

# MAGYAR MINŐSÉG



MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG  
HUNGARIAN SOCIETY FOR QUALITY

2018/02

A Quality by Design elemeinek alkalmazási előnyei a bioszimiláris gyógyszerfejlesztés során. - Dr. Lukács Viktória Alexa

Emlékezés – lámpafény mellett – Dr. Borsányi János †

Átadták a 2017. évi Gábor Dénes Díjakat

# 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](mailto:ujsag@quality-mmt.hu), portál: [www.quality-mmt.hu](http://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 Quality by Design elemeinek alkalmazási előnyei -  
Dr. Lukács Viktória Alexa](#)

[Emlékezés – Lámpafény mellett – Dr. Borsányi János](#)

[Jók a legjobbak közül: Kurdi Viktor – Sződi Sándor](#)

[Le a kalappal: Dr. Gutassy Attila és Gutassy Nimród  
Ferenc – Sződi Sándor](#)

## **A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI**

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

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

## **HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK ÉS BESZÁMOLÓK**

[A 2017. évi Gábor Dénes Díj nyertesei](#)

[Középvállalati Fejlesztési Program](#)

[Beszállító Fejlesztési Konferencia](#)

[Megnyílik az Ipar 4.0 Technológiai Központ](#)

[Elhunyt Dr. Borsányi János – Nádas József](#)

[Szabványok és az ENSZ Klímakonferenciái](#)

## **PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES**

[Upfront \(Csaba László TÓTH\)](#)

[The application advantages of the elements of the Quality by Design during the biosimilar drug development –  
Dr. Viktória Alexa LUKÁCS](#)

[Remembrance at Lamplight – Dr. János BORSÁNYI](#)

[The Best among the Best: Kurdi Viktor – Sándor SZŐDI](#)

[Hats off to: Dr. Gutassy Attila and Gutassy Nimród Ferenc – 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 3<sup>rd</sup> Part– Chief Editor](#)

## **DOMESTIC AND INTERNATIONAL NEWS AND REPORTS**

[Denis Gabor Prize Ceremony and Winners](#)

[Eu Development Program for Middle Enterprises](#)

[National Supplier Development Summit Summary](#)

[About Industry 4.0 Technological Center](#)

[In memoriam Dr. Borsányi János – József NÁDAS  
Standards and UN Climate Change Conferencies](#)

Benne vagyunk még a télben, de a hónap végén már – remélhetőleg – a tavaszt, a megújulást köszönhetjük.

Folytatjuk gyógyszeripari sorozatunkat, szerzőnk betekintést enged a ennek a fontos iparágaknak a kulisszái mögé.

Mindig szomorú, ha egy megbecsült szakember távozik, de életpályájából sokat tanulhatunk, főként, ha ő mondja el. Egy ilyen visszaemlékezést olvashatunk.

A már megszokott rovataink – Jók a legjobbak, Le a kappal – is jelentkeznek. A kalapemelés oka szerepel az újságban!

Társaságunk tagjainak még tartozunk egy beszámolóval, a Minőség Héten két kiváló könyv is elnyerte az elismerésünket. Most a bírálók szakvéleményét is az Önök rendelkezésére bocsájtjuk, miért is érdemelték ki a díjat. Témájában két különböző könyvről van szó, de biztosan lesznek olyan Olvasóink is, akiket mindkét téma érdekel.

Szokásunkhoz híven beszámolunk a Gábor Dénes Díj átadásának ünnepségéről, sajnos, nem a helyszínről.

A minőség a vevő és a szállító közös ügye. Az e témában tartott konferencia beszámolóját is megtalálhatják.

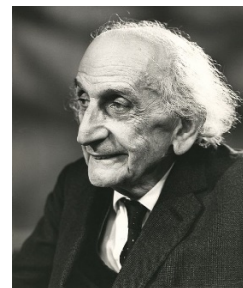
2018 kulcsszava biztosan az „Ipar 4.0 lesz”, ezzel kapcsolatos fontos híreket is olvashatnak, sőt meg lehet tekinteni a lehetséges legjobb gyakorlatokat is.

Olvashatnak arról is, mennyiben tud a szabványosítás hozzájárulni környezetünk tudatosabb védelméhez.

Továbbra is várjuk ötleteiket és javasolataikat! Kellemes időtöltést kívánunk!

Főszerkesztő

## Egy kevésbé ismert „marslakó”



**Lánosz Kornél** neve nem sokat mond az emberek nagy többségének, de személyében a matematika és a fizika egyik legnagyobb szerűbb tudósát tisztelhetjük. 135 esztendővel ezelőtt **1983. február 2-án** született Székesfehérvárott, a Pázmány Egyetemen diplomázott, majd a Műegyetemen volt tanársegéd. Ezek után külföldi tanulmányutak következtek, 1921-től Einstein munkatársa volt. 1931-ben már az USA-ban találjuk, ahol egyetemi professzorként (matematika-fizika), az ANSI matematikusaként, a Boeing kutatómérnökeként is dolgozott. 1952-ben tért vissza Európába. Mind a fizika, mind a matematika területén maradandót alkotott. A fizikusok az elektrodinamika, a relativitáselmélet és kvantummechanika terén elért eredményeit méltatják, a matematikusok a variációszámítás, a numerikus módszerek és a lineáris algebra területén tisztelik. 1974. június 25-én hunyt el egy budapesti látogatása alkalmával. A farkasréti temetőben nyert örök nyugalmat.



## Absztrakt

A Quality by Design (QbD) egy holisztikus minőségügyi fejlesztési modell, melynek célja minőségi stratégiai tervezés a teljes folyamat során. Főbb alapelvei a vevői igény (felhasználók és a hatóságok) szem előtt tartása, és ennek alapján a végtermék kívánt jellemzőinek megismerése, valamint a folyamat, technológia tervezése. Kritikus lépés a Quality Target Product Profile (QTPP), vagyis a végtermék minőségi követelményeinek, a kritikus minőségi paraméterek (Critical Quality Attributes/CQA-k), kritikus folyamat paraméterek (Critical Process Parameters/CPA-k) meghatározása, majd kockázatértékelés során a köztük fennálló összefüggések megállapítása. Design of Experiment (DoE) statisztikai kísérlettervezés alkalmazásával, szoftveres segítséggel kidolgozzuk a kísérleti tervet, ennek segítségével megállapítjuk az igazolt működési tartományokat. A nagyszámú faktort ezzel kezelhető mennyiségűre szűkítjük le, melyek releváns hatást gyakorolnak a végtermék előírt minőségére. A technológia robusztusságát is mérni tudjuk, így a módszer megfelelőségének ellenőrzése is megoldott. Kijelöljük a lényeges paraméterek mérési tartományait, melyen belül szabadon lehet mozogni anélkül, hogy a végtermék minőségi jellemzői megváltoznának. A későbbiekben ezzel igazoljuk a hatóság felé az esetleges változtatások kockázat mentességét, ez által a fejlesztési folyamat ideje az adminisztrációs idő csökkenése miatt lerövidül. A fejlesztési folyamat költségeit és idő tényezőjét tekintve az első negyedben nagyobb ráfordítás szükséges, ami a fejlesztési folyamat későbbi szakaszában jelentős mértékben megtérül. A végtermék minősége pedig a teljes folyamat

alatt fókuszban van, így biztosítva van az előírásoknak történő megfelelés.

## Bevezetés

A bioszimiláris termékek hatóanyagának fejlesztése során a cél, hogy az originális molekulához hasonlót hozzunk létre. A gyógyszergyártás egyik alapvető követelménye, hogy a gyártott termék minden jellemzője teljesítse az előre meghatározott követelményeket, benne legyenek a paraméterek, minőségi jellemzők az előre meghatározott QTPP határokon belül. A folyamat számos akadályba ütközik, átlagosan 10 000 levédett célmolekulából egy megy végig a teljes folyamaton és lesz hozzáférhető a betegek számára (Magyos, 2013). 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 GMP minőségbiztosítás lényege a minőség szabályozás. Szűkebb terület a minőségmenedzsmentnél. Alapelvei szorosan összefonódnak minőségellenőrzés alapelveivel a minőségbiztosítás rendszerén belül. Szükséges, hogy legyen egy egységesen szervezett minőségbiztosítási rendszerre és minőségellenőrzésre, ahol törekedni kell a hibátlan működésre, és amelybe beépülnek a GMP irányelvek (International Conference on Harmonisation, Q11, 2011).

A hatósági engedélyezés folyamata, mely eredménye a forgalomba hozatali engedély megszerzése, a törzskönyvezés. Mind gazdasági, mind pedig szakmai szempontból fontos, hogy minél hamarabb elkészüljön. Az Európai Gyógyszerügynökség a termékek európai forgalomba hozatali kérelmére irányuló szakmai értékelést végzi el. Értékelik a gyógyszerek biztonságosságát, hatásosságát, minőségét a lehető legmagasabb színvonalú követelmények alkalmazásával (Szabadszállási, 2011, 8). A gyógyszeriparban használt „Pharmaceutical Quality System” című útmutatót elfogadta az EMA ez által bekerült az EU GMP-be. A minőség fogalmát az ISO 9000-2005 alapján úgy határozzák meg, hogy annak mértéke, hogy mennyire teljesíti a követelményeket a saját jellemzők egy csoportja (International Conference on Harmonisation, Q10, 2009). Három fő célt emelnek ki a szabályozásban, a termék megvalósítását, létre kell hozni és fenntartani a minőségbiztosítási rendszert, valamint fontos, hogy ez a gyógyszer életciklusa során támogassa a folyamatok fejlesztését. A minőségbiztosítási rendszer elemeihez kapcsolódnak az életciklus fázisok.

Ennek érdekében a végrehajtandó intézkedéseket azonosítani kell, a folyamat változékonyságait csökkenteni kell (International Conference on Harmonisation, Q9, 2006). 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 termék-leírásának és kontrollálásának az alapja” (Nagy, 2011).

A QbD az alábbi fontosabb elemeket tartalmazza. A termék tulajdonságainak, illetve a folyamat paramétereinek rendszeres, szisztematikus és mélyebb értékelése, ez által megértése. Ennek a felhalmozott tudásnak a birtokában, illetve a kísérlet sorozat eredménye alapján lehetővé válik, hogy a potenciálisan ható faktorok között rangsorolást végezzünk, ez alapján kiderül, hogy a termékjellemzők és a folyamat paraméterek milyen hatással vannak a kritikus minőségi paraméterekre. Ezen adatok birtokában ki tudjuk már alakítani a megfelelő fejlesztési stratégiát, melynek egyik fontos lépése a design space (tervezési tér) létrehozása, és a kontroll stratégia. A QTPP a céltermék lényeges jellemzőinek előre történő meghatározását jelenti, amely minőség alapú. Gyakorlati szempontból a termék lényeges minőségi jellemzőinek az előzetes összegzését jelenti.

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 kritikus minőségi jellemzők (CQA-k) a termékre jellemző összes fizikai, kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai tulajdonságok vagy jellemzők, melyek megállapítása és előre meghatározott határértékeken belüli tartása által biztosítani tudjuk a termék előírásoknak megfelelő minőségét. A megfelelő minőség alatt azt értjük, hogy a gyártott hatóanyag vagy hatóanyagot tartalmazó késztermék alkalmas a rendeltetésszerű használatra, vagyis magába foglalja az azonosíthatóság, hatékonyság és tisztaság kifejezéseket. A biológiai gyógyszerek, mint nagymolekulák esetében azonban komoly kihívás azonosítani a CQA-kat.

A paraméterek kölcsönhatásait, és az elfogadható tartományok meghatározásához többváltozós DoE tervezési teret alkalmazunk, mely kiindulási alapja a kritikus folyamat paraméterek véglegesítéséhez (CPP), valamint alátámasztják az ellenőrzési stratégiát (Eriksson et al, 2008, 76). A QbD szemlélet lényege tehát, hogy teljes rendszerben gondolkodva, minél több információt összeszedjünk a folyamatról előre, majd a matematika, statisztika segítségével kitűzzük a célt. A teljes folyamat során ezt a célt kell szem előtt tartani, és ez alapján meghatározzuk az egyes paraméterek határait. A minőséget a folyamat elejétől, az alapanyagoktól figyelemmel kísérjük, szükség esetén azonnali beavatkozásra, valamint a teljes folyamat során állandó visszacsatolásra van lehetőség.

### A QbD főbb elemeinek alkalmazása

#### Kritikus minőségi termékjellemzők (CQA)

Minden kritikus minőségi jellemzőt értékelni kell, az alapján, hogy milyen hatással lehet a termék biztonságosságára és hatékonyságára. Az első, legfontosabb lépés, hogy az összes olyan minőségi jellemzőt azonosítsuk be, melyek a fejlesztendő molekula szerkezeti, funkciós csoportjainak tervezéséből adódnak.

A számítógépes hatóanyag-tervezés ma a gyógyszeripar egyik fő innovációs eszköze lett. Ez által lehetőség nyílik új típusú gyógyszerek racionális tervezésére. A célhatás követelményen túl a gyógyszerjelölt molekula több optimális tulajdonsággal kell, hogy rendelkezzen, mint fizikokémiai, farmakológiai célhatásokkal (Mátyus, 2011, 169). A tervezés során tehát meghatározzuk azokat a tulajdonságokat, melyek előnyösek és ezeket növelni kell, valamint azon tulajdonságokat, melyeket lehető legnagyobb mértékben ki kell küszöbölni. Vizsgálatokat végzünk,

mindegyik minőségi jellemző tekintetében, mely során kiderül, hogy milyen kritikussági kategóriába lehet besorolni az adott jellemzőt.

#### Kritikus folyamatparaméterek (CPP-k)

Ezen paramétereket szabályozni kell annak érdekében, hogy a folyamat minden pillanatban megfelelően működjön, a kívánt minőség elérése érdekében. A paraméterek változékonysága ugyanis hatással van a termék minőségi jellemzőire. A jól kontrollált folyamatparaméterek által alacsony kockázat érhető el. A kockázatértékelés kiterjed a folyamatkontroll komplexitására, a megbízhatóságra, valamint figyelemmel kíséri az egyes paraméterek esetleges eltérését.

A termék kritikus minőségi jellemzői és a kritikus folyamat paraméterek között a tervezési tér szemlélteti az összefüggéseket. A tervezési tér az ellenőrzési stratégia alapja, mely biztosítja, hogy a termék teljesítse a minőségi célkitűzéseket. A termék teljes életciklusa során ez által folyamatos minőségi szemléletmódot használunk.

#### Kísérlettervezés, DoE alkalmazása

A Design of Experiments (DoE) statisztikai kísérlettervezés, mely segítségével meghatározható, hogy az adott faktorok a kísérlet eredményét milyen mértékben befolyásolják. Gyakorlati alkalmazásáról először Yates számolt be (Yates, 1937). A módszer lehetőséget ad a faktorok hatásainak és a paraméterek kölcsönhatásainak tudományos szempontból való vizsgálatára. Ezt segítik a legújabb informatikai eszközök.

A DoE, vagyis statisztikai alapon végzett kísérlettervezés alkalmazásának előnye, hogy látszik több faktor közötti szinergikus hatás, vagyis szimultán változó paramétereket tudunk vizsgálni, és kevesebb kísérlet elvégzése ele-

gendő hozzá, mely során több, hasznos információra tehetünk szert, mint ha nem alkalmaznánk. Meghatározhatók az összefüggések a bemenő és a kimenő adatok között, az elfogadási tartományok előzetesen is megállapíthatók. Ezen kívül alkalmazásával az esetleges mérési hibákra is fény derül. A fejlesztés folyamata gazdaságosabbá válik, hiszen lényeges szisztematikusabb megközelítésű, mint a hagyományos eljárás. A DoE alkalmazása nélkül egyszerre csak egy faktort tudunk vizsgálni, a többi paraméter rögzítése mellett, ami sokkal nagyobb számú kísérlet elvégzését teszi indokolttá, nyilván ez időben és költségekben is megmutatkozik. Kevesebb információhoz jutunk a nagyobb energia, munka befektetés ellenére, hiszen a faktorok egymásra hatásáról nem tudunk semmit.

A DoE alkalmazása során különböző feladatokra specializált, különböző típusú kísérlet tervet dolgozunk ki. A fejlesztés egész folyamata során alkalmazzuk. A fejlesztés kezdeti szakaszában nagyon sok faktor hatásával kell számolnunk. Ezzel a kockázat elemzéssel lehetővé válik, hogy súlyozzunk a paraméterek között, és azokra lehet koncentrálni, melyek hatással vannak a termék tulajdonságaira. A paraméterek számát tovább csökkentettük az első kísérlet-tervezés lépéssel, a screening-el. Szoftverek segítségével dolgozunk ennél a pontnál. Kizárólag azt vizsgáljuk, hogy a termék minőségi jellemzőire van vagy nincs hatása az egyes paramétereknek, figyelembe véve az egymás közötti szinergikus kölcsönhatásokat is. A szoftverrel optimalizálást végzünk az adott paraméterek tartományán belül. Az általunk használt szoftver neve: Design Expert (MODDE). A következő lépés a gyártási folyamat robusztusságának vizsgálata. Célunk az, hogy minél szélesebb tartományt (Design Space) kapjunk, melyen belül szabadon változtathatjuk az adott paraméter(ek) értékét anélkül, hogy a végső eredményeket befolyásolná a változtatás. Ez fontos abból

a szempontból, hogy amikor a faktorokat változtatni kell, a Design Space-en belüli a változtatáshoz nem kell külön hatósági engedélyt kérni, mivel csökkenti a gyártó hatóság felé történő bejelentési kötelezettségeit. Robosztusság vizsgálat során egy előre meghatározott érték, úgynevezett set point körüli szűk tartományt vizsgálunk. A set point meghatározásánál elsődleges szempont volt, hogy legtovább legyen a határértékektől, melyeken belül kell maradni a végtermék specifikációnak való megfeleléséhez. Ellenőrizzük a modell megfelelőségét, az esetleges kieső értékeket vizsgáljuk. Statisztikailag korrekt, ha normál eloszlású függvényeket vizsgálunk, amennyiben erre nincs lehetőség, transzformációt alkalmazunk. A legjobb modell kiválasztását követően létre hozzuk a kontúr plot-ot, amely szintvonal-szerűen mutatja azt, hogy a vizsgált paraméterek adott tartományon belül változtathatóak –e, hogy a termék minőségi jellemzői megfeleljenek a specifikációnak (Eriksson et al, 2008).

