

IAQ Quality Sustainability Award 2025

Az International Academy for Quality (IAQ) hivatalosan is közzétette a 2025-ös Quality Sustainability Award (QSA) pályázat eredményeit, miután 2025. december 11-én nagy sikerrel lezajlott a virtuális globális döntő. A hatodik évét betöltő QSA (Minőség-Fenntarthatóság Díj) ismételten kifejezésre juttatta az IAQ elkötelezettségét a minőség meghatározó szerepe iránt, mint a fenntarthatóság, az innováció és a társadalmi értékek hatékony előmozdítója.

Az IAQ 2020-ban hozta létre – Dr. Molnár Pál, az IAQ Igazgatótanács akkori elnökének aktív közreműködésével – a QSA pályázati rendszert annak érdekében, hogy elismerjék azokat az erőfeszítéseket és projekteket, amelyek bizonyítékokkal és eredményekkel igazolják, hogy a minőségügyi eszközök, módszerek és rendszerek hogyan tudnak jelentősen hozzájárulni a fenntarthatóság növelésén keresztül a környezet, a társadalom és a gazdaság fejlődéséhez. Az évek során a Díj egy elismert globális platformmá nőtt ki magát a tanulás, az együttműködés és az elismerés terén. A 2025-ös év tovább növelte a Díj ismertségét és elismertségét.

A QSA 2025. évi pályázat az eddigieknek megfelelően egy kétlépcsős értékelési folyamatot követett, amely az IAQ partnerszervezetei által koordinált helyi, illetve regionális kiválasztással kezdődött. Az idei díjra összesen 70 pályázati projekt érkezett a világ különböző részéről, amelyek közül a nemzetközi zsűri 11 pályázatot juttatott a globális döntőbe.

A döntőbe jutott pályázatok három régióból érkeztek

- Kínai Minőségügyi Szervezet (CAQ) – 3 döntős pályázat
- Indiai Minőségügyi Társaság (ISQ) – 5 döntős pályázat
- Instituto Para la Calidad (PUCP), Peru – 3 döntős pályázat

Az értékelők külön hangsúlyozták, hogy valamennyi benyújtott projekt jelentősen hozzájárult a fenntarthatósághoz a minőség eszköztárának alkalmazásával.

A globális döntőben a bejutott pályázók mintegy 15-20 perces projektvideókat tartalmazó prezentációinak megtartását követően a nemzetközi zsűri három nyertes projektet választott ki a 2025. évi „Quality Sustainability Award” díjra. A nyerteseket az alábbiakban értékelési sorrend nélkül mutatjuk be, tükrözve a zsűri véleményét, miszerint minden projekt önmagában kiemelkedően kiváló teljesítményt képvisel:

- **ZTE Corporation (Kína):** *Intelligens start-stop, zöld jövő: áttörések és alkalmazások az 5G bázisállomások energiatakarékos megbízhatósági technológiáiban.*

Ez a projekt bemutatta, hogy az intelligens start-stop módszerek hogyan csökkenthetik jelentősen az 5G bázisállomások működésének energiafogyasztását. A megbízhatóságot biztosító és minőségorientált innovációk beépítésével a fejlett távközlési infrastruktúrában a projekt hozzájárul a gyorsan bővülő digitális gazdaság szén-dioxid-kibocsátásának csökkentéséhez.

- **Larsen & Toubro Limited (India):** *Intelligens CBG-üzemű galvanizáló rendszer a fenntartható gyártás és a kibocsátáscsökkentés érdekében.*

A hagyományos fosszilis tüzelőanyagok sűrített biogázzal (CBG) való felváltásával ez a kezdeményezés jelentősen csökkentette az ipari galvanizálási műveletek üvegházhatású gázkibocsátását. A projekt rávilágít arra, hogy a minőségorientált mérnöki munka és a folyamatoptimalizálás hogyan gyorsíthatja az átállást tisztább, fenntarthatóbb gyártási rendszerekre.

- **Activos Mineros S.A.C. (Peru):** *Lodobricks.* A körforgásos gazdaság működésének hatékony példaként ez a projekt a bányászati hulladékot építési téglákká alakítja át. Fegyelmet szorított minőségbiztosítási gyakorlatok révén a környezeti terhek értékes, társadalmi szempontból hasznos termékekké alakulnak át, ami jól mutatja, hogy a fenntarthatósági kihívások hogyan válhatnak innovációs és integrációs lehetőségekké.

A globális döntőt Lars Sörqvist, az IAQ Igazgatótanácsának elnöke vezette, akinek vezetői képességei és tapasztalata biztosította a program zökkenőmentes és korrekt lefolytatását. Az eseményen professzionálisan elkészített projektvideókat, a zsűri közreműködésével lebonyolított rövid kérdéseket és válaszokat tartalmazó szekciókat, valamint a minőségügyi szakemberek és a fenntarthatóság támogatói alkotta meghívott közönség élénk részvételét láthattuk.

Főelőadóként Coro Strandberg kanadai minőségügyi szakértő „A hatékonyságon túli minőség: inspiráló célok a szervezetekben” című előadása arra ösztönözte a résztvevőket, hogy gondolják át a minőség alkotó szerepét és ne csupán a hatékonyság motorjaként, hanem a célok, az átalakulás és a hosszú távú értékteremtés stratégiai erejeként fogadják el. Meglátásai erősen visszhangoztak a QSA szellemiségében, és megerősítették a minőség és a társadalmi elvárások összehangolásának fontosságát.

A QSA jövője

A 2026-os Minőség-Fenntarthatóság Díjra való felkészülés hamarosan megkezdődik. A jelentkezési időszak 2026. április 1-jétől 2026. június 30-ig tart, a következő globális döntőt pedig 2026 decemberére tervezik. Az IAQ új partnerszervezeteket fogad, és világszerte ösztönzi tagjait és a nemzeti/regionális minőségügyi szervezeteket, hogy működjenek közre minél több minőség-fenntarthatósági projekt kezdeményezésében és megvalósításában, valamint a legjobbak nemzeti/regionális szintű kiválasztásában, amelyeket azután benevezhetik a 2026. évi nemzetközi megmérettetésre.

Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán

Szolgáltatási Minőségügyi Fórum

Beszámoló az EOQ MNB Egyesület 2025. november 11-i szakmai rendezvényéről

A szolgáltatások a 21. századi gazdaság kritikus komponensét képezik. 2019-es adatok szerint ezek tették ki az Egyesült Államok bruttó hazai termékének 70%-át. Még a hagyományos ipari piacokon is egyre több szolgáltatást építenek be a termékekbe. Emiatt felértékelődik a szolgáltatások megtervezése és az átadás minőségének biztosítása. Az EOQ MNB Egyesület kiemelt feladatának tekinti e fontos szakmai terület napirendre tűzését.

A Szolgáltatási Minőségügyi Fórumot 2025. november 11-én Budapesten rendezte meg az EOQ MNB Közhasznú Egyesület, felismerve, hogy a szolgáltatások a 21. századi gazdaság egyik meghatározó pillérévé váltak. A rendezvény célja az volt, hogy a szolgáltatásminőség elméleti alapjait és gyakorlati kihívásait több ágazat példáin keresztül mutassa be. A program tudatosan törekedett arra, hogy a gazdaság különböző szektoraiból érkező szakemberek tapasztalatait egy közös szakmai térbe hozza. A fórum tematikája lefedte a szolgáltatásmenedzsment, az irányítási rendszerek, a minőségmérés és a folyamatos fejlesztés kérdéseit. Kiemelt hangsúlyt kapott a szabványok és a gyakorlat kapcsolata. A rendezvény egyben lehetőséget adott a szakmai párbeszédre és a tapasztalatcserére. A résztvevők átfogó képet kaptak a hazai szolgáltatási szektor aktuális trendjeiről. A fórum illeszkedett az EOQ MNB fejlesztendő szakmai tevékenységéhez.

Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB Egyesület elnöke a rendezvény megnyitójában a minden év novemberében megünneplésre kerülő „Minőségügyi Világnap”-ra utalva köszöntötte a résztvevőket. A fentiekben ismertetteken kívül hangsúlyozta, hogy a minőség kérdése ma már messze túlmutat az ipari termelésen. Kiemelte, hogy a szolgáltatások esetében a minőség sokszor közvetlenebbül érzékelhető, mint a termékekénél. Rámutatott a szabványok, a technológiai innovációk és az emberi tényezők együttes szerepére. Hangsúlyozta, hogy a minőségmenedzsmentnek egyre komplexebb kihívásokra kell választ adnia. Felhívta a figyelmet a minőségi szemlélet hosszú távú gazdasági és társadalmi hatásaira. A konferenciát ennek a közös gondolkodásnak a színtereként értelmezte.

Mikó György, EOQ MNB elnöki tanácsadó, a Fórum szakmai moderátora bevezetőjében a szakmai együttműködés jelentőségére hívta fel a figyelmet. Rámutatott, hogy a minőség fejlődése elképzelhetetlen tudásmegosztás nélkül. Kiemelte, hogy az ilyen fórumok katalizátorként működnek a szakmai kapcsolatok erősítésében. Példákon keresztül szemléltette, hogyan járul hozzá a közös gondolkodás a jó gyakorlatok terjedéséhez. Hangsúlyozta a résztvevők aktív jelenlétének fontosságát. A moderátori szerepet nem pusztán technikai feladatként, hanem szakmai támogatóként is értelmezte. Célként jelölte meg az interaktív párbeszéd ösztönzését.

Dr. Tóth Zsuzsanna Eszter egyetemi tanár, az ELTE Gazdaságtudományi Kar Menedzsment és Üzleti Jog Tanszék tanszékvezetője „A változékonyság kezelése – szolgáltatási rendszerek elméleti és gyakorlati kérdései” című előadásában a termelő és szolgáltató rendszerek összehasonlításából indult ki. Rámutatott, hogy mindkét működési modellben közös a kapacitástervezés és a folyamatellenőrzés jelentősége. Ugyanakkor hangsúlyozta, hogy a szolgáltatásoknál az ügyfél aktív részvétele alapvetően növeli a bizonytalanságot. Kiemelte az inputok variabilitásának hatását a folyamatokra. Részletesen beszélt a CPO és MPO rendszerek közötti különbségekről. Hangsúlyozta, hogy a hagyományos termelési módszerek nem alkalmazhatók változtatás nélkül. Az ügyfél-szolgáltató interakció további kockázatokat visz a rendszerbe. Előadása végén a változékonyság tudatos kezelésének szükségességét hangsúlyozta.

Dr. Reuss Pál, a BME Mérnöktoábbképző Intézet nyugalmazott egyetemi docense, szaktanácsadó „Integrált termék-szolgáltatás-rendszerek az ISO 9004:2018 és társszabványai tükrében” című előadásában a szolgáltatások elterjedésének jelenségét mutatta be. Részletesen ismertette, miként kapcsolódnak a termékekhez egyre összetettebb szolgáltatások. Kiemelte az eredményalapú szerződések és a teljes folyamatátvétel szerepét. Rámutatott arra, hogy a szolgáltató szervezetek is egyre gyakrabban jelennek meg termék-előállítóként. Az ISO 9004:2018 szabványt a hosszú távú szervezeti siker kulcselemeként értelmezte. Bemutatta a vonatkozó szabványok különböző típusait és szerepüket. Gazdasági adatokkal támasztotta alá a szolgáltatások súlyát. Előadásában példákat adott a termék és szolgáltatás határainak elmosódásáról.

Tohl András, az SGS Hungária Kft. technikai vezetője „A szolgáltató szervezetek minőségügyi vezetőinek felkészülése az auditokra és részvételük az auditokban” című előadásában az auditok gyakorlati kihívásait elemezte. Kiemelte, hogy az audit sikere nem kizárólag az operatív működésen múlik. Hangsúlyozta a dokumentáció naprakészségének fontosságát. Rámutatott a kockázatok és lehetőségek tudatos kezelésére. Beszélt a belső auditok és vezetőségi átvizsgálások szerepéről. Külön kitért a munkatársak felkészítésének jelentőségére. Megemlítette a mesterséges intelligencia támogató szerepét. Az auditot elsősorban a folyamatos fejlesztés eszközeként értelmezte.

Az előadást követő szakmai kérdések során Tohl András részletesen ismertette az auditorok felkészítésének folyamatát. Bemutatta a witness-auditok rendszerét és célját. Hangsúlyozta az egységes szakmai színvonal fenntartását. Rámutatott arra, hogy a vezető auditoroknak gyakran nagyobb mozgásterük van. Felhívta a figyelmet az innovatív auditmódszerek lehetőségeire. Kiemelte az egyedi képzések bővítésének szükségességét. A jövő egyik kihívásaként az auditorfejlesztés megújítását nevezte meg. A párbeszéd gyakorlati tapasztalatokat hozott felszínre.

Kurucz Mihály, a HungaroControl Zrt. repülésbiztonsági, minőségirányítási és belső ellenőrzési igazgatója „Irányítási rendszerek a biztonságos légnavigációs szolgáltatás háttérében” című előadásában a biztonságkritikus szolgáltatások világát mutatta be. Ismertette a szervezet szabályozási környezetét és felügyeleti struktúráját. Részletesen bemutatta a repülésbiztonsági menedzsmentrendszer működését. Kiemelte a kockázatok folyamatos monitorozását. Kiemelte a technológiai infrastruktúra szerepét. Rámutatott az ISO-alapú rendszerek integrációjára. A minőségirányítást társadalmi felelősséggként értelmezte. Az előadás átfogó képet adott a légi közlekedés biztonsági háttéréről.

Kiss Péter, a Magyar Telekom Nyrt. irányítási rendszerek specialistája „Folyamat- és működésfejlesztés szolgáltató nagyvállalati környezetben” című előadásában a komplex szervezetek működését elemezte. Bemutatta az end-to-end szemlélet jelentőségét. Rámutatott az automatizáció és robotizáció kihívásaira. Kiemelte a „non-silo” megközelítés fontosságát. Ismertette a folyamatfejlesztési életciklus lépéseit. Bemutatta az „as is” és „to be” modellezés gyakorlatát. Hangsúlyozta a transzparencia szerepét. Az előadás gyakorlati példákon keresztül vált jól érthetővé.

A kapcsolódó kérdések közül Kiss Péter az agilis működés fontosságát hangsúlyozta. Kiemelte, hogy a hibák vállalása a tanulási folyamat része. Rámutatott a mesterséges intelligencia szerepére a működés támogatásában. Hangsúlyozta, hogy az AI nem helyettesíti az emberi munkát, inkább a technológia kiegészítő eszközeként jelenik meg. Kiemelte a munkatársak fejlesztésének fontosságát. A szervezeti kultúra szerepét hangsúlyozta. A versenyképességet a tanulási készséggel kötötte össze.

Csapkó István, a MÁV Személyszállítási Zrt. vasúti műszaki előkészítés vezetője „MÁV – A vasúti személyszállítás, mint közszolgáltatás minőségi paraméterei. Mikor tiszta a vonat?” című előadásá-

ban a közszolgáltatások minőségét elemezte. Bemutatta a közszolgáltatási szerződések rendszerét. Részletezte a szolgáltatási szinteket és paramétereket. Kiemelte a menetrendszerűség súlyát az értékelésben. Ismertette a tisztaság mérési módszereit. Bemutatta a Minőség Állapotfelmérő Rendszert. Rámutatott az adatalapú értékelés fontosságára. Az előadás a minőségmérés finanszírozási jelentőségét is hangsúlyozta.

