

Minőségügyi Világkongresszus Budapesten  
Nemzeti utórendezvénye

# Minősegbiztosítás a gyógyszeriparban

- A jelen gyógyszeripari minőségrendszerre és a Six Sigma -

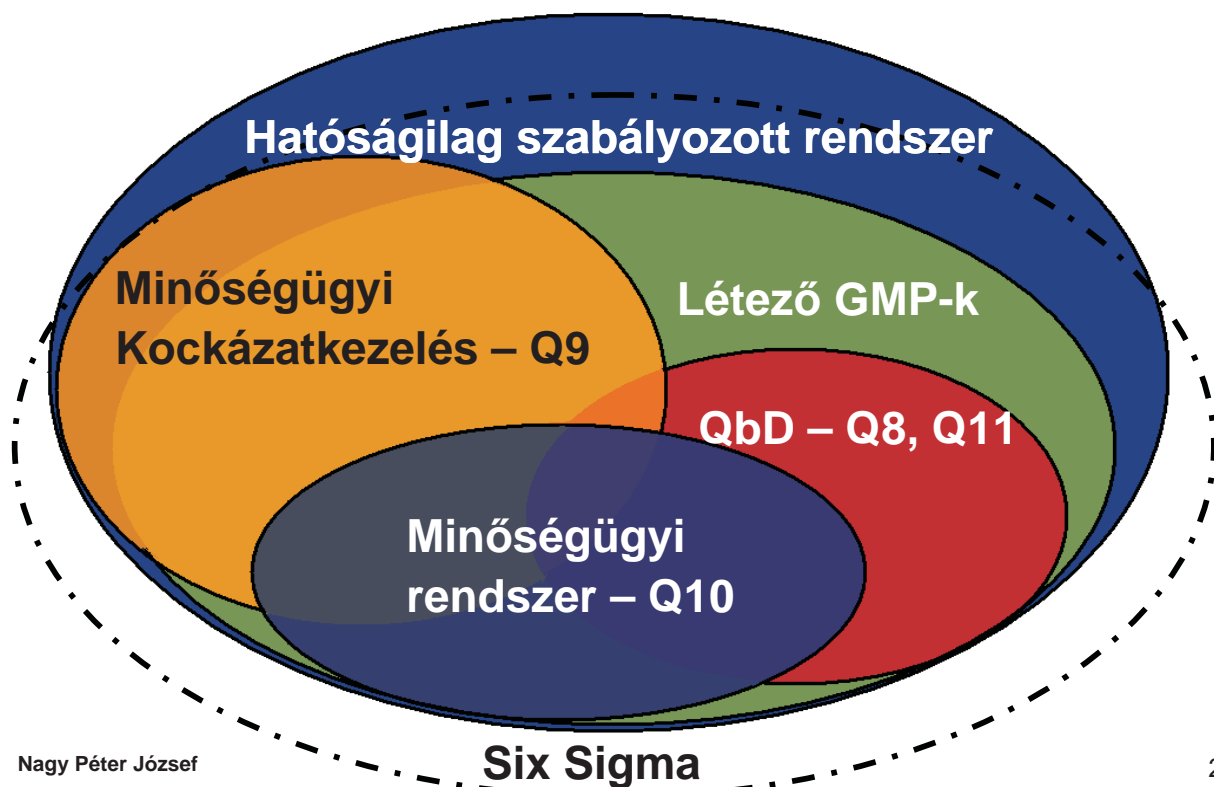
Nagy Péter József (EGIS Nyrt.)

[peter.jozsef.nagy@yahoo.com](mailto:peter.jozsef.nagy@yahoo.com)

[nagy.peter@egis.hu](mailto:nagy.peter@egis.hu)

1

## Változások a gyógyszeriparban



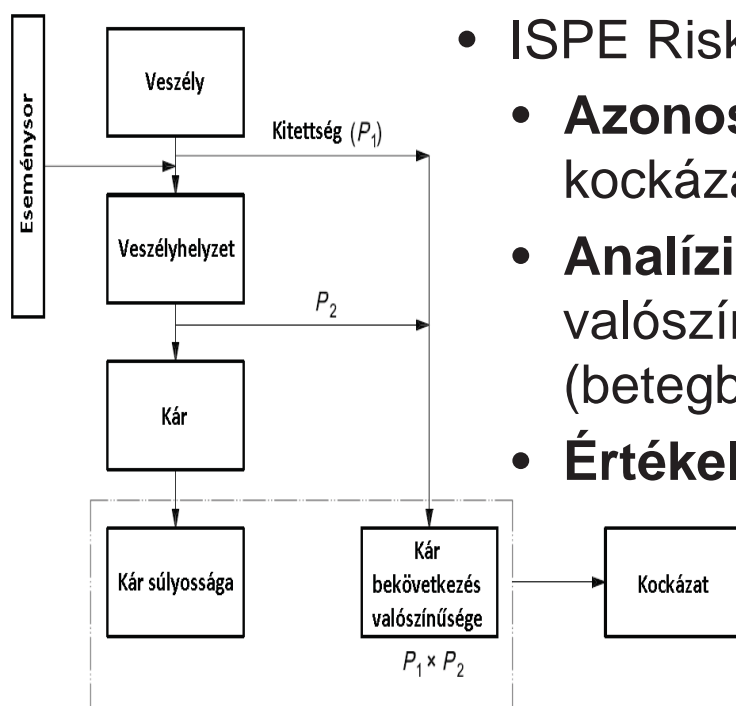
# Quality by Design (QbD)