A fejlesztés korai szakaszában elsősorban egy gazdaságos, megfelelő termelékenységgel bíró, vagyis minél több gyógyszerhatóanyagot termelő folyamat kifejlesztése a cél. Ekkor azt vizsgáljuk, hogy mely faktorok hatnak a termelékenységre, vagyis a titerre, ami a termelt hatóanyag koncentrációját jelenti a fermentáléban. Erre a célra a részfaktoros kísérlettervek alkalmasak. Az 1. ábrán egy ilyen screening vizsgálat eredménye látható. Az ábrán a matematikai modell koefficiensei láthatók, amely alapján eldönthető, hogy mely vizsgált faktoroknak van hatása a termelékenységre, vagyis a titerre.

Az adott esetben korábbi fejlesztési tapasztalatok alapján a következő faktorok hatását vizsgáltuk: hőmérséklet (Temp), pH, oldott oxigén (DO), ozmolalitás (Osm), kezdeti sejtkoncentráció (iVCC), tápközeg koncentrációja



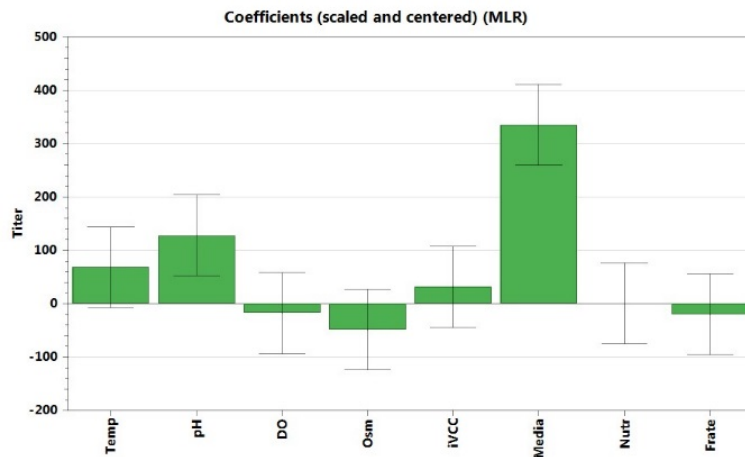
(Media), az adott időközönként adagolt tápanyag mennyisége (Nutr) és az adagolás gyakorisága (Frate). Az ábrán az oszlopok magassága arányos az adott faktor hatásának nagyságával, az „error bar” pedig a 95%-os konfidencia intervallumot jelenti. Amennyiben a konfidencia intervallum kisebb, mint a hatás nagysága, az adott faktor hatása statisztikailag szignifikánsnak tekintendő. Esetünkben a pH és a tápközeg koncentrációja volt szignifikáns hatással a termelékenységre.

A fejlesztés következő szakaszában már nem csak a termelékenységre, hanem a bioszimilitás elérésére is koncentrálnak. El kell érniük, hogy a termékünk kritikus minőségi jellemzői, amelyek a klinikai hatásért felelősek, a lehető legközelebb legyenek az originális termék ugyanazon jellemzőihez. Ennek érdekében meg kell találnunk azokat a folyamatparamétereket, amelyek a termék kritikus minőségi jellemzőire hatással vannak, és meg kell határozni azok megengedett működési tartományát, amelyek még biztosítani tudják a bioszimilitást. Ez a fejlesztési szakasz jelenti a termelési folyamat optimalizálását. A 2. ábrán két kritikus paraméter, a hőmérséklet és a pH hatását láthatjuk a termelékenységre (Titer) és galaktozilált formák mennyiségére (G0F, G1F, G2F) amelyek kapcsolatban vannak a termék biológiai hatásosságával.

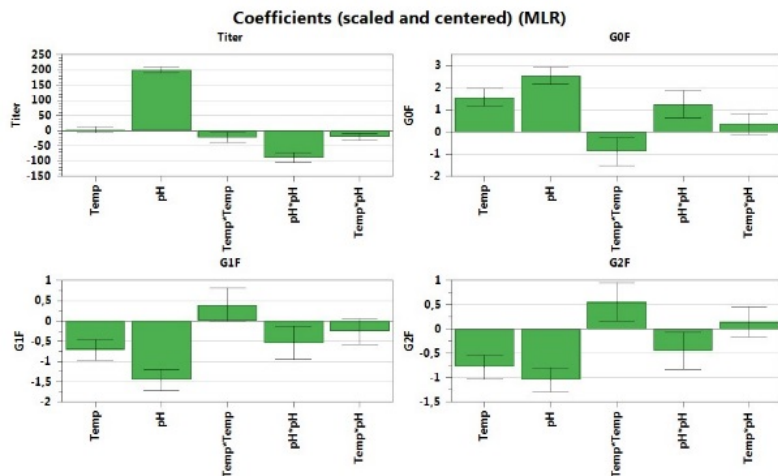
A két kritikus paraméter hatása számszerűsítve látható a 3. ábrán.

Az alkalmazott optimalizálási kísérletterv alapján meghatározhatjuk a két vizsgált faktor azon megengedett működési tartományát, amely biztosítja, hogy a kritikus minőségi jellemzők (galaktozilált formák mennyisége) az originális termék széleskörű vizsgálatával meghatározott határok között maradjanak. Az optimalizálás eredménye, vagyis a javasolt működési tartomány a 4. ábrán látható.

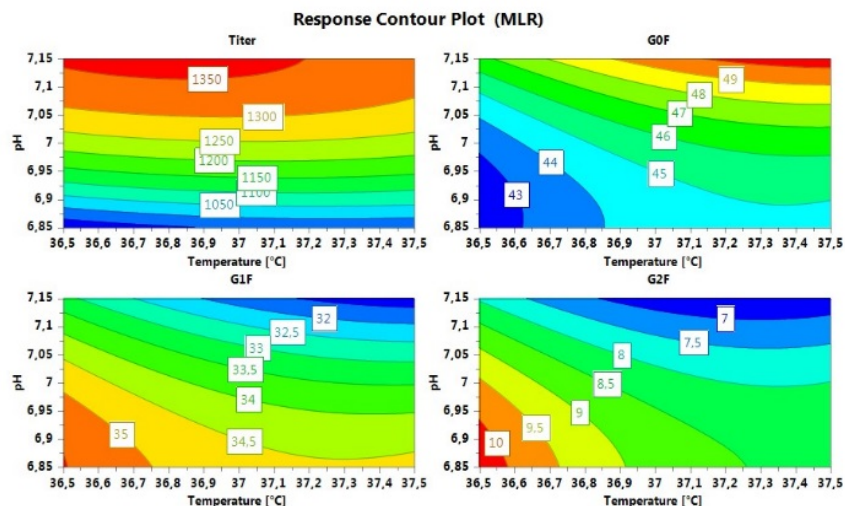
A két paraméter működési tartományát a berajzolt téglalap, míg az optimális beállítási pontot ( $T=36,9^{\circ}\text{C}$ ,  $\text{pH}=7,03$ ) a kereszt mutatja. Az optimális beállítási pont meghatározása úgy történik, hogy távol legyen a piros területektől, ahol a kontúrvonalak által megadott valószínűséggel (a hiba valószínűsége %-ban kifejezve) nem felelnek meg a kritikus minőségi jellemzők elfogadási tartományának.



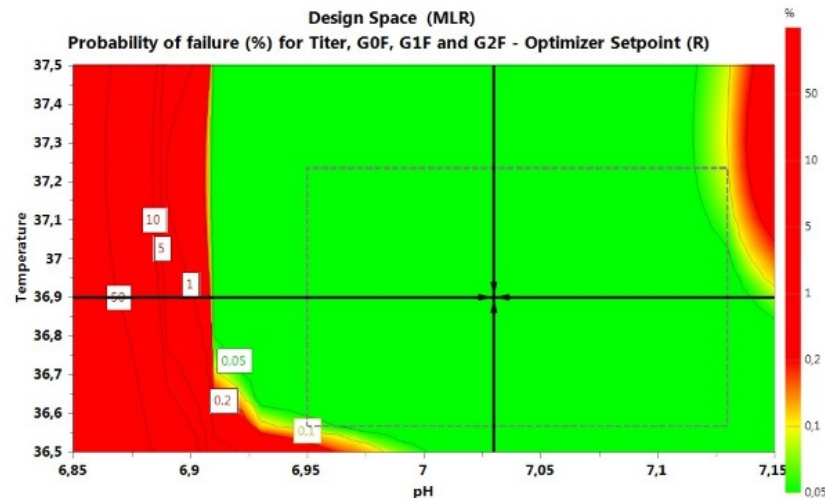
1. ábra: A vizsgált faktorok hatása a sejtenyészési folyamat termelékenységre



2. ábra: A hőmérséklet és a pH hatása a termelékenységre, és a galaktozilált formák mennyiségére



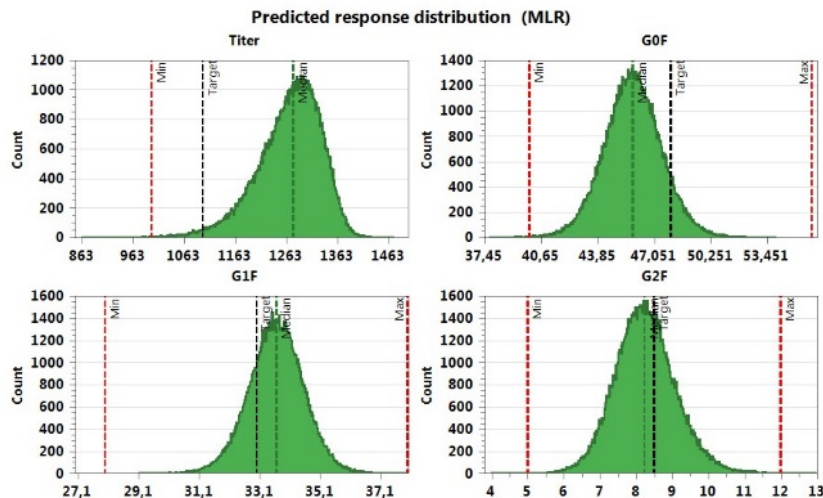
3. ábra: A hőmérséklet és a pH számszerűsített hatása a termelékenységre, és a galaktozilált formák mennyiségére



4. ábra: A hőmérséklet és a pH javasolt működési tartománya (téglalap) és a beállítási pont (set point)

A javasolt beállítási pont esetén a kísérleti eredmények várható szórása és az elfogadási tartományoknak való megfelelés szemléletesen látható az **5. ábrán**, ahol a Min és Max értékek az elfogadási tartomány alsó és felső határát jelölik.

A fent bemutatott módszerrel optimalizált gyártási folyamatok robusztusak, megfelelő gyártóberendezések esetén kis selejtszázalékkal működnek, ami a gazdaságosság szempontjából alapvető.



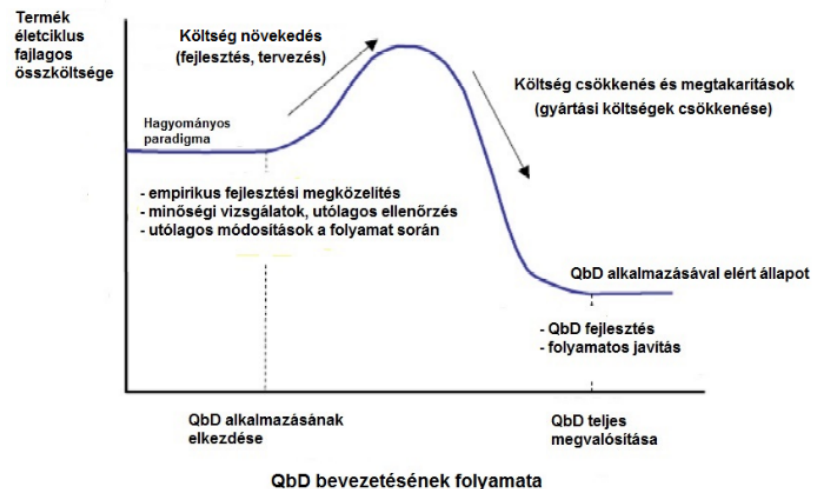
5. ábra: A titer és a kritikus minőségi jellemzők elfogadási tartománya, és a kísérleti eredmények várható eloszlása a javasolt beállítási pont esetén

### A QbD alkalmazásának gazdasági előnyei

A költségek változásának elemzését elvégezzük a bioszimiláris gyógyszer fejlesztés esetében, kiválaszthatjuk az összköltség tekintetében optimális megoldást. A 6. ábrán mutatom be a fejlesztés és a gyártás költségeit az idő függvényében. Szemléletesen mutatja az ábra a hagyományos paradigma és a QbD alkalmazásának összehasonlítását. A hagyományos paradigma fejlesztési költség-szintjéről kiindulva a QbD minőségügyi filozófia elemeinek alkalmazása kezdeti fázisában fajlagosan megnövekednek a költségek (több vizsgálat, rendszer alaposabb megismerése), azonban a szerteágazóbb (és egyben drágább) kutatás-fejlesztés során a rendszerünket jobban megismertük, így várhatóan a végső termelési eljárás robusztusabb és költséghatékonyabb lesz. Így a QbD ele-

meinek alkalmazásával, a minőségi paraméterek a fejlesztés során folyamatosan nyomon követhetők, és az előre tervezéssel érjük el végül a kívánt alacsonyabb termelési költség szintjét, ami sokkal alacsonyabb, mint a hagyományos paradigma alkalmazásával lett volna.

Mivel a termelési költség az egész termelési szakasz során jelentkezik (szemben a fejlesztési költséggel), így várhatóan a termék életciklusának fajlagos összköltsége is alacsonyabb lesz a QbD alkalmazásával. A QbD a termék teljes életciklusában folyamatosan alkalmazható, valamint a termék javításakor is, az addig összegyűjtött információk alapján.



6. ábra: Egy adott projekt fejlesztési és gyártási költségeinek elemzése QbD alkalmazásával

Látszik tehát, hogy a költség megtakarítás szempontjából is mennyire ésszerű alternatíva a QbD filozófia alkalmazása, amely egy jó business modell a költségek tekintetében.

## **Összegzés**

A QbD stratégia számos sarkalatos kérdésben különbözik a hagyományos gyógyszerfejlesztési stratégiától. Amíg a hagyományos reaktív, és a „trial and error” megközelítéssel a hangsúly a végtermék utólagos ellenőrzésén van, addig a QbD proaktív, a szisztematikus fejlesztéssel az előre definiált célnak magas szinten megfelelő minőségű termék állítható, és a minőség ellenőrzése a folyamatokon belül történik. A kritikus minőségi jellemzők méréséhez zárt rendszerben pl.: „inline”, „online” vesznek mintát (EudraLex Volume 4, 2015, Annex 17). A hagyományos paradigma során a termék gyártási szakaszait egymástól függetlenül értékelik. A tudás és kockázatalapú QbD minőségelvek szerint az életciklus modellben alkalmazandó információ rendszerben a fejlesztéstől kezdve összegyűjtött adatokhoz, ismeretekhez bármikor vissza lehet nyúlni, és bővíthető a termelés során kapott tudással, tapasztalatokkal. Mivel a fejlesztés során folyamatosan mérjük és ellenőrizzük a kritikus minőségi jellemzőket, így a gyártás-közi minták már az első kísérleti lépésekben megfelelnek „right first time” a QbD kereteiben megállapított követelményeknek. Mivel a stratégiába bele van építve robusztusság vizsgálat is, a kimért folyamatparaméterek határai alkalmazhatók az optimalizált gyártás során az összes kritikus eljárási lépésére. A QbD alkalmazása a termék és gyártási folyamat magas szintű megértésével és megismerésével megbízható minőségű gyógyszer gyártását eredményezi, mivel a fejlesztési szakaszban a célkritériumokat már eldöntik, és a kívánt minőséget folyamatosan követik. A QbD stratégia tehát a fejlesztési szakaszban többlet ráfordítást igényel költségekben, mind a szakértelemben „knowledge management”, szemben a hagyományos stratégiával, viszont hosszú távon megtérül.

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 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). Az ISO szabványok azonban idővel teljes életciklus ellenőrzést vártak el. A GMP, beépítve a QbD elemeivel rugalmasan alkalmazkodik a tudásbázis fejlődéséhez. Az adott célkitűzésnek megfelelő tudás, technológiai ismeretek és innovatív fejlesztés végigkíséri az egész életciklust.

A QbD, a gyógyszerfejlesztés technológiai folyamatába történő beépítése minőségügyi szemléletváltás. Ennek során az iparágra jellemző rohamos mértékű fejlődés és ebből következő bizonytalanságok kezelhetőek. A fejlesztési modell alkalmazása ez által nagymértékben növeli a gyógyszeripari cég versenyképességét.

## **Irodalomjegyzék**

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



Eriksson, L., Johansson, E., Kettaneh-Wold, N., Wikström, C., Wold, S. (2008): Design of Experiments (Principles and Applications). Umetrics AB.

EudraLex – Volume 4 (2015): EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 17: Real Time Release Testing. European Commission, Brussels

EudraLex – Volume 4 (2015): Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines Annex 15: Qualification and Validation, [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) 2016.11.15.

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

International Conference on Harmonisation. (2009): Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System

International Conference on Harmonisation. (2011): Guidance for Industry Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities)

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

Magyos (2013): Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége. <http://www.magyos.org.hu/oldal/gyogyszerfejleszt> 2016.10.20.

Mátyus P. (2011): Gyógyszertervezés, helyzetkép és kihívások. Semmelweis Egyetem. Gyógyszerésztudományi Kar, Szerves Vegytani Intézet.