A tisztaság témájához kapcsolódó kérdések során Csapkó István a takarítási folyamatok komplexitását részletezte. Bemutatta az időszakos és napi takarítási fázisokat. Rámutatott a technológiai korlátokra. Kiemelte a rövid fordulóidők jelentette kihívásokat. Hangsúlyozta az ellenőrzési rendszer szerepét. Rámutatott az objektív mérés fontosságára. Kiemelte a visszacsatolás jelentőségét. A minőség fenntartását folyamatos feladatként értelmezte.

Dr. Hány András, a ZalaZONE Menedzsment és Kutató Kft. ügyvezető igazgatója „A szolgáltatási kiválóság szerepe a ZalaZONE innovációs ökoszisztémában” című előadásában az innovációs park működését mutatta be. Ismertette a park infrastruktúráját és szakmai fókuszait. Bemutatta a kiválósági modelleket. Rámutatott a tudásalapú szolgáltatások szerepére. Kiemelte az egyetemi-ipari együttműködéseket. Hangsúlyozta az inkubáció fontosságát. A sikerességi mutatók szerepét részletezte. Az előadás rendszerszintű megközelítést tükrözött.

Zalay Miklós, a PannonWatt Zrt. HSE-ISO mérnöke „Napelemparkok kivitelezésének minőség-biztosítása és az üzemeltetés szolgáltatásának minősége” című előadásában a megújuló energia kérdéseit járta körül. Bemutatta a kivitelezési folyamat minőségbiztosítását. Ismertette az egyedi minőségbiztosítási terveket. Részletezte a digitális ellenőrzési rendszerek alkalmazását. Kiemelte a Fieldwire szerepét. Bemutatta a folyamatos monitoring gyakorlatát. Rámutatott az emberi tényezők fontosságára. Az előadás a fenntarthatóság gyakorlati oldalát hangsúlyozta.

Kulcsár Ildikó, az Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház Minőségfejlesztési és Irányítási osztályvezetője „Minőségügyi vezetők aktuális feladatai az egészségügyi szolgáltatás területén” című előadásában az egészségügyi minőségirányítás komplexitását mutatta be. Ismertette a minőségügyi vezetők sokrétű feladatait. Rámutatott az auditok és indikátorok szerepére. Kiemelte az informatikai rendszerek jelentőségét. Beszért a vezetői elkötelezettség kihívásairól. Felvetette a „szolgáltatás vagy szolgálat” kérdését. Hangsúlyozta a stakeholder-szemlélet fontosságát. Előadásában az egészségügy speciális sajátosságaira is részletesen rámutatott.

Mezey Tamás, az EOQ MNB Minőségrendszerek Szakbizottság társelnöke „Turisztikai szolgáltató szervezetek minőségügyi vezetőinek aktuális feladatai – Minőségmanagement, alkalmazott minőségügyi rendszerek, eszközök és módszerek a turizmusban” című előadásában a turizmus minőségkérdéseit elemezte. Bemutatta a 2025-ös év ágazati kihívásait és eredményeit. Rámutatott a fogyasztóvédelem hiányosságaira. Kiemelte a hiteles információk szerepét. Ismertette a minőségmenedzsment eszköztárát. Bemutatta a Pareto-elv alkalmazását a turizmus területén. Hangsúlyozta a benchmarking jelentőségét. Az előadás gyakorlati iránymutatásokat sorolt fel a szolgáltatóknak.

Takács Zsolt MSc., ESG szakértő, az ESGinfo.hu ügyvezetője „ISO szabványok az ESG szolgálatában, a jelenlegi irányelv és közeljövő az Omnibus módosítások fényében” című záróelőadásában az ESG integráció kérdéseit járta körül. Bemutatta a CSRD és CSDDD szabályozási környezetet. Ismertette az Omnibus módosítások hatásait és következményeit. Rámutatott az adminisztratív terhekre és azok kedvező irányú változásaira. Hangsúlyozta az ESG stratégiai jelentőségét. Bemutatta az ISO és ESG rendszer kapcsolódását. Kiemelte a PDCA ciklus szerepét. Az előadás a fenntarthatóság gyakorlati megvalósítására fókuszált.

Mikó György moderátori zárszavában kiemelte, hogy összességében a fórum széles keresztmetszetét adta a hazai szolgáltatási szektornak, kiemelten színvonalas előadások hangoztak el. A prominens előadók, az aktuális megoldásokra rávilágító, figyelemfelkeltő és sokrétű előadások nagyon magas színvonalú szakmai tapasztalatcserét eredményeztek, ami során a hallgatóság sok új szakmai megoldással, know-how-al és a minőségügy szolgáltatási szempontjából kiemelten eredményes és sokrétű információkkal gazdagodott. Az EOQ MNB Egyesület határozott célja, hogy a jövőben a szolgáltatási szektor szakembereinek látószögét hasonlóan színvonalas és naprakész rendezvényekkel gazdagítsa.

Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán

Beszámoló a „Mesterséges Intelligencia és digitális technikák a gyógyszeriparban” EQQ MNB konferenciáról

Új trendek a gyógyszeripari digitalizációban

Az EQQ Magyar Nemzeti Bizottság Gyógyszeripari Szakbizottsága 2025. november 25-én rendezte meg a „Mesterséges intelligencia és digitális technikák a gyógyszeriparban” című szakmai konferenciát a budapesti Hotel Benczúrban, amelyen mintegy kétszáz gyógyszeripari és hatósági szakember, valamint tanácsadó vett részt. A rendezvény központi témája az volt, hogyan illeszkedik a mesterséges intelligencia (AI) a gyógyszeripar szigorúan szabályozott környezetébe, milyen lehetőségeket kínál a hatékonyság és a minőség javítására, és milyen korlátokat szabnak a jogi, etikai és adatvédelmi elvárások.

Prof. Dr. Molnár Pál, az EQQ Magyar Nemzeti Bizottság elnöke a minden év novemberében megünneplésre kerülő „Minőségügyi Világnap”-ra utalva köszöntötte a a gyógyszeripari vállalatok és kapcsolódó szervezetek nagy számban megjelent résztvevőit. Egyúttal elismerését fejezte ki a Szervező Bizottság munkája iránt a rendezvény kiváló proramjának összeállításáért. Azt követően a Gyógyszeripari Szakbizottság elnöke, Vitányiné dr. Morvai Magdolna (telephelyi minőségirányítási vezető, Sanofi Zrt.) megnyitójában hangsúlyozta, hogy a mesterséges intelligencia hatékony eszköz lehet az emberi erőforrások optimalizálásában és a munkafolyamatok munkaerőigényének csökkentésében.

Bevezetés a mesterséges intelligenciába – Iván Gergő

Első előadóként Iván Gergő (alapító, hello-ai.hu és flowmate.hu) gyakorlati fókuszú bevezetést adott a mesterséges intelligencia alapfogalmaiba, közelmúltbeli fejlődésébe és mindennapi használatába. Nyitó gondolata az volt, hogy már egyetlen próba után látható, mennyire jól beépíthetők az AI-eszközök a szellemi munkafolyamatok széles körébe, ugyanakkor a hatékony használathoz új ismeretekre és tudatos felhasználói magatartásra van szükség.

Az előadó bemutatta, hogy a jelenleg elérhető rendszerek (például ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, Mistral) úgynevezett nagyméretű nyelvi modellek (Large Language Model, LLM), amelyek szöveget, képet, hangot és táblázatos adatokat egyaránt képesek feldolgozni. Magyarázata szerint a „token” olyan nyelvi egység (szó vagy szórész), amelyre az AI a szöveget feldarabolja, a „kontextusablak” pedig azt határozza meg, mekkora szöveggörnyezetet tud a modell egyszerre figyelembe venni.

Kiemelte, hogy az AI-rendszerek óriási internetes és vállalati adathalmazokból tanulnak mintázat- és valószínűség-alapon, ezért nem „értik” a világot, hanem a legvalószínűbb folytatást választják a tanult minták alapján. Ennek következménye az úgynevezett „hallucináció” (olyan magabiztos válasz, amely tartalmilag téves), ezért a gyógyszeriparban az AI által adott eredmények csak kiindulópontként használhatók, következetes szakmai ellenőrzés mellett.

