

MAGYAR MINŐSÉG



MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG
HUNGARIAN SOCIETY FOR QUALITY

2018/01

Napjainkban a legfontosabb kérdés a hazai KKV-knál a munkaerő megtartása és megszerzése - Cserey Miklós

Design for Six Sigma (DFSS) – egy méltatlanul keveset alkalmazott módszertan - Heinold László

A Quality by Design szerepe a biotechnológiai kockázat kezelésben
Dr. Lukács Viktória Alexa

**EREDMÉNYEKBEN GAZDAG
BOLDOG ÚJ ÉVET**

2018

**KÍVÁN
A
MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG!**

MAGYAR MINŐSÉG®

a Magyar Minőség Társaság havi folyóirata

Elektronikus kiadvány

Szerkesztőbizottság:

Alapító főszerkesztő: dr. Róth András

Elnök: Sződi Sándor

Főszerkesztő: Tóth Csaba László

Tagok:

Harazin Tibor, Mátrai Norbert, Tánczos Lajos, Dr. Topár József

Szerkesztőbizottsági titkár: Turos Tarjáné

Felelős kiadó: Reizinger Zoltán

Szerkesztőség:

Székhely: 1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Telefon és fax: (36-1) 215-6061

e-mail: ujsag@quality-mmt.hu, portál: www.quality-mmt.hu

A megjelenő publikációkban a szerzők saját szakmai álláspontjukat képviselik

A hirdetések és PR-cikkek tartalmáért a Kiadó felelősséget nem vállal

Megrendelés:

A kiadványt e-mailban megküldjük, vagy kérésre postázzuk CD-n

Az éves előfizetés nettó alapára: 8.200,- Ft + 27% ÁFA/év

A CD költsége: 5.900,- Ft + 27% ÁFA/év

INTRANET licence díj: egyedi megállapodás alapján

[Megrendelő \(pdf űrlap\)](#)

HU ISSN 1789-5510 (Online) ISSN 1789-5502 (CD-ROM)

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

[Bevezető – Tóth Csaba László](#)

[A minőség ünnepe volt: A Mikulás is benchmarkol XI. – Sződi Sándor és Tóth Csaba László](#)

[Napjainkban a legfontosabb kérdés a hazai KKV-knál a munkaerő megtartása és megszerzése – Cserey Miklós](#)

[Design for Six Sigma \(DFSS\) – egy méltatlanul keveset alkalmazott módszertan – Heinold László](#)

[A Quality by Design szerepe a biotechnológiai kockázat kezelésben - Dr. Lukács Viktória Alexa](#)

[Jók a legjobbak közül: Dr. Ködmön István – Sződi Sándor](#)

[Le a kalappal: Dr. Kornai Gábor – Sződi Sándor](#)

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

[A Magyar Minőség Társaság 2018. évre tervezett programjai](#)

[A Magyar Minőség Társaság Díjazottjai 2017. folytatás](#)

[A Magyar Minőség elégedettségi felmérésének elemzése 2. rész – Tóth Csaba László](#)

[Ipar 4.0 Mintagyárak Projekt – NGM sajtótájékoztató](#)

A TÁRSASÁG ÚJ TAGJA

[Köszöntjük a Magyar Minőség Társaság új tagját!](#)

PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES

[Upfront \(Tóth, Csaba László\)](#)

[Santa Claus is Benchmarking as Well XI. – Sándor SZŐDI and Csaba László TÓTH](#)

[Lack of Qualified Human Power at Hungarian SME's – Miklós CSEREY](#)

[Design for Six Sigma \(DFSS\) – an Exceptional Methodology for Product Development – László HEINOLD](#)

[The Role of the Quality by Design in the Handling of the Biotechnological Risk – Dr. Viktória Alexa LUKÁCS](#)

[The Best among the Best: Dr. István KÖDMÖN – Sándor SZŐDI](#)

[Hats off to: Dr. Gábor KORNAI – Sándor SZŐDI](#)

NEWS AND PROGRAMS OF THE SOCIETY

[2018 Year's Planned Programs of the Hungarian Society for Quality](#)

[Granting Awards of the Hungarian Society for Quality – Chief Editor](#)

[Evaluation of the Satisfaction Survey of the Journal „Hungarian Quality” – Csaba László TÓTH](#)

[Industry 4.0 Best Practice Factories Project – Governmental Press Conference](#)

NEW MEMBERS TO THE SOCIETY

[We Welcome the New Member to the Society](#)

Mikor elkezdi olvasni a lapunkat, már bizonyára többször szembesült azzal a ténnyel, hogy amikor le kell írni a napi dátumot, egy pillanatra megállunk. Már nem 2017 az aktuális szám, bizony ismét eltelt egy év, a helyes évszám 2018. Lassan letudjuk a XXI. század első ötödét, és fel kell tennünk a kérdést, mennyiben jutottunk előbbre az elmúlt esztendőben. A leltár nem túl szívderítő, a „fenntartható fejlődés” fogalma szinte kiment a divatból, nem is beszélve a megcélzott klíma- és egyéb mutatók betartásáról. Valamikor Japán a minőség szinonimája volt, aztán az elmúlt év második felében kiderült, hogy neves japán cégek is meghamisították a műszaki bizonylatokat, akár emberi életet is veszélyeztetve. 40 éve egy japán cégvezető szeppekut követett volna el, ha ilyent csinálnak a munkatársai. Manapság egyszerűen bocsánatot kérnek (a mosolygás helyett inkább a bájvigyor ül az arcokon). Még év elején reklamáltam egy alig két hónapos terméket, a márkaképviseletől a következő választ kaptam:

Tisztelt Tóth Úr,

Sajnálom a kellemetlenséget, sajnos az egy olcsóbb gép, előfordul ez a hiba a készülékkel.

A leggyorsabb módja az ügyintézésnek, ha be tudná hozni a szervízünkbe Törökbálintra a szóban forgó készüléket.

Az is járható út, hogy a vásárlás helyére viszi, de jóval körülményesebb és hosszabb lenne úgy a folyamat.

Mi ennek az üzenete?

Ha annyira hülye vagy, hogy az olcsót vetted meg, viseld a következményeit!

Újpestről vigyem Törökbálintra a készüléket? „Ne'má' nekem kerüljön pénzbe!”

Így néz ki ma egy vevőcentrikus (multinacionális cég)! Hozzáteszem, vettünk egy több mint duplájába kerülő ha-

sonló terméket, az 11 hónapig bírta. A mechanikus szerkezetek vékony műanyagokból vannak elkészítve, a törés bele van tervezve a termékbe. Ha kell, akkor meg veszel egy újabbat, drágábbat. Hozzáteszem, az első készüléket 2010-ben vettük, az hat évig becsületesen szolgált.

Gondolom, mindenkinek vannak hasonló történetei. Ami a legszörnyűbb ezekben a dolgokban, hogy nem az egyes emberek nemtörődomsége az ok, hanem a mérhetetlenül etikátlan profitszerzés. (Sajnos, ezek a topmenedzserek nem ismerik Prof. Dr. Veres Gábort.)

Akkor ennyire tragikus a helyzet? Mi lesz a minőségügygyel? Nem beszélve a jövőnkről, az élhető világról, de itt most a legáltalánosabb értelemben használjuk a világ szót. Az első kérdésre a válaszom egyértelműen NEM! A minőségügy pedig át fog alakulni, és meghatározó szerepe lesz. Hogyan?

Ipar 4.0 a kulcsszó. Bevallom őszintén, egy éve még magam is kételkedtem, de látva az eddigi példákat hívóvé váltam. Amikor egy barátom a hétvégi házunkból az okostelefonján vezérelte a 20 km-re lévő kisváros távhő rendszerét, akkor minden ellenérzésem elszállt.

A fogyasztói szokások is átalakulóban vannak, amikor a vevő szolgáltatást akar, és nem birtokolni, az is jóirányba viszi a dolgokat. Nem fúrót akarok, hanem lukat a falba. A szolgáltató pedig a legjobb szerszámmal fog dolgozni.

Ezeket tanultam a 2017-es konferenciákon, ezért vagyok bizakodó. Ehhez persze nekünk résztvevőknek is még sokat kell tanulnunk. Ehhez kívánok minden kedves Olvasónknak kitartást, jó egészséget és sikereket a 2018-as esztendőben.

Főszerkesztő

A minőség ünnepe volt

Sződi Sándor – Tóth Csaba László

IFKA gazdaságfejlesztési konferencia – tudásmegosztás az új ipari forradalom idején „**A Mikulás is benchmarkol - 11.**” címmel, december 7-én a Hotel Benczúrban tartottak nagy-sikerű rendezvényt.

A konferencia rangját erősítette, hogy a védnöki szerepre ismételten **Lepsényi István** gazdaságfejlesztésért és – szabályozásért felelős államtitkár vállalkozott.

Dr. Bárdos Krisztina az IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft. ügyvezető igazgatója köszöntő beszédében elmondta, hogy a konferencia második évtizedébe lépbe stílusváltáson megy át, s ebben hasznosítják az eddigi elégedettségi felmérések eredményeit és mások konferenciaszervezési tapasztalatait. Kezdetektől fogva egyik vezérelv volt a magyar gazdaságfejlesztés támogatása a minőségügy sajátos eszközével a mindinkább fontosabbá váló benchmarking segítségével. Hangsúlyozta, hogy hazánkban az ipar 4.0 kezdeményezés még a kezdeteknél tart, de az IFKA itt is szeretne katalizátor szerepet betölteni! Reményét fejezte ki, hogy a megjelenteknek sikerül egy-két jó módszert ellesni és munkahelyükre visszatérve, azokat adaptálni, fejleszteni.

Sződi Sándor levezető elnök a gazdaságpolitika és a benchmarking kapcsolatát emelte ki. A jó gazdaságpolitika nem nélkülözheti mások jó gyakorlatainak, eszközeinek figyelemmel kísérését, mert akkor a kudarc borítékolható. Hangsúlyozta, hogy az IFKA nem a kudarcokban, hanem a sikerekben érdekelt! Az alapító okiratban megfogalmazottak és ennek a konferencia sorozatnak a legfontosabb prioritása a magyar gazdaságfejlesztés támogatása.



1. kép: A terem zsúfolásig megtelt

Pomázi Gyula az NGM iparstratégiáért és gazdaságsszabályozásért felelős helyettes államtitkára nyitó előadásában a gazdaságfejlesztés és szabályozás aktuális kérdéseibe avatta be hallgatóságát. Prezentációjában az EU Iparpolitikai cselekvési területeinek hét témaköre és az Irinyi Terv célrendszere is nagyító alá került. A járműipari függőség csökkentése és az innováció vezérelt ipar erősítése sok érdeklődő tekintetet vonzott. Az ágazati értékláncok fejlesztéséről és a kiemelt ágazatokhoz tartozó stratégiák elemeiről is értékes információkhoz jutott a konferencia mintegy 170 résztvevője. Az ágazatok ipari digitalizációjának fő területei és az beszállító fejlesztési programok is sok háttérinformációt tartalmaztak. A hatékony és termelékeny kkv szektor megteremtése érdekében tett lépések és elképzelések felvázolása és a hazai költségvetési források bemutatása is a ppt-s előadás részét képezte.



2. kép: Pomázi Gyula helyettes államtitkár

A következő előadó **Dr. Kerekes Sándor** professzor volt – aki pontosan egy hónappal előtte vehette át a Magyar Minőség Legjobb Szerzője 2017 Díjat a Társaság vezetésétől. Előadásának címe: „Fenntarthatóságot szolgáló stratégiák” volt. A mondanivalóját 3 téma köré csoportosította:

- a Föld határai
- a szelíd és vad problémák
- a politika és az üzleti világ válaszai

Az első témakörben két jelenséget említett, a klímaváltozást, ezen belül a CO₂ koncentrációt, amelynek határértéke 300 ppm (jelenleg 400 ppm és emelkedik).

A másik a bioszféra integritás, itt az elfogadott érték 10 kihalás millió fajra vonatkoztatva évente (ez jelenleg 1000 és emelkedik).

A második témakörben kétfajta problémát definiált, a **szelíd problémák** (létezik megoldás), ilyen a széndioxid koncentráció. A másik a **vad probléma** (nem létezik konkrét megoldás), mint a biodiverzitás. Kérdés, a vad problémák szelídíthetőek-e?

A szelídíthetőségnek is három lehetséges útja van:

- tekintélyen alapuló stratégiák
- verseny stratégiák
- együttműködésen alapuló stratégiák

A harmadik részben kifejtette, hogy a politika biztosítja a kereteket, de a megoldás mindig az üzleti világból jön, amittől nem idegen a „bomlasztó” innováció (profitéhség) sem. A tudomány sem ártatlan, esetenként cinikus választ ad a kérdésre.

Az előadás végén professzor úr megemlítette a fogyasztói szokások (örvendetes) változását, mely szerint a vevő már nem birtokolni, hanem használni akar. Erre alapozva, hogy ez minél inkább terjed, az üzleti világ átalakul, kicsit optimistábban tekinthetünk a jövőnk elé.

A harmadik előadást **Oletics Zoltán**, az IFKA szakértője tartotta „Ipar 4.0” mintagyár és KKV-szemléletformáló projekt - Benchmark eredmények” címmel. A prezentáció „Az ipar 4.0 (GINOP-1.1.3-16) ipari szemléletformáló projekt” eredményeit mutatta be. A projekt célja a szakpolitikai igények (ipari növekedés, Irinyi terv) által kijelölt célok megvalósításának közvetlen támogatása. Ennek keretében reprezentatív országos benchmarking felmérést végeztek ezer cég részvételével. Ami optimizmusra ad okot, hogy a megkérdezett cégek háromnegyede tervez fejlesztést az elkövetkező időszakban. A kutatás következő részében külön vizsgálták a kis és közepes vállalatokat a következő témákban:

- informatikai ellátottság
- elektronikus adatátvitel az üzleti partnerekkel
- valós idejű adatgyűjtés
- programmal vezérelt gyártóeszköz

A kisvállalkozások minden tekintetben hátrányos helyzetben vannak.

A következő kérdés arra vonatkozott, hogy milyen fejlesztést tervez a cég.

Mindkét vállalkozásnagyság a meglévő technológián tervez kapacitásbővítést, a második és harmadik helyen a telephelyfejlesztés és az új technológiák bevezetése szerepel.

Összegezve a kutatás eredményeit:

- 80% szeretne résztvenni az Ipar4.0 képzéseken
- a középvállalatok jelentős része rendelkezik a szükséges infrastruktúrával
- a kisvállalatok IT hiányosságai korlátozzák a részvételt
- a legkisebbek szinte semmilyen készségekkel nem rendelkeznek

A kkv-k Ipar4.0-ra történő fejlesztésének egyik legfontosabb része a „A modern Gyárak Éjszakája” rendezvény-sorozat, amely nagy népszerűségnek örvend. Az érdeklődők itt megismerkedhetnek a világ élvonalában lévő technológiákkal, az új informatikai kihívásokkal és megoldásokkal.

Dr. Németh Balázs (a Kvalikon Kft. ügyvezető igazgatója, a Magyar Minőség Társaság alelnöke) a benchmarkingról beszélt „Tudásmegosztás az új ipari forradalom idején – teljesítmény benchmarking” címmel. Az előadóban a benchmarking egyik legjobb szakértőjét tisztelhetjük, aki 2002-ben létrehozta a Benchmarking Klub-t, évente több legjobb gyakorlat látogatást szervez a tényleg kiemelkedő vállalatokhoz. Az előadás elején világosan meghatározásra került a benchmarking célja, az összemérés különböző lehetséges szintjei és típusai:

- teljesítmény
- termék
- folyamat
- funkcionális
- stratégiai

Ezek után bemutatta a benchmarking folyamatát, amely az implementálással zárul. Külön kiemelte, hogy a bevezetés sohasem a látottak/tapasztaltak automatikus alkalmazása, hanem a lényeg mindig a saját vállalatra történő testreszabáson van.

Az általuk létrehozott Benchmarking Klub 24 mutatóval dolgozik, amely a következőképpen oszlik meg:

- vevő (minőség): 4 KPI
- folyamat (fejlesztés, termelés, minőség): 4 KPI
- üzleti eredményesség: 7 KPI
- emberi erőforrás: 5 KPI
- beszállítók: 4 KPI

A klubban résztvevők (multinacionális, hazai kis és nagyvállalatok) az adott évi felmérés eredményét megkapva nyomon követhetik a trendeket és ehhez igazíthatják saját benchmark stratégiájukat.

Az előadás végén bemutatta a fluktuációról szóló adatfelmérést, megdöbbentő volt, a minimum érték 2,5%, a maximum 39 (!), az interkvartilis terjedelem értéke 20% (3,74-23,74). Az átlag is magas, 11,95%. Itt volna igazából szűkség az eredményes benchmarkingra!

A kávészünet előtt került sor a tavalyi konferencia legjobb előadói díjának átadására, amelyet Rózsa András, az ISO 9000 Fórum elnöke nyert el.



3. kép: Rezsabek Nándor (a Magyar Minőség Társaság elnöke, Rózsa András, Dr. Ködmön István a Herendi Porcelánmanufaktúra Zrt. termelési igazgatója és Pomázi Gyula)

„2017 legfontosabb kérdése a munkaerő megtartása” adta előadása címének **Cserey Miklós**, az IFKA szakértője. „És 2018. éve is” egészítette ki a címet. Mi vezetett idáig, hogy nincs munkaerő, de ugyanakkor százezres az inaktív, de munkaképes lakosság száma. Ennek vannak általános/nemzetközi vonatkozásai (digitalizáció, generációs problémák, teljesítmény és nem jelenlét specifikusság), valamint hazai sajátosságai (munkaerőhiány, munkabér különbségek, generációs probléma, vezetés alkalmassága, folyamatos fejlesztés hiánya). A szakember hiány 2010 óta a duplájára nőtt.

Egy felmérés eredményét ismertetve, ahol hazánkat hét régióra osztotta, plusz az országos átlag, a munkaerő-tartalékok jelenlegi státuszát vizsgálta. Ahány régió, annyi eredmény! És legalább annyi szükséges válasz.

Azaz, foglalkoztatási modellváltás szükséges, ehhez talán alkalmazható a „Motiváció 3.0 filozófia” (Pink: Motiváció 3.0, HVG Kiadó 2010, ISBN 978-963-304-020-1). Az előadó

ezek után a rugalmas foglalkoztatás lehetőségét tárgyalta részletesen, felméréseken alapuló adatok ismertetésével.

A konkrét megoldás mindig az adott cég helyzetétől és kultúrájától függ, ehhez az IFKA minden segítséget meg tud adni. Az előadás a cikkek között részletesebben tanulmányozható.

Egy termelő cég tapasztalatait ismerhettük meg a következő előadásban. A BPW Hungária Kft. munkatársa, **Nagy Szabolcs** „Folyamat benchmarking” című prezentációját hallgathattuk meg. A BPW Hungária alapvetően német cég leányvállalata, de komoly gyökerekkel rendelkezik, hiszen ez a szombathelyi telephely anno a Rába futóműgyáraként alakult meg. A tulajdonos változott, de a profil maradt. A BPW 2006-ban döntött úgy, elindul azon az úton, hogy folyamatosan és szisztematikusan csökkenti veszteségeit a folyamataiban (úgy is fogalmazhatnánk, hogy elkezdett leanezni, de náluk ez messze több volt). Pilot benchmarking projektet határoztak el, összeállították a kérdéseiket, és megkerestek a régióban 13 vállalatot. Nyolcan válaszoltak, és 6 kérdőívet kaptak vissza, ami nem is olyan rossz arány. Három céget választottak ki, amelyből kettő esetében személyes látogatásra is sor került, amelyet igen sikeresnek minősítettek. Tapasztalataikat a következőképpen összegezték:

- megfelelő időt kell biztosítani az előkészítésre (esetükben ez 7 hónap volt)
- az adaptálás nem azonnali, kis lépésekben, testre szabva
- nem csak a pénzben kimutatható tapasztalat a fontos
- a benchmarking minden fázisában alapvető a vezetés támogatása.

