

# EOQ MNB továbbképző tanfolyam: Az ISO 9001:2015 szabvány alkalmazása

A már tanúsított rendszerrel/rendszerekkel rendelkező, de azt hamarosan felülvizsgáló vagy megújító audit előtt álló, valamint minőségirányítási rendszerük aktualizálására, majd tanúsítására készülő szervezetek részéről világszerte, így Magyarországon is, jelentős érdeklődés mutatkozik a számos új elemet és szemléletet tartalmazó MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány helyes értelmezése és hatékony alkalmazása iránt. Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság Közhasznú Egyesület szakfolyóiratában, a Minőség és Megbízhatóságban már eddig is számos fordítást publikáltunk a témában, kiváló külföldi – elsősorban amerikai és németországi – szakfolyóiratokból átvéve, de jeles hazai szakértőink tollából is közöltünk ismertető tanulmányokat, elsősorban a gyakorlati alkalmazás kérdéseit tartva szem előtt.

Ezzel összefüggésben fel szeretnénk hívni a vállalkozások/szervezetek figyelmét arra, hogy közeledik az az időpont (2018. szeptember 15.), amikor már csak az új ISO 9001:2015 szabvány szerint lehet megújítani a szervezetek minőségirányítási rendszerének tanúsítását, illetve új tanúsítást szerezni. Az EOQ MNB – a nemzetközi trendeket és gyakorlatot követve – két és félnapos tanfolyamsorozatot indított el a megalapozott felkészülés elősegítése céljából. Az új ISO 9001:2015 szabvány szervezeti szintű bevezetéséért, alkalmazásáért és az auditálásra való felkészülésért felelős szakemberek a továbbképzésen való részvétel által meglévő tudásukat úgy fogják bővíteni, aktualizálni, hogy a szabvány elvárásait részleteiben is helyesen tudják majd értelmezni, s azután minőségirányítási rendszerükbe beépíteni.

A továbbképzést nagy tapasztalattal rendelkező hazai szakemberek – tanácsadás jelleggel – tartják. Az első napon előadó szakértő áttekintést ad az új szabvány legfontosabb változtatásairól és azok helyes alkalmazásáról; a második nap témáját pedig a kockázatmenedzsment (a kockázatok felmérése és kezelése), valamint a

dokumentált információk kialakítása és kezelése képezi különösen célratörő formában. A továbbképző tanfolyam tematikája, úgy van kialakítva, hogy résztvevők:

- az új ISO 9001 szabvány előírásait pontosabban fogják érteni a minőségirányítási rendszer továbbfejlesztése érdekében;
- képesek lesznek helyesen és hatékonyan alkalmazni az ISO 9001:2015 új követelményeit meglévő rendszerük módosításához, még inkább a folyamatokra és a kockázatokra fókuszálva;
- támpontokat és megfontolandó ajánlásokat kapnak az elengedhetetlen változtatásokra, beleértve a dokumentált információkat is;
- hatékonyan tudják irányítani és lebonyolítani az új szemléletű belső auditokat,
- valamint alapos felkészítést kapnak az elkövetkező időszak tanúsítási auditjaira.

A foglalkozások interaktív módon kerülnek lebonyolításra, amelyeket a gyakorlati életből vett esettanulmányok (példák) egészítik ki. A különböző részelemekhez a gyakorlati példák leírását és a szükséges formalapokat a résztvevők a tanfolyamon kapják kézhez.

Mivel a behatárolt létszámmal tervezett kiscsoportos továbbképző tanfolyamot – a külföldi országok példáját követve – több alkalommal tervezi az EOQ MNB megtartani, melyek időpontjait rugalmasan – a folyamatosan bejelentkező résztvevőkkel egyeztetve – kívánja meghatározni. Az érdeklődők – lehetőleg időpontkívánságokat is tartalmazó – bejelentkezéseiket formálisan, egy e-mail formájában szintén elfogadjuk, de a jelentkezéshez természetesen az EOQ MNB honlapján ([www.eoq.hu](http://www.eoq.hu)) megtalálható Meghívóhoz kapcsolódó Jelentkezési lap is használható.

