

# Berényi Vilmos



- vegyész, analitikai kémiai szakmérnök
- akkreditált minőségügyi rendszermenedzser
- regisztrált vezető felülvizsgáló

Telefon/fax: 33-319-117

E-mail: [info@wil-zone.hu](mailto:info@wil-zone.hu)

Mobil: 06-70-327-91-78

[www.wil-zone.hu](http://www.wil-zone.hu)



## Berényi Vilmos

GMP-oktatók  
továbbképzése

Alkaloida Zrt  
2008. november 5-6.



„Aki sajnálja a pénzt a tudás megszerzésére, az nem számol a tudatlanság költségeivel...”

(Tonk Emil)

„Az emberi tudásnak megvannak a határai, de nem tudjuk, hol.”

(Konrad Lorenz)



# Minőségkonceptió

- Tervezés, szervezés, információ
- Követelmények, előírások
  - Jogsabályi, GMP, ISO 9001, hatósági
  - Vevői, szerződéses
  - Belső utasítás, igény, gyakorlat
- Tevékenység, igazolások
  - Utasítások, feljegyzések
  - Folyamatos (IPC), utólagos (QC) átvizsgálás
- Erőforrás
  - emberi, infrastruktúra, környezet - pénz
- Termék – produktum
  - specifikáció
- Nemmegfelelőség, „deviáció” - javítás

# GMP

- A személyzet kellően képzett legyen és megfelelő gyakorlattal rendelkezzen
- A személyzet minden tagja ismerje a GMP-ből az ő munkájára vonatkozó részeket
- Minden munkatárs részesüljön oktatásban (igazolt alapoktatás, rendszeres oktatás, ellenőrzés)



# Az oktatás tárgya

- GMP- és higiénés elvek („minőségtudatosság”)
- Saját rendszer, változások
- Utasítások (eljárás, munkafolyamat, formanyomtatvány, szoftver stb)
- **Műveletek**
- Termékek, specifikációk
- Gépek
- Minőséghibák



# Képzési stratégiák

1. Veleszületett intelligencia
2. Iskolai oktatás
3. Önképzés
4. „Spontán tanulás” (Bedobjuk a mélyvízbe)
5. Távoktatás. e-learning
6. Csapatépítő tréning
7. Mentorálás, coaching
8. Csoportos oktatás, tanfolyam, tréning



# Képzés

1. védett környezet,
2. saját élmény,
3. tapasztalati tanulás, önismeretek felismertetése és értékelése
4. strukturált gyakorlatok, modell- és mintahelyzetek, megfelelő feladatok
5. visszajelzések, tanulságok levonása
6. interaktív
7. kiscsoportos
8. a készségfejlesztésen van a hangsúly



# Csoportos oktatás, tanfolyam

1. „Egyedül nem megy” érzés
2. Felkészült, tapasztalt oktatók
3. Kötött (tematika, időbeosztás)
4. A tanulás, a gyakorlás, az alkalmazás és az értékelés körforgásszerű ismétléséből áll



# Kulcspontok

1. Tervezés
2. Szervezés
3. Előadás
4. Hatékonyság-ellenőrzés



# Tervezés

1. Milyen problémák merülnek fel?
2. Technikai készségekből/szaktudás hiányából erednek problémák?
3. A probléma az emberek hozzáállásából ered?
4. Mely alkalmazottaknak van rá szükségük?
5. Megvan a megfelelő szaktudás házon belül?
6. Milyen eredmények várhatók a tréning által?
7. Mibe fog ez kerülni?
8. Ha a tréning meghozza a várt eredményt, milyen megtérülésre lehet számítani?



# Tervezés 2

1. Milyen feladatok állnak a szervezet előtt?
2. Számszerűsítsük, milyen eredményeket/célokat akarunk elérni
  - o SMART (Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time-limited)
  - o A működésre vetített mutatókkal (pl. OOS-arány, átfutási idő javulás, stb)
3. A célok közzététele
4. „GMP-oktatási terv”
5. Kompetencia-állomány felmérése, hiányai



# Szervezés

1. Célközönség definiálása
2. Előzmények, induló ismeretek meghatározása
3. Program összeállítása (időkeret)
4. Körülmények



# Értékelés

1. már akkor elkezdődik, amikor megkezdjük a terv összeállítását
2. nem azonnal, hanem bizonyos idő elteltével – hosszú távon – jelentkezik
3. negatív visszacsatolás (hibák, reklamációk, deviációk)
4. elbeszélgetések
5. az oktatást végzők rendszeres értékelése
6. az oktatók véleményezése a hallgatóság által
7. az oktatási program értékelése az oktatók által



# Az értékelés szintjei

1. Értékelő űrlap
2. Tudásfelmérő „dolgozat”
3. A tanultak hasznosulásának értékelése  
(mérőszámok)
4. A tréning hatása a szervezetre
5. A tréning-befektetés megtérült -e



# Értékelések, tapasztalatok

- Színvonalas oktatás
- Korszerű tananyag
- Lelkiismeretes oktató
- Megfelelő számonkérés
- Azt kapom, amit elvártam
- Technikai feltételek
- Az információellátottság minősége
- A tanár-diák viszony
- Az oktatáson kívüli tényezők

- Unalmas, érdektelen előadások
- Nem fair vizsgáztatás
- Felkészületlen oktatók
- Az életben nem hasznosítható tananyag
- Nem megfelelő technikai feltételek
- Tömegoktatás



# John Milton Gregory 7 törvénye

1. A tanár törvénye. Tudás, lelkesedés, hitelesség szükséges.
2. A tanuló törvénye: Megszerezni és megtartani a tanulók figyelmét. Összhang a résztvevőkkel; interaktivitás, változatos előadásmód és gyakorlatok; az információ a hallgatóknak legyen fontos.
3. A nyelv törvénye: Hasonló értelmezés megtalálása, közös nevező.
4. A lecke törvénye: Az ismertből az ismeretlen felé, egyszerű és természetes lépcsőkben. Az újat mindig már meglévő tudáshoz vagy információkhoz kell kötni. Segíteni kell meglátni és alkalmazni az összefüggéseket.
5. A tanítási folyamat törvénye: Felébreszteni, felfedezni, ébren tartani.
6. A tanulási folyamat törvénye: szerepjátékok, interaktív és praktikus gyakorlatok.
7. Az ismétlés és használat törvénye: Ismétlés, ismétlés és ismétlés. „third time is charm” – azaz: harmadszorra érik meg a varázslat. Az ismétlés a tudás anyja.



# Előadási praktikák

1. A tudásunk unalmas...
2. Vizuális demonstráció, ábrák
  - o 38% hang
  - o 7% szöveg
  - o 55% vizuális élmény



# A felnőttoktatás 33 szabálya

1. Kölcsönös bemutatkozás
2. Adjuk magunkat (humor, érzések, ego, eredetiség)!
3. Az első találkozás a témával pozitív legyen!
4. Kapcsoljuk a tanulást az érdeklődéshez, gondokhoz!
5. Hangsúlyozzuk a tanultak gyakorlati hasznát!
6. A szükségletfelmérés: kinyilvánított igények!
7. A felnőtt hallgatók maguk is közreműködjenek a tervezésben és értékelésben
8. A célokat szabjuk a hallgatóságra, es egyértelműen mondjuk ki!
9. Mondjuk meg, hogy a feladatoknak, eljárásoknak, oktatási módszereknek mi az értelme!
10. Mutassuk be, mit fognak tudni, ha tanulnak!
11. A felnőtt hallgatóknak megfelelő oktatási módszerek!



# A felnőttoktatás 33 szabálya

12. Bátorítsuk és ösztönözzük a hallgatókat!
13. A reakció és az aktív részvétel a tanulási folyamat része!
14. Gyakran reagálhasson a hallgató, legyünk méltányosak!
15. A célok tervezésébe, a haladás regisztrálásába vonjuk be a hallgatókat!
16. Az értékelési kritériumokat közöljük előre!
17. Folyamatosan adjunk visszajelzést a hallgatóknak!
18. Ha szükséges, alkalmazzunk konstruktív kritikát!
19. Bánjunk hatékonyan a dicsérettel, díjazzuk a tanulást!
20. Tervezés közben a hallgatók motivációjára figyeljünk!
21. Rendezett, szervezett tanulási környezetet hozunk létre!
22. Legyünk tudatában a felnőttek szükségleteinek!  
(pszichológiai, biztonsági, szociális, felfedezési)



# A felnőttoktatás 33 szabálya

23. A sikertelenség és a félelem lehetőségét csökkentjük!
24. Az ismeretlent az ismerteken át mutassuk be!
25. A hallgatók biztonságban kell, hogy érezzék magukat!
26. Teremtsünk instabilitást: ellentmondások, figyelemfelkeltés, ördög ügyvédje!
27. Együttműködés, csoportösszetartás
28. Minden hallgatót avassuk a csoport tagjává!
29. A hallgatók tudásának nyilvános kifejezése
30. Változatos stílus, tanítási módszerek
31. Szünetek
32. Humor
33. Példa, történet, metafora



# Hogyan tanulnak a felnőttek?

- Határozzuk meg, miért szükséges és miért pont most egy tréning elvégzése.
- Hagyni kell saját magától tanulni a felnőttet, irányítani a tudás megszerzését (mikor legyen szünet, melyik példát beszéljük meg)
- Párbeszéd a tréninget vezető és a felnőtt hallgatóság között. A korábbi tapasztalatok beemelése.
- Probléma-centrikusság: feladatokat oldjunk meg, mutassuk be közvetlen hasznát munkájuk vagy életük során.
- A hasznosság elve alapján tervezzük és tárgyaljuk a témát.
- Felnőttek inkább belső mint külső hatások miatt tanulnak. (papír - hasznosítható tudás)



# A felnőttek...

- az olvasott anyag 10%-ára,
- a hallott anyag 20%-ára,
- a látott anyag 30%-ára,
- a hallott és látott anyag 50%-ára,
- a kimondott anyag 70%-ára,
- a megtapasztalt, cselekvéshez kötődő anyag 90%-ára...

emlékeznek...

(Weiss 1995)



# Testbeszéd

- A közönség a testbeszéd elemekből, mint a kézmozgás, a hangtónus, a mimika és a testtartás kapja a hozzá áramló információ 93 %-át.
  - a felkészületlen, unott, füllentő vagy mellébeszélő előadók leleplezése tudat alatt is bekövetkezik
  - a saját előadói hangot díjazza



# A felnőttek tanulása/tanítása

- Az emberek egy számukra új témáról egyszerre csak három dolgot képesek megjegyezni
- Az emberek bármiről csak három dolgot képesek megjegyezni (bevásárlólista, stb)
- Egy nyilvános beszéd sikere 38%-ban függ attól, hogy előadás közben a közönség milyennek hallja az ön hangját (artikulál, dallamosan beszél, hangerő, stb)



# Gátló tényezők

1. Konfliktusok, feszültségek, zaklatottság
2. Érzelmi állapot
3. Határidős munkák
4. Egyhangúság a mindennapokban
5. Megszokás, sablonos gondolkodásmód
6. Passzív alapállás, „sült galamb”
7. Önbizalomhiány
8. Halogatás
9. „Én ehhez már idős vagyok”
10. A nyugodt tanulása hiánya
11. A külső hőmérséklet
12. Ismeretlen szavak
13. A gyakorlatban más a helyzet



# A KOMMUNIKÁCIÓ ZÁTONYAI

Az, hogy

mondják,

meghallják,

megértik,

egyetértenek,

betartani szándékoznak,

alkalmazzák,

nem jelenti, hogy hallják is

nem jelenti, hogy értik is

nem jelenti, hogy egyet is értenek

nem jelenti, hogy be is akarják tartani

nem jelenti, hogy alkalmazzák is

nem jelenti, hogy szívvel csinálják



# A siker zálogai

- A tréner szakmai ismerete, naprakészsége
- Megfelelő kommunikáció
- Problémafeltárás
- Aktív hallgatás
- Visszacsatolás
- Élőszóban elmondott (nem felolvasott) anyag, vizuális segítséggel
- Próbaelőadás
- 20+5+20 perces szabály



# A GMP kulcsfontosabb elemei

- keresztszennyeződés, gyógyszer-csere megakadályozása
- azonosítás és nyomon követés, státuszjelölés
- írott és jóváhagyott utasítások
- igazolt tevékenységek – napló és jegyzőkönyv-vezetés
- validálás, kvalifikálás



# Nyerő stratégiák

- Mi a lényege annak, amit csinálunk?
- Minek kell megszűnnie, hogy valami új szülessen?
- Mi egy termék, szolgáltatás valódi értéke?
- Milyen célokat valósít meg tevékenységünk?
- Mi történne, ha pl. semmit sem tennénk?
- Mely képességeket nem aknáztuk ki eléggé?



# Nyerő stratégiák

- Az ÜGY (a KÜLDETÉS)
- A közös ELLENSÉG
- Markáns VÉLEMÉNY
- PÉLDABESZÉDEK
- Saját NYELVEZET
- Saját TÖRTÉNET, SZTORI
- Problématudattal párosul



# Egyéni erőforrások számbavétele

- Könnyedén beszélek-e mások előtt
- Tudok a hallgatósággal szemkontaktust tartani
- Nyugodt ilyenkor a testtartásom
- Tisztában vagyok gesztusaimmal, mimikámmal
- Megfelelő hangerővel tudok-e beszélni
- Megfelelő-e a légzésem
- Megfelelő-e a beszédtempóm
- Tisztán képzem a hangokat
- Felkészültem váratlan fordulatokra
- Minden részletre kiterjedően felkészültem



# TELJESÍTMÉNYÜNK ÉRTÉKELÉSE

- Helyzetelemzés
- Hallgatóság analízise
- Célmeghatározás
- Cím és téma
- Információgazdagság
- A folyamat átgondoltsága
- A kommunikáció elmélete
- A kommunikációs készségek szintje
- Az eszközök megválasztása
- A lámpaláz kezelése
- Kapcsolat a hallgatósággal
- Tartalom és forma összhangja



" A darabom  
nagyszerű volt,  
csak a  
nyavalyás  
közönség nem  
értette."

(Ashley Brilliant)

„Általában  
három hét, mire  
összeütök  
egy jó spontán  
felszólalást.”