A „promptolást” – vagyis az AI-nak adott utasítás megfogalmazását – az előadó rejtett, de kulcsfontosságú kompetenciának nevezte. Szemléletes példákon keresztül mutatta be, mennyivel jobb eredményhez vezet, ha a felhasználó szerepet, célt, kontextust, hangnemet és terjedelmet is megad (például tapasztalt gyógyszerész szerepében, konkrét rendelés és vevői panasz alapján, udvarias hangnemben írt válaszelevél), mintha csak annyit kérne: „írj egy e-mailt a vevőnek”.

Összegzésként hangsúlyozta: az AI „nem lát bele a fejünkbe”, nem tudja magától, kik vagyunk és milyen környezetben dolgozunk, ezért amit nem mondunk el neki – a szerepet, célt, kontextust és elvárt stílust – azt nem fogja kitalálni. Minél több releváns információt kap az AI, annál használhatóbb, a gyógyszeriparban pedig elengedhetetlen az, hogy az AI-alapú eszközök eredményeit kritikus gondolkodással, átlátható forrásokkal és emberi szakmai felelősséggel egészítsük ki.”

Jog és technológia találkozása – Abonyi Fanni és Tóth Hanna Panna

Az EY AI Confidence csapatának, Abonyi Fanninak (AI tanácsadó, Ernst & Young) és Tóth Hanna Pannának (AI mérnök, Ernst & Young) az előadása a gyógyszeripar digitális átalakulásának főbb irányait és az AI alapú megoldások kockázat-haszon arányát mutatta be. Rámutattak, hogy a gyógyszeripari AI használat a technológiai fejlesztés és a jogi felelősségi kérdések határterületén mozog, ahol a gyors innováció szigorú szabályozási elvárásokkal találkozik.

Kiemelték, hogy a nagy nemzetközi gyógyszercégek, biotechnológiai vállalatok és szerződéses fejlesztő gyártó szervezetek már ma is egyre szélesebb körben alkalmaznak mesterséges intelligenciát a klinikai vizsgálatok tervezésében és optimalizálásában, a kutatás-fejlesztésben, a gyártás és ellátási lánc támogatásában, valamint a betegkapcsolati megoldásokban. Ugyanakkor ezek nagy része még kísérleti vagy pilot fázisban lévő technológia, ezért különösen fontos a fokozatosság, a kockázatértékelés és a dokumentált bevezetés.

A továbbiakban az előadók áttekintették a gyógyszeripari AI alkalmazások többretegű szabályozási környezetét:

- az Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszerügyi Hivatala (Food and Drug Administration, FDA) és az Európai Unió Helyes Gyártási Gyakorlatot szabályozó előírásai (Good Manufacturing Practice, GMP), a nemzetközi ICH irányelvek, az ISPE GAMP 5 útmutató,
- a Világkereskedelmi Szervezet (World Trade Organization, WTO) és az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) elvárásai, a Nagykereskedelmi Tevékenységre vonatkozó Helyes Gyógyszer nagykereskedelmi Gyakorlat (Good Distribution Practice, GDP) szabályai,
- az általános adatvédelmi rendelet (General Data Protection Regulation, GDPR), az Európai Unió mesterséges intelligencia rendelete (EU AI Act), a NIS2 (Network and Information Systems Directive 2) európai kibervédelmi irányelv,
- valamint a hazai gyógyszer és egészségügyi törvények, az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) útmutatásai és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) szabályai.

Ezek együttesen határozzák meg a megfelelési keretet. A részletes jogszabálylistát összefoglalva kiemelték, hogy az EU AI Act kockázatalapú rendszere – tiltott, magas, korlátozott és minimális kockázatú AI rendszerek – különösen lényeges a gyógyszeripari alkalmazások besorolása szempontjából.

Egy szemléletes példán keresztül azt mutatták be, hogy a nagyvállalati menedzsment gyakran érti ugyan az automatizálás és az AI projektek fontosságát, mégis az ilyen kezdeményezések jelentős része nem hozza a várt eredményt. Ennek oka többnyire nem a modell matematikai pontossága, hanem az elégtelen adatháttér: ha az adatok minősége, teljessége, struktúrája vagy elérhetősége nem megfelelő, az AI megoldás nem tud belesimulni a szervezet folyamataiba, és nem épül ki a szükséges üzleti bizalom.

A megbízható AI rendszerek technikai követelményei közül az adatháztartás (Data Governance), az ember és modell közötti felelősség-megosztás, az átláthatóság (megmagyarázható, visszakövethető döntések) és a robusztusság (nem várt körülmények kezelése) kerültek fókuszba. Az előadók hangsúlyozták, hogy már a fejlesztés elején olyan tervre van szükség, amely számol a lehetséges hibaforrágatókönyvekkel, összhangban a vonatkozó jogszabályokkal, és amely kiterjed a tesztelésre, a szélső esetek vizsgálatára, a rendszer működésének dokumentált ábrázolására, a precíz naplózásra, illetve annak analízisére és mindezekből a tanulságok levonására.

Ezt egy konkrét, mellékhatás-elemzésre használt AI modell példájával illusztrálták: egy közepes méretű amerikai gyógyszercégnél egy elcsúszott dózismértékegység-oszlop miatt a modell hibásan priorizálta a mellékhatásokat, amit csak hónapokkal később vettek észre. A helyreállítás két hónapos modell-leállítással, mintegy 2500 munkaóra többletterheléssel és közel 4 millió dollár költséggel járt, jól mutatva, hogy az AI projektekben az adattisztaság és az emberi ellenőrzés hiánya közvetlen üzleti és betegbiztonsági kockázattá válhat. Ugyanakkor arra is felhívták a figyelmet, hogy a kevésbé látványos, de jól előkészített AI-alkalmazások jelentős költségmegtakarítást és hatékonyságjavulást hozhatnak, ha az adatminőség, az átláthatóság és az emberi felügyelet szempontjai a kezdetektől érvényesülnek.

A mesterséges intelligencia jogi és etikai kérdései – Dr. Parapatics Tamás

Dr. Parapatics Tamás (gyógyszerészeti stratégiai főosztályvezető, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, NNGYK) előadása átfogó képet adott az európai és hazai AI-szabályozás fejlődéséről az Európai Unió 2024/1689-es mesterséges intelligencia rendeletének (EU AI Act) elfogadásától annak fokozatos hatálybalépéséig. Bemutatta, hogyan illeszkedik az AI-rendelet a meglévő gyógyszerügyi és adatvédelmi szabályozáshoz, és milyen új elvárásokat támaszt a gyógyszeripari szereplőkkel szemben. Ismertette a rendelet céljait – az innováció ösztönzését, a felelős fejlesztés és használat biztosítását, a hatósági és ipari kötelezettségek rögzítését –, és kiemelte, hogy a szabályozás kockázatalapú szemléletre épül.

Előadásában az AI-rendszerek kockázati kategóriáit foglalta össze: az elfogadhatatlan kockázatú rendszerek tiltottak, a magas kockázatú rendszerek (például egyes diagnosztikai, betegellátási, HR- és oktatási alkalmazások) szigorú követelményekhez kötöttek. A korlátozott kockázatú rendszerekre átláthatósági szabályok vonatkoznak, míg a minimális kockázatú rendszerek külön többletkötelezettség nélkül használhatók. Felhívta a figyelmet arra is, hogy a magas kockázatú rendszerekre vonatkozó követelmények 2026. augusztus 2-ától válnak alkalmazandóvá Magyarországon.

