

QUO VADIS MINŐSÉG AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN MAGYARORSZÁGON?

Ebben a dolgozatban az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága összefoglalja azokat az eddigi tevékenységeit, amelyeket a magyarországi egészségügyi ellátás fejlesztése érdekében az elmúlt években végzett. A minőségmenedzsment alapelvei alapján értékeli a magyarországi egészségügyi ellátás jelenlegi helyzetét és javaslatokat fogalmaz meg annak érdekében, hogy az egészségi ellátórendszerben észlelhető nemmegfelelőségek megoldásában segítséget nyújtson. Meggyőződésünk, hogy csak az összes érdekelt fél együttműködésével, jól megalapozott minőségszemlélettel és új gyakorlattal lehet javítani Magyarország egészségügyi ellátórendszerének jelenlegi működését, figyelembe véve a rendelkezésre álló erőforrásokat és a lakosság szükségleteit. Ezt a minőséghorizontált fejlesztést kritikus fontosságúnak tekintjük Magyarország fenntartható fejlődése szempontjából is.

MOTTÓ:

*„Akik különböző úton járnak,
nem adhatnak egymásnak hasznos tanácsokat.”*
(Konfuciusz)

I. BEVEZETÉS

A magyarországi egészségügyi ellátó rendszer a XXI. században jelentős változáson és fejlődésen ment át. Megváltoztak a megbetegedési és halálozási viszonyok, az ellátás során alkalmazott diagnosztikus és terápiás technológiák. Ugyanakkor az egészségügyi ellátórendszer szerkezete, a szolgáltatások összetétele, az ellátási szintek területi megoszlása nem követte sem az orvostudomány és az orvosteknika fejlődését, sem a megváltozott lakossági szükségleteket vagy igényeket.

Nőtt a rendelkezésre álló pénzügyi erőforrás és az ellátás forrásigénye közötti szakadék, miközben a lakosság egészségi állapota nem javult, sőt egyes területeken romlott. A jelenlegi szerkezet és működési mód mellett az ellátás minősége elmarad a kívánalmaktól és megfelelő változtatás nélkül előbb vagy utóbb komoly működési zavarok alakulhatnak ki.

Ebben a helyzetben fontosnak tartottuk és tartjuk a minőségmenedzsment alapelveinek és módszereinek alkalmazását a teljes egészségügyi ellátó rendszer működtetése és az egészségügyi gyakorlat során egyaránt, valamint az ezzel kapcsolatos folyamatos párbeszédet, átláthatóságot, kiszámíthatóságot az egészségügyi kormányzat és az érintett szervezetek, továbbá a lakosság között.

A minőség meghatározásainak óriási tárháza van, de a minőség alapvetően a felhasználókról szól: feltárni szükségleteiket, igényeiket, kielégíteni azokat, és folyamatosan fejleszteni az ellátás struktúráját, folyamatát és eredményeit.

A minőségmenedzsment vagy minőségközpontú menedzsmentrendszer, kulcsfontosságú minőségügyi alapelemekben nyugszik. A fő hangsúly a felhasználók megértésén és kiszolgálásán van. Elősegíti a hatékony tervezést, a folyamatmenedzsmentet, a hatékony problémamegoldó technikák használatát, a folyamatos mérést, a hibák feltárását és javítását az egészségpolitika és az egészségügyi vezetők részéről. A folyamatok és eredmények a megtervezett és rendszeres felülvizsgálatokra, valamint a tervek folyamatos továbbfejlesztésére épülnek. Megerősíti a vezetői képességeket és elősegíti a csapatmunkát. Végül, de nem utolsósorban elősegíti az egészségügyi szervezetek tanulását és a folyamatosan változó környezethez való alkalmazkodásukat az egészségügyi ellátás során, továbbá segítséget nyújt annak megértésében is, hogy az egészségügyi ellátás gyakorlata sem nélkülözheti a minőségszemléletet.

Ezért nem az a kérdés, hogy miért szükséges egy egészségügyi rendszerben minőségirányítással is foglalkozni, hanem az, hogy miként lehet magas színvonalú és jó minőségű ellátást megvalósítani a páciensek érdekében, hiszen a kettő egymást feltételezi, egymástól elválaszthatatlan.

Az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága az egészségi ellátás minőségének megvalósításában legfontosabbnak a minőségszemlélet megvalósítását tartja: *„A minőségszemlélet filozófia, módszerek és a szervezés forradalma. A minőségszemlélet arra készíti az embereket, hogy nézzenek szembe az érdekek ellentmondásaival, ahol az egyik tényező emelése szükségszerűen maga után vonja a másik tényező csökkenését, és ezekre az ellentmondásokra határozott megoldást dolgozzanak ki.”*¹

Ebbe a folyamatba az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága is igyekezett bekapcsolódni és aktívan közreműködni pl. egészségügyi minőségügyi konferenciák sorozatának megszervezésével és kórházak minőségügyi helyzetének felmérésével. Az utóbbi években – a korábbiakhoz viszonyítva – sajnos kevesebb fogadókészséget érzekeltünk a kormányzat részéről ezekre vonatkozóan.

Meggyőződésünk, hogy csak az összes érdekelt fél együttműködésével és jól megalapozott minőségszemlélettel lehet javítani Magyarország egészségügyi és szociális ellátórendszerének eredményes, a betegek és a szociálisan a rászorulókat érdekeit figyelembe vevő működtetését. Ezt a minőség-orientált fejlesztést kritikus fontosságúnak tekintjük Magyarország jövője szempontjából.

Ezért fordulunk az érintett szervezetekhez, hogy közösen – a DEMIN X. (2010) rendezvényen megfogalmazott stratégiai tervet² – aktualizálva – összeállításra kerüljön egy olyan helyzetértékelést és megoldási javaslatot tartalmazó dokumentum az elkövetkező évekre, ami segíti Magyarország egészségügyi ellátásának minőségfejlesztését és ezáltal a lakosság egészségi állapotának javítását.

Bízunk abban, hogy ezt az anyagot az egészségpolitikai döntéshozók fel fogják használni döntéseik során.

A stratégiai javaslatok megfogalmazása előtt azonban érdemes áttekinteni azoknak a minőségügyi tevékenységeknek a főbb lépéseit, amit az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága végzett az egészségügy minőségének javítása érdekében az elmúlt évtizedekben.

II. ELŐZMÉNYEK

1. DEBRECENI EGÉSZSÉGÜGYI MINŐSÉGÜGYI NAPOK (DEMIN) KONFERENCIÁI (2001-2016)

A Debreceni Minőségügyi Napok (DEMIN) konferenciasorozattal fórumot teremtettünk az egészségügyi minőségbiztosítás és minőségfejlesztés koncepcionális és gyakorlati elképzeléseinek megvitatására, továbbá az elért eredmények megismertetésére, melyet 2001 és 2016 között évente rendeztünk meg. Ennek során W. Edwards Deming folyamatos minőségfejlesztés elvét követve a rendezvény színvonalát, kisugárzását és az egészségügyre gyakorolt hatását évről-évre igyekeztünk fejleszteni.

Ennek érdekében az egészségügyi minőségmenedzsment aktuális kérdésein kívül olyan témákat is megtárgyaltunk, amelyeknek még napjainkban is közvetlen gyakorlati jelentőségük van a gyógyító-megelőző és a gondozási szolgáltatások minőségi színvonalának fejlesztésében. Ennek eredményeként javítható Magyarország mortalitási és morbiditási statisztikája, továbbá a betegek számára is közvetlenül érezhető lesz az ellátás minősége.

A minőségmenedzsmenttel foglalkozó, illetve az egészségügy különböző területein dolgozó szakemberek bevonásával, meghívásával terveztük elérni azt is, hogy a minőségkultúra az egészségügyi ellátás szerves részévé váljon. Ugyanis sem hatékony és betegközpontú vezetés, sem eredményes és biztonságos egészségügyi ellátás nem valósítható meg a vezetők és az egészségügyben dolgozók minőségszemlélete és alapvető minőségügyi képzése nélkül.

¹ Øvretveit J.: Minőségszemlélet az egészségügyben. Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 1999.

² <https://demin.hu/demin-x-strategiai-terv-osszefoglaloja-36.html>

Ennek az alapkoncepciónak eredményeképpen az eltelt 16 év alatt a DEMIN Magyarország legnagyobb egészségügyi minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel foglalkozó konferenciája lett, amit a Debreceni Akadémiai Bizottság (DAB) székházában rendeztük meg. Az eredetileg 2 napra tervezett rendezvény, az utolsó négy alkalommal már három naposra bővült, így az OFTEX-en akkreditált továbbképzésként is szerepelt. A szabadon választott továbbképzésért – vizsga letétele esetén – az orvosoknak és gyógyszerészeknek naponként 16 kredit, összesen 48 kredit volt adható.

A DEMIN konferenciák közül kiemelendő a DEMIN X. rendezvény, amelyen elhangzott előadások és a kerekasztal-beszélgetések alapján a – 24 részvevő szervezet által megfogalmazott javaslatok – „**A stratégiai tervjavaslat**” néven jegyzett dokumentuma – személyes megbeszélés keretében került átadásra Dr. Réthelyi Miklós egészségügy miniszternek, aki korábban 6 éven keresztül töltötte be az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottságának elnöki tisztét.

Az akkor kidolgozott stratégiai terv a következő területeket érintette:

- Minőségirányítás fejlesztése az egészségügyben
- Alapellátás minősége, foglalkozás-egészségügy
- Járóbeteg-szakellátás minősége
- Fekvőbeteg-ellátás minősége
- Az ellátás eredményessége, biztonsága
- Finanszírozás, költséghatékonyság, minőség és fenntarthatóság
- Minőség az egészségügyben, az érdekelt felek szempontjai, betegjogok, betegoktatás

A megfogalmazott javaslatok azonban csak kis részben kerültek be a 2011-ben elfogadott Semmelweis Tervbe.

A DEMIN konferenciáik előadásai és kiadványai egyébként megtekinthetők a <https://demin.hu/> weblapon.

A belépéshez regisztrálni szükséges, de a regisztráció ingyenes.

Anyagi és egészségpolitikai támogatás hiányában a DEMIN konferenciasorozat 2016 után sajnálatos módon már nem folytatódott és hasonló konferencia azóta sincs Magyarországon.

2. KÓRHÁZAK MINŐSÉGÜGYI FELMÉRÉSE

A Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kara és az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság Közhasznú Egyesület, Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága 2013-ra, 2016-ra és 2018-ra vonatkozóan minőségmenedzsmentre fókuszáló kérdőíves felméréseket készített az ÁEEK alá tartozó kórházakban az ÁEEK támogatásával.

A felmérés főbb célkitűzései

1. Az egészségpolitikai döntéshozóknak és egészségüggyel foglalkozó szakembereknek információt nyújtani a kórházakban folyó minőségirányítással és szervezetfejlesztéssel kapcsolatos tevékenységekről.
2. Szervezetek aktuális helyzetének önértékelése: Az adatlapok kitöltése a kórházak minőségügyi rendszerének és szakmai minőségügyi tevékenységének önértékelését is szolgálta, segítve ezzel a szervezetek fejlődését.
3. Szervezetek fejlődésének önértékelése: A felmérés lezárása után, minden kórház megkapja saját eredményeit összehasonlítva a többi kórház összesített eredményeivel, ami további segítséget jelent az intézményi szintű minőségügyi tevékenységek fejlesztéséhez.
4. Mérni és értékelni, hogy a korábbi felmérések eredményeihez képest milyen változás következett be az egészségügyi intézményekben.
5. A 2015-ben lezárult „Betegellátók akkreditációja az ellátás biztonságáért” (BELLA) akkreditációs rendszer bevezetési hajlandóságának felmérése. A BELLA a TÁMOP 6.2.5/A/12/1 jelű projekt keretében került sor, amelyben a Debreceni Egyetem is részt vett.³

³ <https://info.nevesforum.hu/2020/06/bella-programhoz-tartozo-anyagok/>

A kórházak minőségügyi helyzetét felmérő kérdőív összesen 232 kérdést tartalmazott és 11 részből állt:

1. Kitöltési útmutató
2. Az intézmény azonosítása (5 kérdés)
3. Minőségirányítással kapcsolatos kérdések (53 kérdés)
4. Minőségügyért felelősre vonatkozó kérdések (14 kérdés)
5. Minőségindikátorok gyűjtése (31 kérdés)
6. Betegtájékoztatással és betegazonosítással kapcsolatos kérdések (15 kérdés)
7. Szakmai tevékenységek szabályozására vonatkozó kérdések (28 kérdés)
8. Műtétek biztonságos elvégzésre vonatkozó minőségbiztosítási kérdések (30 kérdés)
9. Decubitus-prevencióra vonatkozó kérdések (20 kérdés)
10. Infekciókontrollra vonatkozó kérdések (32 kérdés)
11. Vélemény a kérdőívről (4 kérdés)

Terveink szerint a felmérések elsősorban az egészségpolitikai döntéshozóknak nyújtottak volna támogatást, továbbá a felmérésben résztvevő intézmények is felhasználhatták volna saját eredményeiket önértékelésükhöz. A szervezetek minőségügyi rendszerére és az egészségügyi ellátásra vonatkozó adatok támpontot nyújthatnak azoknak a kórházaknak, amelyek a jövőben meg akarták volna szerezni az MSZ EN 15224:2017 tanúsítást, vagy át akartak volna térni az aktualizált MEES 2.0 tanúsításra.

A 2018-ra vonatkozó országos kórházi felméréshez hasonlóan csak az ÁEEK alá tartozó 90 kórháznak küldtük ki az online kérdőívet az EvaSys program (EvaSys Education Survey Automation Suite, Rel. 6., Electric Paper Evaluations systeme GmbH, Lüneburg, Németország) segítségével.

A felmérés harmadik köre 2019. június 24-én kezdődött és 2019. október 28-án fejeződött be. A felmérés ideje alatt időközönként emlékeztető levelet küldtünk az intézményeknek. A felmérésre 88 kórház válaszolt (válaszadási arány 97,8% volt).

A harmadik felmérés főbb következtetései

Minőségügyi rendszerek megoszlása

A felmérés eredménye alapján a legelterjedtebb tanúsítások megoszlása:

- ISO 9001 – Minőségirányítási Rendszer: 68,2%
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP): 47,7%,
- Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES 1): 34,1%
- ISO 14001 – Környezetközpontú Irányítási Rendszer: 22,7%

Néhány, a betegellátással kapcsolatos minőségi probléma

- Szakmai tevékenységek szabályozása
- Minőségindikátorok gyűjtése
- Betegtájékoztatás és betegazonosítás
- Betegbiztonság: Műtétek biztonságos elvégzésével kapcsolatos eljárásrend és kockázat írásban történő rögzítése, valamint műtéti csekklista alkalmazása
- Decubitus prevenció
- Infekciókontroll minőségbiztosítása
- Szakmai irányelvek nyilvántartása
- Klinikai audit gyakorlata

A felmérés során feltárt hiányosságok – sem a vezetés, sem a betegbiztonság vagy a szakmai szabályok alkalmazása területén – nem igazoltak szignifikáns oki kapcsolatot a kórházakban működtetett minőségügy rendszerrel.