Céltudatosság és hatékony gyakorlat csak kiváló működést eredményezhet!

Az ebédszünet után be kellett „fékeznünk”, hiszen a Knorr-Bremse cégcsoport két előadója következett. **Vincze Róbert** a Vasúti Divízió részéről, **Szabó Péter** pedig a vállalati lean csapat tagjaként jegyezte az előadást. Címe: „Belső benchmarking a Knorr-Bremse csoportnál”.

Muszáj idézni a felvezetésüket:

- Nincs Benchmarking Politikánk
- Nincs dokumentált Benchmarking folyamatunk
- Nincs kinevezett Benchmarking vezetőnk

Akkor mit keresnek itt, de rögtön jött a válasz:

- De van közös menedzsment rendszerünk
- De vannak közös mérőszámaink
- Különböző területeken gyűjtjük és megosztjuk a legjobb gyakorlatokat
- Néha még kiváló konferenciákra is eljárunk (akár előadni is) 😊

Megismerkedhettünk a vasúti ágazat integrált menedzsment rendszerével (idegen szavakat imádók már hoshinkanrit kiáltottak volna), amelynek szerves része az egyes részterületek éves auditja, amelyek esetében a jól teljesítő szervezetek díjakat vehetnek át. Bemutatásra került egy targoncás „előre láthatósági” vizuál menedzsment eszköz, amely már Knorr globál szintű elvárás (ez a lean csapattal közösen).

A KPS (Knorr Poduction System) csapat bemutatta, hogy milyen lehetőségek vannak a belső benchmarkingra. A több tízezer dolgozót foglalkoztató multinacionális cég intranet hálózatán megtaláljuk az egyes módszerek leírását, az auditok ismertetését és eredményeit. Lehetőség van ötletek adására, és bemutatják ezek megvalósulását. Ami még nagyon fontos, a legjobbak elismerését is megosztják, hogy másokat is ösztönözzenek a fejlesztésre.

Mit jelent a benchmarking és az Ipar4.0 egy olyan cég számára, amely a világ 29 országában, 180 000 fős alkalmazotti létszámmal bír? Erre kereste a választ **Heintz Krisztina**, a Jabil Circuit Magyarország Kft. minőségügyi vezetője. Cégük 16 üzleti partnernek, ötezer terméket szállítanak, több iparág számára:

- telekommunikáció (4)
- autóipar (3)
- raktározás (4)
- egészségügy (3)
- egyéb ipari felhasználás (2)

Ez a széles portfólió komoly kihívást jelent a tiszaujvárosi gyár számára.

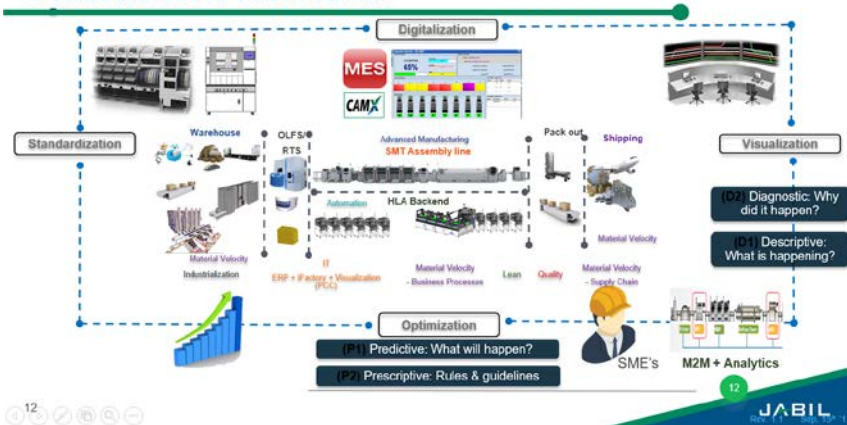
A Jabil megalkotta a Smart Factory (okos, intelligens gyártás fogalmát), de mit is jelent ez a valóságban? Három dolgot:

- digitalizáció
- vizualizáció
- optimalizáció

Miket is kell összhangba hozni?

- Emberek
- Gyártás
- Anyagok
- Adatok
- Automatizáció

Hogyan is nézne ki a jövő gyára? Szerintük így! Nehéz lenne leírni, de álljon itt az elképzelt folyamat ábrája.



1. ábra

Ebben, az adatkezelésben továbbfejlesztik az eddig is alkalmazott SPC-t, a folyamatadatokból előrejelzéseket fogalmaznak meg, használni kívánják a modern szimulációs módszereket.

Az előadás címe „Nemzetközi Benchmarking” volt. A tartalom tükrözte a címet, a legjobb gyakorlatokat kívánják alkalmazni a jövő okos gyárának megvalósításában.

Az elhangzott előadások hamarosan a www.ifka.hu honlapon is megtalálhatóak lesznek.

Nézzük meg, kik voltak a „Mikulások”, akiknek ezt az ajándékot, a konferenciát köszönhetjük.

Kiemelt támogatók:

- ISO 9000 Fórum Egyesület,
- Knorr-Bremse Vasúti Jármű Rendszerek Hungária Kft.,
- Max Savaria Kft.

Támogatók:

- AAA Vezetői Informatikai Tanácsadó Zrt.
- ADAPTO Solutions Kft.
- BÁCSVÍZ Zrt.
- BPW - Hungária Kft.
- CertUnion Hungary Tanúsító Kft.
- CHINOIN Zrt. Kémiai Gyáregység és Újpesti telephely
- Com-Forth Ipari Informatikai Kft.
- Continental Automotive Hungary Kft.
- E.ON Hungária Zrt.
- ÉMI-TÜV SÜD Kft.
- Grundfos Magyarország Gyártó Kft.
- Herendi Porcelánmanufaktúra Zrt.
- Hotel Benczúr, Budapest
- HÖDLMAYR Hungária Logistics Kft.
- HUNGEXPO Zrt. - Ipar Napjai Kiállítás
- INDUSTRIEPLAN Kft.
- Macher Gépészeti és Elektronikai Zrt.
- Magyar Minőség Társaság
- MAVIR Magyar Villamosenergia-ipari Átviteli Rendszerirányító Zrt.
- SGS Hungária Kft.
- Skoda - Schiller
- SMP – Samvardhana Motherson Peguform
- TÜV Rheinland InterCert Kft.
- VAMAV Vasúti Berendezések Kft.
- VIDEOTON Elektro - PLAST Kft.
- Vonalkód Rendszerház Kft.
- VSL Tanácsadó és Szolgáltató Kft.
- WABERER'S-SZEMEREY Logisztika Kft.
- Zwack Unicum Nyrt.

Médiatámogatók:

- GyártásTrend,
- Jövő Gyára,
- Logisztikai Híradó,
- **Magyar Minőség,**
- Magyar Üzleti Világ

A konferencián egy tucat cég kiállító asztallal is képviselte magát, álljon itt a névsoruk:

- IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft.
- Max Savaria Kft.
- Skodák Palotája
- TÜV Rheinland InterCert Kft.
- HUNGEXPO
- ADAPTO Kft.
- Kvalikon Kft.
- Magyar AOTS Társaság Egyesület
- Szatyor Egyesület
- CertUnion Hungary Tanúsító Kft.
- Pannon Guard Zrt.
- Vonalkód Rendszerház Kft.



4. kép: Kiállítók és résztvevők

Akik bírták szellemileg és fizikailag az egész napos megterhelést, azokat között értékes jutalmakat sorsoltak ki, a fődíj a Skoda-Schiller felajánlása egy hétvégi tesztvezetés volt. A cég bemutatta a Skoda legújabb típusát is.



5. kép: az új Skoda Karoq

**Köszöntjük a
Magyar Minőség Társaság új egyéni tagját!**

**Mezey Tamás
Budapest**

Napjainkban a legfontosabb kérdés a hazai KKV-knál a munkaerő megtartása és megszerzése

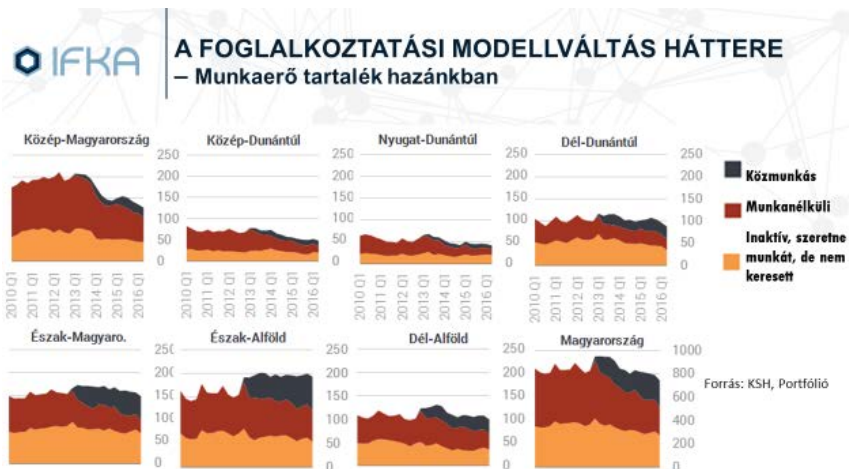
Cserey Miklós

Mi változott?

A szűkülő munkaerő piac, a kevesebb képzett munkaerő mellett egyre erősödik a technológiai fejlődés, a digitalizáció. Ez egyre több kihívást jelent a folyamatos munkavégzésben, a meglévő munkaerő alkalmasságának biztosításában és a foglalkoztatási rugalmasság megteremtésében.

A HR szakma ma egyre többet foglalkozik a generációk együttműködésével, a hazánkban dolgozó multik munkaerő elszívó hatásával, egy adott térségben szükséges szakképzett munkaerő biztosításának eszközeivel és lehetőségeivel és ehhez kapcsolódóan a munkavállaló igényeinek megfelelően, a munka-magánélet egyensúly megteremtésével.

A munkaerő tartalék jelenleg kevésbé rendelkezik azokkal az értékekkel, amiket a munkáltatók keresnek és kevésbé motiváltak arra, hogy elhelyezkedjenek, munkát találjanak. A relatív munkahelyi bőség azt az érzést kelti a munkavállalókban, hogy könnyű elhelyezkedni, könnyű munkát találni. Ezért, különösen az alacsonyabb végzettségűek között és a szaktudást nem igénylő munkaörökben magas a fluktuáció. A szakemberek, szakmunkások körében részben hiány keletkezik, részben itt is erősödik a fluktuáció, mivel ez a réteg is úgy érzi, hogy könnyebben talál magának munkát, munkahelyet. Ennek következtében a munkahelyek sok esetben túlvédik a dolgozóikat, ezzel a hatékonyságot csökkentve.



A rendelkezésre álló lehetséges munkaerő tartalék nem rendelkezik megfelelő munkakultúrával, régóta kiesett a munka világából, de a bevonásuk indokolt és szükséges.

Merre tovább?

Lehetséges eredményt a munkavállalói, HR és szervezeti szinten megvalósított foglalkoztatási modellváltás eredményezhet.

Dolgozói szinten a nagyobb kötődés megteremtése, a nagyobb munkavállalói önállóság, kompetencia, felelősség biztosításával lehetséges mind a régi, mind az újonnan belépő munkavállalók között. Ez a szemlélet a dolgozótól, nem reaktív, hanem proaktív szemléletet vár el, illetve tesz lehetővé. Ezáltal lehetséges, hogy a külső motivációból belső motiváció alakuljon ki, a munkavállaló jobban tudjon azonosulni a vállalati célokkal és feladatokkal.

A HR szintjén nagyobb dolgozói együttműködést kell teremteni a csoportokon belül és a csoportok között, növelni és támogatni kell a szakmai igényességet, a munkavállalókkal is meg kell osztani a cég céljait, stratégiáját és az elért eredményeit. Támogatni kell a munkavállalói kezdeményezéseket, fejlesztési javaslatokat.

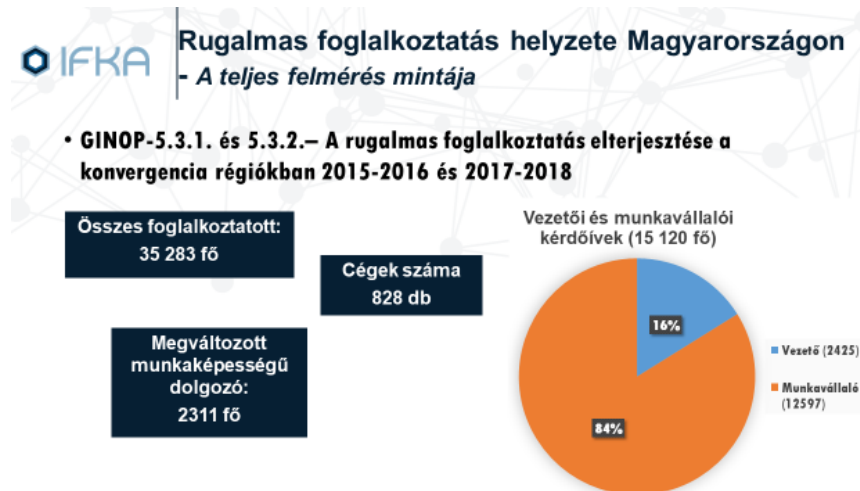
A szervezet szintjén növelni kell a foglalkoztatási rugalmasságot, a jelenlétben alapuló értékelés helyett a teljesítményen alapuló értékelést kell bevezetni. A foglalkoztatás terén KPI-okat kell kialakítani. A munkavállalóra valóban gazdasági erőforrásként kell tekinteni és úgy is kell kezelni.



A rugalmas foglalkoztatás segítségével könnyebben elérhetők egyes foglalkoztatási csoportok, az Y és Z generáció, az 55 éven felüliek, a kisgyermekes anyukák, az ingázók, a megváltozott munkaképességűek és mindazok, akiknek fontos, hogy a munka-magánélet egyensúlyban nagyobb saját szerepük legyen.

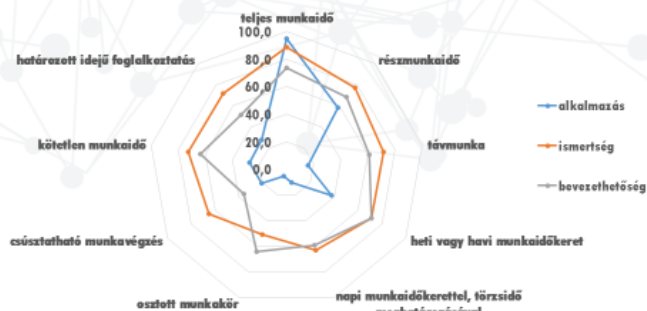
Rugalmas foglalkoztatási tapasztalatok

Az IFKA szakmai koordinációjával, a GINOP 5.3.1. pályázat keretében 828 cégnél, 2425 vezetőnél és 12.597 munkavállalónál végeztünk közvetlen, személyes felmérést, amely átfogó képet adott a rugalmas foglalkoztatással kapcsolatos ismeretek, attitűdök hazai helyzetéről, a KKV-k körében.



A legfőbb tapasztalat, hogy lassan, de terjedőben van, a vezetők elsősorban a piaci, gazdasági szükséglet miatt tartják indokoltnak a bevezetést, de a munkavállaló-orientált megoldások is szerepet kapnak. A vezetők elsősorban a bevezetést követő nagyobb adminisztrációs terheket, a nehezebb ellenőrizhetőséget tartják visszatartó erőnek. Összességében a vezetők 88,6%-a tartja szükségesnek és indokoltnak a rugalmas foglalkoztatás valamilyen módon történő bevezetését.

A munkavállalók közül inkább a fiatalok igénylik, illetve azokban a munkakörökben igénylik, ahol nem feltétlenül helyhez kötött a tevékenység.



Nem a foglalkoztatási formák ismertsége és bevezethetősége a gát, hanem a jelenlegi foglalkoztatási kultúra.

A tapasztalatok alapján a vállalati, vezetői, tulajdonosi igény egyre szélesebb körben megjelenik, jelenleg az alkalmazás biztonsága, az ehhez kapcsolódó szervezeti működési formák jelentik a legnagyobb akadályokat, gáttakat.

Az IFKA, a GINOP 5.3.2 pályázatban résztvevő vállalatok számára stratégiai fejlesztésre épülő szervezetfejlesztést végez, aminek keretében történik meg az új foglalkoztatási formák bevezetése.

1) HR audit

Helyzetfelmérés vállalatok részére a rugalmas foglalkoztatási formák bevezetésének előkészítésére

- Szervezeti adatok gyűjtése, dokumentumok elemzése
- Vezetői és munkatársi interjúk
- Vezetői kérdőívek
- Munkavállalói kérdőívek
- +1 Gazdasági kitekintés

2) Szervezetfejlesztés és a változások támogatása

- Stratégiaalkotás
- Szervezeti struktúra optimalizálása
- Munkaszerződés átírása
- Jógyakorlat adatbázis



Hogyan tovább?

A szervezeteknek szembe kell nézniük azzal, hogy a munkaerőpiac szűkülésével a munkavállaló került abba a pozícióba, hogy nem őt választja ki sok esetben a munkaadó, hanem a munkavállaló választ munkaadót. Ezért fontos, hogy minden munkáltató készítsen egy listát a lehetséges tevékenységekről és ebből közös gondolkodással, egyeztetéssel válasszák ki azokat az eszközöket, módszereket, amelyek hatásosak lehetnek a munkaerő megtartása szempontjából.

Ami biztosan várható a közeljövőben:

- Nincs és nem is lesz rövid távon bővülés a munkaerőpiacon
- Továbbra is nehéz lesz új embereket szerezni
- Továbbra sem lesz megfelelő felkészültségű az új munkaerő
- Továbbra is tendencia lesz a munkaerő elvándorlása

- A béremelés szükséges lesz, de nem fogja megoldani a munkaerő helyzetet
- Az ember céget választ, de vezetőt hagy ott!

Lehetséges eszközök:



AMIKET TEHETÜNK



- Azt a munkatársat tartsuk meg, aki lojális
- A lojális munkatársat tartsuk meg, még akkor is, ha át kell képezni
- „Ide egyszer lehet visszajönni, de egyszer lehet!”
- Legyen közösség a munkahely, a munkához kapcsolódó közösség
- Rendszeresen mérjük az elégedettséget és a cég kultúra érvényesülését
- Legyünk kapcsolatban a munkatársainkkal
- Segítsük a beilleszkedést – mentori programokkal
- Jelenlét alapú helyett, teljesítmény alapú szemlélet
- Alkalmazzunk rugalmas foglalkoztatási formákat a gazdaságosság és a megtartó erő érdekében
- A vezetők „akarjanak” együtt dolgozni a kollégáikkal
- Legyenek sajátos, egyedi megoldásaink: Arany banán díj; Vastaps - ünnep

A foglalkoztatási helyzet javítása a munkáltatói, a szervezeti kultúra javításával lehetséges, ehhez folyamatos, közös gondolkodás szükséges a vállalaton belül, akár külső tanácsadói segítséggel is.