A hazai keretrendszer bemutatásakor a 2025–2030 közötti Mesterséges Intelligencia Stratégia, az úgynevezett AI-kódex és a kapcsolódó törvényi, kormányrendeleti szabályok fő irányait, valamint a Magyar Mesterséges Intelligencia Tanács koordinációs szerepét ismertette. A „megbízható AI” fogalmát három pillérre bontotta – jogszerűség, etikus működés, műszaki-társadalmi stabilitás – és négy etikai alapelvvvel (emberi autonómia tisztelete, kár megelőzése, méltányosság, megmagyarázhatóság) kapcsolta össze, amelyeket a gyógyszeripari gyakorlatban konkrét elvárásokra lehet lefordítani.

Röviden kitért a GDPR-szemponthú adatvédelem fő elemeire – célhoz kötött adatkezelés, adat-takarékosság, profilalkotás és automatizált döntéshozatal korlátai, átláthatósági követelmények –, valamint a felelősségi és biztonsági kérdésekre. Zárásként gyakorlati teendőlistát vázolt fel a gyógyszeripari szervezetek számára: AI-kockázati térkép készítése, megfelelési terv, tiltott gyakorlatok azonosítása és kivezetése, dokumentációs és auditálási folyamatok kialakítása, képzések szervezése, valamint az etikai irányelvek és az emberi felülvizsgálati pontok szervezeti szintű rögzítése.

Annex 22: A mesterséges intelligencia kihívásai – Bíró András

Bíró András (inspektor, NNGYK) előadása a mesterséges intelligencia GxP-környezetben történő alkalmazásának gyakorlati kihívásait tekintette át az EU/PIC/S Annex 22 tervzetének fő üzeneteire építve. Kiemelte, hogy a jelenleg ténylegesen létező és szabályozott AI-típusok az úgynevezett „szűk” mesterséges intelligenciához (Narrow AI) tartoznak, és a szabályozás fókuszja a konkrét, jól körülhatárolt feladatokra fejlesztett rendszereken van.

Rámutatott, hogy az AI nem írja felül a meglévő GMP-követelményeket: továbbra is érvényesek a Számítógépes rendszerekre vonatkozó Annex 11 alapelvei, mint az audit trail, a verziókezelés, az adatintegritás, a hozzáférés-szabályozás, a validált működés és a felelősségi körök egyértelmű rögzítése. Az AI-eszközök ezeket legfeljebb támogatni tudják, de nem helyettesítik az emberi felelősséget és ellenőrzést.

Röviden ismertette az Annex 22 fő elvárásait az emberi ellenőrzésre, a betanításra és a validálásra vonatkozóan: előnyben részesíti a statikus, determinisztikus módon viselkedő, jó minőségű és reprezentatív adatokon betanított rendszereket, független tesztadat-készlettel és reprodukálható eredményekkel.

A „rossz bemenet – rossz kimenet” elvét az AI-rendszerekre is érvényesnek nevezte: ha az adatok hibásak, hiányosak vagy torzítottak, akkor a legfejlettebb modell sem adhat megbízható eredményt, és a felelősség ilyen esetekben sem hárítható át az algoritmusra vagy a beszállítóra. Egyetlen jellegzetes példán keresztül illusztrálta, hogy autonóm rendszerek hibás működése ipari környezetben teljes leállításhoz vezethet, ami a gyógyszeriparban különösen érzékeny kockázat.

Az Annex 22 határait bemutatva kiemelte, hogy a dokumentum az emberi felelősségre helyezi a hangsúlyt: a dinamikus, önmagát tanító, nem kritikus, minőségirányítási rendszert (Quality Management System, QMS) támogató generatív AI-megoldások – például tudástámogató chatbotok vagy dokumentum-összefoglalók – formálisan nem tartoznak a szigorúan szabályozott körbe, de a minőségi alapkövetelmények (adatforrások nyomon-követhetősége, emberi felülvizsgálat, dokumentált használati keretek) ezekre is érvényesek.

Végül a japán gyógyszer- és orvostechikai hatóság (PMDA) AI-ember együttműködési mintái közül a tudástámogató (Knowledge Support) modellt emelte ki. Ebben az AI a szakember tudását támogatja – például hasonló esetek, dokumentumok, gyökérokok gyors felkutatásával –, de a döntés felelőssége végig az embernél marad.

EU GMP Annex 22 – az AI lehetőségei – Bátai-Konczos Attila

Báti-Konczos Attila (adatintegritási és dokumentációs megfeleléségi osztályvezető, Egis Gyógyszergyár Zrt.) előadása az OECD mesterséges intelligencia definíciójára építve foglalta össze, hogyan értelmezhető az AI a gyógyszeripari gyakorlatban. Rámutatott, hogy az AI gépi alapú rendszer: ember által meghatározott célokra kap bemeneteket, ezekből következtetéseket von le, majd a kapott eredmények alapján fizikai vagy virtuális környezetben hatásokat generál.

Kiemelte, hogy a gyógyszeripari alkalmazásoknál nemcsak az a kérdés, „mit” csinál az AI, hanem az is, „hogyan”. Ugyanaz a technológia egészen más kockázati profilt jelent, ha közvetlenül beavatkozik egy „Helyes Gyártási Gyakorlat” szempontjából kritikus döntésbe, mintha csak háttértámogatást ad dokumentumkereséshez vagy trendek áttekintéséhez.

Az előadás áttekintette a legfontosabb szabályozói pilléreket: az EU GMP 4. fejezetét (dokumentáció), az Annex 11-et (számítógépes rendszerek) és az új Annex 22-t, amelyek együtt határozzák meg azt a keretet, amelyben az AI-alapú megoldásoknak a megbízhatóság, a termékminőség és az adatintegritás szempontjából működniük kell. Ezeknek összhangban kell állniuk az Európai Unió AI-rendeletével (EU AI Act) és a nemzetközi útmutatókkal, például a PIC/S, a WHO, a GAMP és az FDA elvárásaival.

Báti-Konczos Attila hangsúlyozta, hogy egy AI-rendszer minőségét alapvetően az adatintegritás, a magyarázhatóság, a kockázatmenedzsment, a személyzet képzettsége és a validált működés határozza meg. Megfogalmazása szerint az AI „annyira jó, amennyire jó adatot kap”: a rossz minőségű, hiányos vagy nem reprezentatív adatok a legfejlettebb modellből is hibás következtetésekhöz vezethetnek.

Gyakorlati példákon keresztül mutatta be az AI-lehetőségeket. Az automatizált vizuális ellenőrzés (Automated Visual Inspection, AVI) területén a gépi látás emberi ellenőrzés mellett támogatja a hibák, idegen részecskék és csomagolási rendellenességek azonosítását, míg a gyártás digitális iker-modellekkel (digital twin) történő támogatása lehetővé teszi, hogy szimulációk segítségével előre jelezzék a folyamatváltoztatások hatását. Röviden utalt arra is, hogy hasonló elvekre épülnek a prediktív karbantartási megoldások, amelyek a berendezések állapota és történeti adatai alapján segítik a nem tervezett leállások csökkentését.

Az előadó végig hangsúlyozta, hogy a kritikus GMP-folyamatokban továbbra is az emberi felügyelet, a dokumentált kockázatértékelés és az Annex 11-nek megfelelő validálás biztosítja a szabályozott AI-használatot. Az AI feladata nem a szakmai ítélet kiváltása, hanem a nagy adatmennyiség gyors, strukturált feldolgozásán keresztül a gyógyszeripari szakértők munkájának támogatása.

Mesterséges intelligencia validálási megközelítése – Szilvásy Attila

Szilvásy Attila (ügyvezető, tanácsadó, WIL-ZONE) előadásában a nagy nyelvi modelleken alapuló generatív mesterséges intelligencia-rendszerek sajátosságait és ezek validálási kihívásait mutatta be gyógyszeripari környezetben. Rámutatott, hogy a jelenlegi generatív AI-modellek valószínűségi, nem determinisztikus módon működnek, ezért önmagukban nem tekinthetők klasszikus értelemben teljesen és hibátlanul validálható eszközöknek.