Sajnálatos módon a felmérések folytatását az illetékes kormányzati szervek nem támogatták.

3. MEES AKTUALIZÁLÁSA

Az EMMI Egészségügyi Államtitkárságának felkérésére, Dr. Sebestyén Beáta Egészségpolitikai Főosztály vezetőjének (az EOQ MNB Egészségügyi Szakbizottságának akkori tagja) támogatásával, aktualizáltuk a MEES standardjait. A MEES 2. 2019. október 16-án került közzétételre az Egészségügyi Közlöny 17. számában.

Az aktualizálás indokai:

- Időbeli elavultság: 2007.-ben jelent meg a MEES 1.0.
- Az egészségpolitikai prioritások változásai:
 - Egészséges életmód, egészségnevelés
 - Prevenció, szűrések
 - Betegbiztonság
 - Infekciókontroll
 - Az ellátás objektív értékelésének lehetősége
- Egészségügyi szolgáltatók részéről érkező igények
 - Az ISO alapú és a standard alapú rendszerek integrációja
 - MSZ EN 15224:2013 szabvány megjelenése, amely egy ágazatspecifikus minőségirányítási rendszerszabvány az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezetek számára
- Jogszabályi változások

Az aktualizálás szempontjai:

Az MSZ EN 15224: 2013 szabvány szerkezetének követése és az egészségügy-specifikus minőségjellemzők megjelenítése a következők szerint:

- helyes szakszerű ellátás; rendelkezésre állás
- az ellátás folytonossága; eredményesség
- hatékonyság
- méltányosság
- bizonyítékon/ ismereteken alapuló ellátás
- betegközpontú ellátás, beleértve a fizikai, pszichológiai és társadalmi sérthetlenséget
- a betegek bevonása/részvétele
- a betegek biztonsága
- időszerűség/hozzáférhetőség

Klinikai kockázatfelmérés és kezelés:

- Bármilyen kockázat, amelynek negatív hatása lehet az egészségügyi ellátás kimenetelére.

A MEES 2.0. verziójába – a 2007.-ben jelent meg a MEES 1.0 standardok aktualizálásán kívül – új standardok is kifejlesztésre kerültek. Ezek közül kiemelendők a betegek biztonságát, az infekciókontrollt és a szakmai munka általános szempontjait szabályozó standardok, amelyek az ellátás mindhárom szintjén alkalmazhatók. Ezeknek az új standardoknak a kifejlesztését az indokolta, hogy a páciensek számára végső soron az ellátás biztonsága és szakmaisága a legfontosabb egészségük szempontjából.

Megjegyzés: ÁEEK alá tartozó kórházakban végzett felmérés adatai szerint a kórházak 62,5 %-a nem végzett klinikai auditot az akkor érvényben lévő Klinikai audit irányelvnek – jelenleg az „EMMI módszertani útmutató (EüK 2022/3.) a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához”⁴ – módszere szerint. Megfelelő minőségfejlesztő módszer alkalmazásának hiányában a szakmai irányelvekben leírt javaslatok gyakorlati implementációjára nincs garancia.

A felmérés ugyanakkor több hiányosságot igazolt a betegek biztonságát negatívan befolyásoló folyamatok, nemkívánatos események, főleg az iatrogen fertőzések vonatkozásában.

⁴ <https://jogkodex.hu/doc/9064568>

A MEES 1.0 és a MEES 2.0 felépítésének összehasonlítása

MEES 1.0.	MEES 2.0.
Bevezetés	Bevezetés
Folyamatábrák	Folyamatábrák
	Alkalmazási terület
	Rendelkező hivatkozások
	Menedzsment
	Gazdálkodás erőforrásokkal
Háziorvosi ellátás folyamata	Háziorvosi ellátás standardjai
Védőnői ellátás folyamata	Védőnői ellátás standardjai
Járóbeteg-ellátás folyamata	Járóbeteg-szakellátás standardjai
Fekvőbeteg-ellátás folyamata	Fekvőbeteg-ellátás standardjai
Általános diagnosztikai folyamatok	Diagnosztika standardjai
Általános vezetési támogató folyamatok:	Klinikai audit standardjai
Betegjogok, tájékoztatás, adatkezelés	Betegjogok, tájékoztatás, adatkezelés
Minőségmenedzsment	Egyéb megbízottsági standardok
Vezetés	Nozokomiális fertőzések megelőzésének standardjai
Gazdálkodás erőforrásokkal	Fogalommagyarázat
Humán erőforrás	
Épületek, berendezések	
Fogalommagyarázat	

A kórházi felmérésekről és a MEES aktualizálásáról 2020. február 26-án az EOQ MNB Pódium beszélgetések a minőségről rendezvény keretében beszámoltunk. (Dr.. Gódeny Sándor PhD: A minőségbiztosítás helyzete és fejlesztési lehetőségei az egészségügyi intézményekben.)

Bár a MEES 2.0 standardok sem adnak garanciát az egészségügyi ellátás minőségének biztosítására, a szakmaspecifikus szemlélet, a standardok leírása és kritériumrendszere jobb lehetőséget és közérthetőbb alkalmazást biztosít az egészségügyben mint az ISO standardjai. A minőségszemléleten múlik, hogy a standardokat mind a vezetők, mind az egészségügyi dolgozó használják saját gyakorlatukban.

III. AZ EOQ MNB EGÉSZSÉGÜGYI SZAKBIZOTTSÁGÁNAK AKTUALIZÁLT ÖSSZEFOGLALÓ VÉLEMÉNYE ÉS MINŐSÉGÜGYI JAVASLATAI AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS MINŐSÉGÉNEK FEJLESZTÉSE ÉRDEKÉBEN

Jelen írásunk III részének az a célja, hogy **politikamentesen**, a minőségi szempontok hangsúlyozásával, a problémák és a javaslatok ismertetésével hozzájáruljon az egészségügy fejlesztéséhez, a lakosság egészségi állapotának és életminőségének javításához, továbbá az ebből fakadó szükségletek és igények kielégítéséhez, ami mindnyájunk érdeke.

A JAVASOLT MINŐSÉGÜGYI STRATÉGIA SZÜKSÉGESSÉGE

Az utóbbi években ismét több olyan gazdasági és szociális változás történt, amelyek lényeges hatással vannak az egészségügyi ellátásra és a lakosság egészségi állapotára. Ezeket a változásokat az egészségügyi ellátás struktúrájának, folyamatainak tervezése során, a kitűzött célok prioritásainak meghatározásánál minél nagyobb mértékben szükséges figyelembe venni.

Mivel az egészségügyi közkiadások az elkövetkező években előreláthatóan jelentősen nem növekednek, továbbá a humán erőforrás sem, minőségügyi szempontból is fontos kérdés, hogy ebben a helyzetben milyen **komplex stratégiával** lehet kezelni azt a gazdasági és társadalmi kihívást, hogy

a nem ideális egészségügyi finanszírozás mellett is javuljon az egészségügyi ellátás színvonala és a lakosság egészségi állapota.

A **fenntartható fejlődés** egyik kulcsfontosságú tényezője egy társadalomnak, ezen belül az egészségügynek. Az egészségügy fenntartható fejlődésében hangsúlyozott szerepet játszanak a puha tényezők: a társadalmi tőke erősítése és az ezt támogató minőségi szemlélet általánossá válása. Természetesen mindez kihat a „kemény”, gazdasági tényezőkre is, hiszen az **egészséges munkaerő** megléte a sikeresen működő, nagy teljesítményekre képes gazdaság alapfeltétele.

Bár a hagyományos menedzsmentszemlélet, a jelenlegi egészségpolitika, illetve az intézmények vezetésében bekövetkezett változások, a finanszírozási gondok időszakos rendezése is eredményezhet átmeneti javulást az egészségügyi ellátás minőségében, a dinamikusabb fejlődésnek gátat szab, ha csak az eddigi gyakorlatok javítására, a „tűzoltásra” és az egészségügyi kiadásokra fókuszálunk, de a betegek szükséglettel alátámasztott érdekeit és elégedettségét nem vesszük figyelembe.

Gátat szab a fejlődésnek továbbá az is, ha az ellátás javításához hiányzik a vezetők korszerű minőségiszemlélete, a TQM elvek megvalósítása. Nem valósul meg az érintettek nagyobb mértékű bevonása, javaslataik figyelembevétel, a minőséget biztosító és a minőséget fejlesztő módszerek szélesebb körű és folyamatos alkalmazása a tervezés minden szintjén, a végrehajtásban és a visszacsatolásban. A visszacsatolás kritikus pont és gyakran hiányzik a tervek megvalósulásának értékelésnél és szükség esetén – a felmérések adatai alapján – a már elkészült tervek módosításánál vagy az új tervek készítésénél.

A kialakítandó minőségügyi stratégia eredményességének érdekében a következő kérdések megoldását tartjuk fontosnak:

- Hogyan hangolhatók össze az egészségügyi rendszer, a jóléti rendszer és a gazdasági növekedés szempontjai - rövid és hosszabb távon? (Hogyan biztosítható a fenntartható finanszírozás?)
- Miként lehetne bevonni a döntésekbe az egészségügyi szektoron kívüli egyéb szektorokat, amelyekkel befolyásolhatók az egészségi állapotra ható tényezők, és ezáltal megvalósítani egy egészségközpontú kormányzati szemléletet?
- Hogyan csökkenthetők az indokolatlan különbségek abban, hogy adott betegséggel ki mikor és milyen ellátáshoz jut hozzá?
- Hogyan csökkenthetők az egészségügyi technológiák alkalmazásának indokolatlan variációi?
- Hogyan növelhető a betegek biztonsága?
- Hogyan javítható az egyének/páciensek elégedettsége?
- Hogyan érhető el minél több „egészségnyereség” a rendelkezésre álló forrásokból ellátási szintek szerint?
- Hogyan érhető el a modern technológiák költséghatékony alkalmazása?

FŐBB GONDOK ÖSSZEFOGLALÁSA AZ EGÉSZSÉGÜGY MINŐSÉGE TERÉN

Véleményünk szerint az a legfontosabb gond, hogy továbbra is hiányzik a minőségiszemlélet és az a komplex interszektoriális minőségügyi stratégia, azon célok és módszerek megfogalmazása, amelyek alapján a jövőbeli változtatások – a lakosság egészsége érdekében – történni fognak. A minőségiszemlélet valójában kultúra és olyan módszertan, amely támogatja egy ország működését, ezen belül az egészségügyi ellátás fejlesztését is. Hosszú távon az egészséges humán-erőforrás a nemzetgazdaság fejlesztésének egyik feltétele. Egy gazdaság hosszú távú versenyképességi lehetőségeit az adott állam egészségügyi és oktatási ráfordításai határozzák meg, hiszen fenntartható gazdasági növekedés azokban az országokban várható, ahol jól képzett, egészséges munkavállalók állnak rendelkezésre.

A minőségiszemlélet, illetve az egészségügyi folyamatmenedzsment vonatkozásában több szektor is felelős a jelenlegi kedvezőtlen helyzetért, a lakosság nem megfelelő életmódjáért, a szociális helyzetért és az egészségügy alacsony GDP arányos finanszírozásért, amelyek befolyásolják az egészségügyi rendszer nem megfelelő működését, beleértve a strukturális hiányosságokat és az ellátási folyamatok megoldatlan gondjait.

A minőségszemléleten kívül – bár a GDP és ezen belül az egészségügyre fordított közfinanszírozás aránya nincs szoros kapcsolatban a születéskor várható élettartammal és az életminőséggel – fontosnak tartjuk ilyen szempontból is a szükséges pénzügyi erőforrások biztosítását.

A változtatást, egy új, minőségközpontú szemlélet és módszerek bevezetésének és alkalmazásának szükségességét a további problémák indokolják:

- Demográfiai változások, a tovább öregedő társadalom;
- A 2000 óta tapasztalható javulás ellenére Magyarország egészségi állapotának mutatói még mindig elmaradnak a legtöbb uniós országtól, ami egyfelől az egészségtelen életmódra, másfelől az egészségügyi ellátás korlátozott hatékonyságára vezethető vissza. Különösen magas az elkerülhető és a megelőzhető halálozások aránya. 2022-ben a születéskor várható élettartam 76,2 év volt, ami az ötödik legalacsonyabb szint az EU-ban.⁵
- Az elmúlt két évtizedben, jelentősen nőtt az asztmás, a daganatos, a kardiovaszkuláris és a cukorbetegség miatt ellátást igénylők száma. Az idősebb korosztályban jelentős betegszám emelkedés tapasztalható, mely korosztály ellátása szociális szempontból is nagy kihívást jelent.
- Az egészségügy GDP arányos finanszírozása továbbra sem veszi figyelembe Magyarország morbiditási és mortalitási helyzetét, a társadalom igényeinek és szükségleteinek növekedését.
- Az ellátórendszer rendelkezésére álló szűkös pénzügyi erőforrás allokációjánál továbbra sem előre megtervezett prioritás a területi morbiditási és mortalitási viszonyok eltéréseinek figyelembevétele.
- A betegek ellátásának finanszírozásához nem a reális költségek vannak biztosítva.
- Egyenlőtlenségek, egymástól eltérő variánsok vannak az egészségügyi ellátás struktúrájában és folyamatában.
- A szükségleteket nem kielégítő finanszírozás miatt az állami egészségügyben csökken a humán erőforrás, főleg a szakdolgozók és a háziorvosok vonatkozásában.
- A fentiek miatt sérül a betegek méltányos (időben történő) hozzáférése az egészségügyi szolgáltatásokhoz és gyógyulásuk egyenlő esélye.
- Az egészségügy tudományos/technológiai fejlődésével a napi gyakorlat nem tart lépést; a szakmai irányelvek szerinti ellátás nem mindenhol valósul meg.
- A magyar egészségügyben túl sok érdek van jelen, ami gátolja a jelenlegi viszonyok megváltoztatását.
- Sem a szakma sem a nyilvánosság számára nem ismertek az egészségpolitikai döntéseket előkészítő háttér tanulmányok, az ezek során alkalmazott módszerek, a változtatás tervezett lépései, továbbá hiányzik a változtatás eredményeinek folyamatos mérése és értékelése. Gyakran nem történik meg az érintettek érdemi bevonása ezekbe a folyamatokba.