A tanfolyamokkal kapcsolatosan további tájékoztatást az EOQ MNB Titkársága ad, telefon: (1) 212-8803 vagy (1) 225-1250, Fax: (1) 212-7638, E-mail: [info@eoq.hu](mailto:info@eoq.hu)

## Könyvismertető

**A Gyógyszeripari GMP Kézikönyv**

**Második kiadás, Szerkesztő: Mark Allen Durivage**  
**ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, USA, ©2016 by ASQ**

A kézikönyv célja, hogy segítse az egyének felkészítését a gyógyszeripari jó gyártási gyakorlatokkal (GMP) kapcsolatos, Certified Pharmaceutical Good Manufacturing Practices Professional, (CPGP) tanúsítást adó szakvizsgára; további cél, hogy bármikor lekérdezhető referenciát és háttéranyagot biztosítson a gyakorló szakemberek részére. A mostani, második kiadás ismeretanyaga 2015-ben került korszerűsítésre, továbbá a felhasznált irodalom jegyzéke is jelentősen ki lett bővítve. A szerzői gárda érdeklődésének előterében a ma is gyorsan fejlődő gyógyszeripar jelenlegi trendjeinek ismertetése állt, különös tekintettel a vevői/fogyasztói elvárásokra és a jogszabályi környezet változásaira. A jelenlegi elektronikus és sokirányú egyéb változásokra hajlamos világunkban a CPGP Kézikönyv legfőbb feladata, hogy minél több eszközt adjon a felhasználó kezébe a jogszabályok, a rendelkezések, az irányelvek és az útmutatók, a különféle tömör összefoglalók (compendiumok), valamint a konszenzuson alapuló szabványok közeljövőben várható és elkerülhetetlen változásainak megértéséhez és kezeléséhez, sőt bizonyos esetekben azok meghaladásához is. A kézikönyv orientálja és vezeti az olvasót olyan szempontból, hogy hol és miképpen érdemes igénybe venni a megfelelő honlapok és egyéb információforrások tájékoztató anyagait a vonatkozó jogszabályok és irányelvek változásairól. A kiadványban számos jellemző példa található a szerzők és a szerkesztő kollektív tapasztalatai és ismeretanyaga alapján. A felsorolt tipikus példákat azonban nem kifejezetten írják elő az egyes jogszabályok, tág teret biztosítva ezáltal a döntéshozók számára ahhoz, hogy a legújabb tudományos eredmények alapján maguk határozzák és indokolják meg a saját vállalatuknál alkalmazott gyakorlatokat.

A kézikönyv anyaga összhangban áll a nemzeti és a nemzetközi gyógyszeripari képviseltek és hatóságok által szabályozott és irányított jó gyártási gyakorlatokkal (GMPs). Tartalmazza a már piaci forgalomba került humán gyógyszereket, állatgyógyászati szereket és biológiaiilag aktív anyagokat, továbbá az összekeverésükre alkalmazható készülékeket, a csomagolással és a jelöléssel kapcsolatos eljárásokat, valamint az összetevők jegyzékén szereplő nyersanyagokat, beleértve az aktív gyógyszeripari hatóanyagokat (active pharmaceutical ingredients, APIs).

