



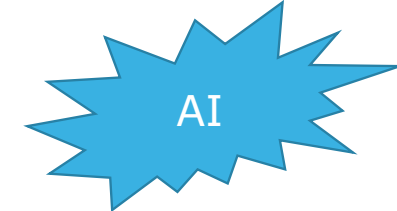
## A minőségügyi kultúra és a minőségügyi megfelelés kapcsolata a Gyógyszeriparban

2023.12.05.

Nemesné dr Zsámboki Krisztina  
Richter Gedeon Minőségirányítási Igazgató



# Milyen a minőségügyi kultúra és a minőségügyi megfelelés kapcsolata a gyógyszeriparban?



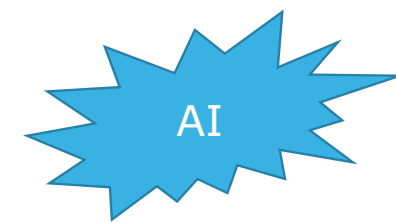
A minőségügyi kultúra fogalma a vállalati kultúra részeként értelmezhető, és arra utal, hogy egy vállalat milyen mértékben és hogyan helyezi előtérbe a minőséget minden tevékenységében.

A minőségügyi kultúra erősítése azt jelenti, hogy **a minőségi szemléletmód áthatja a vállalat teljes szervezetét, és minden munkatárs számára fontos, hogy a legmagasabb minőségi szabványoknak megfelelő termékeket vagy szolgáltatásokat állítsanak elő.**

A minőségügyi megfelelés pedig a gyógyszeriparban különösen kritikus fontosságú. A gyógyszergyártás során szigorú szabályozásoknak és előírásoknak kell megfelelni, hogy az előállított gyógyszerek biztonságosak és hatékonyak legyenek. A minőségügyi megfelelés magában foglalja a gyártási folyamatok, az ellenőrzések, a dokumentáció, a minőségirányítási rendszerek és a teljesítményértékelés szigorú betartását és ellenőrzését.

**A minőségügyi kultúra és minőségügyi megfelelés közötti kapcsolat az, hogy a minőségügyi kultúra erősítése a vállalati kultúrában elősegíti a minőségügyi elvárásoknak való megfelelést.** Ha a munkatársak elkötelezettek a minőség iránt, és a vállalat vezetése is támogatja ezt az elkötelezettséget, akkor nagyobb valószínűséggel valósul meg a szabályozásoknak való megfelelés. Emellett a minőségügyi kultúra erősítése hozzájárulhat a folyamatos fejlesztéshez, az esetleges hibák korai felismeréséhez és javításához, valamint a folyamatos teljesítményjavításhoz is, ami mind elengedhetetlen a gyógyszeriparban a biztonságos és hatékony gyógyszerek előállításához.

# Hogyan lehet egy gyógyszergyártó cég esetén a minőségügyi kultúrát erősíteni?



A minőségügyi kultúra erősítése egy gyógyszergyártó vállalatnál komoly elkötelezettséget és átfogó stratégiát igényel. Az alábbiakban néhány fontos lépést sorolok fel, amelyek segíthetnek a minőségügyi kultúra erősítésében egy gyógyszergyártó cég esetében:

**1. Vezetői elkötelezettség:** A minőségügyi kultúra erősítésének első lépése a vállalat vezetőinek erős elkötelezettsége a minőség iránt. A vezetőségnek példát kell mutatnia, és határozottan ki kell állnia a minőség fontossága mellett.

**2. Kommunikáció és oktatás:** Fontos, hogy a minőségügyi elvárásokat és a minőség fontosságát rendszeresen kommunikálják az összes alkalmazottnak. Az oktatás és tréningek segíthetnek abban, hogy minden dolgozó megértse a minőségügyi elvárásokat és azoknak való megfelelés fontosságát.

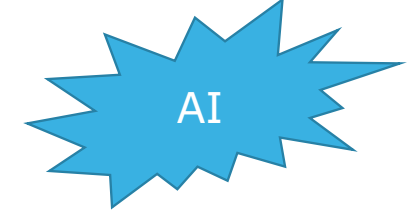
**3. Folyamatos fejlesztés ösztönzése:** A vállalatnak ösztönöznie kell a folyamatos fejlesztést és az innovációt a minőségügyi területeken. Az alkalmazottnak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy javaslatokat tegyenek, és részt vegyenek a folyamatos fejlesztési projekteken.

