

2010/4



- A pénz nyelvén a minőségről
- A minőségügyi szempontok érvényesítése az egészségügyi perekben
- A gyógyszeripari validálás helyes dokumentációs gyakorlata
- A tanulói tudás mérhetősége a felsőoktatásban
- Az ISO 21747:2006 statisztikai szabvány gyakorlati alkalmazása
- Innovációtípusok kockázatainak és pénzügyi eredményeinek mérlegelése

**Minőség
és Megbízhatóság**



ÉMI-TÜV

Több biztonság
Nagyobb érték



www.emi-tuv.hu

Az ÉMI-TÜV SÜD csapata

Notified Body
1417

műszaki szolgáltatásaival sikerré kovácsolja munkáját a minőségügy és a biztonságtechnika területén.

Vizsgálat, tanúsítás, oktatás és szakértői tevékenység az alábbi területeken:

- Felvonók, mozgólépcsők, színpadtechnikai berendezések
- Építő-, emelő- és anyagmozgatógépek
- Nyomástartó berendezések, kazánok, gázpalackok
- Hegesztési technológiák, hegesztők, hegesztőüzemek
- Magas- és mélyépítőipari létesítmények tartószerkezetei, épület- és szakipari szerkezetek
- Szórakoztatóipari berendezések
- Játszóterei eszközök

- Megfelelőség-értékelés és CE jel
- Tervengedélyezés
- Menedzsmentrendszerek vizsgálata és tanúsítása nemzeti és nemzetközi akkreditációk alapján; minőségirányítási-, környezetközpontú irányítási rendszerek, Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES), Munkahelyi Egészségvédelem és Biztonság Irányítási Rendszerek (MEBIR), Élelmiszerbiztonsági Irányítási Rendszer (ÉBIR / HACCP / BRC / QS / EUREPGAP), Autóipari minőségirányítási rendszerek (VDA 6.1 / TS 16949), Információ-biztonsági Irányítási Rendszer (IBIR), EMAS hitelesítés, üvegházhatású gázok kibocsátási jelentésének hitelesítése
- Szakemberképzések a minőségirányítás és biztonságtechnika területén

ÉMI-TÜV SÜD Kft. TÜV SÜD Csoport • H-2000 Szentendre, Dózsa György út 26.
Telefon: (+36) 26 501-120 Fax: (+36) 26 501-150 • E-mail: igazgatosag@emi-tuv.hu

TÜV®

TARTALOM

A minőség értelmezése különféle szakterületeken (Vass Sándor)	183
--	-----

MINŐSÉGTECHNIKÁK, MODELLEK, RENDSZEREK

Dr. Balogh Albert	
A pénz nyelvén a minőségről (I. rész)	184
Dr. Horváth János – [Dr. Varga Lajos] – Dr. Lőke Miklós:	
A minőségügyi szempontok érvényesítése az egészségügyi perekben (I. rész)	191
Nagy Péter József	
A gyógyszeripari validálás helyes dokumentációs gyakorlata	200
Czinkóczy Sándor	
A tanulói tudás mérhetősége a felsőoktatásban	211

MINŐSÉGÜGYI TRENDK

Hanthy László:	
Az ISO 21747:2006 statisztikai szabvány gyakorlati alkalmazása a gyártási folyamatok kiértékelésében	215
Kostas Dervitsiotis	
Innovációtípusok kockázatainak és pénzügyi eredményeinek mérlegelése (Dr. Balogh Albert szerkesztésében)	220

BESZÁMOLÓK

Dr. Gődény Sándor	
A DEMIN 2010. évi X. Konferenciáról	227
A Harrington Intézet közösségfejlesztési eredményei (Várkonyi Gábor fordítása)	230
Pályázati felhívás a 2010. évi Nemzeti Minőségi Díj elnyerésére	232
Sződi Sándor	
Tanácskoztak a távhőszolgáltatás szakemberei	233
Benchmarking a nélkülözhetetlen módszer	234

EOQ MNB KÖZLEMÉNYEK

Az EOQ MNB 2010. évi Közgyűlése (Várkonyi Gábor – Vass Sándor)	235
Előfizetés a Minőség és Megbízhatóságra	239
A Magyar Minőség folyóirat 2010. 6. és 2010. 7. számainak tartalomjegyzéke	240

Hirdetők – hozzájárult e szám megjelenéséhez:

ÉMI-TÜV SÜD

B2

CONTENT

The Interpretation of Quality in Different Special Fields (Vass Sándor)	183
--	-----

QUALITY TECHNIQUES, MODELS, SYSTEMS

Dr. Balogh Albert	
About Quality in Terms of Money	184
Dr. Horváth János – [Dr. Varga Lajos] – Dr. Lőke Miklós:	
Enforcement of Quality Aspects in Lawsuits in Medical Practice	191
Nagy Péter József	
Good Documentation Practice of Validation in Pharmaceutical Industry	200
Czinkóczy Sándor	
The Possibility of Measuring Students' Knowledge in Higher Education	211

QUALITY TRENDS

Hanthy László:	
Application of ISO 21747:2006 Standard in Evaluation of Manufacturing Processes	215
Kostas Dervitsiotis	
Balancing Innovation Types, Risks and Payoffs (edited by Dr. Balogh Albert)	220

REPORTS

Dr. Gődény Sándor	
About the 10th DEMIN Conference of 2010	227
Harrington Institute's Community Improvement Efforts Reap Big Rewards (translated by Várkonyi Gábor)	230
Call for Competition to Win the Hungarian National Quality Award of 2010	232
Sződi Sándor	
The Conference of Experts of Urban Heating	233
Benchmarking – the Indispensable Method	234

NEWS BULLETIN OF HNC FOR EOQ

General Assembly of HNC for EOQ 2010 (Várkonyi Gábor – Vass Sándor)	235
Subscription to Quality and Reliability	239
Contents of Hungarian Quality No 6 and 7 of 2010	240

Következő számunk várható tartalmából:

A GAMP kockázatkezelési eljárás alkalmazása
Kohászati salakok megfelelőségének tanúsítása
Kano elmélete a vonzó minőségről és a csomagolásról
Az üzleti etika keretei

**EOQ MNB**Európai Minőségügyi Szervezet
Magyar Nemzeti BizottságEUROPEAN
ORGANIZATION
FOR
QUALITY**XLIV évfolyam
2010. 4. szám**

Minőség és Megbízhatóság

Az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottság (EOQ MNB)
nemzeti minőségpolitikai szakfolyóirata

Kiadja az EOQ MNB az Iparfejlesztési Közalapítvány közreműködésével.

A kiadásért felel: dr. Molnár Pál, az EOQ MNB elnöke

A folyóirat kiadását a következő, tanúsított minőségügyi rendszert működtető cégek és szervezetek támogatják:

ABO Holding Zrt., Nyíregyháza
B. Braun Medical Hungary Kft.
Bureau Veritas Certification
Hungary
BUSZESZ Élelmiszeripari Zrt.
CERBONA Élelmiszeripari és
Kereskedelmi Zrt.
Coca-Cola Magyarország
Szolgáltató Kft.
CONCORDIA KÖZRAKTÁR
Kereskedelmi Zrt.
DEKRA Certification Kft.

Digart Hungary Kft.
Elektrolux Lehel Hűtőgépgyár Kft.
ÉMI-TÜV Süd Kft.
Építésügyi Minőségellenőrző
Innovációs Kft.
FÉG Konvektorgyártó Zrt.
HNS Műszaki Fejlesztő Kft.
HUNGERIT Zrt.
ISO 9000 Fórum
KALOPLASZTIK Műanyag és
Gumiipari Kft.
Kodolányi János Főiskola

Székesfehérvár
MASPEX OLYMPOS Kft.
MEDICOR Kézműszer Zrt.
MVM Erbe Zrt.
Nemzetközi Vegyész Zrt.
OLAJTERV Fővállalkozó és
Tervező Zrt.
Ózdi Acélművek Kft.
PICK Szeged Zrt.
REDEL Elektronika Kft.
ROTO ELZETT CERTA Kft.
SÁG-Építő Zrt.

Schneider Electronic Hungária
Villamossági Zrt.
SGS Hungária Kft.
STI Petőfi Nyomda Kft.
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Gödöllő
TISZA VOLÁN Zrt.
TÜV Rheinland InterCert Kft.
VAMAV Vasúti Berendezések Kft.
VIDEOTON Holding Zrt.
Elektro-Plast Kft.
WESSLING Hungary Kft.
Zalakerámia Zrt.

Szerkeszti a szerkesztőbizottság:

Vass Sándor főszerkesztő,

dr. Balogh Albert, Földesi Tamás, Haiman Péterné, dr. Ködmön István, Meleg András,
Mokry J. Ferencné, dr. Molnár Pál, a szerkesztőbizottság elnöke, Nádorfiné dr. Somogyvári Magdolna,
dr. Ring Rózsa, Szódi Sándor, Várkonyi Gábor, dr. Veress Gábor

Szerkesztőség: EOQ Magyar Nemzeti Bizottság, 1026 Budapest, Nagyajtai u. 2/B

Telefon: 212 8803, 225 1250 vagy Tel./fax: 212 7638, vagy E-mail: info@eoq.hu

Terjeszti az EOQ MNB. Megrendelhető a szerkesztőségben, levélben, faxon vagy e-mailben.

Megjelenik kéthavonként.

Előfizetési díj egy évre 2010-től 7200 Ft + áfa + postázási és csomagolási költség (nyomtatott változat),
4000 Ft + áfa (elektronikus változat).

A díj számla ellenében a 11713005-20136631 forintszámlára utalandó át.

A folyóirat példányszámonként is megvásárolható a szerkesztőségben,

egy szám ára: 1200 Ft + áfa.

A publikálás és hirdetés feltételei megismerhetők az EOQ MNB honlapján vagy felvilágosítás kérhető a
főszerkesztőtől. (Telefon: 06 20 968 8930; e-mail: vass@eoq.hu)



Lapunkat rendszeresen szemlézi
Magyarország legnagyobb
médiafigyelője az
»OBSERVER«
BUDAPEST MÉDIAFIGYELŐ KFT.

1084 Budapest, Auróra u. 11.
Tel.: 303-4738. Fax: 303-4744
E-mail: marketing@observer.hu
<http://www.observer.hu>

Szedés, tördelés: Földes Andor, Soproni Anzsó Kft. Telefon: +36-20/355 20 30

Nyomdai kivitelezés: Juhász Nyomda Kft., 6771 Szeged, Makai út 4.

Alapítási nyilvántartási szám: B/SZI/1993 • HU ISSN0580-4485

A Minőség és Megbízhatóság aktuális tartalomjegyzékét már a nyomdábaadás időpontjában megismerheti
az EOQ MNB honlapján: <http://www.eoq.hu>, a Minőségfejlesztési Központ honlapján: <http://www.mik.hu>,
valamint a Menedzsment Kft. honlapján: <http://menedzsmentforum.hu>

A minőség értelmezése különféle szakterületeken

Jelen lapszámunk cikkei a minőség problémakörét különböző szakterületek aspektusaiból vizsgálják, így olvasóinknak lehetősége nyílik e szerteágazó témakör más-más oldalát megismerni.

Első cikkünk szerzője azt vizsgálja, hogy hogyan lehet a minőség fogalmait jobban megismertetni egy vállalat felső vezetőivel. A tapasztalat szerint a felső vezetők számára a minőségügy terminológiája nem mindig érthető, és – Juran professzor ismert megállapításának megfelelően – a vezetők csak a pénz nyelvén értenek, így a minőségügyi középvezetők feladata, hogy a minőséggel kapcsolatos műszaki és közgazdasági fogalmakat lefordítsák pénzügyi fogalmakra, és így tegyék érthetővé azokat a felső vezetők részére.

Egy másik tanulmány az egészségügy és az ahhoz kapcsolódó biztosítási rendszerek és orvosi műhiba-perek jelenlegi helyzetét vázolja fel, majd e rendszernek egy különleges minőségellenőrzési területével, az egészségügyi biztosításokkal kapcsolatos bírósági ítéletek felülvizsgálatának kérdéseivel foglalkozik egy konkrét felmérés eredményeinek bemutatásával. A szerzők szerint a vizsgált témakör távol áll az egészségügy rendkívül szerteágazó, számtalan megoldatlan problémájának alapvető okaitól, látszólag csak áttételes ok-okozati összefüggések fedezhetők fel vagy vezethetők vissza deduktív úton a multidimenzionális karakterű egészség-életminőség láncolatban az alapkérdésekhez. A teljes körű minőségmenedzsment (TQM) vezetési filozófia talaján állva mégis indokoltnak látják a témával való foglalkozást, az alapproblémák megközelítését és a levonható következtetések ismertetését, egyféle vitára bocsátását.

A gyógyszeriparban alkalmazandó helyes dokumentációs gyakorlat kialakításába kaphatnak betekintést olvasóink a téma szakavatott ismerőjétől. A gyógyszeriparban a dokumentáció üzleti szempontból nagyon nagy jelentőségű. A szabályozó szervezeteknek benyújtott beadványok elfogadása a forgalomba hozatal feltétele. Ezért ezeket a beadványokat megfelelő módon alá kell támasztani a gyártási műveletekre, a készítés módjára, a minőségre és a terjesztésre vonatkozó információkat tartalmazó dokumentumokkal. A gyógyszeriparban általánosan alkalmazott GMP (helyes gyártási gyakorlat) dokumentációs gyakorlata által létrehozott jelentős

mennyiségű dokumentáció a megfelelő módon vezetett munka és a követelmények teljesülésének bizonyítéka. Napjainkban fontossá vált, hogy egy vállalati dokumentációs rendszer validálható legyen, a GMP irányelveknek megfelelően támogassa a vállalat folyamatait, és megfeleljen a számítógépes rendszerekre vonatkozó szabályoknak.

Egy további közleményünk azt vizsgálja, hogy milyen a tanulói tudás mérhetősége a felsőoktatásban. Korábbi kutatások azt mutatták, hogy az üzleti képzések nem mindig hatásosak. Sem az MBA diploma megléte, sem a kurzusokon elért eredmények nem korrelálnak a későbbi karriersikerekkel. Mindez felveti a kérdést, hogy mennyire hatékonyan készíti fel az iskola a diákjait. A kutatás arra irányította rá a figyelmet, hogy az üzleti felsőoktatásban nem állnak rendelkezésre mérhető adatok a hallgatói készségekről, kompetenciákról, gyakorlati jártasságról egy adott szakterületen. A cikk a következő kérdésekre keresi a választ: hogyan javítható a tanulói tudás hatékonysága, mi a diák-teljesítmény maximalizálásának kulcsa?

Bizonyára érdeklődésre tarthat számot az ISO 21747:2006 statisztikai szabvány gyakorlati alkalmazásához kapcsolódó írás. Egy korábbi cikkünk a folyamatindexekkel kapcsolatos frissített fogalmakat, számítási módszereket, valamint a folyamatok osztályozását, az ún. folyamat-időmodelleket tárgyalta. Kevesek számára ismeretes azonban, hogy létezik olyan statisztikai szoftvercsomag a világpiacon, amely évek óta megvalósítja a folyamatok besorolását és a szabályban felsorolt képességszámítási módszerek eset-specifikus alkalmazását. Ez a német Q-DAS GmbH statisztikai szoftvercsomag. Ennek a módszernek a kulisszatitkaiba, gyakorlati alkalmazásába és vonatkozásaiba ad bepillantást a cikk szerzője.

Egy másik tanulmányból olvasóink tájékozódhatnak még az innováció-típusok kockázatainak és pénzügyi eredményeinek mérlegelésével kapcsolatos kérdésekről, valamint beszámolót olvashatnak az EOQ MNB 2010. évi Közgyűléséről, valamint a DEMIN 2010. évi X. Konferenciáról.

DR. BALOGH ALBERT

az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottságának alelnöke

A pénz nyelvén a minőségről – I. rész

1. Bevezetés

Képzeli el, hogy a szervezet felső vezetősége részére rövid ismertetést kell adnunk egy fejlesztési projekt várható eredményeinek és kritikus kérdéseinek elemzéséről, valamint következményeiről. Tegyük fel, hogy olyan minőségmenedzser szerepében vagyunk, aki alaposan felkészült a mérési eredmények és a kapott adatok elemzéséből. Ezek ismeretében megy el az értekezletre. Előadására statisztikai adatokat, minőségre vonatkozó mérőszámokat visz magával, olyanokat, mint például a vizsgált jellemző átlaga, szórása, a folyamat szigma-szintje, a nem-megfelelőségek százaléka, hibaarányok, DPMO értékek (Defects Per Million Opportunities = egy millió lehetőségre jutó hibaszám) és folyamatképesség indexek. Ezen kívül előadásában Pareto diagramot is bemutat a hibák gyakorisági rangsorára.

Megdöbbenve tapasztalhatja, hogy előadása során azt látja, hogy a vezetők bóbiskolnak, SMS-t küldözgetnek, és egymással beszélgetnek. Mi történhetett? Mit csinált rosszul a minőségmenedzser?

A válasz roppant egyszerű: nem a vezetők nyelvén beszélt. Már Juran professzor megmondta, hogy a vezetők csak a pénz nyelvén értenek, és így a minőségügyi középvezetők feladata az, hogy a minőséggel kapcsolatos műszaki és közgazdasági fogalmakat lefordítsák pénzügyi fogalmakra, és így tegyék érthetővé a felső vezetők részére. Ezért az előadónak nem a minőség mérőszámairól kellett volna beszélnie, hanem a kulcsfontosságú pénzügyi mutatókról, mint például a bevételek, a költségek, a megtakarítások, a haszonkulcsok, a működési tőke, a befektetés megtérülése (return on investment = ROI), megtérülési időtartam és a fedezeti pont elemzése. Ezekre a fogalmakra már vevő a felső vezetőség.

Nem elég tehát olyan frázisok hangoztatása, mint például a hibaarányok, elkésett rendelések, vevői reklamációk száma vagy ezek előfordulásának gyakorisági rangsora egy Pareto diagramon. Ezek helyett a működési kérdéseket kell körvonalazni olyan fogalmakkal, amelyeket a felső vezetőség is megért, ilyenek például a következők:

- A vevői elégedettséget legjobban befolyásoló költségtényező a termék szállítási károsodása. Ez a

- visszaküldött megrendelések 55%-át képezi és 200 €-ba kerül rendelésenként, 5 000 € egy hónapban.
- 25 000 € a veszteség egy hónapban a termékek kereskedelmi károsodása miatt.
- A számlázási ciklus 90 nap, amely során 50% a vevők visszatérítési aránya és az átlagos kinnlevőség mérlege 500 000 €.
- A raktárkészlet 500 000 €, évente 5 váltással.
- A szállítási költségek 4%-kal csökkentik a működési haszonkulcsot.
- A szavatossági és jótállási költségek 150%-kal emelkedtek, és most már az összes költség 5%-át képezik.
- A munkakiesési idő 20 000 €-ba kerül, ami a termelési veszteségben és a bevételekben jelentkezik.

A minőségmenedzsernek, a Hat Sigma szakembernek, a tervező-fejlesztő mérnöknek ügyelnie kell arra, hogy ezt a szaknyelvet használja fel elemzésében. Végezetül célszerű egy esettanulmányon keresztül bemutatnia a javasolt fejlesztések várható eredményeit, hogy azokat a felső vezetőség jóváhagyja és finanszírozza. A szervezeti esettanulmány leírja a problémát, annak megoldási módját, legfontosabb feltevéseit, a kockázatokat, a becsült nyereséget és a költségeket, hogy a befektetési megtérülést (ROI-t) kalkulálni lehessen. A jelen közlemény P.J. Sherman [1] publikációja alapján ismerteti a legfontosabb jellemzőket ezen a területen, kitérve a magyar sajátosságokra.

2. A profit meghatározása

A profit (nyereség) az a pénzösszeg, ami azután marad, hogy a bevételből levonjuk a költségeket. Ez kétféleképpen növelhető: vagy a bevétel növelésével, vagy a költségek csökkentésével.

Mivel a bevételt olyan tényezők (például reklám, piackutatás, egyéb költségek és a makrogazdaság) határozhatják meg, amelyek kívül esnek egy minőségmenedzser hatáskörén, a következőkben csak a költségek elemzésére összpontosítjuk figyelmünket.

Az első lépés egy fejlesztési projekt szervezeti esettanulmányának kidolgozásában az, hogy összegyűjtjük az összes projekttel kapcsolatos költségfaj-

tát, és azokat olyan kategóriákba soroljuk, mint például munkabér, technológiai költség, készletek költsége és eszközök költsége.

A költségek további két csoportba sorolhatók be: változó (közvetlen) és állandó (közvetett) költségek. Az állandó költségek nem változnak a termék kibocsátási szintjének függvényében. Ezért nevezik közvetett költségeknek is, mert nem közvetlenül kapcsolódnak a vállalat által eladott termékek vagy szolgáltatások számához. Ez azt jelenti, hogy 100 vagy 1000 legyártott termék esetén is közel azonos.

Az állandó költségekre példaként szolgálnak az értékesítéssel, a piackutatással, az adminisztrációval és a tervezéssel-fejlesztéssel kapcsolatos bérköltségek. Ezeket a béreket megállapítják és akkor is kifizetnék, ha időlegesen felfüggesztenék a gyártást. További állandó költségek például a bérleti díjak, a közműdíjak és más rezsiköltségek.

A minőségköltségek szempontjából a megelőzési költségeket (ideértve például a Hat Szigmára való tervezésnek, a tervezési átvizsgálásoknak, a berendezések karbantartásának és a képzésnek, sőt a minőségirányítási rendszer kiépítésének költségét is) és az értékelési költségeket (ideértve például az ellenőrzés, az audit és a vizsgálat költségeit) tekintik állandó költségeknak.

Ha a belső minőségügyi költség mérőszámok, például a berendezések karbantartási költsége és a képzés költsége, alacsony az összes minőségköltség képest, akkor ez gyakran eredményezhet aránytalanul magas külső vagy belső hibaköltségeket és gyenge minőséget. Hasonlóképpen kis növekedések a megelőzési költségekben gyakran jelentős csökkentéseket eredményeznek az összes minőségköltségben.

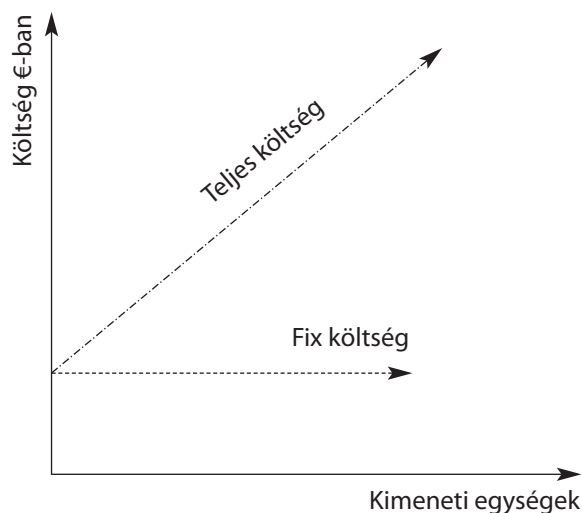
A változó költségek növekednek, ha a kibocsátás növekszik. A változó költségeket ezért szokták közvetlen költségeknek is nevezni, mivel ezek közvetlenül a vállalat által előállított termékek vagy szolgáltatások mennyiségével kapcsolatosak. Ez azt jelenti, hogy ezek a költségek az előállított mennyiségtől függenek. Ilyen változó költség típus például a közvetlen munka költsége, a közvetlen anyagköltség és a túlórák költsége.

Minőségköltség szempontjából a hibaköltségeket is változó költségeknek tekintik. Ezek a költségek adódhatnak vevői termékviszszaküldésekből, selejtből, újra-megmunkálásból. Ha ezek nagy százalékát képezik az összes minőségköltségnek, akkor ez általában gyenge minőségű folyamatra utal.

Ennek a két költségkategóriának az összege képezi az összes költséget. Az 1. ábra bemutatja, hogy

az összes költség lineárisan változik az előállított termék mennyisége függvényében. A valóságban előfordulhat az az eset is, amikor ez egy görbe, ami felfelé és lefelé változhat az egy darabra (egységre) eső változó költségtől függően.

Az állandó és változó költségek megértése fontos a



1. ábra: Teljes költség a kimeneti egységek számának függvényében

vállalat működési tőkéjének szempontjából. A működési tőke az állandó és a változó költség közötti megosztás mértéke, és azt méri, hogy a bevétel növekedése hogyan alakul át a működési eredmény növekedésévé (működési eredmény = bevétel – összes költség). A működési tőke tekinthető a tőke egyik mérőszámának és annak, hogy milyen kockázatos (változó) egy vállalat működési eredménye.

A működési tőkének a mértékét (Degree of Operation Leverage = DOL) a működési eredményben bekövetkező százalékos változás határozza meg, amely adott százalékos értékesítési változásból származik. Ez a következő képletből számítható ki:

$$DOL = (\text{értékesítési ktg.} - \text{változó ktg.}) / (\text{értékesítési ktg.} - \text{változó ktg.} - \text{állandó ktg.})$$

Az a vállalat, amelynél nagyobb az állandó költség százalékos aránya az összes költséghez viszonyítva, annak nagyobb lesz a működési tőkéje, amely viszont arra mutat, hogy kis változások az értékesítésekben nagy változásokat idéznek elő a működési eredményben. Másrészt, minél nagyobb a vállalat költségei közül a rögzítettek aránya, annál nagyobb a vállalat üzleti kockázata. Fordítva: kis állandó költségű vállalatok védettebbek az üzleti kockázatokkal szemben.

Az állandó költségek összes költséghez viszonyított kis százalékos aránya egy vállalatnál azt jelenti, hogy működési haszonkulcsuk (nyereségük %-a) általában kisebb. A működési haszonkulcsot a $(\text{bevétel} - \text{összes költség}) / (\text{bevétel})$ hányados határozza meg.

3. Eredmény-kimutatás

A következő lépés az, hogy összesítsük a költségeket egy táblázatban a felső vezetők részére, hogy megértsék az eredmény-kimutatást. A eredmény-kimutatás, amelyet profit- és veszteség-kimutatásnak is neveznek, a vállalat pénzügyi kimutatása, amely megmutatja, hogy a bevétel hogyan alakul át nettó eredménnyé. Az eredmény-kimutatás azt mutatja meg a vezetőknek és a befektetőknek, hogy a vállalat pénzt szerzett vagy veszített egy adott időszakban.

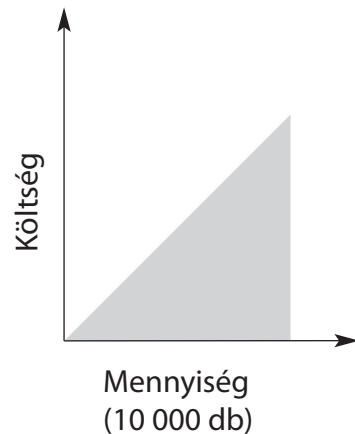
Vegyünk példaként egy szórakoztató elektronikai termékeket gyártó vállalatot. Az elvárás az, hogy 10 000 darab terméket állítsanak elő évente, a ter-

mék ára darabonként 120 €. A 2. ábrán látható eredmény-kimutatás a bevétellel kezdődik, amely évente 1 200 000 €.

Ezt követően a változó költségeket kivonják a bevételből, ezeket a változó költségeket nevezik az értékesített termékek költségének, mert ez a költség közvetlenül a vállalat által értékesített termékek előállításának tulajdonítható. A kivonás eredményeként a bruttó nyereséget kapjuk. Ebből fizetik ki az állandó költségeket, és ez ad valamilyen nagyságú eredményt, miután kifizették a költségeket. Ha a bruttó nyereséget %-ban fejezik ki, akkor ezt bruttó haszonkulcsnak is nevezik. A bruttó haszonkulcs a mutatója annak, hogy milyen nyereséges a vállalat. Azoknak a vállalatoknak, amelyeknek bruttó haszonkulcsa nagyobb, több pénzt költhetnek más üzleti műveletekre, mint például a K+F tevékenységekre és a piackutatásra. Példánkban a bruttó nyereség 620 000 €, ez 52%-os bruttó haszonkulcsnak felel meg $(620\,000\text{ €} / 1\,200\,000\text{ €})$.

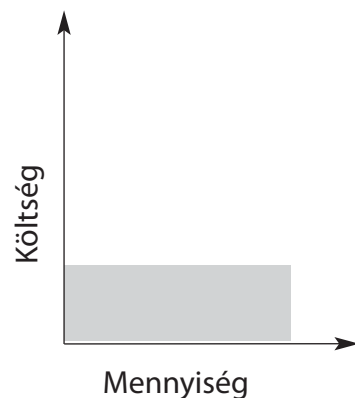
BEVÉTEL

Értékesített termékek	1 200 000 €	
ÉRTÉKESÍTETT TERMÉKEK KÖLTSÉGE		
Munkaórák	375 000 €	
Túlórák	10 000 €	
Selejt, javítás, újra megmunkálás	25 000 €	
Anyagok	100 000 €	Változó
Szállítás	25 000 €	költségek
Üzemanyag	30 000 €	
Vizsgálat és ellenőrzés	15 000 €	
Értékesített termékekre fordított összes költség	580 000 €	48%
Bruttó nyereség és %-os aránya	620 000 €	52%



MŰKÖDÉSI KÖLTSÉGEK

Értékesítési és adminisztrációs költség	250 000 €	
Minőségtervezés	15 000 €	
Ellenőrzés és audit	10 000 €	
Kutatás	35 000 €	Állandó
Iroda és épület bérleti díj	30 000 €	költségek
Berendezések kölcsönzési díja	30 000 €	
Közművek díja	20 000 €	
Utazási költségek	5 000 €	
Összes működési költség	395 000 €	33%
Működési eredmény és %-os értéke	225 000 €	19%
Adók	105 000 €	
Nettó eredmény és %-os aránya	120 000 €	10%



2. ábra: Eredmény-kimutatás

Ezt követően az állandó költségeket kivonjuk a bruttó nyereségből. Az állandó költségeket közvetett költségeknek is nevezik. A kivonásuk után maradt összeget nevezik működési eredménynek vagy működési nyereségnek. Ha a működési eredményt a bevétel százalékában fejezik ki, akkor ezt működési haszonkulcsnak nevezik.

A működési eredmény annak a pénznek a mérőszáma, amelyet a vállalat saját működéséből állított elő. Az a vállalat, amelynek az ipari átlagnál magasabb működési haszonkulcsa van, abba az irányba tart, hogy kisebb állandó költsége legyen, és jobb bruttó haszonkulccsal rendelkezzen. Ez lehetőséget ad a menedzsmentnek, hogy rugalmasabban határozza meg az árakat. Ez a rugalmas ármegállapítás pedig további biztonsági mérőszámot ad a nehéz gazdasági időkben.

A **2. ábrán** látható eredmény-kimutatásban a működési eredmény 225 000 €, amely 19%-os működési haszonkulcsnak felel meg (225 000 € osztva 1 200 000 €-val). Ezt követően ebből kivonjuk az adókat és így kapjuk, hogy a nettó eredmény 120 000 €, azaz 10%-os haszonkulcs (120 000 € osztva 1 200 000 €-val).

Néha azonban a működési nyereség nem jó pénzügyi mutató a minőség mérőszámainak megítélésére. Egy vállalat például az üzemi takarékoság elősegítésére csökkenthet bizonyos állandó költségeket, mint például a megelőző karbantartást vagy a képzést elhalaszthatja ennek érdekében. Rövid távon lehet, hogy a működési költségek csökkennek, de hosszú távon a minőség mérőszámai, mint például a berendezések meghibásodásai vagy a termékek hibái, növekedhetnek.

Más esetben annak a vállalatnak, amely jelentős erőforrásokat fordít a berendezések karbantartására és az alkalmazottak képzésére, lehet, hogy kisebb működési nyeresége lesz rövid távon, de hosszú távon a fenti minőség-mérőszámok javulni fognak.

4. Megtakarítások

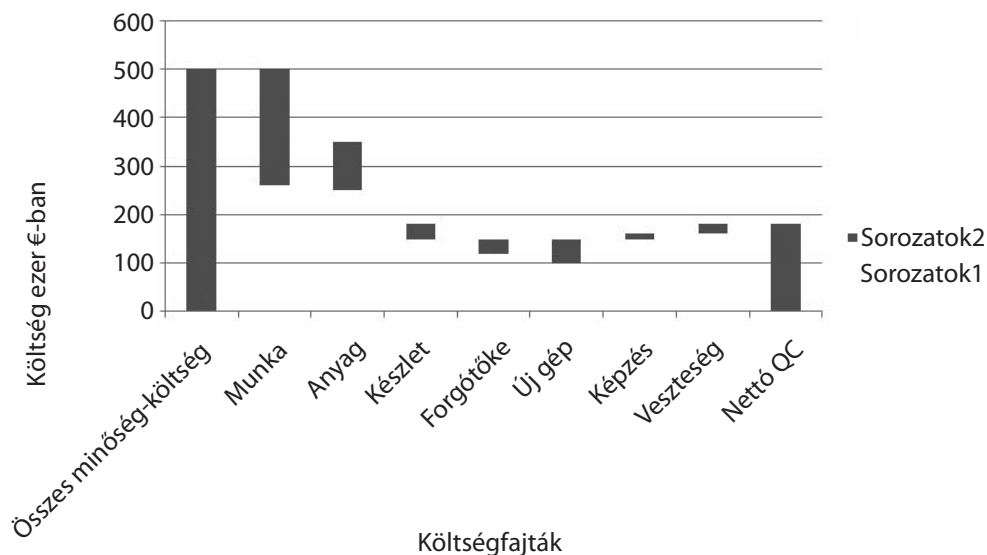
Miután meghatároztuk az alapvető költségkategóriákat, felkészülhetünk a lehetséges működési megtakarítások feltárására egy adott minőségfejlesztési projekt esetében. A megtakarítások a következő nagyobb kategóriákba sorolhatók:

- **Költségcsökkentés:** kiadások csökkentése vagy tőke megtakarítása.
- **Költségek elkerülése:** költségek előfordulásának a megelőzése.
- **Munka termelékenysége:** időbeli megtakarítások. Fontos megemlíteni, hogy nem minden megtakarítás azonos jellegű. Például néhány megtakarítás közvetlenül hat a vállalat gyártó üzemére. Ezeket kemény megtakarításoknak nevezik, amelyek olyan fejlesztéseknek az eredményei, mint például az újramegmunkálások csökkentett száma, csökkentett létszám vagy alacsonyabb anyagköltségek.

Másrészt vannak lágy (soft) megtakarítások, ezek nem megfoghatóak, és olyan dolgokra terjednek ki, mint például a költségek elkerülése, az alkalmazott munkaideje egy részének megtakarítása anélkül, hogy csökkentenék az ezzel az idővel kapcsolatos költségeket, vagy a vevői elégedettség növelése.

Egyszerű és eredményes, ha ezeket a tervezett megtakarításokat vízesis diagramon mutatjuk be a menedzsmentnek, ezt a **3. ábra** egy projekttel elérhető megtakarításokat szemléltetve mutatja be.

A vízesis diagram lebontja a költségeket egy oszlopdiagramon. A projekt kiinduló költségét (az összes minőségköltséget) a baloldali oszlop mutatja be. A jobboldali oszlop mutatja a projekt megvalósulása utáni becsült nettó minőségköltséget.



3. ábra: Projekt megtakarítás vízesis diagramja

5. A teljesítmény mérése a befektetés megtérülésével (ROI-val)

A befektetés megtérülése (ROI=Return Of Investment) a teljesítmény mérési mutatója, amelyet arra használnak, hogy hatékonyan kiértékeljék a befektetés hatékonyságát. A megtérülést az idő függvényében mérik, és ennek alapján egy évre vonatkozó megtérülési arányt határoznak meg.