A mű szerkezeti felépítése:

- I. A terület jogi szabályozása (vonatkozó USA törvények és más rendelkezések, a gyógyszer ágazat szabályozása az Európai Unióban, Japánban, Kínában és Indiában, a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos megállapodások, szankciók stb.)
- II. Minőségügyi rendszerek (minőségmenedzsment rendszerek, szervezeti és helyi minőségmenedzsment, kockázatmenedzsment, továbbképzés, auditálás és önellenőrzés, dokumentáció stb.)
- III. Laboratóriumi rendszerek (analitikai tesztek, laboratóriumi vizsgálatok, minőségmenedzsment, stabilitási programok stb.)
- IV. Infrastruktúra: létesítmények, szolgáltatások és közművek, felszerelés (steril térségek, kvalifikálás és validálás, karbantartás és metrológiai rendszerek, tisztítás, fertőtlenítés és kártevő mentesítés, automatizált és számítógépes rendszerek, az üzletmenet folytonosságának biztosítása stb.)
- V. Anyag- és ellátási lánc menedzsment (mintavétel, az anyagok tárolása, azonosítása és rotációja, szállítás és elosztás, a nyomon követhetőség biztosítása, a származási hely ismerete, anyagok megsemmisítése stb.)
- VI. Steril és nem steril gyártási rendszerek (teljeskörű feljegyzések és alapadatok, folyamatközi kontroll, Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok [HACCP], az elosztás és a mérés ellenőrzése, szennyezés és keresztzennyezés, újra feldolgozott és újra megmunkált anyagok stb.)
- VII. Töltés, csomagolás, jelölés (a környezet monitoringja, folyamatközi megfigyelés és a késztermékek ellenőrzése, feljegyzések vezetése a töltésről és a csomagolásról stb.)
- VIII. Termékfejlesztés és technológia transzfer (a termékminőség biztosítása a tervezés útján [Quality by Design], a termékfejlesztéshez szükséges alapanyagok és infrastruktúra, tanulmányok és jelentések, a technológia transzfer típusai, fázisok szerinti GMP stb.)

A fő fejezeteket a GMP szabályozásának gyors nemzetközi összehasonlítását biztosító táblázatok, valamint a vonatkozó amerikai jogszabályok fejezetcímeit tartalmazó mellékletek egészítik ki. Külön melléklet foglalkozik a CPGP szerinti szakember tanúsítás követelményeinek részletes áttekintésével.

A könyvben sok szemléletes ábra támasztja alá az elmondottakat. Különösen hasznos lehet a magyar olvasó számára a betűszók és a rövidítések magyarázata, illetve a legfontosabb gyógyszerészeti és minőségügyi fogalmak meghatározását tartalmazó glosszárium.

## Az EOQ MNB Egyesület új tagjai

|                            |                              |           |
|----------------------------|------------------------------|-----------|
| Dr. Abonyi János           | PANNON EGYETEM               | Veszprém  |
| Baranyi Katalin            | DUNA VITEX Kft.              | Budapest  |
| Bergmann Péter             | Dunakeszi Járműjavító Kft.   | Dunakeszi |
| Gálné Nemezc Ildikó        | Hungerit Zrt.                | Szentés   |
| Hámori András              | Dunakeszi Járműjavító Kft.   | Dunakeszi |
| Dr. Mohos Gábor            | VMJV Polgármesteri Hivatal   | Veszprém  |
| Nemeskéri Róbert           | KÖVET Egyesület              | Budapest  |
| Papp Dorina                | Zsindelyes Kereskedőház Kft. | Érpaták   |
| Petrovicsné Szabó Hajnalka | MAVIR Zrt.                   | Budapest  |
| Dr. Rónaszéki Gábor        | Izotóp Intézet Kft.          | Budapest  |
| Schreiner István           | ATOMIX Kft.                  | Paks      |
| Szigethy Tibor             | Magyar Közút Nonprofit Zrt.  | Budapest  |
| Tekes László               | BONEX Építőipari Kft.        | Budapest  |
| Tóth Melinda Judit         | A-HÍD Zrt.                   | Budapest  |
| Weisz Zsuzsanna            | ATOMIX Kft.                  | Paks      |

## Új és megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek jegyzéke

### EOQ MNB TQM Menedzser

|                |                                  |          |
|----------------|----------------------------------|----------|
| Paulik Szabina | Országos Meteorológiai Szolgálat | Budapest |
|----------------|----------------------------------|----------|