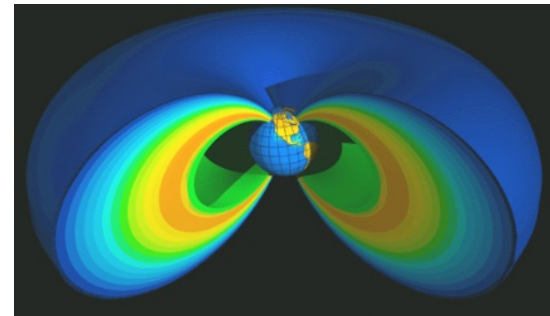
Az IFKA a GINOP 5.3.1 és 5.3.2 pályázati tapasztalatok alapján állítja, hogy azok a munkahelyek lesznek a jövőben is sikeresek, amelyekhez kötődnek a munkavállalók, a magukénak érzik a vállalat céljait és feladatait. Ez tudatos tulajdonosi és vezetői munkát igényel, a munkavállalókat tudatosan kell segíteni ennek az attitűdnek a kialakításában.



Szerző:

Cserey Miklós

Több mint húsz éves szervezet-vezetési tanácsadói, tréneri és HR tanácsadói tapasztalattal rendelkező szakember. HR tanácsadóként tréner volt a Szent István Egyetem távoktatási karán a humán erőforrás szakemberképzésnek. 2001 óta minőségügyi szakmérnökként is segíti a vállalati menedzsmentek munkáját. 2014 óta a Szervezetfejlesztők Magyarországi Társaságának elnöke. A szülőnek lenni program alapítója és vezetője. Munkája során a korábbi projektmenedzseri és saját vállalkozásaiban szerzett tapasztalatait is jól hasznosítja. 2015 óta az IFKA Foglalkoztatási csoportjának vezető szervezetfejlesztője. A GINOP 5.3.1 Rugalmas foglalkoztatás elterjesztése a konvergencia régiókban című pályázatban a regionális kkv-k számára szolgált/szolgál szervezetfejlesztési javaslatokkal az eredményesebb működés érdekében.



60 esztendővel ezelőtt, **1958. január 31-én** fedezte fel a Explorer-1 (az USA első műholdja) a **van Allen övet**, amelynek abban van szerepe, hogy megvédi a Föld élővilágát, és manapság az űreszközöket is a napszél nem károsító hatásaitól.

Design for Six Sigma (DFSS) – egy méltatlanul keveset alkalmazott módszertan

Heinold László

1. rész: A DFSS lényege, egy DFSS projekt első lépései

A cikksorozat a Design for Six Sigma (DFSS) módszertant mutatja be: az alapelveket, a legfontosabb és legismeretesebb eszközöket, ezek alkalmazását, folyamatba illesztését, mindezt úgy, hogy példán illetve példákön keresztül érthetjük meg a módszertan erősségét, lehetőségeit.

A **Six Sigma** kifejezés sokak számára ismert, mindenki tudja (tudni véli), hogy egyfajta alkalmazott ipari statisztikáról van szó (ami innentől kezdve többeknek rémisztően hangzik) és azt is, hogy a „tökéletesség”, „hibamentesség” a cél, valamint olyan módszereket fűz egybe, amelyek ezt kísérlik megvalósítani.

De mi a **Design for Six Sigma**? Lefordítva úgy tűnik: „Six Sigmára tervezés”, és valóban – az előzőkkel összhangban – mondhatjuk, hogy olyan termék (tervezése /Design/ és gyártása), amely a Six Sigma tökéletességét hordozza magán. Más szóval – kissé leegyszerűsítve – olyan termék, ahol a specifikáció minden egyes részét (például tűréseket) komolyan kell venni, és olyan gyártást valósítunk meg, amely éppen képes az így meghatározott követelményeket kielégíteni minden egyes darabnál (még ellenőrzés előtt!). Az éppen képes azt is jelenti, hogy sem felesleges ellenőrzés, sem feleslegesen szigorú tűrés, feleslegesen drága anyaghasználat nem nehezíti és nem drágítja a terméket, miközben garantáljuk, hogy (így is!) minden egyes darab megfelel a vevői elvárásoknak.

A Design for Six Sigma egyfajta őszinteséget és egy jó értelemben vett arany középút is jelent. Nem csapjuk be

magunkat azzal, hogy **nem legyártható** szigorú tűréseket határozunk meg (itt most Six Sigma értelemben nem legyártható, azaz 1 millió darab esetén gyakorlatilag mindegyiknél a tűrésen belül kell lennie a termékjellemző értékének), de ugyanígy nem döntünk egy olcsóbb anyag használata mellett anélkül, hogy ennek kockázatmentességét kellően gondosan megtervezett és végrehajtott kísérletekkel ne támasztanánk alá.

Ez így vonzónak tűnik, tehát jöhet a kérdés: mi szól ellene, miért nem így csinálja mindenki, ha ilyen szépet ígér a DFSS alkalmazása?

Gyakorlatilag egyetlen nehézség van a DFSS alkalmazásában: rá kell szánni bizonyos (az elején nem kevés) időt, munkát. A DFSS bizonyos „haladó” szintű, korszerű, tanulást igénylő módszertanokat használ, amelyeket ráadásul szisztematikus munkával logikusan egymáshoz kell fűzni, tehát igényesség, mérnöki gondolkodásmód, precizitás szükségeltetik hozzá. A módszertan elsajátítása a Six Sigmához hasonló időt és képzéseket igényel: DFSS Green Belt képzés (Zöld Öves képzés két hét időtartamban) a csoporttagoknak, további két hét a Coachnak (Black Belt: Fekete Öv), aki a szükséges módszertani támogatást biztosítja a csoportnak (akik az adott terméket fejlesztik). A DFSS alaposságot, időt és őszinte szándékot igényel. Lehetséges egy DFSS szerinti formalizmussal végigcsinálni egy projektet úgy, hogy annak semmilyen értékelhető eredménye nincsen – de ennek persze nincs sok értelme.

Mivel kezdődik? A vevő tényleges igényének megismerése

A DFSS módszertan segítségével megvalósuló termékfejlesztésnél a termék vevőjének az adott termékre vonatkozó elvárásainak minél alaposabb felmérése, megismerése a legelső feladat. Természetesen ezt egy minőségbiztosítással foglalkozó szakember már számtalanszor hallotta, és ilyenformán semmitmondó általánosságnak mondhatja, de látni fogjuk, hogy ez nem ennyire egyszerű! Nem egyszerűen és nem csak a vevő **kifejezett** (szerződésben, specifikációban rögzített) elvárásairól van (csak) szó. Sokszor ugyanis a vevő nem a **tényleges** igényét fogalmazza meg a specifikációkban, hanem azt, hogy ő hogyan **képzeli**, mit kell a termékünknek teljesítenie ahhoz, hogy az ő (valóságos) igényei teljesüljenek. Például előír számunkra egy bizonyos tesztet, de a valóságban az az igénye, hogy a termékünk az üzemszerű működés közben kibírjon bizonyos feltételezhető igénybevételeket (például éveken keresztül hibátlanul működjön párás környezetben). Minthogy nem lehetséges éveken keresztül vizsgálni a kiszállítandó darabokat (még a prototípus darabokat sem), ezért egy teszt hivatott bizonyítani, hogy a – teszten sikeresen átment darabokhoz hasonlóan – a gyártott darabok kibírják a feltételezett igénybevételeket. Fontos megértenünk, hogy a vevő valóságos igénye ez esetben az a (hibátlan) működés, ami az üzemszerű körülmények között jellemzi a terméket, és a tesztek csak azért kellene, hogy ezt – előre – bizonyítani tudjuk. Tehát nem maguk a tesztek a vevői igények, de a tesztek segítségével tudjuk **mérhetővé tenni** azt, hogy a termékünk teljesíti a valóságos vevői igényeket.

A vevő tényleges igényének megértéséhez **nyitott gondolkodásra** van szükségünk – sokszor újra kell gondolnunk már rögzült, megváltoztatatlannak gondolt elvárásokat,

ténynek gondolt feltételezéseket (ebben is közös a klasszikus Six Sigmával). Nézzünk egy – kitalált – példát. Tegyük fel, hogy egy (potenciális) vevő megkeres bennünket és elmondja, hogy székeket szeretne rendelni tőlünk. Ahelyett, hogy egyszerűen csak arra kérdeznénk rá, hogy melyek legyenek a méretek, legyen-e támlája, karfája vagy sem, elkezdjük kérdezgetni, hogy milyen **funkciót** kellene a székeknek ellátni. Tudniillik egyrészt egy szék sok funkciót elláthat, másrészt sok olyan funkció lehetséges, amelynél általában elsőként egy szék jut eszünkbe, miközben valójában más jobban tudja teljesíteni a – tényleges – igényünket. Jelen esetben például az lehet a potenciális vevő válasza, hogy a „szék” olyan munkatársaknak kell majd, akik nagyméretű (A1-es) papírlapokra rajzolnak különböző ábrákat. Némi további utánjárás után pedig kiderül, hogy ezek a munkatársak **kényelmesebben, ergonomikusabb körülmények** között dolgoznak akkor, ha félig ülnek, félig állnak, miközben azért támaszkodhatnak egy székre mérsékeltén hasonlító, nem is feltétlenül vízszintes, párnázott felületre. Tehát a **tényleges** vevői igényt nem a „szék” szó fejezi ki, hanem az igényelt **funkciók** és az igényelt **tulajdonságok** összessége – ezek megismerése viszont sok esetben nagyon is komoly munkát igényel.

Egy másik példa talán még jobban rámutat arra, mi a különbség a **tényleges** és a **vélt** igény között. Azt már értjük, hogy ha egy családi házat DFSS módszertannal szeretnénk megvalósítani, akkor építészhez fordulunk, és nem **katalógusból** választunk. De mit is kérünk az építészről? Szokásos gondolkodással valószínűleg a következőt: legyen négy kisebb szoba, egy nappali (konyhával egybeépítve talán), két fürdőszoba, garázs, stb. Talán azt is hozzátesszük, hogy a nappali legyen déli tájolású. De vajon ezek a tényleges igényeink? Azt gondoljuk: igen. De csak azért, mert hozzászoktunk, hogy a fenti kategóriákban

(szoba, fürdőszoba, stb.) gondolkodjunk! Melyek valójában a tényleges igényeink? (Mit is mondott József Attila: „Ehess, ihass, ölelhess, alhass. A mindenséggel mérd magad!”) Azt kell átgondolnunk, hogy milyen **funkciókat** kellene kielégítenie a „ház”-nak (nevezzük így az egyszerűség kedvéért) és milyen **tulajdonságokat** várunk el tőle. Ilyeneket például:

- Védjen meg a hidegtől.
- Védjen meg a szélről.
- Védjen meg az esőtől.
- Védjen meg a túl nagy melegtől.
- Védjen a tűző naptól.
- Nappal legyen világos – főleg ott, ahol nappal tartózkodunk.
- Éjszaka (ahol alszunk) legyen sötét.
- Legyen barátságos hangulatú.
- Legyen szép a kilátás az utcára (de onnan ne lássanak be).
- Legyen benne mindig friss levegő.
- Legyen benne egy olyan közösségi tér, ahol az egész család összegyűlhet, beszélgethet.
- Tudjon minden családtag elvonulni egy saját helyiségbe, és ott pihenessen úgy is, hogy a közösségi térben a többiek például hangoskodnak.
- Hétköznapi reggelenként minden családtag időben el tudjon készülni a reggeli tisztálkodási tevékenységével (mosakodás, zuhany, fogmosás, stb.) anélkül, hogy egymást zavarnák.
- Legyen csendes.

Customer Requirements Table

ID	Kano Class	Requirement
1	VoB	Az építési költség ne legyen több, mint 20 millió Ft.
2	VoC(P)	Védjen meg a hidegtől.
3	VoC(B)	Védjen meg a szélről.
4	VoC(B)	Védjen meg az esőtől.
5	VoC(P)	Védjen meg a túl nagy melegtől.
6	VoC(B)	Védjen a tűző naptól.
7	VoC(P)	Nappal legyen világos – főleg ott, ahol nappal tartózkodunk.
8	VoC(P)	Legyen csendes.
9	VoC(P)	Éjszaka (ahol alszunk) legyen sötét.
10	VoC(E)	Legyen barátságos hangulatú.
11	VoC(B)	Legyen szép a kilátás az utcára (de onnan ne lássanak be).
12	VoC(P)	Legyen benne mindig friss levegő.
13	VoC(P)	Legyen benne egy olyan közösségi tér, ahol az egész család összegyűlhet, beszélgethet.
14	VoC(P)	Tudjon minden családtag elvonulni egy saját helyiségbe, és ott pihenessen úgy is, hogy a közösségi térben a többiek például hangoskodnak.
15	VoC(P)	Hétköznapi reggelenként minden családtag időben el tudjon készülni a reggeli tisztálkodási tevékenységével (mosakodás, zuhany, fogmosás, stb.) anélkül, hogy egymást zavarnák.
16	VoC(P)	Természetes anyagokból készüljön.

1. ábra A vevői elvárások listázása a Quality Companion szoftverben¹

¹ VoB: Voice of Business, azaz (általában) mi az érdeke a terméket előállító cégnek; jelen esetben pedig arról van szó, hogy nem kerülhetünk Magyar Minőség XXVII. évfolyam 01. 2018. január

ellentmondásba a tervezett költségvetésünkkel – tehát az igények lehetnek magasak, de összhangban kell lenniük a pénztárcánkkal

Ilyen és ehhez hasonló igények a mi valóságos igényeink. A szobáknak, fürdőszobáknak a száma, a falfesték színe, állaga, a ház tájolása már mind ezekből az igényekből **következik** és már egyre inkább a tervező szakértelme szabja meg, hogy milyen módon elégíti ki a megoldás az igényeinket.

A vevő igények osztályozása

Érdemes figyelni arra, hogy ezeket az igényeket lehetséges különböző csoportokba, kategóriákba sorolni.

Van közöttük olyan, ami magától értetődő, és ezért eszünkbe sem jut megemlíteni (védjen meg az esőtől, hidegtől). Ezek az igények általában a legalapvetőbb funkciókra utalnak, annyira alapvetőek, hogy tipikusan eszünkbe se jut (vevőként) megemlíteni őket. Ettől még nagyon fontosak, sőt, ezek a legfontosabbak. Ezt akkor vesszük észre, ha (akár csak részben) nem teljesülnek! Egy ház, amely beázik, vagy amely huzatos. Nem tölt el elégedettséggel bennünket, ha teljesülnek ezek az igények, de (nagyon nagy) elégedetlenséggel tölt el, ha nem. Ezek az úgynevezett **alapvető** igények.

Van közöttük olyan, ahol megengedőbbek vagyunk: ha már valamilyen mértékben teljesül az elvárásunk, akkor örülünk, nagyobb mértéknek még jobban örülünk. Ilyen például a „védjen meg a hidegtől” elvárásunk, technikai szavakkal kifejezve: minél jobban szigetel a házunk, annál elégedettebbek vagyunk ezzel a tulajdonságával. Ezek az úgynevezett **proporcionális** igények.

VoC(B): Voice of Customer (Basic): a vevő olyan igénye, amely, ha csak a legkisebb mértékben is, de nem teljesül, akkor nagyon elégedetlen lesz, viszont ha teljesül, azt természetesnek veszi (bár fizet érte)

VoC(P): Voice of Customer (Performance, Proportional): a vevő olyan igénye, amely annál jobban kielégíti a vevőt, minél inkább teljesül

Magyar Minőség XXVII. évfolyam 01. 2018. január

És végül – ha szerencsénk van – a felépült házunk olyan tulajdonságokkal is rendelkezhet, amelyről „nem is álmodtunk”, vagy legalábbis nem fogalmaztuk meg. Például tágasabbnak tűnik, mint amekkora valójában és ezt élvezük. Vagy olyan atmoszférája van, amit – mint elvárást - nem tudtunk volna kifejezni, de most rendkívül örülünk neki. Ezek az úgynevezett lelkesítő igények. (Más – hasonló - elnevezések is léteznek.)

Ez a fajta felosztás Kano modell néven ismert és Noriaki Kano japán professzor nevéhez fűződik. Segít annak a végiggondolásában, hogy mely vevői igény (kielégítése) mennyire fontos a vevőnek.

A vevői igények rangsorolása

Egyfelől természetes, hogy olyan terméket akarunk tervezni és gyártani, amely kielégíti a vevő összes igényét. Másrészről az is természetes (és már néztük is ezt a Kano-féle osztályozással), hogy ezek az igények nem egyformán fontosak a vevőnek. Kérdés, hogy lehet-e, illetve van-e értelme rangsorolni a vevői elvárásokat, illetve – igenlő válasz esetén – mit lehet kezdeni a rangsorolás eredményével. (Ezek **után** lesz majd további kérdés, hogy **hogyan** végezzük a rangsorolást.)

A DFSS módszertanában a rangsorolás eredménye – magán a rangsoron, tehát a sorrendbe állításon kívül – egy súlyozás lesz: minden vevői követelmény kap egy értéket 1 és 5 között, amelyet később még használni fogunk. A rangsor szerepe pedig az, hogy itt – a diagramon (Pareto diagram) - tudjuk ellenőrizni, hogy az – alább ismertetett

VoC(E): Voice of Customer (Exitement): a vevő olyan igénye, amelyet valójában nem fogalmazott meg, mi találtuk ki helyette, de amikor tapasztalja, hogy ez a – látens – igény kielégült, akkor ez nem várt elégedettséggel tölti el.

módszertannal (PWC: Pairwise Comparison) kapott eredmények nem kerültek-e ellentmondásba a „józan paraszti ésszel”, illetve mindazzal, ahogyan eddig gondolkodtunk a termékünkéről.