**4. Teljesítményértékelés és jutalmazás:** A minőségügyi teljesítményt tükröző mutatók bevezetése, valamint a minőségügyi eredmények alapján történő jutalmazás segíthet abban, hogy az alkalmazottak motiváltak legyenek a minőségi szabványoknak való megfelelésben.

**5. Nyitott kommunikáció és hibakultúra:** Fontos, hogy a vállalati kultúra támogassa a nyílt kommunikációt és a hibák felismerését. A folyamatok és rendszerek állandó javítása mellett az alkalmazottnak biztonságos környezetet kell biztosítani ahhoz, hogy hibákról beszámoljanak és tanuljanak belőlük.

**6. Audittal és ellenőrzésekkel támogatott minőségbiztosítás:** Rendszeres auditok és belső ellenőrzések

# Milyen teljesítményellenőrző elemek vannak a minőségügygel kapcsolatban a gyógyszeriparban?



A gyógyszeriparban a minőségügyi teljesítmény ellenőrzésére számos fontos elem van, amelyek biztosítják a gyógyszerek biztonságát, hatékonyságát és minőségét. Ezek az elemek a következők lehetnek:

- 1. GMP (Good Manufacturing Practice) betartása:** A GMP az előírások és irányelvek összessége, amelyek biztosítják, hogy a gyógyszereket megfelelő minőségben és biztonságban állítsák elő. Ennek betartása elengedhetetlen a gyógyszergyártás során.
- 2. Minőségirányítási rendszerek:** A minőségirányítási rendszerek, például a ISO 9001, fontosak a minőség folyamatos ellenőrzésében és fejlesztésében.
- 3. Validáció és ellenőrzés:** A gyártási folyamatok és berendezések validációja, valamint azok rendszeres ellenőrzése kulcsfontosságú a gyógyszerek konzisztens minőségének biztosításához.
- 4. Nyomon követés és tranzakciókövetés:** A gyógyszeriparban fontos a gyógyszer összetevőinek és folyamatoknak a teljes nyomon követése a gyártástól a szállításig.
- 5. Teljesítménymutatók és minőségi célok:** A minőségügyi teljesítménymutatók és minőségi célok meghatározása és rendszeres ellenőrzése segít abban, hogy a gyártók nyomon kövessék, hogy a minőségi szabványoknak megfelelnek-e.
- 6. Rendszeres auditok és ellenőrzések:** A belső és külső auditok segítenek abban, hogy a gyártási folyamatok és minőségirányítási rendszerek megfeleljenek-e a szabványoknak.
- 7. Hibajelentési és javítási rendszerek:** Fontos, hogy a gyógyszeripari vállalatoknak hatékony hibajelentési és javítási rendszereik legyenek, amelyek lehetővé teszik a hibák azonosítását, kezelését és javítását.

Ezek az ellenőrző elemek kritikusak a gyógyszergyártás során, és hozzájárulnak a gyógyszerek magas minőségének és biztonságának biztosításához.

# Kollégák Menti válaszai

Kollégák



Cím: [Fénykép](#), készítette: Ismeretlen a készítő, licenc: [CC BY-SA](#)



# Quality Culture

Nemesné Zsámboki Krisztina



QUALITY  
LEVEL



1



## Mit gondolsz miért van szükség Minőségügyi kultúrára? (Válaszolj röviden)

Compliant működés  
biztosítéka

Fejlődést elősegíti

Megbízhatóság növelése

gyógyszerbiztonág miatt

Azért, hogy mindenki tudatában  
legyen annak, hogy csak a  
megfelelő minőségű, minden  
követelményt kielégítő termék  
kerülhet forgalomba.

Ez a garancia a termék  
minőségére .

A minőségügyi célok  
megvalósításának  
érdekében.

Megbízható  
termékminőség  
biztosítása



## Mit gondolsz miért van szükség Minőségügyi kultúrára? (Válaszolj röviden)

Gyógyszeripar szigorúan szabályozott terület, kultúra nélkül nem tud működni.

Csak ezáltal biztosított az egységes működés, és a termék minőség

A kultúrából fakad a szabályok önkéntes követése és az együttműködés

A minőség nem csak a minőségbiztosítás feladata, hanem az egész szervezeté.

Gyógyszeripar szigorúan szabályozott terület, kultúra nélkül nem tud működni.

Emberek egészsége érdekében.

A lehető legjobb minőségű terméket megfelelő biztonsággal és gyorsasággal előállítani

Hogy ne kényszerként éljük meg a minőséget

## Mit gondolsz miért van szükség Minőségügyi kultúrára? (Válaszolj röviden)

Mindenki felelősségteljesen gondolkozzon a saját munkájáról, mindenki hozzá járul a minőséghez.

