Minőségbiztosítás

Szabványok

Gerzson Miklós

Pannon Egyetem, Villamosmérnöki és Információs Rendszerek Tanszék

2019/20 II. félév

v20.02.20

Az előadások anyagai:

Berényi László: A minőségmenedzsment módszerei és eszközei, Publio Kiadó, 2014

Borda Jenő: Minőség - Minőségbiztosítás, Debreceni Egyetem,

Kövesi János - Topár József (szerk.): A minőségmenedzsment alapjai, Typotex Kiadó, Budapest, 2012

Dézsán Imre: Minőségbiztosítás, A minőségirányítás alapjai, Nemzeti Tankönyvkiadó - Tankönyvmester Kiadó, Budapest, 2004

kiadványok alapján készültek.

Tartalomjegyzék

A szabványok fogalma

Az ISO szabványrendszer

ISO 9001:2001

ISO 9001:2015

Kérdések

A szabvány fogalma

Az 1995. évi XXVIII. törvény szerint a szabvány hivatalos meghatározása:

- „Elismert szervezet által alkotott, vagy jóváhagyott, közmegegyezéssel elfogadott, olyan műszaki (technikai) dokumentum, amely tevékenységre, vagy azok eredményére vonatkozik és olyan általános és ismételten alkalmazható szabályokat, útmutatókat vagy jellemzőket tartalmaz, amely alkalmazásával a rendező hatás az adott feltételek között a legkedvezőbb."
- „Ismétlődő műszaki-gazdasági feladatok optimális megoldásának mintája, melyet közmegegyezéssel hoztak létre, az arra illetékes szerv jóváhagyott és (szabványként) közzétett."

A szabványosítás céljai

A szabványosításnak általában több, jól értelmezhető indítéka és célja van:

- kölcsönös megértés megteremtése a gazdaság szereplői között (terminológiai-, fizikai mennyiségek, termékek műszaki követelményeinek értelmezése);
- költségcsökkentés;
- biztonság, az élet-, az egészség- és a környezetvédelem fokozása;
- fogyasztói érdekvédelem érvényesítésének segítése.

Magyar Szabvány - MSZ

- a nemzeti szabványt a nemzeti szabványügyi szervezet alkotja meg és teszi közzé;
- Magyar Szabványügyi Testület (MSZT) - köztestület, jogi személy és a nemzeti szabványosítással összefüggő közfeladatokat kizárólagos jogkörrel látja el;
- nemzetközi és európai szabványokat szabványként közzétenni csak nemzeti szabványként lehet;
- nemzeti szabvány nem lehet jogszabályellenes;
- szabvány nyelve: magyar
- szabvány jele: MSZ

További szabványrendszerek:

- nemzetközi szabványrendszer: ISO;
- regionális szabványok: Európa EN;
- nemzeti szabványok: USA ASA, Németország DIN, Oroszország GOSZT;
- vállalati "szabványok" - előírások;

Szabványrendszerek egymásra épülése:

Miért van szükség nemzetközi szabványokra?

- a nemzeti szabványokat más országok nem, vagy csak korlátozottan fogadják el, s ez akadályozza a nemzetközi kereskedelmet;
- a hagyományos nemzeti szabványok külön nem foglalkoznak a minőséggel, csak „az adott feladat optimális megoldásával” - azaz közvetetten támogatják a minőséget és annak javítását;
- az ISO szabványrendszernek kiemelt, központi eleme a minőség, a vevők igényeinek kielégítése.

Nemzetközi Szabványügyi Testület - International Standard Organization ISO
Európai Szabványügyi Bizottság - Comité Européen de Normalisation CEN

A minőség fogalma az ISO szerint:

- „Annak mértéke, hogy mennyire teljesíti a *saját jellemzők* egy csoportja a követelményeket.”
  - saját jellemző: egy termék sajátja, illetve tartósan hozzá tartozik

- A minőség a *fogyasztó (vevő) elvárásai*nak való *ellentmondásmentes* megfelelés.
  - ellentmondásmentes: a termék (szolgáltatás) jellemzőinek kialakítása folyamán tekintetbe vették, összehangolták vevő igényeit, a termék műszaki paramétereit, és az előállítás és használat folyamatát;
  - fogyasztói elvárások: a minőség megítélésében a végső szót a fogyasztói értékítélet – megveszi-e és mennyiért a terméket.

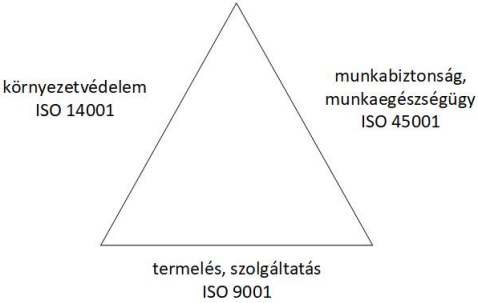
A fogyasztónak a minőséghez kapcsolódó elvárásai folyamatosan változnak:

- kezdetben
  - termék szűken vett műszaki paramétereire vonatkozott: - ár, tartósság, alkalmazhatóság,
  - szolgáltatásnál is elfogadta a vevő csak a konkrét teljesítést;
- napjainkban: társadalmi szintű elvárások kialakulása
  - forma, a használat egyszerűsége, biztonságossága és gazdaságossága,
  - használat egész életciklusát tekintetbe vevő fenntarthatóság: a gyártás, az alapanyagok és a használat környezetkímélő volta, a visszaforgatást (recycling) lehetővé tevő szerkezet;
  - szolgáltatásnál: előtérbe kerültek a minőségi jellemzők.

Szükségessé vált az ún. **integrált minőségbiztosítás** alkalmazása.

