



sanofi



# Oktatás a minőségkultúra szolgálatába



*Dr. Demeter Éva*

*Minőségirányítás vezető /Sanofi Chinoïn Zrt.,*

*2023. December .5*

# Oktatás a minőségkultúr a szolgálatában

- 01 Képzés/Tanulás/Oktatás
- 02 Belépéshez szükséges képzés (Welcome képzés)
- 03 Kvalifikáló oktatás
- 04 Szintfenntartó éves oktatás
- 05 Rendkívüli GMP oktatások



# Képzés, tanulás, oktatás (training, learning, education)

A képzés információ és tudás átadása beszéd, írott szó vagy más szemléltetési módszer útján.

**Welcome training - StartNap**



A tanulás az a folyamat, amelynek során ezeket az információkat felhasználjuk a készségek és képességek növelése és különböző kontextusokban történő felhasználása érdekében.

**Betanulás – Tanulási terv**

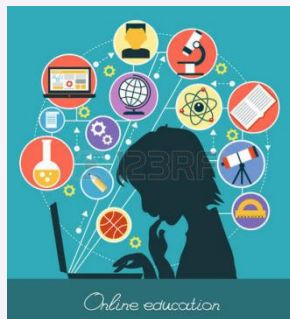
Az oktatás több háttértudást nyújt egy adott témáról. Ez sokkal átfogóbb, mint a képzés, amely általában egy készségkészlet kiépítésére összpontosít. A jó oktatás segíthet bizonyos képességek fejlesztésében és megkönnyítheti a képzést.

**Mentor/Oktató/IT rendszer**

# Welcome képzés (training) –StartNap

## Minőségkultúra

Az egyik legnehezebb feladat az új munkahelyen a rengeteg új információnak a nemhogy megértése és rögzítése, de egyáltalán a befogadása.



### A legfontosabb információ:

- A minőségkultúra szerves része a gyógyszeripari környezetnek.
- Nemcsak előírások betartását jelenti, hanem minden kollega hozzáállást a minőséghez.

### Oktatási módszertan

- 1. Multimédia Eszközök Használata:** A különböző multimédia eszközök, például videók, animációk és prezentációk, hatékonyan ábrázolhatják a bonyolult folyamatokat és eljárásokat.
2. Fontos az oktatási programok folyamatos értékelése és frissítése a változó környezeti kihívásokra való reagáláshoz

### Minőségkultúra Építése

Az új kollegáknak meg kell érteniük, miért fontos a minőség, és hogyan járulhatnak hozzá

# Welcome képzés (training) – StartNap Minőségkultúra

## Szigorú szabályozás



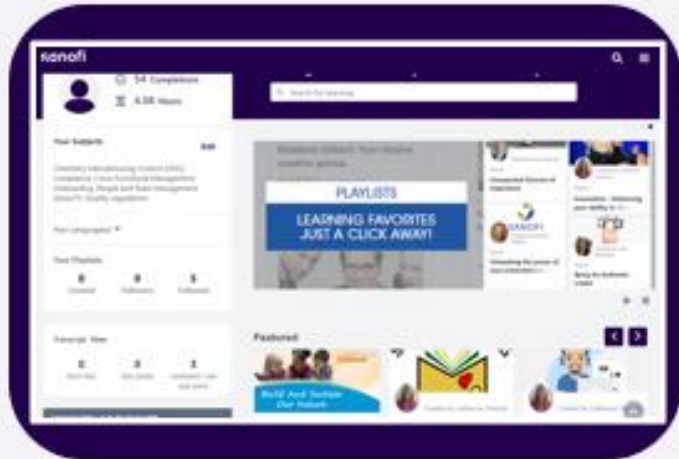
## Védőruha



## Technológia

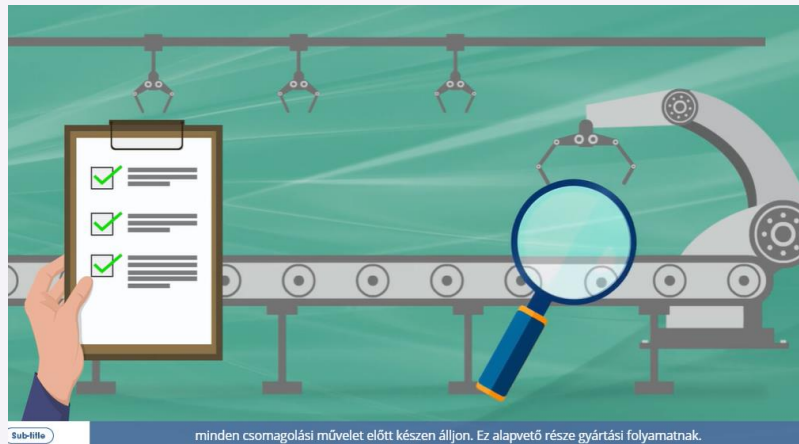


## IT Oktatási rendszer



sanofi

## Animációk



Sub-titla minden csomagolási művelet előtt készen álljon. Ez alapvető része gyártási folyamatnak.



