

*EOQ közös Szakbizottsági Pódium  
2016.május 18.*

**MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015  
SZABVÁNYNAK,  
ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?**

**Prof. Dr. Veress Gábor**  
**egyetemi tanár**

# BEVEZETÉS

- Köszönöm a felkérést!
- Hatalmas, új, még kiforratlan téma
- Sokféle szempont
- Sokféle érdek
- Bonyolult feladat
- Véges a tudásom
- Kevés az idő
- **Személyes vélemény, bocsánat, ha tévedek!**

# VÁLLALATI MINŐSÉGÜGYI MODELLEK ALKALMAZÁSA A SZERVEZET TÍPUSA SZERINT

## Működési modellek

- **ISO 9000 sorozat** : alkatrésziparok

(hadiipar, gépipar, elektronikai ipar,..) számára

- **GMP**: folyamatiparok

(gyógyszeripar, vegyipar, élelmiszeripar,...) számára

- **Nincs a szolgáltatás számára!!!**

- **Nincs a projektmenedzsment számára !?**

- **Speciális: laboratóriumok, ...**

## Felmérő/Értékelő modellek

- **EFQM/NMD**: minden (?) szervezet számára

# **MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?**

- Az új MSZ EN ISO 9001:2015
- Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?
- Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?

# **MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?**

- **Az új MSZ EN ISO 9001:2015**
- Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?
- Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?

# Az ISO 9001 története

- **1987.** Az USA hadiipari beszállítói szabvány alapján készített BS 5750 szabvány átvétele
- **1994.** 20 fejezet
- **2000.** 5 tartalmi fejezet, egységes szerkezetben az ISO 9000, ISO 9001 és az ISO 9004, de megszűnt a megfelelőség megállapítás és jelölés
- **2008.** eltérő felépítés és az ISO 9004-től eltérő szerkezetben
- **2015.** eltérő felépítés, az ISO 9004-től eltérő szerkezetben, de megegyező az ISO 14001 szabvánnyal

**MSZ EN ISO 9001:2015**  
**MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.**  
**KÖVETELMÉNYEK**  
*mindenki ismeri?*

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## **0. Bevezetés**

0.1. Általános tájékoztatás

0.2. Minőségirányítási alapelvek

0.3. A folyamatszempléletű megközelítés

0.3.1. Általános leírás

0.3.2. A PDCA-ciklus

0.3.3. Kockázatalapú gondolkodás

0.4. Kapcsolat más irányítási rendszerek szabványaival



# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **0.2. Minőségirányítási alapelvek:**

- Vevőközpontúság
- Vezetői szerepvállalás
- A munkatársak elköteleződése
- Folyamatszemléletű megközelítés
- Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
- Kapcsolatok kezelése

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 1. Alkalmazási terület

- A termék vagy szolgáltatás megfelel a vevői, valamint az alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeknek
- Célja a vevői (customer, közvetlen vevő) elégedettség növelése (!!!)

## 2. Rendelkező hivatkozások

- ISO 9000:2015 MIR – Alapok és szótár

## 3. Szakkifejezések és meghatározásuk

- ISO 9000:2015 MIR – Alapok és szótár (*Hibásan ISO 9001!!!*)

*Megjegyzés: aláhúzva az, ami új,*

*( ) zárójelben levő szám az ISO 9001:2008 fejezetszámra utal.*

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 4. A szervezet környezete

4.1. A szervezetnek és környezetének megértése (új)

4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése(új)

4.3. A MIR alkalmazási területeinek a meghatározása(új)

4.4. A MIR és folyamatai

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **5. Vezetői szerepvállalás/Vezetés (?) (szemléletében új/más)**

### **5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség**

5.1.1.Általános előírás

5.1.2.Vevőközpontúság

### **5.2.Politika**

5.2.1.A minőségpolitika kialakítása

5.2.2.A minőségpolitika kommunikálása

### **5.3. Szervezeti szerepek, felelősségek és hatáskörök (5.5)**

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 6. Tervezés (MIR?)

6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel  
kapcsolatos tevékenységek (új)

6.2. Minőségcélok és az elérésük megtervezése

6.3. A változások tervezése

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 7. Támogatás

### 7.1. Erőforrások

7.1.1.Általános előírások

7.1.2.Munkatársak

7.1.3.Infrastruktúra

7.1.4. A folyamatok működési környezete

7.1.5.Megfigyelési és mérési erőforrások (7.6)

7.1.6.Szervezeti ismeretek

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **7. Támogatás (folytatás)**

### **7.2. Felkészültség (kompetencia)**

### **7.3. Tudatosság**

### **7.4. Kommunikáció**

### **7.5. Dokumentált információ (új) (4.2)**

#### **7.5.1. Általános előírás**

#### **7.5.2. Létrehozás és frissítés**

#### **7.5.3. A dokumentált információk felügyelete**

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### 8. Működés

##### 8.1. Működéstervezés és felügyelet (?) (7.1)

##### 8.2.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények (7.2)

8.2.1.Kapcsolattartás a vevővel

8.2.2.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározása

8.2.3.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása

8.2.4.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltoztatása



# **MSZ EN ISO 9001:2015**

## **MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.**

### **KÖVETELMÉNYEK**

#### **8. Működés (folytatás1)**

#### **8.3.A termékek és a szolgáltatások tervezése és fejlesztése (7.3)**

##### 8.3.1.Általános előírás

##### 8.3.2.A tervezés és fejlesztés megtervezése

##### 8.3.3.A tervezés és fejlesztés bemenetei

##### 8.3.4.A tervezés és fejlesztés felügyeleti tevékenységei

##### 8.3.5.A tervezés és fejlesztés kimenetei

##### 8.3.6.A tervezés és fejlesztés változtatásai

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### 8. Működés (folytatás2)

##### **8.4.A külső forrásból biztosított termékek és a szolgáltatások felügyelete (új) a beszerzés helyett (7.4)**

###### 8.4.1.Általános előírás

###### 8.4.2.A felügyelet jellege és mértéke

###### 8.4.3.Információk a külső szolgáltatók részére

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### 8. Működés (folytatás3)

##### 8.5. A termék előállítás és szolgáltatás nyújtása (így új) (7.5)

8.5.1. A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása

8.5.2. Azonosítás és nyomonkövethetőség

8.5.3. A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona

8.5.4. Megóvás

8.5.5. Kiszállítás utáni tevékenységek

8.5.6. Változáskezelés

8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása (így új)

8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete (8.3.)