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

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

Szabadszállási G. (2011): A gyógyszerek forgalomba hozatalának sajátos szabályai az Európai Unió belső piacán, Budapesti Gazdasági Főiskola, Külkereskedelmi Kar Nemzetközi Gazdálkodás Szak. (szakdolgozat)

Yates, F. (1937): The design and analysis of factorial experiments, Imperial Bureau of Soil Science, Technical Communication (35) 1–9



## 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 fejleszti 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.

## Akinek „a Hold egy kedves hely”



Január 5-én elhunyt az űrhajózás történetének ikonikus alakja, **John Watts Young** (1930.09.24-2018.01.05), aki az első ember volt, aki hatszor járt a világűrben. Gemini 3 és 10, Apolló 10 és 16, STS 1 és 9, mint látható, mindig az első között volt, aki vállalkozott arra, hogy az újonnan fejlesztett űreszközöket kipróbálja.

## Emlékezés - lámpafény mellett

Dr. Borsányi János

Talán azzal kellene kezdenem, hogy viszonylag későn kezdődött a kapcsolatom a világítástechnikával, eddigi életemnek csaknem a felénél jártam, amikor képletesen szólva „kigyúlt a fény”, és megvilágította későbbi utamat.

A fizikai kémia oktatója voltam a Kandó Kálmán Villamosipari Műszaki Főiskolán, okleveles vegyészként másfél évtizedes tanári gyakorlattal a hátam mögött. Tanszékünknek szoros kapcsolata volt az Egyesült Izzóval (a '70-es évek elején jártunk), olyan szakági képzéseket indítottunk, amelyek irányítottan az Izzó műszaki szakember utánpótlását célozták. Ilyen volt a Fényforrás- és Elektroncső ágazat is (az Elektroncső az évek során természetesen lekopott róla). Az ágazati tantárgyak zömét az Izzó mérnökei tanították, de a Főiskola célja volt, hogy ezt fokozatosan belső oktatók vegyék át. Így történt, hogy akkori tanszékvezetőm, Szabó Béla tanácsára beiratkoztam a BME-n éppen akkor induló Fényforrás-technológia szakmérnöki képzésre, melyet 1975-ben el is végeztem. A képzés tematikája természetszerűen a fizikára és kémiára alapult, így szívesen vettem ezt az irányváltást. A Főiskolán először a laborgyakorlatok vezetését vettem át, majd az előadásokat, sőt az ágazat vezetését is. A fizikai kémia oktatására új kollégát vettek fel és az én szakmai sorsom az elkövetkező 30 évre szorosan összekapcsolódott a világítástechnikával. Igen, a világítástechnikával, mert az oktatás súlypontja lassan áttolódott az alkalmazástechnika irányába; a szakma részéről igény mutatkozott nem pusztán „fényforrás szakos”, hanem szélesebb területre képzett (világítás-tervező, üzemeltető) szakemberek iránt is.

Innen kezdve nem tudom magamban elkülöníteni, hogy mit jelentett számomra a világítástechnika és mit a VTT. Amikor a fentebb említett súlypont-áthelyezés (elsősorban Gergely Pál és dr. Lantos Tibor javaslatára) megtörtént, tagja lettem a MEE Világítástechnikai Szakosztályának, és egyre gyakoribb látogatója az Eötvös utcai Világítástechnikai Állomásnak. Már szakmérnök hallgató koromban megismertem ezt az intézményt, ahol Debreczeni Gábor előadásai vezettek be a világítástechnika birodalmába.

A későbbiekben egyre szorosabbá vált kapcsolatunk; a Szakosztály tagjaival közösen dolgoztuk ki a Kandó szaküzemmérnöki tematikáját, az oktatást is közösen végeztük. A tanfolyam Gergely Pál, dr. Horváth József, Jáni Józsefné, dr. Lantos Tibor, Poppe Kornélné és Vincze Vilmos közreműködésével indult el.

1995 óta már valójában Világítástechnikai Társasággal való kapcsolatáról beszélhetünk, ekkor történt a Szakosztály Társasággá alakulása.

Azóta 21 év telt el.

Nehéz hiánytalanul felsorolni azokat az eseményeket, momentumokat, emlékeket, amelyek a VTT-hez kötnek. Ilyen pl. a végzett Kandós diákok felkészítése a hallgatói ankétokra, melyek színhelye kezdetben még az Eötvös utcai Állomás volt, de jó érzéssel gondolok vissza a Kutatók Éjszakáira is, ahol VTT-s kollégákkal együtt sikerült „elképráztatni” az érdeklődőket. Szomorú emlék marad az Állomás megszűnése, de ugyanakkor lelkesedéssel töltött el – gondolom mindnyájunkat – a honfoglalás az újpesti Világítás

Házában; örömmel működtem közre a fényforrás-fal tervezésében, megvalósításában. Két ízben kaptam felkérést a jelölő bizottságban való szereplésre, majd én is a jelölés „tárgya” lettem; két cikluson keresztül a VTT elnökségi tagjaként igyekeztem gazdája lenni a világítás-oktatás területének. Magam is számos oktató jellegű előadás és tanfolyam megtartására kaptam felkérést, ezek mind a VTT égisze alatt bonyolódtak le (áramszolgáltatóknál, mérnökmunkatársai továbbképzések keretében, bolti eladók számára, a kedd délutáni szemináriumok programjában stb.).

Nagyon jó visszagondolni arra a team-munkára, amelynek eredménye a Kislexikon szerkesztése-írása és megjelenése lett; a múzsa csókját egy-két korty jóféle bor helyettesítette. Kár, hogy a 2001-es megjelenés óta nem született meg egy korszerűsített és kibővített kiadás! Ide sorolom (bor nélkül) az eddig megjelent 11 évkönyvet és a Közvilágítási Kézikönyvet, melyeknek lapjai nagy többségben a Társaság tagjainak felkészültségét, munkájuk eredményességét tanúsítják.

Ne feledkezzünk el azonban azokról a kellemes órákról se, amelyeket kirándulásokkal, fehér asztal melletti beszélgetésekkel, sőt közös énekléssel töltöttünk el. Ezek általában a Közvilágítási- és a Lumen V4-es ankétoknak voltak nemcsak velejárói, hanem maradandó élményt is nyújtottak. Élénken bennem él többek között a sóstói, a szatmárnémeti hangulatos vacsora, a gyulai fürdőzés, az aradi borkóstolás, a máramarosszigeti táncos-pálinkás délután, vagy a visegrádi várjáték emléke. Mindez elnökönknek, Nagy Jánosnak nemcsak szakmai irányú, hanem a szórakoztató-kulturális programokat célzó tevékenységét dicséri.

A színvonalas szakmai műhelymunka és a jó hangulatú kikapcsolódások mellett – az emberi halandóságból adódóan – szomorú eseményeknek is tanúja lehettem. Tagságom éve alatt sokszor kellett valamelyik temető felé venni az utamat; Gelléri Emil bácsitól, a közelmúltban el távozott Esztergomi Feriig sok kedves kollégától kellett végső búcsút venni; valamennyiükről maradtak bennem olyan emlékek, melyek nem engedik elfelejteni őket.

Végül meg kell említenem - felsorolás nélkül – az elismeréseket, amelyeket a Társaságtól, vagy a Társaság javaslatára kaptam. Tagadhatatlanul jólestek, de az emberben mindig felmerül a kétely: megérdemelte-e őket. Mégegyszer köszönetet mondok mindazoknak, akiknek részük volt a díjak odaítélésében. Minden elismeréstől függetlenül, egyszerűen jó volt, és jó most is a VTT közösségéhez tartozni; az emberek megbecsülik, segítik egymást, nem szégyellnek egymástól tanulni, egymáshoz való viszonyukban a szakember mellett észreveszik az Embert is.

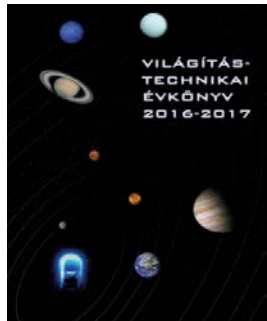
Ami magát a szorosán vett szakmát illeti, több, mint három évtizedes világítástechnika-oktatói múlt van mögöttem, részben a „Kandóban”, részben egyéb intézményekben (GE, BME). Ide sorolhatom a laborfejlesztő és tankönyvírói tevékenységet, az egymást követő szakmérnöki tanfolyamok szervezését, a tapasztalatszerző nyugat-európai utakat, melyeket a világítástechnikának köszönhetek. Közben jónéhány olyan tanítványt sikerült nevelni, akik a szakterületen maradtak, és pályájukon a főiskolai tanulmányaik alapján boldogulni tudtak. A szakma megszeretetésén kívül mindig törekedtem a helyes nyelvhasználatra, a természettudományos gondolkodás hangsúlyozására, tapasztalva, hogy nem mindig az ún. modern oktatási módszerek a leghatékonyabbak. Az oktatáson kívül

egyéb - világítással kapcsolatos - tevékenységek sem kerültek el; ide sorolom az igazságügyi szakértést, szaktanácsadást, rádióban való szereplést stb., melyeknek szívesen tettem eleget.

A Főiskolán a világítástechnikának éveken keresztül egyedül voltam gazdája, az idő előrehaladtával társról, sőt utódról kellett gondoskodni. Nem volt könnyű, egyelőre csak rövidtávú megoldások kínálóztak, míg végre a szerencse sietett segítségemre. 2001 nyarán kőszeg-hegyaljai nyaralónkból kellett valamiért kilépni az utcára, amikor éppen egy méretes autó kívánt megfordulni a ház előtti térré szélesedő úton. A gépkocsivezető megismert, integetett, én is felismertem benne egy régi szakmérnök hallgatót, az ELMŰ közvilágítással foglalkozó mérnökét, Molnár Károlyt, aki népes családjával éppen arra kirándult. A kölcsönös üdvözlés után azonnal nekiszegeztem a kérdést: nem volna-e kedve átjönni a Kandóba világítástechnikát tanítani. A választ évek óta ismerjük: volt kedve...

És még mondja valaki, hogy nincsenek véletlenek! (vagy, hogy nincs Gondviselés)

Szakmai életem második felét így nagyrészt a világítás-technika és az oktatás összefonódása jellemezte. Úgy érzem, nincs mit megbánnom.



A visszaemlékezés megjelent a Világítástechnikai Évkönyv 2016-2017. Kiadványban.

Cikkünk szerzője a neves tudós-tanár 2017. novemberében elhunyt. A nekrológot a híreink között olvashatják. Szerkesztőségünk ezzel a cikkel tiszteleg Dr. Borsányi János emléke előtt.

## A „magyar” holdjáró



90 esztendővel ezelőtt, **1928. február 3-án**, a Vas megyei Balozsamegygyesen született **Pavlics Ferenc**. A szombathelyi Faludi Ferenc Reál Gimnázium után a Műegyetemen szerzett diplomát. 1956-ban az USA-ba távozott, ahol a GM-nél vállalt munkát, 1961-től a GM kutatóintézetében vezető mérnökként irányítja a bolygók felszínén közlekedő távirányítású és ember vezette terepjárók tervezését, és az ezzel kapcsolatos kutató és fejlesztőmunkát. A NASA Apolló programjában ő volt felelős a „holdjármű – Lunar Roving Vehicle” megtervezéséért és kivitelezéséért. A jármű kerékmegoldása Pavlics szabadalma. A LRV három Hold misszió esetén bizonyította alkalmasságát és megbízhatóságát. Az Apolló program befejeződése után az alternatív meghajtású közösségi járművek fejlesztésével kezdett foglalkozni, részt vett Santa Barbara (CA) elektromos meghajtású autóbusz-hálózatának kifejlesztésében. A magyar állam és a szakmai szervezetek több kitüntetéssel is elismerték munkásságát (itt most nem részleteznénk az amerikaiakat). **További jó egészséget és jó ötleteket kívánunk Pavlics Ferencnek!**



## Jók a legjobbak közül Beszélgetés Kurdi Viktorral

Sződi Sándor



*„Számomra a minőség egyrészt azt jelenti, hogy ügyfeleink elégedettek szolgáltatásainkkal, másrészt pedig jelent egyfajta kiválóságra való törekvést is a munkaszervezetben belül...”*

**Kurdi Viktor**

- Szeretném, ha nyitányként egy rövidített szakmai önélet-rajzzal kezdenénk. Légy szíves emeld ki eddigi életutad számodra legfontosabb állomásait!
- 1996-ban szereztem vízellátás-csatornázás szakirányon építőmérnöki diplomát Baján, a Vízügyi főiskolán. Ebben az évben helyezkedtem el a kecskeméti székelyű BÁCSVÍZ Rt-nél, mint gyakornok. A másfél éves gyakornoki időszakról nagyon szép emlékeim vannak. Kiváló mentorok keze alatt sajátíthattam el a víztermelési rendszer működését és nagy lendülettel vethettem bele magam abba a "számítógépes munkába", melynek kapcsán 1997 közepére a cég két legnagyobb vízműtelepe automata üzemmódra állhatott át. Az automatizálási csapat legfrissebb tagjaként rajzolhattam a SCADA rendszer képernyőit, foglalkozhattam azzal, hogy miként jelenjenek meg a technológia különböző pontjain mért értékek, vagy éppen státusz jelzések a diszpécser előtti monitoron. Később ennél az üzemnél kaptam üzemve-

zetői megbízást, mely során nagy hasznát vettem a gyakornoki időszakban kiépített kapcsolataimnak. Szakmai pályafutásom fordulópontját jelentette 2003, amikor a "cső másik végére" a csatornaszolgáltatási ágazathoz kerültem. Előtte nem éreztem magaménak a csatornázással, szennyvíztisztítással kapcsolatos területet és egy ideig nagyon küzdöttem e döntés ellen. Utólag már azt látom, hogy a vezetővé válás útjának meghatározó időszaka volt ez számomra, és a csatornaszolgáltatási ágazatnál töltött 2,5 évért is nagyon hálás vagyok vezetőimnek és munkatársaimnak. 2007-ben, 33 évesen választottak meg a cég elnök-vezérigazgatójának, mely mozzanat előtt még két évig volt lehetőségem munkatársaimmal együtt a cég fejlesztési és az informatikai területén értéket teremteni.

- Melyek a főbb jellemzői egy keresztény szemléletű coach és vezetőnek?

- Vezetői alapvetés számomra az a bibliai idézet, mely arról szól, hogy akként bánjatok az emberekkel, ahogyan szeretnétek, hogy veletek is bánjanak. Igyekszem ezt az elvet alkalmazni a vezetői munkám során. Meggyőződésem, hogy csak a kölcsönös tiszteleten alapuló együttműködés mellett lehet tartós eredményeket elérni. Három évvel ezelőtt kezdtem el intenzíven érdeklődni az iránt, hogy a coaching szemlélet miként segítheti a vezetői munkát. Ekkor találtam rá egy teológiai főiskolán a keresztény szemléletű coach és vezető képzésre, mely képzést 2015/2016-ban abszolváltam. Örülök, hogy látom a megvalósulását annak, amint a coaching kérdéses technika és szemlélet alkalmazásával a vezetői eszköztáram hatékonyabban működik, mert ez még jobban segít a cég fejlesztésében.

- **Még 45 éves sem vagy, de már a „vízi közműves” körökben a szakma nagy öregjének, „rég motorosnak” tartanak. Véleményed szerint, leginkább mely tulajdonságaid érdemesítenek erre?**

- Amikor megszülettem, Édesapám abban az évben lett vízműves Kunszentmiklóson, ahol akkoriban nagy volumenben épültek a víziközmű hálózat különböző elemei. Gyerekként látva a közösséget, látva a "vizes szakma" különlegességét és sajátosságait, már akkor kezdett kialakulni benne valami "mozdony füstje" érzés. Az építéssel, üzemeltetéssel kapcsolatos élményeim meghatározónak bizonyultak a pályaválasztáskor, így vízgazdálkodási technikus lettem. A technikumban igen gyakorlatorientált képzést kaptam, mely tovább erősítette a szakma iránti elkötelezettségemet és meghatározta a főiskolai, majd egyetemi irányvonalat számomra. Első munkahelyes vízműves vagyok és az idővel szépen gyarapodtak a szakmai kapcsolataim is, melyek közül jó

néhány a diákévekben gyökerezik. Hosszú évekig jó érzés volt mindig a legfiatalabb lenni, vagy a fiatalabbak közé tartozni egy-egy szakmai találkozón, és nagy meglepetéssel tört rám nemrég az az érzés, hogy mostani pályakezdő mérnökök akár 22 évvel is fiatalabbak nálam! Visszakanyarodva a kérdésre, szerintem a szakma iránti elkötelezettség az a tulajdonságom, mely leginkább látható a vízműves körökben.

- **A szakma újdonságait miként követed? Mit teszel ismereteid megújításáért?**

- A céges elfoglaltságaimon túl lehetőségem van több szervezet munkájában is közreműködni (Magyar Víziközmű Szövetség, Bács-Kiskun Megyei Kereskedelmi és Iparkamara, Tudományos Ismeretterjesztő Társaság), így nagyon sok rendezvényre, szakmai napra és konferenciára eljutok. A programok során sok-sok benyomás ér, melyet hazaérkezve közvetlen munkatársaimmal megvitatunk, értékelünk, mérlegelünk. Az idő előre haladtával érzékelem azt is, hogy a közvetlen szakmai kérdések távolodnak tőlem. Ennek egyik oka lehet az, hogy manapság iparágakon belül is hatalmas specializációs folyamat zajlik és egy embernek nagyon nehéz több területen is igazán képpen lenni. A másik pedig talán az, hogy a vezetési, illetve egyéb feladatok nem teszik már lehetővé számomra a szakmai kérdésekben való komolyabb elmerülést. Jó érzés viszont az, hogy ha valamelyik munkatársam tud a BÁCSVÍZ színeiben helyi vagy országos szinten sikert elérni, annak nagyon-nagyon tudok örülni.

- **Amikor különböző tréningeken, beszélgetések alkalmával a „minőség iránt elkötelezett gazdasági vezetőkről”**

esik szó: a neved pozitív példaként jön elő. Mi jellemzi minőség felfogásodat? Mit jelent Neked a jó minőség?