# Welcome képzés (training) – StartNap Minőségkultúra

Globális minőségi GxP tudatosság  
Videók angol nyelvű magyar felirattal

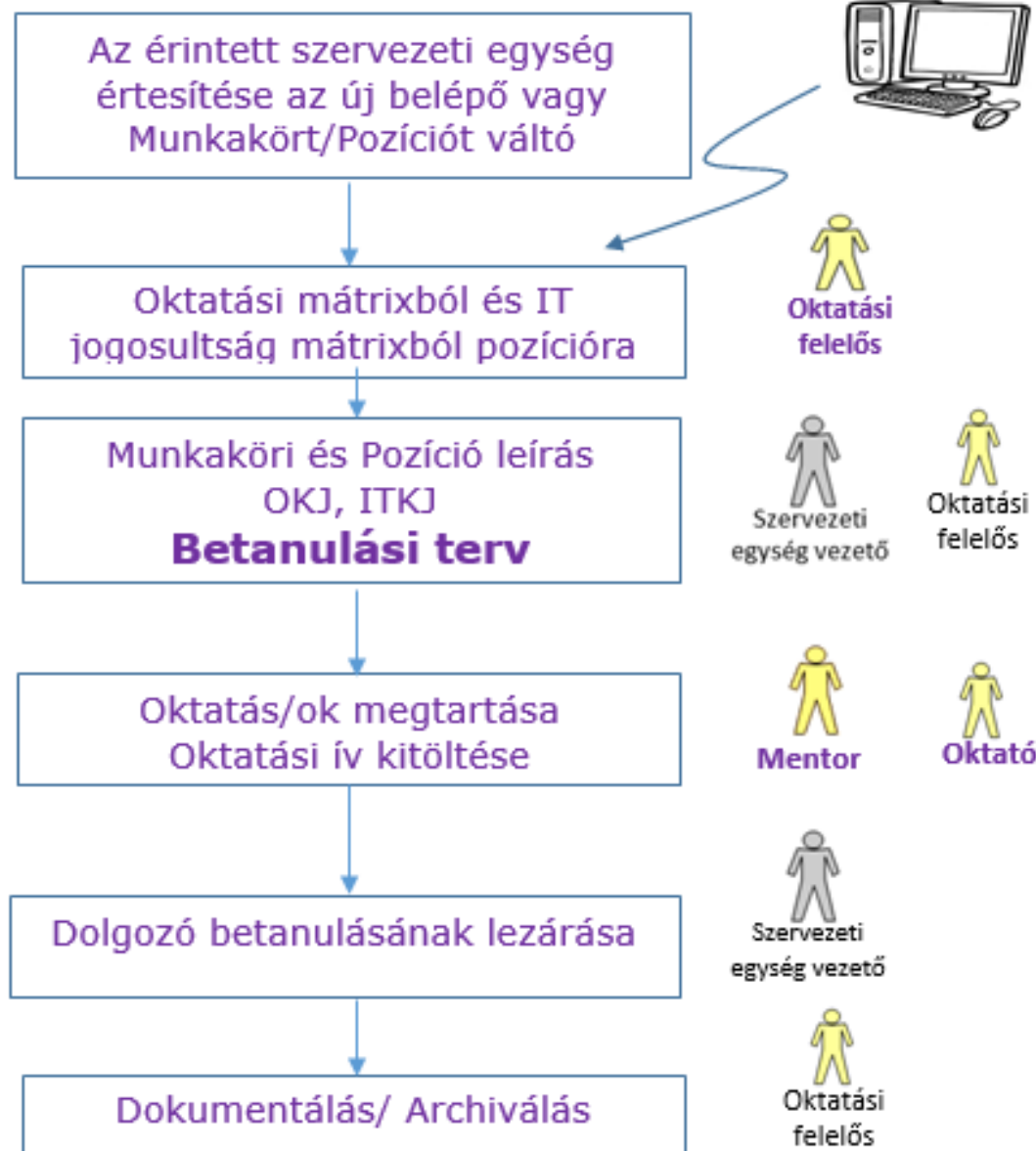


Mit jelent a GxP?
Miért kell a szabályozott környezet?
Melyek a különböző helyes gyakorlatok?
Mi a gyógyszeripari környezet?
Milyen követelményekkel jár a meg nem felelés?

ELKEZD

# KVALIFIKÁLÓ OKTATÁS

## Felelős



# Betanulási/Tanulási terv

	Név/Beosztás	Dátum	Aláírás
Készítette:			
Jóváhagyta:			
Betanulási terv tulajdonosa:			

### 1. Betanulás célja

A munkakör betöltéséhez a szükséges elméleti és gyakorlati ismeretek megszerzése a XY munkakör/ és vagy pozícióhoz tartozó Oktatási követelmény jegyzék (OKJ) és IT jogosultság jegyzék (ITKJ), valamint a HSE eljárás lista alapján.

### 2. Előzmények/Szakmai tapasztalat

Új belépő esetében a korábban megszerzett tapasztalatokat és az alkalmazni kívánt képzést és/vagy jogosultságot. Munkaköri előzményeket régi dolgozó áthelyezése vagy új pozícióba való betanulása esetén.