Az ISO szabványrendszer

- szabványrendszer - mintegy 15000 szabványt foglal egybe;
- ISO, mint szervezet 1946-ban alakult, de a nemzetközi szabványosítási folyamat tényleges kezdete csak a 80-as évekre tehető;
- az ISO szorosan együttműködik az IEC-vel (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság, 1906-ban alakult);
- az alap integrált ISO szabványrendszernek 3 fő területe van:



Az ISO 9000 szabványrendszer

Az ISO 9000-es szabványok nem termékszabványok, hanem **irányítási rendszer** szabványok

→ nem foglalkozik a termékek és szolgáltatások minőségi követelményeinek meghatározásával,

→ hanem az azokat létrehozó folyamatokra és szervezeti hátterére vonatkozik;

→ hangsúlyozottan arra tervezték, hogy a világon bárhol használt bármilyen folyamatra alkalmazható legyen,

→ éppen ezért nincsenek benne konkrét módszerek, technikák, eljárások,

→ azokat az alapelveket, célokat és szándékokat hangsúlyozza, melyek e vevő elvárásainak és igényeinek teljesítésére, mint egyetlen célra, összpontosítanak.

Az ISO 9000 szabványrendszer

Története:

- 1984-ben adták ki először,
- Magyarországon az 1994-es kiadás jelent meg először 1996-ban,
- 2000-ben alapos átdolgozás: cél, hogy a világon bárhol, bármilyen folyamatra és szervezetre alkalmazhatók legyen;
- ISO rendszerszabványok nem dogmatikus előírások, folyamatosan átdolgozzák, jelenleg a 2015-ben kiadott változat érvényes.

Miért érdemes alkalmazni az ISO 9000 szabványrendszert?

Egy *jól megtervezett*, *jól bevezetett* és *gondosan irányított* ISO 9001 szerint kiépített minőségirányítási rendszer

- garantálja, hogy a termék vagy szolgáltatás meg fog felelni
  - közvetlenül a vevőnek,
  - közvetett módon - további partnerek esetén - a vevőnek;
- bizalmat ad a szervezet vezetésének és dolgozóinak.

A **célok eléréséhez** minden, a minőséget befolyásoló üzleti tevékenység esetén a *tervezés*, *ellenőrzés* és *dokumentálás* ciklusának *folyamatos* megvalósítása szükséges. A minőséget befolyásoló tevékenységeket

- **tervezni** kell, hogy a célok, jogosítványok és a felelősség köre meghatározott és érthető legyen;
- **ellenőrizni** kell, hogy a speciális elvárások (minden szinten) teljesüljenek, a problémákat megelőzzük és elhárítsuk, és a helyesbítő akciók tervezhetők és kivitelezhetők legyenek;
- **dokumentálni** kell, hogy biztosítsuk a minőségi célok és módszerek megértését, zökkenőmentes együttműködést a szervezeten belül, visszacsatolást a tervezési fázisba, és objektív bizonyítékul a minőségirányítási rendszer teljesítményére azoknak, akik ezt igénylik (vevők, független tanúsítók).

Az ISO 9000-es szabványcsalád: *Minőségirányítási rendszerek* (MIR)

A minőségirányítás összefoglalóan tartalmazza:

- a minőségpolitikát,
- a minőségcélokat,
- a minőségtervezést,
- a minőségszabályozást,
- a minőségbiztosítást,
- a minőségfejlesztést.

minőségbiztosítás - minőségirányítás:

- minőségbiztosítás: termelő határozza meg a minőséget, és garanciát vállal, hogy ezt biztosítja;
- minőségirányítás: a vevő határozza meg a minőséget és a termelő úgy dolgozik, hogy ezt teljesítse és végső soron a vevő fog minősíteni, hogy teljesültek-e elvárásai

ISO 9000-es szabványcsalád 4 fő része

- az ún. alapszabvány vagy **követelményszabvány**, ISO 9001:2008
  ennek alapján lehet egy céget tanúsítani
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 9001:2009;
- az ún. **alapok és szótár**, ISO 9000:2005
  az alapfogalmakat tisztázza, kiegészítője az alapszabványnak
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 9000:2005;
- az ún. **útmutató a működés fejlesztéséhez**, ISO 9004:2009
  ún. támogató szabvány, egy ajánlás, hogyan hajtsuk végre az alapszabvány elvárásait, hogyan legyünk fejlődőképesek, versenyképesek
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 9004:2010;
- **útmutató irányítási rendszerek auditálásához**,ISO 19011:2011
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 19011:2012.

MIR jellemzői az ISO 9000 szabvány alapján

- gazdasági szféra minden területén, a legszélesebb körben elterjedt szabvány, egységes nemzetközi követelményrendszer;
- ágazatsemleges, bármilyen termelő, szolgáltató cég vagy közigazgatás és non-profit szervezet bevezetheti;
- ebből következően nem lehet olyan szabványt készíteni, mely mindenféle cég részére megfelelő részletességű leírást, útmutatást ad;
- alapszabvány ezért rövid, tömör, általános, csak az alapokat tartalmazza;
- alkalmazásához alapismeretekre, megfelelő tapasztalatra van szükség, a részleteket minden cégnek magának kell kidolgoznia;
- bevezetéshez felkészítő cégre van szükség - költség.

MIR bevezetésének általános problémái

- a szervezet struktúrájának átalakítása
  - piramis elvű struktúra → folyamatszemléletű átszervezés;
- dokumentumok kiemelt szerepe, formai követelmények;
- a tanúsításhoz több hónapos külső céggel végeztetett munka kell;
- a tanúsítást megadott időközönként meg kell ismételni - költség!

A MIR bevezetése önkéntes (kivéve, ahol törvény írja elő).
Magyarországon alacsony a bevezetési arány!