A befektetés olyan kiadásokat tartalmaz, amelyek közvetlenül kapcsolódnak azokhoz a nyereségekhez, amelyek a jövőben valósulnak meg. Ez a megtérülés. A ROI-t úgy számítjuk ki, hogy a nettó pénzügyi hasznot (megtakarítások vagy bevétel növekedése) osztjuk a befektetés költségével.

A ROI népszerű pénzügyi mutató, mert egyszerű és sokoldalú. Egy fejlesztési projekt például osztva 1 000 €-val, azaz 50%.

Általában a nagyobb ROI a jobb eredmény. Néha azonban a nagyobb ROI nem szükségképpen a legjobb mutató arra, hogy megmutassa a minőség hatását a termékre vagy szolgáltatásra. Egy befektetés kritikus vállalati infrastruktúrába (például informatikába) vagy jogszabályok által megkövetelt projektbe lehet, hogy alacsonyabb ROI-t eredményez. Ezek a befektetési típusok azonban stratégiainak vagy jogszabályok által megköveteltnek tekinthetők. Ha nem történik befektetés, akkor a büntetés költsége komoly lehet.

6. Visszatérülési időtartam

Az üzleti és gazdasági életben a visszatérülési időtartam arra az időtartamra vonatkozik, amely szükséges ahhoz, hogy az eredeti befektetést a ROI visszafizesse. Az a jobb, ha a visszatérülési szakasz minél rövidebb. Rendszerint években fejezik ki, és úgy számítható ki, hogy az összes költséget osztják a nettó éves megtakarítással vagy a ROI reciprokértékét veszik.

Az előbbi példában az összes költséget osztjuk a nettó éves megtakarítással (1 000 € osztva 500 €-val = 2 év) vagy 0,5 reciprok értéke = 2 év.

A rövidebb visszatérülési időtartam szükségképpen lehet, hogy nincs korrelációban a jobb minőséget jelentő mérőszámmal. Egy olyan befektetési döntés, hogy az ellenőrzést és az auditokat kiszervezik, eredményezhet például egy rövid visszatérülési időtartamot a kezdeti kisebb munkaköltség miatt. Ha azonban a harmadik fél ellenőrzési és auditálási szolgáltatása nem ismeri jól a vállalat speci-

ális folyamatait vagy nem képezi tovább alkalmazottait a legújabb auditálási folyamatok és szabványok területén, a befektetés lehet, hogy hosszabb visszatérülési időt eredményez. Ekkor számításba kell venni a további vezetőségi felülvizsgálatok költségét vagy a megnövekedett hibaköltséget is.

7. Fedezeti pont elemzése

A másik módszer annak bemutatására, hogy milyen kapcsolat van az összes költség és az összes bevétel között, a fedezeti pont elemzése. Ez az a pont, ahol az összes költség (TC) egyenese metszi az összes bevétel (TR) egyenesét. Ez azt jelenti, hogy $TC=TR$ (TC =Total Cost, TR =Total Revenue). Az 1. táblázat összegzi a fedezeti pont elemzését.

1. táblázat Fedezeti pont elemzése

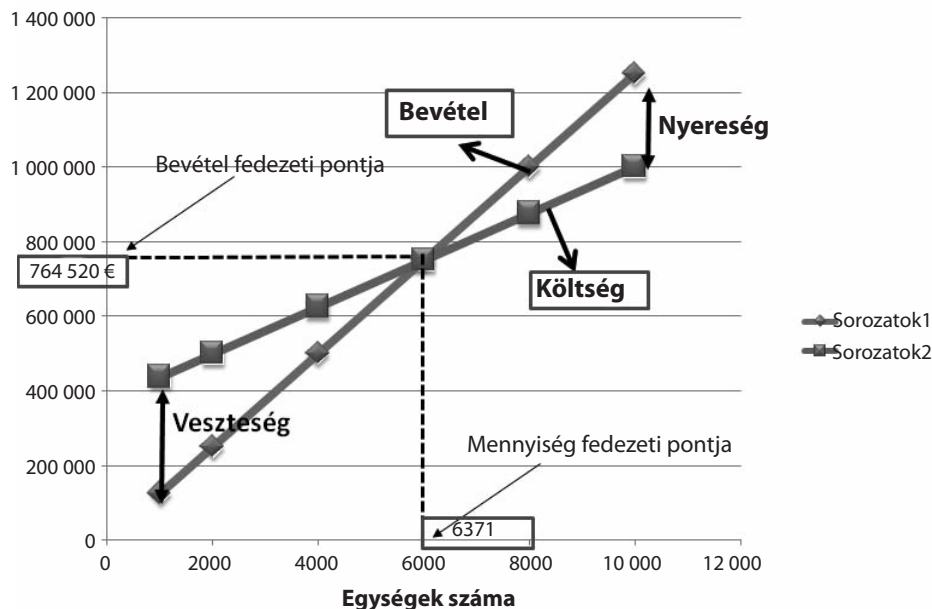
Kulcs mérőszámok	Jelenlegi módszer	Új módszer	Különbség
Gyártott egységek	10 000	10 000	Nincs
Egységenkénti ár	120 €	120 €	Nincs
Fix költségek	395 000 €	430 000 €	35 000 €
Egységenkénti változó költségek	58 €	52 €	-6 €
Mennyiségi fedezeti pont	6 371	6 324	-47
Bevételi fedezeti pont	764 520 €	758 880 €	-5 640 €

A mennyiségi fedezeti pont (BEV=Break Even Volume) azoknak a termékeknek mennyisége, amelyenél $TC = TR$. A fedezeti bevétel az értékesítésnek az a szintje, amelyet a vállalatnak el kell érnie ahhoz, hogy fedezze összes állandó és változó költségét. Ez azt jelenti, hogy a bevételi egyenes, amely egyenlő az egységenkénti értékesítési árnak és a változó előállított mennyiségnek a szorzatával, metszi a költség-egyenest, amely az állandó költség ($FC = \text{Fix Cost}$) és a változó költség ($VC = \text{Variable Cost/Unit}$) $\times$ BEV) összege. Képletben:

$FC+(VC/\text{Unit})\times\text{BEV} = \text{Egységenkénti értékesítési ár}\times\text{BEV};$

$\text{BEV} = (\text{Állandó költség})/(\text{Egységenkénti értékesítési ár} - \text{Egységenkénti változó költség})$. A korábbi példában az állandó költség 395 000 €, egységenkénti ár 120 €, az egységenkénti változó költség 58 €. Ezért $\text{BEV} = 395\,000/(120-58) = 6\,371$ egység. A

fedezeti bevétel = $6371 \times 120 \text{ €} = 764\,520 \text{ €}$. A 4. ábra bemutatja a grafikus ábrázolását ennek az összefüggésnek. A fedezeti pont alatti tartományban veszteséges, a fedezeti pont feletti tartományban nyereséges a gyártás.



4. ábra Projekt költség és bevétel €-ban

eredmény (nyereség) szintjeit és a javasolt új fejlesztést. Hatékony módszer az, ha olyan táblázatot állítunk össze, amely összehasonlítja a jelenlegi működési rendszert (módszert) és a jövőben tervezett új módszert hatékonyság szempontjából.

Tegyük fel, hogy az összehasonlítás során a jelenlegi állapotban nem vesszük figyelembe az egy szeri beruházás költségét. Az első elemzés a 2. táblázatban azt mutatja, hogy az új módszer 680 000 € bruttó nyereséget, vagyis 57%-os haszonkulcsot eredményez. Ez azt jelenti, hogy a bruttó nyereség 60 000 €-val növekedett és 5%-kal javult a haszonkulcs.

A működési eredményt 250 000 € értékben tervezik évente, amely 25 000 € növekedést jelent. A működési haszonkulcs most

8. Az adatok együttes elemzése

A következőkben áttekintjük az alapvető pénzügyi mérőszámokat, ezek a következők: a költségek pénzügyi mérőszámai, megtakarítások, ROI, visszatérülési időtartam és a fedezeti pont elemzése. Alkalmazzuk ezeket egy külföldi példára, majd később két hazai esetre.

A projektmenedzsernek meg kell határoznia a fejlesztés mértékét a korábbiakban ismertetett gyártási folyamatra. A fejlesztés a változó költségeket 10%-kal, azaz 52 €-ra csökkentette azt egységenként (6 € csökkentés egységenként).

A fejlesztés azonban szükségessé tesz egy kezdeti 65 000 € értékű befektetést (beruházást), amely új tervezésekre (konstrukciókra), új berendezés beszerzésére és üzembehelyezésére vonatkozik, valamint 35 000 € értékű állandó költség-növeledést, amely további műszaki tevékenységekre és karbantartásra szolgál. A gyártósortól azt várják, hogy évente legalább 10 000 darab terméket állítson elő értékesítésre. Kell-e tovább lépni ezzel a projekttel vagy folytassuk azzal a módszerrel, amelyet most alkalmazunk?

Az első lépés az lehet, hogy összehasonlítsuk a bruttó nyereséget, a jelenlegi helyzet működési

2. táblázat Projektek profitjának összehasonlítása

Kulcs mérőszámok	Régi módszer	Új módszer	Különbség
Gyártott egységek	10 000	10 000	Nincs
Egységár	120 €	120 €	Nincs
Fix költség	395 000 €	430 000 €	35 000 €
Egységenkénti változó költség	58 €	52 €	-6 €
Összes bevétel	1 200 000 €	1 200 000 €	Nincs
Változó költség	580 000 €	520 000 €	-60 000 €
Bruttó profit	620 000 €	680 000 €	60 000 €
Fix költség	395 000 €	430 000 €	35 000 €
Működési eredmény	225 000 €	250 000 €	25 000 €

már 21%, a korábbi 19%-kal szemben. Ezekben az alapvető pénzügyi mérőszámokban bekövetkezett javulás mindig megbízható jelzőszáma a javasolt fejlesztésnek.

A menedzser számára azonban döntő fontosságú, hogy üzleti szemléletben mérje a befektetés hatékonyságát. Erre szolgál a ROI és a visszatérülési időtartam számítása.

A ROI értéke az első évben a következő:

$$\frac{6 \text{ €} \times 10\,000 \text{ egység évente} = 60\,000 \text{ € összesen}}{65\,000 \text{ € (befektetés)} + 35\,000 \text{ € (állandó költség növekedése)}}$$

ROI = 60%.

$$\text{Visszatérülési időtartam} = \frac{100\,000 \text{ €}}{60\,000 \text{ €}}$$

Visszatérülési időtartam = 1,66 év $\approx$ 20 hónap.

A négy kulcsfontosságú pénzügyi mérőszám azt mutatja, hogy a fejlesztés valószínűleg érdemi javulással jár.

Nyilvánvaló, hogy a pénzügyi célok és célkitűzések mindegyik vállalatnál egyedi jellegűek. A végső javaslat megtétele előtt hajtsunk végre egy fedezeti pont elemzést, hogy meghatározzuk hány darab terméket kell majd a vállalatnak előállítania az új fejlesztéssel, amely szám mellett a bevétel egyenlő lesz az összes költséggel.

$$\text{BEV}_{\text{egy évre}} = \frac{430\,000 \text{ € (állandó költség)}}{120 \text{ €} - 58 \text{ €}}$$

BEV = 6 324 egység.

Ez azt jelenti, hogy 47 egységgel kevesebb a mennyiségi fedezeti pont, mint a jelenlegi gyártási folyamatnál. Következésképpen a bevétel fedezeti pontja is kisebb, mint a jelenlegi, azaz $120 \text{ €} \times 6\,324 = 758\,880 \text{ €}$.

Működési szempontból általában előnyös, ha csökkenteni tudjuk a mennyiség fedezeti pontját és a bevétel fedezi pontját, különösen akkor, ha a piaci igények előrejelzése megbízhatatlan. A fedezeti

pont elemzését azonban ki kell egészíteni a kezdeti befektetés elemzésével (ami minden esetben szükséges) és a tőke költségének értékelésével.

Vizsgáljuk meg, hogy a javasolt fejlesztési projekt milyen hatással van a vállalat működési tőkéjére. A működési tőke mértéke (DOL) egyenlő a bruttó nyereségnek (értékesítési bevétel – változó költség) és a működési bevételnek (értékesítési bevétel – változó költség – állandó költség) a hányadosával. Ez a jelenlegi folyamatra a következőnek adódik:

$$\text{DOL (régí módszer)} = \frac{1200000 - 580000}{1200000 - 580000 - 395000} = 2,76.$$

$$\text{DOL (új módszer)} = \frac{1200000 - 520000}{1200000 - 520000 - 430000} = 2,72.$$

A régi módszer esetén 10%-os növekedés az értékesítésben 27,6%-os növekedést ($10 \times 2,76$) eredményez a működési bevételben. Az új módszer esetén 10%-os növekedés az értékesítésben 27,2%-os növekedést ($10 \times 2,72$) eredményez a működési bevételben. Következésképpen a fejlesztési projekt hatása a vállalat működési tőkéjére elhanyagolható.

A javasolt projekt kiértékelésének másik módja az, hogy kiszámítjuk a teljes költség egységekre vonatkozó fedezeti pontját a két módszer esetében. Ez a következőképpen fejezhető ki:

Ennek megfelelően az 5834-edik egység után az összes költség alacsonyabb lesz a fejlesztési projekt következtében, mint volt a jelenlegi (régí) működés esetén. Ez fontos lehet annak megértésében, hogy a fejlesztés nagysága hogyan befolyásolja a gyártási arányokat (gyártási sebességet), ha a termékek szezonálisak vagy igény-ciklusokban értékesíthetők.

A cikk befejező részét következő számunkban közzöljük

Dr. Horváth János igazságügyi orvosszakértő

Dr. Varga Lajos igazságügyi szakértő

Dr. Lőke Miklós igazságügyi orvosszakértő

A minőségügyi szempontok érvényesítése az egészségügyi perekben (I. rész)

Tanulmányunk a rendkívüli szerteágazó, számtalan megoldatlan problémával küszködő egészségügy, az ahhoz kapcsolódó biztosítási rendszerek és orvosi műhiba perek jelenlegi helyzetének felvázolása után a rendszernek egy különleges, talán periférikusnak tekinthető minőségellenőrzési területével, az egészségügyi biztosításokkal kapcsolatos bírósági ítéletek felülvizsgálatának kérdéseivel kíván foglalkozni egy konkrét felmérés eredményeinek bemutatásával. Tisztában vagyunk azzal, hogy a vizsgált témakör távol áll az egészségügy említett problematikájának alapvető okaitól, látszólag csak áttételes ok-okozati összefüggések fedezhetők fel, vezethetők vissza deduktív úton a multidimenzionális karakterű egészség-életminőség láncolatban az alapkérdésekhez. A teljes körű minőségmenedzsment (TQM) vezetési filozófia talaján állva mégis indokoltnak látjuk a témával való foglalkozást, az alapproblémák megközelítését és a levonható következtetések ismertetését, egyféle vitára bocsájtását.

A fentiek értelmében vázlatosan ismertetjük az „egészségügy-betegségügy” dilemma néhány alapon-dolatát, a társadalom jólétének, teljesítményének mérésére szolgáló mennyiségi mérőszámok (GDP) kibővítésének szükségességét.

1. Egészségügy-betegségügy?

1.1 Alapkérdések, az egészségügy hazai helyzete

A közelmúltban végzett gerontológiai felmérések szerint a 65-éven felüli népesség mortalitását¹ a következő tényezők határozzák meg:

genetika:	20–25%
környezeti ártalmak:	23–25%
életmód:	35–40%
egészségügyi rendszer	18–20%

Fenti adatokból és más statisztikák eredményeiből is következik, hogy a népesség egészségi állapotának javítása érdekében elsősorban az **életmód és a környezeti tényezők** javítását kell elérni természetesen az egészségügyi rendszer folyamatos fejlesztése mellett.

¹ Mortalitás; halandóság: egy populáció dinamikus demográfiai jellemzője, a statisztikában a halálozásoknak a népesség számához viszonyított gyakoriságát fejezi ki többféle mutatóval.

Ugyanakkor az is nyilvánvaló, hogy a jelenlegi egészségügyi rendszer elsősorban a fizikai létünkre koncentrál, és elhanyagolja azt a tényt, hogy a betegség a test fizikai, szellemi, értelmi és érzelmi harmóniájának megszűnésére vezethető vissza. Belső harmóniánk kialakítása és fenntartása elképzelhetetlen a társadalmi, gazdasági és a természeti környezet egészsége nélkül. A teljességet, az **„egészséget”** szétválasztó egészségügy ezért válik **betegséggyűgyé**, ahol a betegségmegelőzés helyett a betegségek követő, gyógyító orvoslás dominál [18]. (Itt nem kívánjuk elemezni a betegségmegelőzés területén elért hatalmas nemzetközi és hazai eredményeket – járványügyi, diagnosztikai, tájékoztatási stb. hatósági intézkedések –, viszont hangsúlyozzuk az életmód és a környezeti viszonyok területén feltárható tartalékok fontosságát.)

A kellő betegségmegelőzési programok hiányában a társadalombiztosítási kiadások egy beteg társadalom kiadásait igyekeznek fedezni, és a betegségmegelőzésre és a környezeti ártalmak csökkentésére már nem jut elegendő forrás. Ezek hiányában pedig **marad a betegségügy**. Ehhez jön hozzá, hogy az erre felépült intézmények, a gyógyszeripar, a gyógyellátás

stb. konzerválják a betegségügyet, hiszen ők a kialakult intézményrendszer fenntartásában és profitmaximálásában érdekeltek [18].

Prevenció hiányában a társadalombiztosítás rendszere rossz érdekeltségeket teremt, és maga is a **betegségügyet** szolgálja, mivel az egészségügynek nem az egészségben való megtartásból származnak a bevételei, hanem a betegségek gyógyításából.

A prevencióra való szemléleti váltás (amelynek magában kell foglalnia egészségünk teljes feltételrendszerének biztosítását) nélkül az egészségügy csupán költségvetési kérdés marad, amelynek intézményrendszerét a költségvetési lehetőségek szerint alakítják a tényleges szükségletek helyett.

Fentiekhez hozzájárul az a sajnálatos tény is, hogy a magyar társadalomban, amelyben egyre kevesebb gyermeket vállalnak, amely előrepszik, amelyben kevés a foglalkoztatott, és amelyben egyre kevesebb ember állítható munkába, bővítetten termelődnek újra azok a szociális problémák, amelyeket még egy feljövőben lévő gazdaság sem tudna elegendő pénzzel megoldani.

Magyarországon a lakosságszám évek óta csökkenő tendenciát mutat, a halálozások száma meghaladja a születések számát. A csecsemőhalálozás az utóbbi évtizedekben jelentős mértékben csökkent, 2000-ben meghaladta a 9 ‰-et, 2007-ben már 6 ‰ alatt volt, amely viszont az EU-átlagnál (4,6 ‰) jelenleg is magasabb.

Szintén statisztikai adat, hogy hazánkban a születéskor várható átlagos élettartam jelentősen elmarad az Európai Unió tagországainak átlagától. A 2006-ban született férfiaknál 69,03 év volt, ami közel 7 évvel marad el az EU-átlagtól (a régi 15 tagállamtól több mint 8 évvel). A 2006-ban született nők várható átlagos élettartama 77,35 év volt, ez mintegy 5 évvel kevesebb, mint az EU-átlag [18]. A várható élettartamból a férfiaknál 55,3, a nőknél 58 év eltöltése várható egészségben. Ez alacsonyabb, mint az EU 25-ök átlaga. [21]

Könnyen belátható az is, hogy jelenleg nemcsak azért kevés az egészségesen munkában eltöltött idő, mert nincs elég munkahely vagy az emberek nem szeretnek dolgozni, hanem azért is, mert betegek. Az eddigi **intézményközpontú** gondolkodást **betegközpontú** ellátásnak kellene felváltania, hiszen a környezeti állapotváltozások végső hatásviselője az ember. A természeti és a társadalmi környezetből érkező terhelések megszabják az emberek egészségi állapotát, behatárolják boldogságukat és megelégedettségüket. A természeti környezetből érkező terhelések hatására sajnálatos példa az **éghajlatváltozás**

következtében jelentkező, eddig nem vagy csak ritkán tapasztalt nagy intenzitású időtartamú, gyakoriságú vagy hirtelen átmenettel bekövetkező időjárási események gyakoribbá válása, amelyek miatt az ember egészségi állapotában beálló visszafordítható és vissza nem fordítható változásokkal kell számolni. Ezeket a változásokat az eddigi tapasztalatok alapján az emberi szervezet a szokásos körülmények között nem képes ellensúlyozni. A leginkább sérülékenyek a krónikus betegségekben szenvedők és a 65 éven felüliek.

Korunk ismertett nehézségeihez hozzájárul az a történelmi tény is, hogy a globalizáció megváltoztatta a modern – és a minden társadalom-fejlettségi szintet jellemző – betegségspektrumot is. A modern betegségspektrumban a biológiai kórokozók hatástalanítását követően a rosszul értett jól-lét, a kényszerű rossz étkezés és a mozgáshiány betegségei kerültek előtérbe, amelynek eredményeként végül is napjainkban az orvostudomány a modern orvoslás sok haszonnal és tévedéssel járó kerülő útját követően visszajutott az egészségfejlesztés szükségességének felismeréséhez, s az ezt szolgáló intézményrendszer kifejlesztéséhez [18].

Amint láttuk, az **egészséget** a környezeti tényezők, az egyén életmódja és szemlélete, genetikai adottságai, valamint **az egyén és a társadalom gazdasági lehetőségei (pl. az egészségügyi rendszer működése) együttesen alakítják**, de ezek szerepe sokszor külön-külön is kimutatható.

A társadalmi-gazdasági helyzet összefüggését az egészséggel a modernitás körülményei között egy összetett mutató, az ún. deprivációs index jelzi. Az index – különböző mértékben súlyozva – figyelembe veszi a jövedelmi viszonyokat, az iskolázottságot, a munkanélküliséget, a gyermeküket egyedül nevelő nők arányát, a nagycsaládok arányát, a lakossűrűséget, valamint a 100 főre jutó személyautók számát. A mutató hazai településszintű vizsgálata alapján megállapítható, hogy a depriváció növekedése és a korai halálozás (15-64 éves korban) mértékének emelkedése között mindkét nem esetében statisztikailag szignifikáns összefüggés áll fenn. (Amint látjuk, ez az index már megpróbálkozik az általában használt egydimenziós mennyiségi mutatók helyett komplexebb, több adatból képzett minőségi mutatókat képezni.)

Sok fejlett országban és hazánkban is a hátrányos, és halmozottan hátrányos helyzetű rétegek sajnálatos növekedésével ugyanakkor éles kontrasztot alkot az a bizonyított tény, hogy a különböző betegségek, halálokok hátterében jelentős szerepe van a túlsú-

lyosságának. Becslések szerint legalább az összes közvetlen halálok 10%-ának hátterében a súlyfelesleg áll. A hazai felnőtt lakosság több mint a fele túlsúlyos. A 45 éves és annál idősebb férfiak kétharmadának súlyosabb a testtömege a normálisnál. A túlsúlyosság aránya mind a nők, mind a férfiak esetében emelkedő tendenciát mutat. Az életmóddal összefüggő halálokok között közismert súlyos tényező a dohányzás, a drog- és alkoholfogyasztás is.

1.2 Lehetséges válaszok az „egészségügy-betegségügy?” kérdésre

– Egészségügy: mindenekelőtt megelőzés, és csak szükségből „betegségügy”.

A társadalombiztosítás rendszerében (l. 2. számú ábra) a biztosított és az egészségmegőrző között létrejövő szerződés keretében hosszú távú stratégia alapján kellene gondoskodni az egészségben való megtartásról, azaz a megelőzésről. Át kellene alakítani az oktatási és érdekeltségi viszonyokat: az orvosnak az egészségmegőrzésben kellene érdekeltnek lennie, juttatásait a szerint lenne szükséges biztosítani. Át kellene térni a holisztikus szemléletű egészségmegőrzésre, aminek értelmében az embert nem csak testi, hanem szellemi, lelki és érzelmi egységében, egyensúlyában is meg kell őrizni, és az ehhez szükséges minőségi mutatókat minden részterületre mielőbb ki kellene dolgozni.

– Új mutatók kidolgozása szükséges, mert **nem mérhető a GDP-vel az életszínvonal!** Amint arra már rámutattunk, az anyagi javak feltétlen kultusza helyett, olyan értékek egyensúlyára van szükség, mint például az egészség, a biztonság, a szeretet és a természetes környezet. A közgazdaságtannak teljesen új alapokra kellene helyeznie tevékenységét, mert a gazdasági fenntarthatóság a ma uralkodó pénzcentrikus felfogás helyett olyan tényezőktől is függ, amelyeket a közgazdaságtan nem mér, és abba egyszerűen beépíteni is lehetetlen. Újfajta mutatókat kellene kidolgozni a társadalom gazdasági, környezeti teljesítményének, a fejlettség szintjének, a környezet és a társadalom állapotának és a népesség egészségügyi helyzetének nyomon követése érdekében.

2. Új mutatók szükségessége, a Stiglitz jelentés²

Amint arra rámutattunk, már jó ideje aggályok merülnek fel a gazdasági teljesítmény mennyiségi mérőszámaival kapcsolatban, különösen azokkal, amelyek csupán a GDP-n alapulnak. Ezek a számok különösen a társadalom szociális helyzetének, egészségi állapotának, vagyis jólétének mérőszámaiként kérdőjelezhetőek meg. A GDP-vel kapcsolatban már régóta ismert tény, hogy a társadalom jólétének időbeli mérésére különösen ennek gazdasági, környezeti és szociális dimenziójában, azaz a fenntarthatóságra nem alkalmazható, vagyis **nem ad képet a társadalom életminőségéről**.

– 2008. februárjában, a francia köztársasági elnök, Nicholas Sarkozy elégedetlenségét fejezte ki a gazdaságra és a társadalomra vonatkozó statisztikai tájékoztatással, és felkérte Joseph Stiglitz-et, Amartya Sen-t és Jean Paul Fitoussi-t, hogy alkítsák meg a Gazdasági Teljesítmény és a Társadalmi Haladás Mérésével foglalkozó Bizottságot (CMEPSP). A Bizottság célja, hogy meghatározza a GDP-nek, mint a gazdasági teljesítmény és a társadalmi haladás mutatójának a korlátait, beleértve a GDP mérésével kapcsolatos problémákat; tekintse át, hogy milyen további információkra lehet szükség a társadalmi haladást jobban jellemző indikátorok kialakításához; értékeléseket végezzen az alternatív mérési módszerekről, és megvitassa, hogy milyen módon lehet megfelelő módon ismertetni a statisztikai információkat. A Stiglitz jelentés 2009. őszén készült el.

– Különleges kihívást jelentett a Bizottság számára, hogy a jelentés tartalmának elkészülése alatt a gazdasági környezetben mélyreható változások történtek. Nyilvánvalóvá vált, hogy a gazdasági válság a jelentés által javasolt reformok mielőbbi megvalósítását teszi szükségessé. Sokan úgy vélik, hogy a gazdasági krízis azért lépett fel olyan váratlanul, mert nem álltak rendelkezésre megfelelő mérési módszerek. Az olyan mérőszámok, amelyek a fenntarthatóságra vonatkozó értékeléseket is tartalmaznak (pl. a fokozódó eladósodás) visszafogottabb képet festenek a gazdasági teljesítményről, de ilyen mérőszámokkal sok ország nem rendelkezik.

² Joseph Stiglitz (szül.: 1943) Nobel-díjas (2001) amerikai közgazdász, a Yale, a Stanford és a Princeton Egyetem professzora, az elnök gazdasági tanácsadó testületének vezetője. (1995-97.)

- A jelentés kulcsfontosságú üzenete, hogy a megfelelő értékelő rendszer kialakításához a gazdasági termelésről a lakosság jólétére, egészségi állapotára kell helyezni a hangsúlyt, és ezt a fenntarthatóság tükrében kell vizsgálni.

Életminőség és egészség

- Az egészség az emberi élet tartamát és minőségét meghatározó alapvető jellemző. **Az egészség az élet legalapvetőbb összetevőjének** számít, mivel anélkül a többi összetevő elveszti értelmét. Ennek ellenére jóval többet tudunk az egészségügy költségeiről és az ellátott betegek számáról, mint az ellátás hatásairól és általában a lakosság egészségi állapotáról. Az egészség hatással van mind az élet-tartamra, mind az élet minőségére. Míg az előbbire igen széles körben állnak rendelkezésre adatok, az utóbbi mérésében maradnak még kihívások. Az egészség értékeléséhez szükség van a mortalitás és a morbiditás³ megfelelő mértékeinek és egyéb egyesített egészség-mutatóknak ismeretére.

Összegezve:

A Stiglitz bizottság a jelentésével és 12-ajánlásával a tudományos eszmecsere elindítását kívánja szolgálni, és reményét fejezi ki aziránt, hogy dokumentuma ösztönzőleg fog hatni a gazdasági teljesítmény és a társadalmi haladás értékeléséhez segítséget nyújtó új mutatószámok kidolgozására.

3. Az orvosi műhibák⁴, a betegbiztonság és az orvosok biztonság, az orvosi felelősség-biztosítások [11]

3.1 Az orvosi műhibák és a betegbiztonság

Korunk egyik fejlett minőségmenedzsment eljárása, a „Hat Szigma”⁵ módszer szerint ha a szigma értéke:

6, úgy a folyamatok során egymillió műveletből 4-nél kevesebb a hibás. A gazdasági szervezetek többsége három szigma körüli eredménnyel dolgozik, vagyis minden elvégzett 1.000.000 művelet során kb. 66.800 hiba keletkezik. A gyártó vállalatok mindinkább elérik a négy szigmának megfelelő teljesítményt (6.200 hiba), míg a szolgáltató-szervezetek, így az egészségügy működése során ez az érték csupán 2-3 szigmára tehető, vagyis egymillió eseménynek több mint tíz százaléka lehet hibás.

A hibák pontos meghatározására az egészségügy területén igen kevés felmérés történt, hiszen köztudott, hogy a sok irányítási és minőségügyi erőfeszítés (protokollok, standardok, minőségirányítási rendszerek stb. bevezetése) ellenére a hibák jelentős része rejtve marad, és csak kis részük kerül „orvosi műhibák” formájában felszínre. Szakmai körökben ismertek azok a nem kellően ellenőrzött becslések, amelyek szerint az USA-ban évi 120.000, az Egyesült Királyságban 45.000, Németországban 30.000, hazánkban 3-4000 ember hal meg helytelen kezelés, nem kívánt események, orvosi műhibák következtében. Hangsúlyozzuk, hogy ezen adatokat nem hangulatkeltés vagy szakmai viták provokálása céljából említjük, hanem a hibák megelőzésének, előfordulásuk minimalizálásának, a betegbiztonság megteremtésének fontosságát kívánjuk kiemelni, az ok-okozati összefüggésekre rávilágítani, a felületi kezelési eljárások helyett az alapvető hiba-okokat feltárva a kezelési folyamatok gyenge pontjainak felszámolását javasolni az egészségügyi intézmények vezetési színvonalának növelésével, szervezeti kultúrájának fejlesztésével.

Közismert tény, hogy a medicinával ellentétben más magas kockázatú foglalkozások és ágazatok, mint pl. a repülés, az atomerőművek működtetése, az űrhajózás, a tengeralattjárók technológiája, már régen felismerték a veszélyekben rejlő katasztrófák következményeit, és határozott lépéseket tettek az elkerülésükre [15]. Ezek az ágazatok már a 8-10

³ Morbiditás: a betegségek előfordulásának gyakorisága egy népességben (hányan betegednek meg egy adott időszakban, ill. hányan vannak a beteg állapotban egy adott időszakban?).

⁴ A legelterjedtebb meghatározás szerint az orvosi műhiba – hibás orvosi tevékenység – kezelési hiba, Behandlungsfehler, malpractice: „A gyógyítás ill. a betegbiztonság általánosan elismert szabályainak a kellő felkészültség, figyelem vagy körültekintés hiánya következtében történő megszegése”.

⁵ A Hat Szigma módszer matematikai alapját a normális eloszlásból számítható szórás képezi: ha a termék vagy szolgáltatás elfogadhatósági tartománya sem pozitív, sem negatív irányban nem kisebb, mint az átlag és a hatszoros szórás által kijelölt intervallum, akkor biztosak lehetünk benne, hogy a szabályozott folyamat outputja nem haladja meg a fenti 3-4 ppm hibaarányt. (ppm = pars pro million – hiba egy millió műveletben.) A Hat Szigma módszer tehát olyan minőségirányítási és biztonság-növelési programnak tekinthető, amelynek célja a hibák szinte teljes kiküszöbölése minden termékből, folyamatból és műveletből.

szigmás, gyakorlatilag hibamentes technológiákkal dolgoznak. Ez a jelentős eltérés azzal is magyarázható, hogy az orvosi műhibák esetében az emberi tényező súlya, közvetlen következménye, a hibaelemzések szigorúsága alapvetően különbözik az űrhajózásban, repülésben stb. alkalmazott módszerektől. Egy elkövetett végzetes hiba esetében ugyanis a pilóta maga is odavész, míg például egy sebész súlyos hibája következtében a páciens meghal, de maga a sebész semmiféle közvetlen fizikai károsodást nem szenved.

3.2 Kik az orvosi műhibák felelősei?

Felfogásunk alaptétele a minőségügy egyik megalapozójának, J. Juran professzornak nevezetes megállapítása, amely szerint a szervezetekben előforduló hibák 80%-áért a vezetés a felelős, és csak 20%-áért a munkatársak, esetünkben az orvosok és az asszisztensek.

Az orvosi műhibák töredék részéből származó ún. „műhiba perek”-kel kapcsolatban rá kívánunk mutatni arra, hogy a hazai gyakorlatban a szervezet, a vezetés felelősségét nem, hanem csaknem kizárólag az egyedi eseteket, a műhibák egyéni felelősségét vizsgálják a peres eljárások során, jóllehet az eljárások az intézmények ellen folynak – anélkül, hogy a hibák többségét okozó vezetési-, ill. rendszerhibákat azonosítanák –, pedig pernyerés esetén a szervezetek ellen lehet(ne) inkasszót benyújtani, illetve többnyire azok rendelkeznek felelősségbiztosítással. Nem világos az orvosok, a szakértők, a közvélemény és a bíróságok számára, hogy nem csupán egyéni, hanem ahogy arra már utaltunk, vezetési vagy rendszerhibákról van szó, a hibák elkövetéséért elsősorban a szervezet felelős és csak másod sorban az egyén. A mai ítélkezési gyakorlatban a bíróságok nem vizsgálják azt, hogy a szervezet megtett-e mindent a hibamentes működés, a betegbiztonság megteremtése érdekében. A kérdés bonyolultságára, a rendszer- és az egyéni hibák összefüggéseire jelen tanulmány szerzői már korábban rámutattak a hivatkozott [11] szakcikkekben szereplő, „A műhiba-ok osztályozása” című 1. sz. ábrán, amely hiba-okok egy lehetséges – nyilvánvalóan nem teljes – struktúráját mutatja be.

Az idézett amerikai kutatásokon alapuló 1. ábra is jól szemlélteti, hogy az orvosi műhiba-ok nagyobb része az adott szervezet rendszerproblémáiból származik, és közismert az a tény is, hogy a bíróságok és a perekbe bevont igazságügyi szakértők

nem ismerik, így nem is vizsgálják a különböző hiba-okokat.

Más publikációk megállapítása szerint [15] sok országban sajnos tabunak számít az orvosi ténykedésből eredő hibákról beszélni, ezért hivatalból nem is foglalkoznak velük, a kérdést szőnyeg alá söprik, és nincs is intézményesítve.