- Folyamatba tervezett minőség
- Minőségi cél → Vevő azonosítás →
- Vevői igény azonosítás → Termékjellemzők →
- Folyamatjellemzők → Folyamat ellenőrzés
- Elősegíti a kockázatkezelést (paraméterek (kölcson)hatása/kritikus minőségi jellemzők
- Megkíméli a szervezetet a felesleges fejlesztési ciklusoktól
- Hatékony, gazdaságos, szisztematikus fejlesztés
- Iparági megítélése még nem egységes

Nagy Péter József

3

## Minőségügyi kockázatkezelés (QRM)



- ISPE Risk-MaPP (2010):
  - **Azonosítás:** információ → kockázatra utaló veszélyek
  - **Analízis:** potenciális kár valószínűség, súlyosság (betegbiztonság)
  - **Értékelés:** előre meghat. elfogadási kritérium alapján

Forrás: Morvai, M.: Risk Management in the Pharma Industry

Nagy Péter József

4

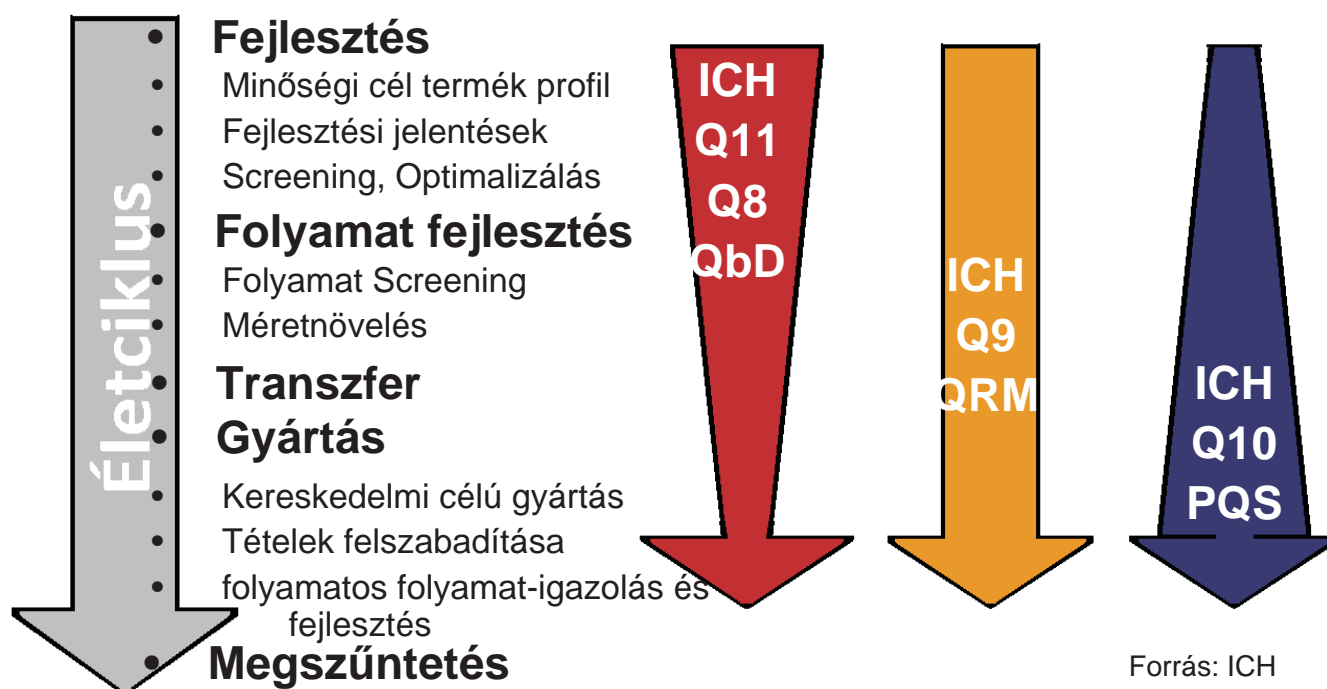
# Gyógyszeripari minőségügyi rendszer (PQS)

Minőségbiztosítási rendszer	ellenőrzött létrehozás, fenntartás	Minőség felmérése	Statisztika Adatkezelés	Adatelemzés Ellenőrzött állapot igazolása Hatékonyság ellenőrzése	Minőségi termék létrehozása
		Visszajelzések gyűjtése	Panasz Projekt elutasítás Termék visszahívás	Teljesítmény meghatározása	
		Változtatás kezelés (GxP, bejelentés, engedélyeztetés)	Információgyűjtés	Változtatás hatás-vizsgálata a termék minőségre	
		Folyamatos fejlesztés támogatása	Minőségügyi Kockázatkezelési eszközök	Fejlesztési területek fontosságának meghatározása	
		Minőségi problémák felterjesztése felülvizsgálat/döntésre		Változtatások kritikusságának meghatározása	
		Megfelelőség/folyamatképesség biztosító rsz.-ek azonosítása		Kivizsgálás, gyökérok meghatározás	
		Ellenőrzési stratégia megtervezése		Folyamat változékonyság Csökkentése, Ellenőrzése	
		Intézkedések végrehajtása		Gyártói minőségi igény teljesülés javítása	