(Mark Twain)



# Ellenőrző-lista

- ✓ az oktatás és képzés, illetve az emberi erőforrás szerepe a minőségirányítási rendszerekben
- ✓ módszertan: képzések tervezése, lebonyolítása, dokumentálása
- ✓ prezentációs anyagok formája és tartalma
- ✓ esettanulmányok kidolgozása
- ✓ az oktatások lehetséges nehézségei, buktatói
- ✓ a képzések hatékonyságának elemzése





# Berényi Vilmos



- vegyész, analitikai kémiai szakmérnök
- akkreditált minőségügyi rendszermenedzser
- regisztrált vezető felülvizsgáló

Telefon/fax: 33-319-117

E-mail: [info@wil-zone.hu](mailto:info@wil-zone.hu)

Mobil: 06-70-327-91-78

[www.wil-zone.hu](http://www.wil-zone.hu)



## Berényi Vilmos

GMP-auditorok  
továbbképzése

Alkaloida Zrt  
2008. november 5-6.



„Nem az elkövetett hiba,  
hanem az elvégzett munka  
minősít...”

(Tonk Emil)

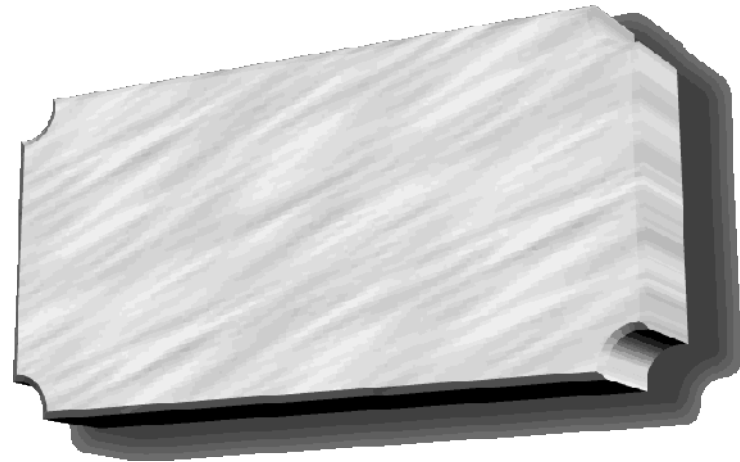
„Az emberi tudásnak  
megvannak a határai, de  
nem tudjuk, hol.”

(Konrad Lorenz)

## Audit:

auditbizonyítékok  
nyerésére és ezek  
objektív értékelésére  
irányuló

- ✓ módszeres
  - ✓ független
  - ✓ dokumentált
- folyamat annak  
meghatározására,  
hogy az  
auditkritériumok  
milyen mértékben  
teljesülnek.



Auditkritériumok:

előirányzatok, eljárások  
vagy követelmények  
összessége.

Az auditkritériumokat  
hivatkozási alapnak  
használják, hogy  
ezekkel hasonlítsák  
össze az audit  
bizonyítékait.

Auditbizonyíték:

Az auditkritériumra  
vonatkozó, ellenőrizhető  
feljegyzések,  
ténymegállapítások vagy  
egyéb információk.

Auditor team

Vezető auditor



## Auditprogram:

egy meghatározott időtartamra tervezett, meghatározott célra irányuló egy audit vagy több audit együttese.

## Auditterv:

egy audittal kapcsolatos tevékenységek és intézkedések leírása

## Az audit területe:

egy audit terjedelme és határai

(Az audit területe általában tartalmazza a telephelyek, a szervezeti egységek, a tevékenységek és a folyamatok leírását. valamint a figyelembe veendő időszakot.)



Első fél általi (belső)  
audit

Második fél általi  
(vevői) audit

Harmadik fél általi  
audit

Ha egy minőségirányítási és  
egy GMP rendszert együtt  
auditálnak, akkor ennek  
neve: együttes (integrált)  
audit.

vevői audit  
reklamációk  
rendelésfeldolgozás  
a szerződés teljesítése  
megbízhatóság



### Dokumentum

„információ és annak hordozója”

„utasítás”

### Feljegyzés

„dokumentum, amely rögzíti az elért eredményeket vagy bizonyítja az elvégzett tevékenységeket”

### Folyamat

„egymással kapcsolatban vagy kölcsönhatásban álló tevékenységek sorozata, amely bemeneteket kimenetekké alakít át”

### Termék

„egy folyamat eredménye”



### Javító tevékenység

„tevékenység egy észlelt eltérés megszüntetésére”

### Helyesbítő tevékenység

„tevékenység egy észlelt eltérés vagy más nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére”

### Megelőző tevékenység

„tevékenység egy lehetséges eltérés vagy más lehetséges nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére”

### Folyamatos fejlesztés

„ismétlődő tevékenység a követelmények teljesítésére vonatkozó képesség növelésére”



### Megfelelőség

„egy követelmény teljesülése”

### Eltérés

„egy követelmény nem teljesülése”

### Igazolás

„annak megerősítése objektív bizonyíték szolgáltatásával, hogy a meghatározott követelmények teljesültek”

### Folyamat

„Egy vagy több tevékenység, amely értéket növel úgy, hogy egy bemenetkészletet átalakít a kimenetek készletévé (javakká vagy szolgáltatásokká) egy másik személy (a vevő ill. felhasználó) számára emberek, módszerek és eszközök kombinációjával.”

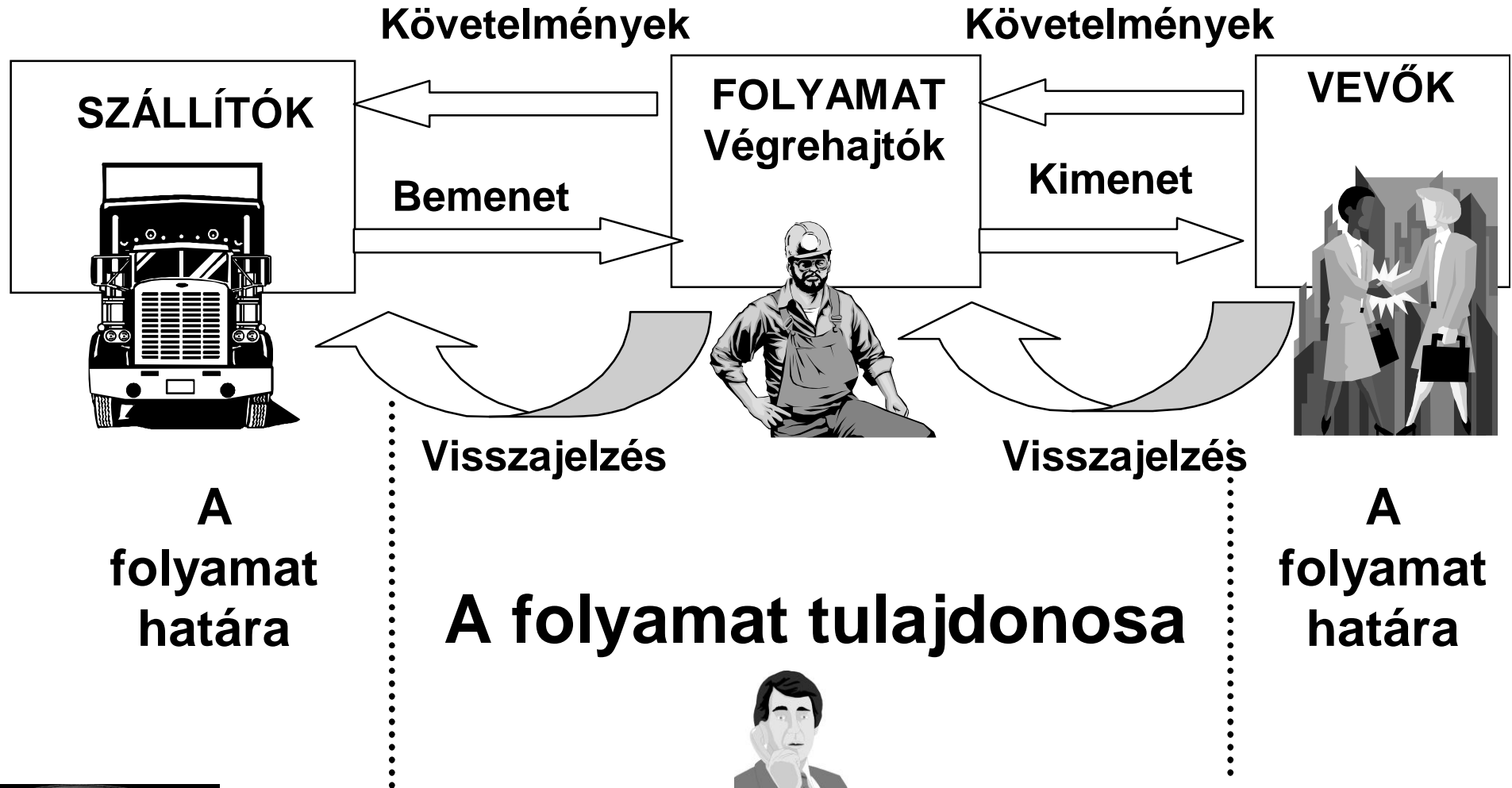


# Minőségkonceptió

- Tervezés, szervezés, információ
- Követelmények, előírások
  - Jogsabályi, GMP, ISO 9001, hatósági
  - Vevői, szerződéses
  - Belső utasítás, igény, gyakorlat
- Tevékenység, igazolások
  - Utasítások, feljegyzések
  - Folyamatos (IPC), utólagos (QC) átvizsgálás
- Erőforrás
  - emberi, infrastruktúra, környezet - pénz
- Termék – produktum
  - specifikáció
- Nemmegfelelés, „deviáció” - javítás