3.3 Hogyan védekezhetnek az orvosok a műhibák előfordulása ellen?

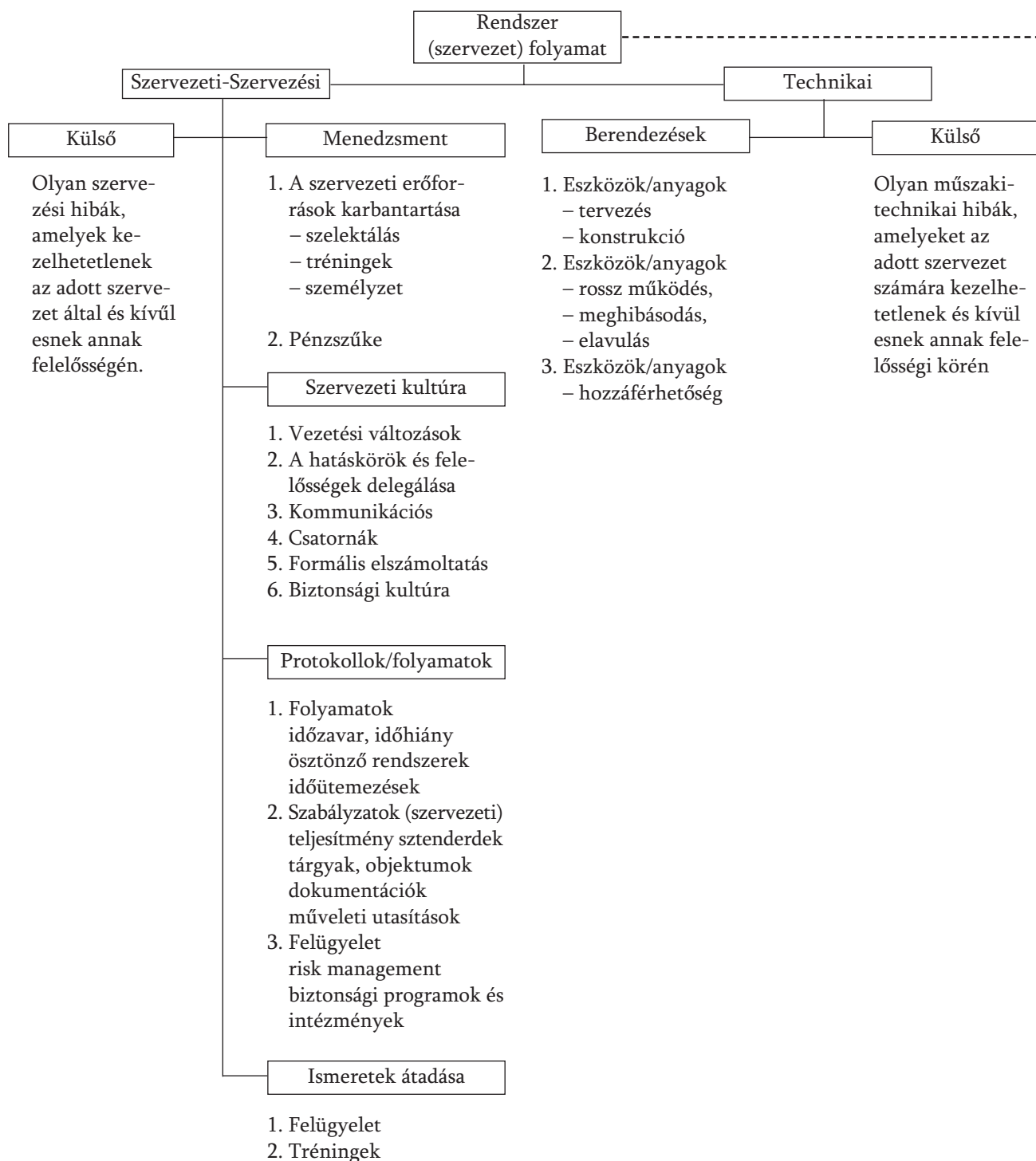
A műhibák előfordulásának megelőzésére a leghatékonyabb preventív intézkedéseket a szervezet, a vezetés hozhatja a különböző minőségmenedzsment módszerek (pl. a TQM vezetési filozófia következetes alkalmazása, az ISO 9001-es rendszerek bevezetése, a vonatkozó standardok, protokollok betartása, rendszeres hibaelemzések és továbbképzések stb.) alkalmazásával.

A legtöbb emberi műhiba-ok viszont ún. „ártalmatlan” hibának, „nemkívánatos eseménynek”, vagy „csaknem bekövetkezett hibának” (near-miss-events, Beinahefehler) minősül, nem jár a betegek közvetlen súlyos károsodásával, így a legtöbb helyen nem is foglalkoznak feljegyzésükkel, ill. elemzésükkel, a statisztikai mutatók várható romlása miatt nem is jelentik, pedig minden orvos tudja, hogy a gyakran elhanyagolt „kliniko-patológiai” értekezletek tanulságai mellett ezeknek a „nemkívánatos eseményeknek” az analizálása hozhatná a legnagyobb eredményt a hibamegelőzések területén.

A nagy kockázattal járó beavatkozások (sebészet, szülészet, ortopédia stb.) területén tapasztalható az ún. „defenzív medicina”, amely a rizikós kezelések elkerülését jelenti az esetleges feljelentésektől és a kétes kimenetelű műhibaperekkel való félelem miatt.

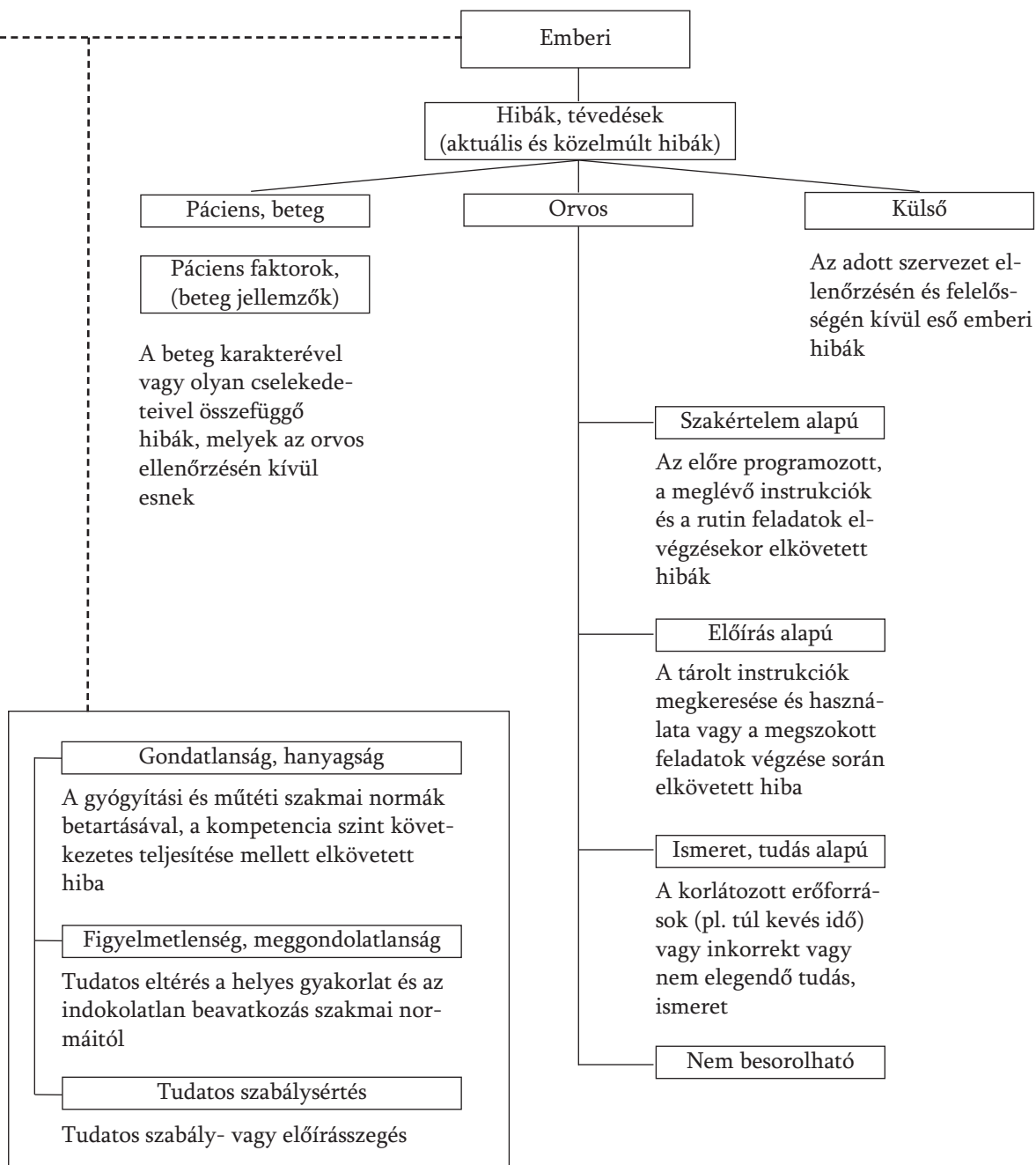
Ezek az egyre szaporodó peres eljárások ugyanis mind inkább arra készítetik az orvosokat, hogy már jó előre szükségtelen vizsgálatokkal és beavatkozásokkal bátyázzák körül magukat. (Ezért is nevezik gyakran a defenzív orvoslást a műhibaperek mellékhatásának). A leginkább elfogadott definíció szerint a defenzív medicina körébe sorolható minden olyan vizsgálat, beavatkozás, illetve egyéb diagnosztikai vagy terápiás eljárás, amely a beteg eredményes gyógyításához szükségtelen, és az orvos bizonytalanságának eloszlátásán túl pusztán azt szolgálja, hogy vitás esetben vagy jogi eljárás során könnyebben védhető legyen korábbi szakmai ténykedése.

MŰHIBA-OKOK



1. ábra: Műhiba-okok

MŰHIBA-OKOK (folytatás)



1. ábra: Műhiba-okok

A defenzív medicina szándékát tekintve alapvetően kétféle lehet. A „megerősítési” (vagy másként „pozitív”) csoportba tartozik minden olyan tevékenység, amelyek célja a diagnosztikai eljárásokban elkerülhetetlenül benne rejlő bizonytalanságok mérséklése, valamint a kezeléssel óhatatlanul együtt járó szövődmények kivédése. „Elkerülő” (vagy másként „negatív”) szemlélet vezérli ugyanakkor az orvost, ha eleve nem vállalkozik kockázatosnak tűnő betegek fogadására, vagy oly módon igyekszik megszabadulni a döntés felelősségétől, hogy más szakterületek képviselőit is bevonja a gyógyításba, noha erre nem volna szükség. A defenzív szemléletből adódó egészségi ártalmak és többletkiadások olyan szabályozást sürgetnek, amely csökkenti az egészségügyi dolgozóknak a fenyegetettség érzését [23]. Ugyanezen okok miatt az utóbbi évtizedekben az egészségügy magánszférájában többszörösére nőtt az orvosok felelősségbiztosításra fordított költsége. Az orvosok által kötött hazai felelősségbiztosítási piac nem működik rosszul, több tízezer szerződés van a piacon, és ezek az esetek többségében jól működnek. Amiben sokkal óvatosabbak a biztosítók, az a kórházak felelősségbiztosítása [13].

3.4 Az egészségügyi biztosításokról

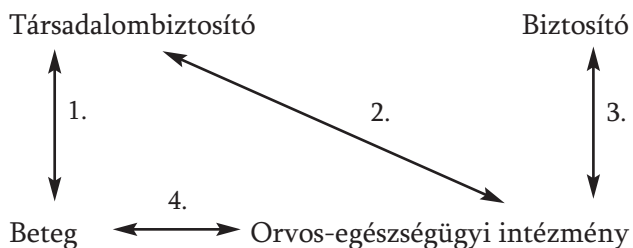
Lomniczi összefoglalása szerint [14] az egészségügyi szolgáltatásnak mindig komoly biztosítási háttere van:

- TB: alapellátás alanyi jogon (magyar állampolgárság), a magasabb szintű ellátás pedig minden munkaviszonyban álló személyre kiterjed, beleértve a hozzátartozóikat is.
- Magánbiztosítás: egyfelől az **orvosi felelősségbiztosítás** formájában, amely lehet intézményi és egyéni felelősségbiztosítás is, másrészt betegbiztosítás, pl. állapotromlás esetén. (Jelen tanulmányban csak az utóbbi kategóriákkal foglalkozunk.)

Fontos hangsúlyozni, hogy az egészségügyi szolgáltatásban komoly kárlehetőség rejlik, melynek ráadásul számottevő költségvonzata is lehet. A biztosítás tulajdonképpen egyfajta kár- és költségszámolási mechanizmust takar.

Fentiek alapján az általános egészségügyi ellátás igénybevételének a feltétele, hogy a beteg díjat fizessen, ez praktikusán úgy történik, hogy a munkaviszonyban állók járulékot fizetnek az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak, és ebből finanszírozzák a későbbi egészségügyi ellátásukat.

Ennek nyomán azt mondhatjuk, hogy az orvosi jogviszony általában szerződéses keretek között folyik. Egyrészt szerződés jön létre az orvos-egészségügyi intézmény és a beteg között, másrészt az esetek nagy többségében a felek ezt megelőzően is szerződéses kapcsolatban állnak a társadalombiztosítással. Ezek a szerződések tulajdonképpen összekötődnek az alábbi kapcsolatrendszer szerint:



2. sz. ábra: A biztosítási szerződéses kapcsolatrendszer [14]

A fenti 2. sz. ábra 4-essel jelölt kapcsolata szerint az orvos-egészségügyi intézmény szolgáltatásaival kapcsolatos felelősségbiztosítások lényege, hogy az orvosok, egészségügyi intézmények hibájából harmadik személynek, a betegnek (4-es jelű kapcsolat) okozott károkat a biztosító fizeti meg a biztosítást megkötő orvos-egészségügyi szolgáltató (magánorvos, kórház stb.) helyett, vagy egy per után, vagy egy peren kívüli megállapodást követően. Jellemzően a biztosító a kártérítésnek limitet szab, általában kétfélet. Az eseményenkénti limit azt mondja meg, hogy egy eseményből bekövetkezett kárért maximum mekkora összeget fizet a biztosító, az éves limit pedig azt, hogy egy év alatt összesen mennyi a plafon. Ha a kár ezen limitek felett van, a különbözet a károkozót terheli [13].

Ennek a biztosítási gyakorlatnak számos, itt nem részletezett oka és számos következménye van. Ezek közül csak néhányat említünk:

Először is a magyar bírói gyakorlat nem egységes, nehéz szttenderdekelt felfedezni az ítélezésekben, viszont **meglehetősen betegbarát**. A bíróság az esetek többségében elsősorban nem a vezetés felelősségét, a szakmai protokollok betartását vagy az orvos-szakma által elvárhatónak ítélt gondosságot vizsgálja, hanem azt keresi, hogy a kezelés módja és az okozott kár között volt-e valamilyen ok-okozati összefüggés. Egy felkészült ügyvéd az esetek többségében tud ilyet találni, az orvos-egészségügyi szolgáltatók pedig gyakran védtelenek, nem eléggé felkészültek, így sebezhetőek az ilyen perekben. (Lásd még a „harmadik ok”-nál.)

Ugyanennek a betegbarát hozzáállásnak másik megnyilvánulása, hogy a kártérítési összegek (ezen belül is különösen a járadékok) az évek során egyre magasabbak lettek, és mivel nincsenek sztenderdek, így a per kezdetén lényegében kiszámíthatatlan, hogy milyen összegű kártérítésre lehet számítani.

Harmadik okként pedig sajnos ki kell mondani, hogy ma az egészségügyben a minőségbiztosítás, a szabályozottság szintje, az infrastruktúra a legtöbb

esetben zöld utat ad a beteg oldalán álló ügyvédnek mindenfajta műhibaper megnyeréséhez. A személyi és tárgyi feltételek meglétének hiánya, a dokumentáció hiányos volta a legtöbb esetben sajnos biztos eseménynek tekinthető [13].

A cikk befejező részét következő számunkban közöljük

Hatékonyság a fogorvosi rendelőben

Konzisztens és hatékony szolgáltatást és terméket csak úgy lehet nyújtani, ha a beruházási, a karbantartási és a fejlesztési műveletek is egy megfelelően konzisztens és hatékony keretben foglalnak helyet. Vonatkozik ez a fogászatra is, ahol szintén az ügyfélközpontság és a költséghatékonyság a két legfontosabb alapelv. Egy fogászati rendelő Pennsylvania Államban arra vállalkozott, hogy az ISO 9001:2000 szabvány adta formális keretek között egy szaktanácsadó segítségével kifejlessze az átfogó eszköz-menedzsment rendszert (equipment management system, EMS). Az ISO 9001:2000 szabvány 7.5.1 (a termelés és a szolgáltatás kontrollja), 7.5.2 (a folyamatok validálása) és 7.6 (a monitoring és mérőeszközök kontrollja) pontjai megfelelő keretet nyújtottak az eszköz-menedzsment rendszer kiépítéséhez, amely magában foglalja a beruházás és az üzembe helyezés, valamint a javítás és a karbantartás kritikus pontjait. Mivel a legtöbb fogorvosi és általános gyógyászati gyakorlat nem terjed ki ezekre a kritikus pontokra, az ISO 9001:2000 szabvány előírásainak figyelembevétele nélkül a legjobb orvosi műszerek is megbízhatatlanul működnek. A kalibrációs követelmény alá eső műszereket meghatározott időnként elküldik felülvizsgálatra egy, az ISO 17025 szabvány követelményeinek megfelelően akkreditált kalibrációs laboratóriumba. Az eszközök és a műszerek üzembe helyezésének és alkalmazásának jobb menedzselése érdekében ún. kvalifikációs protokollt alakítottak ki, ami a következő részekből tevődik össze: 1.) Beszerzési kvalifikáció, amit mindjárt a vásárlás vagy felszerelés idején alkalmaznak. 2.) Működési (operatív) kvalifikáció, ami a tényleges működésbevitel előtti tesztek lefuttatását jelenti a már előzetesen megállapított követelmények és elvárások figyelembe vételével. Egy új fogorvosi széknél például nagyon fontos, hogy akadálytalanul és könnyedén mozgatható-e le és fel napjában akár nagyon sokszor is. 3.) A teljesítmény kvalifikáció azt mutatja, hogy az eszköz kielégítően működik-e normál körülmények között és rendszeres használat mellett.



Törés, leállás vagy „baleset” természetesen a legjobb szándék és a legkörültekintőbb karbantartás mellett is előfordulhat. Az elmondottak azonban lehetővé teszik a fogorvosi eszközök sorsának nyomon követését egész élettartamuk alatt a beszerzéstől vagy beüzemelésétől kezdve a rendszeres karbantartáson, kalibráláson és javításokon át egészen a kicserélésig. A rendszeres és hozzáértő karbantartás jelentősen meghosszabbítja a műszerek élettartamát, csökkenti az állásidőket, és végső soron növeli az amúgy is félénk ügyfelek (betegek) bizalmát.

(Dina Nuhfer and Thomas Walters: Take a bite out off inefficiency. Quality Progress, May 2009, pp. 46–51)

VG

A gyógyszeripari validálás helyes dokumentációs gyakorlata

1. Bevezetés

A gyógyszeriparban a dokumentáció üzleti szempontból nagyon nagy jelentőségű. A szabályozó szervezeteknek benyújtott beadványok elfogadása a forgalomba hozatal feltétele. Ezért ezeket a beadványokat megfelelő módon alá kell támasztani a gyártási műveletekre, a készítés módjára, a minőségre és terjesztésre vonatkozó információkat tartalmazó dokumentumokkal. Az információt tartalmazó dokumentáció a vállalat számára azért is nagy érték, mivel eltűnése esetén – hacsak nem helyreállítható – használható állapotban való visszanyerése valószínűleg jelentős összeget emészt fel.

A hagyományos megközelítés szerint a dokumentáció papírt jelent. A gyógyszeriparban általánosan alkalmazott GMP (helyes gyártási gyakorlat) dokumentációs gyakorlata által létrehozott jelentős mennyiségű dokumentáció a megfelelő módon vezetett munka és a követelmények teljesülésének bizonyítéka. A GMP dokumentációs rendszereit annak érdekében fejlesztik, hogy a megfelelő dokumentum mindig a megfelelő időben legyen a megfelelő helyen. Ez általában olyan többpéldányos rendszert jelent, amelyben a megfelelő példányokat az adott helyekre szétszórják, majd szükség esetén begyűjtik. Ez drága és időpazarló megoldás, nem beszélve arról, hogy a papír könnyen tönkremegy vagy elvész. A papíralapú ügyintézés problémái számítógépes rendszer használatával, elektronikus dokumentum-kezelő rendszerek (EDMS) bevezetésével küszöbölhetők ki.

A gyógyszergyártás során nagy mennyiségű adat keletkezik, amelynek tükröznie kell a valóságot és ellentmondásmentesnek kell lennie. Az adatokat és információkat megfelelő biztonsággal rögzíteni, tárolni és később bármikor előkeresni képes számítógépes rendszerek ma már az iparág kulcsfontosságú eszközei közé tartoznak. Az adott vállalat felelőssége, hogy ezeknek a rendszereknek a korrekt és pontos használatát biztosítsa. A piacok megtartásához és bővítéséhez elengedhetetlen a hatóságok és

a partnerek egyre nagyobb dokumentációs igényeinek teljesítése. Napjainkban tehát fontossá vált, hogy egy vállalati dokumentációs rendszer validálható (érvényes) legyen, a GMP irányelveknek megfelelően támogassa a vállalat folyamatait, és megfeleljen a számítógépes rendszerekre vonatkozó szabályoknak.

1.1 A validálás definíciójának fejlődése

A validálás fogalmát fejlődése során az iparágban sokféleképpen értelmezték, és ez sokszor zavar forrása volt. A validálás fogalmának története az 1970-es évek elejére nyúlik vissza. Az évtized közepére a parenterális gyártók mindegyike eleget tett az FDA steril gyógyszerkészítmények minőségének javítását célzó elvárásának, bevezette a validálás tevékenységét. Kezdetben ez definíció szerint azt jelentette, hogy a gyártók létrehozták és dokumentálták a gyógyszergyártás tudományos és technikai állásának megfelelő ésszerű bizonyítékot arra nézve, hogy a szóban forgó folyamat azt teszi, amire szánták. Az FDA törekvésének hatására a validálás bekerült az akkor érvényes, parenterális iparágra vonatkozó GMP követelményei közé is. Az FDA észlelte, hogy a validálás minden fajta folyamat kontrolláltságának ellenőrzésére használható, tehát a nem steril termékek esetében is előnyös lenne. Az új megközelítés szerint a validálás a fejlesztési fázistól kezdődő adatgyűjtést és értékelést jelent, ami a termelés fázisában is folytatódik. E megközelítés szerint a validálás magában foglalja a folyamat-kvalifikálást (ami kiterjed a felhasznált anyagokra, berendezésekre, rendszerekre, épületekre és személyizetre), de magában foglalja a teljes folyamat kontrollálását is ismételt működés esetén. Az FDA első, 1984-es kiadású validálási útmutatójában, a validálást dokumentált programként definiálja, ami nagyfokú biztonságot nyújt azzal kapcsolatban, hogy egy specifikus folyamat következetesen az előre meghatározott specifikációknak és minőségi jellemzőknek megfelelő,

kívánt terméket produkálja. Az iparág ezt követően kezdte érzékelni a validálás nyújtotta előnyöket. Ennek eredményeképp nőtt a termelékenység, javult a folyamat és a termék minősége, csökkent a folyamathoz, a berendezésekhez és a fenntartáshoz kapcsolódó költség. A rendszerek és folyamatok optimalizálása oda vezetett, hogy a termelékenység növekedett, kevesebb panasz érkezett a folyamathibák miatt, és csökkent a visszautasítások, és az átdolgozások száma.

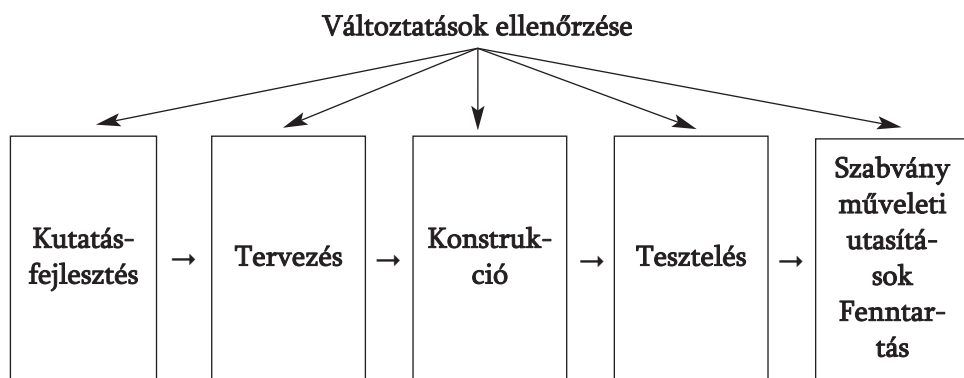
A rendszer hasznos élettartamán át tartó, kapcsolódó tevékenységek összességéként végrehajtott validálás koncepciója megbízhatóbbá teszi a szóban forgó rendszereket, folyamatokat, illetve termékeket. A korábbi, és az új validálási definíció megkülönböztetésére egyre jobban elterjedtek a teljes validálási program tesztelési fázisára alkalmazott „folyamat kvalifikálás” és „folyamat validálás” kifejezések. Az új kifejezések bevezetésével a szűkebb értelemben vett validálási tevékenység és a tágabb értelemben vett validálási program között egyértelművé vált a különbség. Az előbbi defenzív, ellenőrzés-központú, költséges és a minőségellenőrzéshez közel álló, szűkebb hatókörű tevékenység, míg a validálás, mint program proaktív, a teljes körű folyamatszabályozáshoz és a minőségbiztosításhoz közel álló, költséghatékony, rendszerszemléletű tevékenység.

A helytelen terminológia által okozott zavar kiküszöbölése után már alkalmazható lett az életciklus-megközelítés a számítógépes rendszerekkel kapcsolatban álló rendszerek, termékek és eljárások validálására. Egy új létesítmény, folyamat, vagy termék fejlesztési fázisa alatt születő validálási programmal kapcsolatos megfontolások az egész, piaci bevezetés felé haladó projekt jobb ellenőrzését teszik lehetővé, mint a korábbi, szűk értelemben vett validálási tevékenységek. A gyógyszer- és egészségiparban alkalmazott validálási fogalmak nagy része megtalálható a szoftver-iparban is (21 CFR Part 11, [1]), ahol a validálás nem hatósági követelmény.

1.2 A számítógépes rendszerek validálása és a validálási életciklus fejlődése

A számítógépekhez kapcsolódó rendszerek és berendezések gyógyszeripari alkalmazása az 1970-es években kezdődött el. Ezeket a rendszereket ebben az időben a gyártás valós idejű ellenőrzésére és a termelési folyamatok megfigyelésére és ellenőrzésére használták. Az alkalmazásokat megrendelésre, az adott speciális célra, alkalmanként fejlesztették. Az 1970-es évek végére megjelentek az adatbázisokon alapuló információkezelő-rendszerek. Idővel az alkalmazásokban hasznosítani kezdték az újonnan megjelenő, kereskedelemben kapható (COTS, Commercially Off-The-Shelf) szoftvereket. Egyre gyakrabban használtak standard szoftver-csomagokat, ennek ellenére sok projekt az eredeti felhasználói igények teljesülése nélkül is késett, vagy lépte túl eredeti költségvetését.

A gyógyszeripari termelésben 1980-as években jelentek meg a számítógépek. Az életciklus-megközelítés alkalmazása megfelelő modellnek bizonyult a sikeresen validálható számítógépes rendszerek ki-fejlesztéséhez.



1. ábra: Rendszer-életciklus fázisok

A változtatások ellenőrzésére irányuló formalizált módszerek az életciklus szerves részei, ezek teszik lehetővé a validálási program alapos ellenőrzését, ami nagyon hasznos. Az életciklus megközelítés alkalmazása szükségessé teszi, hogy a validálással kapcsolatos megfontolások már a projekt korai fázisában felmerüljenek, ezért ma már mindennapos, hogy a létesítmények tervezésének korai fázisába a validálási szakértőket is bevonják, annak érdekében, hogy az alapvető célokat gyorsan és eredményesen megvalósítsák.

Az életciklus-megközelítés olyan módon tette a korábbinál egyszerűbbé a validálási tevékenységet, hogy a már létező szervezeti felépítést nem kellett megváltoztatni. Az ezt követően használatos definíciók már az új megközelítést is magukban foglalták, a validálást olyan, jól meghatározott programnak tekintették, ami a rutinszerű gyártási módszerek és minőségellenőrzési technikák felhasználásával, dokumentáltan bizonyítja, hogy a rendszer megfelelő módon teljesíti feladatát, vagy a termék megfelel az előre meghatározott specifikációknak. Tehát az életciklus-modell alkalmazása a megfelelő üzemeltetés és a hatósági követelményeknek való megfelelés érdekében magában foglalja a tervezést, a fejlesztést, a vizsgálatokat és az üzemeltetéssel és karbantartással kapcsolatos megfontolásokat is. A validálási életciklus haszna végeredményben az, hogy a termékek, folyamatok és rendszerek ellenőrzöttsége egyre alaposabb.

2. A minőségügyi szabályozások és az IT-rendszerekre vonatkozó szabályozások követelményei

A gyógyszeripari elektronikus dokumentumkezelő rendszerek szempontjából az általános követelményeket megfogalmazó GXP szabályozások és az ISO tekinthető releváns követelménynek. A speciális követelményeket megfogalmazó dokumentumok közül az európai GMP Annex 11, illetve PIC/S 011-03, az amerikai 21 CFR Part 11 tekinthető mérvadónak. További iparági követelményként fontos megemlíteni a GAMP útmutatókat és az ISO 9000 szabványsorozatot.

A gyógyszeriparban három igen lényeges „helyes gyakorlat” létezik, amelyek lefedik a teljes iparágat. Ezek a GMP (Good Manufacturing Practice), amely a termékek gyártásával és minőségellenőrzésével foglalkozik, a GLP (Good Laboratory Practice), a termékek (nem klinikai) tesztelését öleli fel és a GCP (Good Clinical Practice, jelen esetben a GCP a GXP részeként), amelynek a témája az embereken folytatott klinikai kísérletek. Ezt a három rövidítést együttesen gyakran GXP-ként említik.

Az IT-rendszerekre vonatkozó szabályozások hatálya alá esnek azok a számítógépes rendszerek, amelyeket kézi vezérlésű rendszerek helyett nyers, számított, vagy egyéb adatok generálására és tárolására használnak. Ezeket a megfelelő szabályozások szerint kell kezelni, így e rendszerek között az adatátvitelt is validálni kell. A kézi vezérlésű rendszerek kiegészítéseképpen használt számítógépes rendszerekre ez nem vonatkozik.

Az ISO és az ISO 9000 szabványsorozat mind általános minőségügyi szabványkövetelményeket, mind speciális IT-rendszerekre vonatkozó követelményeket is megfogalmaz. Az ISO 9000 sorozat dokumentumai nem gyógyszeripari szabványok, de hasznosak lehetnek a gyógyszeripari vállalatok számára. A legáltalánosabban használt ISO szabványok az ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 és az ISO 14001.

A Good Automated Manufacturing Practice célja hogy megfogalmazza az ipar képviselői számára, hogy mit jelent a számítógépes rendszerek validálása, és hogy az ezzel kapcsolatos hatósági követelményeknek hogyan kell megfelelni. A GAMP útmutatók tükrözik az amerikai és európai hatóságok elvárásait, és a teendőikkel kapcsolatban gyakorlati tanácsokkal szolgálnak.

Követelmények						
Minőségügyi szabványok GXP szabályozások:			IT rendszerekre vonatkozó szabályozások			
GMP	GLP	GXP IT szabályozása orvosi műszerekre	ISO 9000 szabványsorozat	GAMP útmutatók	európai: EU GMP Annex 11, PIC/S 011-03	amerikai: 21 CFR part 11

2. ábra: IT-rendszerekre vonatkozó szabályozások összehasonlítása

Mint az alábbi ábrán látható, a CFR Part 11, az EU GMP Annex 11 és a PIC/S 011-03 dokumentumok elsősorban végfelhasználóknak készültek, lényegében azonos követelményekkel, míg a GAMP útmutatók célcsoportja sokkal szélesebb. A részletességét tekintve a GAMP a legnagyobb részletességű dokumentum, ami a követelményeknek való megfelelést tárgyalja, míg az EU GMP Annex 11 és a CFR Part 11 az elvárásokra koncentrál. Az elvárások értelmezését a CFR Part 11 szerint mindig az aktuális szemléletmód határozza meg. Az EU GMP Annex 11 nem érinti az elektronikus aláírásokat. Ez

valószínűleg azért van így, mert az elég régi kiadású. A PIC/S 011-03 és a CFR Part 11 érinti a kockázatmenedzsment témakörét, a GAMP 5 útmutató pedig a validálásba illeszti a kockázatalapú megközelítést is.

Valószínűleg a legnagyobb különbség a validálás leírásának a részletességében van. Míg a Part 11 vonatkozó része (Section 11. 10(a)) csak egyszer említi a validálást, a PIC/S 011-03 részletes követelményeket és elvárásokat fogalmaz meg azzal kapcsolatban. Az Annex 11 rövid leírást ad, míg a GAMP több mint 200 oldalon át minden tekintetben praktikus tanácsokkal szolgál a validálással kapcsolatban. A kockázatelemzés és kockázatmenedzsment témakörét mind a Part 11, mind a PIC/S 011-03 érinti. A GAMP külön validálási útmutatót adott ki a számítógépes rendszerek validálásához, a GAMP 5 pedig teljesen beilleszti a validálásba a kockázatalapú megközelítést. A kockázatalapú megközelítést mind az FDA, mind az európai hatóságok átvették, és jelen pillanatban ez az érvényes szemléletmód.

3. Kockázatbecslés (-elemzés) és kockázatkezelés

A téma jelentősége az elektronikus dokumentumkezelő rendszerekkel kapcsolatban igen nagy, ezért a kockázatbecslésről, kockázatelemzésről és kockázatkezelés módszereiről a szerző egy külön cikkben kíván beszámolni.

4. Elektronikus dokumentumkezelő rendszerek

Az elektronikus dokumentumkezelő rendszerek (Electronic Document Management System) feladata az, hogy a dokumentumot a készítéstől az archiválásig, illetve az ezek közötti összes stádiumban ellenőrizzék és megőrizzék. Tehát egy papírformátumban felhasznált dokumentum elkészítésére használt szövegszerkesztő szoftvercsomag nem lehet egy elektronikus dokumentumkezelő rendszer

	EU GMP Annex 11	PIC/S 011-03	CFR Part 11	GAMP
Célcsoport	elsősorban végfelhasználók			végfelhasználók, rendszer-fejlesztők (beszállítók), minőségbiztosítási auditorok
Részletesség	+	+++	++	++++
Tartalom, megközelítés	elvárásokat tartalmaz, értelmezése viszonylag állandó	jellemző kockázatalapú megközelítés, hivatkozik a GAMP-ra,	elvárásokat tartalmaz, és az évek folyamán más-más módon értelmezték (Warning letters)	részletesen leírja, hogy a követelményeknek hogyan lehet megfelelni
Validálás kifejtettsége	egyszer említi a validálást	részletes validálási követelmények és elvárások	egyszer említi a validálást	több mint 200 oldal
Pozitívum /negatívum	nem érinti az elektronikus aláírásokat	érinti a kockázatmenedzsment (kockázatelemzés, kockázatkezelés) témakörét	érinti a kockázatmenedzsment (kockázatelemzés, kockázatkezelés) témakörét	A GAMP külön validálási útmutatót adott ki a számítógépes rendszerek validálásához
Egyéb	egymással lényegében azonos követelmények			GAMP 5: a validálásba illeszti kockázatalapú megközelítést

3. ábra: IT-rendszerekre vonatkozó szabályozások összehasonlítása

része. Ha azonban ugyanez a szoftvercsomag egy olyan rendszer integrált része, amelyben a dokumentum elkészül, a dokumentumot felülvizsgálják, jóváhagyják, megtekintik, hatálytalanítják és archiválják, akkor ez az EDMS része.