- Számomra a minőség egyrészt azt jelenti, hogy ügyfeleink elégedettek szolgáltatásainkkal, másrészt pedig jelent egyfajta kiválóságra való törekvést is a munkaszervezetben belül. De jelenti azt is, hogy ha valamilyen projekt mellett elköteleződünk, akkor azt vigyük végig teljesen, tegyük fel az "i"-re a pontot is. Nagyon büszke vagyok arra, hogy a cégünkben már a 70-es, 80-as években - az akkori vezetésnek köszönhetően - meghonosodott a kiválóságra való törekvés elve. Nem elégedtek meg a középsterűvel és ez az elv a hierarchia teljes spektrumában érződött. Jó dolog, hogy ezt sikerült átmenten az ezredfordulót követő időszakokra is.
- **A cégen belüli minőségkultúra fejlesztéséért mit tud tenni az elnök-vezérigazgató?**
- A mai napig emlékszem egy korábbi tanácsadói útmutatásra, mely szerint egy ütközet előtt két féle vezényszóval lehet harcba hívni a katonákat: az egyik az „Előre!”, a másik az „Utánam!”. Az utóbbi akkor is meggyőzőbb, ha később netán kiderül, hogy a csatákban veszíteni is lehet. Vezetői elkötelezettség és részvétel nélkül nem lesznek sikeresek azok a szervezeti egységeken túlmutató projektek, fejlesztések, amelyek folyamatszemplétű, rendszerszerű megközelítést igényelnek. Az ezredfordulón az első víziközmű-szolgáltatók között voltunk, akik integrált minőség- és környezetirányítási rendszert vezettek be, 2010-ben Dél-alföldi Regionális Minőségi Díjat nyertünk, 2016-ban az energiairányítási rendszert integráltuk. Többször értünk el jó helyezést a Legjobb Munkahely felméréseken, illetve Kiválóság az Ügy-

félkiszolgálásban Díjat is nyertünk. Ezekre büszkék lehetünk, sokat tettünk értük. Ugyanakkor nem volt és nem is lesz problémamentes a működésünk, tökéletes az irányítási rendszerünk, de ha ezt képesek vagyunk magunk felismerni és mindent megteszünk a jobbítás, a tudatosság erősítése érdekében, akkor a holtponthoz átlendülve mindig előbbre tudunk lépni.

- **A BÁCSVÍZ Zrt. pozitív társadalmi szerepvállalását milyen tényekkel tudnád leginkább alátámasztani?**
- Hiszünk abban, hogy a társadalmi szerepvállalás nem csak kötelesség, de elköteleződés is. Társaságunk egy hosszú távon és felelősen gondolkodó közszolgáltatóhoz méltó módon igyekszik részt vállalni a társadalom és a környezet iránti felelősségből. Fókuszterületeink a CSR szemléletmód és tudatosság erősítése, a környezettudatosság, környezetvédelem népszerűsítése, valamint az egészségmegőrzés fontosságának hirdetése. Szponzorációink, valamint szociális, kulturális, környezetvédelmi vonatkozású szerepvállalásaink, támogatásaink is e fenti célokat szolgálják.

Hisszük, hogy az ismeretterjesztés és szemléletformálás egyik leghatékonyabb eszköze a példamutatás, és bízunk benne, hogy tevékenységeinkkel hiteles mintaként tudunk szolgálni a társadalmi felelősségvállalás terén: Több száz érdeklődő részvételével megrendezzük a Víz Világnapjához, valamint a Föld Napjához kapcsolódó nyílt napjainkat, részt veszünk a működési területünkön szervezett, környezetvédelemhez kapcsolódó kampányokban, rendezvényekben (pl. Autómentes napon). A megújuló energiaforrások használatát folyamatosan bővítjük, energiairányítási rendszert vezettünk be a haté-

kony felhasználás érdekében. Madárbarát munkahelyként működünk. Véralóbarát munkahely címünkhöz il-  
lően évente két alkalommal szervezünk önkéntes vér-  
adást kollégáink körében. Mindezen erőfeszítéseinket  
2012-ben CSR Kiválóságért díjjal jutalmazták.

- **A Magyar Víziközmű Szövetségben betöltött tisztséged-  
ről és egyéb társadalmi megbízatásaidról közreadnál né-  
hány információt?**
- Mérföldkő volt szakmai pályafutásom során, amikor  
2010-ben a magyarországi víz- és csatornaszolgáltatók  
és vízipari cégek érdekképviselőjét ellátó Magyar Vízi-  
közmű Szövetség elnöki székében találtam magam. Az-  
óta elnökként vagy alelnökként igyekszem ezen a terü-  
leten is szakmánk ügyeinek előmozdítását a szakmai  
népszerűsítését, a csapvíz iránti bizalom erősítését, a  
szakmai utánpótlás biztosítása érdekében országos  
szinten. A társadalmi megbízatásaimból kiemelkedik  
még a Bács-Kiskun Megyei Kereskedelmi és Iparkama-  
rában végzett munkám, ahol 2016 őszétől általános al-  
elnökként segítem Elnök úr munkáját.
- **Munkádat több elismerés, kitüntetés fémjelzi. A teljesség  
igénye nélkül megemlítenél ezek közül néhányat?**
- Nagy öröm és megtiszteltetés, hogy több elismerésben is  
részesülhettem pályafutásom során. Azt hiszem, hogy ez  
leginkább visszajelzése annak, hogy a munkatársaimmal  
végzett küldetésünkre szűkebb-tágabb környezetünk elis-  
meréssel tekint. Jó érzés, hogy vannak az elismerések kö-  
zött olyanok, melyek a szakma, a vezetés vagy éppen a  
közéleti szerepvállalás területeivel hozhatók kapcsolatba.  
Az ISO 9000 Fórumtól 2012-ban kapott „Minőségért”  
egyéni vándordíj volt az első szakmai elismerésem.

- **Három gyermek édesapjaként, rengeteg munkád mellett  
miként tudsz kikapcsolódni, regenerálódni? Mi a hobbid?**
- Hálás vagyok Istennek nagyszerű feleségemért Anitá-  
ért, aki kezdettől fogva támogatja a karrierem. Sokszor  
nagy fegyelmet igényel, hogy a naptárunkban vigyáz-  
zunk az értékes minőségi időre. Van közös hobbin-  
k, mint a motorozás és az utazás vagy éppen a kertészke-  
dés, de vannak közös sportos kikapcsolódásaink, mint a  
futás vagy az úszás. A bennem rejtőzködő versenyszel-  
lemet pedig a tenispályán próbálom megélni.
- **Köszönöm válaszaidat! Kívánok tartalmas és további mun-  
kasikerekben is bővelkedő éveket, kiváló egészséget!**



A digitalizáció és ipar 4.0 gyakorlati megvalósításának le-  
hetőségeinek, valamint a Lean szemléletű folyamatfej-  
lesztések sikeres vállalati megoldásainak, jó gyakorlatai-  
nak megosztása a fórum résztvevői között.

Bővebben: <http://www.kvalikon.hu/>



## Le a kalappal!

Sződi Sándor



A XXVI. Magyar Minőség Héten, az MMT konferencia első napján, 2017 november hetedikén került sor többek között a Magyar Minőség Szakirodalmi Díjak átadására. **Dr. Gutassy Attila** és fia **Gutassy Nimród Ferenc** „Minőségmenedzsment mindenkinek” könyvéért kapta a rangos elismerést. A művet kiadó Raabe Klett Oktatási Tanácsadó és Kiadó Kft. már tervezi a második kiadás megjelentetését. Apa és fia a sikeren felbuzdulva elkészítette a folytatást, így hamarosan találkozhatunk kiadványuk 2. részével a könyvesboltok polcain. Kérdéseimet Dr. Gutassy Attilához intézem.

- Kedves Attila szívből gratulálok! Elégé ritkán fordul elő, hogy szakirodalmi díjat apa és fia közösen vesz át! Miként sikerült Nimródot szerzőtársadnak megnyerni?
- A történet még 2003-ra nyúlik vissza, akkor jelent meg a „Menedzsmentrendszer auditálása” c. első, részben a TÜV-ös kollégáim, nagyjából az általam írt könyv, amelyet szerkesztőként is én jegyzek. Megkaptam a tiszteletpéldányokat, hazaérve leraktam őket az előszobában. Megyek be a lakásba, a fiam (még 9 éves sem volt) a nyakamba borult, és két puszi után – ahogyan a gyerekek szokták – jött a lényegre törő kérdés:

– Mit hoztál?

– Nézd meg, ott van az előszobában.

Nimród kiment, és (nem vicc!) tátott szájjal hozta be a könyveket. Nézte, csak nézte a nevemet a borítón, és nem akart hinni a szemének.

– Ez . . . ez . . . , ezt tényleg te írtad???

– Én. Miért nem nézed ki belőlem?

– Hát . . . hát . . . há . . .

– Ne hápogj, ha majd nagyobb leszel, te is írhat szöveget.

Nem hitte el. Most emlékeztettem arra az eseményre.

És mivel sokat hallott tőlem a minőségügyről, többször elvittem magammal előadásokra, előadásaimra, tanfolyamaimra, sokat meséltem neki a minőségről, a különböző esetekről, így már nem volt tőle idegen a terület, és önként ajánlkozott társszerzőnek. Sőt, a továbbiakra nézve is jelezte, hogy érdekli a dolog. Lehet, hogy egyszer majd önállóan is ír valamit (remélem szakkönyvet és nem ponyvát vagy kimit, bár az utóbbiakkal anyagiilag jobban járna).

- **Miután Téged már a minőségszakemberek jól ismernek, arra kérlek: mutasd be a fiadat!**
- A most 23 éves Nimród Ferenc fiam a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem járműgépész szakos hallgatója, valamint az Óbudai Egyetem Bánki Donát Karának angol nyelvű gépész szakos hallgatója. Az előbbire (bár valamikor én is ugyanott végeztem) az egyik haverja beszélt rá, az utóbbira pedig én, mégpedig abból a megfontolásból, hogy belefér az idejébe és a kapacitásába. Addig kell a lehetőséget kihasználni, amíg az ember fiatal, vág az agya, mint a beretva, minden tudást magába szív, mint a szivacs, és olyan szorgalommal tanul, mint a hangya (na jó, a hangyát inkább hagyjuk).

Angolul jól megtanult, a gimnáziumban francia szakos volt, németül sem adják már el, még szeretném rávenni, hogy oroszul is tanuljon meg valamennyire, az sosem árt. Tavaly a nyári munkát is kipróbálta, az egyik nagy budapesti gyárban éppen francia nyelvű levelezőt kerestek, pont kapóra jött. Egyébként kifejezetten ügyes kezű (mindent megjavít, megszerel), kiváló problémamegoldó képességű, és nem csak a műszaki kérdésekhez, hanem a pénzügyekhez is jó érzéke van.

Azért már örülnék, ha végezne, de ahogyan elnézem ezt a (nem akarom minősíteni) bolognai folyamatot, nem megy egykönnyen a dolog. Biztosan maradi vagyok, de régen abban az átkozott porosz oktatási rendszerben az egyetem egyik kapuján bement a butagyerek, a másikon öt év múlva kijött a végzett diplomás. Most meg mi van? Elsajátítottuk (sajnos) az angolszász rendszert: ezt a tárgyat vesszük fel, most abba hallgatunk bele, erre kapunk kreditpontot, de a másakra többet, ezért inkább azt tanuljuk. Egyetemistának lenni manapság életforma. Nimródnak van olyan évfolyamtársa (bár már ez sem helyes kifejezés, mert értelmetlen), aki tíz éve koptatja az előadótermek padjait, és még legalább ugyanannyit kinézek belőle. Ha meggondolom, 23 éves koromban diplomás mérnök voltam (olyan, mint ma az MSc-s) és munkaképes.

- **A Magyar Minőség Társaság alapította díjat, országosan is egyedülálló módon eddig háromszor kaptad meg. Mi motivál a folyamatos megmérettetésre?**
- Lehet, hogy meglepő dolgot mondok, de alapvetően semmi. Valamennyi alkalommal a könyveim kiadói (a TÜV Rheinland InterCert, a Műszaki Könyvkiadó és most legutóbb a RAABE Klett) mozdultak rá az MMT pályázati felhívására.

Nem a megmérettetés vagy a díj elnyerése ösztönzött a könyvek megírására, hanem mert úgy éreztem, hogy az évek, évtizedek alatt – tanácsadói, tanúsítói, oktatói tevékenységeim során – felhalmozott ismereteket és tapasztalatokat talán nem lenne haszontalan másokkal, a fiatalabb gyakorló és pályakezdő munkatársakkal is megosztani. Az pedig különösen jól esik, ha ismeretlen emberek keresnek telefonon, üzennek a kiadóba vagy

tanfolyami hallgatóink mondják el, hogy tetszett valamilyen könyv, mert nem csak használhatónak, hanem még olvasmányosnak (!) is találják.

Persze a szakirodalmi díjaknak is nagyon örülök (örülünk), büszkéek vagyunk rá, ennyi egészséges hiúság azt hiszem megengedhető.

- A „Minőségmenedzsment mindenkinek” kötet szerintem azért is lehet népszerű, mert jól mérted fel a „vevői igényeket”. Jól látom?
- Remélem (reméljük). Nem szeretem az olyan műveket, előadásokat, amelyek az éppen aktuális ISO 9001-et mutatják be úgy, hogy papagájszerűen ismételtetik az abban megfogalmazott követelményeket vagy mondják el újra, esetleg más szavakkal, értelmezik az egyes kifejezéseket és hozsannázva bizonygatják, hogy milyen korszerű, kiváló és mennyivel jobb az elődjeinél a mindenkori új szabvány (ami nem is mindenben igaz). Nem biblia magyarázatra van szükség. A szabványt mindenki el tudja olvasni, a nem éppen gördülékeny és nem kifejezetten magyaros nyelvezete miatt ellenben lehet, hogy nem mindenki tudja megérteni. Viszont az is szomorú, ha pusztán azért kell könyvet írni, előadásokat tartani a felhasználók számára, hogy az érintettek a bikkfanyelven íródott követelményekről valami fogalmat alkothassanak.

Véleményem szerint a minőségről, a minőségügyről, annak működtetéséről, menedzseléséről, koncepciójáról és gyakorlati megvalósításáról szóljon valamely tanulmány, könyv, a szabvány mindig maradjon a háttérben, mintegy támogatva a mondanivalót. Nem mi vagyunk a szabványért, hanem ő van értünk. Ezért a könyvünkben nem a szabványt magyarázzuk, hanem a minőségügy, a minőségügyi szemlélet és gondolkodás lényegét és értelmét

akartuk bemutatni. Ugyanakkor a nyelvünket sem tartottuk a szánkban: ahol szükségesnek láttuk, a szabványra vonatkozó kritikai észrevételeinkkel sem fukarkodtunk.

Viszont büszkeséggel tölt el, hogy a könyvünk összes példánya fél év alatt elfogyott, már a kiadóban sincs egyetlen darab sem. Ezért a RAABE Klett ügyvezető igazgatója úgy határozott, hogy 2018 január-február környékén megjelenteti a 2. (picit javított vagy inkább pontosított) kiadást is.

- Légy szíves mutasd be a hamarosan megjelenő második részt!
- 2018 első hónapjaira várható a folytatás, a címe: „Minőségmenedzsment a gyakorlatban”. Ezt is ketten írtuk. Ha úgy vesszük az első rész volt inkább az elmélet, most pedig kifejezetten a gyakorlati megvalósítást állítottuk a középpontba. Példákkal, esettanulmányokkal, mintákkal, formanyomtatványokkal, számítási módszerekkel és sok-sok ábrával igyekeztünk használhatóvá tenni a mondanivalónkat. A bemutatott számpéldák jelentős részét a fiam számolta ki (remélem, nem rontotta el, mert akkor megharapom), és szokás szerint az ábrák kidolgozásában is közreműködött.

Ízelítőül a tartalomból: milyen a jó minőségpolitikai nyilatkozat, hogyan határozzunk meg minőségcélokat, hogyan készítsünk munkaköri leírásokat, hogyan végezzünk kockázatelemzést, mérés, mérési bizonytalanság, mérőeszköz-felügyelet, innováció, termékfejlesztés, beszállítók minősítése, termékek ellenőrzése és átvételi minősítése, a nem megfelelőségek kezelése, minőségügyi dokumentáció stb. És a (remélhetően nem annyira)

száraz anyagot kiegészítettük az adott témához illeszkedő egy-két – a saját tapasztalatokból vett – könnyedebb anekdotával is.

- Lesz 3. rész is, - vagy esetleg más írói elképzelésed, illetve most már elképzeléseitek vannak?
- Nem, harmadik részt nem tervezünk, de mást igen. És nehogy valaki szakbarbársággal vádoljon, most új vizetekre evezünk, nem a minőségügyről fog szólni a készülő újabb könyvünk. A (kicsit még képlékeny) témájáról most nem szeretnék bővebbet mondani, szerintem tavaszra megleszünk ezzel is. Ha akkor majd kapunk lehetőséget a Magyar Minőségben a könyv rövid ismertetésére, azt előre is megköszönjük.
- Köszönöm szépen válaszaidat! Mindkettőtök teljesítménye előtt: **LE A KALAPPAL!**

### A legsokoldalúbb „marslakó”



120 esztendővel ezelőtt, **1898. február 11-én született** Budapesten a „legsokoldalúbb Mars-lakó”, **Szilárd Leó**. Élete egy kész regény, a magyar nyelvű Wikipédia (nagyon korrekt) 11 oldalt szentel a tevékenységének, Marx György „Marslakók” könyve 20 oldalban mutatja be Szilárd tevékenységét. A Műegyetemen kezdett, de hamarosan Berlinbe költözött, itt találkozott kora kiemelkedő fizikusaival, többek között Einsteinnel, akivel 8 közös szabadalmat jelentettek be. 1938-ban költözött az Egyesült Államokba. Döntő szerepe van az első atomreaktor megalkotásában. Külső szemlélője (de aktív tudományos résztvevője) a Manhattan-tervnek. Elsőként ismerte fel a nukleáris bombák emberiségpusztító lehetőségét, és ennek kora tudósainak egy részével hangot is adott. Szerepe volt a Washington-Moszkva „forró drót” létrejöttében is. 1953 után érdeklődése a biológia felé fordult (nem először életében), együtt dolgozott Jonas Salkkal, aki forradalmasította a gyermekbénulás elleni küzdelmet (jelen sorok írója is Salk-vakcinát kapott gyermekkorában az amerikai rokonok jóvoltából, akkor az egyszerűbb Sabin-csepp még nem létezett). Saját magát gyógyította meg a daganatos megbetegedésből (ezen ő is meglepődött). Sokan nem tudják, hogy irodalmi munkássága is jelentős, és itt most nem a szakmai publikációkra gondolok. Szatirikus, a sci-fi világába való novellákat írt, amelyek életszemléletének le nyomatai voltak. Ezek már magyarul is hozzáférhetőek. A XX. század egyik legkiemelkedőbb (nemcsak magyar szempontból) tudósa fiatalon, 66 éves korában hunyt el Kaliforniában. Tisztelői a Fiumei úti sírkertben róhatják le kegyeletüket.

