

7. fejezet címe: Minőségirányítási rendszerek és modellek III.: ISO (International Organization for Standardization) szabványok és jellemzőik

2. lecke: az ISO 9001 szabvány jellemzése

Elsajátítási idő: 60 perc

Alapelvek

ISO 9001 szabvány súlypontja a struktúráról a folyamatra helyeződött - a 2000-ben történt felülvizsgálatot követően, majd 2015-ös verzióban pedig a kockázatelemzés került a középpontba.

A jelenleg érvényben levő ISO 9001:2015 szabvány az alábbi ábrán bemutatott alapelveket tartalmazza:

Az ábra az ISO 9001:2015 szabvány alapelveit mutatja be összevetve az előző szabvány verzióval

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
• 1) vevőközpontúság	vevőközpontúság
• 2) vezetés	vezetői szerepvállalás
• 3) a munkatársak bevonása	a munkatársak elköteleződése
• 4) folyamatszempléletű megközelítés	folyamatszempléletű megközelítés
• 5) rendszerszemlélet az irányításban	-----
• 6) folyamatos fejlesztés	fejlesztés
• 7) tényeken alapuló döntéshozatal	bizonyítékon alapuló döntéshozatal
• 8) kölcsönösen előnyös kapcsolatok	kapcsolatok kezelése
• a (be)szállítókkal	

1. **Vevőközpontúság:** mivel a szervezet a vevőktől függ, ezért pontosan tisztába kell lenni a vevők jelenlegi és várható szükségleteivel, ki kell elégíteni a vevői követelményeket elvárásokat
2. **Vezetői szerepvállalás:** A vezetésnek kell összehangolnia a szervezet céljait. A vezetésnek kell kialakítania a belső munkahelyi környezetet, amelyben a munkatársak teljesen azonosulni tudnak a szervezet céljaival

3. **Munkatársak elköteleződése:** Ahhoz, hogy a szervezet elérhesse a céljait működésének legfontosabb elemei a munkatársak.
4. **Folyamatszemplétű megközelítés:** A kívánt eredmények hatékonyabban elérhetők, ha a forrásokat és tevékenységeket folyamatként kezelik.
5. **Fejlesztés:** A szervezet fő célja a folyamatos fejlődés.
6. **Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal:** A hatékony döntés az adatok és információk elemzésén alapul.
7. **Kapcsolatok kezelése:** A szervezet és szállítói kölcsönösen függenek egymástól, kölcsönösen előnyös együttműködésük mindkét fél számára előnyös

Ez volt eddig:

A minőségügyi rendszer követelményei

1. Rendszerkialakítás: A minőségre befolyással levő folyamatok mérését, felügyeletét, elemzését a vállalat vezetésének kell biztosítani.

2. Dokumentálás: A következő dokumentumokat tartalmazza az ISO 9001:2008 szabvány követelményeknek megfelelő minőségügyi rendszer: Minőségpolitika; Minőségcél; Minőségi kézikönyv; Minőségi eljárások: átfogó szabályozás; Munkautasítások: vizsgálati, gyártási, technológiai; Minőségügyi feljegyzések: űrlap, jegyzőkönyv.

Fogalmak (http://fogalomtar.eski.hu/index.php/Minőségügyi_fogalmak):

Minőségpolitika: A felső vezetés minőséggel kapcsolatos célja, elkötelezettsége, amit a munkatársaknak megmagyaráz, megérteti velük.

Minőségcél: a minőségnek az a része melyet a szervezet meghatározott időn belül el szeretne érni. Összefügg a minőségpolitikával.

Minőségügyi kézikönyv: egy szervezet minőségirányítási rendszerét leíró dokumentum.