CÉLOK

Az EOQ MNB Közhasznú Egyesület javaslatainak alapvető célja, hogy – a rendelkezésére álló nagyon szerény eszközökkel, kormányzati intézkedésekkel összehangoltan járulhasson hozzá a szakmai minőség és a betegbiztonság általános növekedéséhez, a megelőzhető és az elkerülhető halálozás arányának javításához, továbbá a népegészségügyi programok minőségének és hatékonyságának javulásához. Ehhez szükséges a lakosság egészségtudatának fejlesztése is.

Az egészségügyi ellátás és a népegészségügyi tevékenységek integrálásával javuljon a várható élettartam, az életminőség, az egészségben eltöltött életevek száma, ami kritikusan fontos Magyarország jelenlegi demográfiai helyzetében, mely az ország versenyképességét is befolyásolja.

Megjegyzés: Bár jelenleg is folynak szűrőprogramok Magyarországon, de törekedni kellene arra, hogy ne elégedjünk meg a korábbi programok eredményeivel és tanulságaival, amelyek inkább csak publikációkban és jelentésekben szerepelnek, de csak kisebb mértékben kerültek bevezetésre a gyakorlatba.

⁵ OECD: State of Health in the EU Magyarország Egészségügyi országprofil 2023.

JAVASLATOK

Az egészségpolitika minőségének javítása

Általános elvek

- Az érintett szervekkel, szervezetekkel közösen – a jelenleg folyó népegészségügyi programokon kívül, illetve azokat integrálva – egy olyan stratégia kialakítása, amely komplex módon segítené a lakosság egészségi állapotát, hasonlóan az Észak-Karéliai programhoz⁶ Az egészségi állapot javításával várhatóan csökkenne az igénybevételek száma, az ellátórendszer túlterhelése mind akut, mind krónikus ellátási területen.
- Az egészségügyi ellátás költséghatékonyságának javítása, az ellátás valós költségének valós áron történő, inflációkövető biztosítása.
- A lakosság morbiditása alapján történő igénybevétel, a területi ellátási és a szakmai gyakorlat variációinak felmérése.

Az adatok rendszeres értékelése és ezek alapján meghozott döntések, melyek eredményeként javulna a klinikai hatékonyság is.⁷

- Fontosnak tartjuk a betegutak minőségét meghatározó kritériumok felmérését, a szükségletek teljesítésének folyamatos fejlesztését és figyelemmel kísérését:

1. PÁCIENSEK: Minden állampolgárnak ismernie kell, illetve kellene egészségi állapotával kapcsolatos alapvető ismereteket, tudnia kell, illetve kellene, hogy milyen szakterületen, hol tudják (kötelesek) őt ellátni, beleértve a sürgősségi ellátást, a tervezett prevenciós, diagnosztikus, terápiás vagy rehabilitációs ellátásokat.

2. SZOLGÁLTATÓK: Minden szolgáltatónak tudnia kell, hogy milyen területről, milyen beutalás alapján érkezik a páciens. Amennyiben a betegeket nem tudja szakmailag megfelelő szinten ellátni, köteles gondoskodni a további ellátás megszervezéséről, annak helyéről és idejéről, megszervezve a szolgáltatáson belüli szakmai és humánus folyamatokat.

3. EGÉSZSÉGPOLITIKA (struktúra):

3.1. Történjen meg az ellátás valós, tételes költségének felmérése és ez alapján történő finanszírozás.

3.2. A szolgáltatások struktúrájának (pl. humán erőforrás, ágy, időpont, speciális készülékek) biztosításánál vegyék figyelembe az adott ellátási körzet lakosságának egészségi állapotát és szociális helyzetét.

4. EGÉSZSÉGPOLITIKA (folyamat):

4.1. Mind a sürgősségi, mind a krónikus ellátást igénylők számára biztosítsák az időben történő hozzáférést, a járóbeteg és a fekvőbeteg ellátás területein A különböző progresszivitási szinthez tartozó ellátások lehetőleg azonos idő/távolságon belül legyenek elérhetők.

4.2. Az intézményeken belül és intézmények között legyenek szabályozottak a felvétel és átadás folyamatai.

4.3. Amennyiben valamelyik, a betegút bármelyik szakaszának minőségét meghatározó kritérium nem teljesül, az a betegellátás minőségét veszélyezteti, ami az egészségi állapot romlásához, a testi és lelki kockázatok fokozódásához vezethet.

További minőségügyi javaslatok

- Javasoljuk a valódi szakmai párbeszédet az egészségügyért felelős politikusok és az érintett szakmai és társadalmi szervezetek között politikai hovatartozástól függetlenül a betegek érdekében.
- Javasoljuk a világos, átlátható tájékoztatást az ágazatban dolgozók és a társadalom részére, továbbá a megfelelő szervezetek bevonását a döntések előkészítésébe és az átalakítás folyamatába.

⁶ Az Észak-Karéli projekt civil médiakampányok, a prevenció, az életmód megváltoztatásának hangsúlyozása, dohányfüstmentesség, az étel-miszer-struktúra átalakítása, az egészséges étel-miszerek adókulcsának csökkentése, illetve a folyamatos monitoring és visszacsatolás.

⁷ A klinikai hatékonyság (clinical effectiveness) „Annak mértéke, hogy a klinikai beavatkozások egyéni vagy populációs szinten alkalmazva elérik-e a kitűzött célt: azaz megőrzik-e vagy javítják-e az egészséget, és a rendelkezésre álló erőforrásokat figyelembe véve, elérik-e a lehető legnagyobb egészségnyerést”. (NHS Executive, 1996) Forrás: Gődény S. (szerk): A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben. Pro Die Kiadó 2007 (ISBN: 978 963 86914 9 1)

- A hosszú távú eredmény érdekében, javasoljuk a betegek érdekeinek és szükségleteinek megismerését, az egészségügyi rendszer működésének folyamatos követését, ezek értékelését és ennek alapján, a nyilvános adatokon és nem véleményalapon történő döntéshozatalt.
- Javasoljuk a leíró és numerikus standardok, indikátorok, továbbá minőségügyi technikák, módszerek alkalmazását az ellátás minőségének értékelése a fejlesztés érdekében.
- Javasoljuk a bevezetett változtatások, az új struktúrák és folyamatok működésének folyamatos mérését és értékelését, majd ezt követően a mért adatok és értékelés alapján történő fejlesztést.
- Javasoljuk a szűrés és a betegellátás indikátorainak rögzítéséhez, feldolgozásához és értékeléséhez szükséges egységes információs rendszer kialakítását.
- Javasoljuk a MEES 2 minél szélesebb körű bevezetését, ezen belül az egészségfejlesztéssel, a klinikai audittal kapcsolatos standardok, irányelvek és protokollok alkalmazását a gyakorlatban.
- Javasoljuk az intézményi minőségügyi vezetők egységes szemléleten és tematika szerinti képzését, melyet az EOQ MNB már korábban is javasolt. (EOQ MNB Minőségügyi Menedzser az Egészségügyben, Quality Manager in Healthcare – QSMH). Az EOQ (European Organization for Quality – Európai Minőségügyi Szervezet) harmonizált oktatási rendszere jelentős mértékben hozzájárulna ahhoz, hogy az egészségügyben dolgozó minőségügyi vezetők valóban alkalmasak legyenek feladataik ellátására.

Azt is javasoljuk, hogy nemcsak az egészségügyi intézményeken belül, hanem az egészségügyi ellátás fejlesztése során, valamint az egészségpolitika szintjén is kerüljön általános alkalmazásra a minőségügy alapvető módszere, a PDCA ciklus (megtervezni – alkalmazni – ellenőrizni – beavatozni, módosítani). A PDCA elve alapján az egészségügyi ellátás minőségét folyamatosan mérni és értékelni kell. Ez különösen érvényes az egészségpolitikai döntések meghozatalánál, különös tekintettel egy nemzeti szintű egészségügyi stratégia megtervezésénél annak érdekében, hogy tervezett bevezetését követően a gyakorlat megvalósulása értékelhető és folyamatosan fejleszthető legyen a lakosság minőségi ellátásának érdekében.

Az ellátás szakmai minőségének, a megbízhatóságnak, valamint a megelőzhető és elkerülhető hálózás arányának javítása, és tágabb értelemben – magyar lakosság egészségi állapotának fejlesztése érdekében az EOQ MNB véleménye az – bár ez csak egyik szegmense a lehetőségeknek – ,hogy a protokollok, szakmai irányelvek önmagukban nem lesznek eredményesek, ha azok nem kerülnek be az ellátás gyakorlatába. További minőségi gondot jelent, ha a gyakorlat nem lesz rendszeresen mérve klinikai audittal, és az eredmények alapján kialakított szabályozók (irányelvek) nem lesznek rendszeresen felülvizsgálva és szükség esetén módosítva.

Javaslatok az egészségügyi kiadások növelésére, hatékony felhasználására és az interszektoriális együttműködés minőségének javítására

Az előzőekben összefoglalt javaslatok főleg az egészségügyi ellátás javítására vonatkoznak, de ezek eredményes megvalósítása érdekében fontosnak tartjuk, hogy a költségvetés tervezésénél az egészségügy több pénzügyi erőforrás kapjon.⁸ A jelenlegi tervezés hiányosságát jelzi, hogy rendszeresen év közbeni kiegészítő finanszírozásra van szükség, a beszállítók nem kapják meg időben a beszállított termék árát. Ez kockáztatja az ellátás megfelelőségét, folyamatosságát.

A költségvetésben, a pénzügyi erőforrások allokációjánál az egészségügyet minden vonatkozásban prioritásként szükséges kezelni, ami meghatározó jelentőségű a lakosság elégedettsége, életminősége, de a gazdaság, a termelés, így a GDP növelése szempontjából is. Az egészséges humán erőforrás hozzájárul Magyarország gazdasági fejlődéséhez, versenyképességének növekedéséhez.

- Szükségesnek tartjuk a különböző szektorok együttműködését is, annak érdekében, hogy miként tudnának jobb együttműködést kialakítani az életmód általános javítása és a betegségek megelőzése érdekében.

⁸ Az EUROSTAT adatai szerint 2022-ben a kormány az uniós átlag 7,7 százalékaival szemben, mindössze a GDP 4,4 százalékát fordította egészségügyi kiadásokra. Ezzel az utolsó helyen áll. A ráfordítások az utógondozási és rehabilitációs szektorban különösen alacsonyak. Az egészségügyre fordított közfinanszírozás aránya Magyarországon (a folyó egészségügyi kiadások 72,5%-a) szintén jóval az uniós átlag alatt van (81,1%). Az egészségügyi kiadások alacsony részesedése azért is gondot jelent, mert Magyarország lakosságának egészségi állapota rosszabb az EU átlagánál.

Javaslatok együttműködésre

- Az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága továbbra is kész az együttműködésre a politikai döntéshozókkal, ezen belül a BM Egészségügyi Államtitkárságával.
- Az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottsága kész felvenni a kapcsolatot a többi érintett szervezettel egy közös stratégiai javaslat kialakítása érdekében.
- Az együttműködés keretében első lépésben javasoljuk az egészségügyi ellátás minőségügyi hiányosságainak és azok okainak feltárását.
- Ezt követően javasoljuk, hogy közös észrevételeink, javaslataink megvitatását, majd a javaslatok eljuttatását az egészségügyi és a szociális szektor döntéshozóihoz, elsősorban a BM Egészségügyi Államtitkársága részére.
- Ezt követően is készek vagyunk tartós, politikamentes együttműködésre a döntéshozókkal a célok közös megvalósítása érdekében.

FELHASZNÁLT FŐBB IRODALMI FORRÁSOK

- Belicza É., Lám J.: Az egészségügyi szolgáltatók akkreditációs rendszere: a BELLA projekt hátttere, Egészségügyi Gazdasági Szemle, 2014, 52(1):2-6
- Debrecen Egészségügyi Minőségügyi Napok (DEMIN, 2001-2016) <https://demin.hu/>
- Dombrádi V, Gődény S.: A kórházak minőségügyi rendszereivel foglalkozó Európai Uniós kutatások. IME, 2013, 12, 27-32
- Dombrádi V, Gődény S.: A kórházak minőségügyi rendszerének értékelése az Európai Unióban. Magyar Minőség, 2013, 22, 5-9
- Dombrádi Viktor, Dr. Gődény Sándor, Dr. Margitai Barnabás, Gáll Tibor: Külső értékelő rendszerek használata a magyar kórházi ellátásban – egy országos felmérés eredményei. IME, 2015, XIV (5.), 11-15
- Dombrádi V., Gődény S.: Nemzetközi kitekintés: A DUQuE és QUASER projekt legújabb kutatási eredményei. Magyar Minőség, 2014, 8-9, 4-9
- Dombrádi V. and Godeny, S., (2014) „Quality Management in Hospitals: Does it Contribute to High Quality of Care?” Athens: ATINER’S Conference Paper Series, No: HEA2014-1029.
- Eurostat (Luxembourg); OECD Health Data adatbázis (OECD, Párizs) <https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html>
- Gődény S. (szerk): A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben. Pro Die Kiadó 2007 (ISBN: 978 963 86914 9 1)
- Gődény S.: Változtatások az egészségügyben, a minőség szempontjai. Minőség és Megbízhatóság 2008. 4. 222-226.
- Gődény S., Csath M.: Nemzeti minőségügyi stratégia szükségessége az egészségügyi rendszerben. IME, 2010, 9 (8), 26-33.
- Gődény S., Topár J., Margitai B.: Minőségirányítás és minőségbiztosítás továbbfejlesztése az egészségügyben I.: A minőségirányítás fogalma, a minőségmenedzsment rendszerek szükségessége és előnyei az egészségügyben. IME, 2009, 8(10), 25-30
- Gődény S., Topár J., Margitai B.: Minőségirányítás és minőségbiztosítás továbbfejlesztése az egészségügyben II.: Minőségmenedzsment modellek az egészségügyben, a rendszerek problémái és fejlesztési lehetőségei. IME, 2010, 9 (1), 26-31
- Gődény S.: Gondolatok egy nemzeti egészségközpontú minőségügyi stratégia szükségességéről. Magyar Minőség 2010, 19 (11), 45-51
- Gődény S.: Minőségbiztosítás és minőségfejlesztés az orvosi gyakorlatban 1. A minőség fogalma és jelentősége. Orvosi Hetilap, 2012, 153, 83-92
- Gődény S.: Minőségbiztosítás és minőségfejlesztés az orvosi gyakorlatban 2. Bizonyítékokon alapuló orvoslás. Orvosi Hetilap, 2012, 153, 137-143
- Gődény S.: Minőségbiztosítás és minőségfejlesztés az orvosi gyakorlatban 3. Klinikai audit az orvosi gyakorlatban Orvosi Hetilap, 2012, 153, 174-183
- Gődény S., Dombrádi V.: Kórházak minőségügyi rendszerének múltja és jövője Magyarországon. MINŐSÉG ÉS MEGBÍZHATÓSÁG 47:(1) pp. 7-13. (2014)
- Gődény S.: A bizonyítékokon alapuló gyakorlat és a klinikai audit jelentősége. Magyar Minőség, 2014, 8-9, 10-14
- Központi Statisztikai Hivatal (KSH) Magyarország 2023 (https://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/mo/mo_2023.pdf)
- Központi Statisztikai Hivatal (KSH): <https://www.ksh.hu/stadat?lang=hu&theme=ege>
- OECD: State of Health in the EU Magyarország Egészségügyi országprofil 2023.