### EOQ MNB Minőségügyi Auditor

|                           |                              |             |
|---------------------------|------------------------------|-------------|
| Lipcsei Ágnes             | MUNDUS VIRIDIS Kft.          | Nyíregyháza |
| Penderik Tamás            | Egyéni vállalkozó            | Budapest    |
| Tóthné dr. Veinperl Ilona | MÁV Szolgáltató Központ Zrt. | Budapest    |

### EOQ MNB Vezető Belső Auditor

|               |   |          |
|---------------|---|----------|
| Bartus László | Magyar Posta Zrt. Központi Területi Igazgatóság | Budapest |
| Bial Viktor   | Q-Link Hungary Kft.                             | Eger     |

### EOQ MNB Belső Auditor

|            |                   |          |
|------------|-------------------|----------|
| Oláh Márta | Magyar Posta Zrt. | Budapest |
|------------|-------------------|----------|

### EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

|                       |                                       |                |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------|
| André Szilárd         | SAPA Profiles Kft.                    | Székesfehérvár |
| Éberhardt Zoltán      | ISD DUNAFERR Zrt.                     | Dunaújváros    |
| Gáspárné Kollár Livia | Délzalai Víz- és Csatornamű Zrt.      | Nagykanizsa    |
| Hullán Szabolcs       | Országos Atomenergia Hivatal          | Budapest       |
| Keresztes Zoltán      | Kösztí 2000 Stúdió Kft.               | Bölcske        |
| Kiss Attila           | Magyar Honvédség Légijármű Javítóüzem | Kecskemét      |
| Lipcsei Ágnes         | MUNDUS VIRIDIS Kft.                   | Nyíregyháza    |
| Paulik Szabina        | Országos Meteorológiai Szolgálat      | Budapest       |
| Penderik Tamás        | Egyéni vállalkozó                     | Budapest       |

|                           |  |             |
|---------------------------|--|-------------|
| Peterdi Zsaklin           | ISD DUNAFERR Zrt.                                | Dunaújváros |
| Petres István             | Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság             | Pécs        |
| Tóthné dr. Veinperl Ilona | MÁV Szolgáltató Központ Zrt.                     | Budapest    |
| Ujhelyi Zoltán            | Hauni Hungária Gépgyártó Kft.                    | Pécs        |
| Veress András             | ITENG Információ-techn., Vezetési és Mérnöki Bt. | Budapest    |

**EOQ MNB Minőségügyi Szakértő**

|               |  |          |
|---------------|--|----------|
| Veress András | ITENG Információ-techn., Vezetési és Mérnöki Bt. | Budapest |
|---------------|--|----------|

**EOQ MNB Minőségügyi Asszisztens**

|                   |            |        |
|-------------------|------------|--------|
| Csizmadia Beatrix | MIÉNK Kft. | Szeged |
|-------------------|------------|--------|

**EOQ MNB Környezeti Auditor**

|                |                   |          |
|----------------|-------------------|----------|
| Penderik Tamás | Egyéni vállalkozó | Budapest |
|----------------|-------------------|----------|

**EOQ MNB Környezeti Rendszermenedzser**

|                |                   |          |
|----------------|-------------------|----------|
| Penderik Tamás | Egyéni vállalkozó | Budapest |
|----------------|-------------------|----------|

**EOQ MNB Kockázat-Menedzser**

|                    |  |          |
|--------------------|--|----------|
| Lombfalvi Katalin  | SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ | Szeged   |
| Majtényi Bálint    | Nemzeti Útdíjfizetési Szolgáltató Zrt.     | Budapest |
| Mészáros Ákos      | ACPM IT Tanácsadó Kft.                     | Budapest |
| Tóth Melinda Judit | A-HÍD Zrt.                                 | Budapest |

Az EOQ MNB regisztrációval rendelkező minőségügyi szakemberek elérhetőségének aktuális adatai megtalálhatók <http://eoq.hu/regist> honlapon.