ISO 14000-es szabványcsalád: *Környezetközpontú irányítási rendszerek* (KIR)

- a környezet megkímélése, az erőforrások és a technika ésszerű használata alapvető követelménye → meghatározzuk következő nemzedékek jövőjét és életminőségét;
- ehhez egységben kell szemlélni a technológiákat, azok környezeti hatásait és a nyilvánosság által való elfogadásukat;
- olyan új környezetvédelmi megoldásokat kell keresni, amelyek tartósan megkímélik a környezetet és az erőforrásokat, ugyanakkor megnövelik a technológiai és gazdasági versenyképességet;
- szabad piacgazdaság általánossá és nemzetközivé válása, a versenyképesség megőrzése rákényszeríti a vállalatokat a helyes környezetpolitikára;
- a környezeti problémák rontják a vállalat piaci pozícióját, érintik a dolgozókat, a telephely körzetében levő lakó- és zöldterületeket, önkormányzatokat, és befolyásolhatják az üzleti kapcsolatait is;

Az ISO 14000-es szabványcsalád 2 fő részből áll:

- az ún. alapszabvány vagy **követelményszabvány**, ISO 14001:2015,
  ez alapján lehet tanúsítani az adott céget,
  ez tartalmazza az alapfogalmakat,
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 14001:2015;
- az ún. **útmutató a működés fejlesztéséhez**, ISO 14004:2015,
  támogató, magyarázó szabvány a követelményszabvány bevezetéséhez,
  magyar megfelelője: MSZ EN ISO 14004:2015;

A KIR bevezetésének általános problémái

- a KIR-t azoknál a cégeknél érdemes bevezetni, amelyek működése komolyabb környezeti hatással jár, ott is csak az érintett részlegeknél;
- integrált ISO-rendszer miatt lehet a MIR-rel együtt bevezetni, úgy, hogy előbb a MIR-t, majd a erre épülve a megfelelő rétegeknél a KIR-t;
- a bevezetés menete és egyéb problémái hasonlóak a MIR-éhez.

A KIR bevezetése önkéntes.
Magyarországon nagyon alacsony a bevezetési arány.
Nyugati országokban sok esetben még az ISO szabvány megjelenése előtt alkalmazták az EMAS-t (Environmental Management and Audit System).

Munkabiztonság, munkaegészségügy - MEBIR

Jelenleg van már erre vonatkozó ISO szabvány: ISO 45001:2018.

- korábban nemzeti szabványok;
- nemzetközi rendszer: MEBIR (Munkahelyi Egészségvédelmi és Biztonsági Irányítási Rendszer), melynek követelményszabványa az MSZ ISO 45001:2018 és MSZ EN ISO 19011:2018

A piacon a munkavédelem átláthatósága, kiválósága verseny tárgya.
A munkahelyi balesetek is rontják a piaci pozíciót.
Az integrált ISO rendszert bevezető cégeknél EBKM-nek (Egészség, Biztonság, Környezetvédelem Menedzsment) nevezik.

További fontos kiegészítő, iparági szabványok

- élelmiszer-biztonság és ennek tanúsítása: **HACCP** (Hazard Analysis Critical Control Points)
  - az ISO 22000:2005 szabvány, magyar megfelelője: MSZ EN ISO 22000:2005,
  - élelmiszerlánc minden olyan résztvevője számára, akik hatékony élelmiszer-biztonsági irányítási rendszert akarnak kialakítani és működtetni;
  - fogyasztók jogos elvárása a biztonságos élelmiszer a teljes élelmiszerláncban (a termőföldtől az asztalig).
- gépjármű- és alkatrészgyártás követelmény szabványa: ISO/TS 16949:2002 (MSZ ISO/TS 16949:2002)
- gyógyszergyártás szabványa: GMP (Good Manufacturing Practice)

Információvédelmi (információbiztonsági) irányítási rendszer - IBIR

- ISO alapszabványok kiegészítője;
- ISO/IEC 27001:2014, magyar megfelelője: MSZ ISO/IEC 27001:2014;
- információ: értelemmel, jelentéssel bíró adat tetszőleges adathordozón.

Az információbiztonság feladata biztosítani:

- az információ bizalmasságát, csak az férhessen hozzá, aki erre jogosult;
- az információ sértetlenségét (pontos és teljes legyen);
- az információ rendelkezésre állását, amikor szükség van rá, hozzá férhető legyen.

ISO 9001:2001

Az ISO 9000 szabványcsalád célja

- termék vagy a teljesített szolgáltatás minőségének elérése és fenntartása megfelelően kialakított folyamatokkal, a felhasználók (vásárlók) igényeinek folyamatos kielégítése érdekében;
- bizalom keltése a szervezet vezetésében, hogy a célul kitűzött minőséget elérhető és fenntartható;
- bizalom keltése a felhasználóban, hogy az elvárt minőséget fogja kapni a szállított termék vagy szolgáltatás esetében;
- bizalom keltése a dolgozókban, hogy a vezetőség által meghatározott minőséget el tudják érni.

ISO 9001:2001

Az ISO 9000 szabványcsalád alkalmazásának célja:
Sok eseteben használják az 9000-es szabványcsaládot a vevők meggyőződésre: ha a terméknek van ilyen minősítése, akkor az jó is.
Valóság az, hogy ISO 9001 szerinti minősítés csak közvetetten garantálja a jó minőséget, mivel csak annyit takar, hogy a szabvány követelményeit teljesítették.
Végső soron a MIR segítségével a vevői elégedettséget akarjuk elérni, ehhez viszont megfelelő minőségtű termékekre és szolgáltatások van szükség.

ISO 9001:2001

Az ISO 9000 szabvány bevezetésének folyamata a tanúsítás, melynek indítékai:

- egy vagy több vevő a szerződéskötéskor elvárja ezt;
- a szervezet számít arra, hogy majd ilyen igény felmerül;
- a cég úgy tekinti a tanúsítást, mint a minőségügyi rendszer megvalósításának és menedzselésének leglogikusabb és leghatékonyabb módját.

A tanúsítás külső, független fél bevonásával zajló folyamat, amelynek során meggyőződnek arról, hogy:

- a minőségirányítási rendszer szabályozása és dokumentációja összhangban van-e az ISO 9001 szabvány előírásaival (tanúsítás csak az ISO 9001 alapján szerezhető a vizsgált körben!),
- a működés gyakorlata követi-e a dokumentációban előírtakat, és megfelel-e a szabvány szellemiségének.