Az adott szervezet szükségletei határozzák meg a létrehozandó elektronikus dokumentációs rendszer típusát. A vállalat-szerte elosztott rendszer növeli a megosztott információ mennyiségét és így az előnyöket is. Sok rendszer kliens-szerver alapú (a kommunikációban résztvevő két fél nem egyenrangú módon vesz részt, hanem dedikált szerepeket – szerver, illetve kliens – töltenek be), ezek a – csak olvasható – hozzáféréshez web-böngészőt vagy web alapú, interaktív szoftvercsomagokat használhatnak.

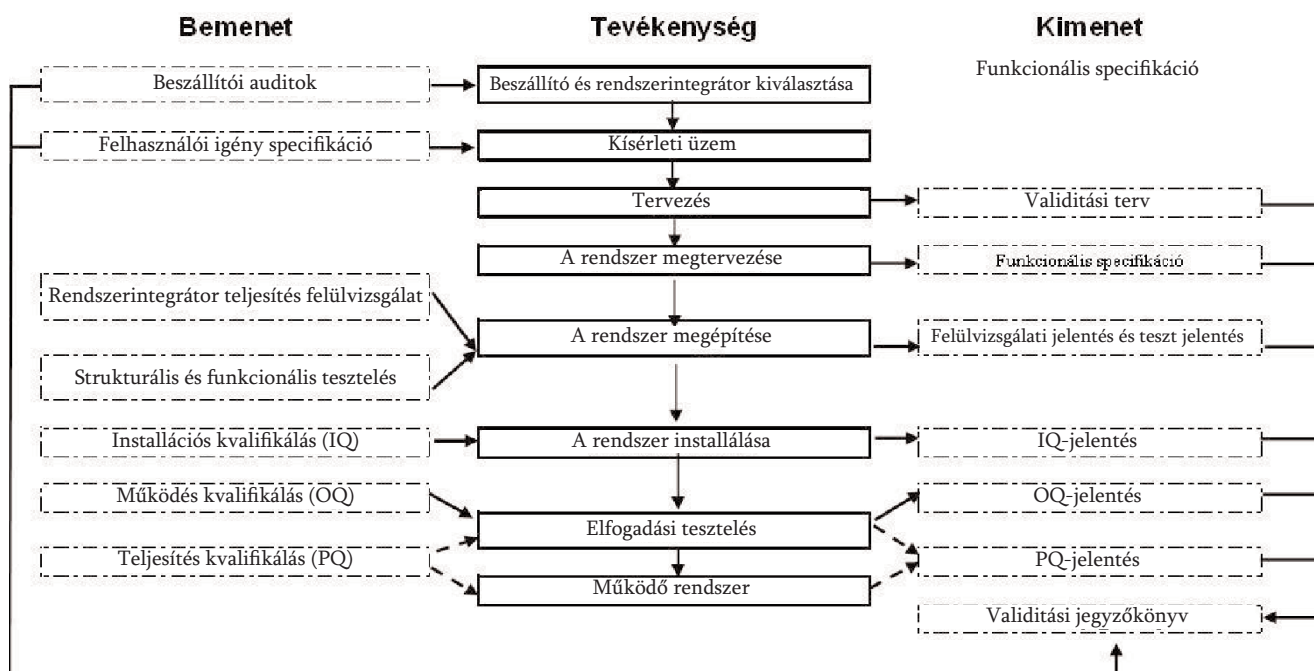
4.1 Elektronikus dokumentumkezelő rendszer megvalósítása és validálása

Egy telephelyi vagy telephelyközi elektronikus dokumentumkezelő rendszer létrehozása komoly vállalkozás, ami jelentős pénzbeli, időbeli, és erőforrásbeli ráfordítást igényel. Élni kell a jelenlegi dokumentációs gyakorlatok felülvizsgálatának a lehetőségével annak meghatározása érdekében, hogy azok egyaránt megfelelnek-e az ügymenet és a dokumentációs rendszer céljára. Meg kell fontolni azt is, hogy az elektronikus dokumentációs rendszernek

milyen szerepet szánnak a szervezet teljes információs rendszer-stratégiájában, mert ha azt részben már megvalósították, akkor az a megelőző dokumentációs rendszer egyes elemeinek a módosítását igényelheti, ami költségekkel jár. Egy GMP-megfelelő elektronikus dokumentumkezelő rendszer létrehozása esetén az erőforrásokkal és költségekkel kapcsolatban az egyik legjelentősebb tényező a validálás. Ennek a megvalósítás minden fázisára hatnia kell.

Projekt-team

A projekt team a fő projekt-területek képviselőiből álljon. Ez magában foglalja az IT-infrastruktúrához és az EDMS-hez szakértelmet adó IT szakembereket, a felhasználói csoportokat, akik megfogalmazzák azt az igényt, amelynek a rendszernek meg kell felelnie, továbbá a minőség biztosítása érdekében a minőségbiztosítást és a validálást is. A projekt-teameknek a minőségügyi gyakorlatok felülvizsgálati fázisaiban, illetve a szélesebb felhasználói körrel való kommunikáció adott szakaszaiban rendszeresen üléseket kell tartaniuk annak érdekében, hogy tudatában legyenek a projekt legkisebb részleteinek is, és hogy a döntéseket a megfelelő időben hozzák.



4. sz. ábra: A validálási dokumentáció és a projekt-tevékenységek kapcsolata

Életciklus szerint történő validálás

A validálás alap-megközelítése nem tér el a másfajta információ-menedzsment rendszerek (pl.: MRP; LIMS) esetén alkalmazott megközelítéstől. Ez a megközelítés a GAMP útmutatóban [24] leírt validálási életcikluson alapul. A 4. sz. ábra azt mutatja be, hogy a validálási dokumentáció hogyan kapcsolódik a projekt-tevékenységekhez.

Felhasználói igény-specifikáció

A felhasználói igény specifikáció (URS) az első, igen fontos lépés, mivel ez képezi a rendszer-definíciók és a beszállító-kiválasztás alapját, továbbá befolyásolja a validálás megközelítését. Ez egy olyan dokumentációs mechanizmus, amely révén a felhasználók kifejezhetik igényeiket. A projekt-team számára ez a beszállító kiválasztásakor az egyes követelmények súlyát is meghatározza, mivel benne a szükségletek szükségszerű és kívánatos igényekre válnak szét. A vizsgálatok kritériumainak az alapját ezután az EDMS beszállítója számára az URS képezi.

A beszállítók és a rendszer-integrátorok kiválasztása

Nagy, több-telephelyes szervezetek esetén a rendszer kivitelezését vállalati háziszabvány is szabályozhatja. Ez mind a kivitelezési, mind a rendszer-életciklus fázisokban előnyt jelent a szervezetbeli termékismeret, a szakképzett kivitelező-teamek rendelkezésre állása és természetesen a költségek tekintetében is.

Amikor egy új beszállítót kiválasztanak, akkor nagyon sok tényezőt meg kell fontolni, és végrehajtható egy részletes beszállító-kiválasztási folyamat. Ebben különböző forrásokból való információgyűjtés kaphat helyet (pl. beszállító, vagy olyan vállalat, amely már installálta és kipróbálta a rendszert). Ahol lehetséges, a projekt-team és a felhasználók képviselői számára előre meghatározott idejű próba-(kísérleti)üzemet kell beindítani a telephelyen belül, hogy néhány üzemeltetési forgatókönyvet végrehajthassanak.

Az EDMS validálása érdekében beszállítói audit szükséges annak meghatározására, hogy a rendszer fejlesztése minőségirányítási rendszerben, helyes szoftver-mérnöki szabványok alapján történt, és ezek alapján fog folytatódni a további ügyvitel is. A

pozitív eredményű beszállítói audit a felhasználónak biztosítékot ad arra, hogy a rendszer a megvalósítás után validálható lesz, és a beszállító támogató tevékenysége nem fogja hátrányosan befolyásolni a validált állapot fenntartását. Ha nem-megfelelést találnak a minőségirányítási rendszerben, az ahhoz vezethet, hogy a felhasználó olyan különleges intézkedéseket fogantatosít, mint pl. az incidens-kezelés, és a változtatás-ellenőrzési eljárások.

A beszállító-kiválasztási eljárások olyan rendszer kiválasztását eredményezhetik, amelynél a rendszer egyedi igényekre szabásakor sok tevékenységre lehet szükség annak érdekében, hogy megfeleljen a kinyilvánított igényeknek és a GMP-nek. Ebben az esetben a megvalósítás során rendszer-integrátor partnerre lehet szükség. A rendszer-integrátor minőségirányítási rendszerét szintén auditálni kell, mert így lehet megbizonyosodni arról, hogy az általa alkalmazott módszer validált rendszert eredményez.

4.2 Kísérleti próbaüzem

A kísérleti üzem a legvalószínűbb felállítandó beszállítói rendszer rövid próbája, ami az URS-ben felállított követelmények pontosítására szolgál, és bevonja a felhasználói csoport(ka)t a korábban az URS által előírt követelmények keresztrepresentáció-szerű teljesülésének igazolásába. A kísérleti rendszer kimondottan ideiglenes, és így nem ugyanazon szabvány szerint készül, mint az aktuális EDMS. A kísérleti üzem azért fontos, mert bizonyítékot szolgáltat arra, hogy a rendszer megfelel a felhasználói igényeknek, segíti a teamet a szóban forgó rendszer jobb megértésében, a lehetséges konfigurációk értékelésében és a technológia lehetséges buktatóinak megtalálásában. Ha a képernyő elé ül a felhasználó, akkor bármilyen olyan probléma idejekorán kiderülhet, ami csak később, az üzemeltetési fázisban válna nyilvánvalóvá. A próbaüzem a lehetséges beszállítók összehasonlítására is felhasználható. A próbaüzem teljesítése után következik annak eldöntése, hogy folytassák, vagy elvessék az EDMS-projektet. Ha a folytatás mellett döntenek, akkor az URS-t az eddigi tapasztalatok fényében funkcionalitások hozzáadásával, törlésével, illetve részletek további kifejtésével tovább kell finomítani. Természetesen ezek befolyásolni fogják a beszállító árajánlatát, amit a beszállítónak a felülvizsgált URS alapján újra be kell mutatnia.

4.3 Tervezés

Fel kell készülni arra az esetre, hogy a kísérleti üzem sikeres befejezése után el kell készíteni a projekt tárgyának a validálási tervét, ezért a kísérleti üzem indításának idejére készíteni kell egy tervezetet a validálási tervről (abban az esetben, ha a projektet leállítják, ez a munka kárba vész). A validálási terv befejezésével egy időben készül a részletes projekt minőségi terv. A projekt minőségügyi képviselőinek biztosítaniuk kell, hogy a kulcsfontosságú validálási tevékenységeket és az ezekhez szükséges forrásokat ebben megjelöljék. A tervezés megfelelő mértékű testreszabást igényel, és így rendszerintegrátorok részvételét igénylő rendszerek létrehozása esetén nagyon fontos lépés a megfelelő ár-érték arány elérése érdekében.

A rendszer megtervezése

A kezdeti rendszer-terv részeknek sokkal inkább a dokumentumkezelési eljárásokat kell vizsgálni és a lehetséges tökéletesítési lehetőségeket kell meghatározni, mint leképezni a jelenlegi manuális rendszer mását. Ez felhasználói vitacsoportok alakításával érhető el.

A következő lépés az URS követelményeinek a kibontása abban a tekintetben, hogy a felhasználók milyen külsőt és viselkedést szeretnének egy adott funkcionalitásnak. Ebbe a fázisba be kell vonni a felhasználókat. Meg kell nekik adni a termék kezelési és használati jogát, majd felhasználni az általuk szerzett dokumentációkezelési tapasztalatot és tudást. Ennek során mind az EDMS-szakértőnek, mind a rendszerintegrátornak elő kell segítenie a felhasználói csoportok vitáit. A rendszerintegrátorok bevonása abban segít a csapatnak, hogy a rendszerből származó, legfontosabb teljesítendő követelmények azonosításával valóságos és praktikus követelményeket fogalmazzanak meg, ellentétben olyan funkcionalitásokkal, amelyek kidolgozhatatlanok vagy jelentős mennyiségű testreszabást igényelnek. A vitacsoportok rámutathatnak a különböző csoportok követelményei közötti ellentmondásokra. Ez különösen fontos akkor, ha a rendszert nem egy kis csoport, hanem nagyszámú szervezeti egység használja. A kompromisszumokat úgy kell elérni, hogy azok ellássák a vitatott funkciókat, és megfeleljenek a GMP-nek. Bizonyos esetekben a GMP követelmények olyan rendszertervet diktálnak, amely nem adhat teret a kért funkcionalitásnak. Az ezzel kap-

csolatos viták eredményeképpen megírható a funkcionális tervspecifikáció (Functional Design Specification, FDS), ami elkészíthető úgy is, hogy összehasonlítható legyen a GMP-követelményekkel. Az FDS-t a minőségügyi képviselőt is magában foglaló projekt-team fogadhatja el. Az FDS-t az URS alapján kereszt-ellenőrizni kell, ennek folyamán meg kell győződni arról, hogy az minden felhasználói igényt magában foglal-e. Az FDS elkészítése a validálás szempontjából nagyon fontos, mivel a működési kvalifikálás (OQ) teszt-tervét ennek a dokumentumnak az alapján fogják megírni úgy, hogy az összes teljesített funkcionalitást teszteljék.

4.4 A rendszer megépítése

Az EDMS-t az FDS szerint kell konfigurálni. Amennyiben lehetséges, a projekt-teamnek az ügyviteli követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében felül kell vizsgálnia a konfigurálás alatt álló rendszert. Az ebben a lépésben végzett, változtatás-ellenőrzési eljárás által ellenőrzött újratervezés és újrakonfigurálás (a kivitelezés utáni hasonló tevékenységekhez viszonyítva) jelentősen csökkenti a későbbi felhasználói elégedetlenséget, a késést és a költségeket.

Annak érdekében, hogy a rendszer egy időben legyen fejleszthető, és a felhasználók által tesztelhető, hasznos, ha létrehoznak egy külön rendszert a rendszerintegrátorok (fejlesztői rendszer) és egyet a felhasználók (teszt rendszer) számára, hogy a fejlesztés alatt kipróbálhassák a funkcionalitást. Ha a rendszer fejlesztése eléri a megvalósítási fázist, akkor már gondolni kell az EDMS validálására. Lehet egy olyan teszt-EDMS, amit a jogosulatlan változtatás kiküszöbölése érdekében szigorú ellenőrzés alatt tartanak, de még hasznosabb, ha van egy elkülönített validált EDMS annak az igazolására, hogy a validálást ellenőrzött körülmények között végrehajtották, és ez nincs kitéve a felhasználói rendszer-tesztelésnek. Az OQ befejezésével, a felhasználói elfogadási teszt után (ami igazolja, hogy az a validálási szisztéma a követelményeinek megfelelően működik) elkészíthető és elindítható az élő EDMS rendszer. Néhány EDMS működtetése elég sok helyet igényel a platformon, de szükséges az élő rendszer mellett egy további EDMS annak érdekében, hogy bármilyen hibát kijavíthassanak az élő adatbázis integritásának a veszélyeztetése, illetve annak a veszélye nélkül, hogy az élő rendszert ki kelljen vonni a használatból és validálhassák a rendszert. Ez az eljárás szigorú

konfiguráció illetve verziókontrollt igényel annak biztosítása érdekében, hogy a különféle rendszerek a megfelelő verziókat használják. Szintén fontos a konfigurálási fázis alatt a rendszerintegrátorok auditálása, azt biztosítandó, hogy megfelelnek a saját minőségirányítási rendszerüknek. Ez további biztonságot ad arra nézve, hogy ragaszkodnak a helyes gyakorlathoz, és hogy a rendszer validálható. A rendszerintegrátoroknak minden részletre kiterjedő, strukturális tesztelést kell végrehajtaniuk. Ha ezt megfelelően végzik, akkor az OQ során talált hibák száma jelentősen csökken.

4.5 Installációs kvalifikálás (IQ)

Az OQ előtt a hardver platformot az előre meghatározott terv alapján kell kvalifikálni. Ez nem tér el a standard IQ-tól. Az ezt követő ellenőrzések az installált hardverre, az installált operációs rendszer-szoftverre, a környezeti követelményekre, a támogató eljárásokra és a fenntartási megállapodásokra vonatkoznak. A második fázis a konfigurált szoftver installálása. Ez kissé különbözik a standard információkezelési szoftverre vonatkozó IQ-tól, és magában foglalhatja az installált alapszoftvert, az installált konfigurációt, az installált szóban forgó kódot (ha szükséges), a szoftver-licenzeket, a támogató eljárásokat és a fenntartási megállapodásokat. Ez megfelelő állapotba hozza a rendszert az OQ elkezdéséhez. A tesztelés befejezésekor, amikor a rendszer üzemkész, egy befejező IQ szükséges. Ez abból áll, hogy a már tesztelt EDMS-t átmozgatják a termelési rendszerbe (ha attól különböző EDMS-eket használnak), és használatba adják a felhasználóknak. Ez utóbbi néhány olyan tevékenységet igényel, mint asztali ikonok létrehozása a rendszerhez való csatlakozáshoz, a jelszavak beállítása, és így tovább. A rendszer indításakor egy ismert teszt-dokumentumba való belépés segítségével minden egyes kliensre és minden egyes felhasználói állomásra felhasználói IQ-t kell végrehajtani, annak igazolására, hogy az installáció tökéletesen megtörtént, továbbá ezeket fel kell jegyezni. Ha a fejlesztés és a validálás más szerveren zajlott, mint ahol a használatban lévő EDMS-t használni fogják, akkor a szoftver installációját a használt szerveren egy migrációs teszt alapján kell validálni. Ha a szerverek nem azonosak, akkor a teljes OQ-t meg kell ismételni a használt szerveren. A két szerver általában azonos, ebben az esetben csak egy rész-OQ-t kell végrehajtani, ami bizonyítja, hogy a rendszer a szándékolt

módon működik. Ez működő rendszerek esetén a szerverek korszerűsítésére is vonatkozik.

5. Elfogadási tesztek

A rendszerintegrátorok bármilyen projekt megvalósítása esetén végeznek egység-, és strukturális tesztelést. Minél több erőfeszítést tesznek annak érdekében, hogy a rendszer úgy működjön, ahogy azt tervezték, annál egyszerűbbé válik a felhasználói tesztelés. Az elfogadási teszt első, hivatalos, felhasználói fázisa az OQ. Annak demonstrálására, hogy a rendszer megfelelő a feladatra, az FDS-ben definiált összes funkcionalitást tesztelni kell. Fontos, hogy az OQ a funkcionalitást inkább osztatlan egészként, mint elkülönített modulok külön-külön helyes működéseként kezelje. Ez magában foglalja egy dokumentum összes munkafolyamatát a készítéstől a befejezésig, és ha a munkafolyamatok folyamatos ciklusban vannak, akkor legalább két ciklust tesztelni kell. Azonos fontosságú, hogy olyan funkcionalitásra is teszteljenek, amely nem fordulhat elő, és minden olyat is ellenőrizzenek, ami a rendszer működésében elvárt. Hacsak a felhasználók számára nem biztosítottak teszt-EDMS-t, akkor ez lesz az első alkalom, amikor a projekt-team számára a teljes rendszer elérhető, ezért itt hajlandóság lehet arra, hogy egy olyan rendszert kezdjenek el tökéletesíteni, amit már teszteltek. A projekt-teamnek tisztában kell lennie azzal, hogy megfelelő költséggel és késéssel csak a nagyobb problémák (mint pl. nem megfelelő GMP funkcionalitás) kijavítását, vagy kisebb javításokat is végre fognak hajtani. Ha az OQ során hibákat találnak, akkor – ha lehet –, jobb végigmenni a teljes protokollon, mivel így minden szükséges változtatást azonosítanak és megoldanak, mielőtt újraindítanák az OQ-t.

Különböző megközelítések ismeretesek arról, hogy a PQ-t a rendszer használatbavétele előtt vagy utána végezzék. A felhasználói környezetben a működtetni szándékolt, definiált használatú rendszer PQ-ját a rendszer használatra adása után korlátozott jogosultságú felhasználók segítségével hajtják végre. A másik lehetőség, hogy a PQ-t a rendszer használatbavétele után azoknak a rendszer-attribútumoknak a vizsgálatával hajtják végre, amelyeknek az OQ részeként bonyolultabb a tesztelése. Ezt a kvalifikálás-típust folyamatban lévő vizsgálatnak (ongoing assessment) nevezik. Minden egyes elfogadási teszt után összefoglaló jelentést kell készíteni. Az összefoglaló jelentés ráirányítja a figyelmet a kilógó ered-

ményekre, illetve azoknak a projektre és a felelősség-kijelölésre való ráhatására, ami a befejezési időtartam szempontjából kritikus lehet.

Felhasználói eljárások

Minden validált rendszernek kell rendelkeznie hivatalosan felülvizsgált, jóváhagyott és kiadott írásos eljárással. Ezeket az eljárásokat a szándékolt felhasználói bázis egyik megfelelő dokumentumkezelési tapasztalattal rendelkező és EDMS oktatást kapott tagja vizsgálja felül.

Adatbázis populáció

A projekt kezdetén el kell dönteni, hogy a már meglévő dokumentumokat importálni fogják-e az EDMS-be. A dokumentumok rendszerbe való bevitelének többféle módja is lehet. Például az elektronikus fájlok importálhatók az elektronikus dokumentumkezelő rendszerbe, egy papíralapú dokumentum beszkennelezhető, majd a fájl importálható. Általában ezeknek a módszereknek a keveréke alkalmazható, különösen elavult szövegszerkesztő programcsomagok régi dokumentumai vagy elektronikus formában nem teljes mértékben elérhető adatok esetén. A GMP szempontjából kritikus hatású dokumentumok esetén validálási programot kell indítani annak bizonyítására, hogy a dokumentum EDMS-ben található verziója pontosan megfelel a szabályozás hatálya alá eső, eredeti dokumentumnak. Elektronikus fájlok esetén valószínű, hogy más szabályozás szerint folyik az ügyvitel, mint papíralapú rendszer esetén. Vigyázni kell arra, hogy a helyes dokumentumot, – vagyis a jelenlegi jóváhagyott és kiadott verziót – importálják az EDMS-be, és ez a fájl ne legyen hibás, vagy megváltozott tartalmú. Szkennelt dokumentum (képek) esetén az EDMS-dokumentum validálásakor ellenőrizni kell, hogy ez az eredeti, jóváhagyott és kiadott dokumentum-e, a dokumentum minden oldala jelen van-e, és a megfelelő orientációban van-e, hogy vannak-e hibás oldalak, és hogy a kép tisztán látható-e. Ezeknek a feladatoknak a fontosságát nem lehet eléggé hangsúlyozni, mivel GMP-megfelelőségi problémát jelenthet, ha egy rendszer helytelen információt tartalmaz. Mivel a gyakorlatban a felhasználók hamar kiábrándulnak az olyan rendszerből, amelyben az információkra nem támaszkodhatnak, ezért fontos, hogy a megvalósítási fázis alatt az információ

karban legyen tartva, hogy a papíralapú rendszerben frissített dokumentumokat az EDMS-ben is frissítsék. Minden egyes egyedileg importált dokumentum validálása esetén ellenőrizni kell, hogy minden szükséges dokumentum-elemet importáltak-e. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy kritikus dokumentumok vesznek el az EDMS-ből. A végső ellenőrzés részeként azt is ellenőrizni kell, hogy az EDMS az összes dokumentum jelenlegi verzióját tartalmazza-e, és azok lettek-e frissítve az importálás óta. Ha ez a validálási lépés a teljes rendszer-életciklusra befejeződik, akkor a szóban forgó dokumentumok kezelését át kell adni a dokumentációs rendszernek.

6. Oktatás

A rendszer elfogadása és folyamatos használata a felhasználói bázis által felismert hasznosságtól függ. Az oktatás kulcsfontosságú abban a tekintetben, hogy a felhasználók pozitív benyomásokat szerezzenek, és megbizonyosodjanak arról, hogy használni tudják a munkájuk által megkívánt funkcionalitást. Minden oktatást dokumentálni kell. Az oktatás időrendje attól függ, hogy a rendszert az üzembe helyezésekor minden felhasználó fogja-e használni, vagy fokozatosan vonják be a felhasználókat. Az első esetben az oktatást még a működő rendszer létrehozása előtt be kell fejezni, míg a második esetben az előtt kell megtenni, hogy a felhasználó a hozzáférési jogát megkapja. Az oktatás során a rendszerben elérhető utasításokat használják. Ez nemcsak ellenőrzi az eljárásokat (hogy helyesek-e, és egyszerűen követhetőek-e), hanem meg is ismerteti a felhasználókat azokkal. Ha a felhasználói bázis nagy, akkor hasznos, ha kiképeznek egy olyan csoportot, amely munka-közbeni támogatást ad a kollegáknak. Ezt általában a rendszert szolgáltató fél biztosítja.

7. Validálási összefoglaló jelentés

A megvalósítás befejezésekor validálási jelentést kell készíteni, amelyben össze kell foglalni a validálási tervben megadott összes lépés eredményét, és felül kell vizsgálni az IQ, OQ, PQ feladat-jelentéseiben nem szereplő tevékenységeket. Ezek lehetnek a beszállítói audittal kapcsolatos feladatok vagy a rendszerintegrátorok saját minőségirányítási rendszerüknek való megfeleléség felülvizsgálata, amit lehet, hogy vizsgálni kell. A jelentés meghatározza a vali-

dálási státuszt. Meg kell határozni, hogy mikor kell a rendszer minőségügyi felülvizsgálatát végrehajtani. Ez az idő általában egy év, és ha a projektet fázisonként valósítják meg, akkor a jelentésben a felülvizsgálati dátumot az összes rákövetkező fázis befejezéséig lehet halasztani.

A validált állapot fenntartása

A validált állapot elérése jelentős pénzbeli és időbeli ráfordítással jár. Mivel a hatósági megfelelés folyamatos követelmény, ezért a rendszert ellenőrzés alatt kell tartani. Ehhez szabályszerűen működő eljárások és mechanizmusok szükségesek amelyek magukban foglalják a változtatások ellenőrzését, A hozzáférési biztonságot, az incidens-jelentési mechanizmust, a verzió-kontrollt, az előre nem látható eseményekre vonatkozó terveket, a katasztrófa-helyreállítási tervet, a biztonsági mentés-stratégiát és a médiatárolást, a karbantartási megállapodásokat és a minőségügyi felülvizsgálatokat.

8. Összefoglalás

Az elektronikus dokumentumkezelő rendszerek a papír nélküli gyártási környezet létrehozása szempontjából nélkülözhetetlenek. E rendszerek hasznos eszközök egy olyan információ-megosztási módban, amely minimálisra csökkenti a másolásokat, és szükség szerint könnyen elérhető. A gyógyszeriparban a validálás az előfeltétele annak, hogy az ilyen típusú rendszereket GMP-célokra használhassák. A validálás módszere hasonló a más információs rendszerek esetén alkalmazott módszerhez. Az ügyvitel szempontjából annál hasznosabb lesz a rendszer, minél több figyelmet összpontosítanak a rendszer-tervezésre, a validálásra és arra, hogy a felhasználók megelégedetten használhassák azt.

IRODALOM

1. FDA (1997), Electronic Signatures and Electronic Records, Code of Federal Regulation Title 21: Part 11, Food and Drug Administration, Rockville, MD.
2. ICH (2000) Q7 Guidance to Industry GMP for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH, Geneva, Switzerland, www.ich.org
3. OECD (1995), The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems, No. 10 OECD

Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, GLP Consensus Document, Environmental Monograph No. 116, Organisation for Economic Co-operation and Development Environmental Directorate, Paris.

4. ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices December 2000, www.iso.org

5. European Union (1998) Volume 4 – Good Manufacturing Practices – Medicinal Products for Human and Veterinary Use.

6.-91 PIC/S (2007) PI 011-03 Good Practices for Computerized Systems in Regulated 'GxP' Environments, PIC/S, Geneva, Switzerland, www.picss-cheme.org

7. McLelland, A.S. (1991) UK clinical chemistry information systems: coping with resource management in the National Health Service. Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems: Laboratory Information Management, 13, 43.

8. GAMP Forum (2001), GAMP Guide for Validation of Automated Systems (GAMP 4), published by International Society for Pharmaceutical Engineering (www.ispe.org).

9. IS ISO 90003:2004 (2004) Software Engineering – Guidelines for the Application of ISO 9001:2000 to Computer Software (korábban: ISO 9000-3), International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, www.iso.org

10. Siri H. Segalstad International IT Regulations and Compliance: Quality Standards in the Pharmaceutical and Regulated Industries ISBN: 978-0-470-75882-3 October 2008

11. GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures, 1st edn (2005), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, ISBN 1-931879-38-9, www.ispe.org

12. GAMP Good Practice Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems, 1st edn (2005), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, ISBN 1-931879-39-7, www.ispe.org

13. GAMP Good Practice Guide: Testing of GxP Systems, 1st edn (2005), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, ISBN 1-931879-38-9, www.ispe.org

14. GAMP Good Practice Guide: Calibration Management, 1st edn (2001), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, US version ISBN 1-931879-25-7, German version ISBN 1-931879-26-5, www.ispe.org

15. GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance, 1st edn (2005), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, ISBN 1-931879-42-7, www.ispe.org

16. GAMP Good Practice Guide: Validation of Process Control Systems, 1st edn (2003), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, www.ispe.org

17. GAMP Good Practice Guide: Electronic Data Archiving, 1st edn (2007), International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Tampa, FL, www.ispe.org

18. ISO 9001:2000 (2000) Quality Management Systems – Requirements, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland, www.iso.org

19. TickIT (2001) The TickIT Guide Using ISO 9001:2000 for Software Quality Management System Construction, Certification and Continual Improvement, Issue 5.0, TickIT Office, 389 Chis-

wick High Road, London W4 4AL, UK, ISBN 0-580-36743-9, www.tickit.org

20. Skallerup, P. (2003) Risk Management in Automated Systems, Proceedings of the ISPE Conference on Risk Management, Copenhagen, Denmark.

21. HAZOP Guide To Best Practice (2000) European Process Safety Centre ISBN 0852954271

22. O'Connor, P. D. T.; Newton D., Bromley, R. Practical Reliability Engineering (2002) Wiley, John & Sons ISBN: 9780470844632

23. GAMP 5 Quality Risk Management Approach, Pharmaceutical Engineering May/June 2008 Vol. 28 No. 3

24. U.K. GAMP Forum, Supplier Guide for Validation of Computer Systems in Pharmaceutical Manufacture, Third Edition. GAMP 3, 1998, International Society for Pharmaceutical Engineers, The Hague. 54. Supplier Forum (2000), Guidance Notes on Supplier Audits Conducted by Customers, available through GAMP Forum (www.ispe.org).

Piramis módszer a vállalati teljesítmény értékelésére

A Hat Sigma módszer továbbfejlesztett változata lehet a 6TOC (ejtsd: sixtock), amely kombinálja a karcsúsított (lean) Six Sigma (LSS) és a korlátozó tényezők elméletének (theory of constraints, TOC) legfontosabb alapelemeit. Ez a fúzió azáltal teszi lehetővé az egész rendszerre kiterjedő javítást és továbbfejlesztést, hogy jól szembetűnő és mérhető eredményeket produkál; olyan irányban változtatja meg az egész szervezet irányítási és kommunikációs rendszerét, hogy az képessé váljon az elért előnyök megtartására és a teljesítmény állandó nyomon követésére (monitoring). A 6TOC megtartja az LSS előnyeit (projekt- és változásmenedzsment, kultúra- és szemléletváltás, csapatépítés, a hulladékok és az állásidők kiküszöbölése), miközben lehetővé válik a szakemberek számára más előnyös koncepciók beépítése is.

A jobb megértést szolgálhatja a piramisszerű megközelítés, ahol egyelőre számos üres kocka helyezkedik el, csupán a piramis csúcsa képez egy nevesített zárókövet, amely azt az egyetlen mértékrendszert reprezentálja, ami a legjobban képes előre jelezni a szervezet jövőbeli sikerességét. Ilyen, az üzleti ésszerűség és a vállalati döntések hatékonyságát mutató univerzális mérték lehet például az egy ügyfél látogatásra jutó jövedelem. Ez a mérőszám egyaránt képes jellemezni a menedzsment és a személyzet tevékenységét: ha ugyanis egyes munkacsoportok tevékenysége nem járul hozzá megfelelő mértékben ezen érték emeléséhez, akkor újragondolásra van szükség. A mutató számszerű értékének emelkedése viszont együtt jár a piaci részarány és a jövedelmezőség emelkedésével. Így valósul meg az a követelmény, hogy a 6TOC mérőszámnak közvetlenül láthatóvá kell tennie az adott szervezet működésének sikerességét vagy kudarcát.

A következő lépés a legjelentősebb korlátozó tényezők feltárása, amelyek akadályozzák a folyamat sebességének növelését, amellyel hatással vannak a trendek alakulására, valamint a hozam-ráfordítás viszonyra. Ez az ún. 6TOC javítási folyamat, amelyet végig kell vinni az egész termelési lánc mentén, és mindaddig folytatni kell, amíg a piramis csúcsa – az univerzális mérőszám – el nem mozdul végre a helyes irányba. Ezek a közbeeső mérőszámok fogják képezni a piramis közepét az alapvonal és a zárókő között. Ha ily módon végre sikerül felépíteni az egész piramist, azt – Juran útmutatása szerint – kommunikálni kell minden egyes munkatárs felé, hogy az emberek maguk is lássák, hol lehet még javítani saját teljesítményükön.

(Todd Creasy: Pyramid power. Quality Progress, June 2009, pp. 40-45)

VG



CZINKÓCZI SÁNDOR főiskolai adjunktus
Dunaújvárosi Főiskola

A tanulói tudás mérhetősége a felsőoktatásban

Pfeffer és Fong [12] kutatásai azt mutatják, hogy az üzleti képzések nem igazán hatásosak. Sem az MBA diploma megléte, sem a kurzusokon elért eredmények nem korrelálnak a későbbi karriersikerekkel. Mindez felveti a kérdést, hogy mennyire hatékonyan készíti fel az iskola a diákjait? A kutatás arra irányította rá a figyelmet, hogy az üzleti felsőoktatásban nem állnak rendelkezésre mérhető adatok a hallgatói „know-how”-ról, készségekről, kompetenciákról, gyakorlati jártasságról adott szakterületen. Cikkemben a következő kérdésekre keresem a válaszokat: hogyan javítható a tanulói tudás adatmenedzsmentjének hatékonysága, mi a diák-teljesítmény maximalizálásának kulcsa?

Kulcsszavak: tanulói tudás, adatmenedzsment, standardizált értékelő eljárások, képzési hatékonyság.

Bevezetés

Lee Iacocca, a Ford Company egykori vezérigazgatója (akinek a Ford többek között a Mustang siker-szériát is köszönhet) önéletrajzi könyvében a következőket írta:

„Bármely gazdasági folyamat összefoglalható a következő három szóban: Ember, Termék, Profit. A legfontosabb az ember. Megfelelően képzett, szakmai profizmussal rendelkező, jól motiválható és kommunikációképes emberek alkotta csapat nélkül a többi kettő tényezővel sem megyünk sokra”. [8]

Az akadémiai tudás az üzleti életben annyit ér, mint a labdarúgás szabályainak ismerete a BL döntőn. Hiába tudom fejből, hogy mit jelent szabadrúgásnál a bíró keze a magasban, ha képtelen vagyok eltalálni a labdát és a kaput. Az akadémiai tudás mellett a munkaerőpiac szempontjából releváns, használható gyakorlati jártasság, készség, kompetencia a „know how” is szükséges.