Dr. Gődény Sándor

az EOQ MNB Egészségügyi és Szociális Szakbizottság elnöke

„Minőség és versenyképesség a gyógyszeriparban” konferenciabeszámoló

A Gyógyszeripari Szakbizottság első egész napos szakmai konferenciájára az Egis Zrt. támogatásával 2024. október 15-n Budapesten a Hotel Benczúrban mintegy 200 résztvevővel került sor.

Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB elnöke rövid köszöntőjében kiemelte, hogy a gyógyszeripari minőségmenedzsment tárgyában egy egész napos konferencia a Szakbizottság működése során nemzeti szinten az első alkalommal kerül megrendezésre, és egyúttal elismerését fejezte ki a Szervező Bizottság, a gyógyszeripari vállalatok és szervezetek részvételét illetően a rendezvény létrejöttének megvalósításában. Az elmúlt években a Szakbizottság több sikeres rövid szakmai rendezvényén merült fel az igény a tapasztalatcserére, az egymástól való tanulásra, az új irányelvek megismerésére, valamint a gazdasági szerkezetben a gyógyszeripar és ezen belül a magyar gyógyszeripar jelenlegi szerepének megismerésére, amire egy nagyobb konferencián is lehetőséget kell teremteni.



Vitányiné Dr. Morvai Magdolna, az EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottság elnöke, aki a délelőtti program levezető elnöki tisztségét látta el, szívélyesen köszöntötte a rendezvény résztvevőit, a gyógyszeripari, illetve tudományos társszervezetek tagjait, így a MAGYOSZ igazgatóját és a Minőségbiztosítási Munkacsoport elnökét, az MGYT Ipari Bizottsága és Gyógyszeranalitikai Szakosztálya képviselőit, az MTA Szerves-, és Gyógyszeranalitikai Munkabizottságának megjelent tagjait, valamint az NNGYK szakmai vezetőit.

Dr. Csath Magdolna, az NKE egyetemi magántanára „A gyógyszeripar szerepe a gazdasági szerkezetben” című előadásában bemutatott több nemzetközi adatot a gyógyszeriparról, értékelte a gyógyszeripari termelést és értékesítést Magyarországon, valamint elemezte a gyógyszeripar termelékenységét. Az ipari termelés és a GDP 2024. évi értékelése alapján megállapítható, hogy mind az ipari termelés, mind az ipar belföldi és export értékesítése 3-5 %-kal, s a GDP 2023-hoz képest 0,9 %-kal csökkent. Az EFPIA értékelése alapján a magyar gyógyszeripar az összes európai termelés 0,86 %-t adja. Az európai exportból a magyar export aránya 1,1 %, ami a V4 országok között a legmagasabb. Ugyanakkor általánosságban megállapítható, hogy a gyógyszergyártás és értékesítés 2016 óta növekedési pályán van. A gyógyszeripari export a teljes export 7,3 %-a, ami a rangsorban a harmadik legmagasabb érték a jármű- és villamosgép-készülék-, valamint műszerágazat után. Dr. Csath Magdolna azt is hangsúlyozta, hogy a gyógyszeriparban a legmagasabb az egy ledolgozott munkaóra jutó hozzáadott érték. A KSH 2022. évi adatai szerint az összes K+F ráfordítás 14,4 %-a a gyógyszeriparban van, a K+F állományi létszám 7,1 %-át foglalkoztatja a gyógyszeripar, s az összes kutatóhelyek 1 %-a is a gyógyszeriparban van. Érdekesség, hogy elsősorban a nagy gyógy-

szergyarak, s többségében a külföldi tulajdonban lévők fordítanak a legtöbbet K+F-re. Az adatokat értékelve Csath professzor asszony azzal zárta gondolatait, hogy a gyógyszeripar nagy hozzáadott értéket előállító ágazat, ezért magas a termelékenysége, az innovativitása és jelentősen hozzájárul a versenyképesség javításához.

Dr. Illés Zsuzsanna, a MAGYOSZ igazgatója, *„A magyarországi gyógyszeripar jelentősége, és legújabb kihívásai”*

A hazai gyártók szerepe nemcsak a nemzetgazdaság szempontjából kulcsfontosságú, hanem egészségügyi oldalról is – kezdte előadását dr. Illés Zsuzsanna. Az alapellátásban ugyanis minden második beteg valamelyik magyarországi gyártó készítményével gyógyul. A szív- és érrendszeri betegek esetén minden második doboz, a tápcsatorna és anyagcsere betegségekben szenvedők esetén minden harmadik doboz, a vérképző-szerek esetén minden negyedik doboz magyar készítmény. A magyar gyógyszert a világ mintegy 100 országában ismerik el.

Magyarországon több mint 300 millió doboz gyógyszer kerül forgalomba, a hazai gyártók ennek közel a felét, de értékben már csak negyedét adják. A gyógyszerkassza hosszútávú fenntarthatóságát az garantálja, ha az e termékekre eső támogatási áramlás nem haladja meg a teljes büdzsé 23 %-át.

A gyógyszerek árának növekedését több tényező befolyásolja, így pl. az infláció, a szállítási költségek, a nyersanyag költségek, a csomagolási költségek, amelyek több nagyságrenddel emelkedtek a Covid járványt következtében. Mindezek mellett jelentős egyéb kihívásokkal is szembe kell néznie a gyógyszeriparnak, így a növekvő adóterhek, a digitalizáció, a zöld átállás, az innováció, a beruházási kényszer, a hatékonyság és a termelékenység fokozásának igénye, s egyre inkább jelentkeznek a munkaerő-problémák, emelte ki a MAGYOSZ igazgatója. A betöltetlen állásokat vizsgálva a feldolgozóipar komoly problémákkal küzd, s ezen belül a gyógyszeriparban az üres helyek részaránya 2,9 % volt 2023-ban, magasabb mint a járműgyártásban. A magyar feldolgozóipar ágazatai közül a szellemi foglalkoztatottak aránya, s az egy főre jutó hozzáadott érték a gyógyszeriparban a legmagasabb, s a K+F ráfordítás is tízszerese a feldolgozóipari átlagnak. Az igazgató asszony kiemelte, hogy a szakember-utánpótlás támogatását az egyetemi együttműködések, a Meghatalmazott személyi minősítő képzés, a hatóságokkal való egyeztetések, a belső képzések és a szakszervezeti együttműködések tudják segíteni, melyben a MAGYOSZ aktívan részt vesz. A MAGYOSZ tervezi az engedéllyel rendelkező és aktívan meghatalmazott személyi státuszt betöltő kollégák folyamatos továbbképzési fórumának elindítását, az egyetemekkel és a nemzeti gyógyszerügyi hatósággal egyeztetve.

Juhani Anttila, a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia finn tagja, *„A study of quality assurance and quality management within the logistics of Covid-19 vaccines”*

Juhani Anttila előadásában bemutatta a Covid-19 járvány során a politikai és az egészségügyi szervezetek kommunikációs stratégiáját, a járvány kezelésének kihívásait, valamint egy általa elvégzett tanulmány alapján összeállított járványkezelési javaslatot. Előadásának bevezetőjében összefoglalta a tanulmány célkitűzéseit, az alábbiak szerint csoportosítva (i) Covid-19 járvány magas egészségkockázata és gyors pandémiás elterjedése, (ii) a járvány kezelésére elindított vakcinálás folyamata, (iii) és a különböző megelőzési intézkedések. A Covid-19 járvány során több kihívással kellett szembenézni, mint pl. a pandémia nemzetközi adatainak értékelése, az egyes vakcinák laboratóriumi adatai, valamint az alkalmazott minőségbiztosítási és megelőzési gyakorlatok.

A tanulmány finnországi adatokat értékelte, s az értékelés alapján az előadó a következő következtetéseket vont le: jelentős különbséget mutattak az egyes hatósági értékelések, az egészségügyi intézmények kommunikációja és az egyes gyógyszeripari termékek iránti bizalom. Az eredmények alapján javaslatában felhívta a figyelmet a kockázatmenedzsment alkalmazására, valamint szükséges intézkedésként javasolta, hogy egy hasonló pandémia esetére az érintett gyógyszerügyi minőségügyi szervezetek készítsenek intézkedési tervet.

Dr. Keserű György, igazgató, az MTA lev. tagja, Gyógyszerinnovációs Központ, Természettudományi Kutatóközpont (TTK), „Irreverzibilis fehérjemódosítások a gyógyszerkutatásban: a célzott kovalens gátlószerektől az antitest-gyógyszer konjugátumokig”

Keserű György professzor előadásában kiemelte, hogy a gyógyszerkutatás folyamatos fejlődésével egyre hatékonyabb készítmények gyártása valósítható meg különböző betegségek gyógyítására, s ezáltal az életminőség javítására. Előadásában részletesen beszélt a kovalens inhibitorok hatásmechanizmusáról. A kovalens inhibitorok a nem-kovalens társaiktól eltérően a célzott fehérjével a másodlagos kölcsönhatásokon kívül kovalens kötést is létesítenek. Az amerikai gyógyszerügynökség (FDA) által már több kovalens inhibitorkészítmény került elfogadásra, amelyeket dagados betegségek kezelésére használnak. A kovalens módosításokkal antitest-konjugátumokat lehet létrehozni, amelyek javítják a terápiás hatást. Ilyen konjugált gyógyszereket alkalmaznak mind citotoxikus, mind nem citotoxikus gyógyszerek, vagy radioimmun-konjugátumok esetén. Keserű professzor előadásában beszélt a minőségbiztosítási feladatokról is, melyek jelentősen eltérnek a kismolekulájú hagyományos gyógyszerek minőségellenőrzési és minőségbiztosítási feladataitól. A minőségellenőrzés során ellenőrizni kell az átlagos gyógyszer-antitest arányt, ami befolyásolja a hatékonyságot és biztonságosságot, továbbá a biohasznosulást. Konjugált gyógyszer-molekulák révén fontos minőségi jellemző a konjugátumeloszlás, illetve a tisztaság, ami a szabad gyógyszer-koncentrációt méri.

Összefoglalójában Keserű professzor kiemelte, hogy mind a célzott kovalens inhibitorok, mind az antitest-gyógyszer-konjugátumok speciális kihívásokat jelentenek minőségbiztosítási szempontból, amire időben fel kell készülni mind a hatóanyag, mind a késztermék oldalán egyaránt.

Dr. Hegedűs Lajos, tanácsadó, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. korábbi vezérigazgatója, „A Minőségbiztosítás szerepe egy gyógyszergyár igazgatójának szemszögéből” című előadásában nemcsak a minőségbiztosítás szerepéről beszélt, hanem értékelte a magyar gyógyszeripar helyzetét, szerepét, s válaszolt egy gyógyszergyár működési struktúráját önálló, magyar vállalatként, illetve globális vállalatcsoport tagjaként. Előadását a következő témakörökre csoportosította: (i) Minőség és Minőségbiztosítás fogalmának meghatározása, (ii) A management-team és tagjainak szerepe, valamint bizalom a vezetésben, (iii) A Minőségbiztosítás szerepe az auditok előkészítésében, a hatékony javító- és megelőző intézkedések, illetve a hatóságokkal való kapcsolattartás, (iv) Beilleszkedés a globális vállalatmenedzsment struktúrájába.



Hegedűs Lajos előadásában kiemelte a minőség szerepét és a minőségszemléletet, amely minden munkatárs számára alapvető elkötelezettségként szerepel. Hangsúlyozta, hogy a minőségszemlélet egyik fontos eleme a legfelső vezetők elköteleződésének, a folyamatok megismerése, s folyamatos személyes jelenlétük révén. Az elköteleződés egyik megvalósítási formája a rendszeres kapcsolat a dolgozókkal, a dolgozók tájékoztatása a vállalat gazdasági helyzetéről, amit aktív korában maga részéről is igen fontosnak tartott és elvárt minden felelős vezető kollégájától. Az auditok és a hatósági inspekciók előkészítésének is fontos eleme a rendszeres területi (üzemi, laboratóriumi, raktári stb.) jelenlét.

Ugyanakkor beszélt a hatékony gyógyszergyártás legfontosabb elemeiről is, amelynek során kiemelte, hogy a költségközpontú gondolkodásmód a vállalat, valamint a termék versenyképessége szempontjából – a kíméletlen verseny miatt – létszükséglet. A minőség mellett a költséghatékonyság elemeinek ismerete is fontos és szükséges minden vezető számára, így pl. a közvetlen anyagköltség, a munkaerő-ráfordítás, az energiaköltség, a működési költségek és a béren kívüli költségek, s az is, hogy ezek hogyan hatnak az ún. Unit cost-ra. Így pl. ugyanazon munkafolyamat költségeiben jelentős differenciák lehetnek egy kis volumenű vagy nagy volumenű kampánygyártást megvalósító üzem esetében. A költségek alakulását Hegedűs Lajos a TEVA Gyógyszergyár Zrt. evolúciós adataival támasztotta alá. A globális vállalatok a technológiák centralizálásával, ter-

mékstruktúra tisztításával és több piacra történő kampánygyártással tudnak költséghatékonyabbak lenni.

A folyamatok gyenge pontjainak feltárása – azok optimalása, a gyártási sebesség növelése, az alásidők csökkentése stb. – folyamatos feladata nemcsak a termelésben, hanem a minőségbiztosításban dolgozók számára is a hatékonyabb gyógyszergyártás érdekében. A termékhibák, a technológiai eltérések javítása csak közösen – a gyártó, a minőségellenőr, a műszaki szakember és a minőségbiztosító együttes munkájával a közös gondolkodás eredményeként – valósulhat meg. A minőségbiztosítás egyik fontos elemeként emelte ki a folyamatos képzés és oktatás szükségességét, amely jelentősen növelheti azt az esélyt, hogy egyrészt a magas színvonalú minőség fenntartható legyen, másrészt a szakmai fejlődési lehetőségek reményében a fiatal magyar szakemberek hosszútávon a gyógyszeriparban helyezkedjenek el.