ISO 9001:2001

A tanúsítás főbb előnyei:

- komplex, nemzetközi szinten is elismert és ellenőrzött irányítási rendszer,
- magasabb piaci és befektetői bizalom elérése,
- problémaorientált működés és gondolkodás fejlődése,
- folyamatok jobb áttekintése, lehetőség javításukra,
- javuló belső és külső kommunikáció,
- egyéni, csoportos és szervezeti szintű motiváció a minőség irányába,
- a piacrészesedés növelése,
- a vevők elégedettségének fokozása.

ISO 9001:2001

Minőségirányítási alapelvek

A minőségmenedzsmentet, és a kapcsolódó ISO szabványokat meghatározó 8 alapelv:

- vevőközpontúság
- vezetés
- munkatársak bevonása
- **folyamatszemléletű megközelítés**
- rendszerszemlélet az irányításban
- **folyamatos fejlesztés**
- tényeken alapuló döntéshozatal
- kölcsönösen előnyös kapcsolat a szállítókkal

Folyamatos fejlesztés

A vezetés feladata, hogy felismerje a piac változásait. Elérhető eredmények:

- a működés folyamatos fejlesztésének szervezet szintű megközelítése,
- a munkatársak tájékoztatása és képzése a fejlesztéshez kapcsolódóan;
- a termékek, folyamatok és rendszerek fejlesztése, a fejlődés nyomon követése;
- a fejlesztések elismerése és méltánylása, ezáltal a kultúra részévé tétele.

A szabvány által ajánlott értékelés szerint a szervezet minősítése:

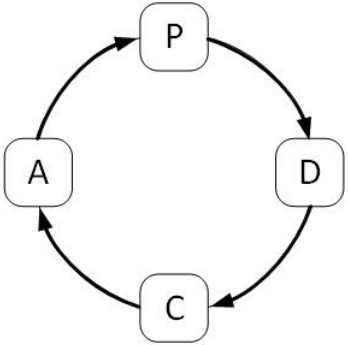
közepes (3), ha a szabvány előírásai szerint működik, az elvárásokat maradéktalanul teljesíti;

jó (4), ha kimutatható a folyamatos továbbfejlesztés;

kiváló (5), ha a legjobb a piacon.

Folyamatos fejlesztés - Deming-féle minőségi kör

- plan - tervezés
  - folyamat hibáinak döntő része ehhez a fázishoz köthető,
  - a vevői követelmények és a szervezet politikájának megfelelő célok és folyamatok meghatározása;
- do - végrehajtás
  - tervezett folyamatok bevezetése, illetve működtetése,
  - munkatársak képzése;
- control - ellenőrzés
  - folyamatok és a termékek (szolgáltatások) ellenőrzése,
  - problémák feltárása, elért eredményeket bemutatása,
  - ellenőrzés nélkül nincs minőségi kör!
- action - intézkedés
  - intézkedések megtétele a fejlesztés magasabb szinten történő folytatására.



Folyamatos fejlesztés

- A Deming-féle minőségi kör egy folyamatosan emelkedő spirális pályát jelent → a versenyképesség megőrzéséhez folyamatos fejlődés kell!
- Ha egy termék a piacra kerül, már tervezés alatt kell, hogy legyen a következő, minőségileg jobb, tartósabb, gazdaságosabb vagy új paramétereket tudó termék.
- Egy szolgáltatás bevezetésekor meg kell kezdeni annak magasabb szintű megvalósításának a tervezését.

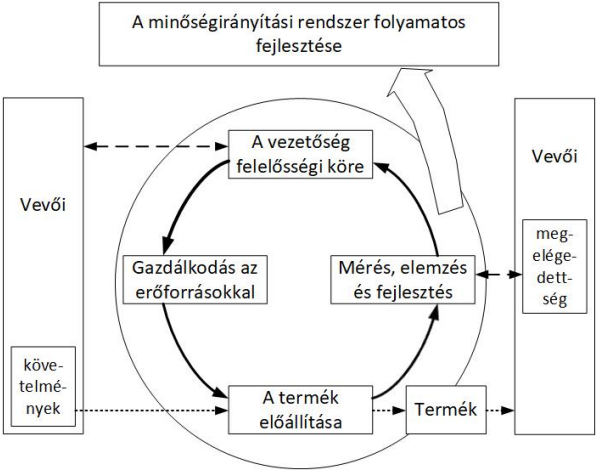
Folyamatszemléletű megközelítés

A szervezet gyártó vagy szolgáltató főtevékenysége mellett számos más műszaki, gazdasági, információs, stb. folyamat található, melyek szintén döntő mértékben befolyásolják a működés eredményességét.
Ezek megfelelő kezelésével a következő eredmények érhetők el:

- a kívánt eredmény eléréséhez szükséges tevékenységek módszeres meghatározása;
- felelősségek, elszámolási kötelezettségek, elemzési és mérési módszerek, továbbá a fejlesztési célok és feladatok egyértelmű meghatározása a főtevékenységhez kapcsolódóan;
- a főtevékenységek és a szervezet funkciói közötti kapcsolódási pontok azonosítása;
- a tevékenységek érdekelt felekkel kapcsolatos kockázatainak, következményeinek és hatásainak kiértékelése.