### 3. Betanulás időtartama

Betanulás kezdete:

Betanulás vége:

### 4. Betanulás ütemezése

Ssz	Oktatás megnevezése	Elméleti / Gyakorlati	Dátum	Kijelölt mentor/oktató neve	Mentor / oktató teljesítést igazoló aláírása/dátum	Számmonkérés módja
		(E/Gy)	(-tól...ig)			(Teszt/ szóbeli/ gyakorlati)
1						
2						
3						

# Kvalifikáló Oktatás – Betanulási Terv

**SZEMÉLYZET**

## A SZERVEZET ÉS A FELELŐSÉGI KÖRÖK MEGOSZLÁSA

További információkért kattintson az egyes gombokra

**MUNKAKÖRI LEÍRÁSOK**

A munkaköri leírásokat minden alkalmazott esetében dokumentálni kell, valamint naprakész önletrajzzal kell rendelkezni

**SZERVEZETI ÁBRA**

Megfelelő számú, a szükséges feladatok biztonságos és hatékony elvégzéséhez és felügyeletéhez szükséges szakképzettséggel rendelkező személy

Ez mindenkire vonatkozik, aki részt vesz GMP-vel kapcsolatos tevékenységekben

**FONTOS ÜZENET**

Új GMP szerinti helyes viselkedésmód érkezett!

Ismerje meg a szervezeten belüli **szerepét** és **felelősségi köreit**.

A GMP tevékenységekben részt vevő összes személy kulcsfontosságú

VÉGZETTSÉG	KÉPZÉS	TAPASZTALAT

## 5. Betanulás Ellenőrzés

		Megjegyzés	Ellenőrzés dátuma	Ellenőrzést végző aláírása
Oktatási követelmény jegyzékben (CSV-BIZ-001369) meghatározott oktatások elvégzése megtörtént	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> N/A*			
Az oktatási követelményben meghatározott tesztek kitöltése és kiértékelése megtörtént.	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> N/A*			
IT jogosultsági jegyzékben (CSV-BIZ-001905) meghatározott jogosultságok beállítása megtörtént	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> N/A*			
Checklista gyakorlati ismeretek felméréséhez (CSV-BIZ-001372)	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> N/A*			
ILearn rendszerben kijelölt oktatások elvégzése megtörtént.	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> N/A			
Munkakör/pozícióhoz tartozó teszt kitöltése és kiértékelése megtörtént.	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem			

\*NA esetben indoklás szükséges a megjegyzés rovatba.



# Kvalifikáló Oktatás – Oktatási módszertan

**1. Online Képzés és E-learning:** Az online oktatási platformok és e-learning modulok alkalmazása lehetővé teszi az alkalmazottak számára, hogy időbeosztásuknak megfelelően tanuljanak és mélyítsék el ismereteiket.

# Kvalifikáló Oktatás - Minőségkultúra

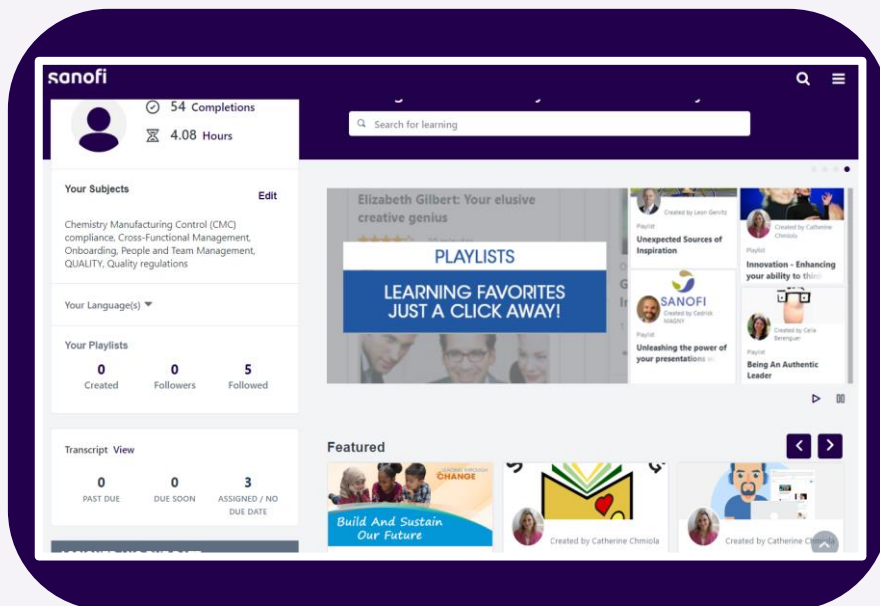
iLearn

**EGYÉNRE IRT  
BETANULÁSI TERV  
ALAPJÁN AZ OKTATÁSI  
ANYAG KIVÁLASZTÁSA**

**A MUNKAKÖR  
BETÖLTÉSÉHEZ  
SZÜKSÉGES  
OKTATÁSOK ELVÉGZÉSE**



**KÉPZÉSI  
BIZONYÍTVÁNY  
iLearn**



# Kvalifikáló Oktatás - Oktatási módszertan



**2. Szakmai Mentoring és Tapasztalatcsere:** A tapasztalt kollégák és **mentorok** bevonása segíthet az új alkalmazottaknak a szakmai fejlődésben és az iparági gyakorlatok jobb megértésében