Kiemelte, hogy a GPT-típusú modelleknek nincs önálló fogalmi világképük: nagy adathalmazokon tanult mintázatok alapján több lehetséges folytatás közül választják ki a statisztikailag legvalószínűbbet. Ez azt jelenti, hogy támadhatók a tanítóadatok hiányosságaira építő módszerekkel, és ha az adatok torzítottak vagy hiányosak, akkor a modell válaszai is torzok lehetnek, ami GxP-környezetben különösen komoly kockázatot jelent.

Az előadó részletesen sorra vette a generatív AI-modellek fő korlátait: a hallucinációt (magabiztos, de téves állítások), a valószínűségi működésből fakadó következetlenséget, a tanítóadat-bias problémáját és a források visszakövethetetlenségét. Felhívta a figyelmet arra a gyakori félreértésre is, hogy a generatív AI intelligenciáját sokan az emberi szakmai ítélőképességgel azonosítják, miközben valójában más elven, statisztikai alapon működik.

Megoldási irányként a kooperatív, ember-AI együttműködésre épülő rendszereket javasolta. Ebben a megközelítésben a gép nagy adathalmazokban végez mintafelismerést, előszűrést és osztályozást, míg a döntési felelősség végig az embernél marad, különösen a GMP-kritikus területeken. Gyógyszeripari példaként említette többek között a gépi látáson alapuló képfeldolgozó rendszereket vizuális ellenőrzésre, a szenzoradat-alapú anomáliadetektálást, a Quality by Design keretében alkalmazott determinisztikus prediktív folyamatmodelleket, valamint döntéstámogató, ajánló jellegű gépi tanulási modelleket, amelyek trendeket és kockázatos eseteket emelnek ki, de nem hoznak önálló döntést.

Szilvász Attila az úgynevezett „agentic” modelleket – vagyis a többlépéses feladatokat, munkafolyamatokat automatizáltan végrehajtó AI-rendszereket – már komplex, szabályokkal és biztonsági rétegekkel körülvett architektúráként írta le. Ilyen esetben a validálás nemcsak az alapmodellt, hanem az egész rendszert érinti, beleértve a jogosultságkezelést, a naplózást, a beépített kontrollpontokat és a felhasználói felületet is.

Példaként a Microsoft Copilot Agent architektúráját emelte ki: rámutatott, hogy a Copilot zárt, vállalati (tenant-szintű; dedikált, elszigetelt példány egy szoftverből vagy szolgáltatásból, amelyet egyetlen szervezet „bérlő” használ) adatkörnyezetben működik, ahol a naplózást és a megfelelőséget külön eszközök (például Microsoft Purview és egyéb megfelelőségi megoldások) támogatják. Ez teszi lehetővé, hogy ilyen rendszer GxP-környezetben validálható legyen, ellentétben a nyilvános, kontrollálatlan felhőalapú AI-használattal.

Az adatminőségi és életciklus-validálás kapcsán hangsúlyozta, hogy az egész AI/ML (Machine Learning, gépi tanulás) folyamatot – az indulástól (initial) a betanításon (training), validáláson (validation) és teszten (test) át az éles használatig (deployment) és a folyamatos monitorozásig – dokumentáltan le kell fedni. Ehhez olyan, bizonyítékokon alapuló mérőszámok alkalmazását javasolta, mint az adatok teljessége és konzisztenciája, a bias-mutatók, az adatfrissesség, a hozzáférés-integritás aránya és a reprodukálhatósági mutatók, amelyek együttesen segítik a modell viselkedésének folyamatos értékelését.

Első tapasztalatok a Copilottal – Dr. Tóth Dávid

Dr. Tóth Dávid (minőségbiztosítási szakértő, Teva Gyógyszergyár Zrt.) előadása a Microsoft Copilot vállalati bevezetésének első tapasztalatait mutatta be minőségbiztosítói nézőpontból. Rámutatott, hogy a Teva preferált mesterséges intelligencia eszközeként használt Copilot zárt, biztonságos vállalati környezetben működik, a belső adatok modell betanításra történő felhasználása nélkül.

Ismertette, hogy a mindennapi minőségbiztosítási gyakorlatban a Copilot legnagyobb hozzáadott értéke a gyors összefoglalók, strukturált válaszok, valamint az e-mailek és dokumentumok hatékony áttekintésének támogatása. Külön kiemelte a validációs protokollok és riportok előkészítését és összevetését, a standard működési eljárások (Standard Operating Procedure, SOP) összefoglalását és összehasonlítását, valamint a dokumentumok közötti változások azonosítását.

Az előadó gyakorlati példákkal érzékeltette, hogy az AI jól használható első mondatok, vázlatok vagy alternatív megfogalmazások generálására is, amelyekre a szakértő már célzottan tud építeni. Hangsúlyozta azonban, hogy a Copilot használata tanulást és tapasztalatmegosztást igényel: a felhasználóknak el kell sajátítaniuk a tudatos promptolást és a vállalati elvárásoknak megfelelő beállításokat.

Dr. Tóth Dávid egyértelműen leszögezte, hogy az AI-eszköz nem veheti át sem a GMP-megfelelőség értékelését, sem a végső szakmai döntést. A felelősség minden esetben a felhasználónál és a minőségbiztosítási szervezetenél marad, ezért a Copilot által létrehozott tartalmat visszakereshető forrásokra támaszkodva, kritikus szakmai szemlélettel kell ellenőrizni. Az előadás üzenete szerint a jól beágyazott, validált AI-megoldások jelentős időmegtakarítást hozhatnak, de csak akkor, ha az emberi szakértelem és felelősség nem szorul háttérbe.

A jövő gyógyszergyára – Dr. Kovács Róbert

Dr. Kovács Róbert (gyártástámogatási és technológiai szenior igazgató, Teva Gyógyszergyár Zrt.) előadása a vállalat modernizációs programján keresztül mutatta be, hogyan jelennek meg a digitalizáció és az intelligens technológiák – köztük a mesterséges intelligencia – a jövő gyógyszergyárának mindennapi működésében. A program célja, hogy telephely-specifikus fejlesztésekkel, Lean menedzsment-elvek alkalmazásával és globálisan összehangolt irányítással növelje a gyártóhelyek hatékonyságát, rugalmasságát és versenyképességét.

Kiemelt cél a papírmentes működés, a valós idejű teljesítménymérés és a proaktív, előrejelző minőségügyi kockázatkezelés bevezetése. Ennek része az integrált digitális információs környezet, amelyben a különböző rendszerekből származó adatok egységes platformon jelennek meg, támogatva a gyorsabb döntéshozatalt és a folyamatok átláthatóságát.

Az előadás részletesen bemutatta a Teva Digital integrált információs platformját és a TGO Datahub felhőalapú adattárat, amelyek több forrásból – például gyártási, minőségügyi és karbantartási rendszerekből – származó adatokat egyesítenek. Ezek képezik alapját a digitális áttekintőtábláknak, a digitális eltéréskezelésnek és az AI-alapú tudástámogató eszközöknek.

Gyakorlati példaként Dr. Kovács Róbert bemutatta a digitális gyártási eltéréseket értékelő táblát és az AI-alapú dokumentumkeresőt, illetve „kivizsgáló ügynököt”, amely a minőségirányítási rendszer (Quality Management System, QMS) rekordjai, korábbi esetek és releváns dokumentumok összekapcsolásával segíti a gyorsabb gyökérok-azonosítást. Ezek az eszközök támogatják a lezárási idők csökkentését és a telephelyek közötti tudásmegosztást, miközben a végső döntés és felelősség továbbra is a szakértői minőségügyi csapatnál marad.

Az előadó hangsúlyozta, hogy a jövő gyógyszergyára nem az emberi munka kiváltásáról, hanem annak támogatásáról szól. A jól felépített digitális és AI-megoldások célja, hogy tehermentesítsék a szakembereket az időigényes, adminisztratív és adatgyűjtési feladatokról, így több figyelem juthat a szakmai döntésekre és a folyamatos fejlesztésre.