Minőségügyi kézikönyv főbb fejezetei:

0. Bevezetés
1. Tárgy
2. Rendelkező hivatkozások
3. Meghatározások(fogalom meghatározás)
4. Minőségügyi rendszer követelményei
5. A vezetés felelőssége: Teljes elkötelezettség a rendszer létrehozására és fejlesztésére. A minőségpolitika, minőségcélok meghatározása. A vezetőségi átvizsgálások.
6. Gondoskodás az erőforrásokról. Erőforrás gazdálkodás.
7. A termék és/vagy szolgáltatás előállítása (folyamatmenedzsment)

8. Mérés, elemzés és fejlesztés

A 2015-ös szabvány már nem írja elő a Minőségügyi kézikönyv meglétét, hanem helyette dokumentált információk vannak

Változások: *(Forrás:Paul Palmes, Megújult szemlélet a az ISO 9001:2015 szabványtervezetben Minőség és Megbízhatóság 2015/3-4, 182-187)*

A 2015-ös szabványban egyes elemek jelentősége csökkent, másoké pedig kiemelkedett. Például a dokumentálás mértékét a szervezet vezetése határozza meg a szervezet szükségleteihez mérten.

Az irányítási rendszerek kiépítését segítő ISO-szabványok felépítése egységes, az ún. **ANNEX SL keretrendszer** az alapja, amely az irányítási rendszerekre (MIR:Minőségirányítási rendszer ; KIR:Környezetközpontú irányítási rendszer, IBIR:Információbiztonsági irányítási rendszer) vonatkozó szabványok egységes felépítését rögzíti. Jelenleg az alábbi tíz fejezetből áll:

1. Alkalmazási terület
2. Rendelkező hivatkozások
3. Szakkifejezések és meghatározások
4. A szervezet környezete
5. Vezetői szerepvállalás
6. Tervezés
7. Támogatás
8. Működés
9. Teljesítményértékelés
10. Fejlesztés

A továbbiakban bemutatásra kerül az a 4 elem, mely hangsúlyossá vált az új ISO 9001:2015 szabványban

- 1. kockázat és kezelése**
- 2. folyamatszemlélet**
- 3. vezetés bevonása**
- 4. fejlesztés**

1. **Kockázat:** egyik legnagyobb újítás a „kockázat alapú megközelítés”(risk based thinking) megjelenése, mely az ágazatspecifikus (iparból induló) megjegyzések következménye. Ezen kockázat alapú gondolkodás, mind a belső és mind a külső kockázatok felmérését jelenti. Egyfajta megelőző eszközként működik majd. Mivel már a tervezés szintjén próbálják azonosítani a veszélyeket, lehetőségeket.
2. **Folyamatszemplélet:** pontosan definiált folyamatok kellenek; külső és belső folyamatok megfigyelése. Az azonosított folyamatokat tudják majd vizsgálni, elemezni, ezáltal a felmerülő kockázatokat csökkenteni.
3. **Vezetés:** az eddigihez képest is még kiemelkedőbbé vált a vezetés minőség iránti elkötelezettsége, hiszen a folyamatok azonosítását követően fontos, hogy a minőségügyi rendszer követelményei minden folyamatba beépüljenek, ezzel hozzájárulva a rendszer eredményes működéséhez
4. **Fejlesztés:** A szervezet minőségpolitikájának és minőségcéljainak szoros kapcsolatban kell lenni a stratégiai döntésekkel. Ezzel hozzájárul a vezetés a folyamatos fejlesztéshez.

A következőkben néhány példa látható a termék és/vagy szolgáltatás előállítása során megtalálható folyamatokra:

Vevőkkel kapcsolatos folyamatok: vevői követelmények meghatározása, vevői követelmények átvizsgálása, kapcsolattartás ügyfelekkel vevőkkel

Tervezés és fejlesztés folyamata: bemenő adatok, kimenő adatok, átvizsgálás, igazolás, érvényesítés, módosítások kezelése

