

Minőségirányítás a gyógyszeriparban



A „Minőség és Megbízhatóság” 2014. évi utolsó füzetének kiemelt témája a gyógyszeripari minőségügyi rendszerekkel foglalkozik. A gyógyszerek minősége és biztonsága rendkívüli jelentőséggel bír a gyógyulni vágyó emberek számára. Ennek megfelelően a gyógyszeripar már korábban kialakította speciális minőségbiztosítási és minőségellenőrzési rendszereit, amelyek elsősorban GMP (Good Manufacturing Practice) és GLP (Good Laboratory Practice) néven váltak ismertté és elismertté. A vezető gyógyszergyárak – szigorúan betartva az ezekre alapuló nemzetközi előírásokat és szabályozásokat – fokozatosan teret adtak az ISO 9001 és a TQM alapú minőségirányítási rendszereknek, illetve azok egyes lényeges elemeinek is.

A nemzetközi szinten kiélesedő verseny azonban a gyógyszeriparban is egyre inkább kikényszeríti a működési kiválóságra való törekvést, melynek helyzetfelmérését ismertető nemzetközi benchmarking tanulmány az első cikkünk. A minőség szempontjából a tanulmány azt emeli ki, hogy egyrészt viszonylag magasak az ellenőrzési költségek, másrészt a reklamációk aránya más iparágakhoz viszonyítva igen alacsony. Ez a tanulmány a jövő minőségrendszerét is előrevetíti a gyógyszeriparban és egyértelműen kifejezésre juttatja, hogy a TQM általános bevezetése, de főként annak egyes meghatározó elemei egyre fontosabb szerepet fognak játszani a gyógyszergyárak minőségirányítási rendszerében. Ezt a trendet igazolja a 2 további esettanulmány jellegű gyógyszeripari dolgozat is. Bár nem gyógyszeripari tárgyú egy másik külföldi – angol nyelven a „Minőség és Megbízhatóság” legutóbbi számában megjelent cikk – magyar fordítása, az előzőekhez hasonló jellegű „minőség kontra biztonság” témakörét, az olaj- és gáziparban egymással hadilábon álló prioritásokat feszegeti. A „Minőség és Megbízhatóság” 2014/4 számában angol nyelven megjelentetett kanadai szerző tollából származó dolgozat magyar fordítása a kaizen-ről és a minőségirányítás területén időnként szükségessé váló nagyobb lépésekről, esetenként ugrásokról számol be. A közlésre került beszámolók közül kiemelést érdemel az ISO 9001 és az ISO 14001 számú szabványtervezetek főbb változásait ismertető rendezvényről szóló közlemény, amelyet a nagy érdeklődésre való tekintettel az EOQ MNB 2 alkalommal tartott meg. A másik 2 szakbizottsági rendezvényről szóló beszámolót is érdemes elolvasni.

Rendkívüli hír

A Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Molnár Pált, az Európai Minőségügyi Szervezet (EOQ) Magyar Nemzeti Bizottságának elnökét választotta elnökévé a 2015-2017 választási periódusra Japánban, Nagoyában. A szervezet kommunikációs alelnöke Takács János, az EOQ MNB alelnöke lett.

Az IAQ az UNESCO partnere és az ENSZ nem hivatalos minőségügyi tanácsadó szervezete. A közlemény szerint Tokióban, az október 20-21-én tartott Minőségügyi Világkongresszus után végleges határozat született arról is, hogy az IAQ Minőségügyi Világforumát 2015. október 26-27-én Budapesten rendezik meg.

A Nemzetközi Minőségügyi Szervezetet – amelynek összesen maximálisan 100 választott akadémikus tagja lehet – az amerikai, a Japán Nemzeti Szervezet által képviselt ázsiai és az Európai Minőségügyi Szervezet hozta létre 1966-ban.

Az IAQ fő törekvése a minőségközpontú gondolkodásmód széleskörű elterjesztése a versenyképesség és életminőség folyamatos javítása érdekében. Az IAQ tudatosítani kívánja a társadalom és a gazdaság szereplőiben, hogy a minőség meghatározó tényező a gazdasági sikerességhez és a versenyképesség növeléséhez vezető úton.