Az üzleti életben is ismerhetek számtalan gazdasági modellt és portfólióelemzési technikát, de ha nem tudok alacsonyabb költségek mellett, nagyobb eladást produkálni, mint a versenytársak, a piacon nem fogok tudni érvényesülni. Márpedig a kapitalista rendszerben ez a lényeg. Vevőre szabott, olcsón előállított minőségi terméket kínálni profittal. Mindehhez elengedhetetlen egy a valós üzleti életben jártos, tapasztalt, gyakorlati menedzser „skill”-ekkel rendelkező vezető személyiség általi irányítás.

A probléma gyökere

Pfeffer és Fong [12] amerikai kutatók azt vizsgálták, hogy vajon van-e összefüggés az üzleti MBA diploma megléte, illetve a kurzusokon elért teljesítményszint és a későbbi karriersikerek között. Az találták, hogy semmilyen lényegi korreláció nem fedezhető fel a diploma minősítése és a karriergörbe „magassága” között. Megkérdőjeleződött tehát az üzleti képzések hatékonysága, munkaerő-piaci hatásossága.

A felsőoktatási intézmények aggodalma abból adódik, hogy a kutatási tevékenységek és a reális világ közötti szinergia hiányzik [11]. Ez a „rés” hatással van az intézmény oktatási folyamatainak minőségére, hatásosságára.

A tanulók új generációját, akik különböző anyagi, családi háttérrel, érdekekkel, készségekkel és szükségletekkel rendelkeznek, motiválni kell a professzionális, kreatív hozzáállásra ahhoz, hogy az egyre gyorsuló ütemben fejlődő technológiák felhasználásával meg tudja oldani a 21. században megjelenő társadalmi, műszaki, ökológiai, gazdasági problémákat [1].

A tanulói tudás adatmenedzsmentje

Az egészséges személyiség mellett a humán tőke egyik kiemelt minőségparamétere az intuitív tudás. Egy professzionális zongorista a hangverseny köz-

ben nem foglalkozik a memóriája és az ujjai összehangolásával, ami egy "normál" ember esetében lehetetlen bravúr lenne, hanem inkább a muzikalitással és a szerző által közvetíteni kívánt érzelmek, értelmek interpretálásával foglalkozik. Az üzleti életben nincs idő a „kották” értelmezésére. A gazdasági-politikai-technológiai környezeti hatásokra való gyors reagáláshoz (versenyelőny megszerzéséhez) már fejből tudni kell a „szimfóniát”.

Természetesen vannak olyan egyének, akik születésüktől fogva több képességgel rendelkeznek, mint mások: jobbak az érvelésben, tudásfelhalmozásban, gyorsak a gondolkodásban, de ezen adottságok nem azonosak az intuitív tudással, ami inkább a tudás egyfajta kombinációja: készségek, érzékenység, tapasztalat, és sok munka [3].

A sebészetben például a leendő orvosok szöveget tanulnak nagy számú képek és rajzok illusztrációja mellett, de senki nem kezd el operálni a tanult szöveg alapján addig, amíg nem látott praktizáló sebész műteni. A sebészképzés mindig is használta a mester-inas képzési formát a sebészhallgatók tréningjének részeként. Az élő gyakorlat így módon történő átadása minden képzési formánál alkalmazható metódus, ami a gyakorlathoz kapcsolja az elméleti tudást és beépíti a tanuló készségletárába a „know-how”-t. Ezen képességek kifejlesztése és személyre szabása, mérése és tökéletesítése a közoktatási intézmények és a pedagógusok feladata.

A tanulói képességek mérésénél fontos biztosítani az érvényességet és a megbízhatóságot. Az érvényesség azt jelenti, hogy az eszközök ténylegesen a tanulói kompetenciákat mérik-e, a megbízhatóság pedig azt jelenti, hogy az eszköz ad-e következetes, megismételhető statisztikai eredményeket [2]. Egy hatáson tanulói kompetenciamérő rendszer rendelkezik a szerkezeti érvényesség, az összetartás, és a megkülönböztetés statisztikai sajátosságaival.

A floridai üzleti főiskola adminisztrációs rendszere (CBA) összhangban a közép-floridai egyetem adminisztrációs rendszerével (UCF) kidolgozott egy értékelő eljárást, ami a diáktudás adatmenedzsmentjét valósítja meg a következő logikai folyamat mentén:

- rögzítsünk diplomaprogramonként 4-10 diáktudást mérő faktort összhangban a CBA alapelveivel és az AACSB (Association to Advance Collegiate Schools of Business) standardokkal;
- gyűjtsünk olyan adatokat, amelyek a program minőségfejlesztéséhez felhasználhatóak;
- az információk alkalmasak legyenek tendencianvizsgálatra is;

- valósítsunk meg többdimenziós adatgyűjtést, (pl.: kurzusba integrált értékelés output adatai stb.) amivel minimalizálható a további kari adminisztrációs munkamennyiség, és ezáltal növelhető az információkezelés hatékonysága;

- készítsünk standard adatgyűjtési rendszert, és vesszük be a mindennapi munkafolyamatok közé.

A közép-floridai egyetem üzleti MBA képzésén az alábbi egységesített diáktudást mérő tényezőket határozták meg:

- elemző és statisztikai készségek (feladatmegoldás),
- kommunikációs készségek (szóbeli és/vagy írott),
- speciális tudás (pl.: pénzügyi elméletek, elemzés, jelentés, prezentáció),
- kritikus gondolkodó készségek,
- erkölcsi megértés,
- globális tudatosság,
- csoport- és egyéni dinamikák különféle szervezeteiben,
- motivációs és vezetői készségek,
- empátia a kulturális, faji eltérések iránt,
- szervezeti készségek,
- az informatika menedzsmentje.

Mindezen készségek fejlesztése a menedzsmentképző intézmények feladata. Ha az üzleti életben a gyakorlati menedzsmentkészségek minősége jelenti a siker zálogát, akkor adekvát, hogy a leendő menedzsereket felkészítő intézmények is e készségek kifejlesztésére helyezték a hangsúlyt.

Egyébként úgy járunk, mint az ejtőernyős, aki elméletben százszor átismételte az előtte álló folyamatot – ejtőernyő-csomagolás, repülőgép-felszállás, kiugrás, ejtőernyő-kioldó zsinór megrántása, földetérés – majd elérkezik a tényleges ugrás pillanata és amikor már zuhan, akkor veszi észre, hogy otthon hagyta az ejtőernyőt.

Az amerikai on-line képzések tervezési rendszerének újszerű megközelítése, a COPLS (Community of Practice Learning System) modell lényege, hogy gyakorlati szervezeti-működési problémákat szimulál, amely szakmai szituációk hátterét az elméleti akadémiai tudás adja. Elmélet és gyakorlat között épít hidat, és ezt az összeköttetést gyakoroltatja (együttműködve egy szakértő vezetővel), előtérbe helyezve a tanuló képességeinek fejlesztését [10].

A diák-teljesítmény maximalizálásának kulcsa a minőség

Egy, az amerikai felsőoktatás közösségének (Higher Education Community – HEC) tagjai körében vég-

zett felmérés eredménye alapján a felsőoktatási intézmények a versenyképesség szempontjából a minőség szintjét stratégiai szempontból kiemelt faktornak tartják [6].

Több kutatási beszámoló szerint a tanárok minősége a kulcs a diák-teljesítmények maximalizálásához. Megbecsülve a „tanár-minőség” eloszlását a tanár-minőség 1 ó értéke legalább 0.11 ó változást eredményez a diák éves átlagos teljesítménynövekedésében.

Ez a becslés arra utal, hogy ha a diáknak „jó” tanára van (a minőség 1 ó értéke az átlag fölött van), egy közepes kvalitású tanárral összevetve, egy átlagos diák évi több mint 4 százalékpontos teljesítményjavulást tud elérni [4].

Egy diák-teljesítmény eltéréseket nemzetközi szinten vizsgáló tanulmány (Third International Mathematics and Science Study – TIMSS) konklúziója, hogy a közoktatási rendszer reformjánál alapvetően az iskolai rendszer karakterisztikáját meghatározó tényezőket, pl.: a felvételi eljárás metodikáját, a tanárok korprofilját, a tanári „minőség” színvonalát kellene megfontolni [7].

Az empirikus eredmények csak kismértékben támogatják az alacsony létszámú osztályoknak, mint a diák-teljesítmény javítási módszerének alkalmazását. A kisebb osztályméret pozitív hatásai jellemzően az általános iskolákban és a hátrányos helyzetű diákok oktatásában tapasztalhatóak. Úgy tűnik, hogy általában a pénzügyi inputok meglepően kis hatással vannak az iskolai teljesítményre, miközben a tanári minőség erős hatással rendelkezik.

Hogy ezt a minőségjavulást a pedagógusok milyen hatékonysággal lesznek képesek megvalósítani, nagyban függ az őket kiképző intézmények működésének minőségétől, továbbá azon intézmények működésének minőségétől, ahol az oktatási/nevelési munkát fogják végezni. Felmerül a kérdés, hogy ezt a jövőbeni minőségjavulást milyen módon lehet kimutatni?

A minőségjavulás hatása közvetlenül kalkulálható abból, hogy a minőség hogyan befolyásolja a gazdasági növekedés ütemét. A minőségjavulás két dimenziója fontos: milyen mértékben tartják stratégiai szempontnak a szervezetek a minőségben való javulást, és milyen gyorsan tudják realizálni a változtatásokat?

Kiemelt jelentőségű az oktatási-nevelési munka minőségét tekintve az alkalmazott technológia. Egy amerikai üzleti iskola on-line kurzusának SWOT elemzése a technológiai faktort vizsgálva az alábbi következtetésre jutott [5]:

Erősségek:

- A hallgató az on-line kurzusok segítségével időt tud megtakarítani, ezáltal képes több időt fordítani a munkára, szabadidőre, más iskolai feladatok elvégzésére stb.
- Az internet, mint oktatási platform alkalmas ad hoc, mozgáskorlátozott embereknek az oktatásban való részvételére is.
- Csökkenő infrastrukturális igények (parkolás, tanterem, és más erőforrások biztosítása).

Gyengeségek:

- Az on-line otthoni elérés ellenére a diákok továbbra is igénylik a személyes konzultációk lehetőségét:
- Az internet labilitása (vírusok, kémprogramok stb.).
- Nincs mindenkinek internet elérése.

Az intézményi minőségfejlesztés további igen fontos faktora a rendszeres külső, objektív minőség-auditálás. Az Egyesült Államok például az akkreditációs eljárásába integrálta a felsőoktatási intézményeknél zajló minőségbiztosítási, minőségfejlesztési folyamatok külső felülvizsgálatát (Council for Higher Education Accreditation, 2006:1).

Azáltal, hogy az akkreditációs eljárásba bevonják a felsőoktatási intézményeket is, elősegítik az intézmény oktatási folyamatának minőségjavulását a következő tényezők szerint [9]:

- nyilvános bizalom kiépülése a tudományos programok iránt,
- képzés a speciális munkaadói „skill”-elvárások alapján,
- képzett diplomások,
- biztosítja, hogy nevelési standardokat állapítsanak meg és tartsanak fenn,
- pénzügyi támogatás a diákjaiknak,
- megkönnyíti a diákok átjelentkezési képességét,
- elősegíti az akkreditált intézmények alkalmazotainak és diákjainak az intézmény iránti büszkeségét.

Összefoglalás

Pfeffer és Fong kutatásaik során arra a megállapításra jutottak, hogy nem lehet a hatékony (rentábilis) gyakorlati cégvezetéshez elengedhetetlen készségek, személyiségjegyek kifejlesztése és értékelése nélkül az üzleti életben is életképes menedzsereket képezni. Ezért van szükség a menedzserek

képzésénél egy olyan értékelő rendszerre, ami az üzleti életben bevált készségek mérésére és folyamatos fejlesztésére alkalmas. A hangsúlyt a tesztre tanítás helyett a hallgatói menedzser-készség értékelésére, és ezen keresztül inkább a „skill” mint a „memory” fejlesztésére kellene helyezni. Egységes, a tendenciákat is kimutatni képes értékelő adatbázis létrehozására van szükség a tanulói tudás, a készségek egyéni és csoportos értékelésére.

Végül is miben áll egy hatékony menedzser alapvető identitása? Iacocca erre is megfelelő válasszal rendelkezett: „Valahányszor egy rögbijátékos kifut a pályára, tetőtől talpig játszania kell – minden porcikájával: a lábával éppúgy mint a fejével. Vannak, akik ésszel játszanak, és persze okosnak kell lenni ahhoz, hogy az ember bármihez fogjon is, első legyen. De a legfontosabb, hogy szívvel-lélekkel játszunk. Ha olyan szerencsés az ember, hogy talál egy krapekot, aki eszes is, lelkes is, akkor biztos lehet benne, hogy sose jön le vesztesként a pályáról!” [8] Az üzleti képzéseknél érdemes tehát ezekre a tapasztalati úton definiált készségeknek a kifejlesztésére fókuszálni a megfelelő mértékű elméleti alapozás mellett.

Irodalomjegyzék

Craig, Kevin.: Engineering Education for the 21st Century., Design News, 63 (7). 18. p., 2008;

Faye X. Zhu and Daniel McFarland: T o w a r d s Assurance of Learning in Business Programs: Components and Measurements., The Journal of American Academy of Business, Cambridge, 7 (2). 69–72. p., 2005;

Frascara, Jorge: Hiding Lack of Knowledge: Bad Words in Design Education. Design Issues, 23 (4). 62–68. p., 2007;

Hanushek, Eric A.: The Economics of School Quality., German Economic Review, 6 (3). 269–286. p., 2005;

Jackson, Mary Jo; Helms, Marilyn M.: Student Perceptions of Hybrid Courses: Measuring and Interpreting Quality., Journal of Education for Business, 84 (1). 7–12. p., 2008;

Jacobsen, Janet: Educators Rank Topics for Quality Coursework. Journal for Quality & Participation, 30 (3). 16–17. p., 2007;

Jürges, Hendrik; Schneider, Kerstin: International Differences in Student Achievement: An Economic Perspective., German Economic Review, 5 (3). 357–380. p., 2004;

Lee Iacocca: Egy menedzser élete. Gondolat kiadó, Budapest, 1988;

Moskal, P., Ellis, T., Keon, T.: Summary of Assessment in Higher Education and the Management of Student-Learning Data., Academy of Management Learning & Education, 7 (2). 269–278. p., 2008;

Norton, Priscilla; Hathaway, Dawn.: Exploring Two Teacher Education Online Learning Designs: A Classroom of One or Many?, Journal of Research on Technology in Education, 40 (4). 475–495. p., 2008;

Tushman, Michael L.; Fenollosa, Amy; McGrath, Daniel N.; O'Reilly, Charles; Kleinbaum, Adam M.: Relevance and Rigor: Executive Education as a Lever in Shaping Practice and Research., Academy of Management Learning & Education, 6 (3). 345–362. p., 2007;

Pfeffer, J., & Fong, C. T.: The end of business schools? Less success than meets the eye., Academy of Management Learning & Education, 1. 78–95. p., 2002;

Bejelentették a Baldrige Díj nyerteseit



Öt szervezet kapta meg a 2009. évi Malcolm Baldrige Nemzeti Minőségdíjat:

Az AtlantiCare of Egg Harbor Township (New Jersey Állam) és a Heartland Health of St. Joseph (Missouri Állam) az egészségügyi kategóriában; a Honeywell Federal Manufacturing & Technologies of Kansas City (Missouri Állam) a gyártási kategóriában, a MidwayUSA of Columbia (Missouri Állam) a kisvállalatok közül és végül az Albuquerque-i (Új-Mexikó Állam) Virginia klinikai és gyógyszerészeti kutatásokat koordináló Központ, Kooperatív Tanulmányok Programja nevű nonprofit szervezet. Összesen hetvenen nyújtottak be pályázatot a következő megoszlásban: egészségügyi szektor 42, oktatás 9, nonprofit szféra 8, szolgáltatási ágazatok 4 és gyártás-termelés 2. A helyszíni felülvizsgálatra csak 15 pályázó szervezetet választottak ki 2009. októberében.

(NIST announces 2009 Baldrige recipients. Quality Progress, January 2010, p. 16)

HANTHY LÁSZLÓ

üzletágvezető, T&T Quality Engineering Kft.

Az ISO 21747:2006 statisztikai szabvány gyakorlati alkalmazása a gyártási folyamatok kiértékelésében

A Minőség és Megbízhatóság 2009. évi 4 és 5. számában olvashattunk dr. Balogh Albert tanár úr tollából az ISO 21747:2006 jelzésű statisztikai szabványról. Az írás a folyamatindexekkel kapcsolatos frissített fogalmakat, számítási módszereket, valamint a folyamatok osztályozását, az ún. folyamat-időmodelleket tárgyalta.

Kevesek számára ismeretes azonban, hogy létezik olyan statisztikai szoftvercsomag a világpiacra, amely évek óta megvalósítja a folyamatok besorolását és a szabályban felsorolt képességszámítási módszerek eset-specifikus alkalmazását.

A német Q-DAS GmbH statisztikai szoftvercsomagjáról van szó, amely az említett ISO-szabvány német elődjének, az időközben visszavont DIN 55319 szabványnak a megjelenését követően beépítette a statisztikai programcsomagjába azt a módszert, amely képes automatikusan meghatározni, hogy a mért adatok milyen időmodellbe sorolható folyamatból származnak, azokhoz hozzárendeli a modellnek megfelelő eloszlásfüggvényt, és elvégzi a folyamat stabilitás-elemzését is. A stabilitás függvényében pedig kiválasztja a megfelelő képességszámítási módszert, képességindexet. Mindezt pedig automatikusan, egy pillanat alatt, a felhasználó külső beavatkozása nélkül végzi el.

Ennek a módszernek a kulisszatitkaiba, gyakorlati alkalmazásába és vonatkozásaiba szeretnék a cikkel bepillantást nyújtani az érdeklődőknek.

A Q-Das® statisztikai szoftvercsomag áttekintése

A szoftvercsomag eredetileg klasszikus SPC-programnak indult az elsők között a Ford autógyár németországi igényeinek kielégítésére a 80-as évek végén. Ezt a szoftverrendszert napjainkban a szoftverek olyan együtteseként definiálhatjuk, amely egy egész termelőüzem (hálózat) folyamatainak hatékony felügyeletét képes megvalósítani az adatok

gyűjtésétől, központi támogatásától a helyi folyamatszabályzáson (pl. SPC), folyamat-monitoringon, mérnöki felügyeleten keresztül a teljesen automatizált jelentéskészítésig. A csomag elemei közt megtalálhatjuk a mérőrendszerek értékelését (MSA, VDA5, GUM), a gép- és folyamatképesség-vizsgálatot, a megbízhatósági vizsgálatokat és a Six Sigma projekt statisztikai módszertámogatását (DOE, ANOVA, Regresszió-analízis stb.) is. A Q-DAS® szoftverek ma széleskörűen elterjedtek az autógyártásban, és sok egyéb más iparágban szerte az egész világon.

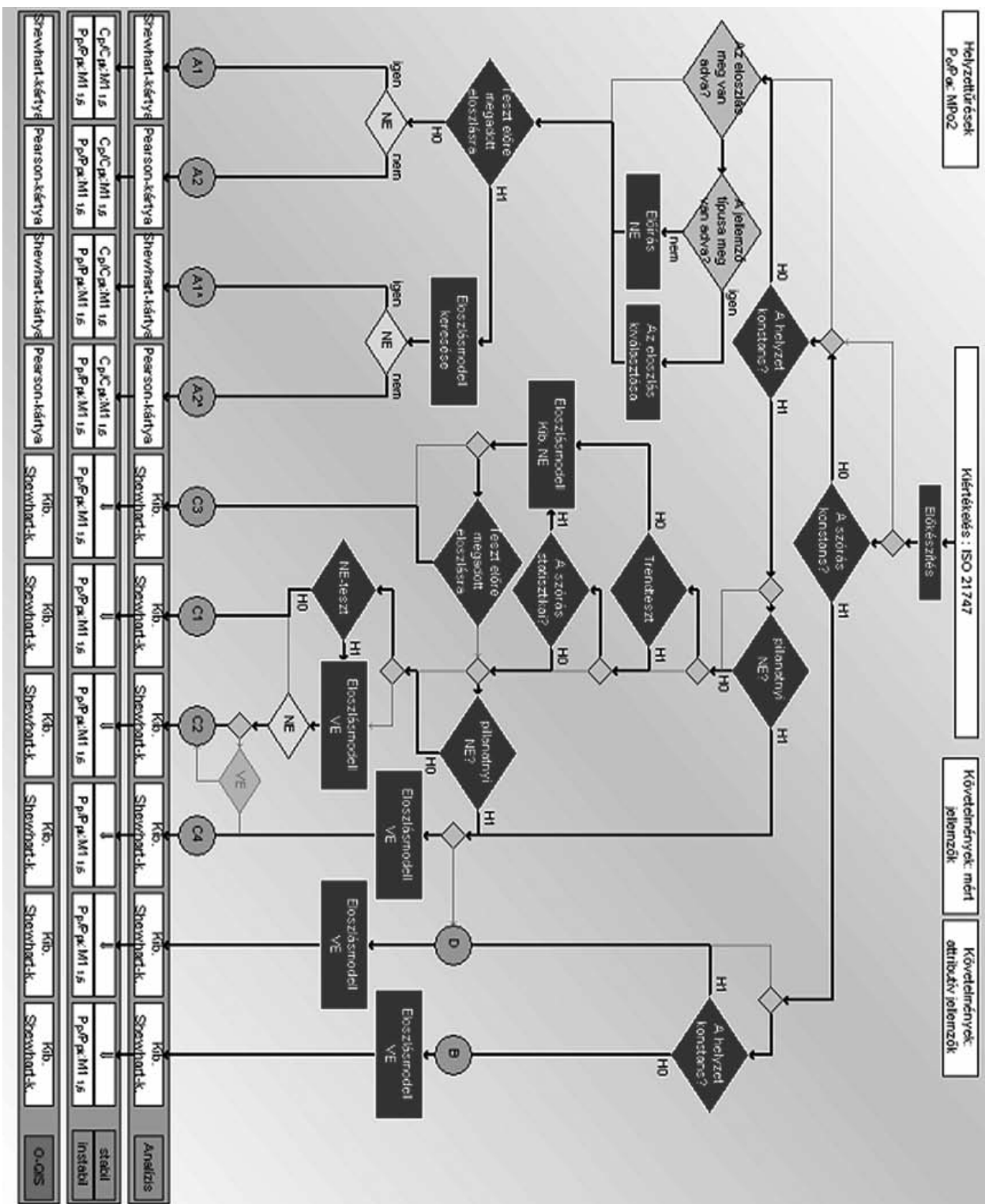
E cikkemnek csupán azon szoftverek képezik tárgyát, amelyek a gyártási folyamatok kiértékeléséért felelősek (qs-STAT, O-QIS, M-QIS). A szoftvercsomagról további információk találhatóak a www.ttq.hu és a www.q-das.com honlapokon, valamint további külföldi forgalmazóknál.

A folyamatelemzés megvalósítása a qs-STAT programban

A program egyik nagy vonzereje abban rejlik, hogy a beolvasott vizsgálati tervek mért és minősítési jellemzőit egyaránt külső beavatkozás nélkül képes kiértékelni. Ehhez az adatsoroknak egy többlépcsős folyamaton kell végighaladniuk. A kiértékelési folyamatok adott készletből kiválaszthatók, de tetszőleges variációban szabadon meg is szerkeszthetők. Ezeket a továbbiakban kiértékelési stratégiáknak nevezzük.

A teljes körű kiértékelés elvégzéséhez természetesen szükség van arra, hogy a mért jellemzőknél meg legyen adva azok tűrése, valamint a vett minták (alapadatok) típusa és a minta nagysága.

A kiértékelési stratégia egy lehetséges változatát az ISO 21747 szerinti kiértékelésben az 1. ábrán láthatjuk.



1. ábra: Kértékelési stratégia

Az egyes mérések jellemzők a következő folyamatlépéseken haladnak keresztül:

Sorszám	Folyamatlépés	Részletezés
1.	Az adatok előkészítése	Legfontosabb eleme: előre megadott szempontok és/vagy statisztikai próba (Hampel-próba) segítségével a kilógó értékek eltávolítása
2.	A folyamatszórás időbeni változásának ellenőrzése	Statisztikai próba elvégzése a folyamatból vett minták (alcsoporthoz) szórásának azonosságára (pl. Levene-próba) [100%-os mérések esetén ez a vizsgálat a mozgó mintákra végzendő el!]
3.	A folyamat-középérték időbeni változásának ellenőrzése	Statisztikai próbával – pl. F-próbával
4.	A folyamat további osztályozása (szükség esetén)	Statisztikai próbákkal pl.: – próba lineális trendre – próba normális eloszlásra – próba a véletlenszerűsége
5.	A megfelelő eloszlásmodell megkeresése vagy hozzárendelése az adatokhoz	Az eloszlás megkeresése statisztikai próbákkal és optimumkereséssel történik. Jellemző módszerek: – próbák normális eloszlásra – χ^2 eloszláspróba – a legjobb regressziós egyenlet alapján történő kiválasztás
6.	A folyamat-időmodell hozzárendelése a jellemzőhöz	
7.	A folyamat-időmodellnek a megfelelő Shewhart-szabályzó kártya hozzárendelése a jellemzőhöz	Folyamat-alapú (pl.) átlag-szórás szabályzó kártya (kártya-típus, a kártya-paraméterek képlete, be- nem avatkozási valószínűség), és az alkalmazandó stabilitás-kritériumok (pl. beavatkozási hatások sérülése, futás, trend) hozzárendelése
8.	A folyamat stabilitásának értékelése	A stabilitássérülések vizsgálata. Értékelés: a folyamat stabil, vagy nem stabil.
9.	A folyamat-időmodellnek megfelelő képességszámítási módszer hozzárendelése a jellemzőhöz	A számítási módszerek az ISO 21747 által megadott, valamint az autógyártók/nevesebb cégek által alkalmazott készletből kerültek kiválasztásra
10.	A jellemző mért értékének és az alcsoportok számának a meghatározása. Cél: megengedhető-e a folyamatindex kiszámítása, és határérték meghatározása	Mennyiségi ellenőrzés az indexek határértékének meghatározására vagy kiszámítására
11.	A folyamatindexek meghatározása és értékelése	Lehetséges értékelések: képes, (feltételesen képes,) nem képes
12.	A jellemző értékelése az előre megadott szempontok szerint	Lehetséges értékelések: megfelelt, (feltételesen megfelelt,) nem felelt meg
13.	A folyamat szabályozásához (SPC) szükséges minőség-szabályzó kártya hozzárendelése a jellemzőhöz	Választható szabályzó kártyák: – Shewhart-kártya – Pearson-kártya – Átvételi kártya – Ewma-kártya

Amikor a qs-STAT® programban (vagy más, folyamatanalízisre képes Q-Das programban) megszerkesztünk egy ilyen kiértékelési stratégiát, az egyes lépések tartalmát (az esetek többségében) nagy szabadságfokkal magunk határozhatjuk meg. Mi választhatjuk meg pl.:

- a folyamat komplexitását,
- az alkalmazandó eloszlást,
- az elvégzendő statisztikai próbákat, azok hibaszintjét,
- hogy milyen információkat veszünk át a beolvasott jellemző törzsadataiból,
- a jellemzők értékelési követelményeit stb.

Mindenkinek lehetősége van tehát a saját folyamatainak (és vevőinek) megfelelő stratégiát kidolgozni, de a nagy készletből egyszerűen ki is választhatók az egyes alapszabványoknak, autógyáraknak megfelelő kiértékelési módok is.

Az automatikus kiértékelési rendszer gyakorlati jelentősége, alkalmazása

A fent vázolt kiértékelési stratégia előfeltétele annak, hogy az adattárba (adatbankba) beolvasott adatokról emberi beavatkozás nélkül is rendszeres kiértékelésekhez juthassunk. A programcsomag azonban olyan eszközöket is tartalmaz, amelyek az adatbankból előre megadott gyakorisággal, előre megadott szűrési feltételek szerint, automatikusan végeznek kiértékeléseket, majd a kiértékelés eredményéről valamilyen médian dokumentumokat (jelentéseket) tesznek közzé. Így például elvégezethetők a programrendszerrel a 3 havonkénti képességvizsgálatok is, melyeket normális esetben a folyamatfelügyelettel megbízott szakembereknek „kézzel” kell elvégezniük.

Nyilvánvaló, hogy az efféle, „beavatkozás nélkül működő” kiértékelési rendszert a jó értelemben vett lustaság szülte, tehát az az igény, hogy minimális munkával jussunk a maximális információhoz. A programrendszer valóban egész gyárakat, üzemcsoportokat lát el máshogyan meg nem szervezhető, a menedzsment számára is áttekinthető, magas értékű, sűrített információval. A modern gyárakban a mérőgépekkel kombinált gyártóeszközök és (fél)automata mérőrendszerek ontják a mérési adatokat, ezeket mért jellemzőként egyesével felügyelni, statisztikai eszközökkel szabályozni szinte lehetetlen feladat. Mégis vannak olyan tényezők, amelyek nem

engedik az automatikus adatok értékelésének kritikátlan gyakorlati alkalmazását.

Ezek:

- a rendszerbe bejuto adatok minősége, valamint
- a statisztikai módszerek alkalmazásakor kapható téves eredmények (első fajú hiba).

Minden információ csak olyan jó lehet, amilyen annak a forrása. A leginkább embert próbáló feladat a mérési adatok gyűjtéséhez egy olyan rendszer és szemlélet felépítése, amely biztosítja, hogy a lementett adatok közé adatszemét, vagy kommentár nélkül hagyott gyártási baki ne kerülhessen. Az ezzel kapcsolatban megoldandó problémákat itt csak röviden sorolom fel:

- biztosítani kell, hogy a méréseket megfelelő felbontású, stabil és megfelelően kis bizonytalanságú mérőrendszerekkel hajtsák végre;
- biztosítani kell, hogy
 - a mérőeszköz kalibrálásakor keletkezett eredmények,
 - a beállítási selejt
 - a törölt mérések és
 - a speciális célból végzett mérések eredményei ne szerepeljenek a kiértékelendő állományban;
- a folyamatstabilitás sérülése esetén a munka mérési eredményei teljes körűen kommentálva legyenek. Ha a kommentár azt jelzi, hogy a folyamatba beavatkoztak, akkor ezek az eredmények sem vendőek figyelembe a gyártási folyamat újbóli kiértékelésében.

Ha a fenti követelmények egy része vagy egésze nem mindig teljesül, ha a gyártási folyamatban változások történnek (pl. módosítják az egyik szerszámot, vagy változott az alapanyag beszállítója), akkor könnyen előfordulhat, hogy az automatikus értékelés a valóságnál sokkal rosszabbnak értékeli a folyamatot, és helytelen időmodellbe sorolja. A gyakorlatban nagyon jól működő rendszereknél is előfordul, hogy az adatminőség nem tökéletes. Ehhez jön az első fajú hiba, amelyet a folyamat besorolása során alkalmazott statisztikai próbák, minőségszabályzó kártyák alkalmazásakor tapasztalhatunk meg.

Megjegyzés:

Az Elsőfajú (vagy α -) hibának nevezzük annak az esélyét, hogy a statisztikai eljárás során az alapállításunk (a 0-hipotézis) helyességének megítélésében tévedünk.

Mindezek a problémák azt eredményezik, hogy az automatikus kiértékelési stratégia alkalmazása során több olyan minőségjellemző esetén kapunk „nem megfelelő” értékelést, mint ahány ilyen a valóságban létezik. Elengedhetetlen tehát e hibásan riasztott adatsorok esetén a kézi beavatkozás, azaz az alábbi tevékenységek egyikének vagy mindegyikének elvégzése:

- egyes mérési értékek törlése,
- egyes mérési értékek kommentálása,
- egyes mérési értékek kivonása a kiértékelésből,
- az automatikus kiértékelés egyes eredményeinek (eloszlásfüggvény, minőségsszabályzó kártya) módosítása, majd az adatok újbóli kiértékelése.

Végző tanulságként a fentiek alapján tehát levonhatjuk a következőket:

- A Q-DAS statisztikai szoftvercsomag által az ISO 21747, illetve hasonló szabályok szerinti automatikus kiértékelés a fejlett ipari vállalatoknál tény-szerű gyakorlat.
- Az automatizmus nem jelenti az emberi beavatkozás nélküli adatkezelést.
- Az emberi beavatkozás két fő okból szükséges a kiértékelésbe:

- a folyamat alapvető megváltozása esetén,
- a nem megfelelő minőségű adatok korrigálása érdekében.

Az emberi beavatkozás szükségessége a minimálisra csökkenthető, ha biztosítjuk az adatok megfelelő szortírozását és kiegészítő információval való ellátását, így a folyamatok felelőseinek jószereivel csak a követelményeknek nem megfelelő folyamatok fejlesztésével kell időt tölteniük.

Következő cikkemben felvázolom, hogy milyen módon működnek az automatikus kiértékelésen alapuló adatrendszerek a Q-DAS statisztikai szoftvercsomag alkalmazásával.

Irodalomjegyzék

- [1] ISO 21747
 [2] Edgar Dietrich Alfred Schultze: Statistische Verfahren zur Maschinen- und Prozessqualifikation
 [3] Edgar Dietrich, Alfred Schulze, Stefan Weber: Kennzahlensystem für die Beurteilung der Qualität in der industriellen Produktion
 Linkek: www.q-das.com; www.ttq.hu

USA: Küszöbön áll az élelmiszerbiztonsági rendszer megújítása



Számos törvényjavaslat fekszik az amerikai törvényhozók előtt az Élelmiszer és Gyógyszer Adminisztráció (FDA) működésének megreformálásáról, illetve az USA élelmiszerbiztonsági rendszerének működtetéséről. Egyes javaslatok szerint az FDA romjain két utód intézményt kell létrehozni: az egyik az élelmiszerszabályozással, a másik pedig a gyógyszerek és az orvosi műszerek biztonsági kérdéseivel foglalkozna. Vannak olyan vélemények is, miszerint az FDA még partner-intézményeivel együtt sem képes a mintegy 44 ezer alája tartozó üzem rendszeres ellenőrzésére; ezért egy új élelmiszerbiztonsági szervezet létrehozását javasolják az Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériumának felügyelete alatt. Abban viszont senki sem kételkedik, hogy az Egyesült Államok egész élelmiszerbiztonsági rendszere alapos felülvizsgálatra szorul, hiszen az utóbbi hónapokban (2008. szeptemberétől) számos esetben került sor termékvisszahívásokra, sőt a szalmonellával fertőzött földimogyoró 9 ember életét követelte. A kormánynak tisztában kell lennie a harmadik fél általi akkreditáció fontosságával, amely a pártatlan megfelelőségértékelési szabványok alkalmazásán alapul. Itt juthat szerephez az ANSI-ASQ Országos Akkreditációs Tanács, amely hatékonyan elvégezheti az élelmiszerláncban résztvevő növénytermesztők, gyártók, feldolgozók, továbbá auditorok, ellenőrök és laboratóriumok megfelelőség-értékelését. Mindez hozzájárul nem csak a szabályok betartásának ellenőrzéséhez, hanem az utóbbi időben ugyancsak meg-ingott fogyasztói bizalom visszaszerzéséhez is. Az ANSI-ASQ készséggel elvégzi a laboratóriumok és az élelmiszerbiztonsági irányítási rendszerek akkreditálását, valamint a termék- és személyzettanúsítást, amiről mielőbb szeretne konzultációt kezdeni az illetékes politikai döntéshozókkal.