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### **9. Teljesítményértékelés (performance evaluation) (így új)**

##### **9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés (8.2)**

9.1.1. Általános előírás

9.1.2. Vevői elégedettség

9.1.3. Elemzés és értékelés

##### **9.2. Belső audit (8.2)**

##### **9.3. Vezetőségi átvizsgálás (5.6)**

9.3.1. Általános előírás

9.3.2. A vezetőségi átvizsgálás bemenetei

9.3.3. A vezetőségi átvizsgálás kimenetei

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **10. Fejlesztés (8.5)**

10.1. Általános előírások

10.2. Nemmegfelelőség és helyesbítő  
tevékenység (8.3)

10.3. Folyamatos fejlesztés

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

- **A melléklet** (tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata
- **B melléklet** (tájékoztató): Az ISO/TC 176 által kidolgozott, a minőségirányítással és minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos más nemzetközi szabványok
- **Irodalomjegyzék**

# MSZ EN ISO 9001:2015

## A. melléklet(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

### A.4. Kockázat alapú gondolkodás

- A szabvány a kockázatalapú gondolkodásra épül.
- A kockázatot úgy értelmezi, mint egy váratlan esemény hatása egy várt eseményre.
- A kockázatok általában negatívumként értelmezzük. A kockázatalapú gondolkodás azonban a lehetőségek rangsorolásával a kockázat pozitív oldalát mutatja meg. A lehetőségeket ugyanis mindig értékeljük, aminek során a hatásukat és megvalósíthatóságukat figyelembe vesszük és a választást az elérendő cél érdekében újra értékeljük.
- Ez a gondolkodás biztosítja, hogy a megelőző intézkedések folyamatosan érvényesüljenek. Ezért a megelőző intézkedések fejezet nem is szerepel az új szabványban.

# MSZ EN ISO 9001:2015

**A. melléklet**(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

## **A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye**

### **•4.4 A minőségirányítási rendszer folyamatai**

A szervezetnek meg kell határozni a kockázatokat és lehetőségeket, valamint megfelelő intézkedéseket kell megtervezni és alkalmazni ezek kezelésére.

### **•5.1.2 Vevőközpontúság**

A vezetőségnek meg kell határoznia a kockázatokat és lehetőségeket, amelyek hatással vannak a termékek és szolgáltatások megfelelőségére, és a vevői elégedettség növelésére.



# MSZ EN ISO 9001:2015

**A. melléklet**(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

## **A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye**

### **•6.1 A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek**

Amikor a minőségirányítási rendszert tervezik a szervezetnek, meg kell határozni azokat a kockázatok és lehetőségeket, amelyek biztosítják az elvárt eredményeket.

Meg kell tervezni a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységeket.

A tevékenységeknek arányosnak kell lenni a termékek és a szolgáltatások megfelelőségére gyakorolt lehetséges hatással

# MSZ EN ISO 9001:2015

## A. melléklet(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

### A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye

#### •8.5.5 Kiszállítás utáni tevékenységek

A kiszállítás utáni tevékenységek kiterjedésének meghatározásakor a szervezetnek figyelembe kell vennie a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos kockázatokat.

#### •9.3 Vezetőségi átvizsgálás

A vezetőségi átvizsgálásnak figyelembe kell venni a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban végzett tevékenységek eredményét.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## VÁLTOZTATÁS, ÚJ SZEMLÉLET

- Az ISO 9001:2015 kevésbé előíró,  
helyette a teljesítményre összpontosít. (!?)
- Ezt összekapcsolja a kockázat alapú gondolkodáson  
alapuló folyamatszemplélettel és a PDCA ciklust  
alkalmazza a szervezet minden szintjén.
- Az ISO 9001:2015 felépítése megegyezik az ISO  
14001:2015 felépítésével.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

## 4.1 A szervezet és környezetének megértése: új fogalom és követelmény.

A szervezetnek meg kell határoznia azokat a külső és belső tényezőket, amelyek céljai szempontjából fontosak és hatnak arra a képességre, hogy elérje a várt eredményt.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

## 4.2 Az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak megértése: új fogalom és követelmény

A szervezetnek meg kell határozni azokat az érdekelt feleket, amelyek lényegesek az irányítási rendszer szempontjából és ezen érdekelt feleknek az irányítási rendszerre vonatkozó követelményeit.

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

#### 4.3 A minőségirányítási rendszer alkalmazási területének meghatározása: kibővített, új fogalom és követelmény

A szervezetnek az alkalmazási terület kialakításához meg kell határozni a minőségirányítási rendszer határait és alkalmazhatóságát. Figyelembe kell venni a külső és belső tényezőket, a lényeges érdekelt felek követelményeit, a szervezet termékeit és szolgáltatásait.

A meghatározott alkalmazási területen belül a kizárás nem, vagy csak dokumentált indokkal lehetséges és akkor sem lehet hatással a szervezetnek arra a képességére vagy felelősségére, hogy biztosítsa a termékek és a szolgáltatások megfelelését.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

## 5. Vezetés

A szabványban új, hogy a vezetés számára olyan vezetői képességeket és elkötelezettséget, tudatosságot és felelősséget határoz meg, ami szükséges a termékek, szolgáltatások megfeleltetésének biztosításához, annak fenntartásához, tervezéséhez és fejlesztéséhez.

A vezetés ezeknek a követelményeknek való megfelelése a szabvány egészén érvényesül.

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

**7.5 Dokumentált információ:** A fogalom a dokumentálási eljárások, illetve a Feljegyzések fogalmakat váltja fel az új szabványban, abban az értelemben, hogy a folyamatokról Dokumentált információkat kell fenntartani és megőrizni. A szervezetnek lehetősége van saját adottságainak és körülményeinek legjobban megfelelő Dokumentált információkat fenntartani és megőrizni, és nem kell a megadott formát követni.



**Dokumentált információ  
az MSZ EN ISO 9001: 2015  
szabványban**

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 4. A szervezet környezete

4.1. A szervezetnek és környezetének megértése

4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése

4.3. A MIR alkalmazási területeinek a meghatározása ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

4.4. A MIR és folyamatai ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 5. Vezetői szerepvállalás

### 5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség

5.1.1. Általános előírás

5.1.2. Vevőközpontúság

### 5.2. Politika

5.2.1. A minőségpolitika kialakítása

5.2.2. A minőségpolitika kommunikálása ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

### 5.3. Szervezeti szerepek, felelősségek és hatáskörök

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 6. Tervezés

6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek

6.2. Minőségcélok és az elérésük megtervezése  
***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

6.3. A változások tervezése

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 7. Támogatás

### 7.1. Erőforrások

7.1.1.Általános előírások

7.1.2.Munkatársak

7.1.3.Infrastruktúra

7.1.4. A folyamatok működési környezete

7.1.5.Megfigyelési és mérési erőforrások ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

7.1.6.Szervezeti ismeretek

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 7. Támogatás (folytatás)

### 7.2. Felkészültség (kompetencia) *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

### 7.3. Tudatosság

### 7.4. Kommunikáció

### 7.5. Dokumentált információ

#### 7.5.1. Általános előírás

#### 7.5.2. Létrehozás és frissítés

#### 7.5.3. A dokumentált információk felügyelete *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés

### 8.1. Működéstervezés és felügyelet *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

### 8.2.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények

8.2.1.Kapcsolattartás a vevővel

8.2.2.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározása

8.2.3.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓDOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ*

8.2.4.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltoztatása

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés (folytatás1)