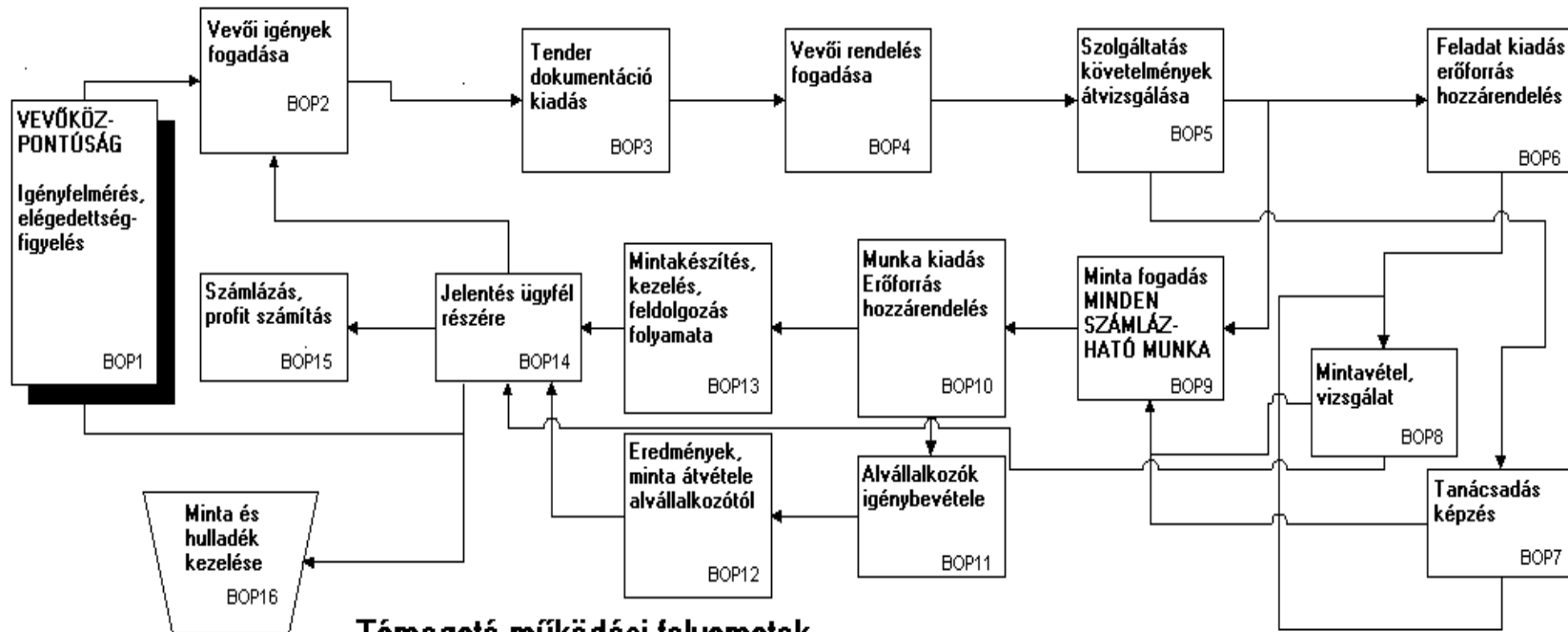


# A FOLYAMAT MODELLJE

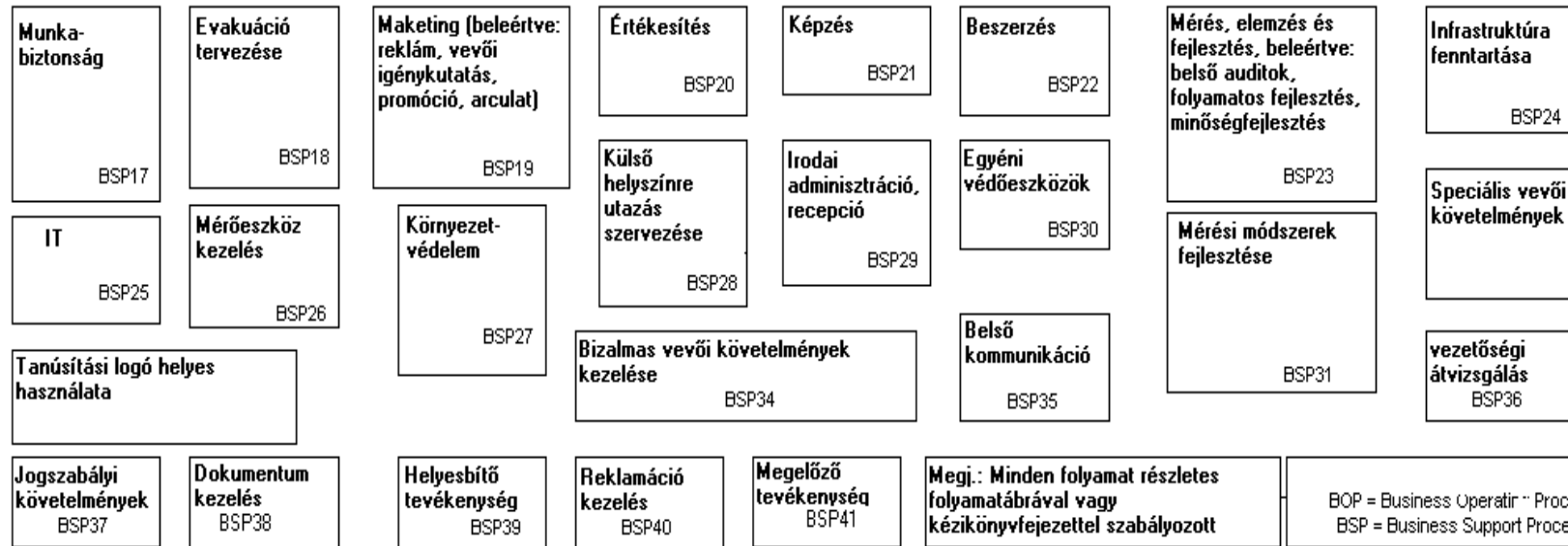


# Irányítási rendszer folyamatok

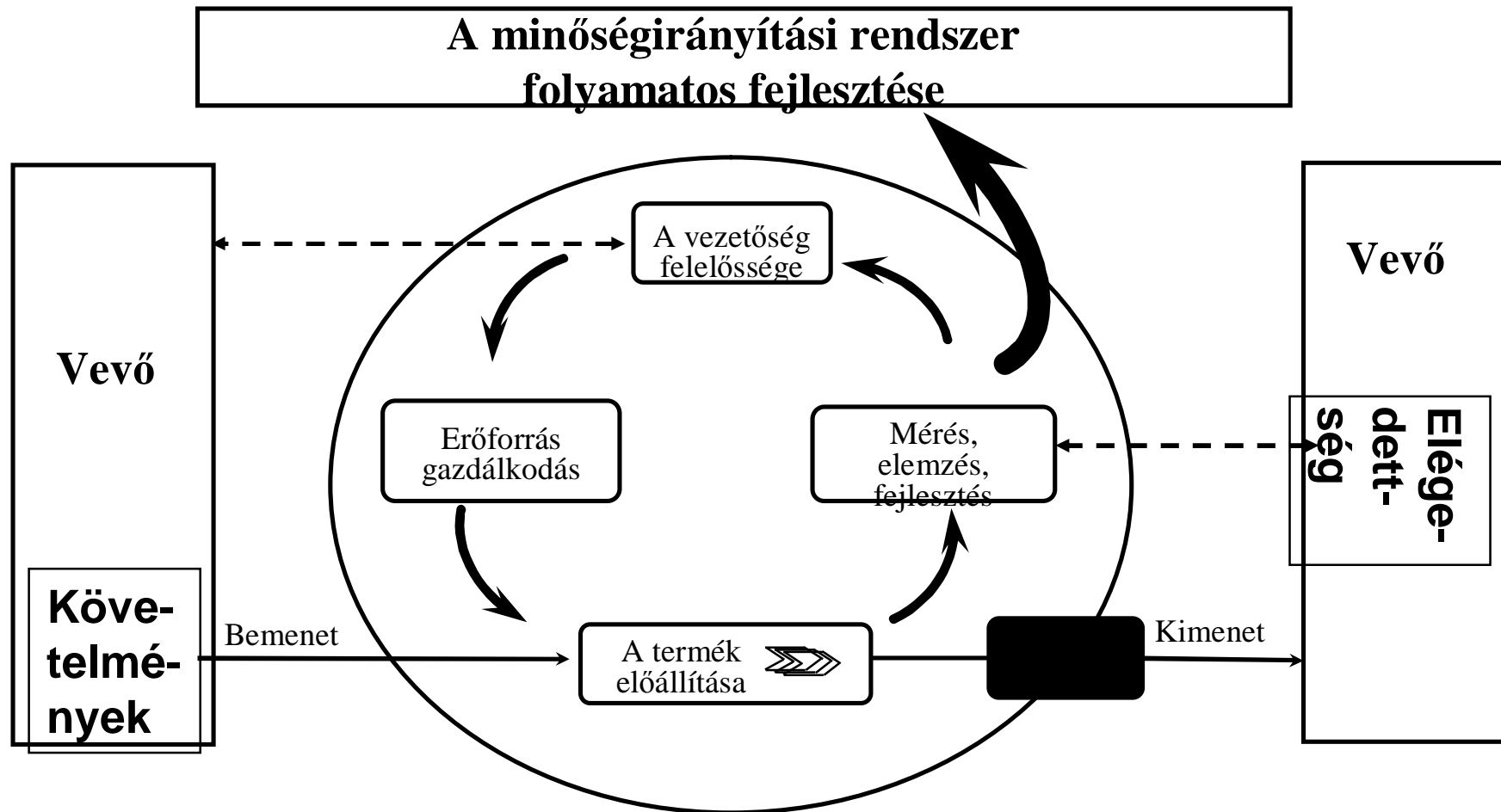
## Üzleti fő működési folyamatok



## Támogató működési folyamatok



# A minőségirányítási folyamat modellje



# FOLYAMAT ELEMEI

- Cél (a folyamat vevőjének elvárásán alapul)
- Bemenet
- Erőforrás igény
- Algoritmus (kezdő pont, lépéssorrend, végpont)
- Ciklikusság
- Értéktöbblettel bíró eredmény (kimenete)



# Folyamatok auditálása

Meghatározták-e a folyamatot ?

- Kiosztották a felelősségi köröket ?
- Bevezették és fenntartják az eljárásokat?
- Alkalmas-e a folyamat a szükséges eredmények elérésére?



# MIÉRT KELL SZABÁLYOZNI?

- Szabályozás:
  - megállapodás a jó gyakorlatban, amely lehet:
    - írásbeli, vagy szóbeli;
  - mérés, amely kiterjed:
    - a folyamatra,
    - a folyamat produktumára,
    - a vevő elégedettségére.

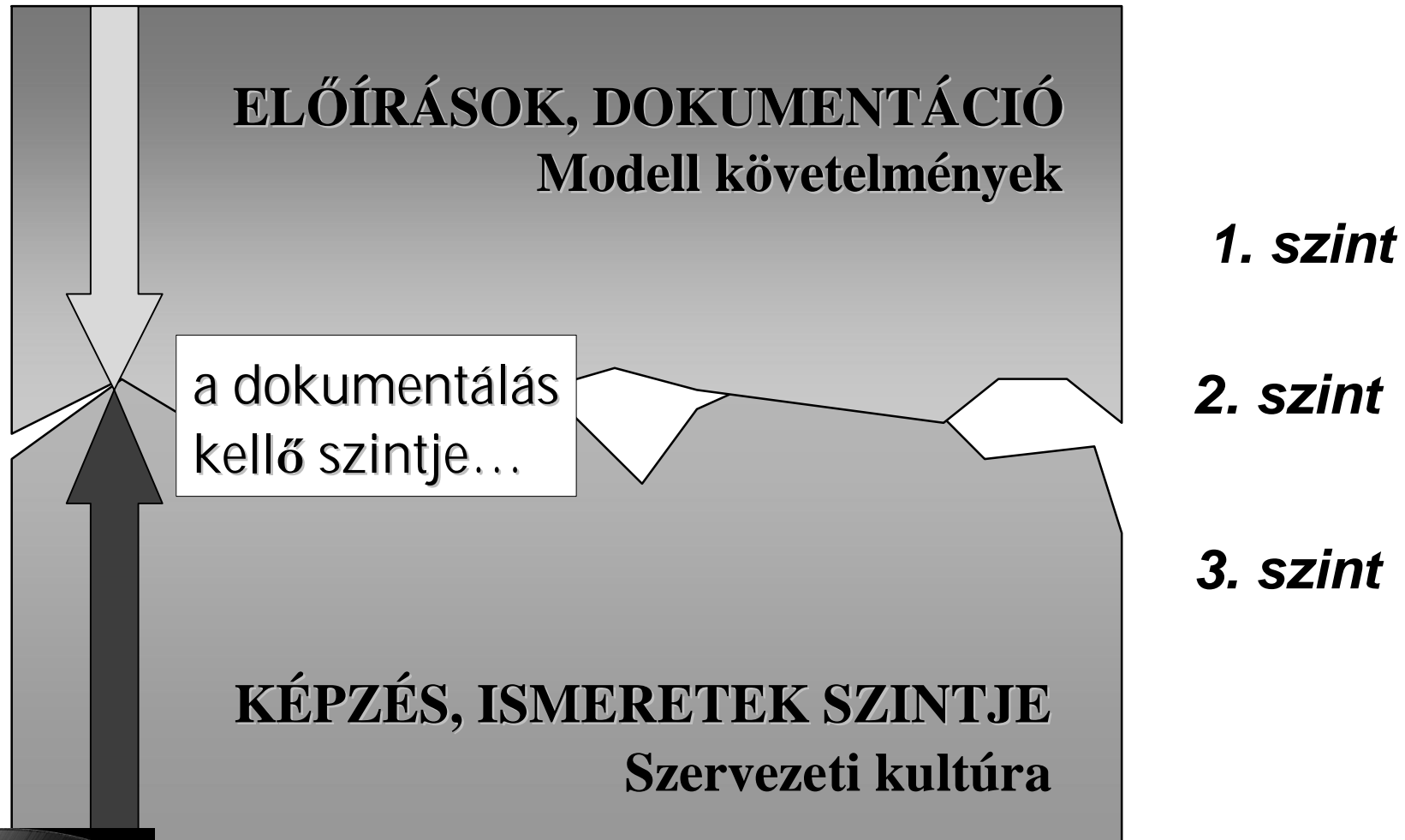


# ÍRÁSBELI SZABÁLYOZÁSI TECHNIKÁK

1. Szöveges leírás
2. Folyamatábra
3. Táblázatok (mátrix)
4. Elektronikus eszközök  
(PC program – Workflow, kapcsolási táblák, stb.)



# SZABÁLYOZÁS MÉLYSÉGE



# Dokumentumok és feljegyzések

- kibocsátás előtti átvizsgálás;
- olvashatóság, azonosíthatóság; elektronikus dok.
- aktualizálás;
- a hatályos kiadások rendelkezésre állása;
- érvénytelen változatok visszavonása;
- elavult dokumentumok archiválása, azonosítása,
- külső eredetű dokumentumok azonosítása;
- elavult dokumentum véletlen használatának megakadályozása.
- azonosítása,
- tárolása, védelme
- könnyű hozzáférhetőség,
- megőrzési idejének és selejtezésének szabályozása.



# FOLYAMATSZABÁLYOZÁS

P Tervezzük meg!

Kidolgozási és bevezetési terv

D Szabályozzuk!

Ki, Mit, Miért, Mikor, Hol, Hogyan?

C Minden benne van-e? Próbáljuk ki!

Összevetés a tervvel, próbaműködtetés

A Módosítsuk! Vezessük be!

Korrekció, működtetés



# Folyamatok

- INPUT:
  - Terv
  - Előírás
  - Igény
  - Dokumentum
- OUTPUT
  - Produktum definiálása
  - Specifikáció
  - „Vevő” elfogadása, elégedettsége
- ERŐFORRÁS
  - Meghatározás
  - Rendelkezésre állás
  - kompetenciák
  - Kritikus védelem
- TEVÉKENYSÉG
  - Folyamatközi ellenőrzés
  - Felelősségi körök
  - Feljegyzések, adatok
  - KOMMUNIKÁCIÓ

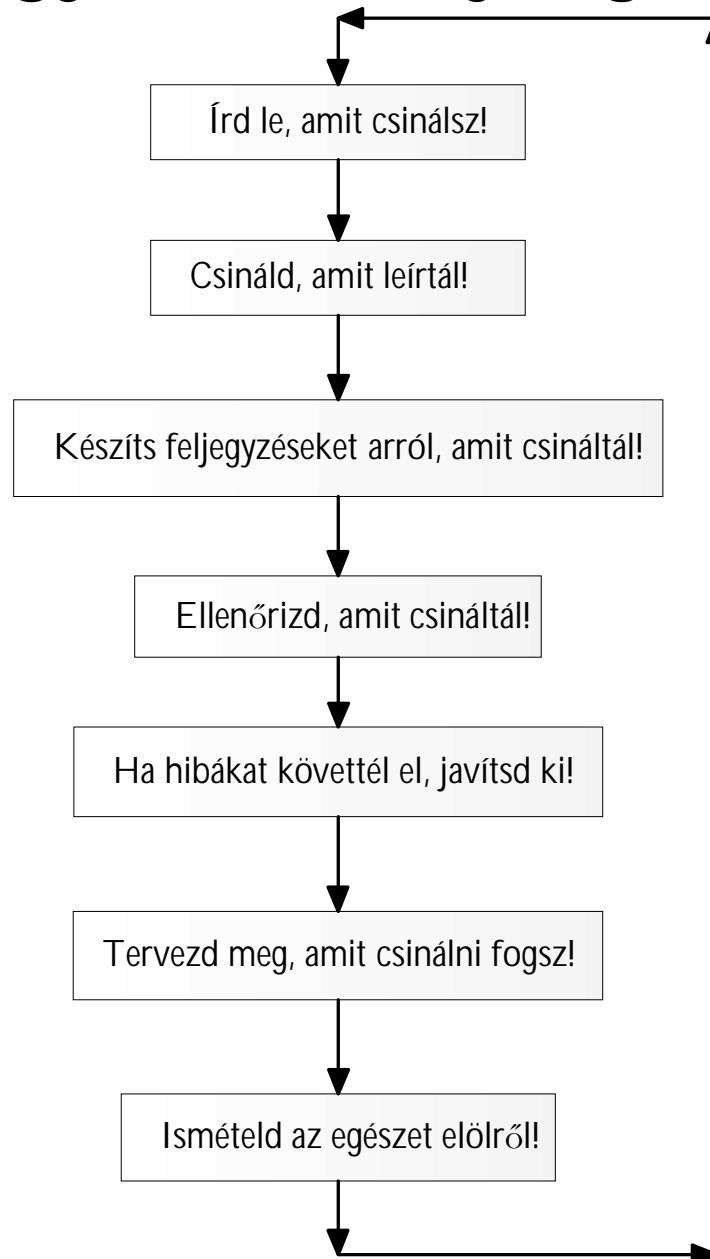


# A minőségügyi tevékenység alapszabályai

- ☞ Írd le, amit csinálsz!
- ☞ Csináld úgy, ahogy leírtad!
- ☞ Ellenőrizd, amit csináltál!
- ☞ Bizonyítsd be, hogy úgy csináltad, ahogy le van írva!
- ☞ Ha nem úgy csináltad, ahogy le van írva (vagy ahogy megkövetelik tőled), javítsd a tevékenységedet, vagy a leírást!