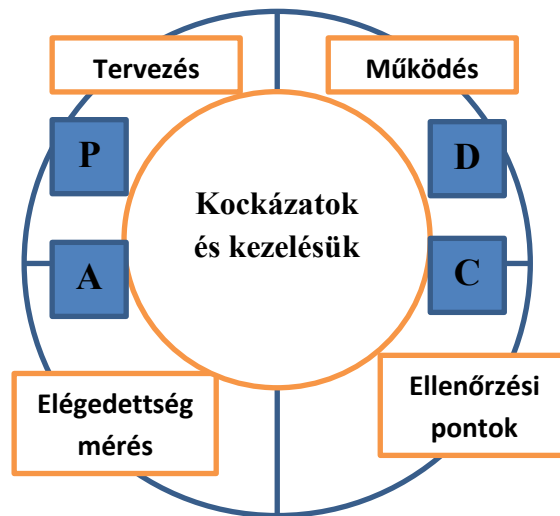
Beszerezés folyamata: beszerzés szabályozása – beszállítók értékelési rendszere

Termelési és szolgáltatási folyamatok: működés szabályozása, azonosítás és nyomonkövetés, mérések és igazoló ellenőrzések meghatározása, dokumentálás, árukezelés, csomagolás, raktározás és kiszállítás

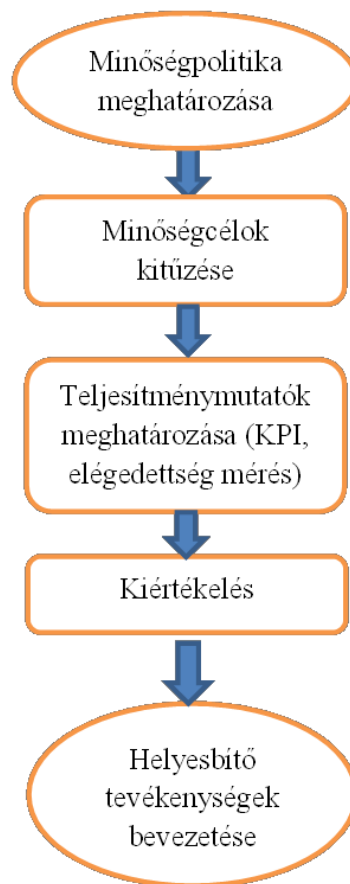
Megfelelőség szabályozás folyamata: fontos eleme kiszűrni a selejtet. 3 része: 1) bemeneti minőség, 2) IPC (gyártásközi ellenőrzés, in-process control), 3) végtermék-ellenőrzés

Nagyon fontos az ellenőrző, megfigyelő, mérő –és vizsgáló eszközök ellenőrzése, kalibrálása és karbantartása a termék/szolgáltatás követelményének való megfelelés céljából

Hasonlóan az eddigiekhez a 2015-ös szabvány is követi a PDCA ciklust az alábbi módon:



A megnövekedett jelentőségű **folyamatmenedzsment** lépéseit az alábbi folyamatábra mutatja:



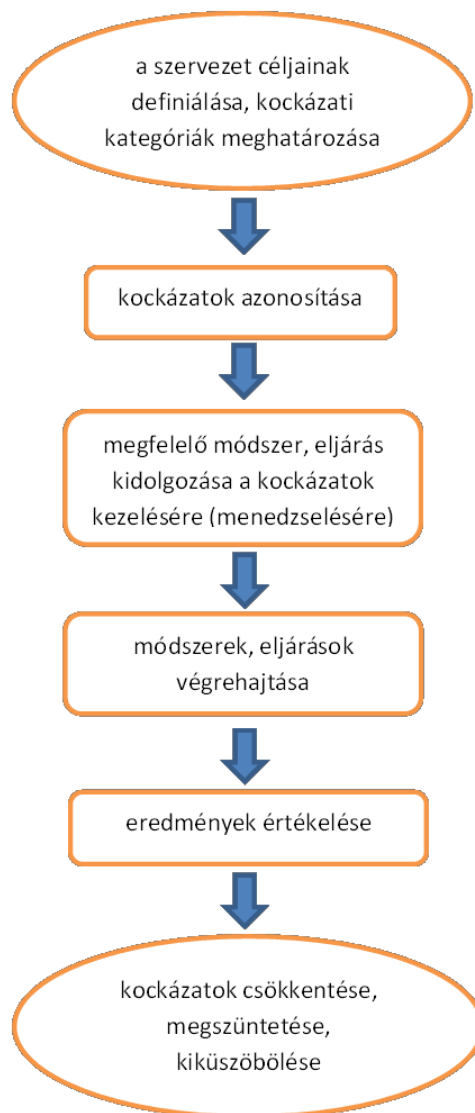
Az egyes folyamatok, szervezetre jellemzően, szabadon választhatók. A teljesítmény mérésére a következőket alkalmazza a szabvány: KPI, vevői elégedettség mérés. Az ISO 9001:2015-ös szabvány változásainak alkalmazásával – folyamat menedzsment, kockázat kezelés - fejleszthetővé válik a szervezet bármely területe. A 2015-ös verzióban levő átalakításokat 3 év alatt, 2018-ig kell bevezetni.