(Discussions to overhaul FDA, food-safety system begin. Quality Progress, May 2009, p. 15)

VG

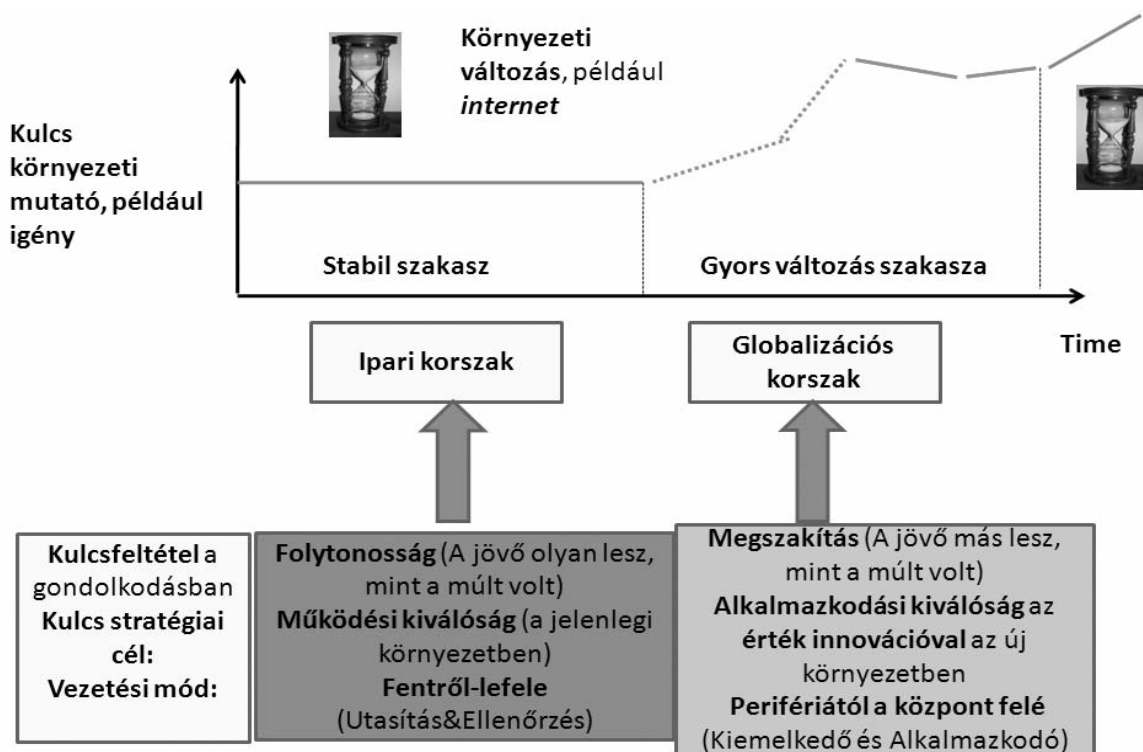
Innovációtípusok kockázatainak és pénzügyi eredményeinek mérlegelése*

Az üzleti környezetben bekövetkezett jelenlegi változások felgyorsulása nem csak új vagy megváltozott vevői preferenciákat eredményezett, hanem olyan drámai fejleményekkel is járt, mint a mostani globális gazdasági válság. Ilyen körülmények között sok iparágban az innováció, mint a differenciálás és versenyképességi előnyszerzés elsődleges forrása, helyettesíti a minőséget. A minőség természetesen mindig fontos prioritás marad, azonban most már inkább szükséges, mint elégséges feltétele a túlélésnek és a sikernek. Lényeges a már meglévő termékek esetében, ugyanakkor az innováció elébe megy az elkövetkező változásoknak.

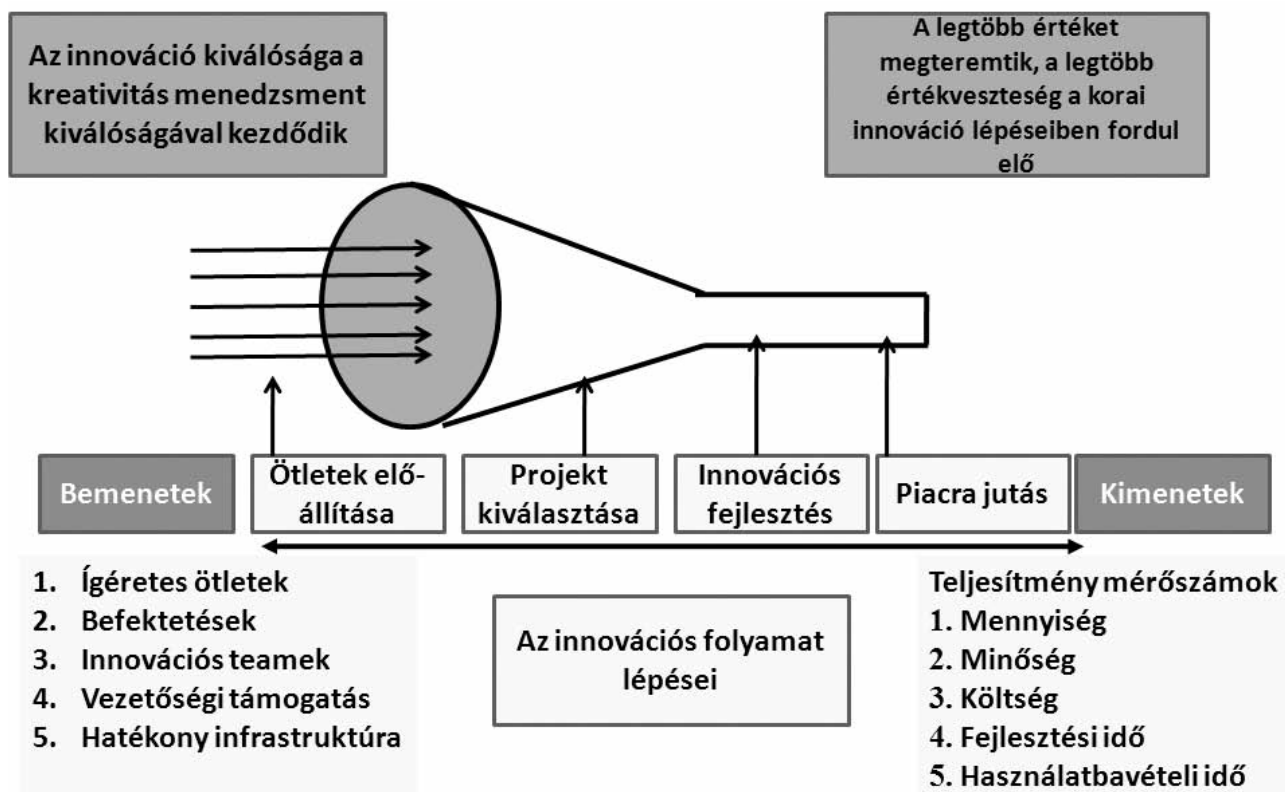
Annak ellenére, hogy a legtöbb vállalat vezetői széleskörűen elismerik az innováció fontosságát, általában nagyon elégedetlenek az innovációs befektetéseikből kapott eredményekkel. Napjainkban a

vállalatok közel 95%-a innovációs tevékenységét új termékekre és szolgáltatásokra összpontosítja és azokat tekinti az innovációs folyamat nyilvánvaló eredményeinek. Hatékonyabb megközelítés azonban az, hogy az innovációs rendszer összes területét kell vizsgálni, azaz a bemeneteket, kimeneteket és magát az információs folyamatot együttesen kell elemezni. Az innováció minőségének a javítása szükségessé teszi, hogy azt magfolyamatként kezeljük, ahogyan ezt a minőség és a pénzügyek területén tesszük. Valójában az innovációval járó siker titka az, hogy azt intézményesítjük, ahogyan ez a minőség és a TQM esetében már megvalósult. Azon túlmenően, hogy az innováció rendszerint új termékekre vonatkozik, kritikus szempont az, hogy az innováció a vállalat üzleti modelljére is kiterjedjen, azaz arra a módszerre, ahogyan a vállalat üzleti életét irányítja. A

* E cikk **Dr. Kostas Dervitsiotis** (Professor Emeritus, University of Piraeus – Greece) az EOQ 2009. évben, Dubrovnikban tartott Kongresszusán tartott "The Next Performance Excellence Frontier Balancing Innovation Types, Risks and Payoffs" című előadásának **Dr. Balogh Albert** által szerkesztett összefoglalása.



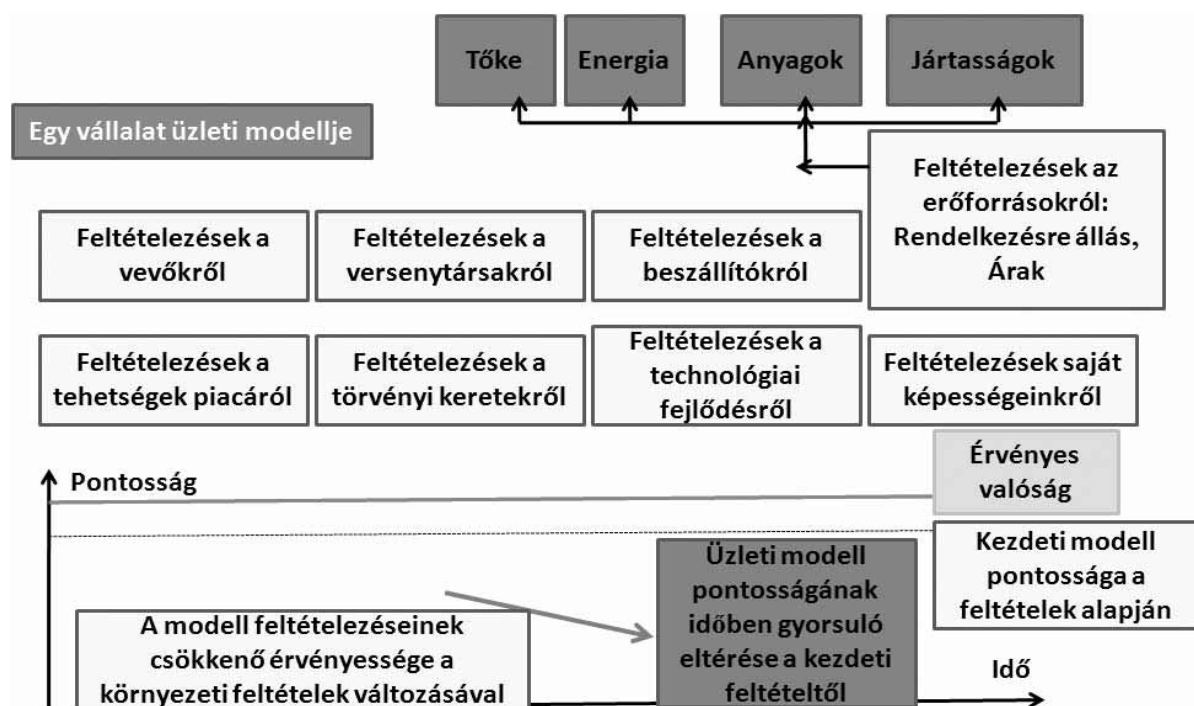
1. ábra: Az ipari korszaktól a 21. századi környezetig



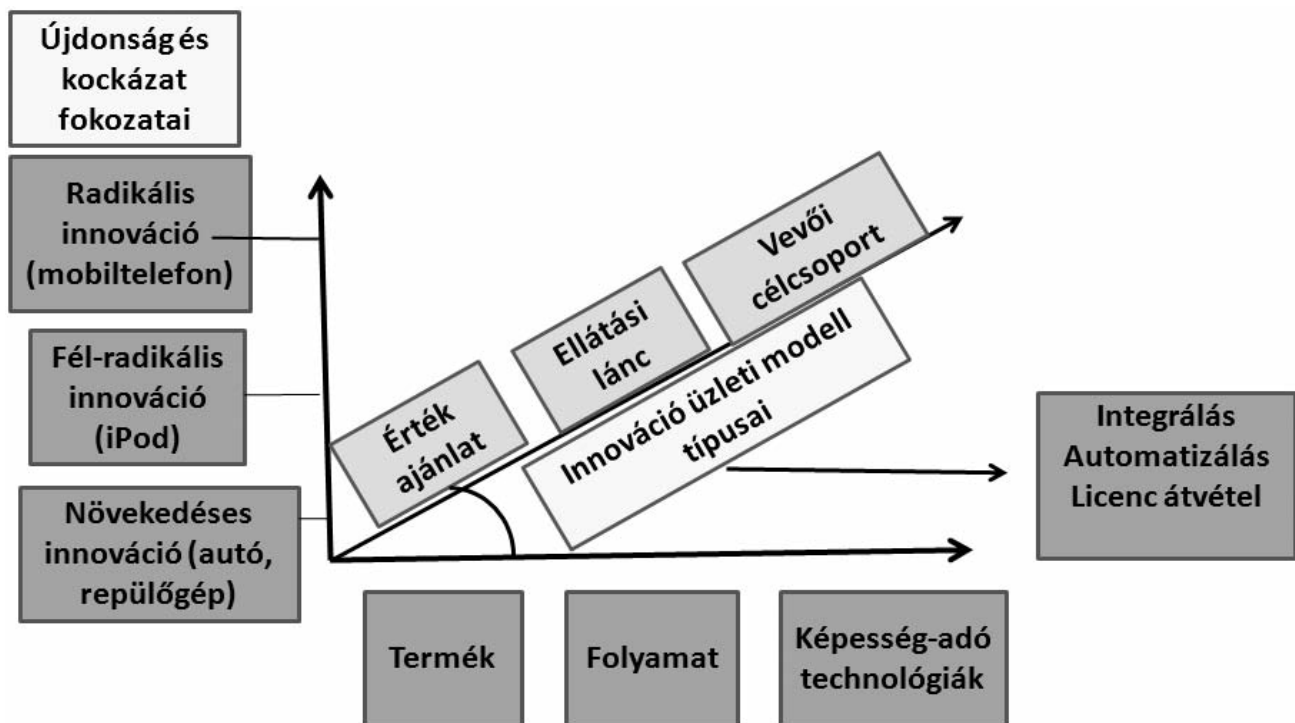
2. ábra: Az innovációs vezeték

DELL Számítógépek vállalat jó példát ad az üzleti modell innovációjára, amelynek során a vállalat ki-küszöbölte a közbelső forgalmazási csatornákat és a vevők igényeit közvetlenül intézte.

Az innovációs folyamat hatékony menedzselése érdekében folytonosan törekedni kell arra, hogy egyensúlyt tartsunk fenn az új termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó új ötletek bemeneti/kimeneti fo-



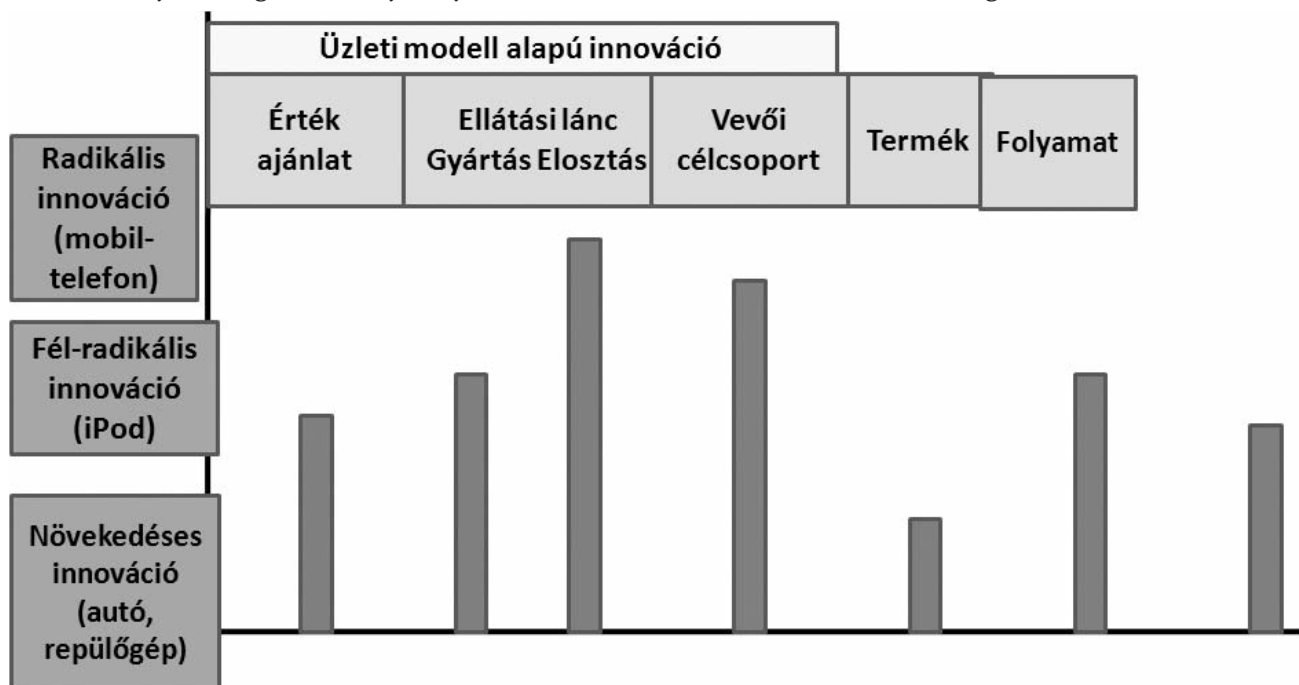
3. ábra: Üzleti modell pontosságának csökkenése az idő függvényében



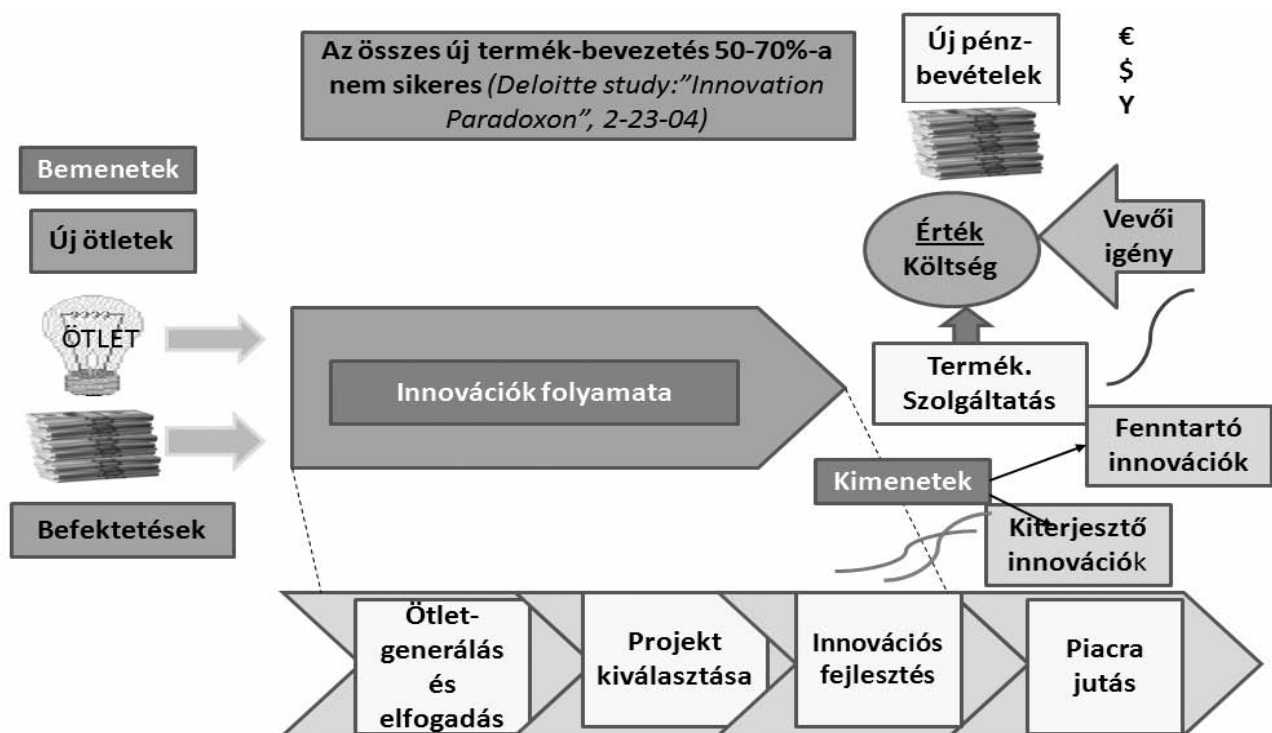
4. ábra: Az innováció fő dimenziói és típusai

lyamatában, valamint az innovációs típusok (növekedésez, lépésenkénti) innováció és radikális (gyökeres) innováció között, ezzel pedig optimalizáljuk az innovációval kapcsolatos kockázatokat és bevételeket. Ezt a kritikus egyensúlyt teremtő tevékenységet olyan megalapozott innovációs mérőszámok alapján kell hatékonyan elvégezni, amelyek nyomon követik

az innováció kulcsfontosságú operatív és stratégiai területeinek változását. Az alapvető mérőszámoknak ki kell terjedniük a folyamat teljesítményének jellemzőire és a vezetési vonatkozású, valamint a pénzügyi vagy „pénz-görbe” (cash curve) vonatkozású mérőszámokra is. Az első figyelemmel kíséri az innováció kimeneteit, bemeneteit (ígéretes ötletek és befekte-



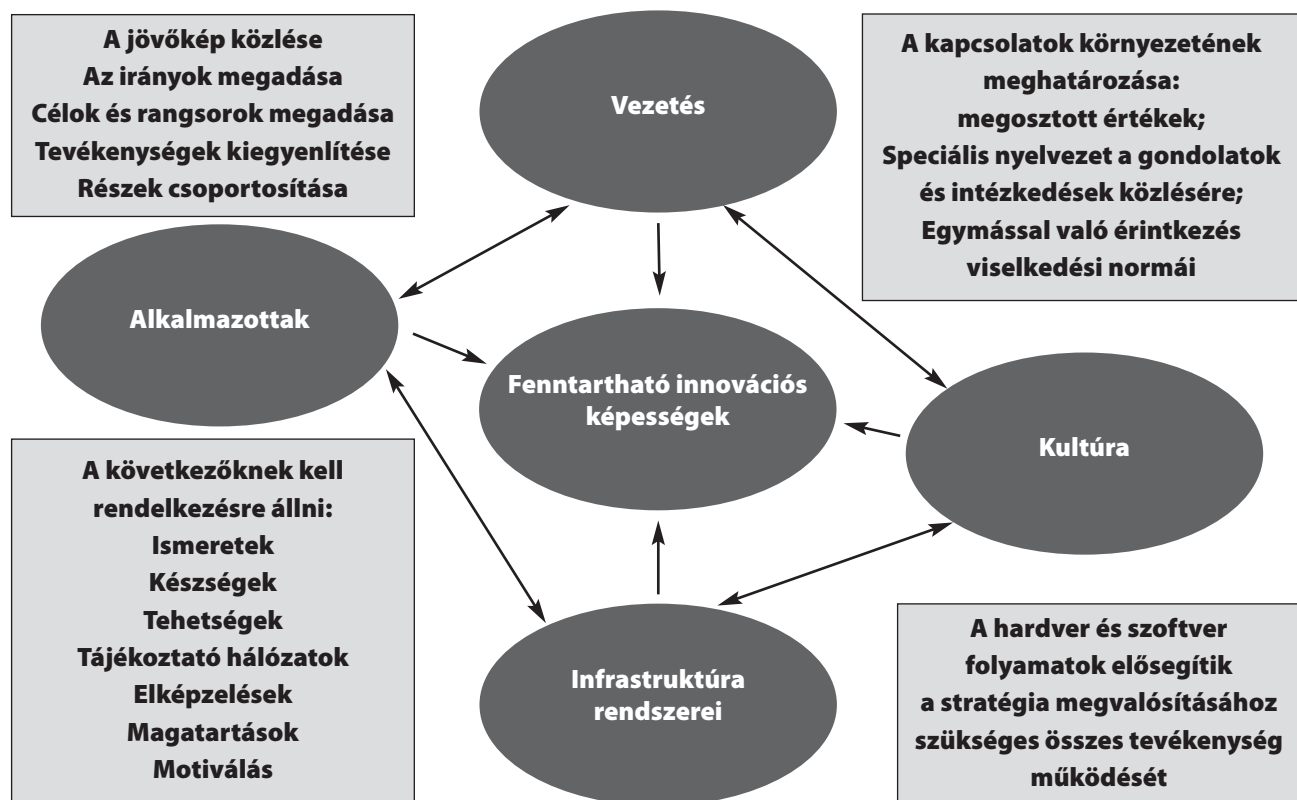
5. ábra: Szervezet innovációs profiljának kialakítása az érték-lánc tevékenység változtatásával és az újdonság fokozatával



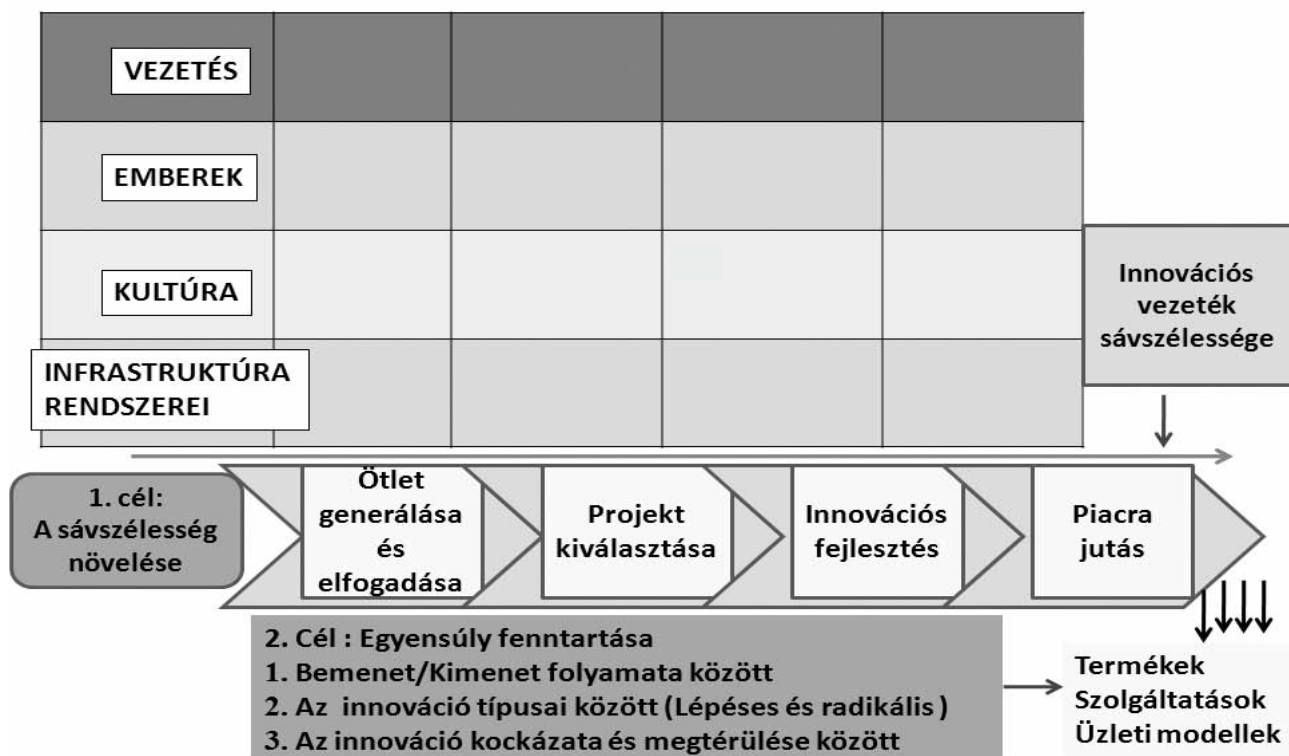
6. ábra Az innovációs rendszer

tések) és magát az innovációs folyamatot is, a második stratégiai mérőszám-csoport kiértékeli a vezetői kezdeményezéseket, az alkalmazottak részvételének

mértékét és minőségét, a pénzügyi mérőszámok között megemlíthető a költségvetés innovációs projektekre fordított százalékos aránya.



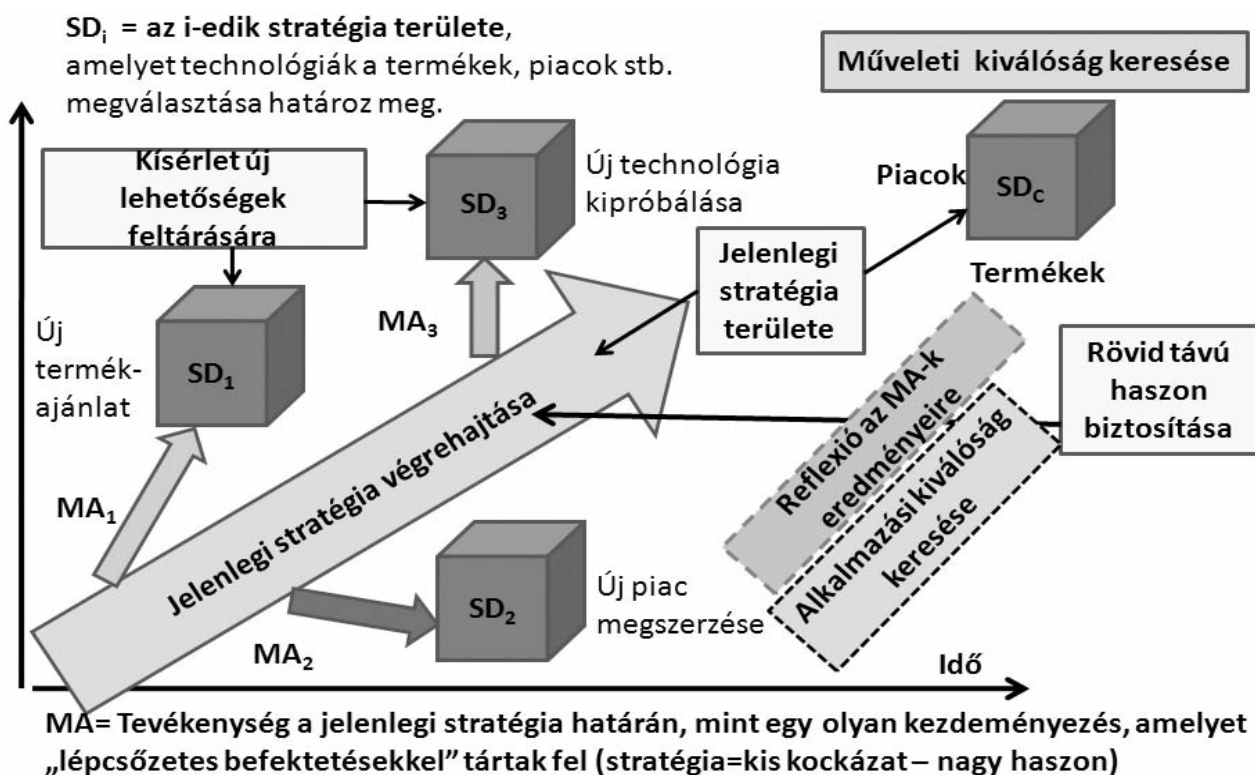
7. ábra: Az innováció teljesítményére ható kulcstényezők



8. ábra: Igény az innováció átfogó megközelítésére

Az előadás ábrái bemutatják az innováció legfontosabb jellemzőit és összefüggéseit más gazdasági tényezőkkel. Az 1. ábrán látható, hogy milyen módon

változott meg a gondolkodásmód, a stratégiai cél és vezetési módszer a globális korszak gyors változási szakaszában az ipari korszak stabil szakaszához ké-



9. ábra: Kísérletezés a jelenlegi stratégia végrehajtásának határa mentén végzett tevékenységekkel új kiemelkedő stratégia kialakítására

Az innovációkat nem szabad csak egyedi elképzelések alapján kiértékelni, hanem a kockázati tőkéjű vállalatok által ajánlott portfólió alapján kell dönteni.

Az innovációs folyamat minőségének kritikus tényezői a következők:

1. Egy vállalat innovációs portfólióját a projektek egyenlegének nagysága és fokozata alapján a következő tényezők határozzák meg:

- a sikertelenség kockázatának a fokozata,
- a befektetések nagysága és
- a várható megtérülési idő.

Az innovációs projekteket úgy osztályozzák, mint „rövidtáv-futókat” és „maratoni futókat”.

2. Az innovációs folyamat sávszélessége méri azt a sebességet, amellyel átalakítják az új ötleteket pénzárt eladható kereskedelmi termékekké és szolgáltatásokká.

10. ábra: A sikeres innovációs stratégiához vezető módszer

pest. A **2. ábra** az innováció folyamatát (vezetékét) szemlélteti, amely a bemenetektől (ötletek, befektetések, csapatok, vezetői támogatás, infrastruktúra), az ötlet előállításából, a projekt kiválasztásából, az innovációs fejlesztésből és a piacra juttatásból, valamint a bemenetektől (mennyiség, minőség, költség, fejlesztési és használatbavételi idő) áll. Az innováció területei: termékek, szolgáltatások, üzleti modellek. A **3. ábra** bemutatja, hogy az üzleti modell pontossága hogyan csökken az idő függvényében. A **4. ábra** az innováció típusait (technológiai alapú innováció és üzleti modell alapú innováció), valamint fokozatait: radikális (gyökeres), félig radikális (gyökeres), növekedéses (lépcsőnkénti) innováció jeleníti meg. Az **5. ábra** ezeknek az információ típusoknak és fokozatoknak előfordulási gyakoriságát jeleníti meg. A **6. ábra**

az innovációs rendszert mutatja be, megkülönböztetve a fenntartó innovációt (ez megtartja a vállalat jelenlegi vevőkörét, és azok igényeit elégíti ki, például az 1890-es évek végén egy hintókat gyártó, luxusigényeket kielégítő gyár autókat kezd gyártani régi vevői részére) és kiterjesztő innovációt (új vevőkörre kiterjedő innováció, például Ford 1910-ben megkezdte az autók tömeggyártását kevésbé tehető vevők részére). A **7. ábra** az információ teljesítményét befolyásoló tényezőket (vezetőség, alkalmazottak, kultúra, infrastruktúra) sorolja fel. A **8. ábra** az innováció átfogó megközelítését ábrázolja a legfontosabb innovációra ható tényezők és az innováció lépései közötti összefüggéssel. A **9. ábra** a stratégia fejlesztésére irányuló kísérletezési tevékenységeket mutatja be, amelyeket vagy hitelfedezetből végeznek el, vagy a

1. Egyensúly az innováció ellátása és igénye között

Nem elegendő az, hogy csak nagyszámú ígéretes ötletet vigyenek be az innovációs vezetékbe, hanem fontos, hogy azokat a megfelelő helyen használjuk fel.