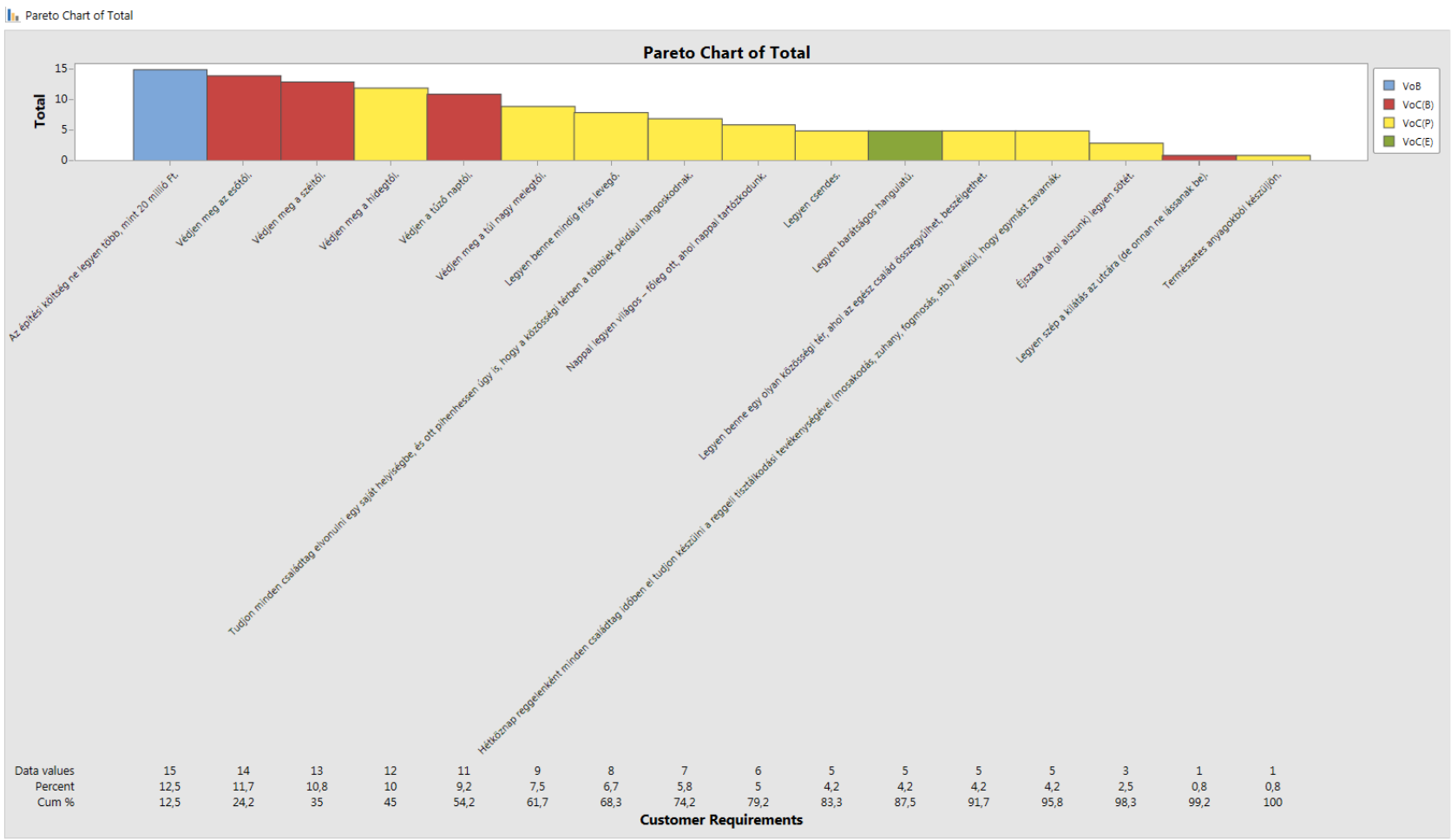
A rangsorolás módszertana az elvárások páronkénti összehasonlítása (Pairwise Comparison): bármely két elvárás között el kell döntenünk – a DFSS csoporttagokkal együtt – melyiket tartjuk fontosabbnak.

Pairwise Comparison Matrix		ID	2	3	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15	16	1	8
		Kano Class	VoC(P)	VoC(B)	VoC(B)	VoC(P)	VoC(B)	VoC(P)	VoC(P)	VoC(E)	VoC(B)	VoC(P)	VoC(P)	VoC(P)	VoC(P)	VoC(P)	VoB	VoC(P)
		Requirement	Védjen meg a hidegtől.	Védjen meg a szétől.	Védjen meg az esőtől.	Védjen meg a túl nagy melegétől.	Védjen a tűzöz naptól.	Nappal legyen világos – főleg ott ahol nappal tartózkodunk.	Éjszaka (ahol alszunk) legyen sötét.	Legyen barátságos hangulatú.	Legyen szép a kilátás az utcára (de onnan ne lássanak bel).	Legyen benne mindig friss levegő.	Legyen benne egy olyan közösségi tér, ahol az egész család összegyűnhet, beszélgethet.	Tudjon minden családtag elvonulni egy saját helyiségbe, és ott pihenhesen úgy is, hogy a közösségi térben a többiek például hangoskodnak.	Hétköznap reggelienként minden családtag időben el tudjon készülni a reggeli tisztálkodási tevékenységével (mosakodás, zuhany, fogmosás, stb.) anélkül, hogy egymást zavarják.	Természetes anyagokból készüljön.	Az építési költség ne legyen több mint 20 millió Ft.	Legyen csendes.
2	VoC(P)	Védjen meg a hidegtől.																
3	VoC(B)	Védjen meg a szétől.	3															
4	VoC(B)	Védjen meg az esőtől.	4	4														
5	VoC(P)	Védjen meg a túl nagy melegétől.	2	3	4													
6	VoC(B)	Védjen a tűzöz naptól.	2	3	4	6												
7	VoC(P)	Nappal legyen világos – főleg ott, ahol nappal tartózkodunk.	2	3	4	5	6											
9	VoC(P)	Éjszaka (ahol alszunk) legyen sötét.	2	3	4	5	6	7										
10	VoC(E)	Legyen barátságos hangulatú.	2	3	4	5	6	7	10									
11	VoC(B)	Legyen szép a kilátás az utcára (de onnan ne lássanak bel).	2	3	4	5	6	7	9	10								
12	VoC(P)	Legyen benne mindig friss levegő.	2	3	4	5	6	12	12	12	12							
13	VoC(P)	Legyen benne egy olyan közösségi tér, ahol az egész család összegyűnhet, beszélgethet.	2	3	4	5	6	7	13	10	13	12						
14	VoC(P)	Tudjon minden családtag elvonulni egy saját helyiségbe, és ott pihenhesen úgy is, hogy a közösségi térben a többiek például hangoskodnak.	2	3	4	5	6	14	9	14	14	14	14					
15	VoC(P)	Hétköznap reggelienként minden családtag időben el tudjon készülni a reggeli tisztálkodási tevékenységével (mosakodás, zuhany, fogmosás, stb.) anélkül, hogy egymást zavarják.	2	3	4	5	6	7	15	15	15	12	13	15				
16	VoC(P)	Természetes anyagokból készüljön.	2	3	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15			
1	VoB	Az építési költség ne legyen több mint 20 millió Ft.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
8	VoC(P)	Legyen csendes.	2	3	4	8	6	8	8	10	8	12	13	14	8	16	1	

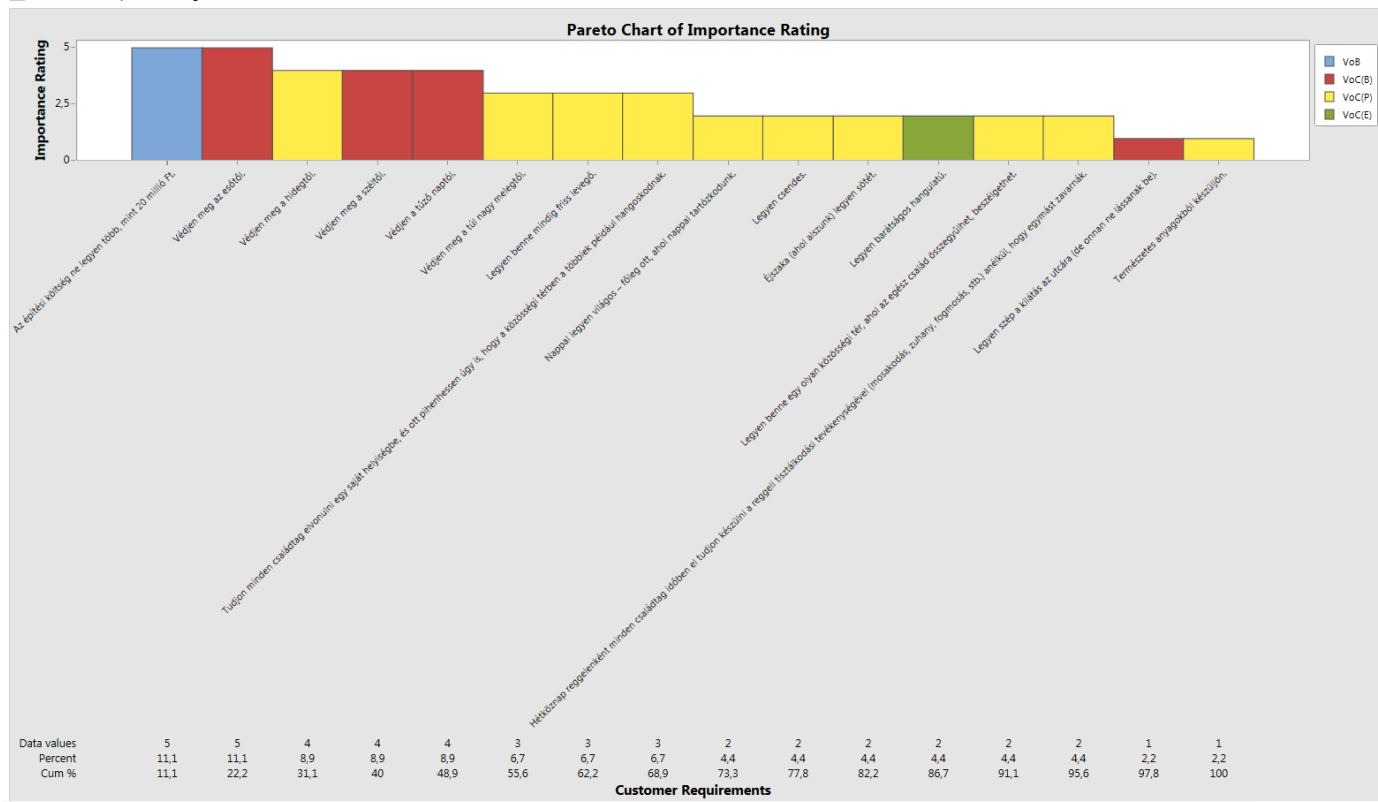
2. ábra Pairwise Comparison a Quality Companion szoftverben

Az összehasonlítás eredménye két Pareto diagram: az első láthatjuk elsősorban azt a rangsort, amely a páronkénti összehasonlítás eredményeképpen kialakult. A másodikon pedig a rangsor alapján minden elvárás kap egy

súlyozó faktort 1 és 5 között (az 5 fejezi ki az erőteljesebb súlyozás). Ezeket a súlyozásokat fogjuk továbbvinni a mérhetőséget kifejező első „Minőségházba”. Ezt a következő részben fogjuk megismerni.



3. ábra A vevői elvárások rangsorának ábrázolása a Quality Companion szoftverben



4. ábra A vevői elvárások súlyozásának ábrázolása a Quality Companion szoftverben

Szerző:

Heinold László

A Continental Corporaton munkatársa, Design for Six Sigma coach, DFSS projektek vezetésével, kapcsolódó ipari kutatások vezetésével, megbízhatósági kockázatelemzésekkel, megbízhatósági faktorok kutatásával, gyorsított élettartam tesztek elemzésével foglalkozik (Design for Reliability)

Absztrakt

A Quality by Design (QbD) egy minőségügyi filozófia, amely jelentős mértékben segít abban, hogy a fejlesztési és a gyártási folyamatok során egyaránt csökkenteni lehessen a költségeket, le tudjuk rövidíteni az idejét, és a végtermék minőségi követelményeinek lényegesen nagyobb biztonsággal megfeleljünk. A QbD alkalmazásának indoka és célja az iparágra jellemző több dimenziós bizonytalanság hatékony kezelése, valamint a biotechnológia iparágra jellemző több dimenziós bizonytalansági tér csökkentése, mely kétség kívül hatalmas kihívás.

A bioszimiláris gyógyszerek az originális készítményekhez hasonló fiziko-kémiai tulajdonságokkal, hatékonysággal és biztonságossággal rendelkeznek, velük nagyfokú farmakológiai hasonlóságot mutatnak. A bioszimiláris gyógyszer fejlesztés technológiai lépései során alkalmazhatók a QbD elemei, melynek eredményeként a teljes fejlesztésre fordított költségek, a teljes folyamat ideje rövidebb lesz, és a végtermék minősége megfelel az előírt követelményeknek.

Innováció, nyílt innováció

Az innováció fogalmát többek között az alábbiak szerint definiálhatjuk: „egy régi vagy új technológia használata egy új vagy régi igény kielégítésére azzal a céllal, hogy javítsuk egy folyamat, fizikai termék vagy szolgáltatás teljesítményét, amelyet potenciális felhasználók értékelnek, és döntenek róla, hogy elfogadják-e.” (Pataki, 2011, 6).

Az innováció új ötlettel indul. Ez egyrészt a piacról, a fogyasztóktól származik, másrészt belülről, a vállalat részéről. Utóbbi esetben nagy energiákat fordítanak a fogyasztók ízlésének formálására annak érdekében, hogy felismerjék, szükségük van az új termékre vagy szolgáltatásra. Ezt követi a kutatás-fejlesztési lépés, mely során megtörténik a szakmai kidolgozás. Mindez beruházásokat tesz szükségessé, hogy igazítani tudják a termelési kapacitást. Ez megalapozza az üzemszerű termelést. A lánc utolsó eleme a piaci bevezetés és értékesítés. Kulcsfontosságú, hogy az új terméket vagy szolgáltatást elfogadják a fogyasztók.

Az innovációs modellváltást az a felismerés sürgette a 21. század fordulóján, hogy a vállalatok versenyelőnyét pusztán a kutatás-fejlesztésre fordított erőfeszítések növelése már nem biztosította. A létrejött globális innovációs válság sürgette a váltást. A zárt innováció fő fókuszában a kutatás állt. Henry Chesbrough leírása szerint a 21. században a nagyvállalatok mindinkább a piac felé kezdtek fordulni a kutatás-fejlesztés támogatása helyett, ezzel új utakat nyitottak meg (Chesbrough, 2003, 43). E vállalatok elkezdtek kifelé nyitni, a tudást kívülről vásárolták meg, a náluk nem hasznosíthatót pedig eladták, ez által nyílt hálózatokat alakítottak ki. Az innovációs dinamikában megfigyelhetünk egy átmeneti formát, amikor a nagyvállalatok között, illetve a vállalatok és egyetemek tanszékei között létrejöttek szerződéses megállapodások. Ez a sajátos, átmeneti forma megfigyelhető volt a gyógyszerkutatásban

is. Az által, hogy kiszervezték a kisvállalatokhoz az új termékek alapjául szolgáló kutatásokat, egyrészt megosztották a kockázatot, másrészt szert tettek külső tudásra és szakértelemre. A jövőkép egy alapvető dinamika-változást mutat Hronszky Imre professzor szerint, ahol a fő szerep a bizonytalanságé, a turbulenciáé lesz. Ez azt jelenti, hogy hirtelen irányváltás következhet be az eddigi stabil folyamatok irányában, valamint előfordulhatnak aránytalan felgyorsulások vagy lassulásokkal, kevésbé kiszámítható folyamatok léphetnek előtérbe (Hronszky, Fésüs, 2011, 247-255).

A nyílt innovációt jelentős mértékben segítette a globalizáció, mivel információ áramlása lényegesen könnyebb és gyorsabb lett. Lehetővé vált a vállalatok számára, hogy hozzáférjenek olyan tudáshoz és kompetenciákhoz, amelyeket a legjobb szakemberek birtokolnak a világ bármely részén. A vállalt ennek a tudásnak a birtokosa lehet anélkül, hogy a szakembereket alkalmaznák, ez vezet a know how szint emeléséhez (Cohen, Levinthal, 1990, 128). Lényeges stratégiai elem egy vállalat vezetésénél, hogy a valódi fejlesztésekre, valamint a termelési tevékenységet minél inkább támogató innovatív technológiákra hatékonyan fókuszáljunk.

Az eredményes működés egyik feltétele, hogy a vállalat minél gyorsabban tudjon reagálni a turbulens folyamatok által keltett hatásokra.

Biotechnológiai innováció

A gyógyszeriparban sajátos dinamika látszik. Egyrészt egyre inkább tudományközpontúvá kezd válni, másrészt a biotechnológia válik a vezető innovációs hajtóerővé. Az élettudományok egyre szorosabb kapcsolatba kerülnek a gyógyszeriparral. A tudományos gyógyszeripari kutatások

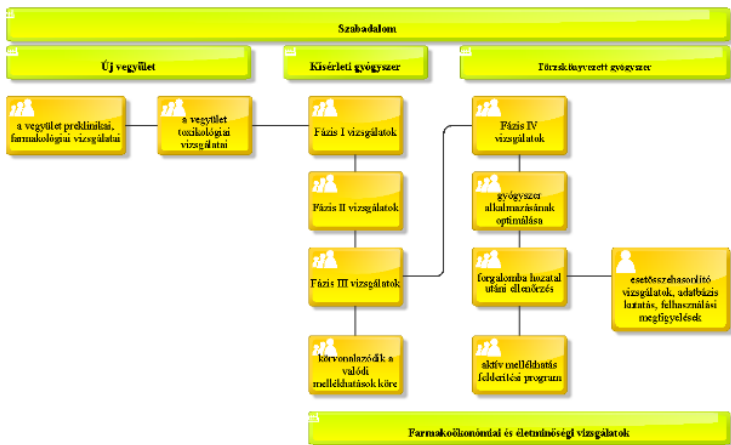
olyan tudományterületek ismereteit veszik alapul, mint a biokémia, molekuláris genetika, a genomika, vagy a biofizika és az informatika. A trendet az a tény is erőteljesen jelzi, hogy egyre több, az innovációt hajtó úgynevezett „blockbuster” vagy bombaterméket biotechnológiai úton állítanak elő. A régi, főleg empirikus kutatásokat felváltották az elméleti természettudományokon alapuló kutatások.

Az új, potenciális „blockbuster” termékek várhatóan 2022-re Európában jelentős mértékben meg fogják erősíteni a gyógyszeripar pozícióját. Az onkológián kívül több terápiás területen feltörekvőben vannak a biotechnológiai innovációk. Mivel a fókuszban a kereslet kielégítése áll, a piac folyamatosan igényt fog támasztani a biotechnológiai fejlődés felé. A radikális változások mellett egyik fő kérdés az árcsökkentés megvalósíthatósága. Szükséges, hogy újabb és újabb, hatékony finanszírozási módszereket dolgozzunk ki, miközben megfeleljünk a hatósági előírásoknak (Iervolino, 2016, 3).

Az innováció a biotechnológiában a piacra jutás alapja, vagyis azt szolgálja, hogy a termék piacképes legyen. A biotechnológia iparágra jellemző, hogy kutatás-fejlesztésre sokat költenek, illetve magas a foglalkoztatottsági hányad is a területen, illetve magas a szabadalmaztatási hányad is. Magyarország az elmúlt évtizedek során létrehozta az emberi tudásalapot magas színvonalú kutató-fejlesztő bázissal a háttérben, valamint kiépítették a nemzetközi kapcsolatokat, mely segítségével a biotechnológiát az élvonalba tudják helyezni. Az EU tagországok között világszintű ismertségre tett szert. Cél az, hogy Magyarország létrehozzon egy önfenntartó biotechnológiai szektort, ez által bekerüljön az EU kiemelkedő biorégióinak sorába. Ehhez összehangolt erőfeszítésre és az állam aktív

szerepvállalására van szükség. Öt kritikus, egyforma súlyú kihívással kell szembe nézni, ezek pedig az alap- és alkalmazott kutatás, a technológia transzfer, az emberi erőforrások, a finanszírozás és a szabályozási, valamint piaci környezet (Convincive Consulting, 2009, 7).

Egy új termék fejlesztési folyamata rendkívül költség és idő igényes. Ezt az egyre inkább szigorodó szabályok növelik. A célmolekulák keresése az első lépés a fejlesztés során. Ezt a kutatási központokban végzik. Ez után kerül sor az optimalizálásra, vagyis hogy a megfelelő molekulát kiválasszák több ezer közül. A folyamat átlagosan 1-2 évig tart. Ezt követi a preklinikai értékelés, amely szintén 1-2 évig tart. Ennek során azt vizsgálják, hogy a kérdéses molekula milyen hatással van az adott szervrendszerre. A laboratóriumi vizsgálatok során kiderül, hogy milyen gyógyszer fejleszthető a molekulából. Amennyiben kiderül, hogy biztonságos és hatásos, humán klinikai vizsgálatok kezdődnek el, ez átlagosan 5-8 évig tart (1.ábra).