# A minőségügyi tevékenység alapszabályai



# Az audit alapelvei

- Etikus magatartás
  - Bizalom, tisztesség, bizalmas ügykezelés és titoktartás
- Tisztességes beszámolás
  - pozitívumok; megfelelések
  - eltérések, nyitott kérdések
  - akadályok
- Kellő szakmai gondosság
  - igyekezet és ítélőképesség alkalmazása
  - megfelelő felkészültség
- Függetlenség
  - a pártatlanság és az objektivitásának alapja
- Bizonyítékokon alapuló megközelítés
  - megbízható és reprodukálható auditkövetkeztetések
  - igazolható bizonyítékok
  - mintavétel



# Belső audit

- A rendszer megfelel- e a szabvány követelményeinek
- bevezetése, működése hatásos-e
- előző auditok figyelembevétele
- kritériumok, tárgyának, gyakoriságának meghatározása
- objektivitás, függetlenség biztosítása - saját tevékenységet nem vizsgálunk

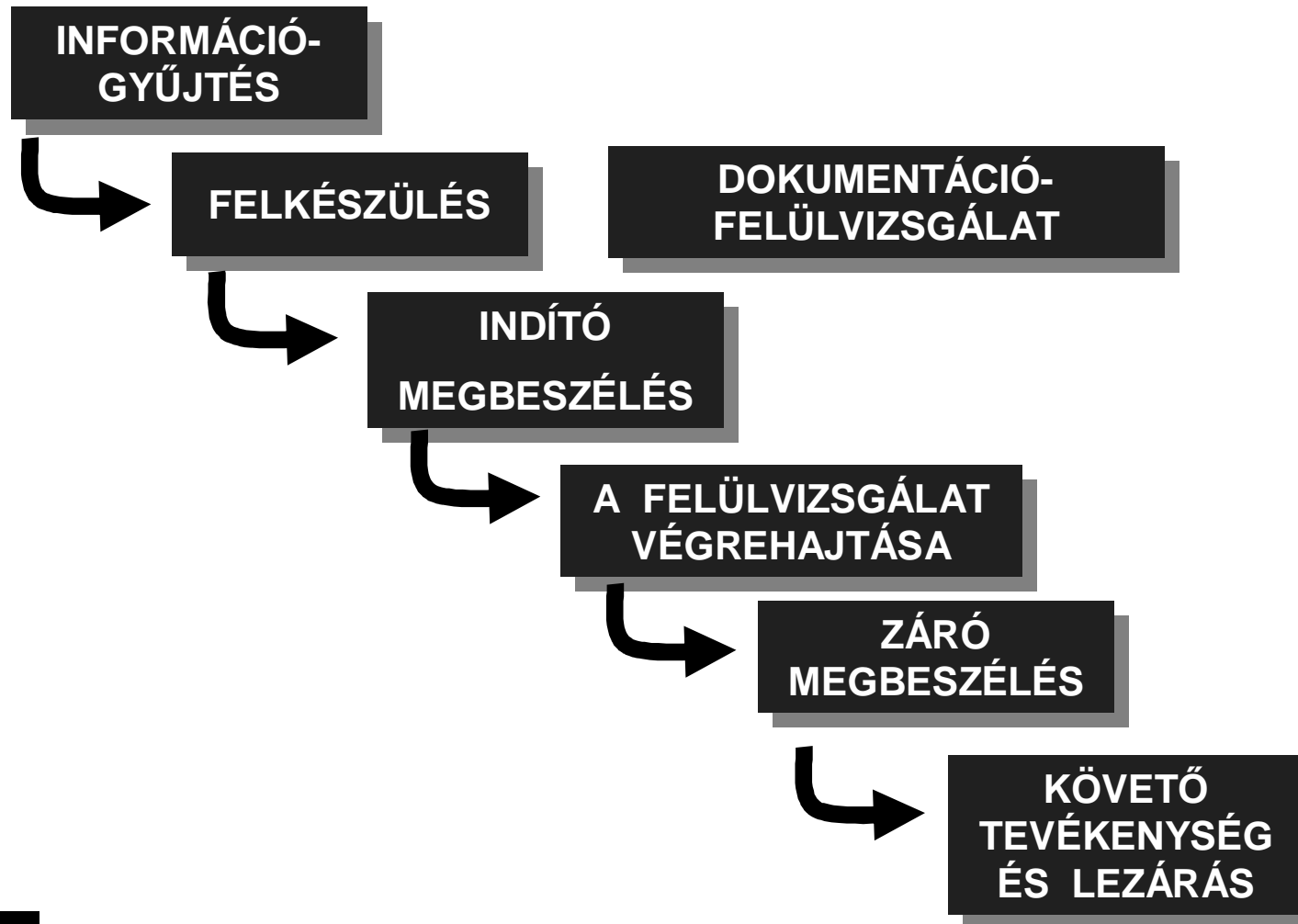


# Az audit célja és terjedelme

- a vezetőség által előnyben részesített szempontok, kereskedelmi szándékok.
- a rendszer követelményei,
- a törvényekből, szabályzatokból és szerződésekből származó követelmények
- a beszállítók kiértékelésének igénye,
- vevői követelmények,
- más érdekelt felek igényei,
- a szervezet kockázatai
- reklamációk, minőségproblémák, deviációk



# A felülvizsgálat folyamata



# Az auditterv

- Az auditcsoport vezetője készíti el
- Az auditterv képezi az alapját az
  - audit ügyfele,
  - az auditcsoport és
  - az auditálás alatti szervezetközötti megállapodásnak az audit végrehajtását illetően
- Részletességének mértéke tükrözze az audit területét és bonyolultságát



# Az auditterv tartalma

- az audit céljai;
- az audit kritériumai és hivatkozási alapul szolgáló dokumentum;
- az audit területe, beleértve az auditálandó szervezeti és működési egységek, valamint folyamatok meghatározását;
- a helyszíni audittevékenységek elvégzésének dátumai és helyszínei;
- a helyszíni audittevékenységek várható időpontja és időtartama. beleértve az auditálás alatti szervezet vezetőségével és az auditcsoporton belül tartandó megbeszéléseket;



# Az auditterv tartalma 2

- az auditcsoport tagjainak és a kísérő személyeknek szerepe és felelősségi köre;
- megfelelő erőforrások biztosítását az audit kritikus területeihez.
- az auditálás alatti szervezet erre az auditra kijelölt képviselőjének megnevezése;
- az audit munkanyelve és a jelentés nyelve, ha ez eltér az auditor és/vagy az auditálás alatti szervezet nyelvétől;
- a logisztikai intézkedések (utazás, helyszíni berendezések stb.);
- a bizalmas kezeléssel kapcsolatos kérdések;
- az auditból következő teendők.



# A nyitóértekezlet levezetése

1. a résztvevők bemutatása és szerepük;
2. az audit céljainak, területének és kritériumainak megerősítése;
3. az audit időbeosztásának és más, az auditálás alatti szervezettel történt megállapodások megerősítése. például a záróértekezlet dátuma és időpontja, közbülső megbeszélések az auditcsoport és az auditálás alatti szervezet vezetősége között, valamint bármilyen újabb módosítás;
4. az audit végrehajtása során alkalmazott módszerek és eljárások, beleértve az auditálás alatti szervezet figyelmének felhívását arra; hogy az audit bizonyítékai csak a mintavétellel kiválasztott; rendelkezésre álló információon alapul, és ezért az audit magában hordoz egy bizonytalansági elemet is;
5. az auditcsoport és az auditálás alatti szervezet közötti hivatalos kapcsolattartás egyeztetése;
6. annak megerősítése, hogy az audit során milyen nyelvet használnak;



# A nyitóértekezlet levezetése

7. annak megerősítése, hogy az audit során az auditálás alatti szervezetet tájékoztatni fogják az audit előrehaladásáról;
8. annak megerősítése, hogy az erőforrások és egyéb, az auditcsoport által igényelt feltételek rendelkezésre állnak;
9. annak megerősítése, hogy az információt bizalmasan kezelik;
10. annak megerősítése, hogy az auditcsoport részére gondoskodtak, a szükséges egyéb eljárásokról;
11. annak megerősítése, hogy a szükséges kísérők rendelkezésre állnak, szerepük és személyük tisztázott;
12. a jelentés módja; beleértve a nemmegfelelések fokozatainak meghatározását;
13. tájékoztatás az audit megszakításának feltételeiről;
14. tájékoztatás az audit végrehajtásával és következtetéseivel kapcsolatos esetleges fellebbviteli rendszerről.

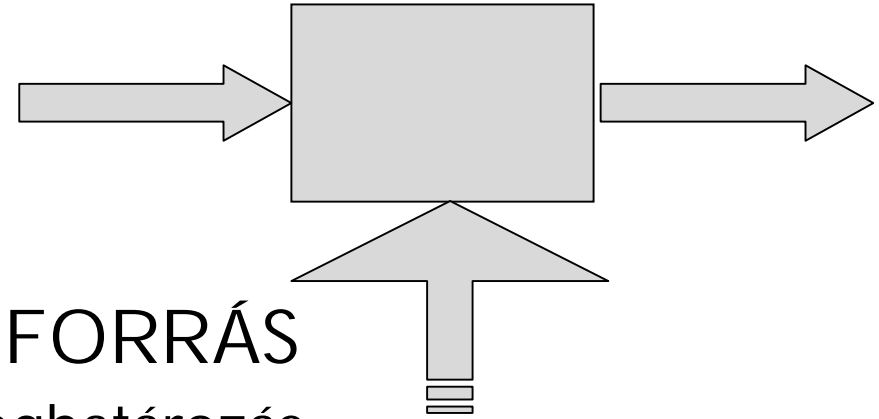


# Belső audit

- a szabvány követelményeit auditálják...
- ...de ne külön szabványpontokat, hanem folyamatokat auditáljanak
- belső auditorok ismerjék a GMP-t, vagy más szabványokat
- a rendszer fejlesztését szolgálja
- ez is folyamat figyelemmel kísérése és fejlesztése fontos feladat



# Folyamatok



- **INPUT:**

- Terv
- Előírás
- Igény
- Dokumentum

- **OUTPUT**

- Produktum definiálása
- Specifikáció
- „Vevő” elfogadása, elégedettsége

- **ERŐFORRÁS**

- Meghatározás
- Rendelkezésre állás
- kompetenciák
- Kritikus védelem

- **TEVÉKENYSÉG**

- Folyamatközi ellenőrzés
- Felelősségi körök
- Feljegyzések, adatok
- **KOMMUNIKÁCIÓ**



# Az ellenőrző lista formája

..... osztály			
Hiv.:	Követelmények	Megjegyzések	EJ hiv.:
1	Helyesbítő tevékenység (Felülvizsgálati jelentés xx1/04)		
2	A beszerzési folyamat áttekintése Felelősség, vezető stb.		
3	Kapcsolat más folyamatokkal		
4			



# ELTÉRÉS

Anomália	Vád
Megsértés	Rendszertelenség
Áthágás	Nem megfelelés
Hiba	Nemmegfelelés
Hibás	Nem teljesítés
Fejlesztési lehetőség	Megfigyelés
Eltérés	Előfordulás
Ellentmondás	Lehetőség a továbblépésre
Kudarcc	Zavar
Hiányosság	Probléma
Lelet	Komoly gond
Megállítási pont	
Incidens	



# Eltérési jelentések

**Az eltérések  
objektív  
bizonyítékainak  
feljegyzése**

- **Megfigyelés, hivatkozás és magyarázat**
- **A helyesbítő tevékenység feljegyzése**
- **A végrehajtás időütemezése**
- **A végrehajtott intézkedés megerősítése**



# Ami ki kell hogy verje a biztosítékot

- Következetlenség
- Tudatlanság
- Rendezetlenség
- Szennyezettség, személyi higiénia hiánya
- Előírásnak nem megfelelő munkavégzés
- Feliratozás hiánya
- Dokumentumvezetési hiányok
- Szabályozatlan változtatások
- Meg nem felelő termékek és szolgáltatások
- Szükségtelen költségek
- Hatékonyságvesztés
- Meg nem felelés a rendszer eljárásainak (SOP-jainak)



# Az auditorok felkészültsége

- Személyi tulajdonságok
- Ismeretek és készségek
- Végzettség, munkatapasztalat, auditori képzettség és auditori gyakorlat
- A felkészültség szinten tartása és fejlesztése
- Az auditorok minősítése
- Nyelvtudás



# Auditori tulajdonságok

- Jó kommunikációs képességek
- Taktikai és diplomáciai érzék
- Ítéőképesség
- Magabiztosság
- Rugalmasság
- Tapasztalat
- Diszkréció



# Személyi tulajdonságok

- etikus: tisztességes, igazmondó, őszinte, becsületes és diszkrét;
- nyílt hajlandó más elgondolások vagy vélemények megfontolására;
- diplomatikus: tapintatos az emberekkel való kapcsolatában;
- megfigyelő: aktív észlelője a fizikai környezetnek és tevékenységeknek;
- érzékelő: ösztönös felismerője a helyzeteknek, aki ki is ismeri magát ezekben;
- rugalmas: gyorsan alkalmazkodó a különböző helyzetekhez;
- szívós: kitartó, aki összpontosít a célok elérésére;
- határozott: képes kellő időben következtetéseket levonni logikai megfontolás és elemzés alapján;
- magabiztos: képes független tevékenységre és működésre, miközben eredményesen együttműködik másokkal.