- 1. Tapasztalatátadás:** A mentor a saját tapasztalatait, szaktudását és gyakorlati ismereteit osztja meg a tanítvánnyal. Ez lehetővé teszi az új dolgozók számára, hogy elsajátítsák a szakmai készségeket és tudást, amelyekre a munkavégzés során szükség van.
- 2. Személyre Szabott Tanácsadás:** A mentor személyre szabott tanácsokat és iránymutatást nyújt a tanítványnak. Ez segít az egyén saját szükségleteinek és kihívásainak kezelésében, valamint a személyes és szakmai fejlődés terén.
- 3. Motiváció és Támogatás:** A mentor feladata nemcsak a tudás átadása, hanem a tanítvány motiválása és támogatása is. A biztatás és pozitív visszajelzés segít az egyén önbizalmának növelésében és kitartásában.
- 4. Hálózatépítés és Kapcsolatok Kialakítása:** A mentor a saját szakmai hálózatát is megoszthatja a tanítvánnyal, így segítve a kapcsolatépítést és a szakmai kapcsolatok kiépítését.
- 5. Átadott Értékek és Normák:** A mentor átadja azokat az értékeket és normákat, amelyek fontosak az adott iparágban vagy területen. Ez a tanítvány számára **segíthet a munkahelyi kultúra és elvárások megértésében.**
- 6. Fejlődési Célok Támogatása:** A mentor segíthet a tanítványnak fejlődési célok kitűzésében és elérésében. Ez lehet rövid távú projekt, új készségek elsajátítása vagy hosszú távú karriertervezés.
- 7. Konstruktív Visszajelzés Adása:** A mentornak fontos szerepe van a konstruktív visszajelzésben. Segít az egyén fejlődésének nyomon követésében és javításában.
- 8. Krízishelyzetek Kezelése:** A mentor az egyént támogatja krízishelyzetekben vagy nehézségek esetén, és segít a problémamegoldásban.

# Kvalifikáló Oktatás - Oktatási módszertan

**3. Gyakorlati Tréningek és Laboratóriumi Munka:** A gyakorlati tréningek, valamint a laboratóriumi gyakorlatok lehetőséget adnak az alkalmazottaknak a gyakorlati készségeik fejlesztésére, különösen azoknak, akik a gyártási és laboratóriumi folyamatokban dolgoznak.

- 1. Szabályozási Megfelelőség Biztosítása:** segít az alkalmazottaknak megérteni és betartani ezeket a szabályokat. Ez kulcsfontosságú a termékminőség és a megbiztonság szempontjából.
- 2. Minőségellenőrzési és Gyártási Folyamatok Ismerete:** az alkalmazottak részletesen megismerhetik a minőségellenőrzési és gyártási folyamatokat. Ez biztosítja, hogy a folyamatok hatékonyak és megfelelőek legyenek.
- 3. Gyakorlati Készségek Fejlesztése:** a gyakorlati készségek fejlesztésére összpontosít. Például a laboratóriumi technikák, gépkezelés vagy egyéb specifikus feladatokat magában foglaló gyakorlati tréningek segítik az alkalmazottakat a munkájuk hatékony végzésében.
- 4. Hibák Megelőzése és Javítása:** Az oktatásnak részét képezi a hibák megelőzésére és javítására irányuló stratégiák és eljárások ismertetése. Ez segít minimalizálni a potenciális hibák hatásait a termékminőségre.
- 5. Adatintegritás És Dokumentáció Kezelése:** Az oktatásnak magában kell foglalnia az adatintegritás és a dokumentáció kezelésének fontosságát, különösen a szigorú szabályozási követelmények miatt.
- 6. Biztonsági és Tiszta Gyártási Környezet Kialakítása:** A jó gyakorlati oktatás részeként az alkalmazottak megismerik a biztonsági protokollokat és a tiszta gyártási környezet fenntartásának fontosságát.