1. ábra: Új gyógyszer vizsgálatainak ütemezése

Biotechnológiai innováció kockázata, bizonytalan alapon hozott döntések a biotechnológiában

A gyógyszeripari fejlesztések nagy kockázatot hordoznak magukkal. Rengeteg az előre nem kiszámítható tényező, sok a bizonytalanság. A kockázat több dimenziós, ennek főbb elemei a költség, az idő, a minőség. A technológiai kockázat sokszor kiszámíthatatlan, a projektek hatalmas pénzügyi kockázattal bírnak, a szabályozások, az iparjogvédelmi helyzet, illetve a konkurencia is új, váratlan kihívásokat hoznak. Tovább bonyolítja a helyzetet, hogy ezek a tényezők nem függetlenek egymástól, hanem egymást katalizálják, vagy egymásból következnek. Ennek következtében a fejlesztés során előre látni, stratégiai terveket hozni nem lehet több évre előre. Szükség lenne arra, hogy a kialakuljon egy olyan tudás, amely segítségével a felmerülő bizonytalanságok bármilyen kombinációjának ellenére is világszínvonalú fejlesztést lehet véghezvinni. Ezt egy vállalaton belül nem lehet megoldani. A bizonytalanságok kiküszöbölését hivatott segíteni a kis „spin off” cégekkel való együttműködés. Ezek a cégek specializált ismeretekkel rendelkeznek, gyakran csupán egyetlen technológiára vagy molekulára szakosodtak, és rugalmasak (Domonkos, 2012).

Mindezekon felül egy –egy új technológia társadalmi megítélése, vagy környezetvédelmi elfogadottsága is nagymértékű változásokat, hullámozást mutathat. Néhány kockázat valószínűsége ismeretlennek tekinthető. A több dimenziós bizonytalanság alapvetően a biotechnológiai iparág jellegéből adódik. Egy új készítmény kutatás kezdetétől a piacra viteléig nagyon hosszú idő, átlagosan 10 év telik el. Hatalmas pénzösszeget kell ráköltetni ez idő alatt, átlagosan 1 milliárd USD, és a termékek minőségi

követelményeit rendkívül szigorú szabályok, hatósági előírások szabályák meg.

Bizonytalanságok a biotechnológiában

Domonkos Dávid doktori értekezésében kiemeli az egészségügyi, piros biotechnológiát a kritikus bizonytalanság tekintetében. Kifejti, hogy a három fő paraméter együttese okozza ezt, az idő, mivel ezen a területen években mérhető az az időtartam, amire egy molekula piacra kerül, a második tényező a költség, mivel hatalmas összegeket kell ráfordítani, a harmadik pedig annak ténye, hogy rengeteg kutatott cél molekula rendkívül kicsiny hányada jut végig a fejlesztési szakaszokon. Domonkos Dávid dolgozatában kifejti, hogy a kockázatok szempontjából igen nagy eltérések vannak attól függően, hogy a fejlesztés mely szakaszában vagyunk, mi a cél molekula szerepe, illetve hogy originális vagy generikus molekuláról van szó. Nem mindegy, kik a kockázatviselők, egy szűkebb kutató-fejlesztő csapat, vagy ellenőrző hatóságok is bekapcsolódnak, jogi következmények is lehetnek (Domonkos, 2012).

A céltermék felhasználási céltól függően lehet hatóanyag, vagyis az a kémiai anyag, amely a terápiás hatását adja, vagy köztitermék, esetleg alapanyag. A kockázat annál nagyobb, mind számban, mind pedig súlyosságban, minél közelebb vagyunk a késztermék státuszhoz.

Originális molekula fejlesztése esetében a kockázatok az ismeretlen terep jellegéből adódnak. Nincs még kijárva az út ilyen esetekben, hogy mik az elvárások minőség ügyileg a termékkel szemben, a molekula jellegétől a dokumentáció részletességéig bezárólag. Ki kell alakítani hosszú időn keresztül, rengeteg anyagi és energia ráfordítással, hogy mennyire legyen robosztus az alkalmazott technológia. Rendkívül nagy bizonytalanság van a klinikai

jellemzőkben is, mint a mellékhatások, hatékonyság. Ezen kívül Domonkos Dávid kiemeli a technológiai kockázatokat, a piros biotechnológián belül, arra hivatkozva, hogy ebben az iparágban bonyolult célmolekulákkal dolgozunk. Ezeknél a makromolekuláknál lényeges a térszerkezet, az azt felépítő molekulák sorrendje, valamint mivel élő szervezetekkel állítják elő ezeket, rendkívül sok és szerteágazó a bizonytalansági faktor, sokszor a háttér okok sem határozhatóak meg egyszerűen. Kulcsfontosságú a megfelelő detektálhatóság, kérdés viszont, hogy erre megfelelő analitikai módszert ki lehet –e dolgozni (Domonkos, 2012).

Más jellegűek a bizonytalanságok a generikus gyógyszerek esetében. A kérdés ebben az esetben az, hogy az originátor molekula jellemzőit mennyire hozza a generikus molekula. Nyilván kisebb mérvű kockázatokról beszélhetünk itt, mint az originális fejlesztésnél. A technológiai kockázatok esetében is kisebb a bizonytalanság, hiszen a technológiai alapokat már ismerjük, a kérdés szintén arra irányul, hogy mennyire sikerül hatékonyan reprodukálni az eredetit.

A biotechnológiai bizonytalanságok következményei

A sokdimenziós, sok esetben keresztösszefüggő bizonytalanságot és annak hatásait próbálták kikerülni a nagy vállalatok. Erre jó megoldásnak mutatkozott a munkamegosztás, vagyis kis biotechnológiai cégekkel való együttműködés. A kockázatot ez által sikerült megosztani, az innovációból adódó bizonytalan tényezők nagy részét elvitték a kis-méretű, alapvetően tudomány központú, egyetemekkel, tudományos központokkal szoros együttműködésben lévő cégek. A nagy gyógyszercégek pedig már a viszontagságokat túlélte, kész technológiát és tudást, sok esetben a kész molekulát vették meg, ez által a kockázatuk jelentős

mértékben lecsökkent. A kooperáció kölcsönösen előnyös mindkét fél számára (Critical, 2006, 7). A kis cégek egyébként is kénytelenek voltak a kockázatosabb technológiákat alkalmazni annak érdekében, hogy versenyképesek maradhassanak a nagy cégek mellett. Önmagukban pedig túl kicsit, hogy saját terméket tudjanak fejleszteni, ezért számukra is előnyös, hogy a sikeresen kidolgozott technológiát megvegyék tőlük, valamint az együttműködés biztosítja a kis cégek számára a hosszú távú fennmaradást és akár a cég növekedését is. Ez által sikerül lecsökkenteni a technológiai bizonytalanságokat, a piaci bizonytalanságot pedig megpróbálják felbecsülni (Domonkos, 2012).

A sokdimenziós bizonytalansági tér tehát jelentős mértékű kihívást állít a cégek elé. Ezt rendkívül nehéz számszerűen modellezni, rengeteg megfoghatatlan eleme van. Kezelése nem egyszerű, több irányból meg megragadni. A megoldás egy oldalról történő megközelítése egy másik, újabb problémát erősíthet fel. Az originális fejlesztés esetében ez a probléma még inkább kiélezett. A kockázatoságot első sorban minőségügyi szemszögből érdemes megközelíteni. Egy átfogó, tervezett, minőségügyi fejlesztési filozófia alkalmas lehet a kockázatok sokrétű hatásainak csökkentésére. Ez a Quality by Design.

Quality by Design

A gyógyszeriparban, ha az alkalmazott stratégiába már a kutatás kezdeti fázisától kezdve, előre beépítjük a hatóság által előírt gyógyszer-értékelési előírásokat, az jelentős mértékben megkönnyíti a piacra kerülését a terméknek, illetve jelentős mértékben lecsökkenti az időt és a költségeket. A Quality by Design, rövidítve QbD egy pontos jelentése: „minőség a tervezés által”, egy stratégiai tervezési irányzat. Holisztikus és szisztematikus gyógyszeripari

fejlesztési modell. Fő alap elve, hogy a minőségbeli célok kitűzését követően meg kell határozni a vevői igényt, akikre hatással lesz. Ez után jön a termékjellemzők meghatározása, a folyamat jellemzőinek meghatározása és a folyamat ellenőrzésének meghatározása. Elősegíti a szükséges adatok meghatározását a fejlesztés korai szakaszában, előre meghatároznak olyan szempontokat, melyek a gyártási folyamat későbbi szakaszában kerülnek majd előtérbe. Hazánkban csak néhány éve építették be a fejlesztési folyamatokba. A korábbi rendszerekhez képest új, hogy az ellenőrzések nem utólag történtek, hanem a minőséget már a folyamat közben, illetve már tervezéskor beépítik a rendszerbe. Követelményrendszerébe beletartozik minden egyes faktort ismerjünk és be tudjuk sorolni kockázatok alapján, amelyek hatással lehetnek a termék minőségére. Az esetlegesen felmerülő minőségi elégtelenségek ez által könnyebben elkerülhetőek, az által, hogy ezeket a faktorokat ismerjük, és kontrollálni tudjuk, így mivel a változásokból eredő folyamat is ismert, sokkal rugalmasabb rendszer építhető ki. Tudományos alapokon felállított tudás alapján hozzák az eredményeket, mindig előre tekintő (Jakó, Fodor, 2012, 458).

Nem egyesével, hanem együtt vizsgálja a faktorok hatását a QbD, így a köztük lévő interakciókat is. Minden területen annak saját faktorait vizsgálja (International Conference on Harmonisation, Q9, 2009).

A tervezés során, logikus és egymásra épülő folyamatok során nagy mennyiségű ismeretanyag gyűlik össze. Ez által sokkal biztonságosabb a validálás is. A hatóságok felől is nő az elvárás, hogy álljanak át a gyógyszergyárak a QbD alapú tervezésre. A **Food and Drug Administration** (FDA) validálási útmutatóban is leírják, hogy „a minőséget, a biztonságosságot és a hatékonyságot is tervezni

kell, és bele kell építeni a termékbe.”, illetve „a kutatási és fejlesztési fázis alatt a kívánt terméket gondosan meg kell határozni”, vagy „fontos, hogy a termék jellemzőket specifikációkká fordítsák le, mivel ez a termékleírásának és kontrollálásának az alapja” (Nagy, 2011).

A QbD koncepció alapelveinek megfogalmazására azt követően került sor, hogy 2002-ben az FDA elindított egy új kezdeményezést, melynek célja az volt, hogy bevezessenek egy új gyógyszeripari szabályozási keretet, amely egyrészt a gyógyszeripari termelést modernizálja, másrészt javítja a termék minőségét is. Arra ösztönözte a gyártókat, hogy használják az új tudományos eredményeket, alkalmazzanak kockázat alapú megközelítést, valamint modern minőségmenedzsment módszereket vezessenek be (Pallagi, Paál, Csóka, 2015, 387). A QTPP-ben meghatározzák a termék minőségének követelményeit. Ez a QbD kritikus lépése, figyelembe veszi a végső felhasználók igényeit is a termék specifikáció mellett (Jameel, Hershenson, Khan, Martin-Moe, 2015, 31). Az International Conference of Harmonisation (ICH) Q8 irányelv tartalmazza a felépítését. Az irányelv megfogalmazza a hatóanyagok, gyógyszerkészítmények racionális fejlesztési alapelveit. Ebben definiálják az alábbi fogalmakat. A minőségcélpontú termékprofil gyűjti az összes információt a termékről, amik a fejlesztés során felhasználásra kerülnek, mint például a minőséget jellemző paraméterek, mint a tisztaság, vagy a sterilitás, szem előtt tartva a termék hatékonyságát és biztonságosságát. A kritikus minőségi paraméterek (CQA-k) azok a fizikai, kémiai, biológiai és mikrobiológiai jellemzők, melyek értékeit előre meghatározott határértékeken belül kell tartani a megfelelő termék minőség érdekében. Ezek közül azok a para-

méterek a legfontosabbak, melyek garantálják a készítmények hatásereőségét. A kritikus paraméterek összegyűjtéséhez viszont a minőségcélpontú termékprofil során felhalmozott tudást használják fel, illetve kockázatértékeléssel becsülik azokat. A kockázatértékelés tudományos alapokon nyugvó, veszélyazonosító, értékelő, elemző módszer. A paramétereket ennek segítségével rangsorolják is előfordulási valószínűség, detektálhatóság illetve a termékre gyakorolt hatásuk szerint. A kockázat analízise során becsüljük az azonosított veszélyekhez tartozó információkat. Itt kapcsoljuk össze a potenciálisan bekövetkező kár súlyosságát és az előfordulásának valószínűségét. A kockázatelemzés minősége a termékkel és a folyamattal kapcsolatban összegyűjtött tudástól függ inkább, mint az alkalmazott módszertől. Mindig szem előtt kell tartani, hogy amelyik tényrt nem fedezik fel és nem bontják ki, ismeretlenek maradnak a továbbiakban is (Botet, Krakulis, 2010). A faktorok hatásának és a paraméterek kölcsönhatásának tudományos vizsgálatára eddigi legjobb és leggazdaságosabb módszer a faktoriális kísérletek módszertana. A kísérletek tervezése során a statisztikai módszereket alkalmazzák, mely segítségével a régebben felállított folyamatokat is képesek vagyunk elemezni. Ma nagy segítséget jelentenek hozzá az elérhető informatikai eszközök. A kísérletek végrehajtásának eredményeit a tervezési térben adják meg (design space). A folyamat alsó és felső határait meg kell határozni, ki kell jelölni az elfogadási tartományokat, ezen belül megengedhető az értékek ingadozása. A tervezési tér megadja a határértékeit a kritikus minőségi paramétereknek. Ezen belül szabadon változtathatók a vizsgált faktorok a nélkül, hogy a termék minősége romlana. Figyelembe kell venni az egyes faktorok együttes hatását. Az ellenőrző stratégia az egyik legfontosabb minőségi eljárás. Fő feladata, hogy ellenőrizze a

kontrolláltságot, amely a különböző folyamatok megértéséből adódik. Megkönnyíti az időben történő visszajelzést, jelzi a szükséges módosításokat. A termék folyamatosan fejleszthető az életciklusa során. A lényeg, hogy pontosan ismerni kell a kritikus faktorokat és azok kombinációját. Ismerni kell a kockázatukat, meg kell érteni az esetleges változásuk miatt létrejövő folyamatokat. Ez által a végtermék minősítő folyamat során nagyon kicsi lesz az esély arra, hogy nem megfelelést találunk. Lehetőség nyílik a valós idejű felszabadításra, viszont ennek alap feltétele, hogy a kritikus minőségi paramétereket folyamatosan monitorozzuk. Ki kell dolgozni hozzá egy olyan ellenőrző stratégiát, amely folyamatosan végezhető a gyártás során. Hatása a GMP hatáskörén kívül is terjed. A Design of Experiment (DoE) koncepció alkalmazása gyógyszerfejlesztésnél, gyógyszer termékoptimalizáláskor alkalmazható, mely során az alap adatokról, a gyógyszer életciklusról megszerzett tudás bővíthető, valamint fény derül az esetleges gyártási problémákra, azok minél előbb korrigálhatók (Savic, et al., 2012).

A QbD alap pillérei az ICH Q8, Q9, Q10, Q11, valamint a Q12-es útmutatók, amelyek az FDA által kezdeményezett gyógyszeripari fejlesztésnek új szemléletet adnak. Ez mára már a gyógyszerfejlesztésnek és gyártásnak a szabályozó hatóságok által preferált módja lett (International Conference on Harmonisation, Q12, 2014).

A gyógyszer fejlesztés a QbD alkalmazása által gazdaságosabbá és hatékonyabbá válik, a hagyományos, próba-hiba megközelítéshez képest. A filozófia alkalmazása által közelebb kerülnek egymáshoz a piaci elvárások és a kutatás, ehhez szükséges, hogy már a kutatás fázisaiban is jelen legyenek a hatóság igényei. Ez egy szisztematikus, előre tervezéssel kidolgozott módszer. A QbD szerepe

megkérdőjelezhetetlen a gyógyszeriparban, a gyógyszerfejlesztés során. Ez a szerep a jövőben nőni fog ez által egyre jobb minőségű termékek előállítását teszi lehetővé.

Összegzés

A biotechnológia az utóbbi évtizedben vezető innovációs hajtóerővé vált. Ezt bizonyítja az a tény is, hogy egyre több a potenciális „blockbuster” termék. A felgyorsult technológiai fejlődés, a felerősödött versenyhelyzet, és a szabályozások gyakori változása jelentősen megnehezíti a több évre történő előre tervezést, ami egy gyógyszeripari fejlesztés során szükséges lenne. Ennek eredménye a felmerülő költségek szempontjából a bizonytalanság, a fejlesztési folyamat időigénye, és nem utolsósorban az előírásoknak megfelelő minőségű végtermék előállítása. Mindhárom tényezőt egy időben, kedvező irányba mozgítani nagy kihívás elé állítja a vállalatokat. A több dimenziós bizonytalansági tér kezelése és a hatósági elvárásoknak való megfelelési folyamat leegyszerűsítése érdekében alkalmazzuk a QbD egyes elemeit a bioszimiláris gyógyszer fejlesztés technológiai lépéseinél.

A gyógyszerhatóságok által bevezetett modern GMP részeként alkalmazandó QbD nélkül nincs innovatív gyógyszergyártás. A QbD beépítésének előfeltétele az, hogy megfelelően tudjuk alkalmazni a termék életciklusa során, ehhez pedig első sorban a vezetőség elkötelezettsége és aktív részvétele szükséges. Felső vezetői szinten tehát szemléletváltás szükséges a QbD iránti elkötelezettséghez, és stratégiai döntést kell hozni a bevezetéséről. Feladatuk, hogy biztosítsák az összes szükséges anyagi és időbeli erőforrást, és kijelöljék a kulcsfontosságú hatékonysági mutatókat. A folyamatban résztvevők között ki-

emelt fontossága van a kommunikációnak és az információk akadálymentes áramlásának. A gyógyszer fejlesztése és egész életciklusa során multidiszciplináris csapatok dolgoznak együtt a különböző szakterületek részvételével, mint pl.: fejlesztők, technológusok, analitikusok, a gyógyszer forgalomba hozatali kérelmet benyújtó munkatársak. Fontos, hogy az összes résztvevő szakember megértse, lássa a QbD filozófia előnyeit, hatását a végeredmény minőségére.

A biotechnológiai iparágat jelentős kihívás elé állítja számos bizonytalansági tényező, és a piacon jelen lévő erőteljes versenyhelyzet. A gyártói kockázatok csökkentése, három módon történhet, elimináljuk, csökkentjük vagy a bevállalható szintű kockázatokkal együtt élünk. Ennek eldöntéséhez szükséges a mind magasabb szintű szakmai tudás. A menedzsment döntéseihez a QbD, a tervezett minőség elve nyújt kellő támogatást a fejlesztéstől kezdve összegyűjtött információk által, melyek a termék életciklus későbbi szakaszában felhasználhatók. A menedzsment feladata annak eldöntése, hogy élnek –e a QbD nyújtotta modell lehetőségeivel, ami hosszú távon egyértelmű versenyelőnyt biztosít a gyógyszergyártó vállalat számára.