## A jó felülvizsgáló

diplomatikus  
türelmes  
jó kapcsolatteremtő  
jó ítélőképességű  
elfogulatlan  
van önfegyelme  
szorgalmas  
becsületos  
nyílt gondolkodású  
elemző  
kíváncsi  
érdeklődő  
rugalmas  
professzionális  
szakképzett

## A gyenge felülvizsgáló

becsapható  
nagyképű  
más gondolatait lesi  
cinikus  
nincs kitartása  
szeret vitatkozni  
fegyelmezetlen  
szórszálhasogató  
értetlen  
szúklátó körű

# Nyitott kérdések

- Az egyszerűségük jellemzi. Gyakran a következő szavakkal kezdődnek:
  - mit,
  - miért,
  - mikor,
  - hogyan,
  - hol,
  - ki.



# Auditor feladatai

- a felső vezetőkkel is beszéljen
- értse meg a szervezet(i egység) működésének lényeges elemeit
- koncentráljon a fő folyamatokra
- segítse elő a rendszer fejlesztését



# Információhurok

- kérdezz - tedd fel a kérdést és jegyezd fel a választ,
- figyeld meg - figyelj és jegyezd fel, mi történik valójában,
- ellenőrizd - vizsgáld meg a kapcsolódó dokumentumokat és jegyezd fel az eltéréseket- azaz gyűjts objektív bizonyítékot.



# Az auditor tízparancsolata 1

- Ismerje a vizsgált terület feladatait, tevékenységeit
- Ismerje a vizsgált tevékenység megfelelőségi, átvételi kritériumait
- Az audit ráfordítása legyen arányban a vizsgált terület és tevékenység jelentőségével!
- Megállapításai legyenek tárgyilagosak, érzelemmentesek
- Mindig az okokat és ne az okozót keresse, a hibát és ne a hiba elkövetőjét helyezze reflektorfénybe.



# Az auditor tízparancsolata 2

- Mindig a lényeges dolgokra, a folyamatokra összpontosítson
- Legyen barátságos
- Rendelkezzen megfelelő kommunikációs készséggel.
- Az auditor viselkedjen határozottan, de szerényen, udvariasan
- Ne erőszakoljon ki ebéd- vagy vacsorameghívást, illetve hasonló szolgáltatást



# Kritikus helyzetek

- Az auditált másról kezd beszélni
- Az auditon a válaszadó mellett mások is beszélgetnek
- Az auditált személyesen támadja az auditorokat
- Az auditáltak nem képesek koncentrálni
- Egymással vitáznak az auditáltak
- Közbeszólások, amelyek zavarják az auditáltat és az auditort is



# Az auditált tízparancsolata 1

- Az auditálandó, fogadó szervezet vigyázzon az auditor testi épségére, egészségére
- Az auditált igyekezzon maradéktalanul eleget tenni az auditor kéréseinek, ugyanakkor jelezze és indokolja meg, ha valamely kérést nem tud vagy nem akar teljesíteni
- Az auditált legyen őszinte. Az auditorban együttműködő partnerét lássa, ne ellenségét
- Az auditált a feltett kérdésekre rövid, tömör és szakszerű választ adjon
- Az auditor kérésére az auditált jellemző folyamatokat ismertessen



# Az auditált tízparancsolata 1

- A megkérdezett mutasson tipikus példákat
- Az auditált ne legyen hajbókoló, tartson ki eredeti véleménye mellett, védje meg igazát
- Az auditor kérdéseiben a vevő igényeit lássa
- Az auditált ne rendezzen show-műsort
- Nem kötelessége az auditor vendégül látása!



# Jó tanácsok auditoroknak

- Mutassunk tipikus példát!
- Mutassunk folyamatot!
- Ne rendezzünk "show" -t!
- Tekintély, tisztelet!
- Dokumentáció-előkészítés!
- Csak a kérdésre válaszolni!
- Megfelelő szakmai tolmács!
- Mérlegelni az állításokat
- Mutassunk helyesbítési szándékot!



# Jó tanácsok auditoroknak

- Legfelső vezetés részvétele!
- Beszélj szabadon!
- Beszélj röviden!
- Figyelj mélyrehatóan!
- Vitatkozz megértéssel!
- Ne kalandozz el!
- Ne vitass véleményeket!
- Ne félj attól, hogy naivnak találják!
- Ne félj a csendtől!



# Jó tanácsok auditoroknak

- Az auditor kérje a megvizsgálandó dokumentumot!
- Használja a helyi megnevezéseket!
- Minden állítást ellenőrizzen!
- Használjuk a kapott információt, de függetlenül az informátortól!
- A nap végén értékelje magát!
- 10 perc múlva ismételje el újra a kérdést, ha az auditált mellébeszél!
- Minden dokumentumnak nézze az azonosítóját!
- Ne nevekre, titulusokra hivatkozzon!
- Fogalmazzon tömören!



# Jó tanácsok auditoroknak

- Jegyzeteljen!
- "Nagy fül, kicsi száj!"
- 5W1H
- Vendég vagy!
- Felejtse el a szociális korlátokat!
- Ne mondjuk:
  - hiszem
  - gondolom
  - véleményem szerint
  - "a mi kis mintánk szerint"
- Mondjuk az előírások megfelelő fejezetét!
- Csak helyesbítő tevékenységet javasoljunk!
- A helyszínen kell dönteni!
- Tények, tények, tények és ne érveljünk!
- Ne exkuzáljuk magunkat!



# Jó tanácsok auditoroknak

- Az auditot irányítani, vezetni:
  - Az audit mintavétellel történjen.
  - Az audit mélysége. => „nem a bűnösségig!”
  - Objektív bizonyítékok gyűjtése.
- Audit tényadatok gyűjtésének lehetőségei:
  - Beszélgetések, interjúk.
  - Dokumentumok vizsgálata.
  - Tevékenységek és feltételek megfigyelése.



# Jó tanácsok auditoroknak

- Beszélgetések, interjúk során jegyzeteljen:
  - Tevékenység azonosítása érdekében.
  - Következő auditra emlékeztető érdekében.
- Beszélgetések, interjúk során az auditor:
  - Kérdez és hallgat.
  - Erősítse meg a hallottakat, jelezen vissza.
  - Legyen udvariasak, de fesztelen.
  - Legyen érdeklődő.
  - Legyen türelmes.
  - Éljen a félbeszakítás lehetőségével.
  - Használja a "kérjük", "köszönöm" szavakat.



# Ami ki kell hogy verje a biztosítékot

- Következetlenség
- Tudatlanság
- Rendezetlenség
- Szennyezettség, személyi higiénia hiánya
- Előírásnak nem megfelelő munkavégzés
- Feliratozás hiánya
- Dokumentumvezetési hiányok
- Szabályozatlan változtatások
- Meg nem felelő termékek és szolgáltatások
- Szükségtelen költségek
- Hatékonyságvesztés
- Meg nem felelés a rendszer eljárásainak (SOP-jainak)



## Rudyard Kipling:

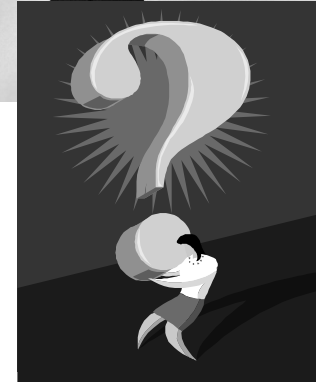
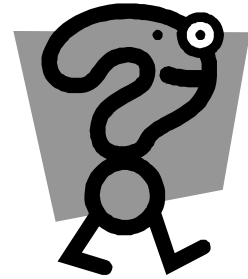
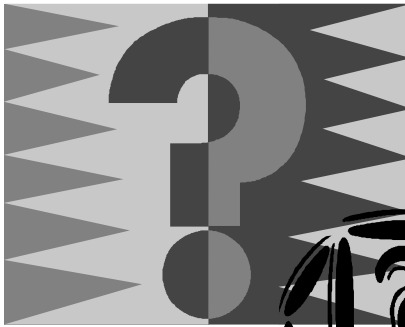
„Hat becsületes szolgát tartok,  
Mindenben ők segítenek ki,  
A nevük: **Hol, Mit és Mikor,**  
**Hogyan, Miért és Ki.**”



# Ellenőrző-lista

- ✓ a minőségbiztosítási felügyelet és önellenőrzés szerepe a minőségirányítási rendszerekben
- ✓ módszertan: auditok tervezése, lebonyolítása, dokumentálása
- ✓ a jó auditori viselkedés, helyes viselkedésformák, lehetséges és lehetetlen helyzetek kezelése
- ✓ helyesbítő intézkedések menedzselése
- ✓ leggyakoribb audit-megfigyelések és auditori hibák





# Berényi Vilmos



- vegyész, analitikai kémiai szakmérnök
- akkreditált minőségügyi rendszermenedzser
- regisztrált vezető felülvizsgáló

Telefon/fax: 33-319-117

E-mail: [info@wil-zone.hu](mailto:info@wil-zone.hu)

Mobil: 06-70-327-91-78

[www.wil-zone.hu](http://www.wil-zone.hu)



Berényi Vilmos

GMP-oktatók és  
GMP-auditorok  
továbbképzése

Alkaloida Zrt  
2008. november 5-6.

A logisztika  
minőség-  
biztosítása



# Supply Chain Management (ellátási lánc)

- hogyan kapcsolódnak össze a szervezetek (beszállítók, gyártók, disztribútorok és ügyfelek)
- „Az ellátási lánc minden olyan tevékenységet magában foglal, amely a termék előállításával és kiszállításával kapcsolatos, a beszállító beszállítójától kezdve a végső fogyasztóig bezárólag.”

(Supply Chain Council, 1997)



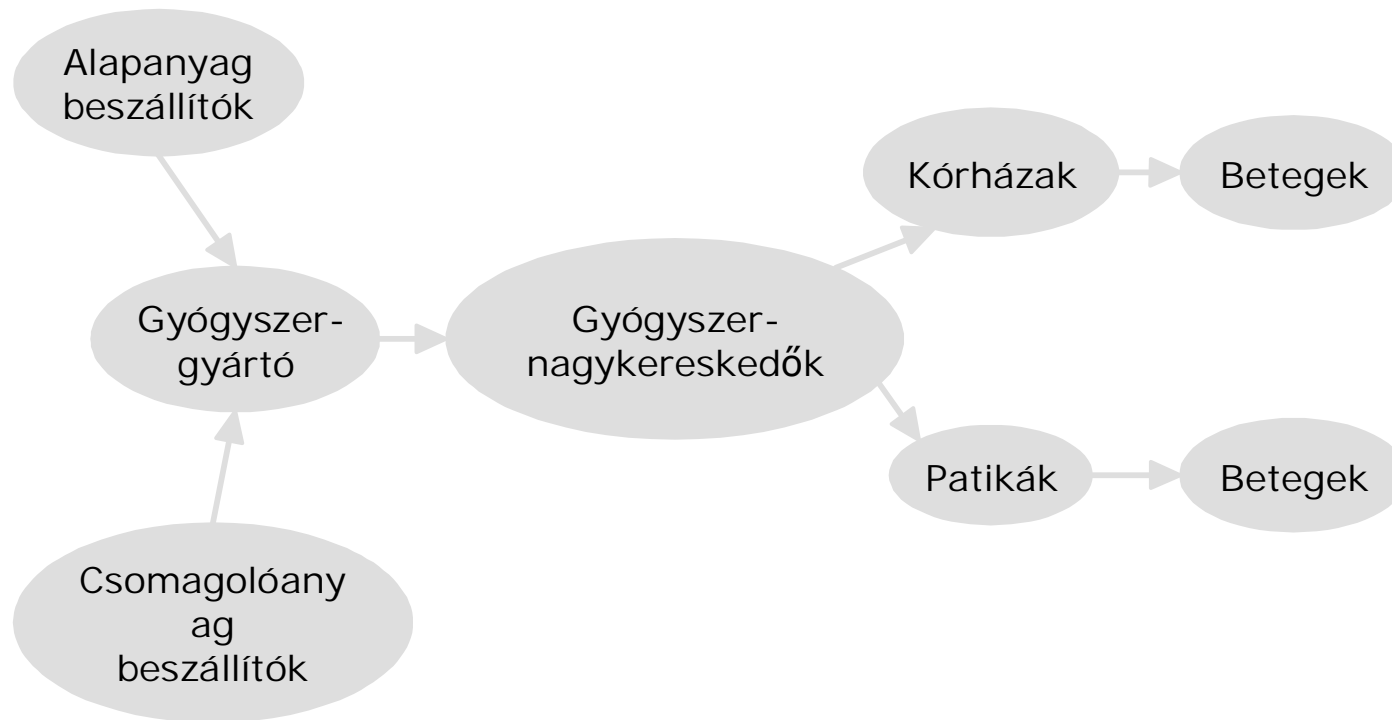
# A hatékony ellátási lánc

- Cél: a végső fogyasztó igényeinek hatékony kielégítése a GMP-megfelelőséget fenntartva
  - minőség,
  - sebesség,
  - rugalmasság
- szintjei

Feladat: a megfelelő áru vagy szolgáltatás a megfelelő időben és a megkívánt állapotban, a megfelelő költségek mellett a megfelelő helyen álljon rendelkezésre



# Ellátási lánc a gyógyszeriparban



# A gyógyszeripari logisztika sajátosságai

- A gyógyszer – stratégiai termék
  - különleges az előállítása,
  - egyedi a forgalmazásának szabályozása
  - dinamikusan fejlődő a logisztikája
- Kiterjed a SCM működésére is: 53/2004.(VI.2) ESZCSM rendelet és 2005.évi XCV. törvény (2005 okt.30-án lépett hatályba)
- Gyógyszergyártási és/vagy nagykereskedelmi engedély szükséges: OGYI



# A gyógyszeripari logisztika sajátosságai

- A gyártást szigorú előírások szabályozzák: GMP (Good Manufacturing Practice)
- A forgalmazásra/disztribúcióra is vannak kötelezően betartandó előírások: GDP (Good Distribution Practice)
- Szakhatóság: OGYI
- Minőségbiztosítók képzése/szerepe