2. Egyensúly az innovációs típusok kockázataiban

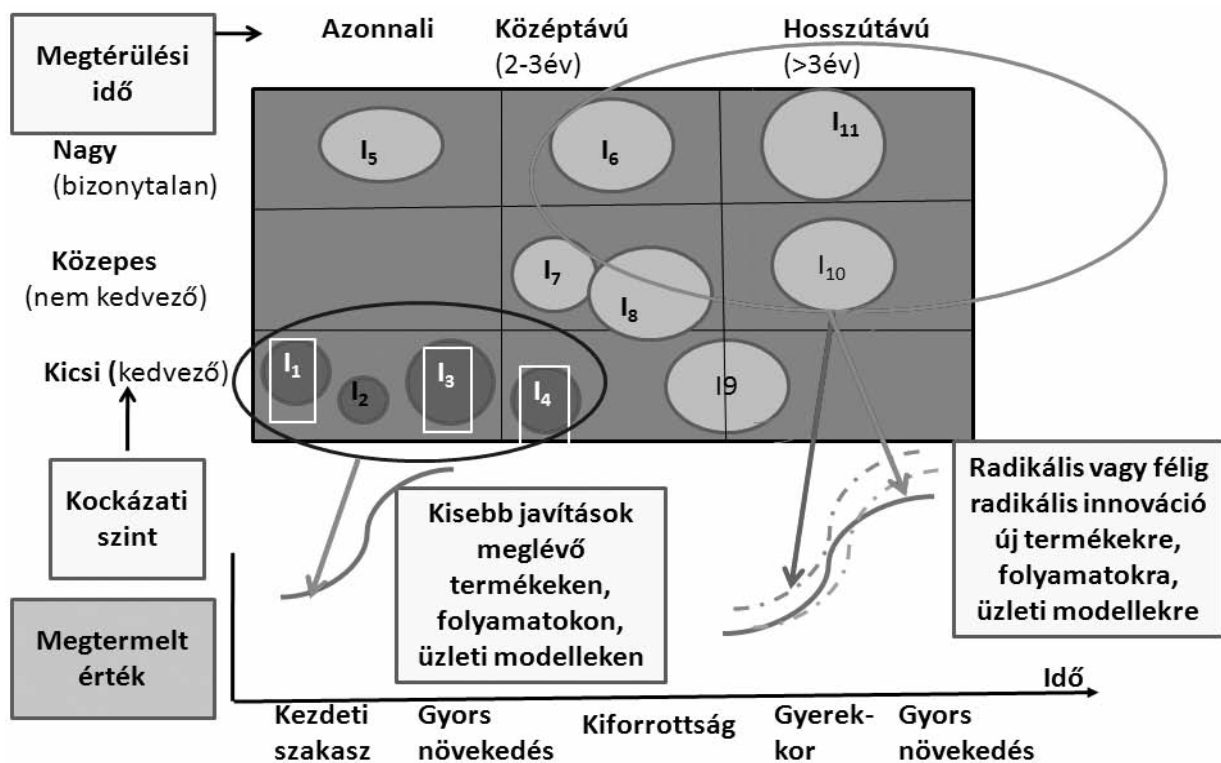
A legtöbb vállalat által választott kreatív ötletek 95%-a növekedéses (lépcsőzetes) innovációként valósul meg, amely elősegíti a már létező sikeres termékek piacon való megmaradását.

A versenyképességi színvonalnak megtartása érdekében a vállalatnak időszakosan szükséges néhány radikális vagy fél-radikális innovációs ötlet megvalósítása is, amely növelheti a piaci részesedést és tiszteletre méltó nyereséget is adhat.

Példa: az Apple számítógépek

- gyakori kisebb fejlesztések a hardvereken és azok szoftverjein;
- új termékek (iPod, iPhone stb.) bevezetése 2-3 évenként.

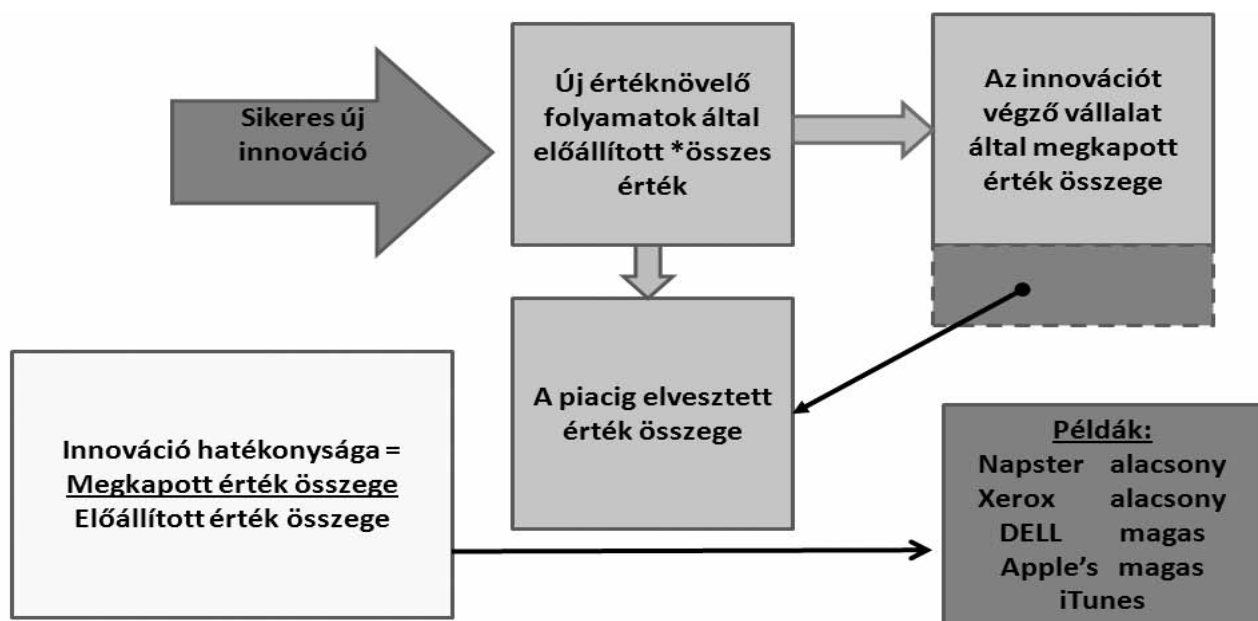
11. ábra: Az innováció sikerének kulcsa: az egyensúly megteremtése



12. ábra: Az innovációs portfóliók összekapcsolása a teljesítmény javításával

régi stratégia határai mentén hajtanak végre. A 10. ábra a sikeres innováció feltételeit, a 11. ábra pedig a sikeres innováció megvalósítási módszerét szemlélteti. A 12. ábra azt mutatja be, hogyan lehet innovációs portfóliókat összeállítani a teljesítmény javítására a kockázati tényező és a megtérülési idő függvényében. A 13. ábra az innováció teljesítményének értékelésével foglalkozik

* E cikk **Dr. Kostas Dervitsiotis** (Professor Emeritus, University of Piraeus – Greece) az EOQ 2009. évben, Dubrovnikban tartott Kongresszusán tartott “The Next Performance Excellence Frontier Balancing Innovation Types, Risks and Payoffs” című előadásának **Dr. Balogh Albert** által szerkesztett összefoglalása.



13. ábra: Az innováció teljesítményének értékelése

A DEMIN 2010. évi X. konferenciáról

A Debreceni Egyetem OEC Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola, a Debreceni Akadémiai Bizottság, az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottságával (EOQ MNB) és az ISO 9000 Fórum Egészségügyi és Szociális Ágazatával közösen, a Debreceni Egészségügyi Minőségügyi Napok” keretében 2010. május 20–21. között rendezte meg tízedik, jubileumi tudományos konferenciáját „**Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyben. Javaslatok az egészségügyi minőségfejlesztés stratégiájának kialakítására az érdekeltek széleskörű bevonásával.**”

A DEMIN X. mottója a következő volt: „*A minőség az egészségügyi ellátás lényegi és nélkülözhetetlen összetevője, és a mennyiségi- és költségmutatók mellett minden egészségügyi ellátó tevékenység normális jellemzője.* (Miniszteri Bizottság R (97) 17 számú ajánlása)”.

A magyarországi egészségügyi ellátórendszer az előbbi elvárást még napjainkban sem teljesíti. A rendszer egyes szereplői jelenleg rendkívül heterogén, sokszor egymással össze nem egyeztethető elvárásokat közvetítenek a szolgáltatók felé, miközben az elvárások minőségi és mennyiségi kielégítésének feltételrendszerét nem képesek biztosítani. Nem az elvárásoknak megfelelően teljesülnek a megelőző, diagnosztikus, terápiás és rehabilitációs eljárásokkal kapcsolatos minőségi kritériumok.

Az előbbieket miatt a **DEMIN X.** – folytatva a korábbi konferenciák témáit – azokkal a minőségügyi kérdésekkel foglalkozott, amelyek az eddigi minőségügyi tevékenységek fejlesztésével, a rendelkezésre álló erőforrások átcsoportosításával, a jelenlegi struktúrák, folyamatok összehangolásával, új struktúrák, folyamatok bevezetésével, működtetésével, rendszeres monitorozással, és az eredmények folyamatos értékelésével biztosítják az egészségügyi ellátórendszer eredményességének, hatékonyságának, biztonságának, továbbá a minőségügyi tevékenységek társadalmi kihatásának és a lakosság egészségi állapotának a javítását.

Magyarországon az egészségügyi közkiadások GDP-arányos csökkenése és a lakosság egészségi állapotának romlása következett be. A egészségügyi kiadások arányának elmaradása az OECD országok átlagától a magyarországi népegészségügy kedvezőtlen mutatóival párosul.

Az egészségi állapot helyzetét jelzi, hogy 2007-

ben Magyarországon a születéskor várható élettartam csak 73,3 év volt, szemben az OECD országokban megfigyelt 79 évvel. Magyarország adatainál csak Törökországban alacsonyabb a születéskor várható élettartam (OECD, 2009).

Mivel az egészségügyi közkiadások az elkövetkező években várhatóan nem növelhetők, különösen fontos kérdés, hogy ebben a helyzetben milyen stratégiával lehet kezelni azt a gazdasági és társadalmi kihívást, hogy a romló egészségügyi finanszírozás mellett Magyarország lakosságának egészségi állapotában ne következzen be további romlás, illetve ezen stratégián belül a minőségszemléletnek, a minőségmenedzsmentnek milyen szerepe lehet.

A struktúra és a finanszírozás jelenlegi formájának átalakításával önmagában nem várható áttörés, amennyiben ez nem társul minőségszemlélettel és a minőségügyi módszerek szisztematikus alkalmazásával, a minőségügyi modellek hatékony működésével.

A konferencián 41 előadás hangzott el, amelyeket felkért előadók tartottak. A felkért előadók előzetesen egyeztetett szempontok szerint tárgyalták a terület minőségi helyzetét, és javaslatot tettek a szükséges változtatásokra. Az egyes szekciók vezetői, az előadók az előadások alapján meghatározták az egészségügy erősségeit, gyengeségeit, lehetőségeit, a lehetséges veszélyeket. Meghatározták a prioritásokat és a szükséges erőforrásokat.

A konferencia fő témái

- A minőségirányítás fejlesztése az egészségügyben
- Az alapellátás minősége, foglalkozás-egészségügy
- A járóbeteg szakellátás minősége
- A fekvőbeteg ellátás minősége
- Az ellátás eredményessége, biztonsága
- Finanszírozás, költséghatékonyság, minőség és fenntarthatóság
- Minőség az egészségügyben – az érdekelt felek szempontjai, betegjogok, betegoktatás

A **DEMIN X.** végső célja olyan javaslatok megfogalmazása az érdekeltek széleskörű bevonásával, amelyek alapját képezhetik az új kormányzat minőségügyi stratégiájának az egészségügyi ellátás területén, és támogatja az egészségügyi problémák megoldását.

A konferencia résztvevői egyetértettek egy egyetemes minőségügyi stratégia kialakításának a szüksé-

gességében. Lényeges szempont az egészségügy minőségének fejlesztésénél, hogy az egészségügyre fordított pénzügyi erőforrás nem költségnek, hanem beruházásnak tekintendő, hiszen a *humán erőforrás hosszú távú fejlesztését szolgálja*. A stratégiai terv megvalósítása és a minőségmenedzsment-módszerek elterjedése jelentősen járulhatna hozzá a költségekkel való jobb gazdálkodáshoz és az emberi tudás és képességek hatékonyabb hasznosításához is. Ily módon a minőségorientált vezetési módszerek elterjesztése nemzeti érdek. Kulcsfontosságú a vezetők elkötelezettsége, a minőségalapú finanszírozás, a lakosság-közeli ellátás megvalósítása, az eredményes és biztonságos ellátás a páciensek igényeinek figyelembevételével. Lényeges az alapellátás fejlesztése, a népegészségügyi tevékenységek erősítése. Az egészségügyi ellátás megelőző, diagnosztikus, terápiás és rehabilitációs tevékenységét mérő egységes és átlátható, a betegek által is hozzáférhető indikátorrendszer, továbbá a szakmai szempontokat is figyelembevevő akkreditációs rendszer kialakítása és működtetése szükséges. A gyakran csak formálisan működő minőségirányítási rendszerek helyett nagyobb hangsúlyt kellene kapnia az önértékelésnek, a Nemzeti Minőségi Díjon történő megmérettetésnek, és a jelenlegi tanúsítási gyakorlat helyett az akkreditációs rendszer biztosítaná az egészségügyi szervezet minőségirányítási rendszerének egységes értékelését.

A komplex minőségügyi stratégia eredményeként:

1. Átláthatóbb, igazságosabb, és hatékonyabb lesz az egészségügyi rendszer;
2. Bizonyítékokon alapuló, garantált színvonalú, hatékonyabb és biztonságosabb lesz az egészségügyi ellátás, továbbá az egészségügyi és a szociális ápolás közös területei;
3. Javul a lakosság egészségi állapota, javul a lakosság elégedettsége, bizalma az egészségüggyel és a szociális ápolással szemben;
4. Az egészségben eltöltött életevek számának emelkedése nemcsak a kiadások alakulását érintheti kedvezően, hanem az egészségügy bevételi oldaláról is kulcsfontosságú tényező lehet a munkaerő-piaci részvételi arány emelkedése által.

Ennek értelmében a lakosság egészségi állapotának fejlesztése, illetve az úgynevezett „puha tényezők” javítása meghatározó versenystratégiai tényezőt jelentenek Magyarország gazdasági helyzetének javítása, fejlesztése érdekében.

A javuló gazdasági helyzet, visszahatva a társadalmi és egészségügyi ellátórendszerre, javítja az egészségügyi rendszer finanszírozhatóságát, és tovább javítja a lakosság egészségi állapotát, életminőségét. Ennek következtében javul Magyarország Human Development Index (HDI) mutatója és Magyarország nemzetközi megítélése.

A DEMIN X. konferenciának 130 regisztrált résztvevője volt. Sajnálatos ugyanakkor az, hogy – a korábbi évekhez hasonlóan – a fekvőbeteg intézmények minőségügyi vezetői közül sokan hiányoztak, és az úgynevezett „kiemelt kórházak” harmada nem is képviseltette magát minőségügyi vezetői által, annak ellenére, hogy a DEMIN a legnagyobb magyarországi egészségügyi minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel foglalkozó szakirányú konferenciasorozat.

A konferencia előadásai alapján és szakértők bevonásával jelenleg készülő stratégiai tervjavaslat részletesen ismerteti a minőségi problémákat, a helyzet SWOT elemzését, a fejlesztés érdekében szükséges javaslatokat, továbbá felsorolja a megvalósítás feltételeit, a szükséges erőforrásokat.

A stratégiai tervjavaslatot vitaanyagnak szánjuk, és további egyeztetéseket tartunk szükségesnek az egészségügyi minőségfejlesztésben érdekelt szakmai és társadalmi szervezetekkel a **tervjavaslat részletesebb vitája, a stratégiai tervezési folyamatban történő részvétel és az eredményes gyakorlati megvalósítás érdekében**.

A stratégiai tervjavaslat elérhetőségét várhatóan szeptemberben adjuk meg az EOQ MNB honlapján. A DEMIN X. konferencián a következő előadások hangoztak el:

BEVEZETŐ ELŐADÁSOK

Prof. Dr. Molnár Pál elnök (*Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottsága*): A minőség globális kihívásai és hatásai

Dr. Gódeny Sándor egyetemi docens (*DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet*): Minőség az egészségügyben

Dr. Makara Péter egyetemi docens (*DE OEC Népegészségügyi Kar, Megelőző Orvostani Intézet*): Minőségfejlesztés a szakpolitikában

Dr. Rácz Jenő elnök (*Magyar Kórházszövetség*): Elvárások – látszat – valóság

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Dr. Topár József adjunktus (*Budapesti Műszaki Egyetem*): Vezetési rendszer és minőségmenedzsment rendszer kapcsolata az egészségügyi ellátórendszerben

Dr. Szecsei Klára minőségügyi igazgató (*MÁV Kórház, Szolnok*): Minőségirányítási rendszerek fejlesztési lehetőségei az egészségügyben

Szódi Sándor ügyvezető igazgató (*Minőségfejlesztési Központ*): A szervezeti önértékelés buktatói

Dr. Kincses Gyula főigazgató (*Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet*): A külpiazi egészségügyi szolgáltatások minőségtanúsítási rendszerének kiépítése

Hozzászólás: Sümegi Endre ügyvezető (*Szociális Klaszter Egyesület*): Javaslat az önjavító egészségügyi ellátásra.

A JÁRÓBETEG SZAKELLÁTÁS ÉS A FEKVŐBETEG-ELLÁTÁS MINŐSÉGE I.

Dr. Váradi Péter elnök (*AXA Önkéntes Egészségpénztár Igazgatósága*): Vevői elégedettség mérése és internetes közzététele az egészségügyi magánszolgáltatók esetében

Dr. Pásztélyi Zsolt választott elnök (*Medicina 2000 Egyesület*): A betegelégedettségi vizsgálatok szerepe az intézményi stratégiai tervezésben. Célok és eredmények a vasútegészségügyben

Dr. Várszegi József, ügyvezető igazgató – **Tóth Andrea** minőségirányítási koordinátor (*Szent Margit Rendelőintézet, Budapest-Óbuda*): A stratégia és minőségfejlesztés egy lehetséges kapcsolata egy járóbeteg szakrendelőben

Dr. Thomka György orvos igazgató, **Szente Zsuzsanna** ápolási igazgató (*Szent Margit Rendelőintézet, Budapest-Óbuda*): A lean menedzsment alkalmazása a minőségfejlesztés területén, pilot projekt bemutatása, avagy új utak keresése a Szent Margit Rendelőintézetben

Dr. László Klára osztályvezető főorvos, **Tóth Andrea** minőségirányítási koordinátor (*Szent Margit Rendelőintézet, Budapest-Óbuda*): Szakmai indikátorok fejlesztése, avagy új utak keresése a Szent Margit Rendelőintézetben

Dr. Kiss Norbert főosztályvezető (*Egészségbiztosítási Felügyelet*): Az Egészségbiztosítási Felügyelet indikátorrendszere: tapasztalatok és fejlesztési lehetőségek

Fábián Zoltán osztályvezető (*SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ*): A minőségügy célja a fekvőbeteg-ellátásban

Jenei István (*Corvinus Egyetem*): Minőségfejlesztés (lean menedzsment) kórházi környezetben

Hogemann Éva osztályvezető, **Kún Éva** igazgató, **Sümeghy Gyula** igazgató (*Semmelweis Egyetem*): Minőségkultúra – az oktatás, a kutatás, a kommunikáció területén – a jövő orvos- és egészségügyi szakdolgozó képzésében

Babonits Tamásné alelnök, **Dr. Balogh Zoltán** elnök (*Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara*): Az ellátás minősége az ápolói kompetencia tükrében

Radnai Judit (*Szent Pantaleon Kórház Nonprofit Kft.*): Indikátorok alkalmazása a szakmai ellátás minőségének fejlesztésére a kórházakban.

ALAPELLÁTÁS MINŐSÉGE, FOGLALKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGY

Dr. Komáromi Zoltán országos szakfelügyelő főorvos (*Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ*): OEP indikátorok a szakfelügyelet oldaláról

Dr. Kőrösi László főosztályvezető-helyettes (*Országos Egészségbiztosítási Pénztár*): Háziorvosi indikátorrendszer a finanszírozás szempontjából

Dr. Dobos Éva (*Háziorvosi Szakmai Kollégium*): A háziorvosok hatásköri kompetenciája, mint az ellátási szintek közötti kapcsolat fejlesztési lehetősége

Dr. Dobai Csilla háziorvos: Tíz év tapasztalat az alapellátás minőségbiztosításában

Dr. Sándor János egyetemi docens (*DE, NK, Megelőző Orvostani Intézet*): Különböző indikátorrendszerek összehangolásának lehetősége az alapellátásban

Dr. Felszeghy Sára országos szakfelügyelő főorvos (*Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ*): Foglalkozás-egészségügy, mint az alapellátás része, lehetőségek és kihívások

MINŐSÉG AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN – AZ ÉRDEKELT FELEK SZEMPONTJAI, BETEGJOGOK, BETEGOKTATÁS

Prof. Dr. Simon Tamás elnök (*Magyar Rákellenes Liga*): A rákbetegek ellátásának minősége a betegek szemszögéből

Simonné Váradi Zsuzsanna (*SINOSZ*): A komplex akadálymentesítés ismérvei a fogyatékkal élők szempontjából az egészségügyben

Dr. Csehák Judit, Bodnár Ágnes (*Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermejjogi Közalapítvány*): A betegjogi képviselő, mint a megbízhatóság, a minőségfejlesztés része

Dr. Élő Gábor egyetemi docens, klinikaigazgató-helyettes (*SE Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinika*): Tájékozott beleegyezés, előzetes rendelkezés

Becskeházi András: Standardizált bizonytalanság a gyógyszerészeknél

Bálint Gyöngyi (*Synlab Hungary Kft.*): Rendszerek bevezetése és integrált működtetése során nyert tapasztalatok a Synlab Hungary Kft.-nél

Dr. Tombác Imre szakbizottsági elnök (*ISO 9000 FÓRUM Közhasznú Társadalmi Szervezet*): Az ISO Fórum szerepe a hatékony minőségfejlesztésben

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS EREDMÉNYESSÉGE ÉS BIZTONSÁGA.

Dr. Margitai Barnabás főigazgató (*Egészségügyi Minőségfejlesztési Kórháztechnikai Intézet*): Szervezeti hatékonyság fejlesztése a struktúraváltásban érintett intézményeknél – TÁMOP 6.2.5. „A” komponens

Dr. Brunner Péter főigazgató (*Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ*): A szakfelügyelet szerepe és lehetőségei az egészségügyi ellátás eredményességének és biztonságának fejlesztésében

Dr. Kulin László főszerkesztő (*Betegbiztonság.hu*): A diagnosztikus pontosság és a terápiás megfelelés: az eredményes és biztonságos ellátás alapvető dimenziói

Dr. Bognár Ágnes (*SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ*): Az eredményesség és a biztonság mérhetősége/mérése a fekvőbeteg ellátásban

FINANSZÍROZÁS, KÖLTSÉGHATÉKONYSÁG, MINŐSÉG ÉS FENNTARTHATÓSÁG

Dr. Dózsa Csaba elnökségi tag (*Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság*): Minőség és eredményesség fejlesztésének lehetősége a szolgáltatásvásárlás keretében

Tarr Judit (*SGS Hungária Kft*): A minőségfejlesztés kérdései az egészségügyben a fenntartható fejlődés tükrében

Dr. Szentés Tamás (*Józsefvárosi Egészségügyi Szolgálat*), **Dr. Papp Csaba** (*DEOEC*): A rendszer szintjén értelmezhető minőségbiztosítás jelentősége, különös tekintettel a finanszírozásra

Dr. Takács Zoltán ügyvezető (*Opinion Invest Kft*): Minőség – gazdaságosság – eredményesség
Dr. Gődény Sándor

A Harrington Intézet közösségfejlesztési eredményei

Az elmúlt öt év folyamán a Harrington Intézet és üzleti partnerei által tett közösségfejlesztési erőfeszítések jelentős eredményeket értek el a projektben résztvevő, kormányzati és társadalmi szolgáltatásokat nyújtó közösségi szervezeteknél: a kezdeményezés több mint 20 fejlesztési projektre terjedt ki, beleértve kétszáznál több Fekete- és Zöldöves tanúsítását. A projektek középpontjában többnyire olyan közösségfejlesztési célok álltak, amelyek a kockázatoknak kitett népességre (pl. gyerekek és családok, öregek), illetve az egyetemi hallgatók bevonására és részvételére vonatkoztak.

Mindnyájan hangoztatták, hogy az elmúlt öt évben a Harrington Intézet és az UCF (Közép-Florida Egyetem, Kari Oktatási Központ) – egyetemi tanárok és hallgatók – a közjólét (pro bono) szem előtt tartásával összesen 5 millió dollár értékben támogatták szaktanácsadással a közösségfejlesztési projekteket. A Seminole területi Gyermekszövetség (SCCA) volt 2003-ban az első nagyobb áttörési projekt, amelyben negyvennél több helyi és városi hi-

vatal vett részt, és amelyhez 20 szakértő egy évnél hosszabb idő alatt több mint kétmillió dollár értékű 'pro bono' konzultációs szolgáltatást nyújtott.

2002-ben *Frank Voehl*, a Harrington Intézet rektora megkereste a helyi ASQ szekciót, hogy szponzorálást kérjen azokra a projektekre, amelyekben az UCF hallgatói és a rangidős minőségügyi szakemberek együtt dolgoznak Orlando és Közép-Florida területén. „Abban az időben én a Harrington Csoport szoftverfejlesztő vállalatának vezérigazgatójaként (COO) dolgoztam. Az Orlando-i üzletemberekkel való kapcsolataim meggyőztek arról, hogy ha egy még vonzóbb, virágzó közösséget akarunk létrehozni, akkor két problémával kell szembenéznünk: (1) a közvetlen kockázatnak kitett népességgel foglalkozó hivatalok és szervezetek bajban vannak, ezáltal segítségre van szükségük; (2) az egyetemi hallgatóknak és a helyi szakembereknek meg kell ismerkedniük a Lean Hat Sigma minőségügyi eszköztárával.”

Ha a menedzserek elmennek és a helyetteseik nem olyan szenvedélyesen vetik bele magukat a munkába mint ők, annak a minőség ügye látja kárát”, jegyezte meg Voehl. „A jó minőség elérésének két útja létezik: a minőség a szenvedélyeddé kell hogy váljon, de szükség van egy rendszerre is. A helyettesek elkötelezettek voltak ugyan, de nem sokat törődtek a rendszerességgel. Amikor megismerkedtek a Harrington Intézet Tanúsítási Programjával, teljes gőzzel rávetették magukat, hogy az említett szűkölködő közösségi szervezetek egy jobb minőségügyi rendszert hozhassanak létre.”

A Lean Hat Sigma két minőségügyi rendszert foglal magában: a karcsúsított gyártást és a Hat Sigmát.

A Hat Sigma a majdnem tökéletes minőségre való törekvés: egy tudományos, szigorúan az adatokra támaszkodó megközelítés és módszer, amely a hibák kiküszöbölésére irányul minden folyamatban a gyártástól a tranzakcióig, illetve a terméktől a szolgáltatásig. A Hat Sigma megközelítés szerint a teljesítménynövekedés és a folyamat szórásának csökkentése korlátozza a termék hibáinak előfordulását, miközben emelkedik a profit, javul a munkamorál és az általános minőség. A Lean Hat Sigma módszertan alapvető célja egy olyan, a méréseken alapuló stratégia bevezetése, amely a Lean Hat Sigma fejlesztési projektek alkalmazásával a folyamatok javítására és a szórás csökkentésére helyezi a hangsúlyt.

A Lean Hat Sigma projektek révén az üzletemberek, az egyetemi hallgatók és a közösségi szolgáltatást nyújtó szervezetek összekapcsolták a karcsúsítás (Lean) gyorsaságát és hatását a Hat Sigma minőség és szórás kontrolljával. „Mielőtt nekiláttunk volna a közösségfejlesztési kezdeményezésnek, az Orlando-i szervezetek kevés ok-okozati elemzést és problémamegoldást hajtottak végre”, mondotta Voehl. „Így például, amikor felhívtuk a figyelmüket számos szolgáltatási problémára, a válasz ez volt: 'nincs semmi új a Nap alatt; már több mint egy évvel ezelőtt is tudtunk ezekről a problémákról'. Nem voltak eszközeik ahhoz, hogy szisztematikusan feltárják a problémák okait és permanens megoldást találjanak azokra. Ehelyett újra meg újra hasonló problémákat oldottak meg. A Lean Hat Sigma olyan folyamatot biztosított a Lakeview

Center számára, amely alkalmas a problémák gyökereinek feltárására, továbbá egy másik folyamatot és néhány kiváló eszközt azok megoldásához oly módon, hogy eltűnjenek egyszer s mindenkorra.”

Voehl bejelentette, hogy ha a Lean Hat Sigma minőségjavító módszert sikerül jól hozzáilleszteni egy szervezethez, akkor óriási előnyökre lehet számítani: drámai módon javul a minőség, eltűnik a hulladék, csökken a szolgáltatások ideje, és alacsonyabb költségek jelentkeznek – ahogyan mindezt jól szemlélteti a 20. számú Orlando Közösség Fejlesztési Projekt. A nemrégiben kiadott zárójelentés szerint drámai módon csökkentek a költségek, javult a ciklusidő és sikerült túlteljesíteni a kitűzött ügyfél-elégedettségi célokat. „Jól tudom, hogy mindenki nagyon sok időt fordított erre a projektre. A kidolgozott és nemsokára végrehajtásra kerülő ajánlások óriási különbséget biztosítanak majd a jövőben az ACCESS Florida nagyon sok ügyfele számára. Önök igen büszkék lehetnek a saját teljesítményükre. Kérem, fogadják nagyrabecsülésemet mindazért, amit Önök és a munkacsapat többi tagja tettek a minisztérium és ügyfeleink javára.” Dana Johnston, Program Menedzser, DCF (Gyermekek és Családügyi Minisztérium), Orlando Központi Régió, ACCESS Florida Programhivatal.

Miután részt vett az Orlando közösség fejlesztési kezdeményezéseiben, Voehl minden valószínűség szerint a Harrington Intézet Minőség Támogatási Programjának legnagyobb híve lett. „Amit az Intézet a közösségek számára nyújt, az meggyőződésem szerint egyedülálló az egész világtörténelemben”, mondotta Voehl. „A kérdés már csak az, hogy miért nem akarja minél több közösségi ügynökség hasznosítani azt? Egyetlen kockázat létezik: a szervezet beismeri, hogy segítségre van szüksége, de az előnyök messze felülmúlják ezt.” Valamennyien hangsúlyozták, hogy dollármilliókat takarítottak meg a közép-floridai adófizetők számára; több mint 200 embert tanúsítottak Lean Hat Sigma övesnek, és a kockázatnak kitett floridai népesség életminősége jelentősen javult – ez a minőségjavítás igazi hármas koronája!

Fordította: Várkonyi Gábor

PÁLYÁZATI FELHÍVÁS

A nemzetgazdasági miniszter pályázatot hirdet a 2010. évi Nemzeti Minőségi Díj elnyerésére

A pályázat célja

A pályázat célja – a miniszterelnök 3/1996. (VI.19.) ME rendelete alapján – a minőségügyben kiemelkedő eredményt felmutató gazdálkodó szervezetek tevékenységének elismerése.

Pályázati feltételek

Pályázatot nyújthatnak be azok a belföldi székhelyű gazdálkodó szervezetek, amelyek termelő, illetve szolgáltató (beleértve a közszolgáltató) tevékenységet végeznek. A pályázók kötelesek teljesíteni a részletes pályázati feltételekben rögzített követelményeket.

Nem pályázhatnak azon gazdálkodó szervezetek, illetve azon szervezetek jogutód szervezetei, amelyek az elmúlt öt évben Nemzeti Minőségi Díjat nyertek, valamint amelyek tanácsadási tevékenységet folytatnak.

A pályázat benyújtása

A pályázat elkészítéséhez és benyújtásához szükséges jelentkezési lap és a részletes, valamennyi szükséges információt tartalmazó pályázati útmutató beszerezhető a Szövetség a Kiválóságért Közhasznú Egyesülettől (1119 Budapest, Tétényi út 84-86.; telefon 1/331-9311, telefon/fax 1/331-7549; e-mail: info@kivalosag.hu), illetve letölthető a www.kivalosag.hu honlapról.

A pályázat önértékelésen alapul, amelynek elkészítése érdekében a Szövetség a Kiválóságért Közhasznú Egyesület – előzetes jelentkezés alapján – egynapos költségtérítéses, konzultációval egybekötött felkészítést biztosít az érdeklődők számára. Ennek, valamint a díj átadásának tervezett időpontját a pályázati útmutató tartalmazza.

A pályázási szándékot 2010. augusztus 23-án 16 óráig kell jelezni, a pályázati anyagot legkésőbb 2010. szeptember 20-án 16 óráig kell benyújtani a pályázati útmutatóban meghatározottak szerint a Szövetség a Kiválóságért Közhasznú Egyesülethez.

A pályázat eljárási díját a Szövetség a Kiválóságért Közhasznú Egyesület 11600006-00000000-20396165 számú számlájára kell befizetni "Nemzeti Minőségi Díj" megjelöléssel, amely

250 főnél kevesebb dolgozói létszámú szervezet esetén 250.000 Ft + ÁFA

250 és 500 fő közötti dolgozói létszámú szervezet esetén 500.000 Ft + ÁFA

500 és 1.000 fő közötti dolgozói létszámú szervezet esetén 600.000 Ft + ÁFA

1.000 és 2.000 fő közötti dolgozói létszámú szervezet esetén 800.000 Ft + ÁFA

2.000 főnél nagyobb dolgozói létszámú szervezet esetén 1.000.000 Ft + ÁFA.

A pályázati eljárási díj befizetésének tényét a pályázat benyújtásával egyidejűleg kell a pályázónak igazolnia.

A pályázatok elbírálásának rendje

A beérkezett pályázatokat a Nemzeti Minőségi Díj Bizottság bírálja el, szakértők bevonásával. A Bizottság javaslatát a nemzetgazdasági miniszter terjeszti döntésre a miniszterelnök elé. Összesen négy díj ítélhető oda a termelő és a szolgáltató szervezetek nagy-, valamint a kis- és közepes vállalkozói kategóriában. A Nemzeti Minőségi Díj pályázat keretében a pályázók európai elismerő oklevelet vehetnek át, ennek feltételeit a pályázati útmutató tartalmazza. A pályázatok értékelése és a döntési folyamat során nyert üzleti információkat a közreműködők bizalmasan kezelik.

A nyertesek oklevelet és névre szóló képzőművészeti kispasztikát kapnak teljesítményük elismeréseként, amelyeket a miniszterelnök ünnepélyes keretek között nyújt át. A nyertesek jogosultak ezt a tényt üzleti dokumentumaikon, reklámanyagaikon feltüntetni.

A díjazottak névsora megjelenik a Magyar Közlönyben.

Tanácskoztak a távhőszolgáltatás szakemberei

„A távhőszolgáltatás aktuális kérdései – 2010” címmel rendezték a VII. regionális távhőkonferenciát a nyíregyházi Korona Hotelben. A rendező Nyíregyházi Távhőszolgáltató Kft., a Magyar Távhőszolgáltatók Szakmai Szövetsége és az Energiagazdálkodási Tudományos Egyesület Szabolcs - Szatmár - Bereg megyei Szervezete ezúttal is színvonalas programot biztosított az időszerű témák iránt érdeklődő, több mint száz megjelent számára.

Nagy László Nyíregyháza alpolgármestere, **Mikó Dániel** a városi Költségvetési és Gazdasági Bizottság elnöke, **Dr. Uhri László** a MaTáSzSz elnöke és **Gerda István** a Nyírtávhő ügyvezető igazgatója nyitotta meg, illetve üdvözölte a megjelenteket.

László György a MaTáSzSz alelnöke a „Távhő jövője a megújulók tükrében” címmel tartott nyitó előadást. Hallhattunk a megújulók alkalmazásának indokairól és lehetőségeiről, a különböző típusok sajátosságairól.

Lángfy Pál a Magyar Energia Hivatal osztályvezetője előadásának „A távhő jogi szabályozásának aktuális kérdései” címet adta. A távhőszolgáltatás kihívásai, az energia-takarékosság és a megújulók problémái ismertetése mellett, az előadó leszögezte: a távhő versenyképességének fő felelőse az önkormányzat.

A „Bio erőmű építésének lehetőségei és korlátai” című előadást **Csonka Tibor** a Debreceni Hőszolgáltató Zrt. vezérigazgatója és **Lontay Zoltán** a GEA EGI Energiagazdálkodási Zrt. irodavezetője készítette és az utóbbi szakember adta elő. Az érdekelt felek (település, távhőszolgáltató, társadalom, vállalkozó) szemszögéből láthattuk a biomassza felhasználás lehetőségét. A gazdasági hajtóerőt az jelenti, hogy a biomassza nagyjából a gázár feléért szerezhető be.