Irodalomjegyzék

Botet, J., Krakulis, V. (2010): Pharmaceutical Risk Management: Reflection on Origins and Current Situation, Eur. J. Pharm. Sci., 15 (4) 103-109

Chesbrough, H. (2003): Open Innovation: the new imperative for creating and profiting from technology. Harvard Business School Press.

Cohen, W.M., Levinthal, D.A. (1990): Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. Administrative Science Quarterly. 35 (1) 128–152

Convincive Consulting. (2009): A biotechnológia ágazat K+F+I modellje. Convincive Tanácsadó Bt. a Magyar Innovációs Szövetség megbízásából.

Critical, I. (2006): Biotechnology in Europe: Comparative Study. EuropaBio, The European Association for Bioindustries, Banbury 7-17

Domonkos D. (2012): Bizonytalanság-kezelés és innováció az egészségügyi (piros) biotechnológiai iparban. Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gazdasági - és Társadalomtudományi Kar, doktori disszertáció.

Hronszky I., Fésüs Á. (2011): On Prospective Technology Studies. KIT Scientific Studies.

Iervolino, A. (2016): Pharmaceutical Innovation in Europe, Evaluate Pharma Ltd.

International Conference on Harmonisation. (2006): Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management

International Conference on Harmonisation. (2014): Guidance for Industry Q12 Pharmaceutical Product Lifecycle management

Jakó T., Fodor G. (2012): A Quality by Design helye a gyógyszeriparban. Gyógyszerészet. (56) 458-461

Jameel F., Hershenson S., Khan M. A., Martin-Moe S. (2015): Quality by Design for Biopharmaceutical Drug Product Development, Biomedicine.

Nagy P. J. (2011): A jelen gyógyszeripari minőségrendszere és a Six Sigma –55th EOQ Congress, World Quality Congress, Budapest

Pallagi E., Paál T., Csóka I. (2015): A Quality by Design (QbD) bemutatása és alkalmazási lehetőségeinek ismertetése a nano-rendszerű gyógyszer technológiai fejlesztésekben, Gyógyszerészet. (59) 387-395

Pataki B. (2011): Technológiamenedzsment. Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gazdaság- és Társadalomtudományi Kar, Menedzsment és Vállalatgazdaságtan Tanszék. (oktatási segédlet)

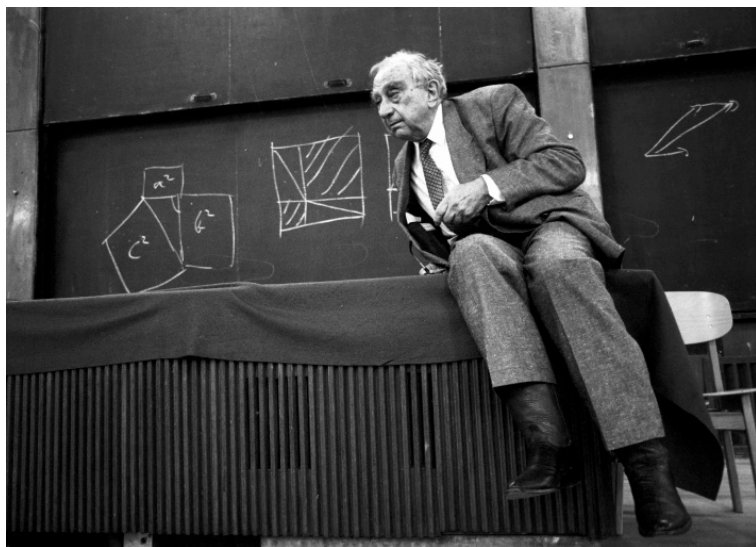
Savic, I. M., Marinkovic, V. D., Tasic, L., Krajnovic, D. (2012): From experimental design to quality by design in pharmaceutical legislation. Accred Qual Assur. (17) 627–633

Szerző

Dr. Lukács Viktória Alexa



Jelenleg a Richter Gedeon Nyrt. Biotechnológiai Üzletágában kutató-fejlesztői munkát végez a Biotechnológiai-analitikai osztályon. PhD fokozatát a Magyar Tudományos Akadémia Ökológiai Kutatóközpont Balatoni Limnológiai Intézetében szerezte, makrofitonok genetikai vizsgálata témában. A minőségmenedzsment területén 2011 óta fejleszt tudását, először a TEVA Gyógyszergyár Zrt. minőségbiztosítási munkatársaként, majd 2013 óta a Richter Gedeon Nyrt. biotechnológiai területén, mint GMP felelős, később mint analitikai kutató-fejlesztő. Kutatói munkája során számos hazai és nemzetközi publikációt írt, valamint konferencia előadást tartott. Az elmúlt években a gyógyszeripari minőségbiztosítás területén szerzett tapasztalatait mai napig folyamatosan fejleszti.



110esztendővel ezelőtt, 1908. január 15-én született Budapesten **Teller Ede**, a magyar és amerikai fizika kiemelkedő alakja, a „hidrogénbomba atyja”. Középiskolába a híres Fasori Gimnáziumba járt, itt ismerkedett meg „marslakó” barátaival is. A Műegyetem vegyészkarán kezdte tanulmányait, amit Karlsruhe, München és Lipcse követett. Olyan tanárai voltak, mint Sommerfeld vagy Heisenberg. 1935-ben végleg az USA-ba távozik. A magfizika áll érdeklődésének középpontjában, kollégáival nagy jelentőségű felfedezéseket tesznek, de a tudományos világ a H-bomba kifejlesztésében vállalt szerepét emeli ki. Erről novemberi számunkban írtunk. Részt vesz a biztonságos TRIGA reaktorok kifejlesztésében. (A Jahn-Teller effektus előre megjósolta a Csernobil-típusú erőművek veszélyeztetettségét).

Tevékenységet nagyon sok kitüntetéssel ismerték el, többek között megkapta a *National Medal of Science* és a *Presidential Medal of Freedom* igen magas amerikai kitüntetések. 1990-től évente hazajárt, egyszer Pakson, Mozart zongorakonzertet adott a hallgatóságának. Megkapta a legnagyobb magyar kitüntetések, az első között vehette át a Corvin-láncot.

Azt vallotta, hogy tudományos sikereit annak köszönheti, hogy a magyar az anyanyelve, máskülönben „csak közép-szintű középiskolai tanár” lett volna belőle. Nyelvünk gyakran logikafejlesztő eszköznek bizonyul.

Jók a legjobbak közül Beszélgetés Dr. Ködmön István

Sződi Sándor



„A szervezetek sikertényezői ma már túlmutatnak az ISO 9001 szabványon és a klasszikus értelemben vett minőségmenedzsmenten. Nekünk azzal kell foglalkozni, megőrizve az ISO 9000 alapokat és szellemiséget, ami a szervezeteket érdekli, ami a XXI. század kihívásai számukra.”

Dr. Ködmön István

- Azt gondolom, hogy Téged már nemcsak minőségügyi berkekben, de a vállalatvezetők között is „magasan jegyzenek”. Mégis szeretnék kérni egy rövid bemutatkozást!
- Gyermekeimeket Tarnaleleszen, egy Heves megyei faluban töltöttem. Elsőként Sipos Károlyné (Babika néni) vezetett be a számok és betűk világába, tanította meg az írást és olvasását. Szeretett kis falumból sok minden mellett a zene szeretetét hoztam magammal. Úgy tíz éves lehettem, amikor bekapcsolódtam a Rákóczi Péter vezette ifjúsági (akkor még úttörő) fúvószenekarba. Trombitáltam.
- Később Egerben a Szilágyi Erzsébet Gimnáziumban érettségiztem. Gimnáziumi éveim alatt Dr. Orosz Ernőné

vezette kémiaszakkör munkájába kapcsolódtam be, akinek vezetésével, több alkalommal is eljutottam az Irinyi János Országos Kémiaverseny döntőjébe. Itt megtanultam a céltudatosságot, a versenyszellemet, a kemény munkát, a kitartást és láttam, hogy a sikernek is két oldala van.

Egyetemi tanulmányaimat a Veszprémi Vegyipari Egyetemen folytattam, ahol szervező vegyészmérnök oklevelet, majd kutató-fejlesztő szakmérnöki végzettséget és Dr. Kovács Zoltán professzor úr vezetésével egyetemi doktorátust szereztem. A végzést követően több mint nyolc évet dolgoztam egyetemi oktatóként, ahol a korábban megszerzett elméleti ismeretek mélyebb megalapo-

zására nyílt lehetőségem, amelyet több hosszabb-rövidebb külföldi (hollandiai, amerikai, németországi) ösztöndíj is segített.

Szakmai pályafutásom következő állomása a Szenzor Gazdaságmérnöki Kft. volt, ahol tanácsadóként a gyakorlatban és az üzleti életben is alkalmazni tudtam mindazt, amit megtanultam. A Szenzorban eltöltött nyolc év alatt tanácsadóként, oktatási igazgatóként, majd az utolsó négy évben ügyvezetőként dolgoztam. Közben MBA oklevelet szereztem a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen.

2009. januárjától szakmai pályafutásom egy más területre vitt.

- **Mi motivált arra, hogy a Herendi Porcelánmanufaktúra Rt., illetve Zrt. termelési igazgatói állását pályázd meg?**
- Az oktatói élet és a tanácsadói lét után a termelés világa egy teljesen más dimenzió. A könyvek képzeletvilága, a tanácsadói szakma ötletelése után a termelés világa kökemény realitás. Ott, akkor, abban a pillanatban tenni kell valamit, hisz a technológiai fegyelem megkívánja az azonnali reakciókat még egy manufaktúra esetében is. A Herendi Porcelánmanufaktúra Zrt-vel tanácsadóként kerültem kapcsolatba, és kissé megismertem a szervezetet. Amikor lehetőség nyílt pályázni, akkor úgy gondoltam, hogy egy win-win helyzet alakulhat ki, és pályáztam a megüresedett pozícióra.
- **A Szenzor Kft-ben szerzett tapasztalataidat jelenlegi munkahelyeden jól tudod kamatoztatni?**
- A Szenzorban sokat gazdagodtam. Egy fantasztikus cég volt tele egyéniségekkel, elismert szakemberekkel. Ott

csak tanulni lehetett és tapasztalatokat szerezni. És per-sze az ügyfeleknél is. Nincs az életnek olyan területe, ahol ne lehetne abból kamatoztatni, amit a Szenzor adott. Nagyon fontosnak érzem a termelési igazgató belső tréner, és tanácsadó szerepét.

- **A stratégia alkotás területén alkalmazott új eszközök és módszerek tekintetében változott-e eszköztárad? Más-ként állsz ma hozzá a kihívásokhoz, mint pár éve?**
- Az ismeretfrissítés örök. Természetesen folyamatosan figyelemmel kísérem szakmám újdonságait, és új elemek, új fogások, új módszerek gyakorlati alkalmazásán dolgozom. Ebben partner a Herendi Porcelánmanufaktúra Zrt. Vannak dolgok, amelyek megváltoztak, de van, ami nem. Pl. továbbra is vallom az egyetemen, majd a Szenzornál is alkalmazott stratégiai elemet, miszerint egy-egy területen legyünk úttörők, vagy legalábbis first follower-ek. Így váljunk olyanokká, olyan szervezetté, akiktől tanulni lehet. Ez a gondolkodás elkerülhetetlen, ha az ember sikeres oktató akar lenni a felsőoktatásban.
- **Azt látom, hogy „szíved csücske” még mindig az oktatás! Megsokasodott teendőid mellett a katedra nem hiányzik!**
- Már 26. éve oktatok. Szerencsére úgy hozta életem sora, hogy miután eljöttem a Veszprémi Egyetemről több intézményben is oktattam óraadóként, és így a folyamat nem szakadt meg. Jelenleg is külső óraadóként oktatok már több mint kilenc éve a győri Széchenyi István Egyetemen nappali, levelező, és MBA képzésen is. Minél jobban múlik az idő, annál jobban szeretem. Az idő múlása nemcsak öszülő halántékot, hanem sok-sok gyakorlati tapasztalatot, megélt szituációkat is magával hozott. És ez az, ami egyre hitelesebbé teszi az embert a hallgatók előtt. Szeretek együtt dolgozni a fiatalokkal.

Egy-egy óra számomra kikapcsolódás, kilépés a hétköznapi napokból, és minden alkalom egy-egy kihívás is, hiszen a hallgatók egyre kritikusabbak és elvárják a jót. Joggal.

Az állami felsőoktatásban szerzett tapasztalataid szerint erősödött az iskolákból kikerülők minőség tudatossága?

- A hallgatók tudatossága kétségkívül erősödött. Így a minőség tudatossága is. A legtöbbjük néhány kivételtől eltekintve – mester szakos hallgatókról lévén szó – nagyon céltudatos, tudja mit akar, mit és miért tanul, világos elképzelésük van. Arról is, hogy mit szeretnének csinálni. És amíg meg nem kapják azt, amit akarnak, addig mennek. Egyik munkahelyről a másikra, gurulós bőrönd, okostelefon, bankkártya és irány a nagyvilág.

Termelési igazgatóként a minőségügy irányítását is rád bízta. Hogyan fér meg egymással a két beosztás?

- Hadd hívjam segítségül az ISO 9001-es szabványt. A 2008-as verzió azt írta, hogy „A felső vezetőségnek ki kell jelölnie a szervezet vezetőségének egy tagját, akinek egyéb felelősségi körétől függetlenül olyan felelősségi körrel és hatáskörrel kell rendelkeznie, amely magában foglalja” a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos gondoskodást. A 2015-ös kiadás így fogalmaz „A felső vezetőségnek bizonyítania kell vezetői szerepvállalását és elkötelezettségét a minőségirányítási rendszer vonatkozásában azzal, hogy: ... c) biztosítja a minőségirányítási rendszer követelményeinek beépülését a szervezet üzleti folyamataiba;”.

Tehát? Ez egy „szabványos”, ugyanakkor újszerű és hatékony megoldás. Ja és persze munkás is.

A Herendi Porcelánmanufaktúrát a minőség megtestesítőjének gondolom. Mi jellemzi a Te minőség filozófiádat? Mi tartasz a jó minőségről?

- Az elmúlt években a minőség fogalmát egyre inkább a szervezet működésének milyenségével próbálom megközelíteni. A szervezet jó működéséhez pedig egy folyamatos egyensúlyteremtésre van szükség. Ezt napjainkban a lean menedzsment gondolatiségében találjuk meg. Ez Herend számára ma az Érték pontos meghatározása, Értékfolyamat azonosítása, Megszakítás nélküli áramlás, Húzóelv alkalmazása, Folyamatos tökéletesítés, elveire építő, a környezet által kikényszerített, egyensúlyt teremtő, alkalmazott vezetési filozófia, amely gyakorlati megvalósítása során a bevezetett változások és segítségül hívott eszközök célja az érdekelt felek által megkívánt és elismert érték adott technológiai színvonal melletti szükséges és elégséges erőforrás-ráfordítással történő átadása.

Gazdag publikációid közül kérlek, említsd meg a számodra leginkább sikereseket!

- Nehéz választani a több mint 70 db publikációból és több mint 80 db szakmai előadásból. Ha mégis kell egyet-kettőt megjelölni, akkor a Hétpecsét Információbiztonsági Egyesület, amelynek 2004-es alapítása óta vagyok egyik alelnöke, gondozásában megjelent két könyvet említeném meg, amelyeknek alkotó szerkesztője vagyok. Igazi csapatmunka volt a két könyv megjelenése. A társszerzőkkel szoros együttműködésben, hihetetlen szakmai fegyelemmel, és határidőtartással, rekordsebességgel készültek el a könyvek:

Dr. Ködmön István (szerk.): Hétpecsétes történetek – Információbiztonság az ISO 27001 tükrében. Hétpecsét Információbiztonsági Egyesület, Budapest 2008.

Dr. Ködmön István (szerk.): Hétpecsétés történetek II. – Információbiztonság az ISO 27000 szabvány-család tükrében. Hétpecsét Információbiztonsági Egyesület, Budapest 2014.

Ez utóbbi kiadványt 2017 karácsonya előtt a Hétpecsét Egyesület elektronikusan ingyenesen elérhetővé tette, hogy egyfajta szakmai ajándékként mindenki fája alá kerülhessen. A 150 oldal, 34860 szó közkinccsá tétel ötletének megvalósításában az Egyesület új média partnere, a Digitalstand volt segítségünkre.

- **A munkához és fejlődésedhez szükséges ismeretekhez miként jutsz hozzá?**
- Sokat olvasok. Szakkönyveket, folyóiratokat. Korábban is sokat olvastam. Klasszikusokat is. Most összerakom a mozaikokat, építkezek az elmúlt évtizedekből. Remek ismeretfrissítő és gondolatébresztő programok a szakmai konferenciák, mint pl. a Mikulás is benchmarkol, vagy a Kvalikon, a LeanCenter, az ISO 9000 Fórum Egyesület konferenciái.
- **Nem régen választottak az ISO 9000 Fórum Egyesület alelnökének. Milyen elképzeléseid vannak a Fórum munkájának hatékonyabbá tételére?**
- Azt hiszem, hogy a spektrumot kell szélesíteni. Éppúgy, mint ahogy azt a minőség megközelítésénél elmondtam. A szervezetek sikertényezői ma már túlmutatnak az ISO 9001 szabványon és a klasszikus értelemben vett minőségmenedzsmenten. Nekünk azzal kell foglalkozni, megőrizve az ISO 9000 alapokat és szellemiséget, ami a szervezeteket érdekli, ami a XXI. század kihívásai számukra. Ennek egyik első jele volt a 2017. szeptemberi Nemzeti Minőségügyi Konferencia széles programja, különösen gondolok itt az „Innovatív minőségkultúra a

XXI. században” szekcióra. Minden bizonnyal rendhagyó rendezvény lesz a 2018. szeptemberében megrendezendő jubileumi XXV. Nemzeti Minőségügyi Konferencia is.

- **A sok napi munkát családod miként tolerálja? Van egyáltalán szabad időd? Mi a hobbid? Miként regenerálsz?**
- A feleségem nagyon megértő és támogató. Ő is a tanácsadói szakmából jött. Ez részint könnyíti a helyzetemet, részint nehezíti, mert időnként nagyon kritikus. Két pici gyermekünk van: kisiskolás lányunk és óvodás fiunk, így ők még sok törődést, odafigyelést, támogatást igényelnek. Én velük regenerálok. A szabadidőm a családomé. Korábban közel 30 évig trombitáltam, de ez ma már nem fér bele az időmbe. Ami tényleges kikapcsolódás az a kertészkedés a ház körül és utóbbi időben a fotózás, a jelen pillanatainak megörökítése az utókor számára.
- **Köszönöm lényegre törő válaszaidat. További munkaidőid mellé egy kis trombitálást és sok-sok erőt, egészséget kívánok!**



MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG
HUNGARIAN SOCIETY FOR QUALITY

Le a kalappal!

Sződi Sándor



Utólagos gratuláció

Együttműködő partnereink honlapjait az utóbbi időben egyre többször felkeresem. Még így is előfordul, hogy egy-egy fontos információ vagy esemény elkerüli figyelmemet. Ilyen a még 2017 tavaszán keltezett hír: „Díjazták az Év Elnökét, még hozzá 32. alkalommal a Vezérigazgató Találkozó keretében. Az elismerésben idén **Kornai Gábor**, az AAM Vezetői Informatikai Tanácsadó Zrt. alapító-elnöke részesült.”