A konferencia második felében a felkért előadók a gyógyszeripari trendek, kihívások konkrét, szabályzókból rögzített témaköreit, valamint a napi gyakorlatban alkalmazható speciális, minőségbiztosítási példákat mutatták be. A levezető elnöki szerepet **Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina**, a Richter Gedeon Nyrt. minőségirányítási igazgatója látta el.

Kőszeginé Dr. Szalai Hilda, NNGYK tanácsadó, „A gyógyszerpiac szabályozásának aktualitásai és tendenciái”

Kőszeginé Dr. Szalai Hilda előadásában kiemelte, hogy a gyógyszerpiac szabályozásának általános tendenciájára jellemző a centralizáció, így pl. rendelettel váltják fel az irányelveket, s az EU jogszabályok szerinti nemzeti hatáskörbe tartozó tevékenységek iránymutatás-szintű szabályozása az Európa Tanács munkájában is résztvevő CD-P-PH Bizottság által valósul meg. Erősödik a hálózatszerű együttműködés a tagállami hatóságok (HMA) - CMD(h) - EMA - EDQM között. Mindezek hatása a szakmai egységesség növekedése, s ezek a hálózatközpontokon keresztül a centralizációt erősítik.

A módosítási rendelet főbb változásai 2025-től a következők lesznek: a gyógyszerek életciklus kezelésének hatékonyabbá tétele, valamint a módosítások hatósági kezelésének egyszerűsítése. Néhány jelentősebb változás lép életbe, így pl. a módosítások szupercsoportosításának lehetőségét jogszabályi szinten is bevezetik, a nemzeti szinten engedélyezett termékekre is kiterjesztve.

Kockázatalapú megközelítéssel egyes módosítások alacsonyabb kategóriába sorolhatók lesznek (pl. a tervezési tér bővítése a Változtatások II szintjéről az IB szintre kerül). Az IA módosításokat éves jelentésként vagy más módosításokkal csoportosítva kell beadni.

Egészségügyi vészhelyzetben a járvány ellen alkalmazható minden vakcinára kiterjesztik az influenzavakcinákra és koronavírus-vakcinákra vonatkozó vészhelyzeti módosítási lehetőségeket.

A gyógyszerpiac szabályzóinak változása kiterjed a gyógyszerkönyvi standardokra is. Az Európai Gyógyszerkönyvi (Ph.Eur.) cikkelyek jogilag kötelező jellege szükségessé teszi, hogy szakmai tartalmukat folyamatosan aktualizálják, s harmonizálják az egyéb szabályzókkal (pl. gyógyszerészeti, kémiai biztonságról, állatvédelemről szóló jogszabályok, ISO szabványok, iránymutatások stb.). A gyógyszeripar globalizációja szükségessé teszi az egyes nemzeti és nemzetközi gyógyszerkönyvek közötti harmonizációt, annál is inkább, mivel pl. az Indiai Gyógyszerkönyv is a PDG tagjává vált.

Felvetődik a kérdés, miért van szükség az új szabályzókra? Kőszeginé Dr. Szalai Hilda az Európai Bizottság 2023. május 26-án felterjesztett javaslatával válaszolt: Az EU-ban a gyógyszerek nem jutnak el elég gyorsan a betegekhez, valamint nem minden tagállamban hozzáférhetőek. Jelentős hiányosság tapasztalható a ritka betegségek gyógyszereinek elérhetősége és az antibiotikum-rezisztencia kezelése terén.

Dr. Parapatics Tamás, NNGYK, a Digitális Támogatási és Mesterséges Intelligencia Felügyeleti Főosztály vezetője, „A Mesterséges (AI) intelligencia és alkalmazása a gyógyszergyártás, engedélyeztetés, forgalmazás területén”

Az NNGYK főosztályvezetője előadásában elmondta, hogy a Mesterséges intelligencia (MI) kezelésére egyelőre nincs átfogó MI szabályozás, ugyanakkor jelentős igények merülnek föl a tudomá-

nyos és ipari MI eszközök forgalomba kerülésére. Mindezek miatt átmeneti megoldás szükséges, amely alkalmas a későbbi jogi környezet kiszolgálására, valamint garanciákat ad a biztonságos eszköz- és szoftverhasználatra. A jelen gazdasági helyzetben is már sok a digitális technológiát alkalmazó egészségügyi szereplő, de „más az értés a technológiát illetően”, s nehezen láthatók a viszonyítási pontok.

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendeletet adott ki (2024. június 13.) a Mesterséges Intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok (A Mesterséges Intelligenciáról szóló jogszabály) meghatározásáról és egyes Unió jogalkotási aktusok módosításáról. A „Mesterségesintelligencia-rendszer (MI-rendszer)”: olyan szoftver, amelyet az I. mellékletben felsorolt technikák és megközelítések közül egy vagy több alkalmazásával fejlesztettek, és amely az ember által meghatározott célkitűzések adott csoportja tekintetében olyan kimeneteket, például tartalmat, előrejelzéseket, ajánlásokat vagy döntéseket képes generálni, amelyek befolyásolják azt a környezetet, amellyel kölcsönhatásba lépnek

Nagyszámú szabályozás áll rendelkezésre: így pl. AI Act (Európai Parlament, 2024. március 13.) és az Adatvédelmi szabályozások (GDPR, Eüak.) stb. Az egyik legszélesebb körben alkalmazott rendelet, az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-én hozott (EU) 2017/745 rendelete (MDR), amely meghatározza, hogy a alkalmazott orvostechnikai eszközök szoftverrendszere olyan szoftver, amelyet önmagában vagy kombináció részeként kívánnak használni az MDR/IVDR rendeletekben meghatározott orvostechnikai eszközkhöz kapcsolódó célra, függetlenül attól, hogy a szoftver független-e, vezérli-e vagy befolyásolja-e egy eszköz felhasználását (MDCG Guide 3.2. pont). Ilyen például: betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése, sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása.

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete javaslatot tett az európai egészségügyi adattérre vonatkozóan. Az egészségügyi adatok hozzájárulhatnak a hatékonyabb, jobb minőségű, biztonságosabb és személyre szabottabb ellátás megvalósításához, valamint az egészségügyi ellátás javításához. Az európai egészségügyi adattér az európai egészségügyi unió egyik legfontosabb alkotóeleme. Létrejött mérföldkő az EU digitális átalakulásában mivel lehetővé teszi a személyes egészségügyi adataik elektronikus kezelését, és az egészségügyi ellátás megkönnyítése érdekében elősegíti az EU-n belüli adatcserét. Dr. Parapatics Tamás megjegyezte, hogy a bizalom az európai egészségügyi adattér sikerének alapvető tényezője. Az európai egészségügyi adattér megbízható környezetet biztosít az egészségügyi adatok széles köréhez való biztonságos hozzáféréshez és azok kezeléséhez.

Dr. Gál Livia, *Meditop Kft. minőségirányítási vezető, a MAGYOSZ Minősbiztosítási Munkacsoport elnöke, „Pharma review quality vonatkozásai”*

Dr. Gál Livia a következőkben foglalta össze a reform célkitűzéseit: (i) megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, valamint a kielégítetlen gyógyászati igények kezelése (pl. az antimikrobiális rezisztencia, a rák és a ritka betegségek területén); (ii) az uniós gyógyszeripar versenyképességének, innovációjának és fenntarthatóságának, valamint a kiváló minőségű, biztonságos, hatékony és környezetbarátabb gyógyszerek kifejlesztésének támogatása; (iii) a válsághelyzetekre való felkészültségi és reagálási mechanizmusok erősítése, valamint az ellátás biztonságának kezelése; (iv) A folyamatos gyógyszerellátás biztosítása, gyógyszerhiány kialakulásának megelőzése, valamint (v) Európa meghatározó szerepének biztosítása világszinten a minőségre, a biztonságra és a hatékonyságra vonatkozó szigorú normák révén.

A reform bevezetésével új fogalom lép életbe, a decentralizált gyártóhelyek, ami azt jelenti, hogy a gyártási helyszínek stratégiai elhelyezése több gyártóhelyen valósul meg, ezáltal a betegekhez közeli helyen teszi lehetővé, hogy a végtermék gyorsabban és biztonságosabban jusson el a felhasználókhoz.

A decentralizált gyártóhelyek megvalósulásával megváltozik a Meghatalmazott személyek szerepe és felelőssége. Felelősek lesznek a decentralizált gyártóhelyekkel kapcsolatos feladatok ellátásáért. Felügyelik, hogy a decentralizált telephelyeken végzett gyártási vagy vizsgálati tevékenység-

geket a forgalomba hozatali engedélynek, valamint a GMP szabályzók szerint végezték-e. A változásokról értesíti az illetékes hatóságot, értékeli a nem-megfelelőségeket, kivizsgálási eljárásokat, javító- és megelőző intézkedéseket, s nem utolsósorban felelős a termékek forgalomba történő fel szabadításáért.

Ami szintén jelentősebb változást hoz, az a gyógyszerellátási kötelezettség, amely garantálja a folyamatos és megfelelő gyógyszerválaszték biztosítását az adott földrajzi terület igényeinek megfelelően és leszállítja azokat ésszerű határidőn belül összhangban a nemzeti jogszabályokkal. Az ellátásnak a népegészség védelme szempontjából indokoltnak, valamint arányosnak kell lenniük a védelem célkitűzésével, különösen az áruk szabad mozgására és a versenyre vonatkozóan.

Gál Livia előadásának összefoglalásában szintén hangsúlyozta, hogy az új működési modell szerint erősödik a digitalizáció, az adatok, engedélyek elektronikus kezelése az adat bázisokban, így pl. a Gyártási engedélyek adatbázisa, GMDP certificate-k adatbázisa, Elektronikusan benyújtott kérelmek adatbázisa stb.

Dr. Ilku Livia, Richter Gedeon Gyógyszergyár Zrt., minőségügyi tanácsadó, PRRC, „Quo vadis – Drug-device készítmények minőségirányítási kihívásai”

A Drug-device kombinációk jelentőségét kihangsúlyozva Dr. Ilku Livia előadásában hivatkozott az EMA 2020. novemberi publikációjára, amely szerint a regisztrált gyógyszerek kb. 25%-a tartalmaz orvostechikai eszközt. Ezek közé tartoznak az előre töltött fecskendők és tollak, inhalációs készítmények vagy gyógyszerek, amelyeket az alkalmazáshoz szükséges eszközökkel csomagolnak, mint pl. gyógyszeradagoló kanalak, mérő edények, fecskendők, inhaláló feltétek, porlasztó eszközök stb.

A jogszabályi háttér az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete, az ún. MDR rendelet adja, amely rendelet 1. cikk 8. pontja a következők szerint fogalmaz:

„Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy használatbavételkor szerves részeként olyan anyagot tartalmaz, amely különálló használat esetén gyógyszernek minősülne, és amelynek az adott eszköz hatását kiegészítő hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni. Amennyiben azonban az adott anyagnak az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van, gyógyszernek minősül, de az eszköz-alkotórésznek a biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az orvostechikai eszközökre meghatározott biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket kell alkalmazni.”

Az Drug-device készítmények további minőségirányítási kihívásokat támasztanak a fejlesztők/forgalmazók számára, ilyenek pl. a fejlesztési folyamat támogatása, a beszállítók értékelése az orvostechikai eszközökre érvényes szabályzók szerint, kivizsgálások, módosítások, melyeket a notifying body-nak kell beadni, továbbá a partneri auditok és inspekciók.

Az orvostechikai eszközök használata esetén szükséges az ISO szabványok alkalmazása, amelyek hozzájárulnak a gyógyszer- és eszközkombinációk minőségének biztosításához. A legelterjedtebb szabványok, mint pl. az ISO 13485 világos irányelveket adnak a gyártási folyamatok és az irányítási rendszerek kialakítására. Az ISO 14971, az orvostechikai eszközök kockázatkezelésének nemzetközi szabványa.

2025. január 1-én módosul az 1234/2008/EK rendelet, II. Melléklet 1. pontja, mely az I.A. típusú kisebb módosítások szabályzására vonatkozik. A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személynek (PRRC) felelnie kell legalább annak biztosításáért, hogy: (i) az eszközök megfelelőségét a gyártáskor alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték, (ii) elkészítették és naprakész állapotban tartják a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, (iii) eleget tettek a forgalomba hozatal utáni kötelezettségeknek, (iv) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében kiadták a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó nyilatkozatot.

Végül az előadó kitért a piaci trendekre és a további alkalmazási lehetőségekre, amelyek szerint az orvostechikai eszközök és gyógyszerek integrációja digitális egészségügyi megoldásokkal új lehe-

tőseget teremt a gyógyszerpiacon és a betegellátás terén. Az egészségügyi rendszerek digitalizálása növeli a hatékonyságot és javítja a betegelégedettséget.

Makai Dóra, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. munkatársa, az „*Inspection readiness*” című előadásában röviden összegezte az Inspekció fogalmát, célját és típusait, továbbá bemutatta az Inspection Readiness fogalmát, célját, eszközeit és hatékony gyakorlati alkalmazását.

Ahogy mindannyiunk számára ismert a fogalom: Az Inspekció, a Helyes Gyártási Gyakorlat alapelveinek való megfelelés helyszíni értékelése az illetékes hatóságok tisztviselői által. A gyógyszerek és gyógyszer-hatóanyagok gyártásának GMP (Helyes Gyártási Gyakorlat) megfelelőségének megállapítása érdekében az egészségügyi hatóságok helyszíni ellenőrzéseket (GMP inspekció) végeznek. A létesítménynek az ellenőrzések során bizonyítani kell, hogy az alkalmazandó előírásokat következetesen, napi szinten betartják. Gyógyszer-készítmények inspekciója lehet általános, a gyártási tevékenységre vonatkozó, de fókuszálhat konkrét termékekre is. Az inspekció eredményét GMP igazolás (GMP Certificate) formájában tanúsítják.

A Inspection Readiness (IR) Programot annak biztosítására fejlesztették ki, hogy a Teva telephelyek fel legyenek készülve a hatóságok tervezett vagy nem tervezett ellenőrzéseire. Inspection Readiness Kézikönyv, útmutatást nyújt a minimum követelményekről, példákat ad a legjobb gyakorlatra (Best Practices), ellenőrző listákat tartalmaz az IR program és IR terv elkészítéséhez, kivitelezéséhez és hatékonyságának folyamatos nyomon követéséhez.