[https://hu.wikipedia.org/wiki/Szil%C3%A1rd\\_Le%C3%B3](https://hu.wikipedia.org/wiki/Szil%C3%A1rd_Le%C3%B3)



# 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

# ÖSSZESÍTETT BÍRÁLAT

## A Magyar Minőség Szakirodalmi Díj 2017 pályázathoz

### Bíráló Bizottság:

**Reizinger Zoltán:** ügyvezető igazgató, Magyar Minőség Társaság

**Tóth Csaba László:** okleveles fizikus, IIASA-Shiba Minőségdíjas

### A pályázó:

Raabe Klett Oktatási Tanácsadó és Kiadó Kft.

### A mű megnevezése:

**Dr. Gutassy Attila – Gutassy Nimród Ferenc: Minőségmenedzsment mindenkinek**

Egy vállalkozás csak akkor lehet sikeres, ha az általa kínált termék, szolgáltatás vagy információ elnyeri a vevő szimpátiáját, azaz a vevő a kínált árut „minőségnek” tartja. De mi is az a minőség? Ma a minőségnek legalább 10 dimenzióját lehet definiálni, és a vevők e dimenziók alapján döntenek a vásárlásról. A minőségmenedzsment pedig azon speciális tevékenységek összessége, amely biztosíthatja, hogy a vállalat megfeleljen a vevők speciális elvárásainak.

Az elvárások folyamatosan változnak, egyes dimenziók eltűnnek, és helyettük újak jönnek létre. Hogy megtartsuk korábbi vevőinket, illetve újakat szerezzünk, a minőségmenedzsmentnek is fokozatosan meg kell újulnia, követnie kell az új tendenciákat. Különösen most, amikor már benne vagyunk az Ipar 4.0 új kihívásban. A minőségmenedzsment rendszerek hatékonyságát segítik elő a különböző nemzetközi szabványok, amelyek szintén folyamatosan fejlődnek, változnak. Gondoljunk csak az IATF 16949-re, vagy az ISO 9001:2015-re.

A minőségmenedzsmentnek komoly szakirodalma van, de ezek még az új szabványok előtt keletkeztek (néhányik elég koros már). Magyar nyelven még nem jelent meg olyan összefoglaló mű, amely egyaránt foglalkozik a minőségmenedzsment új elemeivel és az új ISO szabvánnyal. Ezt az űrt tölti be Dr. Gutassy Attila és Gutassy Nimród Ferenc új könyve.

### **Mennyire új a műben közölt ismeret, nézőpont vagy szemlélet?**

Az új szabvány megjelenése óta nagyon sok rendezvény, oktatás és konferencia került megrendezésre, amelyek témája az új szabvány értelmezése és bevezetése volt. Fontos azonban megjegyezni, hogy ezeken a rendezvényeken előadások hangzottak el, ahol a mondanivalók főbb pontjai szerepeltek a kivetítőkön (ppt formátumban), az előadók pedig szabadon, kötetlenül beszélhettek. A résztvevők ebből jegyzeteltek, amit hirtelen fontosnak tartottak, hogy ebből mi marad meg hosszútávon, az egy érdekes kérdés.

Egy könyv azonban alapvetően más, az írott szövegnek logikusan struktúrálnak kell lennie, vagyis egy könyv megírása nagyságrendekkel nehezebb feladat, mint egy előadás megtartása. Erre a nem egyszerű feladatra vállalkoztak a szerzők, amit igen magas szinten meg is oldottak.

A munka nem egyszerűen az új szabvány ismertetése, nem is az a célja. Definiálják a minőségüggyel kapcsolatos alapfogalmakat, mivel céljuk minőségügy legfonto-

sabb kérdéseinek megtárgyalása, természetesen összhangban az új szabvánnyal. Ezért nem is követik a szabvány szerkezetét.

Fontos eleme a könyvnek, hogy kiegészítéseket fűznek az egyes pontokhoz, és ahol úgy érezték, hogy szükséges, kritikai megjegyzéseket is tettek.

### **Mely felhasználói kör számára hasznosítható?**

A könyv nem csak azoknak a szakembereknek nyújt hasznos és a mindennapokban alkalmazható ismereteket, akiknek munkaköri megnevezésében szerepel a minőség szó. A mű érdekes olvasmány azok számára is, akik pusztán érdeklődnek a minőségügy iránt, mivel az alapfogalmaktól eljuthatnak a szabványok bonyolult nyelvezetéig, az egyes előírások értelmezéséig.

A könyv véleményünk szerint jól használható egyetemi tananyagként didaktikus szerkezeténél fogva. Alkalmas lehet az eddig használatos elavult (esetenként évtizedes) könyvek és jegyzetek pótlására.

A minőségüggyel napi kapcsolatban lévők számára pedig egy jól használható kézikönyv (mit, ne mondjunk: Biblia), amelyben a felmerülő kérdésekre és problémákra segítőkész válasz található.

### **Mennyire rendszerező, áttekinthető?**

A szerzők – mint már említettük – logikusan strukturálták a teljes minőségügyre vonatkozó mondandójukat. Az új szabvány kapcsán olyan területeket is érintenek, mint a kockázatalapú gondolkodás, a kockázatok kezelése.

A minőségmenedzsmenttől elválaszthatatlan a folyamatos fejlesztés, a szükséges erőforrások felmérése és biztosítása. Megemlítik a humán erőforráshoz kapcsolódó kiválasztási, képzési és ellenőrzési folyamatokat is. Részletes útmutatót adnak az audittal kapcsolatos feladatokról is.

A leírt szöveg világos, tömör jól érthető és élvezhető. Gyakorlatiasságát mutatja a sok jól megszerkesztett, a mondanivalót alátámasztó ábra.

A könyvhöz tartozik még a Kiadó honlapjáról letölthető 10 melléklet is, amelyből 8 melléklet egy-egy példát mutat be. A mellékletek között ellenőrző kérdéseket és azok megoldásait is megtaláljuk.

### **Visszajelzések a mű használóitól (vevői elégedettség)**

Akik megismerték a könyvet csak felsőfokon nyilatkoztak róla, a kiadó tájékoztatása szerint feltehetően második kiadásra lehet számítani, mivel a készletek fogyóban vannak. „Elég csak belelapozni, és látszik, hogy kiváló munka” – fogalmazott egy olvasó.

### **Összefoglalás**

**A könyvet egyöntetűen alkalmasnak találjuk arra, hogy megkapja a „Magyar Minőség Szakirodalmi Díj 2017” elismerést.**

Tóth Csaba László okleveles fizikus  
Reizinger Zoltán ügyvezető igazgató



**Az díjátadás pillanata Rigó Andrea a Raabe Kiadó képviselője, a szerzők Dr. Gutassy Attila, Gutassy Nimród Ferenc és Rezsabek Nándor a Társaságunk elnöke.**

# ÖSSZESÍTETT BÍRÁLAT

## A Magyar Minőség Szakirodalmi Díj 2017 pályázathoz

### Bíráló Bizottság:

**Lakat Károly:** okleveles mérnök

**Tóth Csaba László:** okleveles fizikus, IIASA-Shiba Minőségdíjas

### A pályázó:

Typotex Elektronikus Kiadó Kft.

### A mű megnevezése:

**Kemény Sándor – Deák András – Lakné Komka Kinga – Kunovszky Péter: Kísérletek tervezése és értékelése** (bővített, javított kiadás) + kiegészítő kötet  
Alapmű: 412 oldal, kiegészítő kötet nyomtatott alakban 358 oldal

Napjainkban a fejlődéssel kapcsolatban a következő legfontosabb dolgokat hallhatjuk mindenhol: Ipar 4.0, a Dolgok Internete (IoT) és a Big Data. Az informatika fejlődésével olyan adatgyűjtésekre nyílt lehetőség, amelyek eddig szinte elképzelhetetlenek voltak. Az adatok segítségével szeretnénk megérteni és továbbfejleszteni a folyamatunkat, legyenek azok ipari, szolgáltatási vagy akár közigazgatási/kormányzati folyamatok. Az adatok megértésében, feldolgozásában és értelmezésében a matematikai statisztika van a segítségünkre. Az optimális megoldások megtalálásához sok esetben virtuális kísérletek lefuttatása (ortodox módon fogalmazva a modellezés) is elengedő, ami jelentős megtakarításokhoz is vezethet.

Tiboldi Kálmán (Belgium) fogalmazta meg a XXIV. Nemzeti Minőségi Konferencián, hogy „Adattudomány Laborokra” van és lesz szükség. Az itt dolgozóknak azonban komoly statisztikai ismeretekkel kell rendelkezniük.

Hol szerezhetők meg ezek az ismeretek? Egyetemen? Van, ahol igen, van, ahol nem! Ma még a matematikában is a klasszikus oktatás – sajnos – az elsődleges (az oktatásainkon részt vevők szerint), tétel, bizonyítás, zárthelyi és vizsga. Nem gyakorlatias, és a két féléves statisztika kurzus végén a hallgató nincs igazán tisztában azzal, hogy mire is jó a kétmintás t-próba, a konfidencia intervallum a misztikus ködbe vész.

Kemény Sándor és Deák András nagyon korán felismerték, hogy a statisztikai módszerek a jövő módszerei, és itt a már dolgozó (divatos szóval a „gembán” lévő) szakemberekhez kell szólni. Így született meg a két ma már klasszikusnak nevezhető alapmű [1], [2].

Nem lehet figyelmen kívül azt a tényt sem, hogy a magyar nyelvű alkalmazott statisztikai szakirodalom elég szegényes (most természetesen eltekintünk az egyetemi kiadványoktól), három klasszikus magyar szerzőt említenék meg [3], [4], [5]. Lukács könyvében már a számítástechnika is megjelenik. Lefordításra került a „Yule-Kendall” [6] vagy az „Ezekiel-Fox” [7]. Ezekből a mai napig lehet építkezni, de egy majd 100 évvel ezelőtti tudományos állapotot reprezentálnak.

Nem lennének korrektek, ha nem említenék meg a nem ipari folyamatokkal kapcsolatos statisztikai irodalmat. Ezek közül kettőt említenék meg [8], [9], amelyek egyébként a termelés egyes szegmenseiben is jól használhatóak.

Áttörést jelentett a Kemény - Deák szerzőpáros újabb két könyve [10], [11], amely az alapstatisztikai ismeretek mellett, érthető formában, és ami a legfontosabb, konkrét pél-



dákon keresztül tárgyalta a varianciaanalízist, megismertette az újabb módszerekkel, statisztikai szoftver alkalmazási példákkal segítette a megértést.

Mindketten több évtizedes gyakorlati oktatási tapasztalattal rendelkezünk, naponta érzékeljük a hallgatóink kettőségét, van, aki a példa alapján elfogadja az alkalmazott statisztikai eszközt, van, aki a statisztikai alkalmazások mélyére is szeretne nézni. Ajánlottuk a már idézett „Kemény-Deák” műveket, de a saját internetes kutatásaink is arra vezettek, nem kapható. **Elfogyott!!** Felmerül a kérdés, akkor hogyan tovább? Itt liheg mögöttünk a 4.0!

A **Kísérletek tervezése és értékelése** című könyv a fentiek alapján igencsak hiánypótló munka, a kevés itthoni (az előbbieken részletezett) irodalom mellett a hazai szakemberek ilyen témában elsősorban angol nyelvű könyveket olvasnak/olvasgatnak. Legyünk azonban őszinték! A statisztika alapú gondolkodásmód nem mindennapi életünk velejárója. Egy nagy multi műszaki igazgatója egyszer kitalálta, hogy a hat szigmát (és persze benne a statisztikai részeket – nagy része arról is szól) csináljuk angolul, mert két legyet ütünk egy csapásra, tanulják a statisztikát és gyakorolják az angolt is. Egy felelős (magyar) vezető kommentje ennyi volt. „Magyarul sem nagyon értik...”

A kísérlettervezés, kombinálva a minőségfejlesztés kémeny és lágy eszközeit, fontos módszere a termék- és folyamatjavításnak. Amellett, hogy segítségével ki lehet szűrni a terméket vagy folyamatot befolyásoló számos bemenő változó közül a jelentőseket, alkalmas optimalizálásra is: megállapítható a bemenő változók ajánlott szint-beállításai, melyek beállításakor a kimenő változók optimálisak (minimum, maximum vagy célértékűek), a legkisebb ingadozások mellett (robosztus tervezés).

### **1. Mennyire új a műben közölt ismeret, nézőpont vagy szemlélet?**

A kísérlettervezés rámutat arra, hogy a termék életciklusának legfontosabb része a tervezés szakasza (off-line control). Ekkor állítódik be az optimális működés, melyet biztosítani kell a gyártás és felhasználás ciklusában (online control). Felhívja a figyelmet az ingadozás csökkentésének elsőbbségére az optimalizálás során és mennyire fontos a kimenő változók célértéken tartása.

### **2. Mely felhasználói kör számára hasznosítható?**

A kísérlettervezés a termék- és folyamat fejlesztéssel foglalkozó szakemberek számára fontos eszköz. Kedvelt módszere az úgynevezett Hat Sigma minőségirányzattal foglalkozó szakembereknek. Emellett a könyv célcsoportja az egyetemi hallgatók: a könyv a matematikai statisztikai oktatás színvonalának emelését is szolgálja. Felsőfokú képzettséggel rendelkezők számára ajánlott a könyv.

### **3. Mennyire rendszerező, áttekinthető?**

A matematikai statisztikai ismeretek egymásra épülnek, a sorrendet – az érthetőség érdekében – a könyv szigorúan betartja. Fő fejezetei:

- I. Valószínűségelméleti és matematikai statisztikai alapok
- II. Lineáris regresszió
- III. Varianciaanalízis (ANOVA)
- IV. Faktoros kísérleti tervek
- V. Minőségjavító kísérlettervezés
- VI. Komplex alkalmazási példák (a digitális melléklet anyaga)

Az eredetei kiadáshoz képest a könyv – figyelembe véve e téren a fejlődést – számos újdonságot tartalmaz, ezek közül néhány:

- Próba és konfidencia-intervallum
- Másodfajú hiba és szükséges minta-elemszám, a nem-centrális t-eloszlás
- A két egyoldali t-próba (TOST)
- Statisztikai intervallumok

Konfidencia-intervallum

Jóslási intervallum

Tolerancia-intervallum

- A hibaterjedési törvény és alkalmazása
- A másodfajú hiba valószínűsége, a kimutatható eltérés nagysága rögzített hatásokra
- Véletlen faktort tartalmazó egyszerűbb modellek
- Critical mix
- Split-plot tervek a faktoros kísérleteknél
- Elegy-tervek
- Komplex alkalmazási példák

#### 4. Visszajelzések a mű használóitól (vevői elégedettség)

A könyv új, átdolgozott kiadását fokozott érdeklődés előzte meg, mivel az előző kiadások elfogytak. Az EOQ MNB Hat Szigma, Lean és Statisztikai Bizottsága ez év első felében - az érdeklődést figyelembe véve - két könyvbe-mutatót is szervezett, ahol elégedett és hasznos hozzászólások hangzottak el.

#### 5. Összefoglalás

A *Kísérletek tervezése és értékelése* című könyv új, átdolgozott kiadására - 17 év után – igazán megérett az idő. A könyvben lévő újdonságok biztosítják, hogy hazánk lépést tud tartani fejlett országok ipari statisztikai ismereteivel.

**A könyvet (beleértve a kiegészítő kötetet is) egyöntetűen alkalmasnak találjuk arra, hogy megkapja a „Magyar Minőség Szakirodalmi Díj 2017” elismerést.**

Tóth Csaba László okleveles fizikus  
Lakat Károly okleveles mérnök



A szerzőtársak nevében Dr. Deák András átveszi a díjat Rezsabek Nándortól és Reizinger Zoltántól

#### Hivatkozások:

- [1] Kemény Sándor, Deák András: Mérések tervezése és eredményeik értékelése Műszaki Könyvkiadó, Budapest, 1990 és 1993, ISBN 963 10 9787 0 (2. kiadás)  
[2] Kemény Sándor, Papp László, Deák András: Statisztikai Minőség- (Megfelelőség-) Szabályozás, Műszaki Könyvkiadó – Magyar Minőség Társaság, Budapest 1999 és 2001, ISBN: 963 16 3006 4 / [3] Vincze István: Statisztikai minőség-ellenőrzés Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest, 1958 / [4] Prékopa András: Valószínűségelmélet műszaki alkalmazásokkal Műszaki Könyvkiadó, Budapest, 1972, / [5] Lukács Ottó: Matematikai statisztika Műszaki Könyvkiadó, Budapest, 1987, 1996, ISBN: 963 16 0538 8 (2. kiadás) / [6] G. U. Yule, M. G. Kendall: Bevezetés a statisztika elméletébe Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest, 1964 / [7] M. Ezekiel, K. A. Fox: Korreláció és regresszió-analízis Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest, 1970 / [8] Hajtman Béla: Bevezetés a matematika statisztikába pszichológusok számára Akadémiai Kiadó, Budapest, 1968 és 1971 / [9] Vargha András: Matematikai statisztika - Pszichológiai, nyelvészeti és biológiai alkalmazásokkal, Pólya Kiadó, 2015, ISBN: 9789638580955 (2. kiadás) / [10] Kemény Sándor, Deák András: Kísérletek tervezése és értékelése Phare Program HU-94.05, 1997, Műegyetemi Kiadó, Budapest, 1998  
[11] Kemény Sándor, Deák András: Kísérletek tervezése és értékelése Műszaki Könyvkiadó, Budapest, 2000. ISBN 963 16 3073 0

## Gábor Dénes Díj 2017

A 2017. évi 2. számban terjedelmes cikkben számoltunk be a Gábor Dénes Díj átadásáról, személyes élményekkel is fűszerezve az ott történeteket. A meghívót az idei ünnepségre is megkaptuk, de az élet úgy hozta, hogy nem lehattünk jelen ezen az igen felemelő ünnepségen.