# A gyógyszeripari logisztika sajátosságai

- A gyógyszerkutatás hatalmas költségei mellett a gyógyszergyártók logisztikai költségei eltörpülnek
- A logisztikai költségek fontossága növekvő tendenciát mutat a gyógyszeriparban is
- Igazi logisztikai kihívás a gyógyszer nagykereskedőknél jelentkezik
- Kormányzati intézkedések, gyógyszerpiaci szabályok és a gyógyszer támogatási rendszer jelentősen befolyásolják a lánc működését



# Konfliktusok

Cél:

- Rendelésteljesítési színvonal emelése
- A rugalmasság és a megbízhatóság növelése
- A készletezési/raktározási és a szállítási költségek csökkentése

Konfliktusok:

- A készletek csökkentése ↔ kiszolgálási színvonal növelése
- A készletek csökkentése ↔ a rugalmasság növelése
- A logisztikai költségek csökkentése ↔ a rugalmasság növelése
- A logisztikai költségek csökkentése ↔ a készletek csökkentése



# Multinacionális cégek SC szervezetei

- globális szinten működő tevékenységek:
  - o termelés, beszállítás, minőségügyi irányelvek, beszerzési döntések, IT rendszer
- Helyi szinten ellátandó feladatok/döntések:
  - o rendelésmenedzsment, vevőkiszolgálás, raktárgazdálkodás, helyi disztribúció, kontrolling, HR menedzsment
- SCM lehet önálló egység a szervezeten belül
- A termelés vagy a pénzügy alá tartozhat
- Nemzetközileg centralizált SCM
- A SC szervezethez tartozhat a beszerzés és/vagy ügyfélszolgálat is



# Logisztika és GMP

- Gyógyszercsere, termékcsere
  - faltkarton, gyűjtőkarton, betegtájékoztató is
- Keresztszennyeződés
- Azonosítás, azonosíthatóság
- Nyomonkövetés
- Tárolási körülmények
- Korlátozott élettartam, lejáratí veszélyt mutató készlet
- Termékbiztonság
- Ellátás-biztonság
- Áruféleségek (bulk, darabáru, folyékony, gáz, alak, méret, térfogat)



# Logisztika és GMP

- Veszélyek, kockázatok
  - koncentrált áru- és információ-készlet
  - alacsony bérek, fluktuáció, korrupció
  - vírusok, hackelés, adatvesztés



# Logisztika és GMP

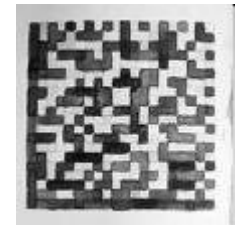
- Raktár
  - zárolt, felszabadított, visszautasított és visszaszállított, lejáratú termékek rendezett, elkülönített tárolása
  - Karantén (hűtött)
  - Átvevő előterek
  - Hulladéktól, portól, rovaroktól és rágcsálóktól mentes
  - FEFO-FIFO
  - Raktári nyilvántartás
    - kapunyitás, személymozgás
  - Épületfelügyeleti rendszer
  - Kvalifikált tárolási paraméterek, stressz-teszt, worst case



# Logisztika és GMP

- Raktár

- hatósági szabályozások, higiéné
- BAR-kód, DATA MÁTRIX, rádiófrekvenciás jelátvitel (read-only...)
- SMART-címke, intelligens doboz
- szoftverek validálása
- azonosítás
  - fizikai vagy logikai,
  - termék, raktár, tárhely, személy, tranzakció
- max. 70% RH
- egyedi bánásmód
  - biztonsági okok (kábitószer, mérgező anyagok, izotópok, stb)
  - érzékenység (hő, fagy, nedvesség, fény)
  - törékeny kiszerelés
  - termékek együttes tárolásának szabályai



# Logisztika és GMP

- Speciális kerítés
- Porta szolgálat
- Külső kamera rendszer
- Járőr rendszer
- Épület külső kiképzése (nincs nyitható ablak, törés biztos üvegek)
- Beléptető rendszer
- Riasztó rendszer
- Belső kamera rendszer
- Füstérzékelők
- Automata spinkler



# Logisztika és GMP

- Szállítás
  - minősített (auditált) szállítók, megbízható munkaerő
  - dedikált, jelzett gépjárművek, bizonylatok
  - validált szállítás
  - kvalifikált szállítóeszközök, karbantartás
  - kalibrált monitor-loggerek, vészjelző
  - tisztítás (bulk, késztermék), fertőtlenítés, bizonylatok
    - időtényezők, tisztításvalidálás
  - DRP (disaster recovery plan)
  - berakodás, ajtónyitás szabályozása, egyéb SOP-k
  - lopásbiztonság, adatbiztonság
  - belső szállítás, anyagmozgatás eszközei



# Logisztika és GMP

- Szállítás
  - **Hűtőfelépítményes járművek** (Friss áru szállítására alkalmasak, - 0 °C-ig)
  - Mélyhűtött áru szállítására alkalmas járművek (-20 °C-os hőmérséklet)
  - **Hűtést igénylő** termékek szállítására kialakított dobozok és borítékok (24-96 óra)
- takarítási és tisztítási igazolás,
- takarító, tisztító és szárító eszközök
- tiszta, üres, száraz, és szagtalan szállítórekesz és kiöntő berendezés



Berényi Vilmos

GMP-oktatók és  
GMP-auditorok  
továbbképzése

Alkaloida Zrt  
2008. november 5-6.

Bérgyártás,  
béranalitika  
szabályozása



# GMP

- A szerződésen alapuló gyártás és analízis feltételeit pontosan meg kell határozni
- A szerződő feleknek a megkötött szerződés feltételeit illetően egyet kell érteniük
- A feltételek betartását ellenőrizni kell
- A megkötött szerződést a megbízó és a megbízott írásban fektesse le
- Világosan írják le a résztvevők köteleességét
- Tisztázzák, hogy a meghatalmazott személynek miképpen kell felszabadítania



# GMP

- Bármilyen intézkedés, változtatás, csak a termék forgalomba hozatali engedélyének megfelelően történhet
- Megbízó jelzi az anyagok biztonságos használatának módját
- Megbízó felel a beszállított anyagok minőségéért
- „Szerződéses munka végzésére csak az vállalkozhat, akinek van saját gyógyszergyártási engedélye”
- Harmadik fél bevonása
- Az auditálás jogosultsága



# Kérdések

- Megfelelő termék/szolgáltatás
- Megfelelő mennyiségben, kapacitásban
- Megfelelő minőségügyi feltételekkel
- Megfelelő időben
- Megfelelő gyártó
- Megfelelő áron
- Megfelelő helyen



# Lépések

- A szükségletek felismerése
- A szükségletek pontos leírása
- Megfelelő bérmunkapartner kiválasztása
- Ármeghatározás
- Szerződés kötés
- Megrendelések nyomon követése



# Értékelés

- céginformáció
- ár, fizetési feltételek
- minőség, reklamációk kezelése,
- szállítási feltételek
- pontosság, határidők
- rugalmasság,
- kapcsolattartás,



# Megrendelés-kezelés, ütemezés

- Átlagos (garantált) forgalom
- Szállítói utánpótlási idő
- Szállítás biztonsága
- Meghatározott biztonsági készlet
- Tartaléknapok száma normál és sürgősségi árucseréhez
- Várható beérkezések száma, jellege
- Szezonális, kampányok
- Aktuális készlet
- Rendelési gyakoriság
- Lejáró készletek



# Felmerülő lehetséges problémák

- Értékelő (elő) audit
- Reklamációk kezelése, visszahívás
- Validálások
- Alapadatok, regisztrátumok sorsa (elektronikus, nyomtatott)
- Ki írja alá a szerződést?
- A dokumentumok jóváhagyása
- Analitikai standardok beszerzése, tárolása, tulajdonjoga
- deviáció ↔ változás meghatározása
- információbiztonsági kérdések hiánya: kihez jut el egy dokumentum



# Felmerülő lehetséges problémák

- tárolási, mintatárolási utasítások hiánya
- ellenminták felelőssége nem rögzített
- 'megbízói panasz' kihagyása
- szerződés-azonosítás, változáskövetés
- 24 órás non-stop elérhetőségek



Berényi Vilmos

GMP-oktatók és  
GMP-auditorok  
továbbképzése

Alkaloida Zrt  
2008. november 5-6.

Kockázat-  
menedzsment



# ICH GUIDELINE (Q9)

- „QUALITY RISK MANAGEMENT”
- A validálás mértékének meghatározására
- A mintavételek és a felügyelet, illetve újrapvalidálás definiálására
- Kritikus és nem kritikus lépések elkülönítésére
- Lejárati idők meghatározása
- Gyártásszervezés (kampány, dedikált, stb)
- Auditok, hibák kijavítása



# Nemzetközi szabványok

ISO/IEC Guide 73 - Risk Management - Vocabulary - Guidelines for use in Standards.

ISO/IEC Guide 51 - Safety Aspects - Guideline for their inclusion in standards.

MSZ EN 1050 Gépek biztonsága. A kockázatértékelés elvei

MSZ EN 12460 Biotechnológia. Üzemi méretű folyamat és termelés. Útmutató a berendezések biológiai kockázat szerinti kiválasztásához és üzembe helyezéséhez

MSZ EN ISO 14971 Orvostechnikai eszközök.

Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre

MSZ EN ISO 14971; A1:2003 Orvostechnikai eszközök.

Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre.

1. módosítás: A követelmények magyarázata

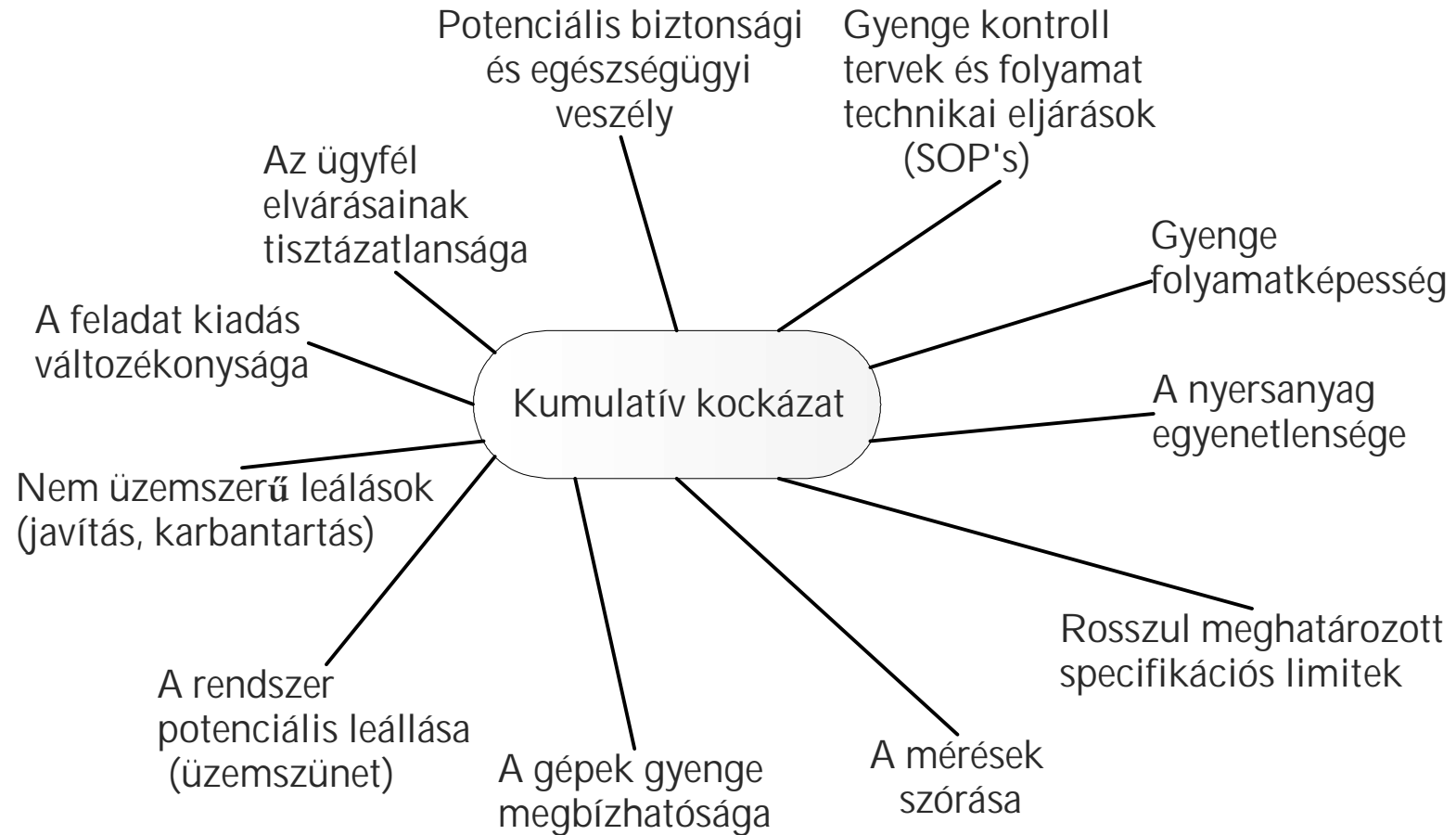


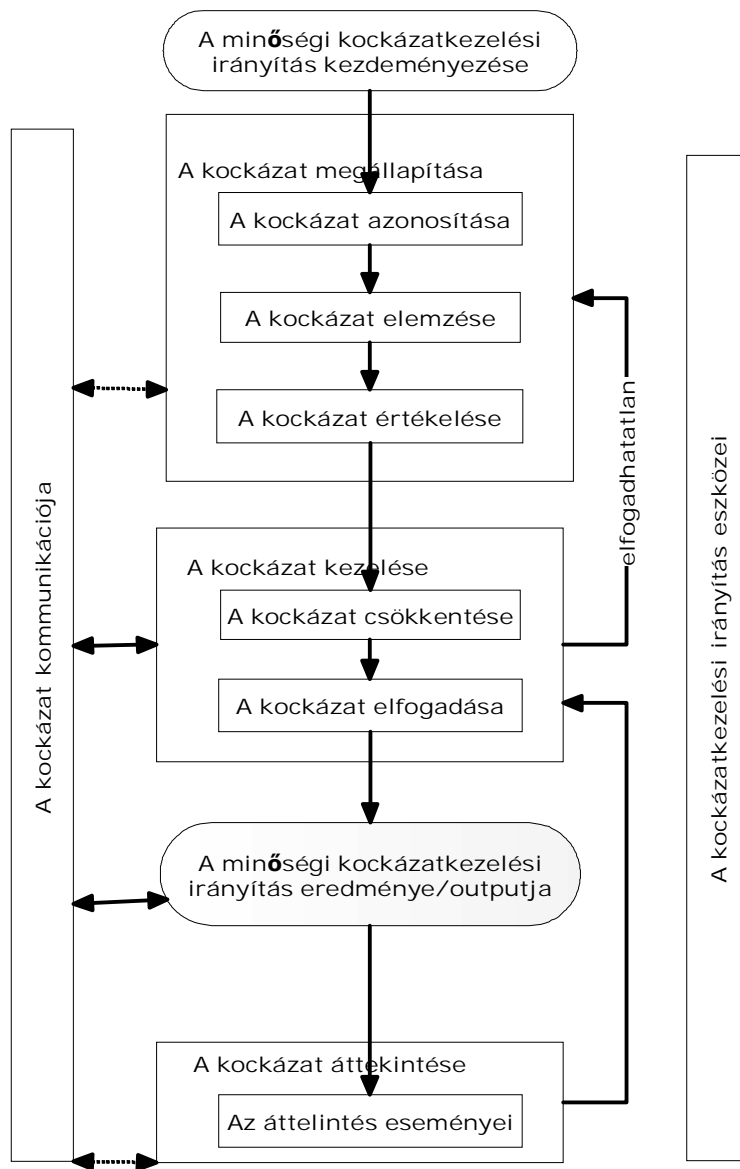
# A minőségügyi kockázatkezelés irányítás elvei