## **A Magyar Minőség legutóbbi számainak tartalomjegyzéke**

MAGYAR MINŐSÉG XXVI. évfolyam 01. szám 2017. január

**SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK**

Megőrizve megújulni – Tóth Csaba László

A hely, ahol a dolgok történnek – Kocsis Ernő

A láthatatlan Gemba, Kaizen fejlesztési modell a szolgáltató szektorban – Lendvai-Lovasi Mónika és Fábián Ida

Kockázatmenedzsment a vállalati sikeresség érdekében – Dr. Horváth Zsolt

MAGYAR MINŐSÉG XXVI. évfolyam 02. szám 2017. február

**SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK**

Amit a folyamatok modellezéséről tudni érdemes. – Dr. Ányos Éva

A tanulható látás – Gurabi Attila és Mátrai Norbert

Minőségkommunikáció avagy a kommunikáció minősége – Sipos Zoltán

Új eszköz a korrupció ellen – Dr. Klotz Péter

# Minőség és Megbízhatóság

## Tudományos minőségügyi szakfolyóirat

Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság a „Minőség és Megbízhatóság” című szakfolyóiratát negyedévente, évente 4 füzetben közel 2000 példányban a feltüntetett jogi tagok támogatásával adja ki. Az 51. évfolyamába lépő szakfolyóirat célja, hogy nyilvánosságot biztosítson a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel kapcsolatos nemzetközi és hazai trendeknek, élenjáró tapasztalatoknak, elemzéseknek, módszereknek, tanulmányoknak, esetleírásoknak és véleményeknek. A szakfolyóirat egyes füzetei az előre jelzett kiemelt súlyponti témákban és a következő fő témakörökben jelentet meg cikkeket, szemelvényeket: minőségpolitika; irányítási rendszerek, módszerek, technikák és modellek, valamint az önértékelés, minőségdíjak; tanúsítás, akkreditálás; fogyasztóvédelem; szabványosítás, mérésügy stb.

A szakfolyóirat kitekintést nyújt a külföldi minőségügyi szakirodalomba. Lehetőségünk van az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) „Quality Progress” és a Német Minőségügyi Szervezet (DGQ) „Qualität und Zuverlässigkeit” szakfolyóiratok válogatott cikkeinek és azok fordításainak, valamint szemelvények közlésére.

A folyóirat lehetőséget nyújt marketing jellegű fizetett minőségügyi közlemények és hirdetések (beleértve az álláshirdetéseket) közzétételére is. A hirdetési alapdíjakat a szakfolyóirat honlapon lévő médiaajánlata tartalmazza.

A kéziratok a szerkesztőség részére (tel: +36 1 212-8803; e-mail: info@eoq.hu) elektronikus formában folyamatosan küldhetők be az EOQ MNB Egyesület honlapján és a szakfolyóiratban közzétett útmutató szerint ([www.eoq.hu/mm](http://www.eoq.hu/mm)).

A „Minőség és Megbízhatóság” című nemzeti minőségpolitikai szakfolyóirat a 2017. évben 4 füzetben – összesen 400 oldalon – jelenik meg. Árunk az alábbi megrendelőlapon foglaltak szerint változnak. Az elektronikus változatot megrendelőknél az aktuális és korábbi füzetek (2006-ig visszamenőleg) online lesznek elérhetők az EOQ MNB Egyesület honlapján és megvalósul a megjelent cikkek témacsoportok szerinti keresésének lehetősége is.

A megrendelés vagy a korábbi megrendelés módosítása az alábbi megrendelőlapon lehetséges.

## MEGRENDÉLÉS

### Postázási cím:

Név: ..... Cégnév: .....

Ir. szám: ..... Város: ..... Utca: .....

**Elektronikus cím:** .....@ .....

**Számlázási cím** (ha eltér a postázási címtől): ..... Adószám: .....

Cégnév: .....

Ir. szám: ..... Város: ..... Utca: .....