### 8.3.A termékek és a szolgáltatások tervezése és fejlesztése

#### 8.3.1.Általános előírás

#### 8.3.2.A tervezés és fejlesztés megtervezése ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

#### 8.3.3.A tervezés és fejlesztés bemenetei ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

#### 8.3.4.A tervezés és fejlesztés felügyeleti tevékenységei ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

#### 8.3.5.A tervezés és fejlesztés kimenetei ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

#### 8.3.6.A tervezés és fejlesztés változtatásai ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***



# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés (folytatás2)

### 8.4.A külső forrásból biztosított termékek és a szolgáltatások felügyelete

#### 8.4.1.Általános előírás *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

#### 8.4.2.A felügyelet jellege és mértéke

#### 8.4.3.Információk a külső szolgáltatók részére

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK - KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés (folytatás3)

### 8.5. A termék előállítás és szolgáltatás nyújtása

8.5.1. A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása  
***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

8.5.2. Azonosítás és nyomon-követhetőség ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

8.5.3. A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona

8.5.4. Megóvás

8.5.5. Kiszállítás utáni tevékenységek

8.5.6. Változáskezelés ***DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ***

8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 9. Teljesítményértékelés

### 9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés

9.1.1. Általános előírás *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

9.1.2. Vevői elégedettség

9.1.3. Elemzés és értékelés

### 9.2. Belső audit *DOKUMENTÁLT INFORMÁCIÓ*

### 9.3. Vezetőségi átvizsgálás

9.3.1. Általános előírás

9.3.2. A vezetőségi átvizsgálás bemenetei

9.3.3. A vezetőségi átvizsgálás kimenetei *DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ*

# MSZ EN ISO 9001: 2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK . KÖVETELMÉNYEK

## 10. Fejlesztés

10.1. Általános előírások

10.2. Nemmegfelelőség és helyesbítő  
tevékenység ***DOKUMENTÁLT  
INFORMÁCIÓ***

10.3. Folyamatos fejlesztés

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

## 8.4 A kívülről biztosított termékek és szolgáltatások felügyelete:

Az új szabvány nem használja a beszerzés kifejezést, ezt helyettesíti. A szervezetnek biztosítania kell, hogy a kívülről biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások megfeleljenek a specifikált követelményeknek.

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### MEGVÁLTOZOTT FOGALMAK

**8.5 Termék előállítása és szolgáltatás nyújtása: új a termék és szolgáltatás együttes megnevezése és a fogalom kiterjesztése.**

A szervezetnek biztosítania kell a folyamatok, termékek és szolgáltatások felügyeletét azok teljes életciklusán át. Ez magába foglalja azokat a kiszervezett folyamatokat, amelyeket ellenőrizni vagy befolyásolni tud. Kiterjed a tervezésre a továbbadott termékekre és szolgáltatásokra.

# AMI AZ ISO 9001:2015 SZABVÁNYBÓL KIMARADT

- **Minőségügyi Kézikönyv:** az új szabványban ez a kifejezés nem szerepel
- **Vezetőség képviselője:** nem követelmény, a szabvány kijelöli ezt a szerepet, de a szervezetre bízta ennek a szerepnek az ellátási módját.
- **Megelőző intézkedések:** ezt a fejezetet a kockázatalapú szemlélet feleslegessé teszi.
- **Beszerezés:** ezt a fejezetet „Kívülről biztosított termékek és szolgáltatások” váltotta fel.

# MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?

- Az új MSZ EN ISO 9001:2015
- **Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?**
- Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?
- Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?



# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

## SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK(1)- vevőelégedettség

- Bár értelmezi *a vevői és az alkalmazható jogszabályi és szabályozói követelmények* alapján az érdekelteket,
- de csak
  - a Vevőközpontúságot (5.1.2.),
  - a Kapcsolattartást a vevővel (8.2.1.),
  - a Vevői elégedettséget (9.1.2.) értelmezi, így
- célja csak a közvetlen vevő (customer) elégedettsége !**

# ISO 9001 torz jelentősége

Az ISO 9001

*egyrészt* a legismertebb,

- mert az alapszabványok közül csak eszerint (követelmény) lehet tanúsíttatni, -

*másrészt* a piaci kényszer miatt a

vevők által a beszállítókra kényszerített

csak vevőelégedettséget követelő

vállalati minőségmenedzsment működési modell.

**Az ISO 9001 csak a közvetlen vevőnek jó!**

# **AZ ISO 9001 SZABVÁNY FŐ TARTALMI PROBLÉMÁJA**

Az ISO 9001 szabvány lényege,  
(**a vevő arra kötelezi**), hogy a **beszállító**  
(egyetlen) **célja a vevő elégedettsége legyen!**

 **az ISO 9001**

**a beszállítók kizsákmányolásának szabványa!**

# A VEVŐELÉGEDETTSÉG HELYE A MINŐSÉGMENEDZSMENTBEN

## A TELJESKÖRŰ MINŐSÉGMENEDZSMENT (TQM) ISO 8402:1994

„A **teljeskörű minőségmenedzsment** a szervezet olyan menedzsment módszere, amely

- minőségközpontú,
- mindenki részvételén alapul,
- **célja a fogyasztó/vevő megalégedettsége által**
- a szervezet hosszú-távú sikeressége, amely
- a szervezet minden tagjának
- és a társadalomnak hasznára szolgál.”

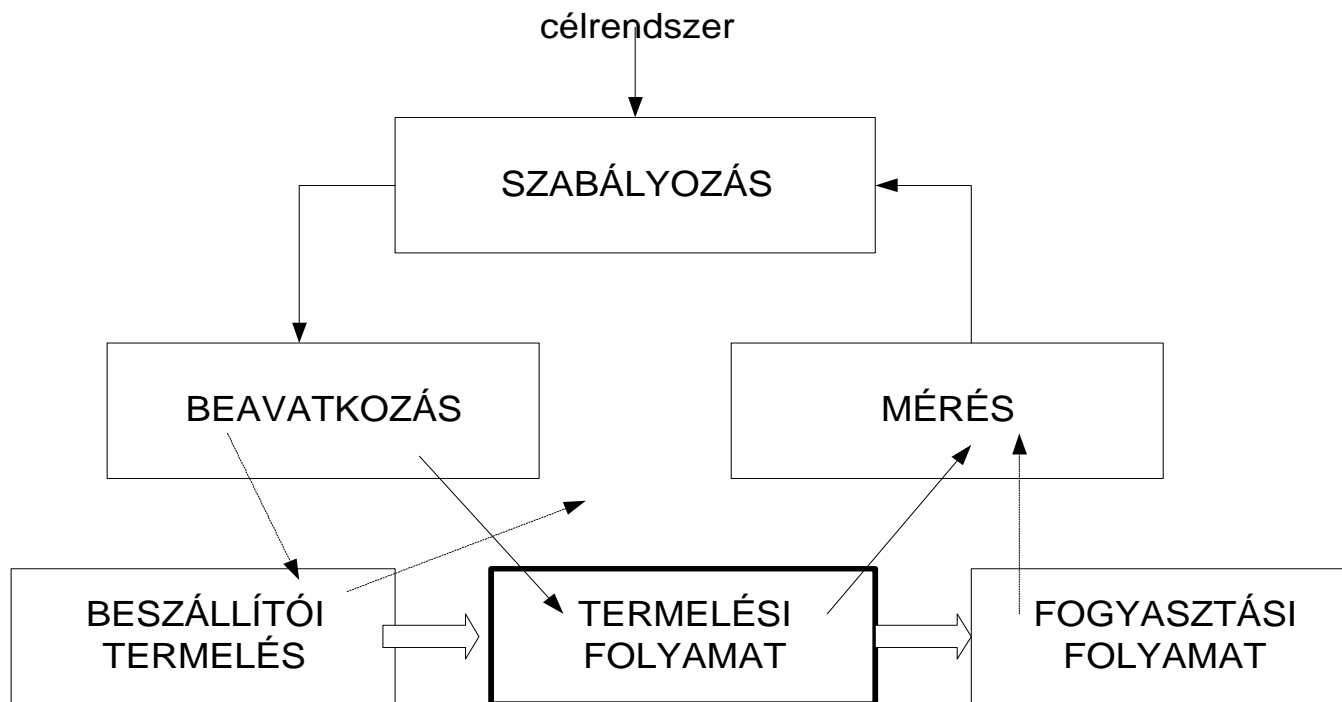
# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

## SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK (2) - PDCA

- A PDCA ciklus képessé tesz..., hogy folyamatai megfelelően legyenek irányítva ??? ... A PDCA ciklus minden folyamatra és a MIR egészére alkalmazható ???
- Hiányzik a szabályozáselmélet, az állapotváltozáson alapuló szabályozás!

***Meg kell(ene) különböztetni a rendszerek irányítását és a projektek irányítását!***

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN



# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Szabályozandó folyamat

- termelés (7.)
- erőforrás-gazdálkodás (6.)
- a megnemfelelő termék kezelése (8.3.)
- fogyasztási folyamat
- beszállítói termelés

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Mérés

- a termék és a termelési folyamat mérése (8.2.)
- vezetőségi átvizsgálás (5.6.)
- *belső audit* (8.2.)

részletesen *ISO 19011:2011*

- az érdekeltek elégedettsége (8.2.)
- önfelmérés (A. melléklet)



# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Szabályozás

- minőségmenedzsment-rendszer (4.)
- vezetés (5.)
- elemzés, értékelés (8.4.)

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Beavatkozás

- helyesbítés (8.5.2.)
- megelőzés (8.5.3.)
- tökéletesítés (8.5.4.)

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **Minőszabályozási kör:**

szabályozandó folyamatok leírása: 4.4, 6.1,8.1-8.2, 8.4,

folyamatok szabályozása: **8.5-8.7**

mérés,figyelemmel kísérés: **9**

elemzés, döntés: **9.1.3**

beavatkozás: **10**

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

## SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK (3) – kockázatok kezelése

- Előnye a környezetével és céljaival kapcsolatos kockázatok és lehetőségek kezelése
- Miért „kockázatok és lehetőségek”?
- Mit jelent a „környezetével és céljaival kapcsolatos”???  
mindent? **Elég az A melléklet???**

*A kockázatról önálló vitaestet kellene tartani!*

*A HACCP nagyon jó! de sikertelen BKR alkalmazások!*

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 0.2. Minőségirányítási alapelvek:

- Vevőközpontúság
- Vezetői szerepvállalás
- A munkatársak elköteleződése
- Folyamatszemléletű megközelítés
- Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
- Kapcsolatok kezelése
- ***Kockázatok és lehetőségek kezelése!!!???***

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### 4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése

A vevői és az alkalmazható jogszabályi és szabályozói követelményeknek megfelelő termékek és szolgáltatások egyenletes biztosítására vonatkozó képességére gyakorolt hatásuk vagy lehetséges hatásuk miatt a szervezetnek meg kell határoznia:

- a) azokat **az érdekelt feleket**, amelyek lényegesek a minőségirányítási rendszer szempontjából; és
- b) ezen érdekelt feleknek azokat **a követelményeit**, amelyek lényegesek a minőségirányítási rendszer szempontjából.

*Nem világos, hogy ki az érdekelt fél!*

*Lásd még vevőelégedettség! Nincs érdekelt elégedettség!*

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése (folytatás)**

A szervezetnek figyelemmel kell kísérnie és át kell vizsgálnia az ezen érdekelt felekre és lényeges követelményeikre vonatkozó információkat.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

**7. „Támogatás” számomra zavaros értelmezés!!!**

**7.1. Erőforrások (*emberközpontúság???* A munkatárs ebben csak 1/6 !Nincs dolgozói elégedettség!!!)**

**7.2. Felkészültség (kompetencia) (új) kié?**

**7.3. Tudatosság (új) kié?**

**7.4. Kommunikáció**

**7.5. Dokumentált információ (új) (4.2)**



# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### KÖVETELMÉNYEK

#### **9. Teljesítményértékelés (performance evaluation)**

*a tartalom szerint miért nem megállapítás??? assessment!!!*

#### **9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés (8.2)**

9.1.1. Általános előírás

9.1.2. Vevői elégedettség

9.1.3. Elemzés és értékelés

#### **9.2. Belső audit (8.2)**

#### **9.3. Vezetőségi átvizsgálás (5.6)**

9.3.1. Általános előírás

9.3.2. A vezetőségi átvizsgálás bemenetei

9.3.3. A vezetőségi átvizsgálás kimenetei

# Az ISO 9001:2015 MINŐSGMENEDZSMENT RENDSZER SZABVÁNYBAN A MINŐSÉG ÉRTELMEZÉSE KEVEREDIK A MEGFELELŐSÉGGEL

## **3.6. A követelménnyel kapcsolatos szakkifejezések**

### **3.6.2. minőség (quality)**

Annak a mértéke, hogy egy objektum (3.6.1) saját jellemzőinek (3.10.1) egy csoportja mennyire teljesíti a követelményeket (3.6.4).

1.megjegyzés: a „minőség” szakkifejezés használható olyan jelzőkkel, mint gyenge, jó vagy kiváló

2.megjegyzés: a saját – szemben a „hozzárendelttel” – annyit jelent, hogy az objektum (3.6.1) létezik (hozzá tartozik)

### **3.6.11.megfelelőség (conformity)**

Egy követelmény (3.6.4) teljesülése.