# Szintfenntartó Éves Oktatás

## Folyamatos Tanulás és Fejlődés

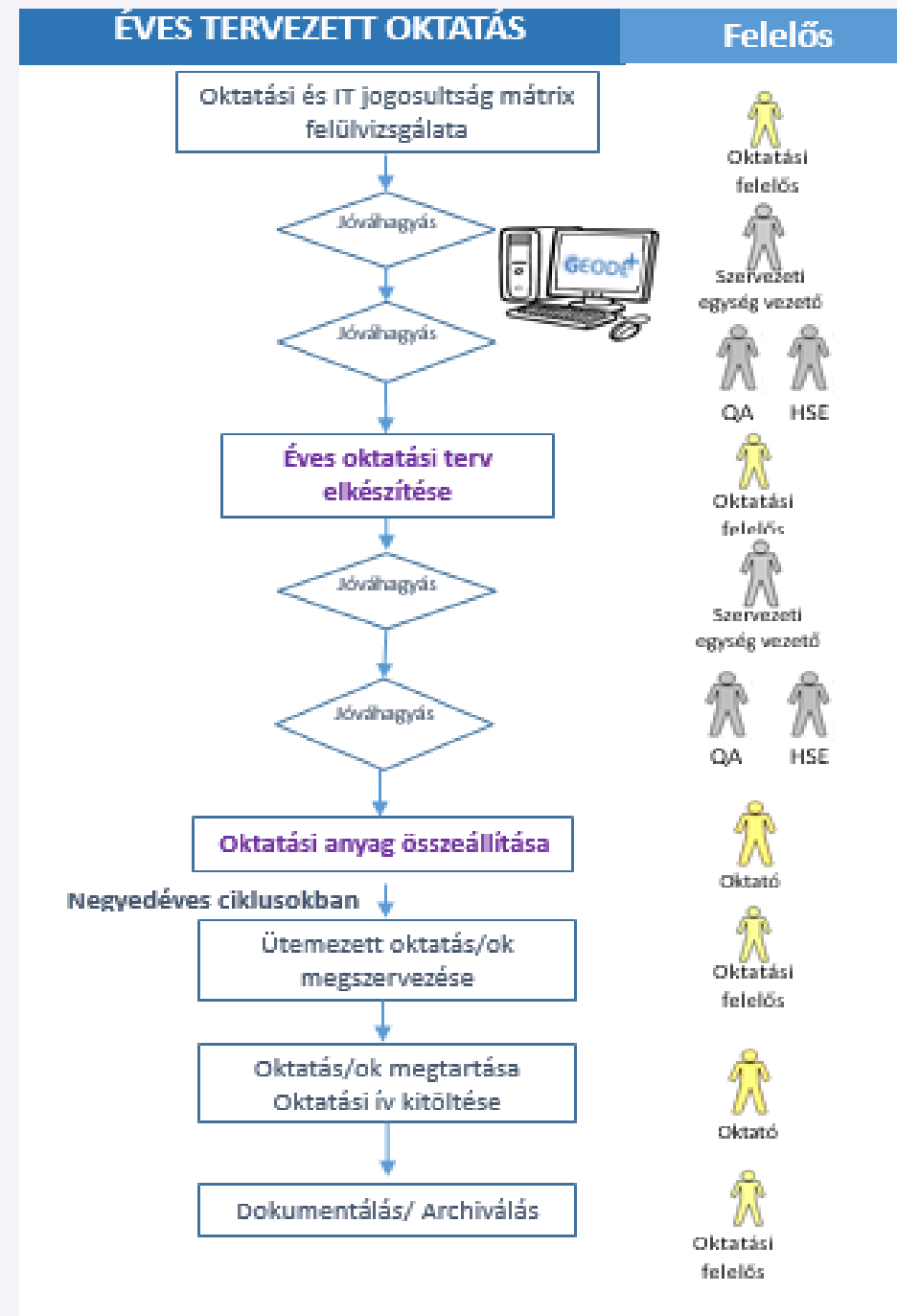
- Az alkalmazottaknak folyamatosan frissíteniük kell tudásukat az új szabályozási változásokkal és technológiai fejlesztésekkel kapcsolatban.

### Éves oktatási terv és tervhez kapcsolódó tananyag csoportok

CSV-BIZ-001370 v. 4.0

Oldal: 2/10

Ssz.	Tananyag csoport azonosító	Tananyag csoport címe	Oktatási anyag	Oktatás tervezett ideje	Oktatás módja (Elméleti, gyakorlati, video, ppt., egyéni feldolgozás, stb.)	Oktatásért felelős szervezet
2.	CSV-MB-Tan2/2023	Általános GMP szabályozások - Projekt	1. Modul: Lasix projekt	2023.Q3	ppt – Projekt terv, feladatok	Projekt vezető
			2. Modul: Caducee projekt – Data Integrity – konklúzió	2023. Q2	ppt - Projekt terv, feladatok	MEO, QA rendszerek
			3. Modul: Global Maturity index – Global quality eljárások	2023.Q4	ppt	QA termék
			4. Modul: Site Quality Risk Profile	2023.Q2	ppt	QA rendszerek
			Quality Risk Management	2023.Q4		
			2023.Q1			



# Tervezett Oktatás - Oktatási módszertan



## Interaktív Tanulás – Oktatóval

- Csoportmunka, Esettanulmányok és szimulációk segítenek az alkalmazottaknak alkalmazni a tanultakat a gyakorlatban

## Játék

- A felnőttek tanulásában kiemelt szerepe van a játékos feladatoknak. A komoly felelősséggel járó és feszített munka mellett mi lenne izgalmasabb, mint játszani? A munkahelyi képzések szuper terepet adnak a játékoknak és az aktív tanulásnak!

