

A PROBLÉMA FELVETÉSE

Morvai Magdolna

„A gyógyszer **bizalmi áru**. A beteg **nem ismeri a minőségi követelményeket**”

A minőségügyi rendszer – új kihívások a Gyógyszeriparban

A 21. századi minőségirányítás célja a Gyógyszeriparban:

Maximálisan hatékony, agilis, rugalmas gyógyszeripari szektor, ami megbízhatóan magas minőségű terméket gyárt kiterjedt hatósági felügyelet nélkül.

(FDA Vision "cGMP for the 21st Century Initiative")

Ezt szolgálják a már bevezetett bevezetett iránymutatók, szabályzók a Gyógyszertörvény és a Helyes Gyógyszergyártási gyakorlatot kiegészítve, így pl. :

- PAT technológiák (2004)
- Rizikó alapú megközelítés (2005)
- ICH Q10 Minőségügyi rendszerek (2008)
- Quality by Design (2009)
- Folyamatos gyártás (2015)
- Integrált minőségügyi rendszerek (2015)
- **Six Sigma gyógyszeripari minőség (2017)**
- Fejlődő technológiák (2017)

A tudás vezérelt/statisztikai módszerek a Minőségügyben

A **tudás vezérelt minőségügyi kiértékelés** célja:

- Összegyűjtse és kezelje/értékelje az ismereteket a termék teljes életciklusán keresztül
- Meghatározzon **szabályokat és algoritmusokat** mind a Risk assessment, mind a kontroll stratégia, mind pedig a kommunikáció céljából
- **Komputer vezérelt analízist** alkalmazzon a törzskönyvi beadásokhoz, mely eredményeket értékeli a törzskönyvi sztenderdekhez képest, s összehasonlítja a minőségügyi rizikót a teljes beadványra vonatkozóan
- Teljes, struktúrált, s összesített kiértékelést adjon, megfelelő statisztikai módszerek alkalmazásával a szolgáltatott adatokból

További minőségügyi trendek – fókusz pontok

Célok, kihívások, versenyképesség

- Megfelelőség fenntartása: - termelési/termék mutatók javítása, és
- új termékek bevezetése– innovative technológiák
- Létszám és költség - megbízható létszám-, és költségtervezés
- Kihívások - hatósági megfelelés
- adat integritás/adat elemzés,
- Termék tervezés, Kontroll stratégia,
- termék trendek

A minőségügyi szervezet szerepe:

- Folyamat fejlesztő – hatékony folyamatok fejlesztője
- Minőség kezdeményezője – értékeli a termék és folyamat trendeket
- Minőségügyi szakértő – kitekint a gyógyszeriparon kívül

LEAN gyógyszergyártás: 4 fő szabály érvényesítése

- standard munkavégzés,
- tiszta felelőségek, s egyértelmű kommunikáció
- egyszerű folyamatok,
- tudományos megközelítés

Lean mint eszköz a Minőségirányban

Lean landscape

In 1999, Spear and Bowen identified four rules that describe the make-up of the lean manufacturing system.²⁰

- Standard work — all work must be specified as to content, sequence, timing and outcomes.
- Clear relationships and communications — every internal customer-supplier connection must be direct with unambiguous ways to send requests and receive responses.
- Simple flow — the pathway for every product and service must be simple, direct and followed.
- Scientific method — improvement should be made using scientific methodology, under the guidance of a teacher and at the lowest possible level in the organization.

| Area | LEAN | cGMP |
|---------------------------|---|---|
| Objectives | Reduce waste Create value | Ensure product effectiveness Prevent harm |
| Focus | Value stream | Product development, manufacturing and quality assurance |
| Approach to manufacturing | Quality balanced with productivity | Quality first |
| Improvement | Continuous and simultaneous | Regulated and prudent |
| Typical goals | Reduce cost Improve quality Reduce cycle time Reduce inventory Improve delivery | Follow validated process Prevent deviation |
| Typical tools | Value stream mapping Kaizen improvement Error proofing Moving to pull Simple flow Training Quality function deployment | Documentation Personal qualifications and training Cleanliness Validation and qualification Complaint review Audits |

PROBLÉMA FELVETÉS

- munkahelyi kollégáink nagyon sok esetben összekeverik, összemossák a sixSigma és a LEAN fogalmát;
- a LEAN begyűrűzött már minden iparágba, de csak a költség csökkentést, létszám csökkentést látják benne;
- nagyon fontos lenne tiszta képet bemutatni, s visszatérni az alapokhoz, illetve az alapfogalmakat tisztázni, s jó működési modelleket bemutatni.