**Ügyintéző:** ..... Telefon: ..... Fax: ..... e-mail: .....

1. Megrendelem 2017. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat nyomtatott és elektronikus változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, ennek együttes ára **12000 Ft** + csomagolási és postai költségek + ÁFA (**összesen: 15171 Ft/4x1 füzet/év**):

füzet példányszáma

2. Megrendelem 2017. évtől továbbra is változatlan áron a „Minőség és Megbízhatóság” nyomtatott füzeteinek postai megküldését, amelynek ára **7200 Ft** + csomagolási és postai költségek + ÁFA (**összesen: 9075 Ft/4x1 füzet/év**):

füzet példányszáma

3. Megrendelem 2017. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” elektronikus változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, amelynek ára **8000 Ft** + ÁFA (**összesen: 10160 Ft/év**)

igen

Tudomásul veszem, hogy ez a megrendelés visszavonásig érvényes és a kiadó évente számláz.

Kelt: .....

.....  
(cégszerű) aláírás

# X. LEAN FÓRUM - FOLYAMATFEJLESZTÉSI KONFERENCIA

Minden vállalat szeretné növelni versenyképességét és hatékonyságát, de mi az ami a legjobban működik?

Hogyan tudja szolgálni a Lean menedzsment és az Ipar 4.0. a versenyképesség növelését?



Jöjjön el és ismerje meg, hogy Magyarország és a világ vezetői vállalatainál milyen jó gyakorlatok vannak, milyen módszereket és hogyan alkalmaznak versenyképességük növelésére!

A konferencia remek lehetőséget biztosít az egymás közötti tapasztalatcserére, Benchmarkingra, a Lean bevezetéssel kapcsolatos konstruktív szakmai párbeszédre.

## Fókuszban:

- Lean Menedzsment – nemzetközi gyakorlatok
- Lean Office - folyamatfejlesztés
- IPAR 4.0. Digitalizáció és Lean
- Lean a logisztikában – Értékáram optimalizáció

## Előadó vállalatok:

- |                                  |                       |                         |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| - LEANERSHIP CONSULTING,         | - INTRUM JUSTITIA,    | - HERENDI               |
| - INTERNATIONAL QUALITY COLLEGE, | - GENERALI BIZTOSÍTÓ, | - PORCELÁNMANUFAKTÚRA,  |
| - REMY AUTOMOTIVE,               | - E.ON,               | - GE POWER,             |
| - ROBERT BOSCH,                  | - OPEL SZENTGOTTHÁRD, | - IQOR GLOBAL SERVICES, |
| - CIB BANK,                      | - RR DONELLEY,        | - HEINEKEN HUNGÁRIA,    |
| - K&H BANK,                      | - GRUNDFOS,           | - SANOFI-AVENTIS        |

## OPCIONÁLIS PROGRAMOK

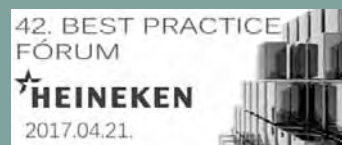
### Best Practice Fórum – STI Petőfi Nyomda

A vevőorientált, rugalmas gyártás és fejlesztés területén lévő jó gyakorlatok megosztása.



### Best Practice Fórum – HEINEKEN

A Heineken-nél működő Lean módszerek bemutatása. A Lean bevezetéssel elért eredmények megosztása.



### Strategic Quality Management Workshop

with David Hutchins, President, INTERNATIONAL QUALITY COLLEGE

The session will take the form of facilitated practical work as a simulation of how the process can be implemented in the participants own organisations. If entire top teams are participating they can develop their own organisations programme during the event.

2017. április 5. Budapest



### Lean vezetés, Lean Coaching képzés

### Lean Office Képzés

További információk és jelentkezés: <http://www.kvalikon.hu/>

Tel.: (06-1) 201-1235, (06-1) 224-01-75, Kis Rita, Varga Dávid, képzésszervezők