AI a minőségügyben felhasználói szemmel – Molnár Enikő

Molnár Enikő (digitális minőségbiztosítási csoportvezető, Sanofi Zrt.) előadása a minőségügy gyakorlati, felhasználói szemszögéből mutatta be a mesterséges intelligencia szerepét. Az AI-t olyan algoritmusok családjaként írta le, amelyek nagy mennyiségű adaton tanulva mintázatok azonosítanak és előrejelzéseket adnak, de nem helyettesítik a szakmai tudást és felelősséget.

Kiemelte, hogy az AI erős támogató eszközként jelenik meg többek között a gyártási folyamatok valós idejű felügyeletében, a minőségellenőrzés részleges automatizálásában, az adatintegritás védelmében, a döntéstámogatásban és a folyamatoptimalizálásban. A jogszabályi megfelelés támogatására példaként a hiányosságok feltárását segítő rés-elemzéseket (gap-analysis) említette, ahol az AI már meglévő szabályozási és belső dokumentumok összevetésével segít azonosítani a kockázatos területeket.

Az előadó külön kitért az auditálásban rejlő lehetőségekre: az AI támogathatja az audit-előkészítést, a kockázatalapú audit-tervezést, a dokumentumok és jegyzőkönyvek gyors áttekintését és az előzetes jelentésvázlatok összeállítását. Ugyanakkor hangsúlyozta, hogy az AI által adott javaslatok nem mentesítik a szakértőt a végső értékelés és a döntés felelőssége alól.

Molnár Enikő a kritikai gondolkodás és a szakmai kontroll fontosságát egy gyakorlati ellenőrző listával illusztrálta, amely az AI-válaszok értékelését támogatja. A lista olyan szempontokat tartal-

maz, mint a források ellenőrzése, a logikai koherencia vizsgálata, a hivatkozások és bizonyítékok értékelése, a saját szaktudás tudatos bevonása és az esetleges „hallucinációk” felismerése. Üzenete szerint a minőségügyben az AI-eredmények csak kiindulópontként, nem pedig végső igazsággént kezelhetők, és az emberi szakmai ítélőképesség továbbra is nélkülözhetetlen.

Összefoglaló és záró gondolatok –

Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina és Vitányiné Dr. Morvai Magdolna

A konferencia összefoglalásaként Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina (társelnök, EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottság; minőségirányítási igazgató, Richter Gedeon Nyrt.) a nap legfontosabb tanulságait emelte ki. Rámutatott, hogy a mesterséges intelligencia csak annyira megbízható, amennyire a mögötte álló adatok és modellek: a „rossz bemenet – rossz kimenet” elve a gyógyszeriparban különösen súlyos következményekkel járhat.

Hangsúlyozta, hogy a felelősség a jövőben sem hárítható át az algoritmusokra: a döntés és a felelősség továbbra is a gyógyszeripari szakembereket terheli. A nap során elhangzott kérdések és hozzászólások is főként az adatminőség, az EU GMP Annex 22 és az Európai Unió AI-rendelete (EU AI Act), az adathalmazok torzítottságából eredő kockázatok (bias), a jogi-adatvédelmi megfelelés, valamint az AI-eszközök validált, dokumentált használata köré csoportosultak.

Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina kiemelte, hogy az AI-eszközök alkalmazása mellett a jövő generációit gondolkodni és felelősen dönteni kell megtanítani. Az AI hasznos, tehermentesítő segédeszköz lehet, de nem helyettesítheti az emberi autonómiát és ítélőképességet, különösen az életbevágó szakmai döntésekben.

Záró gondolataiban Vitányiné Dr. Morvai Magdolna, az EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottságának elnöke arra hívta fel a figyelmet, hogy a mesterséges intelligencia térnyerése egyfajta társadalmi kísérletként is felfogható, amely az emberi autonómiát intuitív módon teszi próbára. Ezért különösen fontos a felelősségteljes hozzáállás: gondolkodnunk kell, és mindenekelőtt meg kell őriznünk emberségünket a technológia használata közben.

Kiemelte, hogy az AI hasznos eszköz, amely képes tehermentesíteni a szakembereket az adatok gyűjtésétől és elemzésétől, így több idő maradhat arra, ami igazán emberré tesz minket. Ugyanakkor soha nem helyettesítheti az embert erkölcsi vagy spirituális értelemben, hiszen a gépnek nincs lelke, ezért az életbevágó döntéseket továbbra is nekünk kell meghoznunk.

A záró üzenet szerint a gyógyszeriparban a mesterséges intelligencia akkor válhat valódi értéké, ha szabályozott, átlátható és auditálható rendszerek keretében, az emberi szakmai ítélőképességet támogatva működik. Így több idő juthat arra, hogy a szakemberek „emberek maradjanak” a mindennapi döntésekben is, miközben az AI-t bölcsen, támogató eszközként használják, hogy a technológia ne elvegyen, hanem hozzáadjon az emberi munkához.

Vitányiné Dr. Morvai Magdolna és Nagy Péter József

A magyarországi és az országhoz kötődő kutatók helyzete

A Magyar Tudományos Akadémia és a Fiatal Kutatók Akadémiája – közel egyéves előkészítést követően – 2025 nyarán közös kutatást indított. A kutatás célja az volt, hogy feltárja a magyarországi és az országhoz kötődő kutatók helyzetét és véleményét többek között az Akadémiával szemben támasztott elvárásairól, munkahelyi helyzetükről, elégedettségük mértékéről, problémáikról, tudományos és pályázati lehetőségeikről és teljesítményükről, valamint nemzetközi együttműködéseikről és a külföldi munkavégzéssel kapcsolatos terveikről.

Az MTA Székház Dísztermében 2025. november 24-én megtartott rendezvényen, amelyre Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB elnöke meghívást kapott és azon részt is vett, mutatták be a kutatói közösséget célzó felmérés első eredményeit. Az érdeklődők számára az elkészült dokumentum a következő linken keresztül érhető el: https://mta.hu/data/dokumentumok/egyeb_dokumentumok/2025/kutatok_helyzete_2025.pdf

MP

Beszámoló a KÖVET Egyesület 30 éves jubileumi rendezvényéről

A KÖVET „Tapasztalatból jövőt építünk: KÖVET 30+30, avagy A fenntarthatóság szolgálatában, a felelős vállalati működésért rendezvényre 2025. október 16-án került sor 163 regisztrált résztvevővel. A rendezvény célja a KÖVET szokásos éves nagyrendezvényének megtartása volt, de ebben az évben egyben a szervezet 30. születésnapjának megünneplése is apropóként szolgált.

Az EOQ MNB vezetése és tagsága nevében, mint a KÖVET-tel együttműködő szervezet ezúton sok szeretettel gratulálunk, és további sok szakmai sikert kívánunk!

A rendezvény céljához igazodóan a szakmai program is két részből állt össze: délelőtt az elmúlt 30 év értékelésének jegyében telt el, visszatekintve a fenntarthatóság témakörére és az egyesület fejlődésére, majd délután a jövőbe történt egy kitekintés a lehetséges fenntarthatósági forgatókönyvek tekintetében.

A KÖVET megalakulásának körülményeit és környezetét Ódor Erzsébet, a KÖVET jelenlegi elnöke tekintette át, míg Tóth Gergely, a KÖVET alapítója és éveken át ügyvezetője, személyes emlényeiről és a munkájában meghatározó személyekről megemlékezve tekintett vissza. Tóth Gergely szakmai munkásságát jól jelzi, hogy őt ma már Prof. Dr. Tóth Gergelyként kell bemutatni.

A KÖVET szakmai munkáját befolyásoló környezetről, a fenntarthatóság témakörének 30 éves fejlődésének meghatározó állomásairól és szakaszairól Prof. Dr. Kerekes Sándor adott áttekintést. Herner Katalin, a KÖVET jelenlegi ügyvezető igazgatója az egyesület múltbeli és jelenlegi szakmai programjain keresztül mutatta be az egyesület szakmai fejlődését. Az előadás részeként ígéretet kaptunk arra, hogy az elmúlt 30 év szakmai tevékenységét összefoglaló kiadvány az egyesület honlapján keresztül elérhetővé válik.