Nagy Péter József

5

## A QbD, a QRM és a PQS működése



Nagy Péter József

6

# A PQS és a Six Sigma kapcsolata

C É L	X	OOS eredmény, átdolgozás, késés, felesleges készlet
	↓	Ciklusidő, Költségek, Visszautasított tételek száma
	↑	Hatékonyság

**Little törvénye:** A kibocsátás mértéke a ciklusidő függvénye, ami pedig a változékonyság függvénye.

- A változékonyság gyökérokait fel kell deríteni és meg kell szüntetni.

6 σ	változékonyság (áll. foly.)	↓	kibocsátás	↑
	első kihozatal	↑	tönkrementel P (haszn.)	↓
	6σ: bevétel	↑	költség	↓

Nagy Péter József

7

# A Six Sigma és a DMAIC

A lehetőségek meghatározása (D)	A projektek és a folyamat paraméterek teljesítmény mérése (M)	A lehetőségek elemzése (A)	A teljesítmény javítása (I)	A teljesítmény ellenőrzése (C)
Cél és hatókör definiálása	A jelenlegi folyamat megértése	Gyökérok azonosítása, igazolása adatokkal	Kísérleti megoldásokból kapott adatok vizsgálata	Előnyök fenntartása, azok sztenderdizálása
Háttér információ gyűjtése	Adatgyűjtés/minta-vételi terv		Pugh mátrix	
Projekt alapidokumentum	Szabályozó/Ellenőrző kártyák	Hipotézis vizsgálat	FMEA	Sztenderdizálás
SIPOC	Gyakoriság diagramok	Ok-hatás diagramok	Új Pareto diagramok	
A vevő hangja	Szóródás diagramok	Szabályozó/Ellenőrző kártyák	Új folyamat szigma szint	Munkaköri oktatások
Affinitás diagram	Normalitás teszt	Rétegzett gyakoriság diagramok	Ideális folyamatábrák	Ellenőrzési tervek
Kritikus minőségi jellemzők meghatározása	Transzformációk	Regresszió	Fejlesztési jelentések	Szabályozó/Ellenőrző kártyák
Működési definíciók			Elkötelezettség mértéke	Folyamat auditok
Pareto elv/diagram	Folyamat szigma értéke	Kísérletek tervezése	Fa diagramok	Kommunikációs tervek
Kommunikációs terv	Folyamatábrák		Gantt diagramok	A folyamat-birtoklás átadása
Gantt diagram	Hisztogramok		Validált gyökérok	Időbeosztás
<b>Lépés kapcsolódása az iparági útmutatókhoz</b>				
ICH Q8	ICH Q8, Q11	ICH Q9	ICH Q9	ICH Q10
ICH Q11	ICH Q10	ICH Q8, ICH Q11	ICH Q10	

Nagy Péter József

8

# 6σ módszer bevezetése az Anderson Packaging-nál

2002	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
6σ irányba elkötelezett, tapasztalt felsővezető érkezése			Teljes felső vezetés oktatása:	Vállalat összes dolgozója: sárga öv			
Cél: vállalati kultúra megváltoztatása, egységes módszertan bevezetése	Teljes felső vezetés oktatása: sárga öv	Teljes felső vezetés oktatása: zöld öv	Folyamatmenedzsment képzés	Vezetők oktatása: Lean felülvizsgálói tanfolyam	Vállalati kultúra és vevői felmérés	Vállalat vezetőség oktatása: Értékáram szerinti stratégiai tervezés	Balanced scorecard rendszer bevezetése
			Benchmarking képzés				
			Lean képzés				
			Fekete öv				
			Kaizen kurzus				
<b>Adott évben bevezetett intézkedések által termelt haszon (millió USD)</b>							
-	-	-	2,77	3,86	7,1	2,88	3,13

Nagy Péter József

9

## Összefoglalás: Tanulságok az Anderson Packaging-nál

- Tapasztalt vezető, vezetői elkötelezettség a kezdetektől
- Egyszerű képzés – ismeretek azonnali használata
- Felhatalmazás = idő, anyagiak biztosítása
- Kulcs hatékonysági mutatók irányítása projektekkel
- Áttekintés, visszajelzés az eredményekről
- A mérőszámok „puha” oldalát kell mérni
- A bőkezű jutalmazás mindenkinek előnyös
- Kommunikálni, kommunikálni, kommunikálni...

Nagy Péter József

10

# Köszönöm a figyelmet!



[peter\\_jozsef\\_nagy@yahoo.com](mailto:peter_jozsef_nagy@yahoo.com)

[nagy.peter@egis.hu](mailto:nagy.peter@egis.hu)

Nagy Péter József

11