A díjátadás december 14-én volt, a megszokott helyszínen, a Parlament Felsőházi Termében. A díjátadón megjelentek a hazai politikai és tudományos élet képviselői, Dr. Kövér László, az Országgyűlés elnöke, Lepsényi István államtitkár, Dr. Pálkás József a NKFIH elnök, Dr. Lovász László az MTA elnöke, Dr. Gyulai József akadémikus kuratóriumi elnök, Dr. Łuszcz Viktor az SzTNH elnöke.

A hírről alig néhány médium számolt be, ellentétben az egy évvel korábbiakkal, amikor széles publicitást kapott az ünnepség. Mivel úgy gondoljuk, hogy az esemény a magyar tudományos és műszaki élet egy fontos pillanata, és a díjazottak hazánk kiemelkedő szakemberei, akik szívükön viselik a jövőnk alakulást, mindenképpen fontos, ha csak néhány mondatban is, megemlítsük a nevüket és munkásságukat.

### A határon túl alkotók közül díjat kapott:

**Dr. Bakos Gáspár** fizikus, csillagász, a Princeton University egyetemi tanára, az exobolygók kutatásért, autonóm kis távcsövek fejlesztéséért, automata csillagászati távcsőhálózat tervezéséért.

**Dr. Buzsáki György** orvos, „The Brain Prize” díjas neurofiziológus, akadémikus, a New York University egyetemi

tanára, az agyműködés és a memóriakonszolidáció kutatásáért.

**Dr. Lingvay József** vegyészmérnök, a Villamosmérnöki Tudományok Nemzeti Kutató Intézetének (INCDIE ICPE-CA, Bukarest) kutatója, a szilíciumalapú félvezető eszközök gyártásfejlesztéséért, a korrózió és az elektrokémiai technológiák kutatásáért.

### Életmű díjat kapott:

**Dr. Balogh Géza** villamosmérnök, az Interton Kft. ügyvezetője, az irányított hangsugárzással kapcsolatos találmányaiért, a hiperkardiodoid vonalsugárzó sikeres világpiaci hasznosításáért.

**Zettwitz Sándor** gépészmérnök, a 77 Elektronika Kft. ügyvezető igazgatója, az első magyar ásványgyapotgyártó technológiáért és egészségipari eszközök fejlesztésért. (A 77 Elektronika Kft. Társaságunk tagja. Gratulálunk!)

### További díjazottak:

**Dr. Németh Huba** gépészmérnök, a Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft. Kutatás-Fejlesztési Központ osztályvezetője, egyetemi docens, a járműdinamika-, az emisszió- és a hatásfokjavító, sűrített levegő befűtésén alapuló motorfeltöltési eljárásokért, önvezető rendszerek kidolgozásáért.

**Falk György Alfréd** gépészmérnök, a VARINEX Zrt. igazgatóságának elnöke, címzetes egyetemi docens, a 3D-

nyomtatás meghonosításáért, alkatrészek és orvosi implantátumok gyártástechnológiájáért.

**Dr. Koppa Pál Gábor** fizikust, a BME tanszékvezető egyetemi tanárát, a holografikus adattárolás, a háromdimenziós képmegjelenítés, az optikai méréstechnika és komplex optikai rendszerek kutatásáért díjazták.

**Dr. Bozóki Zoltán József** fizikus, egyetemi tanár, az MTA-SzTE Fotoakusztikus Kutatócsoport tudományos tanácsadója, lézeres fotoakusztikus spektroszkópián alapuló, a földgáz főbb szennyező komponenseinek mérésében végzett tevékenységéért.

**Dr. Stépán Gábor** gépészmérnök, akadémikus, a BME tanszékvezető egyetemi tanára, a késleltetett rendszerek stabilitáselméletének és nemlineáris rezgéseinek gépészeti alkalmazásaiért.

**Dr. Szenté Lajos** vegyész, az MTA doktora, a CycloLab Kft. ügyvezető igazgatója, a ciklodextrintechnológia terén végzett tevékenységért, gyógyszerészeti segédanyagok, az iparban is hasznosítható nano-tartályok kidolgozásáért, valamint csekély szennyvíz kibocsátású tisztítási eljárásáért.

„In memoriam Gábor Dénes” elismerés (a névadó emlékének megőrzése, kutatása):

**Gál József** matematikus, holográfus a MANO Hologram Kft. ügyvezetője

**Dr. Weisz Ferenc** matematikus, az ELTE Informatikai Kar egyetemi tanára

**Gábor Dénes Tudományos Diákköri ösztöndíj:**

**Sárdi Dávid Lajos** BMGE hallgató, „A budapesti bevásárlóközpontok áruellátási rendszerére vonatkozó költségstruktúra matematikai modelljének leképezése” tárgyú dolgozatáért.

Az ünnepségen hirdették ki a Gábor Dénes Díjhoz kapcsolódó diplomamunka-pályázat és a középiskolai ösztöndíj győzteseit is: előbbi idén Eckl Bence és Tamás Judit nyerte, utóbbi a Gábor Dénes Számítástechnikai Emlékverseny minden kategóriájának és korcsoportjának első 6 helyezettjét részesítette elismerésben. Ezeket a díjakat a nyár folyamán átadták.

Aki még több információt szeretne, keresse meg az alábbi weboldalt, nem fog csalódni: <http://www.gabordenes.hu/>



A kép forrása: <http://www.gabordenes.hu/gabor-denes-dij-2017/>



## 1700 millió forintos középállatati fejlesztési programot jelentettek be Győrött

### Három betű, amely elismerést is jelent: HGC (High Growth Companies)

A Középállatati Fejlesztési Program kiemelt támogatású európai uniós projekt indulását bejelentő sajtótájékoztatót tartottak január 10-én Győrben a Borsodi Műhely Kft.-ben.

A meghívóban többek között olvasható: „A Középállatati Fejlesztési Program az első olyan komplex hazai fejlesztési program, amely a leginkább versenyképes feldolgozóipari kis-és középállalkozások (High Growth Companies, HGC) fejlesztését célozza testreszabott képzésekkel, vállalkozásfejlesztési megoldásokkal, nemzetközi szereplők bevonásával.

A GINOP-1.1.4- 16 program megvalósítója a Nemzetgazdasági Minisztérium háttérintézménye az IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft. Az európai uniós 1,7 milliárd forint vissza nem térítendő támogatásból megvalósuló kiemelt projekt keretén belül a támogatást elnyerő cégek, többek között a hatékonyságot, a termelékenységet, a munkaszervezést és a rugalmasságot – azaz a versenyképességüket nemzetközi szinten is – befolyásoló tényezők fejlesztésében kapnak szakértői segítséget.”



**Lepsényi István** gazdaságfejlesztésért és – szabályozásért felelős államtitkár elmondta, hogy a kis- és közepes vállalkozások szerepe meghatározó a magyar gazdaságban, mivel a termelés öt százaléka származik tőlük és a dolgozók kétharmadát foglalkoztatják. Magyarországon jelenleg mintegy ezer középállalkozás működik, ezek adják a bruttó hazai termék (GDP) egy százalékát. Az 500 legnagyobb középállalat közül több mint négyszáz magyar tulajdonban van - ismertette. Az államtitkár tájékoztatása szerint a középállatati fejlesztési program célja, hogy a feldolgozóipari cégek korszerű technológiákat alkalmazzanak, használják az ipar 4.0 lehetőségeit, auto-



matizálják a termelést, innovatívabbak legyenek, szálljanak be a kutatás-fejlesztési programokba, legyen korszerű vállalatirányításuk és ismerjék meg a külpiacot.

**Dr. Bárdos Krisztina**, az IFKA ügyvezető igazgatója arról beszélt, hogy ez a program az első, amely kifejezetten a feldolgozóipari közepes vállalatokat célozza meg. Egy felmérés szerint kétezer ilyen vállalkozás közül mindössze 660-670 adott be korábban valamilyen pályázatot, exportjuk pedig visszafogott, alig éri el a tíz százalékot. A program 2019 májusáig tart.

**Horváthné Borsodi Mónika** a Borsodi Műhely Kft. ügyvezető igazgatója a házigazdák bemutatásán túl örömeinek adott kifejezést, amiért a sajtótájékoztatónak helyszínt biztosíthatnak. Láthatóan büszke volt arra a teljesítményre, amelyet a kft. elért és örömmel invitálta céglátogatásra a vendégeket.

**Barta Balázs**, a HGC Akadémiát működtető Pannon Gazdasági Hálózat igazgatója elmondta, hogy hat fejlesztési modullal ismertetik meg a vállalkozásokat, amelyek között szerepel a technológiai versenyképesség erősítése, a vezető irányítási rendszerek optimalizálásának elősegítése, külföldi partner kapcsolatok kialakításának segítése, a finanszírozás tervezésének és átláthatóságának segítése, az online megjelenés és egy lehetséges menedzsment váltás zökkenőmentes lebonyolításának segítése.

Befejezésül a kiadott sajtótájékoztatóval ismertetjük meg Olvasóinkat.

Középvállalati Fejlesztési Program néven a feldolgozóipari kis- és középvállalkozások (kkv) versenyképességét növelő kiemelt támogatási program megvalósítása indult

a Nemzetgazdasági Minisztérium szakmai háttérintézménye, az IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft. vezetésével. Az európai uniós Gazdaságfejlesztési és Innovációs Operatív Program (GINOP) 1,7 milliárd forint viszsza nem térítendő támogatásból megvalósuló (GINOP-1.1.4-16) kiemelt projekt a nagy növekedési képességű vállalkozások (High Growth Companies, HGC) fejlesztését célozza. A támogatást elnyerő cégek többek között a hatékonyságot, a termelékenységet, a munkaszervezést és a rugalmasságot, összességében a versenyképességüket nemzetközi szinten is lényegesen befolyásoló tényezők fejlesztésében kapnak szakértői segítséget az IFKA-tól és a résztvevő partnerektől kutatás, felmérés, tanácsadás és mentorálás formájában.

A hazai kkv-szektor versenyképessége kulcskérdés a gazdaság fejlődésében. Az Irinyi-tervben megfogalmazott legfontosabb gazdaságpolitikai feladat a magyar nemzeti összterméken belül az iparból származó bevétel további növelése. A hozzáadottérték-termelés és munkahelyteremtés jelentős része a vállalatok azon néhány százalékához köthető, amelyek a legdinamikusabban növekednek, komoly részt vállalnak az innovációs folyamatokban, illetve exportképes termékeiknek köszönhetően nemzetközi szinten is versenyképessé tudnak válni. A Középvállalati Fejlesztési Programnak egy jól meghatározott gazdasági szegmens fejlődésének támogatásán keresztül jelentős összgazdasági hatása várható.

A hazai kkv szektor akkor lehet hosszú távon is sikeres, ha a folyamatos technológiai fejlesztés a legújabb ipari trendek alkalmazását lehetővé teszi, és ehhez a szervezet – és folyamatfejlesztés valamint a munkavállalók és a menedzsment tudásszintjének emelése mellett jelentős innovatív tevékenységek is társulnak. Ezért van szükség az

eddig megszokottaktól eltérő, újszerű felhívásokra, amelyek ezt a szemléletformálást is erősítik.

A leginkább versenyképes feldolgozóipari kis- és középvállalkozások eddiginél hatékonyabb támogatása érdekében az IFKA által irányított program célja 2000 gyors növekedési potenciájú vállalkozás aktiválása, a legjobbak bevonása és fejlesztése. A projekt első fázisában azon vállalkozásokat szólította meg, amelyek már képesek voltak tartós eredményeket felmutatni és komplex fejlesztési igényeket megfogalmazni, különös tekintettel az Ipar 4.0 technológiai megoldásokra. Az előzetes igények alapján látszik, hogy igen nagy az érdeklődés a partnerség alapú fejlesztés iránt. Így a leendő vagy már tartósan növekvő vállalatok körében a kooperációs program folytatódik a célcsoport egyedi, testre szabott igényeinek figyelembe vételével.

Az IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft. a magyar gazdaság fenntartható és hosszú távú fejlődéséhez teremt hozzáadott értéket. Integrált szemlélettel, a gazdasági összefüggéseket felismerő tudással, a gazdaságfejlesztésben szerzett hazai és nemzetközi tapasztalattal ösztönözük és támogatjuk az innovatív megoldások fejlesztését és bevezetését. Tevékenységünk és működésünk a hazai és az európai uniós célkitűzésekhez illeszkedik. Széles körű kapcsolatrendszerünk és a jelentős források bevonásának képessége elősegítik a gazdaság keresleti és kínálati oldala közötti összeköttetést. Szakértői bázisunkra és szervezeti kompetenciánkra építve részt veszünk a hazai, átfogó szakpolitikai stratégiák fejlesztésében.

További szakmai információk: Birkás Miklós, projektmenedzser, e-mail: [birkas@ifka.hu](mailto:birkas@ifka.hu)

Sz.S.

## Japán „meghódítja” Amerikát



Lapunkban rendszeresen közlünk írásokat lean menedzsmenttel kapcsolatos elméleti és gyakorlati tapasztalatokról. Mint tudjuk, a leant a Toyota Termelési Rendszerből szokták levezetni, de ez csak egy igen leegyszerűsített megközelítés, amit leginkább az autóiparban alkalmaznak, illetve más termelő és szolgáltató területen is próbál-

nak – több-kevesebb sikerrel – alkalmazni. A „tökéletes gyártásra” való törekvés területén a Toyota érdemei elvitathatatlanok. Ezért szükségesnek tartottuk, hogy megemlékezzünk **Tojoda Tacuro (Tatsuro Toyoda)** úrról, aki az **elmúlt év december 30-án hunyt el** életének 87. évében (1929.06.01-2017.12.30). Fia volt a Toyotát a háború után újjászervező Kiichiro-nak, és testvére Shoichiro-nak, aki előtte (1981-1992) töltötte be a Toyota elnöki székét. Toyoda úr komoly szerepet játszott abban, hogy a japán autóipar megvesse a lábát az Egyesült Államokban. A General Motors és a Toyota 1984-ben egy közös vállalatot hozott létre Freemontban (California), amelyben mind a Toyota, mind a GE fejlesztésű kocsikat gyártottak. A cég neve NUMMI (New United Motor Manufacturing Inc.) lett, ezzel a Toyota mentesült az USA védővámai alól. A GM részéről is fontos érdek fűződött a kapcsolathoz, hiszen így közvetlen közelről tanulmányozhatta a japán ipari termelési rendszer lényegét. Tacuro szan igazi szerepe abban van, hogy meg tudta teremteni az összhangot a két kultúra között, japán módszer amerikai munkásokkal. Akit érdekel, mit is tanult a Toyota és a GM a közös munkából? Olvassa el ezt a majd 10 esztendő cikkét:

<https://hbr.org/2009/09/nummi-what-toyota-learned>

### III. Beszállító Fejlesztési Fórum

2017. december 8-án 42 szakember (felső és középvezető) aktív részvételével került megrendezésre a **III. Beszállító Fejlesztési Fórum**, Budapesten. A konferencia helyszínének most is a Hotel Walzer adott otthont.

#### Ipar 4.0 és Minőségfejlesztés

A fórumot **Dr. Németh Balázs** a Kvalikon Kft ügyvezetője, a Magyar Minőség Társaság alelnöke nyitotta meg. A harmadik alkalommal megrendezett fórumon a korábbi tapasztalatokra (vevői/beszállítói elvárások) építve koncentráltunk az aktuális piaci elvárásokra és trendekre (ipar 4.0) valamint a minőségfejlesztés, hatékonyságjavítás kérdéseire, mely egyaránt vonatkozik a vállalatok működésére és a beszállítói lánc fejlesztésére. Dr. Németh Balázs kihangsúlyozta, hogy az előnyösen változó gazdasági helyzetben a beszállítói háttér erősítése nagyon fontos és időszerű feladat, hiszen a vállalatok és az egész gazdaság további növekedése a beszállítók fejlődési képességén és a szakképzett munkaerő rendelkezésre állásán múlik. Fontos látnunk, hogy a hatékonyság fejlesztésére alkalmas eszközöket meg kell ismerni a vállalatoknak: különös figyelmet kell fordítani a stratégia szinten tartására, a teljes beszállítói lánc elemzésére és fejlesztésére, a költségek, veszteségek csökkentésére, a minőségfejlesztésre (vevői audit, 0 hiba koncepció, stb.), valamint a megváltozott igényekhez illeszkedő emberi erőforrások rendelkezésre állására, azaz a megfelelő kompetenciák fejlesztésére.