Az Inspection Readiness eszközei közé tartoznak az alábbi elemek - Vállalati és telephelyi szabályozások - Belső Auditprogram - Vállalati kockázatértékelő auditok (GRA audits) - Tudásmegosztás - Belső auditorok témaszakértő közössége (Site auditor SME community) - Próba inspekció (Mock inspection) - Vezetői bejárások (Inspection Readiness walks) - Inspection Readiness Dashboard - Inspekciós készenléti terv (Inspection Readiness Plan).

Makai Dóra nagyon hasznos vizualizációs eszközöket mutatott be, pl. kockázati mátrix, kockázat besorolása kritikusság alapján, Dashboard, nyomonkövetési Excel tábla, feladat-monitorozó táblázatok stb., amelyek a felkészültségi státusz nyomon követését és a menedzsment-felülvizsgálatokat támogatják.

Az alkalmazott módszertannak és eszközöknek köszönhetően a TEVA debreceni telephelye sikeresen szerepelt minden vevői auditon és hatósági inspekción.

Vető Imre, az Egis Gyógyszergyár Zrt. főosztályvezetője, „*Minőségellenőrzési laboratóriumok hatékonyságelemzése*” című előadásában bemutatta, hogy a gyártórendszerek hatékonyságának (Overall Equipment Effectiveness - OEE) értékelése egy további lehetőséget teremt a gyógyszeripari folyamatok hatékonyságának mérésére. Ez nemcsak a gyártóberendezések hatékonyságának és hasznosításának mérésében valósul meg, hanem jól alkalmazható a minőségellenőrző vizsgálatok teljesítményének jellemzésére és az adott laboratórium vizsgálati berendezéseinek hatékonyság elemzésére, valamint a vizsgálatok tervezésére vonatkozóan is.

Az értékelést az Egis Zrt. minőségellenőrzési laboratóriumaiban a kromatográfiás vizsgálati rendszerek hatékonyságelemzésére dolgozták ki. Az előadásban összehasonlításra került az Egis Zrt. három telephelyének laboratóriumi hatékonyságjellemző paramétere, valamint a dedikált és nem dedikált mérőrendszerek hatékonyságelemzése. Összehasonlító analízist végeztek a berendezések teljes ciklusidejére, az állásidők és a futásidők összehasonlítására, a különböző korrekciós faktorok standardizálására. Ugyancsak összehasonlító analízis készült a direkt munkaóra, valamint a vizsgálati minták teljes minősítéséhez szükséges összes idő vonatkozásában a különböző termékekre és kromatográfiás rendszerekre vonatkozóan. Számítási módszert dolgoztak ki az egyes berendezések hatékony kihasználtsági idejének mérésére, és az így számolt hatékonysági mutatók alapján meghatározták a laboratóriumi tevékenységek hatékonyságát befolyásoló veszteségforrásokat. Azok ismeretében javaslatot tettek hatékonyságjavító intézkedésekre. Így például nagyobb hatékonyság érhető el azon rendszerek vagy termékek analízise esetén, amelyeket dedikált berendezésen több sarzsi analízist szolgáló mérési sorozatokkal analízálnak.

Az előadás összegzéseként megállapítható, hogy az Egis Zrt. által kidolgozott hatékonyságelemző eljárás hasznos támogatást nyújt a minőségellenőrző laboratórium, ezen belül a kromatográfiás laboratórium munkaszervezésének és napi mintafeldolgozásának tervezéséhez, valamint – hosszútávon – a további berendezések beszerzéséhez.



A konferencia előadói valamennyien a gyógyszeripar minden fázisának, a gyógyszerfejlesztési, a gyógyszergyártási, a nagykereskedelmi, valamint a gyógyszeripar érdekvédelmi vagy hatósági szereplői voltak, akik nemcsak ismerik, hanem részt vesznek a szabályzók kialakításában. Ugyanakkor a minőségirányítási folyamatok magas szintű ismeretével rendelkeznek és nagyon elkötelezettek a minőségügy irányt. Sok témában a szabályzók folyamatos változása megerősítette a hallgatóságot abban, hogy folytatni kell a párbeszédet az új trendek megismerése és a betegek biztonságát szolgáló alkalmazások érdekében.

Vitányiné Dr. Morvai Magdolna

Hatékony megfelelőség-menedzsment (Compliance Management) a digitális korszakban

A digitalizáció, a hálózatépítés és az etikus kérdések előtérbe kerülésének korszakában a megfelelőség-menedzsment jelentősége növekszik a vállalatirányításon belül. A compliance megfelelőséget jelent, amely egy szervezet azon képességének nagyságát méri, hogy mennyire tartja be a törvényi előírásokat, szabályokat, szabványokat és etikai normákat, amelyek a tevékenységére vonatkoznak. Németországban a Compliance-Management-Systems (CMS) bevezetése jelenleg még csak a pénzügyi és biztosító szervezetek számára van törvényben előírva. Ezeken a területeken különösen szigorú a fogyasztók érdekének védelme. Ugyanakkor a megfelelőség-menedzsment a korszerű vállalatirányítás egyre fontosabb tényezőjévé válik valamennyi vállalat esetében az ellenálló-, illetve alkalmazkodóképesség (Resilience) és a fenntartható fejlődés megvalósítása szempontjából. A megfelelőség-menedzsment több mint egy „ujjgyakorlat” és sok stratégiai előnnyel jár, továbbá növeli a vevők és üzleti partnerek bizalmát. A megfelelőség-menedzsment kiterjed a vállalati stratégiára, politikára, a folyamatokra, a vállalati teljesítményre és kockázatokra, valamint az ellenőrzésre és az auditokra. A növekvő digitalizálás és az IT rendszerek alkalmazása további kihívásokat jelent különös tekintettel az adatvédelemre és információbiztonságra. Ezért célszerű a megfelelőség-menedzsmentet integráltan bevezetni és alkalmazni, amire például az Aachener Softwareentwickler Consense korszerű szoftvermegoldásokat kínál.

*Dr. Iris Bruns: Effektives Compliance-Management im digitalen Zeitalter
Qualität und Zuverlässigkeit, 69 (2024) 9, 36-39*

259/1/2025

MP

„XX. Minőségmenedzsment az élelmiszergazdaságban 2024” konferenciabeszámoló

A jubileumi XX. konferenciát 2024. november 14-én Szegeden a Csongrád-Csanád Megyei Kereskedelmi és Iparkamara termében tartottuk, amelyen közel 100 szakember vett részt. Az Agrárminisztérium támogatásának köszönhetően több NÉBIH munkatárs és néhány egyetemi hallgató a Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Karától térítésmentesen volt jelen.

A megjelenteket **Dr. Molnár Pál**, az EOQ MNB elnöke és **Éder Tamás**, a PICK Szeged Igazgatótanácsának tagja üdvözölte.

A jubileumi konferencián a következő előadások hangzottak el és kerültek megvitatásra:



Az élelmiszergazdaság kormányzati támogatási programja - Aktualitások **Dr. Felkai Beáta** helyettes államtitkár, Agrárminisztérium

Az élelmiszeripari termelés értéke 2023-ban a feldolgozóipar 12%-át tette ki. Árbevétele 6530 mrd forint volt. Az agrárexporton belül folyamatosan emelkedik a feldolgozott termékek aránya. Az élelmiszergyártás termelékenysége még fejlesztendő. Az exportértékesítés szeptemberben 5,3%-al nőtt az előző évihez képest, a január-szeptemberi időszak növekedése 5,8% volt. Az élelmiszeripar előtt álló kihívások között meg kell említeni az alapanyag-termelés és a feldolgozás igényeinek összehangolását, továbbá a digitalizációt, az energiahatékonyság növelését, a fenntarthatósági célok elérését, valamint a fogyasztói szokások változását. Hiányzik a szektorból az innováció.

Az Európai Bizottság 2023-ig kötelező erejű célokat javasol az élelmiszerpazarlás EU-szerte történő csökkentésére. Magyarországon kedvező tendencia figyelhető meg: míg 2016-ban 88 millió tonnát tett ki az élelmiszer-pazarlás az élelmiszerláncban, addig ez a szám 2022-ben 59 millió tonnára csökkent. *Christophe Hansen* mezőgazdaságért és élelmiszerért felelős biztos nagy figyelmet kíván fordítani az élelmiszerláncok összes szereplőjére és az általuk végzett tevékenységre. A körforgásos gazdaság kiemelt szerepet fog kapni, és szükséges lesz egy keretjogszabály előkészítése is. *Várhelyi Olivér* egészségügyi és állatvédelmi biztos célja, hogy az élelmiszerbiztonsági és az állatvédelmi normák Európában maradjanak a legszigorúbbak a világon.

Ami a KAP-ÉLIP (2024) támogatásokat illeti: mind az igényelt támogatás összege, mind pedig a benyújtott kérelmek darabszáma alapján Bács-Kiskun, Pest és Szabolcs-Szatmár-Bereg vármegyékben volt a legnépszerűbb a pályázati felhívás: ezen három vármegyéből érkezett be az összes támogatási igény több mint 40%-a és a benyújtott kérelmek 36%-a. A legtöbb igényelt támogatást a húsfeldolgozás, a gyümölcs- és zöldségfeldolgozás, illetve a takarmánygyártás teszi ki. Ezen három ágazat együttes támogatási igénye meghaladja a 350 milliárd forintot.



A magyar élelmiszeripar helyzete a beruházási támogatási pályázatok idején

Éder Tamás elnök, Felelős Élelmiszer-előállítók Szövetsége

Az élelmiszeripar teljesítménye szélsőséges mozgást mutatott az elmúlt három évben, amit jól szemléltetnek a termelési volumenindexek. Az élelmiszeripari ágazat 2023. évi 12,1%-os visszaesése

példátlan ebben az évszázadban. Válságos időszakban az élelmiszeripar általában kiegyenlítettebb teljesítményt mutat, mint az ipar egésze. Az élelmiszeripar teljesítményét az export szinte folyamatos növekedése segítette. A magyar élelmiszeripar 2023-ban ismét részesedést veszített a fogyasztói kosarakban: egész évben polcfelület-vesztés jellemezte a hazai élelmiszeripart.

A mezőgazdasági alapanyagok költsége 2021-ben robbanásszerűen megemelkedett, ami azonban akkor még nem épült be a fogyasztói árakba. A piaci folyamatokat jelentősen megzavaró állami intézkedések között meg kell említeni az ársapkák tartós fennmaradását, a kötelező akciózás bevezetését, valamint az EPR (kiterjesztett gyártói felelősség) környezetvédelmi termékdíjakat. A kiskereskedelem egyes ársapkás termékeken (pl. sertéscomb, csirkemell) jelentős veszteségeket volt kénytelen elkönyvelni.

2024. júliustól a kompenzáció során a kiskereskedelem a gyártói márkás termékeken nagyobb áremelést hajtott végre. Az adminisztratív intézkedések növelték az import vonzerejét. Az állami (központi) terhek magas szintje (pl. ÁFA, EPR, kiskereskedelmi adó stb.) gyengíti az ágazat versenyképességét és növeli a fogyasztói árakat. Az a meglepő, hogy ilyen magas központi terhek mellett az élelmiszerek árszintje csak 2023-ban érte el az EU-s átlagot. A magas központi terhek melletti viszonylag alacsony árszint azt jelzi, hogy a magyar élelmiszerek termékpályája jövedelemhiányos. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a rendelkezésre álló támogatási források a lehető legjobban hasznosuljanak!

Innováció és fenntarthatóság az agráriumban

Dr. Juhász Anikó helyettes államtitkár, Agrárminisztérium

Az innováció nem egy briliáns ötlet a semmiből, amely azonnal sikert eredményez. Az innováció egy nehéz és hosszú folyamat, amely választ keres egy égető problémára. A fenntarthatóság a KAP (Közös Agrárpolitika) szerint a 4 legfontosabb erőforrásunk, a talaj, a víz, a levegő és a biodiverzitás védelme, de ide tartozik többek között a tisztességes bevételek biztosítása a mezőgazdaságban és az ágazat versenyképességének növelése is.

A Zöld Megállapodás célkitűzései 2030-ig:

- A növényvédőszer és az antibiotikum használat csökkentése 50%-al,
- 25% ökológiai gazdálkodás,
- 50%-os tápanyag veszteség csökkentés és mínusz 20% műtrágya használat,
- +10% változatos tájképi elemek.

Mi segít a kudarc elkerülésében?

Barabási Albert László – Képlet:

- I. törvény: A teljesítmény vonzza a sikert. De ha a teljesítmény nem mérhető, a sikert a hálózatok hozzák meg.
- II. törvény: A teljesítmény korlátos, a siker korlátlan.
- III. törvény: Alkalmasság $\times$ korábbi siker = jövőbeni siker.
- IV. törvény: Míg a csapat sikere a sokféleségében és az egyensúlyában rejlik, a babérokat mindig egyvalaki aratja le.
- V. törvény: Ha kitartunk, a siker bármikor beüthet.

Hogyan segíthetjük az agrárinnovációt és annak hasznosulását? A megfelelő és elegendő források biztosítása mellett a nemzeti KAP hálózat kiépítésével és a közép-kelet-európai országok közötti megállapodásokkal.

A minőség és biztonság szerepe a HÓDAGRO Zrt. működésében

Szabó Lajos elnök-vezérigazgató, HÓDAGRO Zrt.

A HÓDAGRO Zrt-t a Hódcsillag Szövetkezet alapította 1999-ben, jelenleg 100% magyar tulajdonban van. Vegyes gazdálkodású mezőgazdasági vállalkozás két fő ágazattal: állattenyésztés és növénytermesztés. 2016-tól megnövekedett a szolgáltatások szerepe. Az éves átlagos állományi létszám 125 fő, az 1 főre jutó éves átlagbér meghaladja az ötmillió forintot. Az elkövetkező évek fejlesztései közül kiemelkedik a precíziós gazdálkodás teljes körűvé tétele. A következő időszak fő iránya a fenntartható gazdálkodás fejlesztése, a károsanyag-kibocsátás csökkentése és a talajpusztulás meg-

akadályozása a minimum-till talajművelési rendszer továbbfejlesztésével. Az állattenyésztésben a cél a nyári hőstresszes időszakok káros hatásainak mérséklése és a fajlagos takarmányfelhasználás folyamatos csökkentése. 2009-ben elnyerték a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjat, amelyet 2017-ben meghosszabbítottak. Az AAA minősítést a HÓDAGRO Zrt. 2011 óta folyamatosan tartja. A cég általános jellemzői a minőség, az innováció és az anyagi stabilitás.