A folyamatszemléletű minőségirányítás modellje

- belső kör: PDCA
  - gazdálkodás - P
  - előállítás - D
  - mérés - C
  - vezetőség - A
- külső környezet: vevő elvárása, elégedettsége



MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány

- bevezetésből és 8 fejezetből áll
- 4. - 8. fejezetek a tényleges követelmény szabványok:
  - 4. Minőségirányítási rendszer
  - 5. A vezetőség felelősségi köre
  - 6. Gazdálkodás az erőforrásokkal
  - 7. A termék előállítása
  - 8. Mérés, elemzés és fejlesztés
- a felsorolt pontok megfelelnek a folyamatszemléletű minőségirányítás modelljén szereplő elemeknek

részlet az 1. fejezetből:
a MIR-nek „az a célja, hogy *fokozza a vevő megelégedettségét* a rendszer eredményes alkalmazása útján, beleértve ebbe a rendszer folyamatos fejlesztésének a folyamatait, továbbá fokozza a bizalmat a vevői és a tárgyra vonatkozó *jogszabályi követelmények teljesülése* iránt.”

kiemelt szempontok:

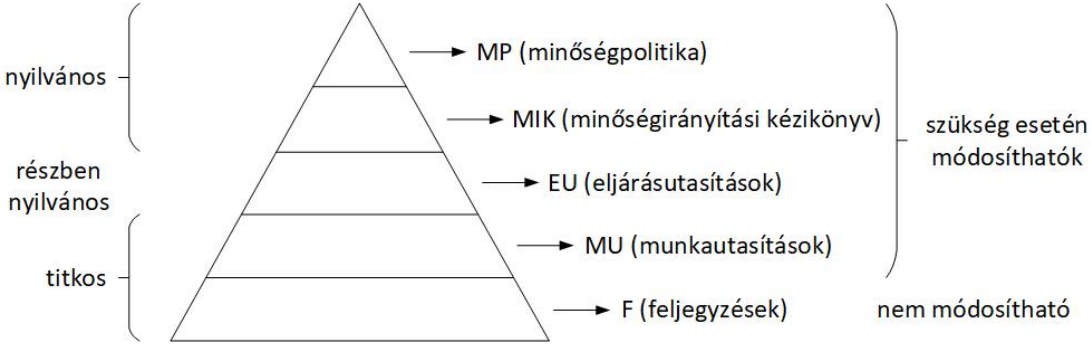
- nem elég, ha a vevők elégedettek, ezt folyamatosan fokozni kell, a folyamatos fejlesztés alkalmazásával;
- az ISO tanúsítvánnyal rendelkező cég önkéntes alapon betartja az adott ország törvényeit,
  ha nem, méltatlanná válik a tanúsítványra, a tanúsító cég azt elveheti és kezdhet mindent elölről.

4. szabványpont - Minőségirányítási rendszer

a szabványpont a minőségirányítási rendszer általános követelményei mellett a **dokumentációval** és ennek követelményeivel foglalkozik

- a dokumentációnak kiemelt szerepe van a MIR működtetésében
- "írj le mindent részletesen, ahogyan dolgozol és cselekedj úgy, ahogyan leírtad"
- a dokumentáció mérete jelentősen függ a szervezet méretétől, tevékenységétől;
- a dokumentációs tetszőleges adathordozón tárolható;
- kezdeti ISO szabványok igen részletes és szigorúan betartott dokumentációt követeltek → hátrányként, felesleges teherként jelentkezett;
- az új szabvány némileg enyhítette, racionalizálta a dokumentációs terheket és bevezette a TQM-et.

Dokumentációs piramis



Dokumentációs piramis elemei

1. minőségpolitika:
   - rövid, egy oldalas, lényegre törő összefoglalás arról, amit a cég a minőségügyről gondol,
   - tartalmazhat valamilyen frappáns mottót is a céggel, vagy annak tevékenységével kapcsolatban,
   - elemei:
     - a szervezet 1-2 mondatos bemutatása;
     - elkötelezettség az ISO-szabvány és a minőség, a vevői elvárások teljesítése iránt;
     - minőségcélok általános megfogalmazása;
     - elkötelezettség a folyamatos fejlesztés iránt;
     - a dolgozók képzettségének, hozzáállásának folyamatos javítása;
     - annak kijelentése, hogy a dolgozók ismerik a minőségpolitikát és annak szellemében dolgoznak;
     - a MIR folyamatosan ellenőrzése és karbantartása;
     - jogszabályok és törvényi előírások betartása.

Pannon Egyetem Minőségpolitikai nyilatkozata

A Pannon Egyetem Minőségpolitikai Nyilatkozata

A Pannon Egyetem elsődleges célkitűzése felkészíteni hallgatóit, hogy megszerzett tudásukkal a magyar társadalom aktív, felelős tagjaiként és az Európai Unió polgáraiként sikeres szakmai pályafutásukkal szolgálják önmaguk és a társadalom életminőségének komplex javítását.

Az alap- és az alkalmazott kutatások széles spektrumára, valamint a termék- és szolgáltatásfejlesztési feladatok ellátására is kiterjedő kutatói-alkotói tevékenységét az intézmény olyan minőség iránti elkötelezettséggel végzi, hogy ezzel Európa egyik meghatározó szellemi központjává váljon.

A kiválóságát biztosító folyamatos tökéletesítés érdekében a Pannon Egyetem képzési, kutatási, fejlesztési, és szolgáltatási tevékenységét, valamint az ezeket támogató folyamatokat a minőségirányítás elvei alapján szabályozza, rendszeresen meghatározza a minőségcélokat és elemzi azok megvalósulását. Karait, képzési helyeit és kampuszait hálózatos struktúrába szervezve, hallgatói, partnerei és a társadalom igényeit és elégedettségét figyelembe véve, erőforrásaival felelősen gazdálkodva tartja fenn és fejleszti.

A Pannon Egyetem vezetése kiemelt fontosságúnak tartja az Európai Felsőoktatási Térség minőségbiztosítási és akkreditációs mechanizmusaival összhangban lévő minőségirányítási rendszerének folyamatos fejlesztését. Mindent megtesz annak érdekében, hogy valamennyi munkatársa megismerje az intézmény minőségpolitikáját, és elkötelezetten, kiváló minőséggel végezze munkáját.

Veszprém, 2016. május 15.

Dr. Gelencsér András, rektor

Dr. Kovács Gyula, kancellár

Dokumentációs piramis elemei

2. Minőségirányítási kézikönyv
   - általános leírás a szervezetről:
     - annak múltjáról, jelenéről, sikereiről,
     - a gyártott termékekről vagy szolgáltatásokról,
     - folyamatokról, dokumentált eljárásokról.
   - PR célokat is szolgál.

3. Eljárásutasítások
   - részletesen bemutatják
     - fő- és mellékfolyamatainkat,
     - azok közötti kapcsolatokat,
     - a rendszer működtetését, irányítását.