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

- **SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK (4) – a minőség tartalom nélküli értelmezése,**  
*pedig ez kellene legyen az egész szabvány alapja!*
- **SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK (5) – a megfelelőség hiányos értelmezése, annak ellenére,**  
*hogy sok jogszabályban ez már egyértelmű,*  
*és az autóipar lényege a vevő*  
*megfelelőség követelményének a kielégítése!*
- **SZEMLÉLETI PROBLÉMÁK (6) – a minőség és a megfelelőség keveredése**

# Az ISO 9001:2015 MINŐSÉGMENEDZSMENT RENDSZER SZABVÁNY KORLÁTJAI - összefoglalás

- Az ISO 9001 csak a közvetlen vevőnek jó!  
(A beszállítók kizsákmányolásának szabványa!)
- A **minőség** értelmezése semmitmondó
- A **minőség** és a **megfelelőség** keveredik
- Nincs pontosan értelmezve a **min men rendszer**
- Nincs pontosan értelmezve az **érdekelt fél**
- Zavart okoz a **dokumentált információ** kötelezettsége
- Hiányzik a szabályozáselmélet, helyette félreértett PDCA
- Nincs értelmezve a minőségyszabályozás
- Hiányzik a megfelelőség-megállapítás és jelölés
- A vállalati kultúra csak apró-betűs megjegyzésben

# MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?

- Az új MSZ EN ISO 9001:2015
- Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?
- **Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?**
- Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?

# Az ISO 9001:2015 MINŐSGMENEDEZSMENT RENDSZER SZABVÁNY BAJAI – HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?(1)

- Az ISO 9001 csak a közvetlen vevőnek jó! (A beszállítók kizsákmányolásának szabványa!)

Ne szédítsük a vállalatokat, valljuk ezt be és a vevőelégedettség mellett a többi érdekelt igényét is vegyük figyelembe!

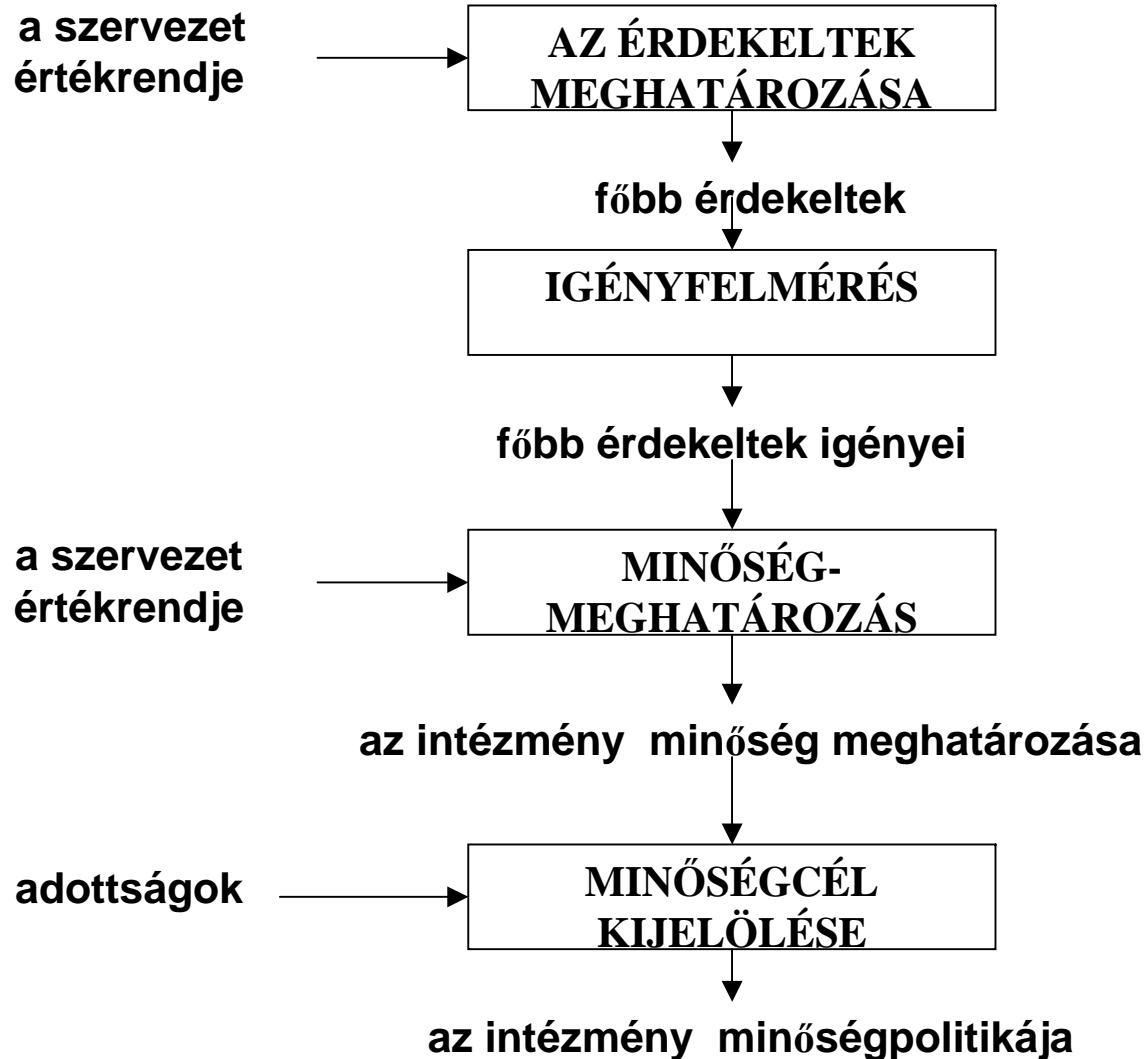
- A minőség értelmezése semmitmondó.

Értelmezzük a termelési és a fogyasztási folyamatok minőségét!

- A minőség és a megfelelés keveredik.

Értelmezzük pontosan a minőséget és a megfelelést!

# A SZERVEZET MINŐSÉG MEGHATÁROZÁSA



**Az ISO 9001:2015  
MINŐSGMENEDZSMENT RENDSZER  
SZABVÁNY BAJAI –  
HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI? (2)**

- Nincs pontosan értelmezve a min men rendszer

A rendszer pontos értelmezésével határozzuk meg a min men rendszert, ebben segít a szervezet környezetének értelmezése.

- Nincs pontosan értelmezve az érdekelt fél

Fontos lenne ebben *közös elvi álláspontot kialakítani!*

- Zavart okoz a dokumentált információ kötelezettsége

Fontos lenne ebben *egységes álláspontot kialakítani!*



# Az ISO 9001:2015

## MINŐSGMENEDZSMENT RENDSZER

### SZABVÁNY BAJAI –

### HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI? (3)

- Hiányzik a szabályozáselmélet, helyette félreértett PDCA

Mindenhol tanítani kellene az állapot leírásának a fontosságát és erre építve a szabályozáselméletet!  
Értelmezzük helyesen a PDCA-t!

- Nincs értelmezve a minőségyszabályozás

Vissza kellene térni a 2000-ben kiadott sorozathoz!  
A (GMP alapján) értelmezni kellene a minőség három szintű szabályozását: folyamat, megfelelőség és minőségyszabályozás.

# Az ISO 9001:2015 MINŐSGMENEDZSMENT RENDSZER SZABVÁNY KORLÁTJAI – HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI? (4)

- Hiányzik a megfelelőség-megállapítás és jelölés

Ezt is tanítani kellene, figyelembe véve az 1994-es kiadást.