## PI. Kockázatértékelési eszközök a változtatáskezeléshez

Belső

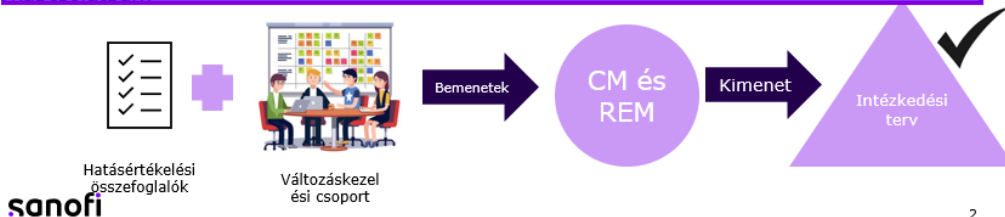
### Kockázatértékelési eszközök a változáskezeléshez

- **Összehasonlítási mátrix (CM)** – az általános kockázati profilra vonatkozólag két különböző állapotból származó változások értékelése (pl. jelenlegi kontra javasolt/jövőbeli)

Kockázati kérdés: Javítja-e a jövőbeni állapot a folyamat, termék, berendezés stb. kockázati profilját?

- **Kockázatbecslési mátrix (REM)** – A változtatással kapcsolatos bizonytalanságok/fenyegetések/kockázatok átgondolása

Kockázati kérdés: Milyen potenciális hibák/kockázatok állnak fenn a javasolt jövőbeli állapotok kapcsolatban?



# Tervezett Oktatás - Oktatási módszertan

## Gyakorlati ismeretek felmérése

- A dolgozók munkavégzésének ellenőrzése pl. takarítási folyamat, a vonatkozó szabályozások betartásának ellenőrzése.
- **Oktató** - Check lista dokumentálja a megfigyelést és a gyakorlati oktatás végén az oktatásban résztvevő személyekkel ismertetni kell a helyes gyakorlatokat és megbeszélnek a fejlesztendő területeket.



Csanyik bizonylat		sanofi	
Check lista gyakorlati ismeretek felméréséhez		CSV-BIZ-001372 v. 4.0	
Oldal: 1/1			
Feladat	Ellenőrzött tevékenység	Vonatkozó SZME és/vagy MUT azonosító	Minősítés/Megjegyzés (esetleges hiányosság)
Ellenőrzött tevékenységet végzők			
Törzsszám	Név	Aláírás	Dátum
Értékelést végezte aláírás:			
Dátum:			

# Tervezett Oktatás - Oktatási módszertan

**Online Képzés és E-learning:** Az online oktatási platformok és e-learning modulok alkalmazása lehetővé teszi az alkalmazottak számára, hogy időbeosztásuknak megfelelően a **tananyagok alapján** mélyítsék el ismereteiket

## Tanulás folytatása



Tanmenet  
**GQT - Globál Quality GxP ismétlő oktatás**  
 Folyamatban

## Globál Quality GxP ismétlő oktatás

Angol nyelvű videók magyar felirattal



### Modul 1 :

Változás kezelés

### Modul 2 :

Line Clearance

### Modul 3 :

A termékhiány kezelése és a kockázat mérséklése

**Lássuk a kérdést!**

A Változás kezelést csak a termék életciklusának megfelelő fázisában kell végrehajtani. Igaz-e?

Válassza ki a megfelelő választ!

Igaz

Hamis

**Megerősít**

**Visszajelzés:**

**Helyes:**

A termék vagy folyamat teljes életciklusára vonatkozó bármilyen változást ellenőrizni kell.

Kattintson a **Tovább gombra** a folytatáshoz

**Lássuk a kérdést!**

Milyen lépéseket kell követni a holtteret azonosító esemény esetén?

Szükséges minimum lépések azonosítani, és a holtteret azonosítani, és a holtteret azonosítani, és a holtteret azonosítani.

Válassza ki a megfelelő választ!

Helyes

Helytelen

**Megerősít**

**Visszajelzés:**

**Helyes:**

Egyértelműnek tűnik, hogy a holtteret azonosítani kell, és a holtteret azonosítani, és a holtteret azonosítani.

Kattintson a **Tovább gombra** a folytatáshoz

**Lássuk a kérdést!**

Osztályozzák a termékeket a távú stratégiák alapján?

Válassza ki a megfelelő választ!

Igen

Nem

**Megerősít**

**Visszajelzés:**

**Helyes:**

Rövid távú stratégiák lehetnek:

- Generikus termékek használata
- Termékek importálása versenyterületről
- Más országokban rendelkezésre álló készletek használata

Hosszú távú stratégiák lehetnek:

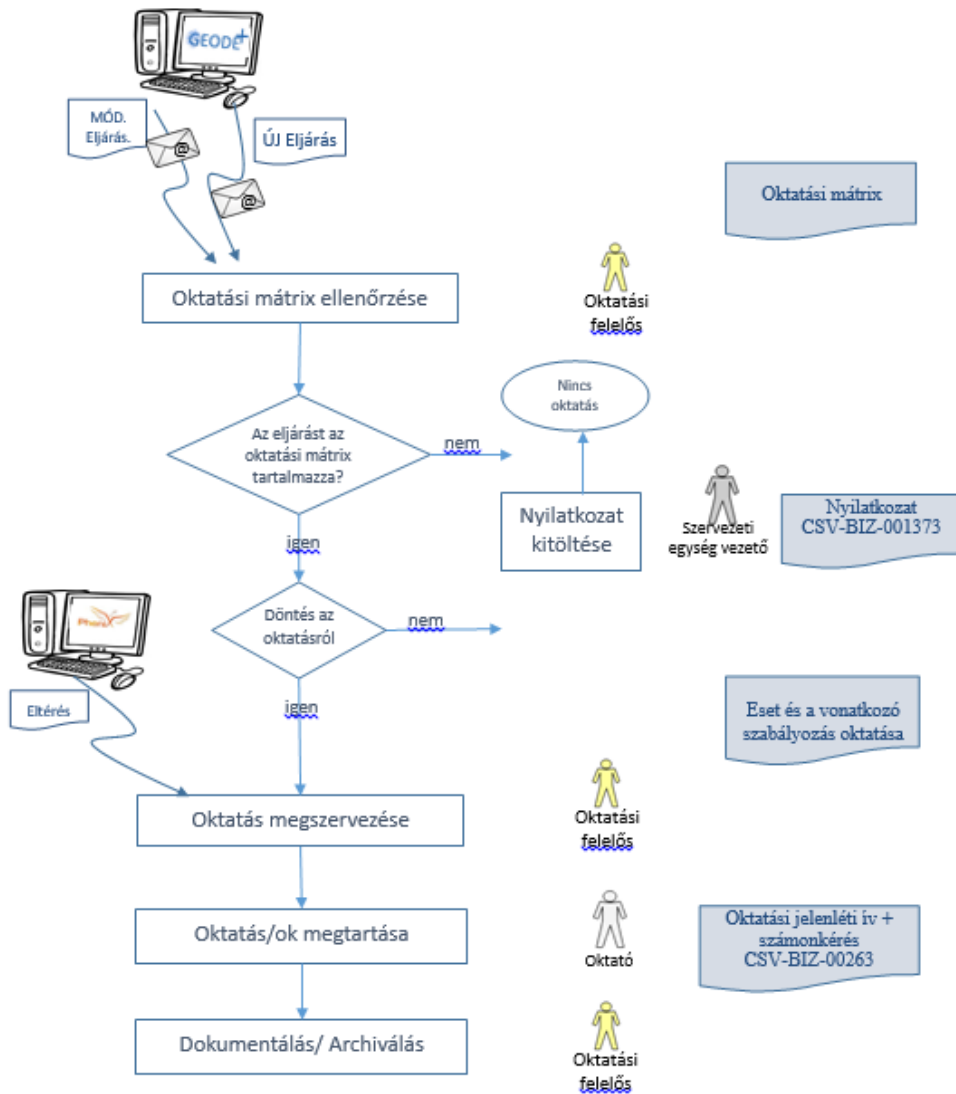
- Új beszállók megtalálása
- Új gyártóhely regisztrálása
- A biztonsági készletek szintjének emelése

Kattintson a **Tovább gombra** a folytatáshoz



# Rendkívüli GMP oktatások

RENDKÍVÜLI OKTATÁS	Felelős	Dokumentum
--------------------	---------	------------



Feladat	Felelős	Szervezeti egység vezető	Szervezeti egység GMP felelőse	Szervezeti egység oktatási felelőse	Belső oktató	Dolgozó
Rendkívüli oktatás elrendelése		F	F			
Rendkívüli oktatás megtartása					F	
Nyilatkozat a rendkívüli oktatás szükségességéről		F	F			
Oktatók kijelölése		F		K		
Oktatási lapok és tesztek kezelése				F		
Részvétel az oktatáson		T		K		F