Dokumentációs piramis elemei

4. Munkautasítások
   - tartalma:
     - termelés és szolgáltatás részletes leírása, a know-how,
     - gépek-berendezések, műszerek működtetésének leírása,
     - személyre szabott feladatok.
   - titkosak, de az adott munkahelyen mindig rendelkezésre kell állniuk

5. Feljegyzések
   - olyan adatokat, információkat tartalmaznak, amelyek bizonyítják, hogy minőségirányítási rendszer megfelel a követelményeknek és jól működik
     - mérési-ellenőrzési jegyzőkönyvek,
     - belső rendszerellenőrzések adatai,
     - vezetőségi átvizsgálás jegyzőkönyve,
     - hibaelhárítási jegyzőkönyv.

Dokumentáció

- adatgyűjtéshez formanyomtatványok → dolgozók terheinek csökkentésére;
- dokumentumokat megfelelő formában kell kiadni: fejléc, azonosító sorszám, cím, dátum, tartalom, jóváhagyás aláírással, a dokumentumot kapók listája, stb.
- csere esetén a régit be kell vonni, de előírt ideig meg kell őrizni;
- a szervezet számára fontos külső dokumentumokat - jogszabályokat, törvényi előírásokat, vagy más előírásokat (pl. speciális vevői elvárások leírásai) is be kell szerezni, érintett kollégákkal meg kell ismertetni és tárolni;
- a szervezet minőségügyi vezetője köteles ellenőrizni a dokumentumok meglétét, megfelelő formáját, kiadását, selejtezését, cseréjét, adott esetben elosztását, kitöltését és további sorsát;

Megfelelő formájú, ellenőrzött és naprakész dokumentáció nélkül a MIR eredményesen nem működtethető!

5. szabványpont - Vezetőség felelősségi köre

fontosabb elemei:

- **elkötelezettség**
  - felső vezetőnek egyértelműen ki kell jelentenie a MIR iránti elkötelezettségét mind a szervezeten belül, mind a tanúsító cég felé;
  - nyilatkoznia kell a jogszabályok feltétlen betartásáról;
- **vevőközpontúság**
  - felső vezetésnek gondoskodnia kell a vevő elvárásainak meghatározásáról és teljesítéséről;
  - vezetésnek tudatosítania kell minden dolgozójával a vevőközpontúság fontosságát;
- **minőségpolitika**
  - a dokumentációnál ismertetett egy oldalas leirat;
  - dátummal és aláírással kell kifüggeszteni a szervezetben minél több helyen;
  - a vezetőnek felelősséget kell vállalnia az abban leirtakért.

5. szabványpont - Vezetőség felelősségi köre (folyt.)

- **minőségcélok**
  - minőségcélokat a minőségpolitikával összhangban a felső vezetés tűzi ki;
  - konkrét, mérhető minőségcélokat kell kitűzni;
  - célok a szervezet egészére, különböző szintjeire, munkatársak számára kitűzhetők;
  - a határidő lejárta után értékelni kell a teljesítést!
  - változó piaci viszonyok miatt módosítani kell a minőségi célokat
- **felelősség, hatáskör, kommunikáció**
  - felelősségi körök, hatáskörök nélkül nem működik a MIR;
  - szervezeti felépítésben ezt a vezetésnek egyértelműen meg kell adnia;
  - munkaköri leírások: munkaköri feladatok, alá- és fölérendelési viszonyok
  - minőségügyi vezető kinevezése
    - vezetőség tagja;
    - gondoskodik a MIR működtetéséről, ellenőriz, beszámol;
  - kommunikáció: mindkét irányban!
    - fórumok, egyéni elbeszélgetések.

5. szabványpont - Vezetőség felelősségi köre (folyt.)

- **vezetőségi átvizsgálás**
  - felső vezetésnek tervezett időközönként (pl. évente) célszerű elvégeznie a minőségirányítási rendszer átvizsgálását, általános felülvizsgálatát;
  - cél
    - a szervezet állapotának felmérése,
    - a jobbítási lehetőségek, szükséges változtatások meghatározása.
  - felhasználható információk:
    - belső és külső auditeredmények;
    - a vevők visszajelzései (vevőszolgálat);
    - folyamatok hosszútávú teljesítménye, termékhibák, megoldások;
    - korábbi vezetőségi átvizsgálások, a hozott intézkedések és azok eredményei;
    - külső tényezők (gazdaság, világpiac, belső piac, tendenciák).
  - ellenőrzés - audit
    - belső audit: félévente sajátkörű ellenőrzés;
    - felügyeleti audit: évente külső tanúsítóval - tanácsok, javaslatok;
    - tanúsító/megújító audit: 3 évente külső tanúsítóval - tanúsítás.

6. szabványpont - Gazdálkodás az erőforrásokkal

- korábbi verziókhoz képest új elem
- erőforrások
  - pénzügyi: hitelek, kölcsönök, pályázatok;
  - eszközök, infrastruktúra:
    - a termék előállításához szükséges gépek, berendezések;
    - ellenőrzéshez szükséges műszerek;
    - karbantartáshoz, szállításhoz, anyagmozgatáshoz szükséges eszközök;
    - épületek megfelelő infrastruktúrával;
    - informatikai rendszer;
  - humán erőforrás: megfelelő szakképzettségű munkatársak megléte
    - főfolyamatokhoz;
    - karbantartáshoz;
    - mellékfolyamatokhoz;

    szakmai elvárások, tudatosság, minőségkultúra elsajátítása;
    folyamatos képzés.

7. szabványpont - Termék előállítása

- legterjedelmesebb pont, de csak általános leírás
- tervezés
  - termék előállítása, szolgáltatás kialakítása, fejlesztése gondos tervezést igényel;
    - vevők igényeinek, elvárásainak ismerete;
    - jogszabályok figyelembe vétele;
    - gyártási, szolgáltatási képesség ellenőrzése;
    - gyártás, szolgáltatás befejezése utáni teendők tisztázása: kiszállítás, garancia;
  - hibák kiszűrésére ellenőrzés:
    - tervezési folyamat verifikálása;
    - az elkészült terv validálása;
  - beszerzés: beszállító keresése pályázat útján
    - képes a megfelelő minőségű alapanyag szállítására a megfelelő határidővel;
    - beszállító és a szállított anyag ellenőrzése;

7. szabványpont - Termék előállítása (folyt.)