A minőség és biztonság szerepe a Délalföldi Kertészek Szövetkezete működésében

Nagypéter Sándor elnök-ügyvezető, Délalföldi Kertészek Szövetkezete

A Délalföldi Kertészek Szövetkezete 2002-ben alakult, jelenleg 236 tagja van. A termesztés helye a Dél-Alföld, Szentés és környéke. Főbb termékeik az üvegházi és fóliás termesztésben: paprika- és paradicsomfélék, kígyóborka és káposztafélék; szántóföldi zöldségnövények a zöldborsó, csemegekukorica, ipari paradicsom és babfélék, amellet almatermesztéssel is foglalkoznak. Céljuk a homogén, magas minőségű árualap megteremtése a kiskereskedelmi áruházlánci beszállításhoz. Ehhez mindenekelőtt szigorú szerződéses fegyelemre, és belső szaktanácsadási hálózat kialakítására van szükség. Fontos a komplex integrált termesztési módszer megteremtése a tagoknál. A biztonságot szolgálja a 100%-os nyomon követhetőség. Minden termelői beszállítással mintavételezés és teljes körű hatóanyag-vizsgálat jár együtt akkreditált laboratóriumokban. Évi mintegy 300 bevizsgált minta. A szövetkezet szilárd meggyőződése: „A minőség minden körülmények között eladható.”

A minőség és biztonság szerepe a Sága Foods Zrt. működésében

Dr. Turcsán Judit minőségirányítási vezető, Sága Foods Zrt.:

A minőséget és biztonságot befolyásoló tényezők között meg kell említeni a szabványokat, a rendeleteket, a törvényeket, az auditokat és a vevői visszajelzéseket, továbbá a technológiai, a higiéniai, a biztonsági és a műszaki tudatosságot. Rendkívül fontos a vezetői elköteleződés! A minőségirányítás ugyanis – a tervezés, a működés és a szabályozás, valamint az erőforrások biztosítása – a vezetési tevékenység körébe tartozik, míg a minőségbiztosítás és a minőségsszabályozás ennek alárendelt tevékenység: a termék minőségének előírt szinten való biztosítása. Az ellenőrzésben fontosak a gyakori vezetői bejárások, a belső auditok, a termékvizsgálatok és az oktatás. A minőségirányítás legfontosabb feladata a vevői elégedettség elérése és fenntartása, de nem hagyhatók figyelmen kívül az üzleti tényezők, a tanúsítványok és a szabványok sem. A termékminőség alakulását rendszeres piaci látogatásokkal is ellenőrizni kell.

Minőségellenőrző laboratóriumok hatékonyságának elemzése

Vető Imre minőségirányítási főosztályvezető, Egis Gyógyszergyár Zrt.:

A minőségellenőrzési folyamatokról az a külső vélemény, hogy magas költséggel dolgoznak, lassúak és nem rugalmasak. Az sem érthető, miért tart hosszú ideig a vizsgálat, és miért igényel nagy költséget. A minőségellenőrzés viszont máshogy látja a helyzetét: nincs elegendő emberi és gépi erőforrásuk, nem veszik figyelembe az átfutási időket, és állandó sürgetésnek vannak kitéve. Ezt az ellentétet úgy lehet feloldani, hogy objektíven, mérhetően és mindenki számára érthetően meg kell határozni, és folyamatosan ellenőrizni kell a laborok működési hatékonyságát.

A teljes eszközhatékonyság vagy OEE (Overall Equipment Effectiveness) 3 mutatószám szorzata: a minőségi mutató, a rendelkezésre állási mutató és a teljesítménymutató. Mindhárom mutató és ezáltal a szorzat értéke is 0 és 1, azaz 0 és 100% közé esik.

- A *minőségi mutató* a gyártott jó (nem selejtes és nem újramunkálandó) darabszám és az összes gyártott darabszám aránya.
- A *rendelkezésre állási mutató* a gép vagy gyártósor elméleti teljes munkaidejének és valós munkaidejének aránya. Az elméleti teljes munkaidőt csökkentő tényező például a karbantartás, a nem tervezett javítás, illetve az állásidő anyagihiány vagy munkaerőhiány miatt.
- A *teljesítménymutató* pedig az elméletileg teljesíthető normához képest a gép valós munkaideje alatt teljesített darabszám aránya, azaz (idővel megfogalmazva) a gyártott darabszámnak és a tervezett üzemidőnek a szorzata osztva a gép tényleges futási idejével.

OEE = (minőségi mutató) × (rendelkezésre állási mutató) × (teljesítménymutató).

A minőségellenőrzési tevékenység hatékonyságának elemzésére nincsenek olyan részletesen kidolgozott példák, mint a gyártóberendezések esetében. Az adatok jól felhasználhatók a labortervezéshez, az erőforrás-igényléshez és a készülékek átcsoportosításához. Mindezek lehetővé teszik a hatékonyság javítását célzó intézkedések megítélését.

Élelmiszeripari vállalkozások számára nyújtott szolgáltatások és együttműködési lehetőségek esettanulmányokkal

Dr. Balázs Margit osztályvezető, Bay Zoltán Közhasznú Nonprofit Kft.:

A Bay Zoltán Közhasznú Nonprofit Kft. szakértő partner a kutatás-fejlesztéstől a gyártásig az adott iparágakban.

A Bay Material a meglévő anyagok megismerésére, vizsgálatára, valamint új anyagstruktúrák létrehozására, fejlesztésére koncentrál. A Bay Energy a megújuló energiaforrásokra történő átállás témájában keresi a válaszokat rugalmas energia-megoldásokkal és új típusú energiatárolási formákkal.

A Bay Waste másodlagos nyersanyagként vagy energiaforrásként tekint az ipari melléktermékekre, új útvonalakat jelölve ki a kritikus nyersanyagok visszanyerésében és visszaforgatásában.

A Bay Agri az élelmezéssel kapcsolatos kihívások megoldására törekszik, a természethez legközelebb álló megoldásokat választva. Akkreditált és fejlesztő laboratóriumaikban termék- és alapanyag összetétel-vizsgálatokat folytatnak. A K+F projekt példák közé tartoznak a következők:

- Védőgáz csomagolt gomba tárolása során a szénhidrát-anyagcsere egyes folyamatainak megismerése és a romlást jelző indikátorkomponensek meghatározása.
- Fagyasztásos technológia optimalizálási vizsgálatok élelmiszeripari termékek esetében.
- Az olajpréslés során keletkező melléktermékek hasznosítása.

Az agrár-élelmiszeripari termékek földrajzi árujelző oltalmának új uniós szabályozása

Dr. Györe Dániel osztályvezető, Szőlő-Bor és Eredetvédelmi Osztály, Agrárminisztérium

Jelenleg több mint 3600 bejegyzett elnevezés van érvényben: a földrajzi árujelzős termékek forgalma 80 milliárd eurót tesz ki az EU-n belül. A földrajzi árujelzők rendszerének kulcselemei a jogszabályok, a termékleírás és a termelői csoportosulás. Vonatkozó hatályos jogszabályok:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1143 számú rendelete a borokra, a szeszes italokra és a mezőgazdasági termékekre vonatkozó földrajzi árujelzőkről, a hagyományos különleges termékekről és a mezőgazdasági termékek minőségére utaló választható kifejezésekről.
- Borászati termékek – a módosított 1308/2013/EU rendelet.
- Szeszes italok – a módosított (EU) 2019/787 rendelet.

A termelői csoportosulás megállapodhat olyan fenntartható gyakorlatokról, amelyeket a földrajzi árujelzővel ellátott termékek előállításához vagy a termékleírásban előírt egy vagy több kötelezettség tárgyát képező egyéb tevékenységek végzése során követni kell. A termelő vagy a gyártó nevének a földrajzi árujelzővel azonos látómezőben kell megjelennie. Termelői csoport csak kérelem alapján ismerhető el. Az elismerést követően kizárólag az elismert termelői csoportosulás jogosult többek között valamennyi termelő nevében ellátni a termelői csoportosulások feladatait, megállapodni a fenntarthatósági gyakorlatokról, és kezdeményezni a termékleírás módosításának jóváhagyását. A földrajzi árujelzőket fokozott online és offline oltalom illeti meg. Magyarországon a hegyközségi szervezet jogosultságait a szőlészetről és borászatról szóló 2020. évi CLXIII. törvény írja elő.

Az élelmiszerjelölés szabályozása és hatósági tapasztalatai

Kovács Krisztina osztályvezető, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Alap: az 1169/2011/EK rendelet. A tisztességes jelölési gyakorlat szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás nem lehet megtévesztő. A tájékoztatás kötelező és önkéntes elemeket foglal magában, a specifikus jogszabályok és a Magyar Élelmiszerkönyvek alapján.



A délutáni szekciót Dr. Kisér Imola, vezető kormány-főtanácsos, az EOQ MNB Mezőgazdasági és Élelmiszeripari Szakbizottságának társelnöke vezette le.

A NÉBIH által készített jogszabálygyűjtemény tartalmazza az Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság élelmiszerekkel összefüggő feladat- és hatáskörét érintő alapvető és legfontosabb előírásokat és termékspecifikus szabályokat. A tápérték-jelölésben gyakran előforduló hiba, hogy a vállalkozó nem tudja igazolni, milyen módon határozta meg a tápanyagok mennyiségét. Az energiaszámítás sokszor nem az előírt faktorokkal történik (külön kell a kJ, külön a kcal!). A laboratóriumi vizsgálat során gyakran kiderül, hogy a mért érték (pl. zsír, fehérjetartalom) kívül esik a tűréshatáron.

Kötelező feltüntetni a származási országot, ha annak hiánya félrevezetné a fogyasztókat az élelmiszer valódi származási országa tekintetében. Külön meg kell adni az elsődleges összetevő származását is, ha az nem egyezik meg az élelmiszer származási országával.

A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások feltüntetése az 1924/2006/EK rendelet mellékletében foglaltak szerint történik, míg az egészségre vonatkozó állítások feltüntetését a 432/2012/EU rendelet melléklete szabályozza. Külön rendeletek vonatkoznak a funkcionális állításokra (pl. a betegségek kockázatának csökkentésével, valamint a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állítások).

Az allergén jelölés szabályai és a hatósági tapasztalatok

Bartyik Tünde élelmiszer-biztonsági felügyelő, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Különbséget kell tennünk az élelmiszer-intolerancia és az ételallergia között. Míg a népesség 40%-a szenved az élelmiszer-intolerancia valamely formájától, addig az ételallergia a felnőtt lakosság mindössze 2%-át érinti. Az allergiás tünetek, amelyeket az immunrendszer vált ki, a legtöbb esetben azonnal, de maximum 2 órán belül kialakulnak. Ezzel szemben az intoleranciát – ami nem életveszélyes – az emésztő szervrendszer váltja ki, és a tünetek késleltetve jelentkeznek. Az ételallergia akár életveszélyes állapotot is okozhat. Az allergiás reakció gyakori okai között megemlíthető a földimogyoró, a tojás, a tej és a halak (rákfélék). Az intolerancia okai között szerepel a búza (glutén), a tej és tejtermékek, a kukorica, a tojás, a cukor. Keresztallergia esetén a szervezet nem tud különbséget tenni az allergén és a keresztallergiát kiváltó anyag között, ezért allergiás tünetek jelentkeznek.



A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU (jelölési) rendelet értelmében az élelmiszerek jelölésén kötelező feltüntetni: „minden olyan, allergiát vagy intoleranciát okozó, a II. mellékletben szereplő, vagy a II. mellékletben szereplő anyagokból vagy termékekből származó összetevőt vagy technológiai segédanyagot, amelyet élelmiszer előállításánál vagy elkészítésénél használnak fel, és a késztermékben még jelen van, akár megváltozott formában is”. Nem kell azonban az allergéneket feltüntetni azokban az

esetekben, amikor az élelmiszer neve egyértelmű utalást tartalmaz az érintett anyagra vagy termékre vonatkozóan (például „sajt”). Hazánkban a nem előre csomagolt élelmiszerek allergén információit az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról szóló 36/2014 (XII.17.) FM rendelet előírásai szerint kell megadni. A Magyar Élelmiszerkönyvnek a tejtermékekről szóló 1-3/19-1 számú előírása tartalmazza a laktózmentes jelölésre vonatkozó speciális szabályokat.

Dr. Molnár Pál és Dr. Kisérdi Imola

„A vállalati kultúra változása”

Hozzászólás

A „Minőség és Megbízhatóság” EOQ MNB Közhasznú Egyesület által kiadott szakfolyóirat 2024/2 füzetének 139. oldalán megjelent felkérésnek és az EOQ-MNB honlapján elérhető, „Vissza az alapokhoz, avagy a minőségügy néhány aktuális problémája a gyakorlatban” című, 2024. szeptember 24-én on-line tartott webinárról készült beszámolóban [1] foglaltaknak eleget téve a következőkben foglalom össze személyes véleményemet a témához:

Közel 30 éve szolgáltatók (többek között) multinacionális vállalatoknak, segítve munkájukat a jogi megfeleléshez. Az utóbbi néhány évben a kommunikáció hangneme a kezdeti kollegiálisan kedvesről fokozatosan egyre inkább agresszíven diktálóvá vált, amit a vállalati kultúra változásával magyarázok. A vállalkozások működésének nyereségtermelési célját és az ehhez szükséges egyre nagyobb hatékonyságot tudományos bizonyítást nem igénylő evidenciának tekintem.

Felmerül bennem a kérdés: A vállalati kultúra változása hogyan hat a minőségre?

Prof. Dr. Oroszi Sándor [2] az egyetemen azt tanította, hogy a kultúra a természet erőforrásai elsajátításának módja. Ez a definíció közös nevezőre hozza a szántóföldi és vállalati kultúrát. Ez utóbbit mint a humánerőforrást a termelésben. A humánerőforrásra, tehát az emberekre vitathatatlanul hat az egyre fokozódó hatékonysági kényszer; ugyanakkor a generációk is változnak, egymást követik.