Csanyik-Bizonylat

Nyilatkozat a rendkívüli oktatás szükségességéről



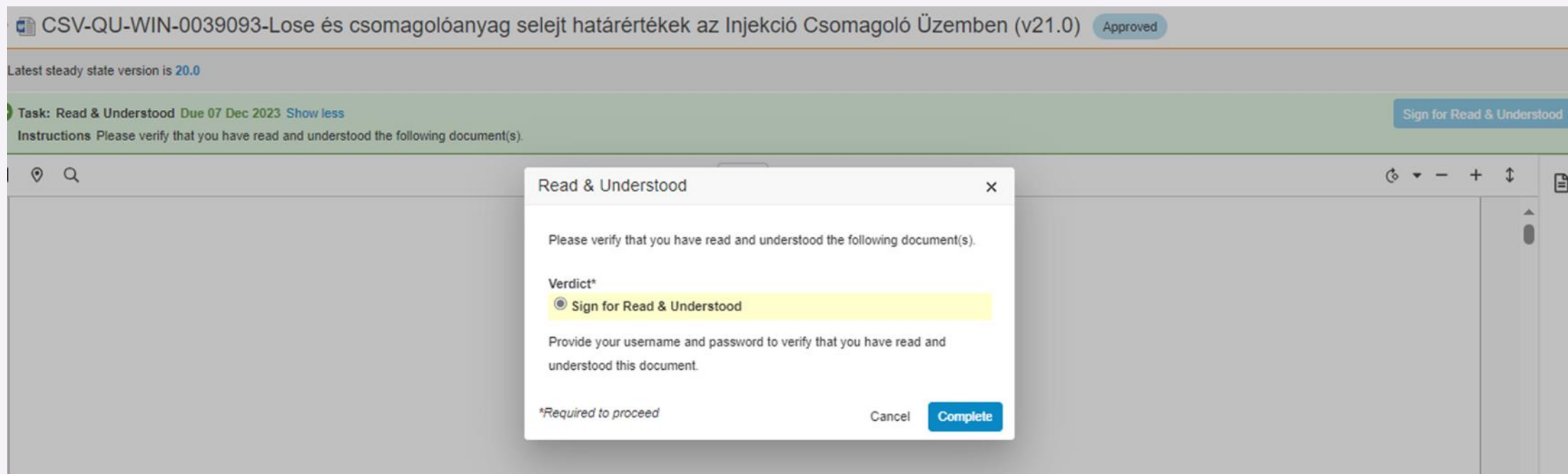
Oldal: 1/1

Eljárás azonosító/verzió:	Eljárás megnevezése:	Ervénybelépés dátuma:
Változtatás leírása:		
Oktatás szükséges	Igen	Nem
Amennyiben oktatás nem szükséges indoklás:		
GMP felelős/Képzési felelős aláírás / dátum:	Szervezeti egység vezető aláírás / dátum:	
Megjegyzés:		

# Rendkívüli Oktatás - Oktatási módszertan

## Online Képzés és Oktató


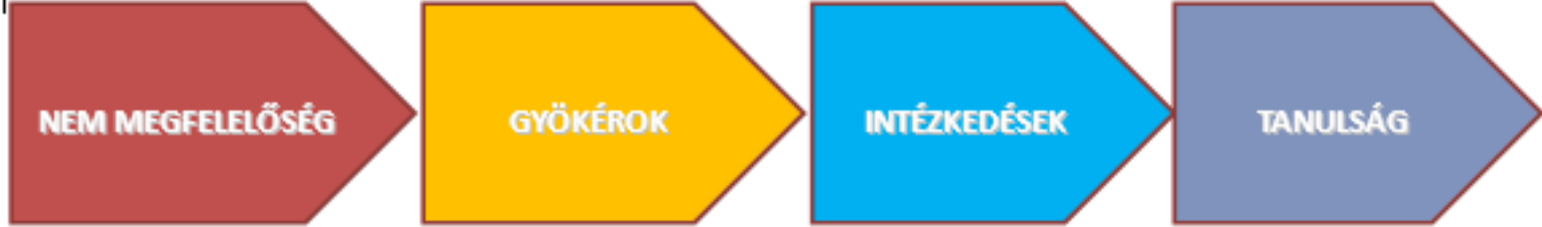
- Az online platformok és az oktatók biztosítják, hogy az alkalmazottak mindig naprakészek legyenek.



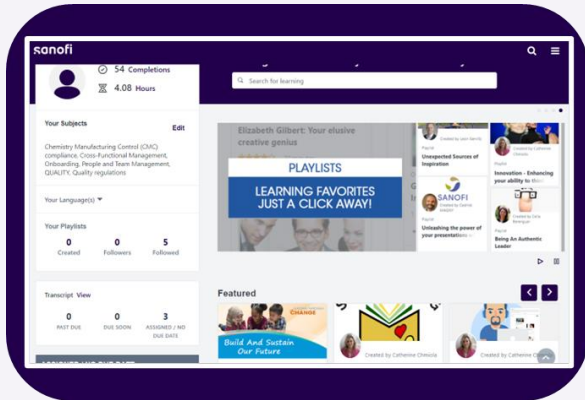
# Rendkívüli Oktatás - Oktatási módszertan

## Lesson Learned - Tanulságaink

- Eltérések, reklamációk kivizsgálási eredményeinek rövid , átfogó ismertetése

Csanyik – Bizonylat		 CSV-BIZ-001409 v. 3.0 Oldal: 1/2	
Lesson Learned = Tanulságaink			
			
Eltérés oka, rövid leírása	A hiba lehetséges oka	Hozott intézkedések	Következtetés
<i>Röviden határozza meg az eltérés okát.</i>	<i>Röviden határozza meg a hiba lehetséges okát.</i>	<i>Röviden határozza meg a hozott intézkedéseket.</i>	<i>Röviden határozza meg az esemény tanulságait.</i>

# Oktatás a minőségkultúra szolgálatába



*Az oktatás tehát nem csupán egy egyszeri tevékenység, hanem egy folyamatos folyamat, amelynek célja a minőségkultúra kialakítása és fenntartása a szervezetben. A jól képzett és minőség tudatos munkaerő hozzájárul a termékminőség és a szabályozási megfelelés biztosításához.*



sanofi

•

Köszönöm a  
figyelmet

•