- A vállalati kultúra csak apró-betűs megjegyzésben

A vállalati kultúrának a minőségszemléletben nagyon fontos szerepe van, ezt tanítani, hirdetni kellene!

# MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?

- Az új MSZ EN ISO 9001:2015
- Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?
- **Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?**
- Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?

# Az MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGMENEDZSMENT RENDSZER SZABVÁNY BAJAI –ROSSZ FORDÍTÁS!

- A fordítás lényege, hogy adott (angol) szónak többféle jelentése van, az adott szövegekörnyezetben mi az angol jelentése, és ennek az angol szónak az adott jelentését kell magyarra fordítani!
- Ebben a fordításban minden angol szónak, függetlenül a szövegekörnyezettől, ugyanaz a magyar fordítása!
- Nagyon rossz fordítások! Pl: control=felügyelet, management=irányítás, ...

# Az MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGMENEDZSMENT RENDSZER SZABVÁNY BAJAI –ROSSZ FORDÍTÁS?

Sajnos nem alakult ki az egységes magyar nevezéktan!!!

Mit jelent például a

- szabályozás,
- szabályozottság,
- irányítás,
- ellenőrzés,
- felszabadítás,
- feddhetetlenség,
- kezelés,
- vevő,
- fogyasztó,
- kockázat,
- stb.

# MSZ EN ISO 9001:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### FORDÍTÁSI KÉRDÉSEK

- Management irányítás ???
- Control felügyelet ???
- Controlled felügyelet alatti ?
- Verification igazolás
- Verified hitelesített ?
- Customer vevő
- Integrity működőképesség ???
- Check/monitor ellenőrzés ???
- Release kibocsátás ???

# MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?

- Az új MSZ EN ISO 9001:2015
- Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?
- Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?
- Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?
- **Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?**

# HOGYAN ORVOSOLHATÓK AZ MSZ EN ISO 9001: 2015 BAJAI?

- Alakítsuk ki az egységes magyar minőségügyi nevezéktant!
- Javított fordítás?
- Az angol szöveg alapján tartsunk megbeszéléseket!



# **MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?**

- **Az új MSZ EN ISO 9001:2015**
- **Melyek az új ISO 9001:2015 bajai?**
- **Hogyan orvosolhatók az ISO 9001:2015 bajai?**
- **Melyek az új MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?**
- **Hogyan orvosolhatók az MSZ EN ISO 9001:2015 bajai?**

# MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK, ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI? *ÖSSZEFOGLALÁS*

- Őszintén beszéljünk a problémákról! (Azért lehet, hogy akkor is fognak kérni tanúsítást!)
- Dolgozzuk ki végre az egységes magyar minőségügyi fogalomrendszert!
- Tartsunk sok ingyenes megbeszélést, vitát!
- Az érdekek háttérbe szorításával segítsük egymást!

*EOQ közös Szakbizottsági Pódium*

*2016.május 18.*

**MI A BAJA AZ ÚJ ISO 9001:2015 SZABVÁNYNAK,  
ÉS HOGYAN ORVOSOLHATÓK A BAJAI?**

***KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!***

**Prof. Dr. Veress Gábor**

**egyetemi tanár**

# **FÜGGELÉK I**

**ISO 9000 2000 SZABVÁNYSOROZAT  
MÁSİK KÉT SZABVÁNYA:**

**ISO 9000:2015**

**ISO 9004:2009**

# MINŐSGMENEDEZSMENTRENDSZER MODELLEK

## ISO 9000 sorozat

- MSZ EN ISO 9000:2015

Minőségirányítási rendszerek

**Alapok és szótár**

- MSZ EN ISO 9001:2015

Minőségirányítási rendszerek

**Követelmények**

- MSZ EN ISO 9004:2010

**A szervezet tartós sikerének irányítása.**

**Minőségirányítási megközelítés**

**MSZ EN ISO 9000:2015**  
**MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.**  
**ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

# MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR

- Előszó
- Bevezetés
- 1. Alkalmazási terület
- 2. Alapvető fogalmak és minőségirányítási alapelvek
- 3. Szakkifejezések és meghatározások
- A. Melléklet

# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **2.2. Alapvető fogalmak**

- Minőség
- Minőségirányítási rendszer
- Egy szervezet környezete
- Érdekeltek felek
- Támogatás



# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **2.3. Minőségirányítási alapelvek**

- Vevőközpontúság
- Vezetői szerepvállalás
- A munkatársak elköteleződése
- Folyamatszemléletű megközelítés
- Fejlesztés
- Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
- Kapcsolatok kezelése
- (Kockázatkezelés???)

**MSZ EN ISO 9000:2015  
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.  
ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

**2.3. Minőségirányítási alapelvek  
magyarázata**

Minden alapelv esetében:

- Megállapítás
- Indokolás
- Fő előnyök
- Lehetséges intézkedések

# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **2.4. A MIR kidolgozása**

- MIR modell
- A MIR kidolgozása
- MIR szabványok, más IR és kiválósági modellek

# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **3. Szakkifejezések és meghatározások**

- 3.1. A személlyel vagy személyekkel kapcsolatos szakkifejezések
- 3.2. A szervezettel kapcsolatos szakkifejezések
- 3.3. A tevékenységgel kapcsolatos szakkifejezések
- 3.4. A folyamattal kapcsolatos szakkifejezések
- 3.5. A rendszerrel kapcsolatos szakkifejezések
- 3.6. A követelménnyel kapcsolatos szakkifejezések

# **MSZ EN ISO 9000:2015**

## **MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.**

### **ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

#### **3. Szakkifejezések és meghatározások (folytatás)**

3.7. Az eredménnyel kapcsolatos szakkifejezések

3.8. Az adatokkal, információkkal és dokumentummal kapcsolatos szakkifejezések

3.9. A vevővel kapcsolatos szakkifejezések

3.10. A jellemzőkkel kapcsolatos szakkifejezések

3.11. A meghatározással kapcsolatos szakkifejezések

3.12. Az intézkedéssel/tevékenységgel kapcsolatos szakkifejezések

3.13. Az audittal kapcsolatos szakkifejezések

*Megjegyzés: 13 csoportban 138 elnevezés*

# MSZ EN ISO 9000:2015

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK.

### ALAPOK ÉS SZÓTÁR

#### 3.3 A tevékenységgel kapcsolatos szakkifejezések

- Fejlesztés (improvement)
- Folyamatos fejlesztés (continual improvement)
- Irányítás (management)
- Minőségirányítás (quality management)
- Minőségtervezés (quality planning)
- Minőségbiztosítás (quality assurance)
- Minőségfelügyelet (quality control) ???
- Minőségfejlesztés (quality improvement)

# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **3.3 A tevékenységgel kapcsolatos szakkifejezések (folytatás)**

- Konfigurációkezelés (configuration management)
- Változásfelügyelet (change control) ???
- Tevékenység (activity)
- Projektirányítás (project management)
- Konfigurációs objektum (configuration object)

# *A minőség értelmezése keveredik a megfelelőséggel*

## **3.6. A követelménnyel kapcsolatos szakkifejezések**

### **3.6.2. minőség (quality)**

Annak a mértéke, hogy egy objektum (3.6.1) saját jellemzőinek (3.10.1) egy csoportja mennyire teljesíti a követelményeket (3.6.4).