A díjhoz azóta Gábornak nagyon sokan gratuláltak és többször készítettek vele riportot. A népszerű szakember szívesen válaszolt a megkeresésekre, örömmel állt a sajtó és média rendelkezésére.

- Elsőként szeretném, ha gazdag szakmai munkásságod számodra leginkább fontos eseményeiből megismerhetnénk egy csokorra valót!
- A Marx Károly Közgazdaságtudományi Egyetem elvégzését követően a Konjunktúra- és Piackutató Intézetnél (KOPINT) helyezkedtem el, mint ökonometriai kutató, modellező. Időközben, 1983 és 1987 között Ausztriában dolgoztam a Nemzetközi Rendszerkutató Intézetben (IIASA). Hazaköltözésünket követően a KOPINT-DATORG statisztikai és elemző igazgatója, majd informati-

kai igazgatója lettem. Innen kerültem 1990-ben az Arthur Andersen és Andersen Consulting (ma Accenture) magyar irodájába, mint ügyvezető. Itt új hivatást tanulhattam: vezetési tanácsadóvá képeztek ki. Az AAM Vezetői Informatikai Kft-t 1994-ben alapítottam, azóta is itt dolgozom. A cég 2003-ban részvénytársasággá alakult. Jelenleg a cég elnöke és működési igazgatója vagyok, már mint nyugdíjas. A céges feladataim mellett, „társadalmi munkában” a Pécsi Tudományegyetem Közgazdasági Karán, 1996 óta mint tiszteletbeli docens tevékenykedtem. A Vezetési Tanácsadás Tanszék vezetője

voltam 2001 és 2015 között. Időnként még ma is tartok szemináriumi foglalkozásokat és vizsgáztatok a Kar Vezetés- és Szervezéstudományi Intézetében.

- Az AAM Zrt. megalakulásakor kitűzött céljaid mennyiben váltak valóra? Stratégiátok, üzletpolitikátok miként módosult az évek során? Mire koncentráltok manapság a leginkább? Mit vársz a cégtől a 2018. évben?
- Ami a céggel kapcsolatos céljaimat illeti, az 1996-2008-as periódus életem legszebb, legörömtelibb időszaka volt. Napról-napra fejlődtünk, okosodtunk, gyarapodtunk. A csúcson több mint 250-en voltunk. A 2008-as világválság azonban véget vetett az aranyéletnek. Ma mintegy 70 munkatárssal dolgozunk, árbevételünk felét külföldön, elsősorban Európai Unió és Világbanki projekteken keressük meg. A hazai feladatinkat behatárolja az erőtlén gazdasági növekedés, a fejlesztési projektek megritkulása, a szabadúszókkal kialakult egészségtelen verseny, valamint a „beszerzési szokások” megváltozása.
- Hogyan látod ma a vezetési tanácsadó szakma presztízsét, elismertségét?
- Nem látom igazán pozitívnak a hivatás presztízsét, érzésem szerint a „tanácsadó” megjelölés egyfajta szitokszóvá vált, jelentése valamiféle „korrupt, ügyeskedő” lett. Márpedig, a többségünk nem az.
- Milyen személyes rövid és középtávú terveid, elképzeléseid vannak?
- Az én életkoromban az emberek leginkább a méltányos visszavonuláson gondolkodnak, így vagyok ezzel én is. Hetvenéves koromra szeretnék majd felhagyni az aktív üzleti tevékenységgel, és egyfajta mentori feladatokra szorítkozni, valamint családommal, unokáimmal foglalkozni.
- Mi motivál az egyre nívósabb munkára?

- A jó pap holtig tanul – és tanít. „Jó pap” szeretnék maradni, és a vezetési tanácsadó hivatást választó fiatalokat minél jobb helyzetbe hozni, s mindeközben reménykedni, hogy ha nem is egyre nívósabb, de még mindig nívós munkát tudok végezni.
- Válaszaidat nagyon köszönöm! A további munkasikerekhez nagyon jó egészséget kívánok! **Teljesítményed előtt: LE A KALAPPAL!**



75 esztendővel ezelőtt, 1943. január 7-én hunyt el a XIX. és XX. század egyik legjelentősebb feltalálója, **Nikola Tesla**. 1856. július 10-én született a Monarchiában, a horvátországi Smiljanban, de családja szerb nemzetiségű volt (apja ortodox pap). Grácban mérnöki, Prágában matematikai és fizikai tanulmányokat folytatott. Karrierje Budapesten indul, a Puskás fivérek telefonközpontjában főmérnök, elkészíti első találmányát, egy távbeszélő erősítőt. A következő évben már Franciaországban (Edison cégénél) dinamót tervez, megalkotja az indukciós motor prototípusát. A következő állomás már az USA, Edison kutatójaként dolgozik. „Két dudás nem fér meg egy csárdában”, Edison az egyenáramot preferálja, Tesla a váltóáramban hisz. Szakításuk után Westinghouse több találmányát megvásárolja, közös munkájuk eredménye a váltóáramú közvilágítás elterjedése, a Niagarán felépített erőmű. Életében 146 szabadalmát fogadták el, olyan dolgokról volt elképzelése, amelyek csak később valósultak meg, rádió, távirányító, robottechnika, vezetékmentes energiaátvitel. Élete ma is részben titok, nagyon zárkózott ember volt, önmaga kísérletezett, feljegyzései elégték egy labortűzben, vagy ki tudja hová kerültek. Életének utolsó szakaszában a zseni már idegrendszeri problémákkal küzdött. Szinte elszegényedve hunyt el egy New York-i szállodában. A tudós ember által elképzelt dolgok nagy részét még ma sem valósították meg...

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

➤ 2018. február 28. XXI. Minőségszakemberek Találkozója

➤ 2018. május 23. Közgyűlés

➤ 2018. november 6-7. XXVII. Magyar Minőség Hét - „Célbaérés – avagy a változások eredményének aratása”

- Bevezetett módosítások, fejlesztések nyomon követése, mérése, változtatások szabványosítása
- Felkészülés a tanúsításra az új szabvány(ok) alapján nagyvállalati környezetben
- Felkészülés a tanúsításra az új szabvány(ok) alapján mikro és kezdő KKV környezetben

Magyar Minőség Társaság pályázatainak díjátadása

A Magyar Minőség Háza 2017. Díj nyertese a **Szent Erzsébet Otthon Társaság Idősek Otthona**, amely Pilisvörösváron, a Pilisszántóra vezető úton fekszik. A Szent Erzsébet Otthon Magyarországon elsőként hozta létre a többszintű idősgondozást, az elmúlt öt évben Magyar Minőség Háza díjat nyert különböző szolgáltatásaival. 2017. évi díjnyertes szolgáltatásuk:

Egészségügyi ellátás az idősgondozásban

A Szent Erzsébet Otthon háromszintű modellben gondoskodik az időskorúakról, az ápolási szükségleteiknek megfelelően. Az ápolási intézetben olyan egészségügyi tevékenységet végeznek, amely keretein belül az ellátásban részesülő személy kórházi ellátást már nem igényel, de még szakápolásra szorul. A lehetőségeiket szem előtt tartva olyan eszközöket használnak, melyek nap, mint nap elősegítik az ápolók munkáját, és a gondozottak felépülését. 2016-ban az Egészségügyi Ellátási Igazgatóság felállításával pedig minden egészségügyi ellátással kapcsolatos feladat egy irányítás alá került. Gratulálunk!



1. kép: A díjat átvette: Jakus Brigitta intézményvezető ápoló, egészségügyi ellátási igazgató

A Magyar Minőség eOktatás Díj nyertesei 2017-ben: Balázs Diák Kft. - Ügyesedni szoftvercsomagért.

A Balázs Diák Kft. a Pető András Főiskola szakértőivel közösen fejlesztette ezt a jelenleg két részből álló oktatási szoftvercsaládot kifejezetten sajátos nevelési igényű gyerekeknek, amely központi idegrendszeri sérüléssel élő gyermekek speciális oktatását segíti elő.

A szoftvercsalád 1. része mozgássérüléssel élő, valamint tipikusan fejlődő óvodások és kisiskolások részére szól. Virtuálisan nyújt lehetőséget térbeli tájékozódási, továbbá tárgyakkal való manipulációs tapasztalatok megszerzésére, amelyekre más módon egyébként nincs lehetőségük.

A szoftvercsalád 2. része speciális képességfejlesztő, autista, tipikusan és atipikusan fejlődő óvodások és kisiskolások részére készült. Bekapcsolható a hibamentes tanulás funkció, így a hibázás lehetőségét kiiktatva sikerélményt biztosít, a sokszínű változatos elemek fenntartják a figyelmet, a nehézségi szint választható, illetve a válaszok eredményességétől függően nehezedik, vagy könnyebbé válik a feladat.

A szoftvercsomagok segítségével azok a sérült gyermekek is bevonhatók a digitális eszközökkel támogatott tanulásba, akik részére más módon ez nehezen megoldható. Lehetővé teszi a fejlettségi szinteknek megfelelő feladat típus kiválasztását, megteremtve a lehetőséget az elsajátított tudás egymásra épülésére. Gratulálunk!



2. kép: A díjat átvette: Balázs János ügyvezető igazgató, a Balázs-Diák Kft. részéről

E-Educatio Információtechnológiai Zrt. - a "B" kategóriás járművezető képzés e-learning tananyagért.

A pályázó az akkreditált E-learning tananyagot az ugyan-csak akkreditált e-Titán képzésmenedzsment rendszeren keresztül komplett és komplex autósiskolai ügyintézési rendszerben biztosítja integrált, elektronikus, felhasználóbarát módon az autósiskolák, a szakoktatók és a tanulók számára egyaránt, már mobil eszközökön is elérhetően.

A tananyag feldolgozása az alapvető, egyszerűbb ismeretektől, tevékenységektől fokozatosan közelít a komplexebbek, nehezebbek felé. Logikus felépítése előbb a járművezetés személyi és tárgyi feltételeit tisztázza, megismerteti a járművel és kezelőszerveivel, és csak ezután „szállhat be” a gépkocsiba, hogy azzal közlekedhessen. A közlekedési szabályok és jelzések rendszerét is fokozatosan dolgozza fel, lehetővé téve az előírt ismeretanyag teljesen önálló elsajátítását. Gratulálunk!



3. kép A díjat átvette: dr. Szöcs Károly László vezérigazgató

ELMS Informatikai Zrt. Elsősegély - Életmentés tananyagért.

Az Elsősegély – Életmentés e-learning tananyag szakmai helyességét a pályázathoz mellékelt lektori szakvélemény igazolja. A tananyag 7 fejezeten át készíti fel a szükséges ismeretekre, figyelembe véve a széleskörű felhasználói

célcsoport igényeit oly módon, hogy a kerettörténet segítségével személyesen is azonosulni lehessen.

Az „Állj! Gondolkodj! Cselekedj!” lépéssor következetes alkalmazása segíti a tanulót, hogy egy hirtelen bekövetkező esemény hatására is tudjon higgadt maradni és az előtte álló elvégzendő feladatra koncentrálni. Részletgazdag tárgy- és helyszíni fotók, életszerűen reprodukált sérülések, sebzések, elváltozások és azok ellátásának bemutatása segíti az elsajátítást. Gratulálunk!



4. kép: A díjat átvette: Fehér István vezérigazgató

Az év Magyar Minőség Minőségirányítási Rendszer-menedzsere címet **Rózsa András** az ISO 9000 Fórum Egyesület elnöke érdemelte li.

Az ISO 9000 Fórum egyesületnél bevezetett minőségfejlesztések és az elért eredmények elsősorban az ISO Fórum elnökének személyéhez kötődnek, tekintettel arra, hogy 2007-től egy személyben végzi az egyesület elnöki, minőségirányítási és operatív működtetési tevékenységeihez kapcsolódó feladatokat.

Ezt a tevékenységét kellően megalapozta az alábbi szakmai háttér:

30 éves tapasztalat a minőségügy szolgálatában;
aktív pályafutás mellett közhasznú tevékenységekben részvétel;
publikációk;
konferencia előadások;
szakmai folyóiratokba cikkek írása;
EFQM modell értékelés;
oktatásban részvétel.

Rózsa András több évtizedes, a minőségügyi szakmai fejlődés és fejlesztés érdekében végzett kiemelkedő, irányt mutató szakmai tevékenységéért, és a generációkat átfogó szakmai kapcsolatépítő tevékenységéért nyerte el a címet.



5. kép: Rózsa András elnök

Magyar Minőség Portál Díjat 2017-ben két szervezet nyerte el

A **CertUnion Hungary Tanúsító Kft.** a <https://certunion.com/> portáljával

A portál:

- Áttekinthető, könnyen kezelhető
- A legfontosabb információk gyorsan elérhetők
- Cégfilozófiájuk csakúgy, mint a mosolygós csapat, bizalmat ébreszt a honlapra látogatókban
- A blog karbantartott, sok hasznos ismerettel szolgál
- Ajánlatkérő lapjuk egyértelmű és gyorsíthatja a tanúsítási folyamatot
- A Facebook, a Google+, a YouTube oldaluk is jól szolgálja üzletpolitikájukat

Gratulálunk!



6. kép A díjat átvette: Szabó Mirtill ügyvezető

A másik díjazott a **Debreceni Hőszolgáltató Zrt.** <http://www2.dhrt.hu> portáljával.

A portál erősségei:

- A 2014. évben végrehajtott fejlesztés úgy tűnik, elérte a kívánt célokat
- Az elmúlt évi vevői elégedettség felmérés kiértékelését és az intézkedési tervet is kitették honlapjukra
- Az ügyintézési típusok megismerését és egyéb kötelező jogszabályi előírásokat is tartalmaz a honlap
- 0 - 24 óráig lehet a honlapon hibát bejelenteni
- A közérdekű adatok menüpontjuk is gazdagon feltöltött
- Hasznos segítség az e-számla és bankkártya használat lehetősége
- A vevőszolgálati időpontfoglalás és több más fontos információ is segíti a honlap látogatóinak a munkáját.

Gratulálunk!



7. kép: A díjat átveszi: Veress Csaba minőségirányítási vezető

A Magyar Minőség elégedettségi felmérésének elemzése 2. rész

Tóth Csaba László főszerkesztő

Tisztelt Olvasó!

Mind Magyar Minőség Társaság vezetése, mind a Magyar Minőség elektronikus folyóirat szerkesztőbizottsága fontosnak tartja, hogy a Társaság a tagság igényeinek megfelelő információkkal lássa el a lapunkat olvasó kollégákat. Ennek érdekében bizonyos időközönként megkérdezzük Olvasóinkat, mi a véleményük a lapról.

Idén a szeptember 20-i társasági körlevélben jelent meg az első felhívás, amelyre napokon belül 23 válasz érkezett. A folyóirat októberi számának beköszöntőjében is felhívtuk a figyelmet a lehetőségre. Október 18-i újabb körlevelünk hatására további 18 értékelés érkezett, így összességében 41-en nyilvánítottak véleményt. Ez a potenciális olvasók számát tekintve mintegy 20 %, amely érték a közvéleménykutatásban világszinten elfogadott.

A felmérés kettő részből áll, az első a statisztikailag fontos jellemzőket méri fel 11 kérdésben. A második részben kérjük az olvasók véleményét, ez 10 kérdést jelent (4 skála-értékelős és 6 kifejtős, ami opcionális).

Úgy terveztük, hogy az értékelést 2 részletben végezzük el, decemberi számunkban áttekintettük a statisztikai adatokat, és a skálán mért véleményeket. A mostani második részben pedig a konkrét véleményekre és javaslatokra adunk választ.

Szöveges vélemények

16. kérdés: Ha kívánja, írásban indokolja meg az általános véleményét, a 2017. évben eddig megjelent számokról.

A 41 válaszolóból mindössze hárman (7,3%) nyilvánítottak véleményt. Egy olvasónk nagyon jól látja, hogy egy adott cikk tartalma és mélysége igencsak függ a dolgozatot jegyző kolléga habitusától. Másik válaszolónk gratulál, szerintem jobb lett a lap. Harmadik értékelőnknek tetszik a szerzők bemutatása és a történelmi jellegű megemlékezések.

Mivel a minta nem reprezentatív, nem akarjuk elbízni magunkat, azon dolgozunk, hogy 2018-ban még több újdonsággal találkozhasanak.

17. kérdés: Milyen változtatásokat látna szívesen a folyóiratunkkal kapcsolatban?

A válaszok száma kilenc, ez 22%-t jelent. Mindössze egy olvasónk jelezte, hogy nem kell változtatni. Szeretnék a szerzői kört bővíteni, az egészségügy területéről több információt kapni, a minőségüggyel kapcsolatos kutatásokról értesülni, uram bocsá' részt venni ilyenekben. Van, aki vitafórumot szeretne, bevallom én is, már többször felhívtam a figyelmet a lehetőségre. Többen módszertani műhelyként is el tudnák képzelni a lapot, ahol az új és régi eszközökről, az új szabványok bevezetésének tapasztalatairól is olvasnának. Nyitott kapukat dönget, aki a minőségüggyel kapcsolatos személyekről és eseményekről szeretne több írást. Úgy gondolom, hogy jelenleg futó rovataink „Jók a legjobbak...” és a „Le a kalappal” megfelelnek ennek az elvárásnak. Tudták, hogy a „Jók a legjobbak közül” rovatban már több mint száz (100!) magyar szakember került bemutatásra?

„Legyenek a cikkek lektorálva, ezzel is erősítve a lap presztízsét!” írja olvasónk. Terveinkben ez is szerepel, a konkrét megvalósítás a nehézkes. Egyfajta lektorálás jelenleg is működik. A Szerkesztőbizottság tagjai nyitott szemmel járnak a világban, keresik az alkalmas írásokat, illetve konferenciákon próbáljuk – több-kevesebb sikerrel – meggyőzni az előadókat, hogy írják le a mondanivalójukat, mert általánosan fontos lehet. Bevezettük a kiemelten jó (díjazott) diplomamunkák és szakdolgozatok rövidített formában történő közlését, ezzel is segítve a fiatal szakemberek beilleszkedését a magyar minőségügy (valljuk be, kissé zárt) társadalmába.

18. kérdés: Milyen témákkal kellene foglalkoznunk, amit nem talál meg a folyóiratunkban?

Tíz olvasónk válaszolt, ez a véleményt nyilvánítók majd negyede (24%). Kezdjük a pozitívummal! „A szakterület széles skáláját felölelik. Jó így.” – írja olvasónk. Köszönjük, de magunk is érezzük, hogy van mit fejlődnünk.

Ketten itt is az egészségügyet emelik ki, joggal. Korábban az augusztus-szeptemberi számunk az egészségügyé volt, hiszen „nyomtatásban” jelentettük meg a „DEMIN” – azaz a Debreceni Minőségügyi Napok Országos Konferencia, amely az egészségüggyel foglalkozott – előadásait. 2017-ben a Konferencia nem került megrendezésre, az ISOFÓRUM Egészségügyi Szakbizottsága 2016-ban még helyettes-államtitkári szintű workshopot tudott rendezni, idén az érdeklődés már ezt sem tette lehetővé.

Két másik válaszolónk, hogy finoman fogalmazzak, Magyarország minőségpolitikájával kapcsolatos kérdéseket feszeget. Hazánknak nem volt, nincs készülöben (legalábbis nem tudunk róla), és ezek szerint a közeljövőben

nem is lesz. Nem mi vagyunk ezzel így a világon. Az más kérdés, hogy ez meglátszik.