A nagyszünet előtt a díjazásoké volt a főszerep. Az egyesület életében szerepet játszó szervezetek kaptak jubileumi oklevelet. A KÖVET 2010-ben alapította a Dr. Georg Winter életműdíjat. A díj névadója Dr. Georg Winter, aki a KÖVET alapításának inspirátora, mentora. A díjat azoknak ítélik oda, akik elkötelezetten dolgoznak a gazdasági szféra és a fenntarthatóság összhangján. A díjat kilencedikként Prof. Dr. Tóth Gergely kapta.

A délutáni programot Dr. Köves Alexandra vezette fel „Képzeletünk felszabadítása egy fenntartható és igazságos jövőért.” című előadásával (<https://youtu.be/HQWq9l3yFls>). Az előadásban a lehetséges környezeti változásokat feltérképező jövőkutatási feladatokról számolt be, kitérve az ún. Horizon Scanning, jövőfűrkészés jelenleg futó eljárásaira, vagy a „Models, Assessment, and Policies for Sustainability (MAPS)” projekt céljaira.

A hivatkozott munkák során olyan új megközelítéseket és innovatív modelleket dolgoznak ki, amelyek lehetővé teszik Európa és a világ számára, hogy visszatérjenek a bolygó eltartóképességének határain belülre, miközben nem sérülnek a fontos társadalmi jóléti célok.

A felvezető előadást egy csoportmunka követte, ahol a résztvevők 15 csoportba sorolva gondolták tovább és alkották meg a 2050-re vonatkozóan előzőleg összeállított „Szép új fenntartható Világkép”¹ eléréséhez szükséges útvonaltervet a backcasting módszer felhasználásával. A backcasting egy olyan jövőkutató módszer, amely egy kívánatos jövőbeli állapot meghatározásával kezdődik, majd onnan indulva visszafelé haladva azonosítja azokat a lépéseket, politikákat és programokat, amelyek



¹ „Szép új fenntartható Világkép” szövege a Meghívó a 30. jubileumi KÖVET Konferenciára | KÖVET Egyesület a Fenntartható Gazdaságért programismertető végén olvasható el.

a jelenlegi helyzetből oda elvezetnek. A csoportmunka moderálását és az eredmények bemutatását Litkai Gergely a KÖVET elnökségi tagja, humorral fűszerezve oldotta meg.

A szakmai munka végeztével a Bábozd Zöldre Egyesület a Kölcsény Impro szakkör tanulóival közösen megvalósított playback-színházi improvizációs előadással szórakoztatta a közönséget, amit a születésnaphoz illő torta és koccintás követett.

Még egyszer boldog születésnapot és további szakmai sikereket kívánunk a KÖVET Egyesületnek!

Puskás László

EOQ MNB szakbizottsági elnök

Az EOQ MNB Egyesület új jogi és egyéni tagjai

Árvai Anita Judit	SZILASFOOD Kft.	Kistarcsa
Baloghné Dr. Vigh Katalin	Béres Gyógyszergyár Zrt.	Szolnok
Buczkóné Dr. Kozák Zsuzsanna	KVV Zrt.	Siófok
Czinege Ferenc	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Deli András	Eisberg Hungary Kft.	Gyál
Halmos Ádám	B.Braun Trading Kft.	Budapest
Hatvani Zsolt	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös
Herbály Péter	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Herner Katalin	KÖVET Egyesület	Budapest
Kaszap Máriaó	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös
Müllerné Rácz Edina	Opella Healthcare Hungary Kft.	Veresegyház
Nyári Szilárd	HALASPACK Csomagolóanyag Bt.	Kiskunhalas
Pap Kata Dr.	Pick Szeged Zrt.	Szeged
Sármány Ferenc	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Sikó Lóránt	Richter Gedeon Nyrt.	Budapest
Sipos Edina Dr.	Országos Atomenergia Hivatal	Budapest
Szecsődi Éva	Pick Szeged Zrt.	Szeged
Tölgyesi Katalin I.	B.Braun Trading Kft.	Budapest
Villám Árpád	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös

Új jogi tagok

TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
ZalaZONE Menedzsment Kutató Kft.	Zalaegerszeg

Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek

EOQ MNB Minőségügyi Auditor

Ábrám Szilárd	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Antalné Dobos Nóra	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Bertók Zoltán	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Gerecziné Hodosi Etelka	Novartis Hungaria Kft.	Budapest
Kassai Sándor	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Kese László Csaba	Beemotive Network Kft.	Tata

EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

Ábrám Szilárd	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Antalné Dobos Nóra	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Bertók Zoltán	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Boros Tímea	INETON Kft.	Vecsés
Csorba-Papp Ildikó	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Fórizs Zoltán	MVM ÉMÁSZ Áramhálózati Kft.	Budapest
Galla Zoltán	EOQ MNB Közhasznú Egyesület	Budapest
Garai Lőrinc Dr.	Siemens Mobility Kft.	Budapest
Gelsi-Vislóczki Viktória	Contitech Magyarország Kft.	Nagykálló
Gera Miklós	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Kassai Sándor	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Katona Tamás	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Koncz Annamária Dr.	Robert Bosch Kft.	Budapest
Kovács Péter	Jászberényi Városi Könyvtár	Jászberény
Kristófik Arnold	Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft.	Kecskemét
Pataky Patrik	HELL Energy Magyarország Kft.	Tokaj
Röderné Pintér Szilvia	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Sós János Zoltán	MVM Paksi Atomerőmű Zrt.	Paks
Speidl Lília		Márok
Széles Sándorné Tóth Szilvia		Debrecen
Tamás Viktória Dóra	Szentendre Egészségügyi Intézményei	Szentendre
Vajda Balázs Dr.	OSI Food Solutions Hungary Kft.	Bábolna
Varga Tamás	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Véha Antal Dr.	Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Kar	Szeged
Wengriné Mocsáry Annamária Dr.	Framatome Kft.	Budapest

EOQ MNB Élelmiszerbiztonsági Rendszermenedzser

Vajda Balázs Dr.	OSI Food Solutions Hungary Kft.	Bábolna
------------------	---------------------------------	---------

EOQ MNB Munkavédelmi Auditor

Marton Csaba	Petra Security Szolgáltató, Tanácsadó és Oktatási Kft.	Budapest
--------------	--	----------

EOQ MNB Munkavédelmi Rendszermenedzser

Marton Csaba	Petra Security Szolgáltató, Tanácsadó és Oktatási Kft.	Budapest
--------------	--	----------

EOQ MNB TQM Menedzser

Garai Lőrinc Dr.	Siemens Mobility Kft.	Budapest
Koncz Annamária Dr.	Robert Bosch Kft.	Budapest

EOQ MNB Hat Szigma Zöldöves Minőségügyi Szakember

Berta Csaba	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Farkas Odett Klára	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Gidófalvi Gabriella	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Káldos Réka Fruzsina	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Rácz Levente	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest

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

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 esettanulmányok 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 szövegen belül:

- A szövegen belüli hivatkozáskor 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. Minősítési mintavételi eljárások. *Minőség és Megbízhatóság*. **42** (2), 99-110 vagy
[1] Balogh A. Minősítési 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 képkalkotás 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 képkalkotó Raman mikroszkópokban** alkalmazott új műszaki és szoftveres képkalkotó 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 képkalkotó mikroszkóp

Nagyteljesítményű, integrált Raman képkalkotó rendszer



Thermo Scientific OMNIC™xi Raman képfeldolgozó szoftver

Teljesen vizuálisan kezelhető, gyors, Raman spektroszkópia alapuló képkalkotás

Kizárólagos képviselet:

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