- Tudományos ismereteken kell alapulnia
- A betegek védelméhez kell kapcsolódnia
- A minőségügyi kockázatkezelési folyamat törekvéseinek, formai kialakításának és dokumentáltságának a kockázat szintjével összemérhetőnek kell lennie.
- **Fő kérdések:**
  - Mi romolhat el?
  - Mi az elromlás valószínűsége?
  - Mik a következmények (súlyosság)?
  - Hogyan vesszük mindezt észre?



# Honnan ered a kockázat?





# Az általános minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat



# Kockázatbecslés

- Valószínűség és súlyosság becslése
  - Fokok
  - Mennyiségi meghatározás
- Fellép -e a veszély a hiba hiánya esetén?
- A veszély hibaállapotban fordul -e elő?
- A veszély csak több hiba állapotában fordul -e elő?
- A vonatkozó előzmények adatainak a felhasználása,
- Rövid, vagy hosszú távú hatások jelentkeznek?
- Elemzési vagy szimulációs technikák,
- Szakértői vélemény felhasználása (brainstorming).



# Kockázatok értékelése

Egy kockázat kezelése költséges

- - A legsúlyosabbakkal érdemes foglalkozni, azokkal, melyek végül a projekt költségét csökkentik

Számítsuk ki a kockázat súlyosságát

- - Becsüljük meg a bekövetkezés valószínűségét
- Becsüljük meg a bekövetkezés költségét

Valószínűség \* hatás (\* rejtettség) = súlyosság



# Tervezés, a kockázat kezelése

Legyünk „proaktívak”

- Számítsunk a kockázatokra
- A forrását kezeljük, ne a tüneteit
- Használjunk formalizált procedúrát

Mit tegyünk egy bizonyos kockázattal?

- Csökkenthetjük a valószínűségét
- Mérsékelhetjük a hatását
- Átháríthatjuk (pl. alvállalkozóra, biztosítóra)
- Elkerülhetjük (pl. nem vállaljuk a munkát, nem alkalmazunk ismeretlen technológiát)



# Az alapvető kérdések

- Milyen veszélyek fenyegetik az eljárást, módszert, folyamatot, vagy rendszert abban a képességében, hogy a tőle elvárt eredményt szolgáltatassa?
- Ezekhez a veszélyekhez tartozó kockázatok elfogadhatók –e, és ha nem, mit lehet tenni csökkentésük érdekében?
- Mi biztosítja a teljes körű elemzést, a folyamatos figyelést és a visszacsatolásokat?



# Szemponatok

- Dokumentációs problémák
- Emberi jellegű veszélyek, hanyagság
- Szabályozási, beállítási nehézségek, pontatlanságok
- Mérési bizonytalanságok
- Erőforrás-hiány
- Pontatlan tervezés



# Nem a veszélyekből következik a kockázat

- Öntsük formalizált mondatokba
- Legyen meg az ok-okozati kapcsolat
- Ha távolabbi következmények is vannak, azonosítsuk a lánc minden elemét



# Nem teljes körű a kockázatelemzés

- a kapcsolódó ismert és előre látható veszélyek jegyzéke, csoportosítva
- mind rendeltetésszerű, mind hibaállapotban
  - véletlen hibák
  - módszeres hibák
- a korábban felismert veszélyeket azonosítva
- **MINDEN** szakterület véleményét ismerve
- **MINDEN** lépésre, tevékenységre, rendszerre

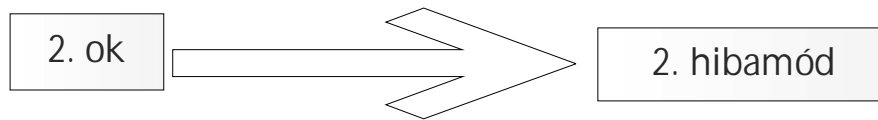
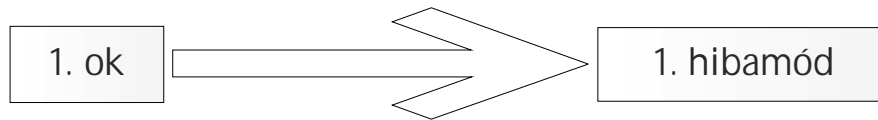


## A kockázatelemzés nem a változáskövetés része

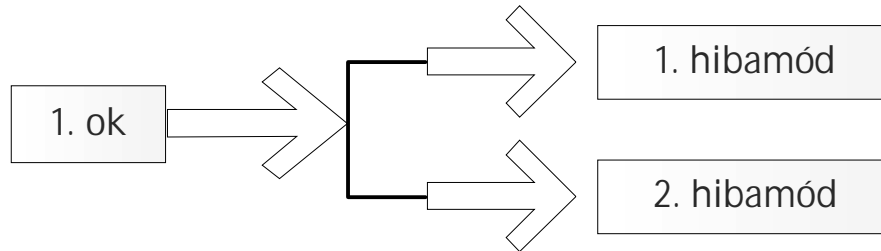
- Change control van, de az új veszélyeket, az idő közben elkövetett deviációkat nem vonják be
- A veszélyeket és kockázatokat nem ismerik a munkatársak és a vezetők, nem tudnak beavatkozni sem
  - „Risk communication”



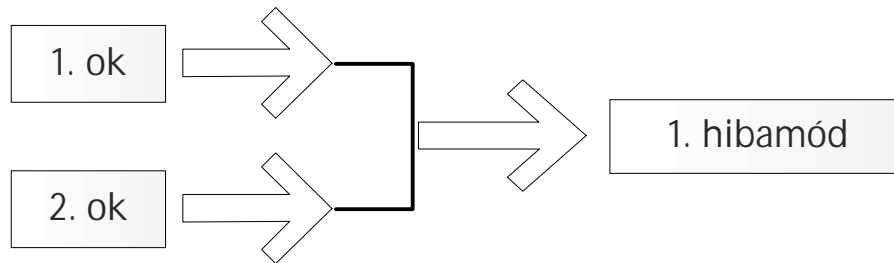
# Ok-hibamód kapcsolatok



MINDEN OK  
EGY HIBAMÓDOT  
EREDMÉNYEZ



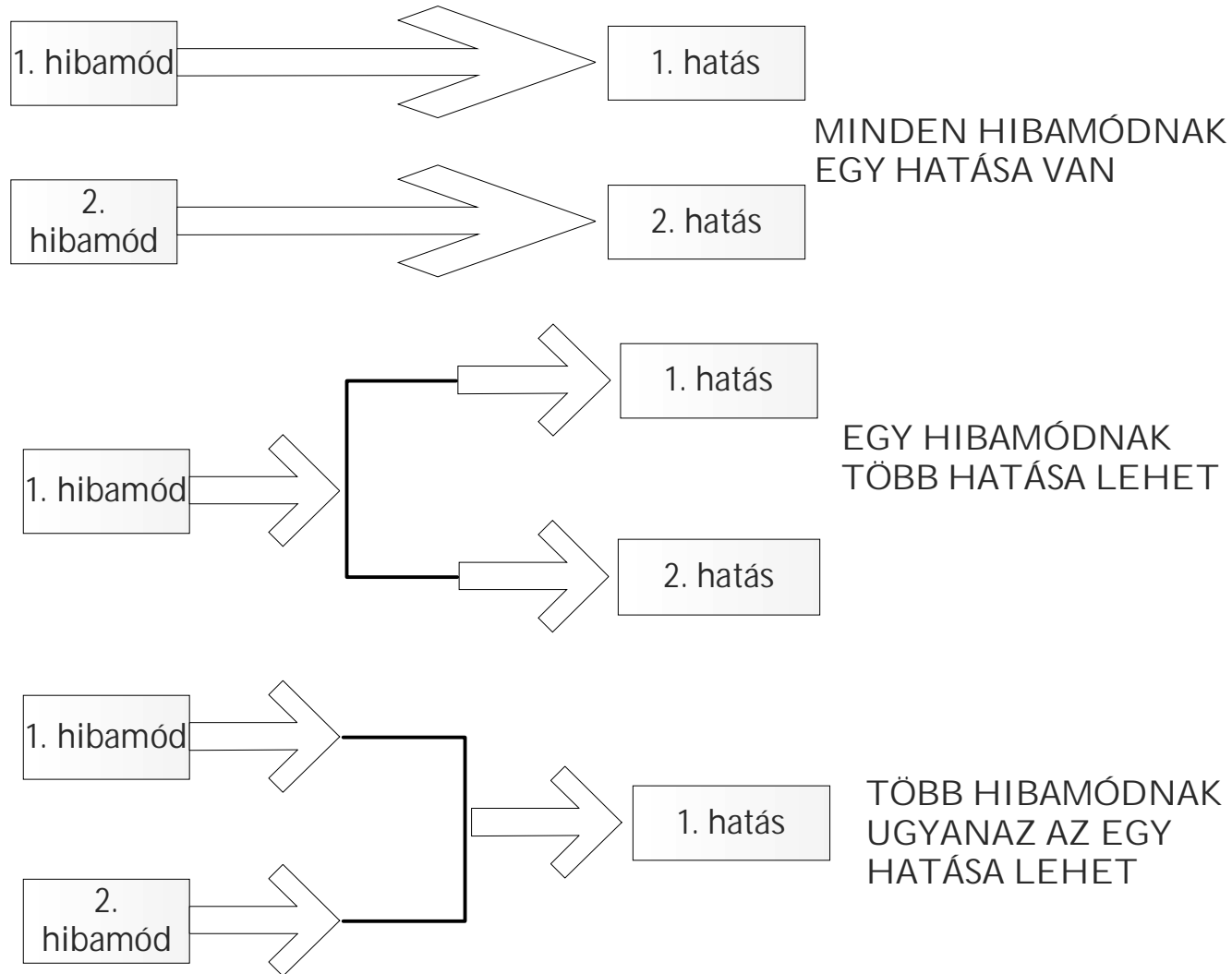
EGY OK TÖBB  
HABAMÓDOT  
EREDMÉNYEZHET



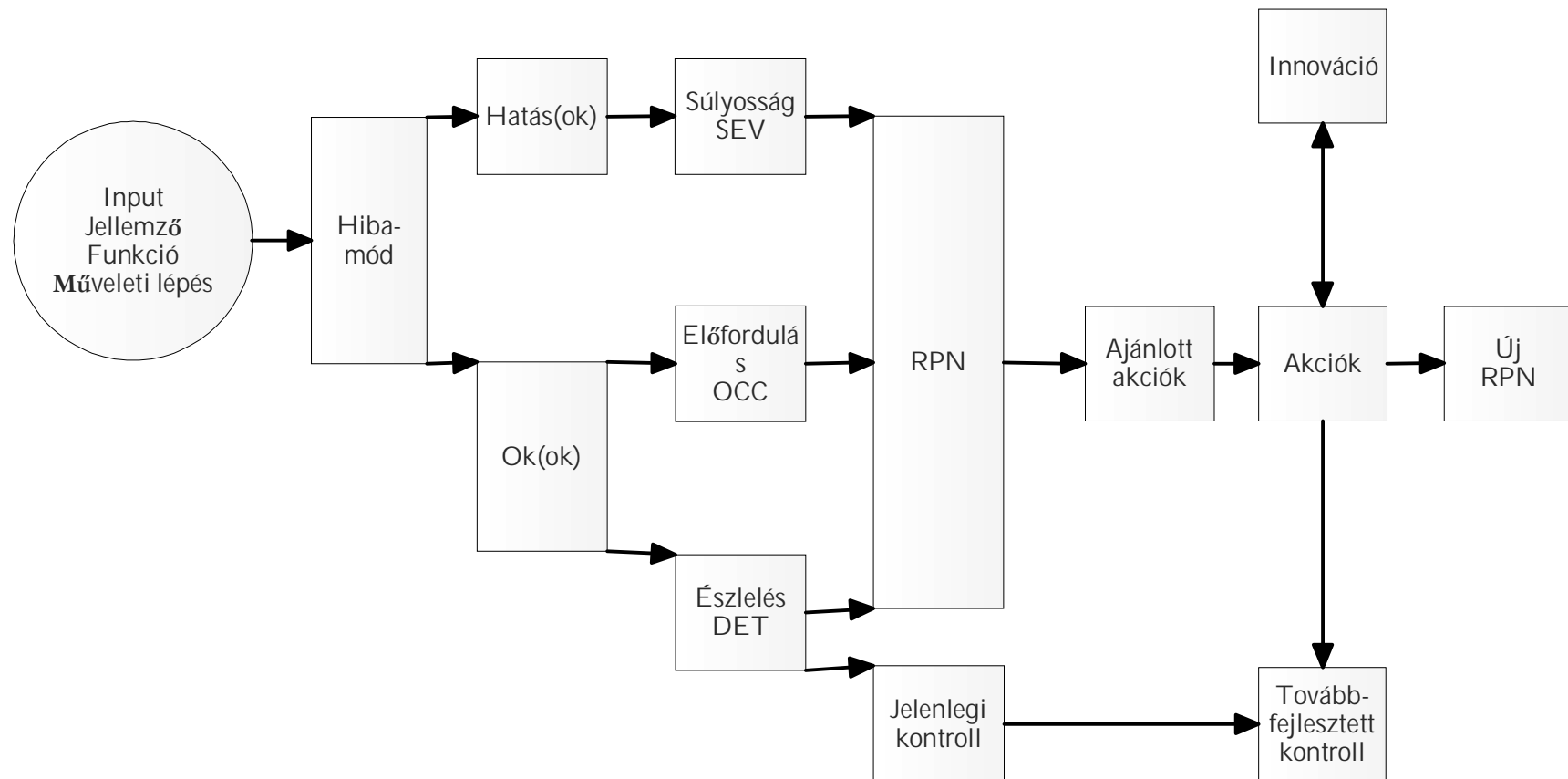
TÖBB OK  
EREDMÉNYEZHETI  
UGYANAZT AZ  
EGY HIBAMÓDOT  
(Több ok összejárása)