A hatékonyságkényszerből eredően egyre több dolgozó válik „platform munkavállalóvá”. Az Európai Parlament és Tanács „A platformalapú munkavégzés munkafeltételeinek javításáról” szóló irányelv [3] tervezet értelmében

- A „digitális munkaplatform” magában foglalja automatizált nyomonkövetési vagy automatizált döntéshozatali rendszerek használatát (2. cikk (1) bekezdés a) pont).
- Az „automatizált döntéshozatali rendszerek” pedig olyan döntések elektronikus úton történő meghozatalára vagy támogatására használt rendszerek, amelyek jelentősen érintik a platformalapú munkát végző személyeket. Ideértendők a platform-munkavállalók munkafeltételei, különös tekintettel azokra a döntésekre, amelyek érintik a felvételüket, a munkafeladatokhoz való hozzáférésüket és e feladatok szervezését, a jövedelmüket, többek között az egyes feladatok árazását, a biztonságukat és egészségüket, a munkaidejüket, a képzésekben való részvételüket, az előléptetésüket vagy az azzal egyenértékű intézkedéseket és a szerződéses helyzetüket. Ugyancsak ideértendő a felhasználói fiókjuk korlátozása, felfüggesztése vagy megszüntetése is (2. cikk (1) bekezdés i) pont.).

Az irányelv preambulumának 50. bekezdése szerint az automatizált nyomon követési és automatizált döntéshozatali rendszerek jelentős hatást gyakorolhatnak a platform-munkavállalók biztonságára, valamint fizikai és mentális egészségére. Ennek a munka minőségére és a kommunikációra gyakorolt hatását szintén evidenciának tekintem, de csak egy publikációval alátámasztva [4].

Rengeteg kutatás foglalkozik a generációs különbségekkel. Például a Magyar Tudomány 2024. júliusi számában [5] több egymásra épülő publikációt is közölnek a Z generáció gondolkodásmódját, véleményalkotását vizsgálva. E sorok írásakor csak egy publikációval [6] támasztom alá, hogy a fiatalabb generációk másképpen kezelik a munkahelyi konfliktusokat mint az idősebb generáció tagjai, akiket „inkább az együttműködő magatartás” jellemzi.

Tehát fokozódó teher nehezedik a minőségügyi vezetőkre mind a növekvő hatékonyságkényszerből, mind a generációk egymást váltásából eredő vállalati kultúra változásával kapcsolatosan.

Referenciák

- [1] <https://eoq.hu/emlek/besz/be240925.pdf>
- [2] https://mta.hu/koztestuleti_tagok?PersonId=11779
- [3] <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-89-2024-INIT/hu/pdf>
- [4] <https://real.mtak.hu/195124/1/cb26527b8ae11f2120258aa478919242aafc3f08.pdf>
- [5] <https://mersz.hu/magyar-tudomany-202407/>
- [6] https://unipub.lib.uni-corvinus.hu/4064/1/VT_2019n4p77.pdf

Dr. Zachár János

Az EOQ MNB Egyesület új tagjai

Dr. Angyal Tünde	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	Debrecen
Balla József	Egis Gyógyszergyár Zrt.	Budapest
Bánki Dániel	Jankovits Engineering Kft.	Győr
Füzi Péter	Jankovits Engineering Kft.	Győr
Dr. Gyenge Zsuzsa	Egis Gyógyszergyár Zrt.	Budapest
Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna	Opella Healthcare Hungary Kft.	Veresegyház
Hári Jánosné dr. Tuza Tímea	Opella Healthcare Hungary Kft.	Veresegyház
Jakab Péter	UNICAM Magyarország Kft.	Budapest
Dr. Kandler-Schmitt Nina		Ingolstadt
Mayer Kornél	Magyar Suzuki Zrt.	Esztergom
Nádosi Márta	Naturland Magyarország Kft.	Budapest
Novák Márton	UNICAM Magyarország Kft.	Budapest
Pándi Gábor	Egyéni vállalkozó	Gyomaendrőd
Pifka Zsolt	Országos Mentőszolgálat	Salgótarján
Pócsfalvi-Móricz Eszter	Egis Gyógyszergyár Zrt.	Budapest
Sólyom Zoltán	Egis Gyógyszergyár Zrt.	Körmend
Sőre Imréné	European-Cert Tanúsító Kft.	Nagykovácsi
Szabó Gergely	Cytiva Hungary Kft.	Budapest
Szabó Ildikó	Biotechusa Kft.	Szada
Szabó Kálmán		Budapest
Dr. Száraz Sándor	UNICAM Magyarország Kft.	Budapest
Dr. Szikra Szilvia	Opella Healthcare Hungary Kft.	Veresegyház
Új jogi tagok		
Biotechusa Kft.	Budapest	Opella Healthcare Hungary Kft.
European-Cert Tanúsító Kft.	Nagykovácsi	UNICAM Magyarország Kft.
		Veresegyház
		Budapest

Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek

EOQ MNB TQM Menedzser

Fábián Zoltán	Szegedi Tudományegyetem	Szeged
Mikó György		Budapest

EOQ MNB Minőségirányítási Rendszer Vezető Tanácsadó

Horváth Zsolt Dr.	Infobiz Kft.	Budapest
-------------------	--------------	----------

EOQ MNB Minőségügyi Szakértő

Fábián Zoltán	Szegedi Tudományegyetem	Szeged
Mikó György		Budapest

EOQ MNB Minőségügyi Auditor

Horváth Zsolt Dr.	Infobiz Kft.	Budapest
-------------------	--------------	----------

EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

Boross Ferenc Dr.	EOQ MNB Egyesület	Budapest
Csapkó István	MÁV-START Zrt.	Budapest
Debreczeni Sándor	MVM NUKA Zrt.	Paks
Ficsor Ottó	Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft.	Kecskemét
Holczer Szabolcs	4iG Nyrt.	Dunakeszi
Mikó György		Budapest
Szűsz Ádám István	Ebmpapst Motor Hungary Kft.	Érd
Varsányi Erzsébet	Schmidt+Bender Hungária Kft.	Pécel
Zentai Nóra	Rail Cargo Hungária Zrt.	Budapest

EOQ MNB Folyamatmenedzser

Holczer Szabolcs	4iG Nyrt.	Dunakeszi
------------------	-----------	-----------

EOQ MNB Kockázat-Menedzser

Fábián Zoltán	Szegedi Tudományegyetem	Szeged
Holczer Szabolcs	4iG Nyrt.	Dunakeszi

EOQ MNB Belső és Beszállítói Auditor (IATF16949:2016)

Dr. Borosné Dr. Győri Anikó	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	Budapest
-----------------------------	-------------------------	----------

EOQ MNB Információbiztonsági Rendszermenedzser

Boross Ferenc Dr.	EOQ MNB Egyesület	Budapest
Holczer Szabolcs	4iG Nyrt.	Dunakeszi
Horváth Zsolt Dr.	Infobiz Kft.	Budapest

EOQ MNB CSR Menedzser

Fábián Zoltán	Szegedi Tudományegyetem	Szeged
---------------	-------------------------	--------

EOQ MNB Hat Szigma Zöldöves Minőségügyi Szakember

Bóczén Gábor	Audi Hungária Zrt.	Győr
Elekes Tamás	Audi Hungária Zrt	Győr
Holczer Szabolcs	4iG Nyrt.	Dunakeszi
Horváth Ádám	Audi Hungária Zrt	Győr
Husvéth Zsolt	Audi Hungária Zrt	Mosonmagyaróvár
Jánkfalvi-Vígh Gizella	Audi Hungária Zrt	Nyúl
Mák János	Audi Hungária Zrt	Nyúl
Nagy Gábor	Audi Hungária Zrt	Győrújbarát
Németh Gergely	Audi Hungária Zrt	Győr
Schwartz Imréné	Audi Hungária Zrt	Mór

Az EOQ MNB regisztrációval rendelkező minőségügyi szakemberek elérhetőségének aktuális adatai megtalálhatók <https://eoq.hu/regisztralt-szakemberek/> honlapon.

Minősegbiztosítási Vezető

A MIRELITE MIRSA Zrt. a gyorsfagyasztott zöldségek, gyümölcsök és tésztafélék gyártásának kiemelkedő szereplője, 80 éves tapasztalattal a hazai és nemzetközi piacon. Termékeink minőségét és megbízhatóságát a folyamatos fejlesztések, valamint a szakmai elhivatottság biztosítják. Csatunkba most **2 Minősegbiztosítási Vezetőt** keresünk, aki a termelési folyamataink és termékeink legmagasabb minőségi színvonalát biztosítja.

Feladatok:

- Csat vezetése, dolgozók képzése és motiválása a minősegbiztosítási elvárások mentén
- A vállalat minősegbiztosítási rendszerének irányítása és folyamatos fejlesztése
- Minősegbiztosítási szabványok alkalmazásának biztosítása és felügyelete
- Gyártási és csomagolási folyamatok minőségellenőrzése, javító intézkedések kezdeményezése
- Kapcsolattartás hatóságokkal és külső auditáló szervezetekkel
- Minősegbiztosítási dokumentációk kezelése, nyomon követése
- Minősegbiztosítási projektek tervezése és kivitelezése

Elvárások:

- Felsőfokú szakirányú végzettség
- Minimum 3 év szakmai tapasztalat hasonló területen
- Vezetői tapasztalat
- Minősegbiztosítási rendszerek ismerete (elsősorban BRC)
- Hatékony kommunikációs készség és problémamegoldó képesség

Munkavégzés helye: Albertirsa és Miskolc

Jelentkezés módja: Amennyiben szívesen csatlakoznál csatunkhoz, kérjük, küldd el magyar nyelvű önéletrajzod az alábbi email címre: **hr@mirsa.hu**. A jelentkezéseket bizalmasan kezeljük, és minden pályázót értesítünk az elbírálás eredményéről.

Csatlakozz hozzánk, és legyél részese csatunknak!

Útmutató a *Minőség és Megbízhatóság* szerzői számára

A *Minőség és Megbízhatóság* a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel foglalkozó – a hazai és külföldi szakértők tollából származó elemzések, tanulmányok, módszerek, technikák, valamint eseteleírások és más gyakorlati tapasztalatok közzétételének szakfolyóirata.

Szerkesztőség:

EOQ MNB, 1026 Budapest, Nagyajtai utca 2/b

A szerkesztőbizottság elnöke: Dr. Molnár Pál, tel: 06 1 2128863; e-mail: info@eoq.hu

Kérjük, hogy a kézirat elkészítésénél a következőket vegyék figyelembe:

Cím:

A cím legyen lehetőleg rövid és tükrözze a cikk tartalmát. A cím angol megfelelőjét is kérjük megadni.

Összefoglaló:

A kézirat elején szerepeljen egy összefoglaló (maximum 1000 leütés). Ezt személytelen stílusban célszerű megírni, mint pl. „bemutatásra kerül...” „a cikk elemzi a feltárt összefüggéseket...”

Formai követelmények:

A közlésre szánt kéziratokat a szerkesztőség részére Word formátumban elektronikusan kérjük elküldeni.

A kézirat terjedelme lehetőleg ne haladja meg a 20 oldalt (ez kivételes esetben túlléphető).

- Betűtípus és nagyság: Times New Roman 12

- Sortávolság: 1,5

- Szerző neve, munkahelye és e-mail címe

- Főcím

- Összefoglaló

Hivatkozás a szövegben belül:

- A szövegben belüli hivatkozásnál hivatkozás sorszámát kérjük feltüntetni szögletes zárójelben: [1]... [4] vagy a szerző nevét a megjelenés évszámával szintén szögletes zárójelben, pl. [Balogh, 2008].

Idézés:

- Az idézeteket kérjük idézőjelbe tenni.

Hivatkozás az irodalomjegyzékben (a cikk végén):

- Az összes felhasznált mű megadása a kézirat végén szerepeljen a szövegben megadott sorrendben.

- A **Referenciák** (irodalomjegyzék) csak azokat a szerzőket tartalmazza, akikre a szövegben utalás történt, abc sorrendben vagy szögletes zárójel [1] segítségével a következő példák szerint:

Könyvek:

1. Cabré, M. T. 1998. *Terminology. Theory, Methods and Applications*. (Terminology and Lexicography Research and Practice 1) Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins

2. Domány G. (szerk.) 2007. *A kohászat modernizációja*. A XVII. SIDER Kongresszus előadásai. Budapest. 2006. április 24-26. (A SIDER Kongresszusok előadásai 3.) Vol 1-3

Folyóiratcikkek:

Balogh A. 2008. Minősítéses mintavételi eljárások. *Minőség és Megbízhatóság*. **42** (2), 99-110 vagy

[1] Balogh A. Minősítéses mintavételi eljárások. *Minőség és Megbízhatóság*. **42** (2008) 2, 99-110

Honlapok:

- Honlapokra való hivatkozás esetén a honlap elérhetősége mellett a hivatkozás időpontját is kérjük megadni.

Ábrák, táblázatok:

- Az ábrákat és táblázatokat folyamatosan kérjük számozni (1. ábra, 1. táblázat), és mindegyiket lássák el önálló címmel. A címet és a számot az ábra alatt, illetve a táblázat fölött középen helyezték el. Az ábrák feliratai kizárólag Ariel betűtípussal legyenek ellátva.

Képek, grafikonok, diagramok:

- A képek és ábrák csak fekete-fehér, vagy szürkeárnyaltos formában adhatók meg.

- Az ábrákat kérjük a cikkbe beszúrni, de mindenképpen csatolni kell az **eredeti** fájlt is.

- A folyamatábrákat vagy diagramokat Excel ill. PowerPoint formátumban kérjük megküldeni, ha más programban készültek akkor Windows Metafájl vagy vektoros „eps” formátumban kérjük.

- Fényképeket min. 300 dpi felbontású jpg fájlban mellékeljük.

Kérjük még az első helyen szereplő szerző fényképét, valamint rövid (3-5 soros) szakmai önéletrajzát és e-mail címét, amelyeket a cikk végén tervezünk elhelyezni.

Raman mikroszkópia gyorsan, vizuálisan

A Raman képalkotás korábban specialisták működési területe volt. Mára azonban számos olyan alkalmazási területen is fontos eszközzé vált, ahol a felhasználók nem spektroszkópai szakértők. A **Thermo Scientific DXR™xi képalkotó Raman mikroszkópokban** alkalmazott új műszaki és szoftveres képalkotó megoldások teljesen vizuálissá tették a készülékek használatát, így a technika helyett elsősorban a kérdésekre és a kapott válaszokra lehet fókuszálni.

... kompromisszumok nélkül.

• thermoscientific.com/DXRxi



**DXR™xi Raman képalkotó
mikroszkóp**

Nagyteljesítményű, integrált
Raman képalkotó rendszer



**Thermo Scientific
OMNIC™xi Raman
képfeldolgozó szoftver**

Teljesen vizuálisan kezelhető,
gyors, Raman spektroszkópián
alapuló képalkotás

Kizárólagos képviselő:

UNICAM Magyarország Kft., 1144 Budapest, Kőszeg utca 27.

Telefon: +36 1 221 5536 • Fax: +36 1 221 5543

E-mail: unicam@unicam.hu • Web: www.unicam.hu

UNICAM

Magyarország Kft.