A kockázat alapú gondolkodás minden folyamatba beépül. Az új ISO-ban nem esik szó a megelőző tevékenységekről, hanem azt is a kockázat alapú megközelítés tartalmazza. A kockázatok ismeretében kell kidolgozni a megfelelő terveket és ellenőrzési pontokat, monitoring módszereket a kockázatok enyhítésére, megszüntetésére.

Az ISO 9001:2015 szabvány bevezeti a **tudásmenedzsment** fogalmát: A tudásmenedzsment a szervezet jellemzőinek ismeretében, a szervezetre vonatkozó tervezést folytat és állapítja meg a szükséges eszközöket (pl.:eljárások, utasítások).

Kockázatok a figyelem középpontjában (Forrás: Sandford Liebesman, Fókuszban a kockázat, Minőség és Megbízhatóság 2015/3-4, 188-198)

A gazdasági változások miatt számos új kockázat jelent meg a termelő és szolgáltató vállalatoknál, pl.: gyártás kiszervezések, internet globális elterjedése...stb. Ehhez való alkalmazkodás jeleként az ISO 9001:2015 szabványtervezet középpontjában a kockázat központú gondolkodás áll. Ezért a kockázat azonosításához, kezeléséhez és csökkentéséhez különböző eszközöket, módszereket javasol a szabvány (lásd.:4.fejezet). Az ISO/DIS 9001:2015 szabvány a kockázatot a következőként definiálja: a kockázat ” a bizonytalanság hatása valamely elvárt eredményre”. A egy szervezet kockázatalapú gondolkodásának alapjai a következő ábrán látható:



Kockázatok típusai egy szervezeten belül:

- 1. Szervezeti kockázat:** szervezeti külső, belső kockázatok lehetnek pl.: külső kockázat versenytársak megjelenése, jogszabályi változások; belső kockázat lehet személyi, informatikai, logisztikai...stb.
- 2. Stratégiai kockázat:** nem megfelelő stratégiai cél meghatározásakor jelentkezik
- 3. Megfelelőségi kockázat:** jogszabályi követelmények nem teljesítése
- 4. Működési kockázat:** menedzsment rendszer kockázata; vevői elégedettség kockázata; ellátási lánc kockázata; bevételek felismerésének kockázata; információ biztonsági kockázatok; logisztikai kockázatok; természeti katasztrófák kockázata;

Kockázatok elemzése:

Egy szervezeten belül első lépés a kockázatközpontú filozófia elsajátítása. A 4. fejezetben bemutatott és egyéb minőségfejlesztést támogató módszerek, technikák alkalmazásával a kockázatokat azonosítani és kezelni kell.