- a termék előállítása, illetve a szolgáltatás elvégzése
  - megfelelő gyártástechnológia, munkautasítások, berendezések megléte;
  - hibák kiszűrésére ellenőrzés:
    - kivitelezési, végrehajtási folyamat verifikálása (SPC);
    - az elkészült termék, elvégzett szolgáltatás validálása (alapvető követelmény);
  - azonosítás, nyomonkövethetőség
    - a termék megfelelő azonosító jellel történő ellátása;
    - az elvégzett műveletek és az elvégző munkatárs azonosíthatósága;
    - állagmegőrzés a vevőnek történő átadásig.
- szállítás utáni tevékenységek: vevői érzékenység, fogyasztóvédelem
  - megfelelő használati utasítások mellékelése;
  - garanciális kérdések: javítás, csere;
  - vevőszolgálat működtetése: panaszok kezelése, igények felmérése, elégedettség ellenőrzése.

7. szabványpont - Termék előállítása (folyt.)

- a vevő tulajdonának kezelése:
  - javításra (garanciális, egyéb) átadott termék esetében;
  - átadott szellemi tulajdon védelme.
- minőségellenőrzési rendszer kialakítása - fogyasztóvédelmi törvény
  - megfigyelő- és mérőrendszer;
  - validált módszerek;
  - informatikai folyamat elemei esetében is!

8. szabványpont - Mérés, elemzés, fejlesztés

mérés:

- eljárás, munkautasítások, feljegyzések megfelelő rendszerének kidolgozása, annak igazolására, hogy
  - a folyamatok megfelelően működtethetőek;
  - termékek ill. szolgáltatások kielégítőek a vevő számára, így a vevők elégedettek azokkal;
  - a MIR jól működik és fejlődik;
- belső auditok végzése (részletesen az auditról szól részben)
  - belső auditorok kinevezése, képzése;
  - belső auditok szervezése, pártatlan és objektív elvégzése;
  - feljegyzések készítése, a feltárt problémák kezelése.

8. szabványpont - Mérés, elemzés, fejlesztés (folyt.)

mérés (folyt.):

- a nem megfelelő termékek kezelése, ha a hibát kiszállítás előtt veszik észre:
  - felelősségi és hatáskörök meghatározása a hibás termék kezelésére:
    - javíthatóság esetén annak elvégzése, majd újbóli ellenőrzés;
    - értékcsökkent termékként történő értékesítés (nem funkcionális a hiba);
    - más területen történő újrahasznosítás;
    - hulladék.
  - feljegyzés készítése, hibára vezető okok feltárása és megszüntetése.
- a nem megfelelő termékek kezelése, ha a hibát a vevő veszi észre:
  - ingyenes javítás, csere, kártalanítás;
  - szakszerű, gyors kivizsgálás.

8. szabványpont - Mérés, elemzés, fejlesztés (folyt.)

adatgyűjtés, elemzés:

- a MIR megfelelőségének vizsgálatára, igazolására;
- a szervezet határozza meg a gyűjtendő adatok körét, de minimálisan kell adat:
  - a beszállítókról;
  - a termék megfelelőségéről (pl. selejtarány);
  - vevői visszajelzésekről;
- csak annyi adatot szabad gyűjteni, aminek a feldolgozására van kapacitás;
- adatgyűjtés formája szabadon választható, de legyen könnyen elvégezhető:
  - formanyomtatvány;
  - kérdőív.

8. szabványpont - Mérés, elemzés, fejlesztés (folyt.)

folyamatos fejlesztés:

- japán mondás: "A hibák azért vannak, hogy azokból tanuljunk és ezáltal egyre jobbak legyünk."
- az összegyűjtött adatok alapján kell elvégezni;
- két fontos eleme:
  - helyesbítő tevékenység;
  - megelőző tevékenység;
- helyesbítő tevékenység:
  - nem elég csak a hibás terméket kezelni (javítani, újrahasznosítani, stb.);
  - a hibára vezető okokat is meg kell keresni és meg kell szüntetni;
  - ez általában idő- és pénzigényes, de a minőség szempontjából fontos.
- megelőző tevékenység:
  - tervszerű megelőző karbantartás (TMK);
  - jobb, mint a helyesbítés, de komoly odafigyelést, elemzést és szakértelmet kíván.

ISO 9001:2015

Az ISO szabványokat folyamatosan átdolgozzák (2000, 2008, 2015, ...)
Fejlesztések célja:

- fogalmak, eljárások értelmezésének pontosítása, a tudományos kutatások eredményeinek követése;
- szabvány szerkezetének korszerűsítése.

lényegesebb módosítások bemutatása

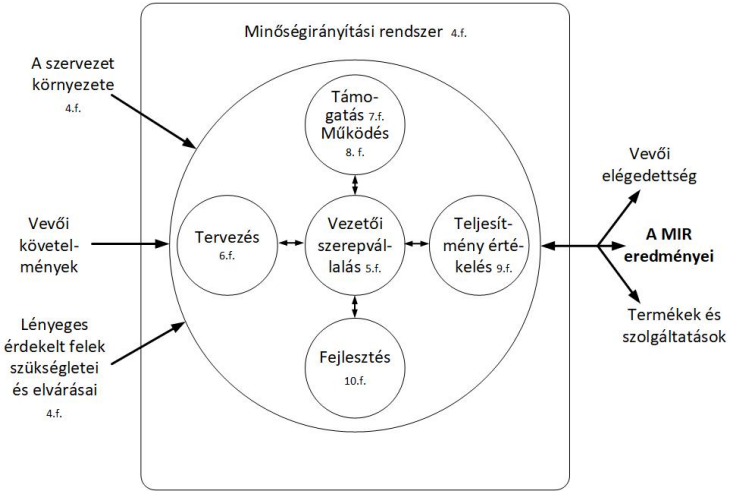
ISO 9001:2015 - Szerkezeti módosítások

2012-től megjelenő szabványok egységes szerkezetűek - High Level Structure (HLS)