Orbán Tibor energiagazdálkodási igazgató arról adott tájékoztatást, hogy munkahelyén a FŐTÁV Zrt.-nél mit tesznek a „Megújuló energiaforrások alkalmazásáért és az energiahatékonyság javításáért”. Érdekes információkat kaptunk az észak-budai hőkörzetben elhelyezett 20 MW-os biomassza fűtőműről és a Rákoskeresztúrra tervezett integrált geotermikus forrásról.

Győri Csaba a Pécsi Távfűtő Kft. műszaki igazgató-helyettese előadásában a „Felhasználóközeli megújuló energiaforrásokról” beszélt. Az egyes megoldások ismertetésén túl az alkalmazások gazdaságossági számításait is megismerhettük.

Az ebédszünetet követően **Dr. Halász Györgyné** a Debreceni Egyetem Műszaki Főiskolai Kar Épületgépészeti Tanszékének tanszékvezető főiskolai tanára tartotta foglyul a figyelmet „Geotermikus energia energetikai hasznosításának hatékonysága” című előadásával. Az idei Nemzetközi Geotermikus Konferencia kulissza titkai mellett az energetika jövőjét meghatározó tényezőket is megismertük.

Szódi Sándor az Iparfejlesztési Közalapítvány Minőségfejlesztési Központjának ügyvezető igazgatója „A szervezeti önértékelés kockázatai” című prezentációjával azoknak szeretett volna hatékony segítséget nyújtani, akik elindultak a kiválóság útján és szervezeti kiválóságuk javításán munkálkodnak. A buktatók mellett a hogyan tovább kérdései is megfogalmazódtak.

Koronczi Gyöngyi a Reál-Energo Kft. pályázatadási projektvezetője az EU-s támogatásokra és a megszerzésükben vállalt közreműködésekre hívta fel a szakemberek figyelmét. Kiemelte a pályázni kívánt projekt alapos előkészítését, majd tényekkel támasztotta alá a pályázások hasznosságát.

Záró előadásában **Gerda István** a NYÍRTÁVHŐ Kft. ügyvezető igazgatója egy esettanulmány kapcsán (sóstóhegyi Arany János Gimnázium és Általános Iskola) a megújuló energia alkalmazására irányította hallgatósága figyelmét. A projekt keretében földgáz helyett pellet és faapríték biztosítja télen a fűtést és a használati melegvizet, a téli időszakon kívüli használati melegvíz készítésére napkollektorok szolgálnak majd. A hőtermeléshez szükséges villamos energiát napelemek fogják előállítani.

Gerda István megköszönte a szervezők munkáját, az előadók közreműködését, s jövőre folytatást ígért!

Szódi Sándor

A Mikulás is benchmarkol – 4.



Benchmarking a nélkülözhetetlen módszer

Az Iparfejlesztési Közalapítvány – Minőségfejlesztési Központ **2010. december 3-án**, immáron **negyedik alkalommal** a Magyar Szabványügyi Testület székházában benchmarkinggal foglalkozó konferenciát szervez.

Fő célkitűzésünk változatlan! A részvételt minden olyan egyénnek, vállalkozásnak, profit és nonprofit szervezetnek ajánljuk, akik fontosnak tartják az egymástól való tanulást, és szeretnének többet tudni a legjobbak ezirányú módszereiről, tapasztalatairól. Akik elindultak a kiválóság útján, de azoknak is, akik ezután szeretnének startolni, s az összejövetel által lehetőséget kapnak a fejlődéshez jutni.

A rendezvény sikerét az előadók szakmai teljesítményei, a benchmarking terén elért eddigi eredményei garantálják. Bepilanthatunk azon vállalkozások mindennapi munkájába, akik eredményeiket nagymértékben éppen a benchmarkingnak köszönhetik.

A konferenciával kapcsolatos bővebb információt, a részletes programot, a letölthető jelentkezési lapot kedves olvasóink augusztus 10-től a www.ifka.hu weblapon találhatják.

Médiatámogatók:

Magyar Minőség,
Minőség és Megbízhatóság,
ÁllásStart Magyarország Kft.

Szakmai partnerek:

Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottsága,
ISO 9000 FÓRUM,
Magyar Minőség Társaság,
TQM Szövetség,
TÜV Rheinland InterCert Kft.

„A Mikulás is benchmarkol – 4” konferencia / előzetes program

2010. december 3. – Magyar Szabványügyi Testület:
1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Gazdaságfejlesztési irányok 2010

Prof. Dr. Cséfalvay Zoltán – Stratégiai Államtitkár, Nemzetgazdasági Minisztérium

Az elmúlt évi konferencia legjobb előadói díjának átadása
Fertetics Mandy – ügyvezető igazgató, Alternate Tanácsadó Kft.

Benchmark egy pályázó és egy klubvezető szemszögéből
Csuport László – gazdasági vezérigazgató-helyettes, DRV Zrt.

Tanúsítói benchmarking a vevőkért

Lovász Szabó Tamás – ügyvezető igazgató, TÜV Rheinland InterCert Kft.

Szünet

Mennyire beteg a magyar minőségügy?
Rózsa András – elnök, ISO 9000 FÓRUM

Ebéd

A benchmarking szerepe sikereinkben

Hortobágyi Csaba – minőségügyi vezető, Continental Teves Magyarország Kft.

A benchmarking szakmaiságáért

Hulkó Gyula – Vincotte Akadémia

Oktatás és benchmarking

Csiszár Miklós – ügyvezető, Brainspotting Bt

1063 Budapest, Munkácsy M. u. 16.
Levelezési cím: 1387 Budapest, Pf.: 17.
tel: +36 1 332 0362 | fax: +36 1 332 0787 | www.ifka.hu



EOQ MNB
Európai Minőségügyi Szervezet
Magyar Nemzeti Bizottság

**EUROPEAN
ORGANIZATION
FOR
QUALITY**



1026 Budapest, Nagyajtai utca 2/b
Telefon: 212-8803 • Fax: 212-7683
http://eoq.hu • E-mail: info@eoq.hu

Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottság, Közhasznú Társadalmi Szervezet. Alapítva: 1972

Az EOQ MNB 2010. évi Közgyűlése

2010. május 11-én a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium színháztermében tartotta idei Közgyűlését az EOQ Magyar Nemzeti Bizottsága.

Dr. Molnár Pál elnök megnyitó beszédében üdvözölte a résztvevőket, majd átadta a szót az EOQ MNB alelnökének Dr. Balogh Albertnek, aki „Az új ISO 9004-es szabvány” címmel tartott előadást. Hangsúlyozta az újszerű minőségirányítási megközelítés jelentőségét, amely a fenntartható (tartós) siker elérését tűzi ki célul, támogatja az önértékelést, továbbá - a vevőkön túlmenően - minden érdekelt fél igényeivel és elvárásaival foglalkozik, azok kiegyensúlyozott kielégítésére törekedve, és útmutatást ad a szervezet teljes működésének módszeres és folyamatos fejlesztésére. A jelenleg még véleményezés alatt álló MSZ ISO 9004:2010 szabványtervezet magyar fordítása már elkészült, amely oktatási segédletként bármikor közkinccsé tehető.

A napirend elfogadása

A Közgyűlés résztvevői részéről a meghívóban küldött napirenddel kapcsolatban hozzászólás vagy kiegészítés nem hangzott el, így azt a jelenlevők egyhangúlag, tartózkodás és ellenszavazat nélkül elfogadták. Ezután megválasztásra kerültek a Közgyűlés közreműködő tisztségviselői: a jegyzőkönyvvezetők, a jegyzőkönyv-hitelesítők, a Jelölő Bizottság, a Mandátumvizsgáló és Szavazatszedő Bizottság.

A közreműködő tisztségviselők megválasztása után Dr. Molnár Pál két bejelentést tett:

Földesi Tamás 2010. márciusában betöltötte 90. életévét, amihez a Közgyűlés résztvevőinek nevében gratulált és jó egészséget kívánt.

Nándorfi Gyuláné Dr.-t a Közgyűlés napjára eső születésnapja alkalmából szintén köszöntötte.

Ezt követően átadta a levezető elnöki tisztséget Pallóné Dr. Kisérdi Imolának. A levezető elnök felkérte Dr. Molnár Pált az EOQ MNB 2009. évi tevékenységének értékelésére.

Az elmúlt évben végzett munka és a jövő feladatainak áttekintése

Dr. Molnár Pál elnök a 2009. év legfontosabb eredményeit a következők szerint foglalta össze:

1. Az EOQ MNB egyéni taglétszámát tekintve a ko-

rábbi kisebb visszaesés után előrelépés mutatkozik. Ezzel szemben a jogi tagok száma sajnálatos módon tovább csökkent, némileg követve a harranggörbe alakját. A tagságukat a nehéz gazdasági viszonyok között is megtartó szervezetekre ugyanakkor jellemző a nagyobb elkötelezettség és a jobb fizetési fegyelem. Az egyéni tagok száma 2009-ben 1750 főt tett ki, a jogi tagok száma 335 volt.

2. A 20 Szakbizottság összesített taglétszáma 2920 fő (egyes tagok ugyanis több szakbizottságban tevékenykednek); a szakbizottsági rendezvények száma 2009-ben 62 volt. Az EOQ MNB vezetése továbbra is kiemelten fontosnak tartja a Szakbizottságok munkáját. Ami a rendezvényeket illeti, nem annyira azok száma, mint inkább a mondanivaló és a szakmai hatás a lényeges. Saját szakterületükön belül a Szakbizottságok a minőségügy élenjárói, akik a legidősebb kérdésekkel foglalkoznak. Különösen figyelemreméltó az együttműködés és az egymástól való tanulás. Legjobban teljesít az Élelmiszeripari, az Informatikai, a Környezetvédelmi és a Fenntarthatósági Szakbizottság. A huzamosabb ideje – több mint egy éve – fennálló személyi problémák miatt a Vezetőség és a Választmány felfüggesztette a Metrológiai Szakbizottság működését, de időközben Galla Jánosné közreműködésével megkezdődött a Szakbizottság újraszervezése.

3. A légiközlekedési problémák (vulkáni hamu) miatt elmaradt az EOQ vezető testületeinek Bledben (Szlovénia) tervezett ülése, de valamennyi írásos anyagot megküldték a tagszervezeteknek, így az írásbeli és a telefonos egyeztetések alapján gyakorlatilag kialakultak a végleges álláspontok.
4. Rendkívül szigorúan veszik az EOQ-ban a tagdíj-fizetési fegyelmet: a szerb, a szlovák és a grúz tagszervezet utolsó figyelmeztetésben részesült, sőt a szerb szervezet kizárásával kapcsolatos eljárást már meg is indították. Ugyanakkor rendkívül jól teljesít új nemzeti képviselőként a Máltai Ipari Kamara, és benyújtották a PRU felhatalmazás iránti kérelmüket is. Új és erős tagjelölt szervezetekkel történt hivatalos kapcsolatfelvétel Írországban, az Egyesült Királyságban, Hollandiában és Izlandon.
5. A Portugál Minőségügyi Szervezet és a Francia MFQ a kormányzati megbízások megújítása következtében elkerülte a csődközeli helyzetet, de mindkét esetben felfüggesztették a PRU felhatalmazást.
6. Az 54. EOQ Kongresszus (Izmir, 2010. október 26-27.) jelmondata: „Nemzetek örökségére épül a jövő minősége”. A részvételi díj: 750 EUR, 2 éjszakával. Magyar részről 1 elfogadott és 1 tartalék előadással rendelkezünk.
7. A Budapesten 2011. június 21-23. között valószínűleg az Europa Hotels & Congress Centerben megrendezésre kerülő 55. EOQ Kongresszus egyben Minőségügyi Világkongresszus is lesz, amelyet 3 évenként rendeznek meg felváltva más-más kontinensen (2002: Harrogate, 2005: Tokió, 2008: Houston). A budapesti helyszín elfogadását nagymértékben megerősítette az a tény, hogy 2011. első félévben Magyarország tölti be az EU elnöki tisztségét. Előkongresszusi szimpóziumok megtartását is tervezzük agrár-minőségpolitika, közgazdaság, egészségügy, oktatás és környezetvédelem, valamint fenntarthatóság témakörben. Az eseményekkel egy időben szintén Budapesten kerül megrendezésre a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) 3 évenként esedékes tisztújító Közgyűlése. A Minőségügyi Világszövetség tagszervezeteinek találkozóját eredetileg Szentpétervárra tervezték, de elképzelhető, hogy végül az is Budapesten lesz, ami már túl nagy megterhelést jelentene az EOQ MNB számára. *Dr. Molnár Pál* nyomatékosan kérte a jelenlevőket, hogy minden eszközzel (részvétellel, gondolatilag, elkötelezettséggel, népszerűsítéssel) segítsék a 2011. évi prominens rendezvénysorozat megszervezését.
8. Az EOQ szakember-regisztráció továbbra is igen sikeres projektnek számít: 2010. április 17-ig összesen több mint 65 ezer oklevelet adtak ki. Magyarország az összes kiadott oklevelek számát tekintve (2047) a hetedik helyre lépett elő, megelőzve a Cseh Köztársaságot, amely három évvel korábban, 1995-ben kapta meg a felhatalmazást. Ugyanakkor a lakosság számára vetítve a kiadott oklevelek számát, Magyarország – Ausztria és Svájc mögött – a harmadik helyen áll. A nemzeti hatáskörben levő kétnapos szintentartó tanfolyamunk nemzetközi szinten is elismert. A harmonizált követelményrendszer nyilvánossá tétele még vita tárgyát képezi, de a szakember-tanúsítás mindenképpen az arra felhatalmazott EOQ tagszervezetek privilégiuma marad. Jelenleg 30 harmonizált követelményrendszer létezik (ebből 15 Magyarországon is be van vezetve 5 elismert Képzési Központ közreműködésével), de német előkészítés alatt áll az „EOQ Hat Sigma Zöld Öves” képzés, és a „Quality Austria” tanfolyamok megindítását tervezi a „Lean Management” területén is. Az EOQ MNB érvényes akkreditációval rendelkezik az EOQ és a FAT (Felnőttképzési Akkreditáló Testület) részéről. Igen örömdetes, hogy a Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Karán 2010. februárban EOQ okleveles szakirányú továbbképzés indult. Permanens feladatunk az EOQ MNB oklevelek számának, ismertségének és elismertségének növelése.
9. A Közhasznúsági Jelentés szerint az EOQ MNB 2009-ben is saját Alapszabálya és a hatályos jogszabályok szerint végezte tevékenységét. Összeségében igen kedvező évet zártunk: a saját tőke jelentősen emelkedett a tárgyévi eredmény révén. A tagdíjagnál az éves előirányzathoz képest némi elmaradás tapasztalható, ami annak tudható be, hogy az új EOQ oklevelesek 3 évig tagdíjmentességet élveznek. Az IAMA Világforum helyi szervezési feladatainak ellátása eredményeként mind a bevételek, mind a kiadások jelentős mértékben megemelkedtek, miközben – örömdetes módon – az eredmény is számottevő többletet mutat, kiegyenlítve a 2007. és a 2008. év veszteségeit, így az elmúlt 3 évre vonatkozóan egy szerény (mintegy 800 ezer forint) **nyereség** jön ki, amit a kedvező könyvvizsgálói jelentés is megerősít. Jellemző a működési és a bérköltségekkel való takarékoskodás.
10. Az Izraeli Minőségügyi Szervezet magyar származású nemzetközi igazgatót választott, ezért általa speciális meghívást kaptunk az általuk

szervezett XVIII. Nemzetközi Minőségügyi Konferenciára (Tel Aviv, 2010. november 15–17.).

11. EOQ brosúra jelent meg közös angol szöveggel és egy nemzeti oldallal magyarul; a kiadványból 1000 példányt rendelünk.

Mindent egybevetve megállapítható, hogy 2009 rendkívül sikeres évünk volt. Tekintve, hogy nagyon sokan lelkesen segítenek nekünk és jól tudunk együttműködni a partnereinkkel, nyugodt szívvel folytathatjuk a 2010. évi feladatok ellátását és nézhetünk szembe a 2011. év nagy kihívásaival.

Az Ellenőrző Bizottság elnökének jelentése

Gyaraky Zoltán, az EOQ MNB Ellenőrző Bizottságának elnöke távollétében Varga Sándorné, az EOQ MNB Ellenőrző Bizottságának tagja olvasta fel a Bizottság jelentését. A rendelkezésre bocsátott dokumentumok alapján megállapítást nyert, hogy – amint arra a független könyvvizsgáló jelentése is utal – az EOQ MNB szervezeti működése és gazdálkodása 2009-ben is megfelelt a jogszabályokban és az Alapszabályban meghatározott feltételeknek. Az EOQ MNB társadalmi elismertségét rendkívüli módon erősítették a nagy központi rendezvények, mindenekelőtt a XIX. Élelmiszer- és Agrárgazdasági Világforum és Szimpózium megrendezése (Budapest, 2009. június 20–23.), illetve az aktív bekapcsolódás más rendezvények előkészítésébe. Az elmúlt évekhez hasonlóan a szakbizottsági munka 2009-ben is döntő részét képezte az EOQ MNB tevékenységének.

Hozzászólások, vita és szavazás a beszámoló elfogadásáról

Pallóné Dr. Kisérdi Imola röviden összefoglalva az elhangzott beszámolókat, külön kiemelte a pénzgazdálkodási fegyelmet.

Dr. Balogh Albert kiegészítésül javasolta megemlíteni a Minőség és Megbízhatóság színvonalas szerkesztését (ami a Szerkesztőbizottság és a főszerkesztő munkáját dicséri) annál is inkább, mivel Magyarországon ez az egyetlen nyomtatásban is megjelenő minőségügyi szakfolyóirat.

Dr. Erdős Zoltán felhívta a figyelmet az EOQ MNB Élelmiszeripari Szakbizottság által elért szép eredményekre. A Hagyományos Élelmiszer Munka-

csoport és az Élelmiszerbiztonsági Munkacsoport több sikeres rendezvényt bonyolított le 2009-ben. December 10-én Budapesten, az FVM épületében a Slow Food mozgalommal közösen került megrendezésre a termékbemutatóval és kóstoltatással egybekötött „Terra Madre konferencia és kiállítás”, ami egyben a hagyományos termékeket előállítók Világnapja: 100 országban ugyanazon a napon tartottak konferenciát a hagyományos élelmiszerek népszerűsítésére „Célunk a fenntartható helyi boldogulás” jelszóval. Rendszeresen sorra kerülnek a kötetlen szervezésű Hagyományos Termék Kerekasztal programok is.

Bányainé Dr. Sándor Julianna a szakbizottságok együttműködésének fontosságát hangsúlyozta, mint például a mezőgazdaság területén alkalmazható statisztikai módszerek kidolgozása az EOQ MNB Mezőgazdasági Szakbizottság és a Statisztikai Módszerek Szakbizottság közös munkájával. Javasolta a szakbizottságok együttműködésének további erősítését.

Dr. Vajda László emlékeztetett a számtalan kísértő rendezvénnyel (diákvetélkedő, tudományos szimpóziumok) egybekötött 2009. évi IAMA Konferencia sikerére, amelyre 50 országból több mint 400 résztvevő érkezett. Az IAMA vezetése megköszönte a magyar szervezőknek a rendkívül gazdag programot.

Szavazás a beszámoló és a közhasznúsági jelentés elfogadásáról

A Közgyűlés egyhangúlag – tartózkodás és ellenszavazat nélkül – elfogadta az elnöki beszámolót az EOQ MNB 2009. évi tevékenységéről és pénzügyi helyzetéről. Ugyancsak egyhangúlag, tartózkodás és ellenszavazat nélkül fogadta el a Közgyűlés az Ellenőrző Bizottság jelentését, valamint a szervezet 2009. évi tevékenységéről szóló közhasznúsági jelentést is.

Dr. Molnár Pál jelezte, hogy elhalálozás, betegség, lemondás és egyéb okok következtében néhány személyi változásra van szükség, amit a Közgyűlés, mint az EOQ MNB legmagasabb fóruma – a résztvevők egyetértése esetén – megszavazhat. A Közgyűlés 7 tartózkodás mellett úgy döntött, hogy foglalkozni kíván a témával.

A Vezetőség 4 új választmányi tagra tett javaslatot, de az Alapszabály értelmében a Választmány tagjait titkos szavazással kell megválasztani. Dr. Molnár Pál javasolta, hogy ezúttal – eltérve az Alap-

szabálytól – a Közgyűlés nyílt szavazással, egyénenként döntsön a személyi javaslatokról. A Közgyűlés 1 ellenszavazat mellett elfogadta az új választmányi jelöltekről való nyílt, egyénenkénti szavazást. Dr. Molnár Pál röviden bemutatta az EOQ MNB Választmányának tagjelöltjeit:

Dr. Anwar Mustafa, az EOQ MNB Szolgáltatási Szakbizottságának elnöke,

Hervainé Dr. Szabó Gyöngyvér, az EOQ MNB Kereskedelmi, Vendéglátási és Turisztikai Szakbizottságának elnöke,

Schreiberné Molnár Erzsébet, a Fogyasztóvédelmi és Minőségpolitikai Szakbizottság elnöke,

Dr. Vajda László, az EOQ MNB Mezőgazdasági Szakbizottságának társelnöke.

A Választmány tagjelöltjeit a Közgyűlés néhány tartózkodás mellett megválasztotta.

A Közgyűlés még megválasztotta Szódi Sándort az Önértékelési és TQM Szakbizottság társelnökének, valamint megbízta Galla Jánosnét a Metrológiai Szakbizottság újjászervezésével.

EOQ oklevelek, kitüntetések, jutalmak átadása

Dr. Molnár Pál meleg szavakkal megköszönte minden munkatárs tevékenységét, s a következő kitüntetéseket nyújtotta át:

Az EOQ MNB Örökös Tagja:

Rózsa András

Az EOQ MNB Tiszteletbeli Tagja:

Dr. Dudás Ferenc

Dr. Erdős Zoltán

Minőségért, 2010:

Dr. Boross Ferenc

Lakat Károly

Schreiberné Molnár Erzsébet

Sinka Miklósné

Takácsy Zsolt

Pénzjutalomban / oklevélben részesült:

Dr. Balogh Albert

Bányainé Dr. Sándor Julianna

Dr. Bozsik Erzsébet

Földesi Tamás

Galla Jánosné

Gáll Zsuzsa

Dr. Gődény Sándor

Nándorfi Gyuláné Dr.

Pallóné Dr. Kisérdi Imola

Szegedi Erzsébet

Dr. Szenes Katalin

Dr. Vajda László

Dr. Varga Lajos

Varga Sándorné

Várkonyi Gábor

Dr. Molnár Pál gratulált a kitüntetetteknek, majd további aktív együttműködést kért az EOQ MNB minden tagjától.

Végezetül Pallóné Dr. Kisérdi Imola a Vezetőség nevében oklevelet adott át Dr. Molnár Pál részére a 2009. évi IAMA Konferencia sikeres megszervezése érdekében kifejtett fáradhatatlan erőfeszítése miatt.

Ezt követően került sor az új, illetve a meghosszabbított EOQ oklevelek kiadására. Dr. Molnár Pál hangoztatta, hogy ez az oklevél elsősorban az ismeret- és tudásbővülést igazolja, és elismerést biztosít az okleveles szakemberek számára.

Elnöki zárszó

Pallóné Dr. Kisérdi Imola a jelenlevők aktív közreműködését kérte az előttünk álló 2011. év nehéz feladatainak megvalósításához, majd Dr. Molnár Pál rámutatott, hogy csakis közös munkával érhetünk el sikereket. A minőség ügye a társadalom egészét szolgálja, ezért partnereink felé továbbra is nyitottaknak kell lennünk. Végezetül erőt, egészséget, családi boldogulást és munkahelyi előrelépést kívánt a jelenlevőknek.

Várkonyi Gábor – Vass Sándor

Hirdessen

a Minőség és Megbízhatóság-ban!

Több ezren olvassák!

Kérjen árjegyzéket a szerkesztőségtől – elérhetőségei a 182. oldalon!

Minőség és Megbízhatóság

nemzeti minőségpolitikai szakfolyóirat

Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság „Minőség és Megbízhatóság” című nemzeti minőségpolitikai szakfolyóiratát kéthavonta, évente 6 füzetben közel 3000 példányban az Iparfejlesztési Közalapítvány közreműködésével és feltüntetett jogi tagjainak támogatásával adja ki. A 43. évfolyamába lépett és 2009-től elektronikus formában is megjelenő szakfolyóirat célja, hogy nyilvánosságot biztosítson a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel kapcsolatos nemzetközi és hazai ismereteknek, trendeknek, élenjáró tapasztalatoknak, véleményeknek, tanulmányoknak, cikkeknek.

A szakfolyóirat főbb témakörei a következők: minőségpolitika; irányítási rendszerek, módszerek és modellek; önértékelés és minőségdíjak; tanúsítás, akkreditálás; fogyasztóvédelem; szabványosítás, mérésügy; a minőségügy alapfogalmai és egyes szakágazatok minőségszabályozásának újdonságai.

A szakfolyóiratot az EOQ MNB tagsága, a minőség iránt elkötelezett ipari, szolgáltató és kereskedelmi cégek, minisztériumok, önkormányzatok, egészségügyi, kutatóoktató, valamint hatósági intézmények, rendvédelmi szervek, minőségügyi tanácsadó és tanúsító szervezetek szakemberei olvassák, illetve a könyvtárak rendelik meg.

A folyóirat lehetőséget nyújt – a fenti témakörökhöz kapcsolódóan – szakmai publikációk, marketing jellegű fizetett szakmai közlemények és hirdetések közzétételére. A kéziratok a főszerkesztőnek (Vass Sándor, tel: +36/20-9688930; e-mail: vass@eoq.hu) közvetlenül vagy vele való egyeztetés után elektronikus formában küldhetők be az EOQ MNB honlapján megtalálható útmutató szerint (www.eoq.hu/mm). A hirdetési alapdíjak és feltételek szintén a honlapon találhatóak meg.

A meglévő megrendelés módosítása vagy új megrendelés az alábbi formanyomtatványon lehetséges.

MEGRENDELÉS

Postázási cím:

Név: Cégnév:

Ir. szám: Város: Utca:

Elektronikus cím:@.....

Számlázási cím (ha eltér a postázási címtől):

Adószám:

Cégnév:

Ir. szám: Város: Utca:

Ügyintéző: Telefon: Fax: e-mail:

1. Megrendelem 2010. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat nyomtatott és elektronikus változatát, ennek együttes ára 10 000 Ft + ÁFA + csomagolási és postai költségek (összesen: 12 320 Ft/6x1füzet/év):

füzet példányszáma ☐

2. Megrendelem 2010. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” eddigiek szerinti nyomtatott füzetek postai megküldését, amelynek ára 7200 Ft + 5% ÁFA + csomagolási és postai költségek (összesen: 8820 Ft/6x1füzet/év):

füzet példányszáma ☐

3. Megrendelem 2010. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” elektronikus változatát, amelynek ára 4000 Ft + 25% ÁFA (összesen: 5000 Ft/év)

igen ☐

Megrendelésem visszavonásig érvényes; tudomásul veszem, hogy a kiadó évente számláz, és fenntartja a jogot az előfizetési díj módosítására előzetes időbeni tájékoztatás mellett.

Kelt:

(P.H.)

.....

(cégszerű) aláírás

A megrendelést a következő címre kérjük: EOQ MNB; 1530 Budapest, Pf. 21. Tel: (06 1) 212 8803; Fax: (06 1) 212 7638; E-mail: info@eoq.hu

A Magyar Minőség legutóbbi számainak tartalomjegyzéke

XIX. évfolyam 6. szám, 2010. június

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

Szolgáltatások ellátási láncának speciális menedzsment jellemzői 1. rész - Gelei Andrea – Gémesi Katalin
Korlátok elmélete (Theory of Constraints) alapelveinek és eszközeinek összefoglalása 1. rész - Dr. Balogh Albert

Minőségfejlesztés és folyamatszemplélet az egészségügyben - Jenei István

Jók a legjobbak közül - Beszélgetés Földesi Tamással - Sződi Sándor

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

XIX. Magyar Minőség Hét

NAT Szakmai Nap - Hogyan tovább nemzeti akkreditálás?

HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK, BESZÁMOLÓK

Az ISO 9000 FÓRUM közhasznú társadalmi szervezet taggyűlése Rózsa András

Közhasznúsági jelentés az ISO 9000 fórum 2009. évi tevékenységéről

Akkreditált önértékelési szakértő képzés

A TÁRSASÁG ÚJ TAGJAI

Köszöntjük a Magyar Minőség Társaság új tagjait!

XIX. évfolyam 7. szám, 2010. július

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

Szolgáltatások ellátási láncának speciális menedzsment jellemzői 2. rész - Gelei Andrea – Gémesi Katalin
Korlátok elmélete (Theory of Constraints) alapelveinek és eszközeinek összefoglalása 2. rész - Dr. Balogh Albert

Az EFQM modell változásai a 2006. évi Közoktatás Minőségéért Díj modell tükrében - 1. rész, Csiszár Miklós Béla

Szabvány alapú minőségfejlesztő rendszerek az egészségügyben - Csikai Sándorné

Jók a legjobbak közül - Beszélgetés Somogyiné Alabán Ildikóval - Sződi Sándor

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

A Magyar Minőség Társaság 20. Közgyűlése

XIX. Magyar Minőség Hét

HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK, BESZÁMOLÓK

A hetedik régiós randevú sikere

Minőségtechnikák a versenyképesség növeléséért, szervezeti önértékelés - 2 napos képzés

Akkreditált önértékelési szakértő képzés

A Minőség és Megbízhatóság szakfolyóirat médiaajánlata a 2010. évre

A Minőség és Megbízhatóság az EOQ MNB nemzeti minőségpolitikai szakfolyóiratának 44. évfolyama jelenik meg 2010-ben. Szerkesztésének legfontosabb célkitűzése a minőségügyi ismeretek magas szintű terjesztése és tapasztalatcsere a minőségfejlesztés területén, valamint egyesületi hírek, beszámolók közlése.

Kéthavonta, minden második hónap végén közel 3000 példányban megjelenő szakfolyóiratunkban közölt hirdetések és fizetett közlemények az EOQ MNB tagjaihoz és az előfizetőkhez jutnak el, akik között

megtalálhatók a minőség iránt elkötelezett cégek és szervezetek, valamint egészségügyi és oktatási intézmények, minisztériumok, önkormányzatok, könyvtárak, továbbá minőségügyi tanácsadó és tanúsító szervezetek.

Megrendelésüket, mellékelve a fekete-fehér hirdetés vagy közlemény szövegét és képanyagát, a mindenkor lapzártáig (01. 15.; 03. 15.; 05. 15.; 07. 15.; 09. 15.; 11. 15.) kérjük elektronikusan a következő címre küldeni: vass@eoq.hu

Hirdetési alaplíjaink 2010-ben a következők (ezer Ft-ban Áfa nélkül)

Terjedelem	Belső oldal	Borító II. és III.	Borító IV.
Egész oldal (240 x 170 mm)	80	100	120
Fél oldal (fekvő: 120 x 170 mm)	50	–	–
Fél oldal (álló: 240 x 80 mm)	50	–	–
Negyed oldal (120 x 80 mm)	40	–	–
Álláshirdetés (60 x 80 mm)	30	–	–

A fizetett közlemények (PR cikk) megjelentetésének oldalankénti díja megegyezik a fekete-fehér hirdetés belső oldalankénti alaplíjával.

További információk

A hirdetés számláját a megjelenés után (sorozathirdetés esetén az első hirdetés megjelenése után) a füzetrel együtt postázzuk.

A megrendelést a lapszám(ok)ban a cég nevéhez kapcsolt: „Hozzájárult-e szám (ill. lapszámok) megjelenéséhez” szöveggel köszönjük meg.

További felvilágosítást **Vass Sándor** főszerkesztő (Tel.: + 36 20 968 8930; e-mail: vass@eoq.hu), illetve az EOQ MNB Központi Titkársága (1026 Budapest, II. kerület, Nagyajtai utca 2/b; Tel: + 36 1 212 8803, Fax: 212 7638; e-mail: info@eoq.hu) ad.

Az EQQ Magyar Nemzeti Bizottság tanfolyamajánlata 2010

A Felnőttképzési Akkreditáló Testület 2008. január 9-én az EQQ MNB közhasznú szervezetet

felnőttképzési intézményként akkreditálta.

Intézmény-akkreditációs lajstromszám: **AL-1723.**

Felnőttképzési nyilvántartási szám: **01-0474-05.**

Az akkreditáció 2008. január 9.-től 2012. január 9. napjáig érvényes.

A fentiek alapján az EQQ MNB tanfolyamok költsége a **szakképzési hozzájárulásból elszámolható.**

- **Szintentartó tanfolyam** „EQQ Minőségügyi rendszermenedzser / auditor / szakértő”, „EQQ TQM menedzser / felülvizsgáló” „EQQ Környezeti rendszermenedzser / auditor” oklevél meghosszabbításához – **10 kreditpont**
2010. szeptember 6-7. – Budapest – 94 000 Ft + ÁFA / fő
- **EQQ Minőségügyi rendszermenedzser intenzív tanfolyam (5 napos)**
2010. október 4-8. – Budapest – 165 000 Ft + ÁFA / fő
- **EQQ Környezeti rendszermenedzser intenzív tanfolyam (5 napos) – 15 kreditpont**
2010. október 18-22. – Budapest – 165 000 Ft + ÁFA / fő
- **EQQ Minőségügyi auditor intenzív tanfolyam (5 napos) – 15 kreditpont**
2010. november 8-12. – Budapest – 165 000 Ft + ÁFA / fő
- **EQQ Információbiztonsági rendszermenedzser intenzív tanfolyam (5 napos) – 15 kreditpont**
2010. november 15-19. – Budapest – 165 000 Ft / fő
Program-akkreditációval rendelkező képzés. ÁFA-mentes. A program-akkreditációs lajstromszám: PL-1772.
- **Szintentartó tanfolyam** „EQQ Minőségügyi rendszermenedzser / auditor / szakértő”, „EQQ TQM menedzser / felülvizsgáló” „EQQ Környezeti rendszermenedzser / auditor” oklevél meghosszabbításához – **10 kreditpont**
2010. december 6-7. – Budapest – 94 000 Ft + ÁFA / fő
- **Speciális szintentartó tanfolyam gyógyszeripari szakemberek részére** „EQQ Minőségügyi rendszermenedzser / auditor / szakértő” oklevél meghosszabbításához – **10 kreditpont**
Időpont szervezés alatt – Budapest – 94 000 Ft + ÁFA / fő

Megjegyzések

- Jelentkezését csak kitöltött jelentkezési lap alapján tudjuk elfogadni, ami szerződésnek minősül. A jelentkezési lapok a honlapon (www.eqq.hu) megtalálhatók vagy az EQQ MNB Központi Titkárságán Gáll Zsuzsanna minőségügyi és oktatási felelőstől (info@eqq.hu) igényelhetők.
- Ahol honlapunkon nem talál jelentkezési lapot, a vonatkozó tanfolyam megnevezése mellett kérjük a résztvevő nevének, munkahelyének és elérhetőségének megküldését az EQQ MNB címére a jelentkezési lap eljuttatásához.
- A díjtétel tartalmazza a tanfolyamon való részvétel (ebéd, kávé, üdítő, aprósütemény), a tananyag, a felmerülő vizsga és a regisztráció, valamint sikeres vizsgázók számára az EQQ oklevél és plasztikkártya, az EQQ MNB oklevél, továbbá az EQQ MNB honlapján, a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóiratban és az EQQ MNB Évkönyvben való közzététel költségeit.
- A díjtétel tartalmazza az EQQ MNB tagsági díjat is „Az EQQ szakember-tanúsítás általános követelményrendszere – Tájékoztató a képzésben résztvevő szakemberek részére” című dokumentum 2. mellékletében foglaltak szerint. A résztvevőket az étkezés után nem terheli kötelezettség.
- A tanfolyamok helyszínét a részletes programmal együtt a tanfolyam indítása előtt mintegy 2 héttel a résztvevőkkel közvetlenül közöljük.