Bizalom, a céghez, Brand-hoz, kollegákhoz

Ha nincs minőségügyi kultúra akkor megfelelés sincs.

értékteremtés ,  
kiválóságra való törekvés

Keretet szabjon a gondolkodásmódnak, mellyel egységesíteni lehet a folyamatokat.

Több terület hatékony és eredményes közös kerete

A vállalat ujjlenyomata a minőséghez való hozzáállás.

a minőség a vállalati kultúra része legyen

## Mit gondolsz miért van szükség Minőségügyi kultúrára? (Válaszolj röviden)

A minőséget ne "belemérjük", hanem "belegyártssuk" a termékbe.

Egyszerű tiszta irányvonal, ami mentén megvalósítható a minőség

Szabályozott gyártás.

A termékek megbízhatóságának és alkalmazhatóságának a minőségügyi kultúra az alapja kell hogy legyen.

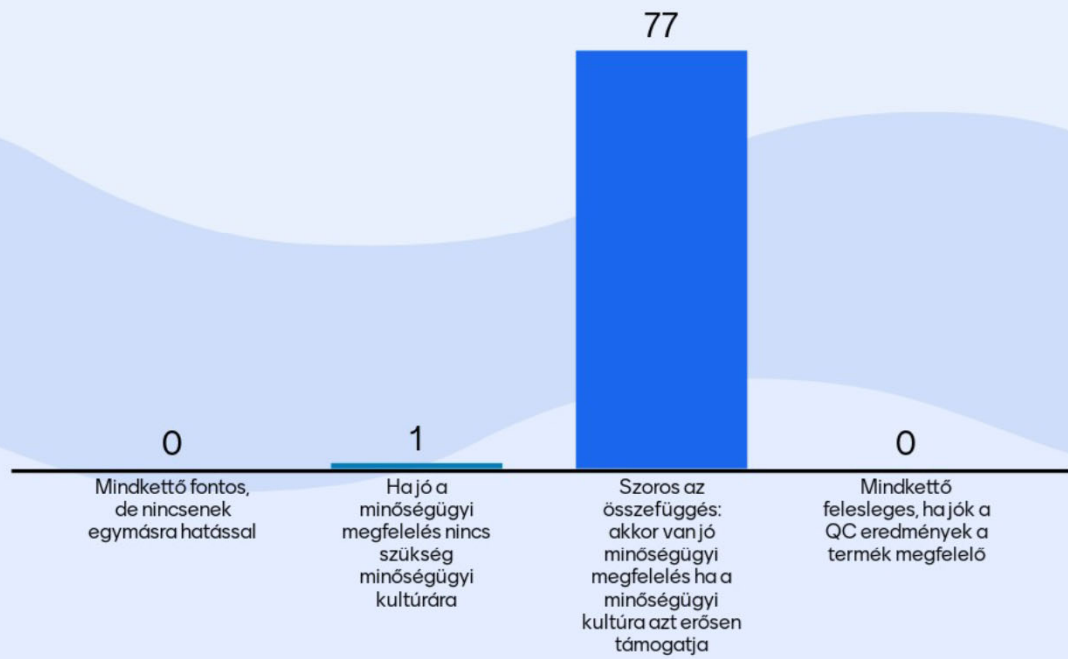
Hogy megértsék azok is akik nem a minőségbiztosításon dolgoznak, hogy mi a célja az egésznek.

Egyértelmű feladatok.

Igy tudjuk fenntartani es folyamatosan fejleszteni a minoseget.

Azért, hogy mindenki tudatában legyen annak, hogy csak a megfelelő minőségű, minden követelményt kielégítő termék kerülhet forgalomba.

# Meglátásod szerint van összefüggés a minőségügyi kultúra és a minőségügyi megfelelés között?





# Minőségügyi kultúra



# Minőségügyi kultúra- Fogalma

A minőségügyi kultúra az amikor a vállalat minden tagja, nem csak a minőségügyi szervezet tagjai, felelősnek érzik magukat a minőségért.

Erős minőségügyi kultúrában biztosak lehetünk, hogy a szabályok akkor is be vannak tartva ha nincsen folyamatos ellenőrzés.

A compliance az az, amikor akkor is a szabályok szerint cselekszünk, ha senki sem látja.