A minőségügyi eszközökkel való foglalatosskódást is hiányolják. Az FMEA-ról tavaly jelent meg egy cikk, a QFD ismertetése napirenden van (a minőségházat kell az újság formátumára illeszteni, hogy olvasható is legyen), Az MSA-ról magam írtam pár évvel ezelőtt egy 3 részes cikksorozatot, igaz nem a roncsolásos vizsgálatokról. (Személyes megjegyzésem, ami van az, nem túl tökéletes, bele kellene gondolni mélyebben azoknak a szakembereknek, akik ezzel foglalkoznak. **Indítsunk egy vitafórumot – itt a lehetőség!!**)

Két válaszoló egy dolog két oldaláról beszélt, a menedzsmentrendszerokről és a dolgozói minőségtudatosságról. Itt két választ is adhatok, 2017-ben nagyon sok olyan írást, konferenciabeszámolót közzeltünk, ahol egyetemi és vállalati szakemberek beszéltek a témáról.

Végezetül álljon itt még egy vélemény, szeretném pontosan idézni: „ez a szerkesztőség feladata, hogy a téma portfólióját összeállítsa, ez hasonló kell legyen mint a Főszerkesztő Úr lean struktúrája (ami igen szépre sikeredett az évek során), csak itt a MIR és határterületeire kellene (beleértve persze a lean-t), fontos: paradigma váltás kell, tehát a régi értelemben vett minőségügy már nem létezik, ma irányítási/működésfejlesztési/változásmenedzsment komplexebb rendszerekről/módszerekről/tudásbázisról beszélünk, amelyek minden szakterület működésében fellelhetők, tehát nem CSAK minőség a téma.” *Őszintén bevallom, egy világ omlott össze bennem, hiszen én magamat elsősorban Hat Sigma és nem lean szakembernek tartom, hiába volt a 20 esztendő?. Itt is érvényes a Pareto-elv, 80% Six Sigma, 20% lean. Bár a „veszteségmentes*

folyamat” kialakításában, szinte minden szintem részt vettem (akkori kenyéradó gazdám nagyon is elvárta), igazából a dolgozói kaizen és a tiszta és rendezett munkahely kialakításában (5S) tartom magamat hozzáértőnek.

A magyar minőségügy egy ikonikus alakját szeretni idézni. Mikó György mindig elmondja, hogy a minőség nem más, mint működés. A működés pedig nem más, mint egy adott rendszer és filozófia manifesztációja. Ezt lehet jól és rosszul is csinálni.

19. kérdés: Mi a véleménye a folyóiratunk általános megjelenéséről?

Nyolc választ kaptunk (20%), és ezekből heten alapvetően elégedettek, sőt még némi fejlődést is felfedeznek. Egy olvasónk úgy fogalmazott: „sokat javulhatna”. Mi is úgy gondoljuk, de ez alapvetően finánciális kérdés.

Egyetértünk azzal a véleménnyel is, hogy ábrák nélkül jelenlegi formátumunkban elég nehéz a tagolást is elhelyezni.

Végezetül álljon itt megint egy szó szerint idézett vélemény: „egyszerű, áttekinthető, a körülményekhez képest igényes és tartalmas, nyilván, ha lenne több tízezer előfizető, akkor lehetne csinosabb, de én pusztán a célját és tartalmát nézve értékesnek találom, ha ez sem lenne akkor temethetnénk a szakmát”. Köszönjük az elismerő szavakat. *Mi hiszünk a „kaizenben” (biztos lenne erre egy jó magyar szó is), azaz hisszük, hogy holnap tudjuk jobban csinálni, mint ma, és holnapután jobban, mint holnap. Ehhez viszont az Önök segítségére is szükség van. A sok előfizetőre azért még visszatérek.*

20. kérdés: Ön mit vár el kiadványunktól?

Erre a kérdésre kaptuk a legtöbb választ, szám szerint tizenkettőt (29%). A válaszok alapvetően a naprakész tájékoztatásról, a tapasztalatok közzétételéről, a szemléletváltás segítéséről szólnak, amivel olvasóink alapvetően elégedettek.

Itt is lesz egy vélemény, amit szeretnék megosztani Önökkel. „a téma ébrentartását a köztudatban, a szakmai fórum egyik megjelenési formája, a szakma megújulásának elősegítője, a keletkező tapasztalatok folyamatos közlési csatornája, a megmondó emberek és a témában eredményt elért szakemberek arcképcsarnoka, a fejlődési lehetőségek a szakma víziójának körvonalzója”. Köszönjük!

21. kérdés: Egyéb közlendője van-e?

Öt válasz kaptunk (12%), amiből 3 további jó munkát és sikert kívánt. Köszönjük Barsi Erikának és Fehér Ottónak a névvel vállalt elismerést.

Megint szeretnék idézni két véleményt. Első: „Nagyon tetszenek az apró színes, ismeretterjesztő érdekességek (mint pl. Bánki Donát, Blériot, Marconi bélyeges cikkek). Lehetne még bővíteni a kört, pl. a minőséggel, méréssel, környezettel, energetikával, termékbiztonsággal stb. kapcsolatos témákban nemzetközi aktualitásokkal vagy történelmi visszatekintéssel (akár bélyeg nélkül is), lehetőleg képekkel.” *Kedves Olvasónk! várjuk a javaslatot, kit gondol még belevenni – hisz a világ tel van csodálatos, kreatív emberekkel – felvesszük a listába. Tudjuk, hogy a mostani listánk sem teljes. Az 5-re és a 0-ra végződő évfordulókat preferáljuk, de tudunk kivételt is tenni. És itt jön be a nem fővárosban élő tagjaink szerepe, lehetnek helyi, kiváló szakemberek, akik nem szerepelnek a „fősodorban”, és*

ugyanígy lehetnek helyi rendezvények, amelyeknek országos jelentősége is lehet.

A másik vélemény is igen konstruktív: „a terjesztést valahogy növelni kellene pl: az iskolákba eljutni vele, akár a diákokat is bevonni a szerkesztésbe/előadásba; vagy a tanúsítokon keresztül eljutni az érintett cégekhez; vagy a weben tudástárként valamilyen előfizetésként strukturáltan megjelenni; szponzoráció növelésével a tartalmat és lapminőséget és terjesztést javítani; sok sikert és erőt!” A vélemény első fele igencsak megfontolandó, szűkebb pátriámban – Újpesten – teszek is rá egy kísérletet, amennyiben a Társaság vezetése ezzel egyetért. A javaslat másik fele kicsit problémásabb, üzleti alapú, ehhez nincs kommentem.

Összegezve a teljes felmérést, azt mondhatjuk, hogy Olvasóink alapvetően elégedettek lapunkkal. Külön köszönet azért, hogy megemlítették gyengeségeinket is – némelyikkel magunk is tisztában voltunk, némelyikkel viszont nem – ezzel kijelölték a fejlődés útját, mire is fókuszáljunk a közeljövőben. Fontos volt számunkra, hogy támogatják új kezdeményezéseinket is. Több olyan javaslatot is megfogalmaztak válaszóink, amelyeket mi is támogatnánk, itt elsősorban a „fórum” jellegre gondolok. Reméljük, hogy a közeljövőben pozitív változásokról számolhatunk be.

Köszönjük azon Olvasóinknak a segítségét, akik vették a fáradságot, és kitöltötték a kérdőívet. Célunk az, hogy minél szélesebb olvasóréteget szolgáljunk ki. Továbbra is várjuk a véleményüket, nem csak a felmérésekben, hanem év közben is. Nyugodtan szídjanak le bennünket, ha rosszat csináltunk.



Evolúció, természetes kiválasztódás? Rögtön beugrik Darwin neve! A történelmi tények azonban kicsit mások! 195 évvel ezelőtt Wells-ben, 1823. január 8-án született **Alfred Russel WALLACE**, brit felfedező, geográfus, antropológus és biológus. Az önképzést preferálta, és előnyben részesítette a terepmunkát. Így került az Amazonas esőerdőinek világába, ahol négy éven keresztül tanulmányozták a hely flóráját és faunáját. A visszaúton (1852-ben a hajón kiütött tűz miatt) szinte minden lelet megsemmisült, de Wallace nem adta fel. 1858-ban ír egy dolgozatot ((*On the tendency of species to form varieties; and on the perpetuation of varieties and species by means of natural selection*)), elküldi Darwinnak, aki a tervezett nagy művének megjelenését előbbre hozza, így övé az elsőség. Wallace-törésvonal Indonéziában a faunára vonatkoztatva, és még sok más felfedezés. A biogeográfia elismert kutatója, az elsőként ismerte fel, miként hat az emberi tevékenység a természetes környezetre. Tudományos és szociális területen egyaránt termékeny író volt, kelet ázsiai útibeszámolója a kor egyik legismertebb és legbefolyásosabb tudományos naplója. Foglalkozott társadalmi kérdésekkel is. Elismert szakember volt a maga korában, de az evolúció elméletéből kihagyták. 1913. november 7-én hunyt el az angliai Dorsetben.

Bemutakoztak az ipar 4.0 példamutató Gyárai Kihirdették a negyedik ipari forradalom mintagyárait

Az „Ipar 4.0 Mintagyár Projekt” legutóbbi sajtóeseményén bemutatkoztak azok a Mintagyárak, amelyek Magyarországon élen járnak az Ipar 4.0 technológiák alkalmazásában. A kiválasztott öt gyár jövőbeni feladata, hogy a magyarországi, feldolgozóiparban tevékenykedő kkv-kkal megismertessék az ipar 4.0 innovatív megoldásait, szemléltessék, hogy az új üzleti folyamatokból milyen előnyökre számíthatnak. Az eseményt Varga Mihály nemzetgazdasági miniszter nyitotta meg a Continental Automotive Hungary Kft. területén.

A Mintagyár státuszra nyílt közbeszerzés keretében lehetett pályázni, melynek során a jelentkezőkkel szemben elvárás volt, hogy legalább háromféle (bizonyos ajánlattevőknél legalább ötféle) Ipar 4.0 technológiával és üzleti megoldással rendelkezzenek és képesek legyenek azok használatát, alkalmazását valós gyártási körülmények között bemutatni. Ilyen Ipar 4.0 technológiák például a gyártás/ellátás vizualizáció, MES, ellátási lánc-, készlet- és termelésstervezés optimalizálás, ERP, SMC, Advance Planning rendszerek, Big Data, intelligens energiafelhasználás,

robotokkal támogatott gyártás, additív gyártástechnológiák, 3D nyomtatás stb.. Fontos bírálati szempont volt még, hogy a termelő kkv-k munkatársai számára alkalmasság legyenek demonstrációk és workshopok szervezésére és lebonyolítására, biztonságos és kulturált környezetet biztosítva.

A Mintagyár címet végül a következő vállalkozások nyerték el:

- **Festo-AM Kft.**
Sűrített levegő előkészítő egységek, vákuumgenerátorok és a legkorszerűbb biztonsági kapcsolószelepek termék- és gyártástechnológiai fejlesztője és gyártója.
- **Roto Elzett Certa Vasalatgyártó és Kereskedelmi Kft.**
Jelenleg a piacot vezető vasalatgyártó vállalkozás.
- **Eltec Holding Kft.**
Kábelköteg-gyártással és fröccsöntéssel foglalkozó, IT-technológiákat és applikációkat alkalmazó gyár.
- **Continental Automotive Hungary Kft.**
A budapesti gyár világszerte meghatározó autómárkák elektromos vezérlőegységeinek, meghajtó és mechatronikai rendszereinek, kijelzőinek, infotainment rendszereinek előállításával foglalkozik.

- **Macher Gépészeti és Elektronikai Zrt.**

A gyár profiljához tartozik többek között elektromechanikai fejlesztés, gyártástechnológiák kidolgozása, fröccsöntés és fémgőzölés.



1. kép: Varga Mihály nemzetgazdasági miniszter ismerteti a nyertesek névsorát

A Mintagyáraknál előzetes regisztrációra már most is lehet jelentkezni a www.ipar4.hu oldalon. A demonstrációk olyan kkv munkatársak számára szervezett bemutatók, amelyeken egyszerre 10-15 ember vehet részt, 3 órás intervallumban. A projekt kétéves időszaka alatt 4000-5000 kkv-t fogadnak majd a Mintagyárak. Ez, csoportlétszámtól függően, évente 50-70 demonstrációt jelenthet gyáranként. Minden Mintagyárnak kötelező továbbá két félnapos „Ipar 4.0 működés bemutatása” workshop-ot is szerveznie, átlagosan 250 fő számára két év alatt, néhánynak pedig két napos Termelésmenedzsment workshopot is, átlag 400 ember befogadásával.

A kkv-k Ipar 4.0 fókuszú felkészítésének indokoltságát az adja, hogy az internet alapú gazdaság ipartörténeti léptekkel mérhető, valóban forradalmi változásokat indukál,

amely során az informatika és a klasszikus ipar összeolvadása történik. Ezt felismerve és támogatva a Nemzetgazdasági Minisztérium 2017. január 3-án közzétette a **GINOP-1.1.3-16-2017-00001 „Termelő kkv-k digitális és automatizációs fejlesztéseinek élénkítése érdekében „Ipar 4.0” mintaalkalmazások kialakítása”** kiemelt projektet, melyet az IFKA és az IVSZ részvételével létrejött Konzorcium valósít meg. A projekt a magyarországi, feldolgozóiparban tevékenykedő mikro-, kis- és középvállalkozások digitális transzformációját támogatja, és segíti őket abban, hogy Ipar 4.0 termelési rendszereket ismerjenek meg, és lépéseket tegyenek azok bevezetésére. Az Irinyi-tervhez illeszkedve a projekt célja, hogy hozzájáruljunk a konvergencia régiókban működő termelő kkv-k versenyképességének javításához, melyre 2,35 milliárd forint forrás biztosított.



2. kép: Dr. Bárdoss Krisztina az IFKA ügyvezető igazgatója, a projekt egyik gazdája

További információ: Szanyi Doris, kommunikációs vezető
+36/30 305-0018, szanyi@ifka.hu

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

[Bevezető – Tóth Csaba László](#)

[A minőség ünnepe volt: A Mikulás is benchmarkol XI. – Sződi Sándor és Tóth Csaba László](#)

[Napjainkban a legfontosabb kérdés a hazai KKV-knál a munkaerő megtartása és megszerzése – Cserey Miklós](#)

[Design for Six Sigma \(DFSS\) – egy méltatlanul keveset alkalmazott módszertan – Heinold László](#)

[A Quality by Design szerepe a biotechnológiai kockázat kezelésben - Dr. Lukács Viktória Alexa](#)

[Jók a legjobbak közül: Dr. Ködmön István – Sződi Sándor](#)

[Le a kalappal: Dr. Kornai Gábor – Sződi Sándor](#)

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

[A Magyar Minőség Társaság 2018. évre tervezett programjai](#)

[A Magyar Minőség Társaság Díjazottjai 2017. folytatás](#)

[A Magyar Minőség elégedettségi felmérésének elemzése 2. rész – Tóth Csaba László](#)

[Ipar 4.0 Mintagyárak Projekt – NGM sajtótájékoztató](#)

A TÁRSASÁG ÚJ TAGJA

[Köszöntjük a Magyar Minőség Társaság új tagját!](#)

PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES

[Upfront \(Tóth, Csaba László\)](#)

[Santa Claus is Benchmarking as Well XI. – Sándor SZŐDI and Csaba László TÓTH](#)

[Lack of Qualified Human Power at Hungarian SME's – Miklós CSEREY](#)

[Design for Six Sigma \(DFSS\) – an Exceptional Methodology for Product Development – László HEINOLD](#)

[The Role of the Quality by Design in the Handling of the Biotechnological Risk – Dr. Viktória Alexa LUKÁCS](#)

[The Best among the Best: Dr. István KÖDMÖN – Sándor SZŐDI](#)

[Hats off to: Dr. Gábor KORNAI – Sándor SZŐDI](#)

NEWS AND PROGRAMS OF THE SOCIETY

[2018 Year's Planned Programs of the Hungarian Society for Quality](#)

[Granting Awards of the Hungarian Society for Quality – Chief Editor](#)

[Evaluation of the Satisfaction Survey of the Journal „Hungarian Quality” – Csaba László TÓTH](#)

[Industry 4.0 Best Practice Factories Project – Govermental Press Conference](#)

NEW MEMBERS TO THE SOCIETY

[We Welcome the New Member to the Society](#)



MAGYAR SZABVÁNYÜGYI TESTÜLET - MSZT

Tanúsítási szolgáltatások

Az MSZT az IQNet (Nemzetközi Tanúsító Hálózat) teljes jogú tagja, ezért az általa tanúsított cégek az MSZT tanúsítványával együtt a világ több, mint 60 országában elismert IQNet-tanúsítványt is megkapják.

Rendszertanúsítás

Az MSZT a Szlovák Akkreditáló Testület (SNAS) által a Reg.No. 259/Q-070 és a Reg.No. 259/R-100 számon akkreditált irányítási rendszert tanúsító szervezet a következő területeken:

- Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001 szerint;
- Környezetközpontú irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 14001 szerint;

Az MSZT a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) által NAH-4-0044/2014, NAH-4-0086/2014 és NAH-4-0127/2014 számon akkreditált irányítási rendszert tanúsító szervezet a következő négy területen:

- A munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszerének (MEBIR) tanúsítása az MSZ 28001 (BS OHSAS 18001) szerint;
- Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ ISO 22000 szerint;
- Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) szerint végzett tanúsítás;
- Információbiztonsági irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ ISO/IEC 27001 szerint.

Innovatív területek- Speciális kínálat az MSZT további tanúsítási szolgáltatásaiból

- Informatikai szolgáltatás irányításának tanúsítása az MSZ ISO/IEC 20000-1 szerint;
- Fordítási szolgáltatások tanúsítása az MSZ EN ISO 17100 szerint;
- Energiairányítási rendszerek tanúsítása MSZ EN ISO 50001 szerint;
- Egészségügyi szolgáltatások tanúsítása az MSZ EN 15224 szerint;
- Innovációirányítási rendszerek igazolása az MSZ CEN/TS 16555-1 szerint;
- Kozmetikai termékek helyes gyártási gyakorlatának (GMP: Good Manufacturing Practice) MSZ EN ISO 22716 szerinti igazolása;
- Kártevő-mentesítési szolgáltatások tanúsítása az MSZ EN 16636 szerint;
- GMP-igazolás az Európai Takarmánygyártók Útmutatója (EFMC 2014.) szerint;
- GAP-auditok;
- Beszállítói auditok;
- IQNet SR 10 –Társadalmi felelősségvállalás irányítási rendszerének tanúsítása;
- Integrált rendszerek tanúsítása (minőség-, környezetközpontú, munkahelyi egészségvédelem és biztonság, élelmiszer-biztonsági, információbiztonsági stb. irányítási rendszerek).

Terméktanúsítás

- Termékek és szolgáltatások szabványnak való megfeleléségének tanúsítása;
- Normatív dokumentumok szerinti terméktanúsítás;
- Játszótéri eszközök megfeleléségének ellenőrzése.

TANÚSÍTÁSI TITKÁRSÁG

1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Tel.: 456-6928 Fax: 456-6940

e-mail: cert@mszt.hu

www.mszt.hu



LEGYEN TAGJA AZ IQNET NEMZETKÖZI ELIT-KLUBNAK!