0. Bevezetés
1. Alkalmazási terület
2. Rendelkező hivatkozások
3. Szakkifejezések és meghatározásuk
4. A szervezet és környezete
5. Vezetés
6. A xx irányítási rendszer tervezése
7. Támogatás
8. Működés
9. Teljesítményértékelés
10. Fejlesztés

ISO 9001:2015 szabvány szerkezetének bemutatása a PDCA-ciklusban

4. A szervezet és környezete
5. Vezetés
6. A xx irányítási rendszer tervezése
7. Támogatás
8. Működés
9. Teljesítményértékelés
10. Fejlesztés



ISO 9001:2015 - Szerkezeti módosítások

Következmények

- Az adott rendszerrel (legyen MIR, KIR, IBIR, MEBIR, stb.) szembeni követelményeket a 4-10. fejezet tartalmazza/fogja majd tartalmazni.
- A szabvány megtartotta a PDCA típusú szerkezetét, csak egy kicsit másként. Plan: 4-7 fejezet, Do: 8. fejezet, Check: 9. fejezet, Act: 10. fejezet.
- Előnyök:
  - a hasonló követelményeket tartalmazó fejezetek mindegyik szabványban ugyanott találhatóak;
  - folyamat szinten jól strukturált (összetartozó dolgok egy fejezetben)
- Hátrány: újra kell tanulni a szabvány beosztását...
- Kiadott eljárások újraszámozása??? elvileg nem, gyakorlatilag ajánlott
- Kézikönyv??? elvileg nem kell, gyakorlatilag célszerű

ISO 9001:2015 - Új megközelítések: Leadership

- nehezen lefordítható fogalom - vezetői szerepvállalás
- mélyebb szerepvállalás a vezetőségtől
  - nemcsak irányítani kell, hanem példát mutatva vezetni a céget egy meghatározott úton
  - támogatni MINDENKIT, aki a célok elérésében partner
- nem egyszemélyes feladat!
  - a vezetőség minden tagjának van felelőssége a MIR-ben
  - nem követelmény a vezetőségi képviselő:
    ha van működő minőségirányítási szervezet (belső auditorok, minőségellenőrök, dokumentumkezelők) ott kell vezető is
    ha nincs független vezető, akkor is el kell látni a feladatokat!

korábbi szabványok	**ISO 9001:2015**
bizonyítsa az elkötelezettségét több dolog iránt (folyamatos fejlesztés, vevői igények kielégítése)	felelősség vállalás a minőségirányítási rendszer eredményességéért
határozza meg a minőségpolitikát és az ebből következő célokat	határozza meg a cég stratégiai irányait
biztosítsa a szükséges erőforrásokat	biztosítsa a MIR követelményeinek beépülését az üzleti folyamatokba
határozza meg a felelősségi- és hatásköröket	támogassa a folyamat szemléletű és a kockázatalapú megközelítések alkalmazását
biztosítsa a belső kommunikációs folyamatokat	biztosítsa, hogy a MIR eléri a tervezett eredményeit
végezzen vezetőségi átvizsgálást	támogassa a beosztott vezetőit abban, hogy bizonyíthassák vezetői képességüket a saját felelősségi területükön

ISO 9001:2015 - Új megközelítések: Kockázatalapú megközelítés

- részben új fogalom fogalom
- korábban is érdemes volt kockázatelemzést végezni
  - dokumentálni azokat folyamatokat, ahol nagy a hiba lehetősége
  - mérni azokat a paramétereket, amit a vevő megkövetel
  - oktatáson: az elrontható dolgok kiemelése
- újdonság a tudatosság: a kockázatok tudatos és szisztematikus azonosítása, értékelése és kezelése
- a szabvány elvárása
  - új folyamat/termék bevezetése előtt mérjük fel a lehetséges kockázatokat
  - értékeljük azokat
  - építsünk be megelőző intézkedéseket a csökkentésükre
  - intézkedések eredményességének kiértékelése

ISO 9001:2015 - Új megközelítések: Kockázatalapú megközelítés

- korábban: megelőző intézkedések
- szabvány nem várja el dokumentált kockázatelemzés elvégzését, de nyilván célszerű
- miért érdemes elvégezni?
  - ha már a folyamat tervezésekor kiderül, hogy mit lehet elrontani és ez milyen következményekkel jár, akkor már a folyamatok tervezésekor lehet olyan intézkedéseket hozni, melyek csökkentik olyan hiba elkövetésének a kockázatát, aminek jelentős (anyagi, üzleti, stb.) következményei vannak
- egy olyan vállalati kultúra, ahol a problémák megelőzésére sokkal jobban odafigyelnek, mint a már kialakult problémák kezelésére
- érdemes nem túl bonyolítani (pl. FMEA analízis)
  - kockázati küszöbértékek meghatározása
  - olyan intézkedések meghozatala, hogy az elfogadhatatlan kockázattal rendelkező esemény ritkán vagy egyáltalán ne bekövetkezzen be
  - ezek az intézkedések megfelelnek a folyamatszabályozó dokumentumnak - munkautasításnak

Ellenőrző kérdések

1. Ismertesse a szabványrendszerek egymásra épülését! Melyek használata kötelező, illetve önkéntes?
2. Melyek a minőségirányítási rendszer (MIR) bevezetésének általános problémái?
3. Ismertesse a Deming-féle minőségi kört!
4. Ismertesse a folyamatszemléletű minőségirányítás modelljét!
5. Ismertesse a dokumentációs piramis elemeit!
6. Ismertesse a vezetőség felelősségi köréhez kapcsolódó kérdéseket (ISO 9001 5. szabványpont)!