1.megjegyzés: a „minőség” szakkifejezés használható olyan jelzőkkel, mint gyenge, jó vagy kiváló

2.megjegyzés: a saját – szemben a „hozzárendelttel” – annyit jelent, hogy az objektum (3.6.1) létezik (hozzá tartozik)

### **3.6.11.megfelelőség (conformity)**

Egy követelmény (3.6.4) teljesülése.



# *A minőség értelmezése keveredik a megfelelőséggel*

## **ISO 9000 3.6. Terms related to requirement**

### **3.6.2. quality (???)**

degree to which a set of  
inherent [characteristics \(3.10.1\)](#)  
of an [object \(3.6.1\)](#) fulfils [requirements \(3.6.4\)](#)

- Note 1 to entry: The term “quality” can be used with adjectives such as poor, good or excellent.
- Note 2 to entry: “Inherent”, as opposed to “assigned”, means existing in the [object \(3.6.1\)](#).

inherent=benne rejlő

### **3.6.11.conformity**

fulfilment of a [requirement \(3.6.4\)](#)

# **MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR**

## **3.9.A vevővel kapcsolatos szakkifejezések**

### **3.9.2.vevői elégedettség (customer satisfaction)**

A vevő (3.2.4) észlelése arról, hogy milyen mértékben teljesültek a vevői elvárások.

# MSZ EN ISO 9000:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. ALAPOK ÉS SZÓTÁR

## **A melléklet (tájékoztató)**

- A1. Általános megjegyzés
- A2. Általános kapcsolat
- A3. Részekre bontó kapcsolat
- A4. Összerendelő kapcsolat
- A5. Fogalomábrák** (a fogalmak közötti kapcsolatok ábrázolása!)

**MSZ EN ISO 9004:2010**  
**A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK**  
**IRÁNYÍTÁSA.**  
**MINŐSGMENEDZSMENT**  
**MEGKÖZELÍTÉS**

**ISO 9004:2009**  
**MANAGING FOR SUSTAINED SUCCESS**  
**OF AN ORGANIZATION.**  
**A QUALITY MANAGEMENT APPROACH**

**MSZ EN ISO 9004:2010**  
**A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK**  
**IRÁNYÍTÁSA**

**4. A szervezet tartós sikerének irányítása**

4.1. Általános rész

4.2. Tartós siker

4.3. A szervezet környezete

4.4. Érdekeltek, igényeik és elvárások

# **MSZ EN ISO 9004:2010**

## **A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA**

### **5. Stratégia és politika**

5.1. Általános rész

5.2. A stratégia és politika kialakítása

5.3. A stratégia és politika lebontása

5.4. A stratégia és politika kommunikálása

# **MSZ EN ISO 9004:2010**

## **A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA**

### **6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**

6.1. Általános rész

6.2. Pénzügyi erőforrások

6.3. A szervezet munkatársai

6.4. Szállítók és partnerek

6.5. Infrastruktúra

6.6. Munkakörnyezet

6.7. Tudás, információ és technológia

6.8. Természeti erőforrások

# **MSZ EN ISO 9004:2010**

## **A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA**

### **7. Folyamatirányítás**

#### **7.1. Általános rész**

#### **7.2. Folyamattervezés és -szabályozás**

#### **7.3. A folyamattal kapcsolatos felelősségi kör és hatáskör**



# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9004:2010

### **7. Folyamatirányítás/kezelés (process management)**

#### 7.1. Általános rész

#### 7.2. Folyamattervezés és –szabályozás (process planning and control)

#### 7.3. A folyamattal kapcsolatos felelősségi kör és hatáskör

# A VÁLLALATI MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9004:2010

## **6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**

6.1. általános rész

6.2. **pénzügyi erőforrások**

6.3. a szervezet munkatársai (**részletesebb**)

6.4. **szállítók és partnerek**

6.5. infrastruktúra

6.6. munkakörnyezet

6.7. **tudás, információ és technológia**

6.8. **természeti erőforrások**

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9004:2010

### 7.2. Folyamattervezés és –szabályozás

figyelembe kell venni:

Szervezet környezete

Piaci előrejelzések

Érdekelt felek igényei és elvárásai

Elérendő célok

Jogszabályi és szabályozói követelmények

Pénzügyi és egyéb kockázatok

Folyamatbemenetek és kimenetek

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9004:2010

### 7.2. Folyamattervezés és –szabályozás

figyelembe kell venni: (folytatás)

Kölcsönhatás más folyamatokkal

Erőforrások és információk

Tevékenységek és módszerek

Feljegyzések

Mérés és elemzés

Helyesbítő és megelőző tevékenységek

Fejlesztési/innovációs tevékenységek

# **MSZ EN ISO 9004:2010**

## **A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA**

### **8. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és átvizsgálás (review)**

#### **8.1. Általános rész**

#### **8.2. Figyelemmel kísérés (monitoring)**

#### **8.3. Mérés**

##### **8.3.1. Általános rész**

##### **8.3.2. Kulcs teljesítménymutatók**

##### **8.3.3. Belső audit**

##### **8.3.4. Önértékelés**

##### **8.3.5. Benchmarking (színvonal-összehasonlítás)**

#### **8.4. Elemzés**

#### **8.5. A figyelemmel kísérésből, mérésből és elemzésből származó információk átvizsgálása**

# **MSZ EN ISO 9004:2010**

## **A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA**

### **9. Fejlesztés, innováció és tanulás**

#### **9.1. Általános rész**

#### **9.2. Fejlesztés**

#### **9.3. Innováció**

##### 9.3.1. Általános rész

##### 9.3.2. Alkalmazás

##### 9.3.3. Időzítés

##### 9.3.4. Folyamat

##### 9.3.5. Kockázatok

#### **9.4. Tanulás**

**MSZ EN ISO 9004:2010**  
**A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK**  
**IRÁNYÍTÁSA**

**MELLÉKLETEK**

**A. Önértékelési módszer**

**B. Minőségirányítási alapelvek**

**C. Összefüggés az ISO 9004:2009 és  
az ISO 9001:2008 között**

# MSZ EN ISO 9004:2010

## A SZERVEZET TARTÓS SIKERÉNEK IRÁNYÍTÁSA

### **B. melléklet: Minőségirányítási alapelvek**

1. Vevőközpontúság
2. Vezetés
3. A munkatársak bevonása
4. Folyamatszempléletű megközelítés
5. Rendszerszemlélet az irányításban
6. Folyamatos fejlesztés
7. Tényeken alapuló vezetés
8. Kölcsönösen előnyös kapcsolatok a szállítókkal