Kockázatok kezelése:

Lehetőségek:

- **kockázat elkerülése**
- **forrás kiküszöbölése**
- **kockázat megosztása**
- **döntéshozatal a kockázat vállalásáról**

Kockázatmenedzsment eszközei:

Ahhoz, hogy a kockázatokat kezelni tudjuk kockázatelemzést kell végrehajtani. Az ISO 9001 a kockázatok enyhítésére a javítási-fejlesztési folyamathoz, a **hibamód és hatáselemzést (FMEA)** és a **kockázatelemzési mátrixot** ajánlja. A kockázatmenedzsment eszköztára pedig az **ORCA szervezeti kockázatbecslési módszer**t, amely a célok (object), a kockázat (risk), a kontroll (control) és a kiigazítási (adjustment) folyamatát jelenti.

Kockázatelemzési mátrix:

A kockázatelemzési mátrix a vizsgált tárgy – folyamat vagy termék - következményének hatását elemzi az előfordulás valószínűségének függvényében (lásd mátrix elemzési technika lásd 4.fejezet olvasólecke).

A alábbi táblázat az új ISO 9001:2015 szabvány által ajánlott kockázatelemzési mátrix sémáját mutatja

Kockázat	Következmény				
	Jelentéktelen (1pont)	Kicsi (2pont)	Mérsékelt (3pont)	Nagy (4pont)	Katasztrófális (5pont)
Valószínűség					
Majdnem biztos (5pont)	Mérsékelt (5pont)	Magas (10 pont)	Extrém (15 pont)	Extrém (20pont)	Extrém (25pont)
Valószínű (4pont)	Alacsony (4pont)	Mérsékelt (8pont)	Magas (12 pont)	Magas (16 pont)	Extrém (20pont)
Lehetséges (3pont)	Alacsony (3pont)	Mérsékelt (6pont)	Mérsékelt (9pont)	Magas (12 pont)	Extrém (15pont)
Valószínűtlen (2pont)	Alacsony (2pont)	Alacsony (4pont)	Mérsékelt (6pont)	Mérsékelt (8pont)	Magas (10 pont)
Ritka (1pont)	Alacsony (1pont)	Alacsony (2pont)	Alacsony (3pont)	Alacsony (4pont)	Mérsékelt (5pont)

Az új ISO 9001:2015 szabvány kockázat alapú szemléletmódját úgynevezett „kockázati filozófiaként” is emlegetik, mely jól illeszkedik korunk elvárásához. Ezáltal az jelen szabvány hatékony segítséget nyújt a szervezeteknek a biztonságos, hatékony termék vagy szolgáltatás létrehozásához és a piacképesség megőrzéséhez.

Felhasznált irodalmak

- www.iso.org.hu
- Erdei J, Kövesi J, Topár J, Tóth Zs E Szerk.: Kövesi J, Szerk.: Topár J: **A minőségmenedzsment alapjai**, Budapest: Typotex Kiadó, 252 p. 2006
- Paul Palmes, Megújult szemlélet a az ISO 9001:2015 szabványtervezetben Minőség és Megbízhatóság 2015/3-4, 182-187
- Csóka Ildikó, Kovács Anita (2015): Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás 2015, TÁMOP-4.2.1.D-15/1/KONV-20
- http://tqconsulting.hu/msz_en_iso_9001/az-iso-szabvanyok-jelentos-valtozasokkal-ujulnak-meg15-000
- <https://www.poligont.hu>

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
GAZDASÁGTUDOMÁNYI KAR
KÖZGAZDÁSZ KÉPZÉS
TÁVOKTATÁSI TAGOZAT
LECKESOROZAT
COPYRIGHT © SZTE GTK 2017/2018

A LECKE TARTALMA, ILLETVE ALKOTÓ ELEMEI ELŐZETES,
ÍRÁSBELI ENGEDÉLY MELLETT HASZNÁLHATÓK FEL.

JELEN TANANYAG
A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEMEN KÉSZÜLT
AZ EURÓPAI UNIÓ TÁMOGATÁSÁVAL.
PROJEKT AZONOSÍTÓ: EFOP-3.4.3-16-2016-00014



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

SZÉCHENYI 2020





Európai Unió
Európai Szociális
Alap

BEFEKTETÉS A JÖVŐBE