1. kép: a Fórum résztvevői

#### Almási Csaba, Beszállító fejlesztés a Philips Lighting Hungary Kft. tamási gyárában

Almási Csaba a Philips Lighting beszerzési vezetője előadásában összegezte, hogy a jellemzően összeszerelő üzemükben, Tamásiban fontos a beszállítókkal való jó együttműködés, céljuk, hogy a beszállítóknál is kialakuljon az a jó gyakorlat, ami segíti a gördülékeny együttműködést. Ennek érdekében kidolgozták a saját beszállító fejlesztési programjukat, melyben 2-3 hónap alatt a felméréstől, lean elemzéstől a javaslatokon át a változtatások bevezetéséig követik és jutnak el a kulcs területek fejlesztéséig pl.: gyártási terület, beszállítói lánc, minőség, költségek és egyéb problémás területek fejlesztése. Az ilyen fejlesztések célja a teljes Value Stream fejlesztése, a hatékonyság javítása.

A Philips alapvetően jó a minőségben, a piaci változások azonban azt kívánják meg, hogy a rugalmasságban, gyorsaságban is változzanak. A gyors és rugalmas reagáláshoz közeli beszállítókra van szükség, de egy kisebb sugarú körben kevésbé fejlett beszállítók találhatók, tehát szükség van az együttműködések, folyamatok fejlesztésre. A fejlesztésben először egy szállítási kapacitást és átfutási időt mérnek fel (VSM, lead time), erre építik a beszállító fejlesztést, a szakember gárda fejlesztését, melynek eredményeként egy campus jelleggel működtetett hálózat jön létre.

A piaci elvárásoknak való megfelelésen túl a teljes érték-áram fejlesztése, az együttműködések fejlesztése, a GAP-ek (pl. elvárások/képességek közötti szakadékok) csökkentése jelenti a piaci siker feltételét. Ezt a kemény munkát a szervezeti területekkel együtt kell végrehajtani, mert a vállalat egészének a sikerét jelenti a beszállítói együttműködés fejlesztése, ami nem csak beszerzési kérdés.

### **Ászity Sándor, BOSCH Production System és a beszállító fejlesztés**

Ászity Sándor az ASD (Automotive Supplier Development) terület jelentőségét megemlítve összegezte, hogy míg néhány éve 500-an dolgoztak a Bosch gyömrői úti telepén (autóipari fejlesztéseken), addig ma már kb. 2700 fejlesztő van és a következő években a tervek szerint megkétszereződik a létszám. Az ASD terület működésének célja a globális szervezet beszállítói bázisának, az együttműködésnek a fejlesztése, melynek a végső célja a költségek csökkentése, minőség, hatékonyság fejlesztése és így a végső vevők elégedettségének elérése.

A gyakorlatban meg kell támogatni rövid távon a beszerzést (CP – corporate purchasing) a hosszú távú célok érdekében. Nehéz folyamat ez, mert a piacon az életgörbe és a volumen változása miatt a költségek változnak, most már kevesebb beszállítóval dolgoznak, így el lehetett érni a folyamatosan csökkenő beszerzési árakat és a hosszú távú célok is teljesülését is (Value for the customer – Vevői érték). A Bosch termékeinek inputja 50 %-ban alapanyag, és 50%-ban a termelés, beszállítás (emberek, gépek, módszerek), így különösen fontos a beszállítók fejlesztése mindkét oldalon/területen. Ha hosszú távú előnyt akarunk elérni a beszállítóknál, akkor meg kell tudni mondani, hogy mi a Bosch célja (küldetés, jövőkép), azaz mi az, amihez igazodni kell (true north). A beszállítónak az igazodáshoz, figyelembe kell venni a külső hatásokat (1.), hogy hol állok (2. jelenlegi helyzet), mi lesz a kulcs fejlesztési terület (3. focus topic). Ma még problémát jelent néha, hogy a fejlesztésekre kialakított daily management, ill. PDCA fejlesztések nem teljesülnek az elvárt színvonalon, kezdeményezések, adatok már vannak, de nem váltják át cselekvéssé: nincs akcióterv, nem fejlesztenek, nem viszik végig az ötleteket. A beszállításért felelős vezetők feladata tehát, hogy a tényekre épülő fejlesztést közösen hajtsák végre, win-win helyzetet alakítsanak ki, amiben a beszállítás, ár és a minőség megfelelő lesz mindkét fél számára.

### **Kerekasztal beszélgetés**

A kerekasztal beszélgetés fő témája, hogy **hol vannak azok a pontok, ahol jobbak vagy rosszabbak vagyunk a humán erőforrás terén.**

A vélemények abban összegezhetők, hogy a felelős és különböző szintű vezetők üzleti szocializációja nem ad



megfelelő alapot arra, hogy a kellő mértékben koncentrálnak a termék (félkész termék, alapanyag) teljes életútját meghatározó elvárások megértésére, a partneri kapcsolatok fejlesztésére. Jelentős hiányosság ugyanakkor a digitalizáció világában, hogy nincs pontos és elegendő adat, információ a működésről, melynek következménye, hogy a vezetők nem tudják pontosan megmondani, hogy mi mennyibe kerül, hogy mi a problémák okozója, hogy milyen folyamatok zajlanak a minőség terén.

Előremutató ugyanakkor, hogy a vállalatok foglalkoznak az üzleti képességek fejlesztésével, van olyan ember, vezető, csapat, akik csak a beszállítók fejlesztésével foglalkoznak. Fontos megemlíteni, hogy ezeket a fejlesztéseket ma jelentős külső források támogatják, így már csak a vezetés idejét kell rászánni a szükséges fejlesztésekre.

### **Dr. Billo Kármén, főosztályvezető, NGM Vállalkozás-fejlesztési Főosztály: GINOP 1.3.3. felhívás és a Nemzeti Beszállító-fejlesztési Program**

Dr. Billo Kármén a két támogatási program bemutatásával összegezte, hogy az uniós pénzügyi ciklusokhoz igazodva tervezte a kormányzat vállalkozások fejlesztését. A gazdasági környezet elég gyorsan változik: ma már nem a finanszírozáshoz való hozzájutás a fontos, mert eszközök vannak (pl. vállalati hitelezés 7%-al növekedett), jelenleg a szakképzett munkaerő hiánya jelenti a problémát, így a támogatási programok is ezen igényekhez igazodnak.

Az Irinyi terv mentén kidolgozott támogatások is igazodnak a piaci elvárásokhoz (pl. ipar 4.0 fejlődést nyújtó rendszerek vannak előtérben). A terv legfőbb célja a 24 - 30 % GDP növekedés, a kiegyensúlyozott ipar és az innováció vezérelt gazdaság, melynek alapvető feltétele a paradigmaváltás, amit ma már jól támogat a fejlesztéspolitikai

eszköztár (programok, hitelezés, egyetemekkel való együttműködés, stb.). A fejlődés eredményeként magasabb színvonalú munkaerő, kutatási tevékenység, a beszállítók fejlesztésének mentorálása és az együttműködés előmozdítása várható.

Az újraiparosítás és a szemléletváltás eszköztárában fontos szerepet játszanak egyrészt a vissza nem térítendő támogatások (ipar 4.0, „gazella” vállalkozások fejlesztése, meglévő költségvetési források), másrészt a visszatérítendő hitelprogramok (és kombinált hitelprogramok) és a kockázati tőkealapok (Irinyi Kockázati Tőkealap I – II.). A támogatások rugalmasságát mutatja, hogy azok jelentős, a vállalkozók igényeit figyelembe vevő módosításokkal fejlődtek: bővült az igénybevevők köre, a feltételek egyszerűbbek és könnyebbek lettek, az igazolások egyszerűbbé váltak és kedvezőbbé váltak a támogatási limitek is.



2. kép: Dr. Billo Kármén előadása



## Dr. Németh Balázs – Lean menedzsment és Ipar 4.0 a hatékonyságfejlesztés alapja

A körülöttünk egyre erősödő kihívások (pl. növekedés, globalizáció, digitalizáció, munkaerő problémák) mind azt erősítik, hogy a vállalatoknak nagy hangsúlyt kell fektetni a digitalizáció vezérelt hatékonyságjavításra. Fontos kérdés, hogy a vállalatok, mint innováció orientált szervezetek, képesek e együtt haladni a piaccal. Láthattuk, hogy aki nem tud lépést tartani az innovációval és lemarad a fejlesztésben, pár év alatt elveszítheti piaci vezető pozícióját (pl. Nokia). A vállalatoknak vagy folyamatosan meg kell újulniuk és innoválniuk kell, vagy a folyamatos költségcsökkentéssel és hatékonyság növeléssel kell biztosítani a piaci pozíciójukat és eredményességüket, amihez teljes értékű így a beszállító fejlesztésére is komoly hangsúly kell fektetni.

Bízható üzenet, hogy a humán tőke igen erős, ami megadja az alapot arra, hogy a hazai alapítású vállalatok is sikeresek legyenek, de ehhez nyitottnak kell lenni a partneri együttműködésre és a beszállítói elvárások teljesítésére. Az említett kihívások teljesítése konkrét akcióterveket igényelnek: a globális verseny ill. a tudás alapú társadalom kialakításához szakképzett munkaerő kell, mindehhez a digitalizáció, a technológiai fejlődés jelenti az alapot, ami megnöveli a komplexitást és a fejlődés sebességét. A jelenlegi kihívásokhoz való alkalmazkodást nagy mértékben tudja támogatni a lean menedzsment (kevesebb vagy ugyanannyi erőforrással többet előállítani), de tudni kell alkalmazni az automatizált gyártást, a technológiai fejlődés nyújtotta lehetőségeket annak érdekében, hogy a vevő a legjobb értéket kapja. A fejlődéshez így biztosítani kell a szükséges **feltételeket**, az integrátoroknak és a beszállí-

tóknak együtt kell rendelkezni a szükséges **kompetenciákkal**, a megfelelő **folyamatokkal**, **technológiákkal** és az **emberi erőforrásokkal**.

Az ipar4.0 már nem a jövő, az már a velünk élő technológiai forradalom, amit nem tudunk megkerülni. Alkalmazásához az első lépés a (1.) mérhetőség megteremtése, melynek alapvető feltétele a (2.) folyamatok ismerete, majd pedig az i4.0 bevezetéséhez komoly (3.) kompetenciafejlesztés szükséges.

A lean filozófia és annak eszköztára megteremti az alapot az i4.0 elindításához és bevezetéséhez: csökkentjük az átfutási időt, az erőforrásokat optimalizáljuk és növeljük a versenyképességet. Ha alkalmazzuk a lean elveket, akkor a teljes értéklánc hatékonyságát tudjuk fejleszteni, melynek minden elemével foglalkozni kell, különös tekintettel a tökéletesítés során felszínre került problémák megoldására. Kulcs kérdés a siker útján, hogy a lean elvek be is épüljenek a vállalatok működésébe, mert a szemléletváltás különösen fontos a stratégiai célok elérésében.

A szemléletváltást és a célok elérését támogatja, ha egy jól kidolgozott és bizonyított lean bevezetési program alapján indulunk el. Az i4.0-val összhangban biztositunk kell az ember, gép, anyag, módszerek és az információ rendelkezésre állását és hatékony felhasználását.

Tapasztalatunk szerint a lean nem egy gyors folyamat, de valódi versenyelőnyt jelent, mert a közös tanulás során a résztvevők már önállóan tudják vinni a fejlesztési folyamatot, ami nem áll meg a vállalat határainál, hanem a beszállítókra is áterjed, így biztosítva a teljes értéklánc hatékonyságát. Persze csodák nincsenek, de jó stratégiai szemlélettel és a kulcs emberek megnyerésével, a jó (lean) mód-

szertanok és külső/belső erőforrások alkalmazásával elérhetjük a kritikus (minimálisan szükséges) energia befektetést, és kompetencia fejlődést, aminek eredményeképpen a változás elegendő lesz a várt eredmények eléréséhez, amit a résztvevők is sikernek éreznek majd.

Ha jó az irány és egyértelműek a célok, ha tudjuk irányítani a folyamatokat, megfelelőek az emberi erőforrások, akkor fenntarthatóvá válik az eredmény és egy folyamatosan fejlődő pályán tudjuk biztosítani a vállalati stratégia elérését.

### **Volosinovszki Sándor- Az ipar 4.0 már valóság**

Volosinovszki Sándor a Bosch csoport Rexroth vállalatának üzletágvezetője bemutatta az ipar 4.0-nak az elemeit, működését és jellemzőit. A Rexroth-nál működő digitalizációnak 4 fő pillére van: (1) digitális folyamatok, tervezés és kapcsolat a folyamatok, gépek között, (2) a termékhez, folyamathoz kapcsolódó adatok elérhetősége és áttekinthetősége, rendelkezésre állása, mely megteremti a lehetőségét az elemzésnek, majd pedig az előzőekre épülő (3) automatizálás és végül az ember technológia (4) együttműködésének támogatása, megteremtése.

Az intelligens gyártásig, ill. gyárig, melyben a független és adaptív rendszerek önirányító, optimalizált működést alakítanak ki, sok feladat van. Az intelligens gyár előfeltétele a (1) lean gyártás ill. a lean folyamatokra épülő (2) adatgyűjtés és elemzés, amiből olyan (3) információk aknázhatók ki, amiből az okos alkalmazások, rendszerek gyorsan tudják elemezni a működést (pl. hibákat) és a célirányos (4) előrejelzéssel felkészítik a gépeket a tanulásra, az állapotok megváltoztatására, így érve el a végső célt, a teljes autonómiát.

A Boschnál 2013-ban indult az ipar 4.0 kialakítása, a Rexroth-nál mára már kb. 90 % a i4.0 képes eszközök aránya. De mit is jelent ez a képesség? Az digitalizált, okos eszközök akkor támogatják az i4.0 működését, ha hálózatba kapcsolnak, intelligens funkciói vannak, digitális hasonmás funkció a szimulációhoz, energiahatékony és IT biztos.

A fejlett gyártási megoldások mellett azonban tervezetten kell foglalkozni a képzéssel, belső konzultációval teljes gyár szinten (irányítás, végrehajtás, támogató funkciók), fejlett és működő oktatóberendezésekkel kell megteremteni a dolgozók gyakorlati fejlesztését és rendszeres gyárbejárásokkal kell a kialakított rendszert szinten tartani.

### **Források, lehetőségek Madarász András - Goodwill Consulting**

Madarász András összefoglalta és kiegészítette a korábbi pályázati előadásban már ismertetett lehetőségeket és megnyugtatta a hallgatókat, hogy 2020 után is lesznek pályázatok, csak változnak a feltételek. A jelenlegi pályázatok közül kiemelte, hogy a GINOP -1.2.7.17 pályázat a gyors növekedésű (gazella) vállalkozások komplex fejlesztését támogatja. A GINOP-1.3.3-16-ban a már a Kkv-k önállóan is tudnak indulni. A maximális összeg 2 mrd forint, ami már jelentős támogatás a nagy integrátorok életében is (50 % a vissza nem térítendő rész). Fontos ugyanakkor, hogy a pályázatok továbbra is koncentrálnak a munkahelyi képzésekre (pl. GINO-6.1.6 és VEKOP-8.5.2), melyekből már a nagyvállalatok munkavállalói is részesedhetnek.

### **Somos Éva (MKB consulting) – innovációs pályázatok**

Somos Éva összefoglalta, hogy az elérhető innovációs pályázatok speciális területekre koncentrálnak (pl. i4.0, K+F), viszont a változásoknak köszönhetően jó hír, hogy

a bérköltségeket akár 3 évre is elszámolhatják. A várható pályázati lehetőségek között jelentős lehetőség a közép magyarországi régióra, hogy a mikro- és kisvállalatok is pályázhatnak, illetve a nagyvállalatok is pályázhatnak (100-600 mft) magas intenzitás mellett. Az egyetemi együttműködéssel benyújtható pályázatok (500 mFt) mellett hitelkonstrukciók (GINOP 8.1.1) és hazai forrású pályázati lehetőségek is rendelkezésre állnak a nagyvállalatok részére is egyedi kormánydöntés (EKD) alapján. Ezeknél nincs fix támogatási intenzitás, a kormány a kialakítandó munkahelyek alapján határozza meg az adózási növekményt, amit támogatásként átad a vállalatnak.

### **Király Zoltán, fejlesztési szakértő**

Király Zoltán 30 éves szakértői, (JABIL, DANA, REMY... vezérigazgatói pozíciók) vállalatvezetői tapasztalatával sok lehetősége nyílt a beszállítók fejlesztésére. Indításképpen elmondta, hogy mennyire fontos, hogy a vállalat jó stratégiai döntéseket hozzon (pl. Nokia, Blackberry), mert az meghatározza a teljes beszállítói lánc létét. Zoltán kiemelte, hogy a kiterjesztett (beszállítókat is tartalmazó) értékáramban a digitalizáció és ipar 4.0. bevezetése azért lehet nagyon fontos, mert az értékáramon belüli információáramlást és koordinációt teheti nagyon gyorsá és hatékonyá.

A beszállító fejlesztést legalább 50 évre lehet datálni, és leginkább az autóiparban fordult elő, tekintettel a nagyszámú alkatrésze és a költségnyomásra. Két típust lehet említeni: eredményorientált fejlesztés (egy bizonyos tényezőt fejlesztenek), illetve az eljárás orientált vagy folyamatorientált fejlesztés, mely nagyobb potenciált jelent a teljesítmények növelésében.

A sikert alapvető sikertényezők biztosítják, pl.: a bizalom és az elkötelezettség elengedhetetlen a hosszú távú célok

elérése érdekében. Ha ezek egyértelműek akkor a vállalati kultúra határozza meg, hogy hogyan kezelik a beszélítő fejlesztést: ha erőből akarják megoldani változásokat, akkor az nem hoz olyan eredményt, mintha a támogató és együttműködő kultúrában dolgozó vezetők és dolgozók hajtják végre a fejlesztéseket (nyitottsággal, rugalmassággal és bevonással). Ahhoz, hogy jót és jól csináljunk fontos a módszertani háttér, a felkészülés és a rendszeres felülvizsgálat, valamint a teljesítmények értékelése. A fejlesztési folyamatban tartanunk kell magunkat bizonyos mérföldkövekhez, feltételekhez: a pontos tervezéssel, célok kijelölésével, az érintettek meghatározásával és a folyamat kézbentartásával, valamint a vezetői támogatással elérhetjük a kívánt eredményeket.