# Hibamód-hatás kapcsolatok



# A FMEA lépéseinek sorrendje



# A FMEA lépéseinek sorrendje

1. Mik a funkciók, a jellemzők, a folyamat inputok, illetve a folyamat lépései?
2. A funkció, a műveleti lépés stb. hibalehetőségeinek meghatározása ( ezek a hibamódok)- veszélyek
- 3a Minden hibamódra meg kell határozni a lehetséges hatásokat
- 3b Minden hibamódra meg kell határozni a lehetséges okokat
- 4a Az egyes hatások osztályozása súlyosság szerint
- 4b Az egyes okok/hibák előfordulási gyakorisága
- 4c Az egyes okok/hibák osztályozása észlelhetőség szerint
- 5 Az egyes okok jelenlegi kontrollja
- 6 Az RPN (kockázati prioritási szám) kiszámítása
- 7 Ajánlott akciók kidolgozása a magas RPN csökkentésére: a dizájn vagy a folyamat, az előírások (szabványok), az eljárások, illetve az útmutatók módosítása, új kontroll lehetőségek – innováció
- 8 Megfelelő intézkedések fogantatosítása és azok dokumentálása 44
- 9 A vonatkozó RPN-ek ismételt kiszámítása

# A FMEA kockázatértékelés

- Az osztályozás egy 10 pontos skálán történik, ahol 1=alacsony kockázat, 10=magas kockázat
- Súlyosság (SEV): Milyen jelentős valamely hibamód hatása a (belső vagy külső) ügyfél szempontjából?
- Előfordulás (OCC): Milyen gyakran fordul elő az adott hibamód vagy annak oka?
- Észlelés (DET): Mi a valószínűsége annak, hogy a jelenlegi rendszer észleli az okot, ha az előfordul, vagy a hibamódot, amikor az ok fennáll?
- Kockázati prioritási szám (RPN): egy bizonyos hibamódra vonatkoztatott általános kockázat alábbiak szerint kiszámított mutatószáma:
$$\text{RPN} = \text{SEV} \times \text{OCC} \times \text{DET}$$
- Az RPN alapján felállítható azon tényezők prioritási sorrendje, amelyek különös figyelmet érdemelnek.



# DFMEA osztályzatok

## Súlyosság:

- 1 Az ügyfél valószínűleg nem veszi észre a hibát.
- 2-3 A figyelmes ügyfelek max.50%-a veszi észre a hibát.
- 4-6 A legtöbb ügyfél észreveszi a hibát. Az ügyfelek mérgelődnek és kiábrándultak lesznek.
- 7-8 Magas fokú ügyfél elégedetlenség. Fontos termékfunkció vagy folyamat lépés inaktív. Nem érinti a termék vagy a folyamat biztonságát.
- 9-10 A potenciális hibamód befolyásolja a termék vagy a folyamat működésének biztonságát. Fennáll a jogszabályoknak való nemmegfeleléség.

## Előfordulás: (gyakoriság)

- 1 Távoli: a hiba valószínűtlen  $< 10\text{ppm}$  (6σ)
- 2-3 Alacsony: 2000 eset között viszonylag kevés hiba  $< 1/2000$
- 4-6 Mérsékelt: eseti hibák  $< 1/200$
- 7-8 Magas:gyakori hibák  $< 1/50$
- 9-10 Nagyon magas: állandó, ismétlődő hibák  $< 1/5$

## Észlelhetőség: ellenőrizhetőség

- 1-2 Igen magas a valószínűsége annak, hogy a tervezés-kontroll észleli az adott potenciális okot.
- 3-4 Mérsékeltén magas a valószínűsége annak, hogy a tervezés-kontroll észleli az adott potenciális okot.
- 5-6 Alacsony vagy mérsékelt a valószínűsége annak, hogy a tervezés-kontroll észleli az adott potenciális okot.
- 7-8 Igen alacsony vagy távoli a valószínűsége annak, hogy a tervezés-kontroll észleli az adott potenciális okot.
- 9-10 Tervezési kontroll nem is létezik vagy nem gyakorolják, vagy csak nagyon távoli a valószínűsége annak, hogy a tervezés-kontroll észleli az adott potenciális okot.



# Útmutató a súlyosság osztályozásához

Veszélyes: figyelmeztetés nélkül	Veszélyeztetheti az üzemeltetőt. A hiba befolyásolja a jármű (eszköz) biztonságos működését és/vagy nem felel meg a törvényes előírásoknak. A meghibásodás minden FIGYELMEZTETÉS NÉLKÜL következik be.	10
Veszélyes: figyelmeztetéssel	Veszélyeztetheti az üzemeltetőt. A hiba befolyásolja a jármű (eszköz) biztonságos működését és/vagy nem felel meg a törvényes előírásoknak. A meghibásodást FIGYELMEZTETÉS előzi meg.	9
Nagyon magas	Nagyobb fennakadás a termelési vonalban. Az összes termék a szemétre kerülhet. A jármű (eszköz) alapfunkciója egyáltalán nem működik. Az ügyfél rendkívül elégedetlen.	8
Magas	Kisebb fennakadás a termelési vonalban. Előfordulhat, hogy a terméket ki kell selejtezni és egy bizonyos mennyiség (de nem 100%) a szemétre kerül. A jármű (eszköz) működik ugyan, de csak alacsony teljesítménnyel. Az ügyfél elégedetlen.	7
Mérsékelt	Kisebb fennakadás a termelési vonalban. Egy hányad (de nem 100%) a szemétre kerül, nem kiselejtezésre. A jármű vagy a termék működőképes ugyan, de egyes kényelmi (komfort) szolgáltatások nélkül. Az ügyfél a kényelem hiányát tapasztalja.	6
Alacsony	Kisebb fennakadás a termelési vonalban. Előfordulhat, hogy a termelés 100%-a újramegmunkálásra kerül. A jármű vagy a termék működik ugyan, de egyes kényelmi (komfort) szolgáltatások csak alacsony szintűek. Az ügyfél bizonyos mértékig elégedetlen.	5
Nagyon alacsony	Kisebb fennakadás a termelési vonalban. Előfordulhat, a termék kiselejtezése és egy bizonyos hányad (de nem 100%) újramegmunkálásra kerülhet. Zajsztint, rezgés, kiszerezés, kényelem nem megfelelő. A legtöbb ügyfél észreveszi a hibákat.	4
Kicsi	Kisebb fennakadás a termelési vonalban. A termék egy bizonyos hányada (de nem 100%) online újramegmunkálásra kerülhet, de nem az adott helyen.	3

# PFMEA súlyossági osztályozás ömlesztett anyagoknál

Hatás	A hatás súlyossága	Osztályzat
Nagyon magas	A potenciális hiba bármikor meghibásodást eredményezhet (9), veszélyezteti a biztonságot vagy nem felel meg a törvényes előírásoknak (10).	9-10
Magas	Nagyfokú az ügyfél elégedetlensége. Komoly fennakadás következhet be a termék további feldolgozása során vagy a termék nem felel meg az értékesítési követelményeknek. Az ügyfél részéről reklamációra lehet számítani.	7-8
Mérsékelt	A hiba elégedetlenséget vált ki az ügyfélből, ami reklamációban vagy az eltarthatósági idő csökkenésében nyilvánul meg. Az ügyfélnek kiegészítő információra lehet szüksége az anyag kezeléséhez. A problémát nagy valószínűséggel észreveszik.	4-6
Alacsony	A hiba csak kisebb bosszúságot vált ki az ügyfél részéről. Az ügyfél csak kisebb kellemetlenséget vagy veszteséget érzel a termékkel, illetve annak továbbfeldolgozásával kapcsolatban.	2-3
Kicsi	Az ilyen hiba semmilyen hatást sem gyakorol a termékre, illetve annak az ügyfél általi továbbfeldolgozására. Az ügyfél nagy valószínűséggel még csak észre sem veszi a hibát.	1



# Útmutató az előfordulási gyakoriság osztályozásához folyamatképessegekkel (Cpk)

Meghibásodás valószínűsége	Lehetséges hibaarány	Cpk	Osztályzat
Nagyon magas: A hiba szinte elkerülhetetlen	$\geq 1$ in 2	$< 0,33$	10
	1 in 3	$\geq 0,33$	9
Magas: Általában a korábbi, gyakori meghibásodást eredményező folyamatokhoz hasonló folyamatokkal kapcsolatos	1 in 8	$\geq 0,51$	8
	1 in 20	$\geq 0,67$	7
Mérsékelt: Általában az olyan korábbi hasonló folyamatokkal kapcsolatos, ahol eseti hibák fordulnak elő, de nem túl magas arányban	1 in 80	$\geq 0,83$	6
	1 in 400	$\geq 1,00$	5
	1 in 2,000	$\geq 1,17$	4
Alacsony: A hasonló folyamatokkal kapcsolatos, szórványos hibák	1 in 15,000	$\geq 1,33$	3
Nagyon alacsony: Csak szórványos hibák, a majdnem azonos folyamatokhoz kapcsolódóan	1 in 150,000	$\geq 1,5$	2
Távoli: Valószínűtlen hiba. A csaknem azonos folyamatokkal kapcsolatban még soha nem fordult elő hiba	$\leq 1$ in 1,500,000	$\geq 1,67$	1

# Az előfordulási gyakoriság osztályozása ömlesztett anyagokra

Meghibásodás valószínűsége	Előfordulási gyakoriság	Osztályzat
Nagyon magas	A hiba szinte elkerülhetetlen. Külön műveleti lépéseket kell kidolgozni a hibák kezelésére.	9-10
Magas	A hasonló folyamatoknál ismételt hibákat tapasztaltak. A folyamat instabil, azaz nem áll statisztikai kontroll alatt.	7-8
Mérsékelt	A hasonló folyamatoknál eseti hibákat tapasztaltak, de nem jelentős mértékben. A folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	4-6
Alacsony	A hasonló folyamatoknál eseti hibák fordultak elő. A folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	3
Nagyon alacsony	A majdnem azonos folyamatoknál csak kevés, elszigetelt hiba fordult elő. A folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	2
Távoli	A hiba valószínűtlen. A majdnem azonos folyamatoknál még soha nem fordult elő hiba. A folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	1

# Útmutató az észlelhetőség osztályozásához

Észlelhetőség	Kritérium: Annak valószínűsége, hogy a tesztek még az előtt kimutatnak egy hibát, mielőtt a termék a következő vagy valamelyik későbbi folyamatba kerülne	Osztályzat
Majdnem lehetetlen	A teszt a hibák legfeljebb 80%-át mutatja ki	10
Nagyon távoli	A tesztnek a hibák 80%-át ki kell mutatnia	9
Távoli	A tesztnek a hibák 82,5%-át ki kell mutatnia	8
Nagyon alacsony	A tesztnek a hibák 85%-át ki kell mutatnia	7
Alacsony	A tesztnek a hibák 87,5%-át ki kell mutatnia	6
Mérsékelt	A tesztnek a hibák 90%-át ki kell mutatnia	5
Mérsékeltlen magas	A tesztnek a hibák 92,5%-át ki kell mutatnia	4
Magas	A tesztnek a hibák 95%-át ki kell mutatnia	3
Nagyon magas	A tesztnek a hibák 97,5%-át ki kell mutatnia	2
Majdnem bizonyos	A tesztnek a hibák 99,5%-át ki kell mutatnia	1



Időben is változik!

# Az észlelhetőség osztályozása ömlesztett anyagokra

Észlelhetőség	A hiba észlelésének valószínűsége és helye a folyamatban	Osztályzat
Bizonyos észlelhetetlenség	A kontroll nem képes észlelni a hibát	10
Nagyon alacsony	A szállító kontrollja nem észlelheti a hibát, de az ügyfél észreveheti azt	9
Alacsony	A kontroll észlelheti ugyan a hibát, de csak a csomagolás után	7-8
Mérsékelt	A kontroll valószínűleg észleli a hibát, de csak a tétel elfogadását célzó ellenőrzés elvégzése után (5). A nagyobb változékonysággal működő tesztek kapják a magasabb osztályzatot (6)	5-6
Magas	Jó esély van arra, hogy a kontroll észleli a hibát, még mielőtt a gyártási folyamat befejezést nyerne	3-4
Nagyon magas/ Korai	A kontroll majdnem bizonyosan észleli a hibát, mielőtt még a termék tovább haladna a gyártási folyamat következő fázisába. A fontos nyersanyagok ellenőrzése a szállító műszaki előírásai szerint történik	1-2



„Ki tudom  
számítani az  
égitestek  
mozgását, de az  
emberek  
őrültségével nem  
tudok  
kalkulálni”

(Isaac Newton)

„ Azért mert  
paranoiás vagyok  
még  
nem biztos,  
hogy nem  
üldöznek...”