# Minőségügyi kultúra- Programok és Motto

## Quality Programok indítása, példák:

- Quality Day
- Quality Week
- Quality Activity Plan
- GMP akadémia
- GMP News
- GMP Klub

## Javítások, fejlesztések, támogatás:

- Szakértői segítség – nemzetközi tanácsadó cégek
- Minőséget javító akciók támogatása
- Konferenciákon való részvétel támogatása

## Motto:

- *Right First Time*
- *The quality is in your hand*
- *The quality is in your DNA*
- *Quality always matter*



**IS IN OUR HANDS,  
It Is OUR  
Responsibility!**

0202/01

© 2013 RichterGedeon.com - All Rights Reserved

# Minőségügyi kultúra- Vezetői elköteleződés

- Vezetői elköteleződés kiemelt fontosságú!
- Hatékonyan-Megfelelően-Határidőre hármas célrendszer fenntartása
- Felsővezetők-középvezetők- munkatársak érzékenyítése, bevonása      CEO, → Technikus
- Hibáztató kultúra helyett tanító-ellenőrző-visszajelző kultúra
- Gemba walk-Walk the talk- shop floor vizitek
- Közvetlen visszajelzés kérése a shop floorról, beszéljünk a munkatársakkal szabályok betarthatóságáról, problémákról



# Minőségügyi kultúra- Vezetői elköteleződés

- Bonus/kompenzáció érzékeny KPI rendszer a vezetői és a kiemelt dolgozói körnek
- Szüksége információk elérhetőek- korszerű informatikai rendszerek bevezetése
- Emberi erőforrás megfelelő mennyiségű, minőségű
- Hatékony minőségügyi szervezet, átszervezés
- Adatintegritás betartása, betartatása minden szinten
- Személyes példamutatás!
- Folyamatos vezetői fókuszs

# Minőségügyi kultúra- Minőségügyi mutatók

- Teljesítménymutatók megállapítása a megfelelő szinteken
- KPI piramis kialakítása
- Teljesítménymutatók kiértékelése és bemutatása
- Megfelelő riportálási rendszer kialakítása a teljesítménymutatók tekintetében

# Minőségügyi kultúra- Minőségügyi mutatók

- Audit readiness
- Belső ellenőrzések hatékonyak, rendszeresek, komolyak
- Sikeresek a hatósági ellenőrzések
- Hatósági észrevételek megosztása telephelyek között
- Javító intézkedések kiterjesztése arra a területre is ahol nem járt az inspekció
- Quality Council rendszer- vezetőségi tájékoztatási kötelezettség kritikus minőségügyi problémák esetén
- Vezetőségi Éves Minőségügyi Beszámoló

# Minőségügyi kultúra- Szabályok és felelőségek

- Egyértelmű írott szabályok- szabályzási piramis
- Hozzáférhető, jól érthető szabályok
- Feladat és felelősség egyértelmű meghatározása
- Helyettesíthetőség
- Felhatalmazás
- Szabálykövetési kultúra
- Határidőtartási kultúra!



# Minőségügyi kultúra- Oktatás

- Megfelelő oktatási rendszer
- Szisztematikus oktatási programok
- Megfelelő szintű oktatások, tudjuk kit oktatunk
- Minőségügyi szervezet rendszeres oktatásai során mutassuk meg a mértéket
- Megfelelően felkészült oktatók, oktatók oktatása
- Generációs különbségek figyelembe vétele
- Digitális eszközök felhasználása

# Minőségügyi kultúra- Oktatás

Felnőttek oktatása nem egyszerű folyamat

Online oktatási anyagok készítése

Interaktív oktatás és számonkérés

Oktatás utánkövetés

# Minőségügyi kultúra - Előnyei

- Bizonyítottan megfelelő minőségű a termék
- Elégedett a beteg, az orvos- kevés a reklamáció, visszahívás
- Kevés az eltérés, a szabályokat követik
- Sikeresek a törzskönyvezések és az inspekciók
- Alacsony a fluktuáció, a dolgozók jól érzik magukat
- Hatékony a munkavégzés
- Anyagilag is sikeres a cég

# Referenciák

- Mesterséges intelligencia
- Kollégák Menti válasza
- [ispe-pda-guide-to-improving-quality-culture.pdf](#) ISPE – PDA Guide to Improving Quality Culture in Pharmaceutical Manufacturing Facilities
- Why You Need A Quality Culture — And How To Attain It By Danielle DeLucy, ASA Training & Quality Consulting, LLC
- <https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/scientific-and-regulatory-affairs/regulatory-comments-resources/2017/pda-response-fda-rev-draft-guidance-quality-metrics-27-march-2017.pdf>
- [Five essential ingredients for a quality culture \(processexcellencenetwork.com\)](#)
- [ICH Q10 Guidance on Pharmaceutical Quality System](#)

Köszönöm a figyelmet!