### **Minőségirányítási rendszerek változásai, Kun Zoltán – Kvalikon Kft.**

Kun Zoltán bevezetőjében ismertette az ISO 9001:2015 szabványhoz kapcsolódó változásokat. Kiemelve a folyamatközpontúság és a kockázatalapú gondolkodásmód fontosságát. Hangsúlyozta a minőségirányítási alapelvek hatását a vállalati működésre. Felhívta a figyelmet az előző előadásokhoz kapcsolódóan többek között a vezetői szerepvállalás, a munkatársak elköteleződése és a bizonyítékokon alapuló döntéshozatal igen fontos.

Ezek után említést tett az IATF 16949:2016 kiadásával bekövetkezett jelentősebb változásokról. Mivel az IATF 2017. októberében (1 évvel a kiadás után) hivatalos értelmezést adott ki az eddigi tapasztalatok alapján, ezért a jelenlévők ezen témakörökkel is megismerkedhettek. Bemutatásra került egy diagram is, amely az eddigi audit eltérések témakörök szerinti eloszlását mutatta be. A 3 legjelentősebb eltérés a vevői követelmények (4.3.2), a belső

auditori kompetenciák (7.2.3) és a minőségmenedzsment rendszer audit (9.2.2.2) témakörökben mutatkoztak.

Zárszóként elhangzott a rendszerek és fejlesztések célja a hozzáadott érték, valamint a minőség növelése az érintettek szempontjából. Zoltán megjegyezte, hogy bízik abban, hogy a Kvalikon, ezen a területen is tud olyan értéket adni partnereinek, ami támogatni tudja a jelenlévő vállalatok képviselőit egy sikeres, eredményes, hatékony működésben és együttműködésben.

### **A program zárása**

A program zárásaként összegezhetjük, hogy teljes értéklánc figyelembe vételével és az integrátor (vagy vevő) együttműködésével célszerű a beszállító vállalatoknál végrehajtani a szükséges fejlesztéseket, legyen az lean menedzsment, beszállító fejlesztés (együttműködés fejlesztése), kompetencia fejlesztés, vagy a digitalizációs (i4.0) fejlesztések.

Az ipari fejlesztéseket a kiemelt célok között tartja a kormány (Uniós és hazai források tekintetében), amit érdemes kihasználni a vállalatoknak, mert a verseny erős, és a versenyképesség megtartásához együtt kell fejlődni a vállalatoknak a piaci, környezeti, technológiai elvárások változásával, fejlődésével.

Csécsei Róbert és Dr. Németh Balázs

---

**Érdeklik a minőségügy fejleményei?  
Találkozni szeretne a legismertebb  
szakemberekkel?**

**Fejleszteni szeretné minőségügyi  
ismereteit?**

**Kérjük legyen tagja a  
Magyar Minőség Társaságnak!**

**[Lépjen be itt](#)**

---



# Lehet regisztrálni a legmodernebb ipar 4.0 technológiák megtekintésére

## Hamarosan megnyitja kapuit az Ipar 4.0 Technológiai Központ

**2018. január 17. Budapest – Szakmai megnyitón mutatták be az „Ipar 4.0 Modern Gyárak” kiemelt projekt és a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem (BME) partnerségének eredményét, az Ipar 4.0 Technológiai Központot.** A BME „I” épületében két éven keresztül tizenkettő különböző Ipar 4.0 innováció tekinthető meg, amelyek jól szemléltetik, hogy a termelő kkv-k hogyan növelhetik hatékonyságukat a legmodernebb technológiákkal. Az eseményt Lepsényi István gazdaságfejlesztésért és -szabályozásért felelős államtitkár nyitotta meg.

Az **Ipar 4.0 Technológiai Központ** 2018. áprilisától heti több alkalommal, 8-10 fős csoportokban fogadja a programban regisztrált részt vevő kkv-k munkatársait. A Technológiai Központ szakértői a projekt céljain és az Ipar 4.0 technológia általános ismertetésén túl, működő szemléltető eszközök során vezetik végig a látogatót. A kiállított innovációk az Ipar 4.0 egy-egy kulcsterületét mutatják be, a kkv-k megfigyelhetnek autonóm robotot, a logisztika AGV-t, a digitális ikerpárokat, a kollaboratív robotokat, interaktív gyártástervezés-szimulációt, virtuális beüzemlést, gyártási folyamatvezérlést, AR/VR-t, MES-ERP rendszerkapcsolatot, termelésmenedzsmentet IOT eszközökkel, szenzitív robotot, és gyártócella monitorozó rendszert.



**Lepsényi István gazdaságfejlesztésért és -szabályozásért felelős államtitkár** megnyitójában elmondta, hogy nemzetgazdasági szempontból fontos a magyar ipar modernizálása, azon belül is a kkv-k felzárkóztatása, a több ezer hazai mikro- kis- és középvállalat versenyképességének megtartása. Az ipar szerkezetének átalakulására is válaszokat nyújt a magyar Kormány Irinyi-terve. Az újraiparosítási stratégia célja, hogy Magyarország egyike legyen azon EU-tagállamoknak, ahol a bruttó nemzeti összterméken belül a legnagyobb szeletet az ipar adja. A kkv-knak meg kell ismerniük a legújabb Ipar 4.0 megoldásokat, megérteni miként növelhetik hatékonyságukat, új szemléletmód és technológiák bevezetésével.

**Dr. Józsa János a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem rektora** a Technológiai Központ, és a szcenáriók rövid bemutatására vállalkozott.

**Czimbalmos Levente, szakmai vezető,** Modern Vállalkozások Programja (GINOP-3.2.1) előadásában a Technológiai Központot, mint lehetőséget hangsúlyozta a kkv-k számára

**Vityi Péter, az IVSZ alelnöke** kiemelte, hogy az ipar digitalizációja – az Ipar 4.0 – a KKV szegmens vállalatainak működési környezetét, fejlesztéseit alapvetően befolyásoló technológiai változás. A Mintagyár projektben létrehozott Ipar 4.0 Technológiai Központ feladata, hogy a KKV-k számára megmutassa és elmagyarázza a kulcs Ipar 4.0 technológiák alapjait, környezetét és alkalmazási szempontjait, így segítve a KKV technológiai és üzleti döntéshozóit a megfelelő modernizációs fejlesztések megtervezésében.

A Technológiai Központ munkatársai a látogatás során válaszolnak a felmerülő kérdésekre, és a bemutatott technológiákhoz kapcsolódó háttéranyagokat is megosztják a résztvevőkkel. Az Ipar 4.0 Technológiai Központ látogatása a programba regisztrált kkv-k számára ingyenes, azonban előzetes időpont-egyeztetés szükséges. A várható nagy érdeklődésre való tekintettel, a regisztráció ma elindult, az [www.ipar4.hu](http://www.ipar4.hu) weboldalon található.

Az „**Ipar 4.0 Mintagyár**” kiemelt projekt a magyar ipar hosszú távú technológiai fejlesztését elősegítő program, amelynek fő célkitűzése, hogy a hazai termelő kis- és középvállalkozásokkal megismertesse a gyakorlatban is működő Ipar 4.0 technológiákat. Mindezt demonstrációk, tudástranszfer, részletes Ipar 4.0 érettség felmérés, fejlesztési terv elkészítése és a programban résztvevők Ipar 4.0

minősítése által. Míg a tavaly év végén kinevezett Mintagyárak az Ipar 4.0 technológiák használatát mutatja be a gyakorlatban, addig a Technológiai Központ magukat a technológiákat állítja középpontba. Mindehhez az IFKA iparfejlesztési, az IVSZ pedig a digitális gazdasággal kapcsolatos tapasztalataival járul hozzá.



MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG  
HUNGARIAN SOCIETY FOR QUALITY

# Elhunyt Dr. Borsányi János

Nádas József



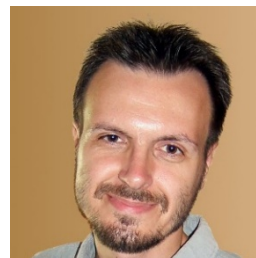
Mély fájdalommal, megrendülten tudatjuk, hogy **Dr. Borsányi János**, az Óbudai Egyetem ny. docense, életének 85. évében 2017. november 26-án elhunyt. Temetése **2017. december 16-án szombaton 10 órakor a Magyar Szentek Templomában** (1117 Bp. Magyar tudósok körútja 1.) lesz.

1933-ban született Budapesten.

1956-ban végezte el az ELTE vegyészmérnöki szakát, kémiaiából doktorált, két évet dolgozott vegyészként, de igazi elhivatottságot a tanítás iránt érzett. Kémia-fizika szakos tanárként 12 évet középiskolában tanított, majd 1970-től a Kandó Kálmán Villamosipari Műszaki Főiskola (ma: Óbudai Egyetem) adjunktusaként, majd docenseként oktatott. Pályájának új irányt az adott, hogy 1973-75 közt a Budapesti Műszaki Egyetemen Fényforrás szakmérnöki diplomát szerzett, és fokozatosan kiépítette a Kandón a világítástechnikus képzést. Ehhez ki kellett dolgozni a tantervet, létre kellett hozni a világítástechnikai laboratóriumot, meg kellett írni a tankönyveket, jegyzeteket. Ezek mind az ő szervezőmunkája által váltak lehetségessé. Felismerte, hogy a fényforrások oktatásán túl kell lépni, alkalmazástechnikával, tervezéssel, méréssel kiegészített komplex világítástechnikus képzést indított, mely mai napig egyedülálló hazánkban.

A posztgraduális világítástechnikus képzést is ebben a szemléletben indította, mely a 80-as évek eleje óta napja-

inkban is folyik az Óbudai Egyetemen. 1987 és 1993 között intézetének oktatási igazgatóhelyettese volt. Számtalan cikke jelent meg Elektrotechnikában, Elektrotechnikusok és más szakmai folyóiratokban. Tanfolyamokat tartott a GE fiatal mérnökei számára, valamint az Országos Munkavédelmi Továbbképzőn. Két cikluson át volt a Világítástechnikai Társaság oktatással megbízott alelnöke, ebben a minőségében a Mérnökkamara által akkreditált továbbképzéseket szervezett. A MEE szakirodalmi bíráló bizottságának, valamint a MEE Szakdolgozat és Diplomatervezési díjbizottságnak hosszú éveken keresztül volt tagja. Munkájáért több ízben részesült elismerésben: Kandó Aranygyűrű, Urbanek-díj, Gergely-Sziráki-díj, MEE Életműdíj, Elektrotechnikai Nagydíj. Egyedülálló iskolateremtő- és vezető képességének köszönhetően egy egész hazai világítástechnikai mérnök és szakmérnök generáció nőtt fel a kezei alatt. Nyugdíjba vonulását követően is oktatott, még a jelenleg végzős szakmérnököknek is adott órákat. Legendás volt memóriája, felkészültsége, mesélő előadásmódja. Példamutató volt emberként, pedagógusként és szakemberként egyaránt. Nagyon fog hiányozni...



**Nádas József**, okl. mérnök-tanár, villamosmérnök, világítástechnikai szakmérnök, pénzügyi-gazdasági elemző szakmérnök. A Világítástechnikai Társaság alelnöke. Az Óbudai Egyetem Kandó Villamosmérnöki Karának és a Budapesti Metropolisz Egyetem Művészeti Karának oktatója. Kutatási területe a közeli infravörös tartományban sugárzó vegyületfelvezető anyagok és eszközök.



## Milyen szerepet játszhatnak a nemzetközi szabványok a párizsi klímamegállapodás végrehajtásában?



**A nemzetközi szabványok eszközként szolgálhatnak a fenntartható fejlődési keretrendszer – Agenda 2030 megvalósításához. Ez az üzenete az ISO és az IAF (Nemzetközi Akkreditálási Fórum) által az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezményének 23. bonni konferenciájához (UNFCCC COP23) kapcsolódóan szervezett eseménynek.**

A COP23 azzal a céllal indult, hogy tisztázza a párizsi megállapodást teljes mértékben működőképpé tévő kereteket, valamint a nemzetek számára a klímaváltozással kapcsolatos célok eléréséhez szükséges támogatást. A megállapodást ratifikáló számos ország esetében elkezdődött a végrehajtás ideje.

„Azok a pusztító éghajlati események, amelyekkel a világ a közelmúltban szembesült, megmutatták, milyen sürgető a konkrét intézkedések meghozatala bolygónk és társadalmunk védelme érdekében. Az önkéntes nemzetközi

szabványok, amelyek kidolgozásában a világ minden részének szakértői részt vesznek, konszenzuson alapulnak és olyan megoldások, amelyek pozitív és gyakorlati hatással lehetnek mindennapi életünkre. Útmutatást adnak a vállalkozásoknak, a magán- vagy a közszféra szervezeteknek, továbbá a politikai döntéshozóknak, hogy támogassák a káros környezeti hatások csökkentése érdekében tett erőfeszítéseket.” – mondta Sergio Mujica, az ISO főtitkára.

A **konkrét projektek** jelenleg főleg az éghajlatváltozás következményeire összpontosítanak. Ilyen például a **sérülékenység felmérése, az éghajlatváltozás szervezetekre gyakorolt hatásaival foglalkozó sérülékenységi elemzés, valamint az éghajlatváltozással kapcsolatos beruházások és finanszírozás.**

Az ISO olyan új nemzetközi keretszabványokat dolgoz ki, amelyek segítik a civil szereplőket a párizsi megállapodáshoz igazított éghajlati célkitűzések teljesítésében. Az ISO-IAF közös rendezvény kiemeli ezeknek az új szabványoknak a szerepét, valamint az akkreditálás harmonizált globális megközelítését. Mindez arra szolgál, hogy megkönnyítse a verifikálás elfogadását a gazdaságok között, kiépítse a bizalmat, megerősítse az irányítást és az átláthatóságot a jövőbeni alkalmazkodási tevékenységekben.

Ez az esemény olyan jól ismert szabványokra összpontosít, mint az [ISO 14001](#) (környezetközpontú irányítás), az [ISO 14065](#) (üvegházhatású gázok validálása és verifikálása) és az [ISO 50001](#) (energiairányítás). E szabványok

segítenek megnyitni a világpiacot a tiszta energia, valamint az energiahatékony technológiák előtt, továbbá támogatják az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodási és csillapító rendszereket. Az esemény arra is kitér, hogy a környezetirányítás és az energiagazdálkodás, valamint az új keretszabványok hogyan támogatják a feleket és a nem állami szereplőket a globális vagy a helyi éghajlati cselekvések előmozdításában.

Az éppen kidolgozás alatt álló ISO-szabványokat is bemutatják – például az [ISO 14090](#)-et az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás keretrendszeréről, az [ISO 14080](#)-at az éghajlatváltozás elleni fellépés keretrendszeréről és az [ISO 14097](#)-et, amely az éghajlatfinanszírozásra összpontosít.

Az éghajlatváltozás figyelemmel kísérése, az üvegházhatást okozó gázok mennyiségének számszerűsítése, a környezetirányítás és a környezeti tervezés helyes gyakorlatának előmozdítása csak néhány olyan módszer, amellyel az ISO nemzetközi szabványai segíthetik a szervezeteket az éghajlatváltozás kezelésében.



A szabványok és a szabványtervezetek megvásárolhatók az [MSZT Szabványboltjában](#) vagy megrendelhetők a [kiado@mszt.hu](mailto:kiado@mszt.hu) e-mail-címen a [Megrendelőlap](#) kitöltésével.

Forrás: [Az ISO honlapja](#)

Czimer Gáborné

---

**Hirdessen a**

**MAGYAR MINŐSÉG®-  
ben**

a Magyar Minőség Társaság havi folyóiratában

---



## SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

[Bevezető – Tóth Csaba László](#)

[A Quality by Design elemeinek alkalmazási előnyei -  
Dr. Lukács Viktória Alexa](#)

[Emlékezés – Lámpafény mellett – Dr. Borsányi János](#)

[Jók a legjobbak közül: Kurdi Viktor – Sződi Sándor](#)

[Le a kalappal: Dr. Gutassy Attila és Gutassy Nimród  
Ferenc – Sződi Sándor](#)

## A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

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

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

## HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK ÉS BESZÁMOLÓK

[A 2017. évi Gábor Dénes Díj nyertesei](#)

[Középvállalati Fejlesztési Program](#)

[Beszállító Fejlesztési Konferencia](#)

[Megnyílik az Ipar 4.0 Technológiai Központ](#)

[Elhunyt Dr. Borsányi János – Nádas József](#)

[Szabványok és az ENSZ Klímakonferenciái](#)

## PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES

[Upfront \(Csaba László TÓTH\)](#)

[The application advantages of the elements of the Quality by Design during the biosimilar drug development –  
Dr. Viktória Alexa LUKÁCS](#)

[Remembrance at Lamplight – Dr. János BORSÁNYI](#)

[The Best among the Best: Kurdi Viktor – Sándor SZŐDI](#)

[Hats off to: Dr. Gutassy Attila and Gutassy Nimród Ferenc – 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 3<sup>rd</sup> Part– Chief Editor](#)

## DOMESTIC AND INTERNATIONAL NEWS AND REPORTS

[Denis Gabor Prize Ceremony and Winners](#)

[Eu Development Program for Middle Enterprises](#)

[National Supplier Development Summit Summary](#)

[About Industry 4.0 Technological Center](#)

[In memoriam Dr. Borsányi János – József NÁDAS](#)

[Standards and UN Climate Change Conferencies](#)



## 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 a NAH-4-0044/2014, a NAH-4-0086/2014 és a NAH-4-0127/2018 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 EN 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;
- 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 megfelelésének tanúsítása

Normatív dokumentumok szerinti terméktanúsítás

Játszótéri eszközök megfelelésének ellenőrzése

#### TANÚSÍTÁSI TITKÁRSÁG

1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Tel.: 06-1-456-6928 Fax: 06-1-456-6940

e-mail: [cert@mszt.hu](mailto:cert@mszt.hu)

[www.mszt.hu](http://www.mszt.hu)



LEGYEN TAGJA AZ IQNET NEMZETKÖZI ELIT-  
KLUBNAK!