# **FÜGGELÉK II**

## **ISO 10000 ÉS ISO 20000 SZABVÁNYSOROZATOK**

# ISO VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT- RENDSZER SZABVÁNYOK

- **ISO 9000** sorozat  
minőségmenedzsment rendszer
- **ISO 10000** sorozat  
minőségmenedzsment rendszer elemek (?)
- **ISO 20000** sorozat  
minőségmenedzsmenthez kapcsolódó (?)
- **egyéb** ISO minőségmenedzsment szabványok

# AZ ISO 10000 MINŐSÉGÜGYI SZABVÁNYSOROZAT

ISO 10002:2004	vevői elégedettség - panaszkezelés
ISO 10003:2007	vevői elégedettség (külső szervezet)
ISO 10005:2005	minőségterv (quality plan)
ISO 10006:2003	projekt-minőségmenedzsment
ISO 10007:2003	konfigurációmenedzsment
MSZ EN ISO 10012:2003	mérőberendezések
<i>MSZ ISO 10013:2003</i>	<i>dokumentálás (kézikönyv)</i>

# MÉRÉSMENEDZSMENT-RENDSZEREK

## A mérési folyamatokra és a mérőberendezésekre vonatkozó követelmények MSZ EN ISO 10012:2003

4. Általános követelmények
5. A vezetőség felelőssége
6. Gazdálkodás az erőforrásokkal
7. Metrológiai megerősítés (konfirmálás) és a mérési folyamatok megvalósítása
8. A mérésirányítási rendszer elemzése és fejlesztése

*Megjegyzés: nem az ISO 9001 alkalmazása,  
hanem az ISO 9001 7.6, illetve az ISO 14001 4.5.1.  
szakaszának segítése*

# AZ ISO 10000 MINŐSÉGÜGYI SZABVÁNYSOROZAT (folytatás)

ISO 10014:2006	gazdaságosság
ISO 10015:1999	képzés
MSZ ISO/TR 10017:2004	statisztikai módszerek az ISO 9001-hez
ISO 10018:2012	emberek bevonása
ISO 10019:2005	minőségirányítási tanácsadók kiválasztása
MSZ EN ISO 14001:2005	környezetközpontú irányítási rendszerek
MSZ EN ISO 19011:2012	átvizsgálás (audit) (MIR, KIR)

# AZ ISO 17000 MINŐSÉGÜGYI SZABVÁNYSOROZAT (EN 45000 helyett) MEGFELELŐSÉGMEGÁLLAPÍTÁS (ÉRTÉKELÉS)

17000	szakkifejezések
<b>17011</b>	<b>akkreditáló testületek</b>
17020	ellenőrzést végző testületek
17021	rendszer-tanúsító testületek
17024	személytanúsító testületek
<b>17025</b>	<b>vizsgáló és kalibráló laboratóriumok</b>
17030	harmadik-fél megfelelőségi jele
17040	megfelelőségértékelő és akkreditáló társértékelése
17050	szállító megfelelőségnyilatkozata
17065	terméktanúsító testületek (Guide 65 helyett)

# MEGFELELŐSÉGMEGÁLLAPÍTÁS (ÉRTÉKELÉS)

ISO/IEC 17000 sorozat

*Publicly Available Specification (PAS)*

*Nyilvánosan Hozzáférhető Előírás*

➤ ISO/PAS 17001:2005

**Pártatlanság.** Elvek és követelmények

➤ ISO/PAS 17002:2004

**Bizalmas ügykezelés.** Elvek és követelmények

➤ ISO/PAS 17003:2004

**Panaszok és fellebbezések.** Elvek és követelmények

➤ ISO/PAS 17004:2005

**Információ közlése.** Elvek és követelmények

➤ ISO/CD PAS 17005 (kidolgozás alatt)

**Menedzsment rendszerek használata a megfelelőség-  
megállapításban.** Elvek és követelmények

# AZ ISO 20000 MINŐSÉGÜGYI SZABVÁNYSOROZAT (BIZTONSÁG)

MSZ EN ISO 22000:2005	<b>élelmiszerbiztonság</b> (élelmiszerláncban résztvevők)
MSZ ISO 26000:2011	<b>társadalmi felelősség</b>
IQNet SR 10	társadalmi felelősségvállalás
SA 8000:2001	Social Accountability
MSZ EN ISO/IEC 27001:2014	<b>informatika</b> biztonságtechnika
MSZ 28001:2003	<b>egészségvédelem</b> és biztonság – követelmények
MSZ 28002:2003	egészségvédelem és biztonság – útmutató a bevezetéshez



# **FÜGGELÉK III**

## **ISO 9000 SZABVÁNYSOROZAT KORÁBBI SZABVÁNYAI**

# RÉGI MSZ EN 29004:1991(!)

- 

6. Gazdaságosság

7. Minőség a marketingben

- 

18. Személyzet

19. Termékbiztonság és -felelősség

-

# AZ ISO 9000 MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER SOROZAT 2000-es és régebbi

ISO 9000 (8402) fogalomrendszer

ISO 9001(9001,2,3) minőségmenedzsmentrendszer-követelmények

ISO 9004(9004) minőségmenedzsmentrendszer-ajánlások  
(ISO 9004-2) szolgáltatás

ISO 9004 B melléklet (ISO 9004-4) folytonos minőségtökéletesítés

ISO/IEC 90003:2004 (**ISO 9000-3**) SW fejlesztés

(ISO 9000-4) megbízhatóság

*Megjegyzés: zárójelben a 2000-nél régebbi szabványok*

# A régi ISO 9001:1994 és az ISO 9001:2000 ÖSSZEHASONLÍTÁSA

- Az ISO 9001:2000-ben **nem hangsúlyos:**  
megfelelőségsszabályozás  
vizsgálat (4.10), mérőrendszer (4.11), vizsgált állapot (4.12)
- Az ISO 9001:2000-ben **új:**  
erőforrások  
kommunikáció  
**vevőelégedettség**  
adatelemzés  
folytonos fejlesztés  
(szabályozás)

# ISO 9001:1994 és ISO 9001:2000 A MEGFELELŐSÉGSZABÁLYOZÁS ÖSSZEHASONLÍTÁSA

<b>régi</b>	<b>új</b>
4.11. Ellenőrző, mérő és vizsgálóberendezések	7.6.
4.12. Ellenőrzött és vizsgált állapot	7.5.3.
4.13. Nem megfelelő termék kezelése	8.3.
4.14. Helyesbítő és megelőző tevékenység	8.5.2., 8.5.3.

**Megjegyzés:** A megfelelőség az új szabványban szétszóródott...

# ISO 9000 2000 SZABVÁNYSOROZAT VÁLTOZÁSAI

- ISO 9000:2000 MSZ EN ISO 9000:2001  
ISO 9000:2005 MSZ EN ISO 9000:2005

*Minőségirányítási rendszerek*

## **Alapok és szótár**

- ISO 9001:2000 MSZ EN ISO 9001:2001  
ISO 9001:2008 MSZ EN ISO 9001:2009

*Minőségirányítási rendszerek*

## **Követelmények**

- ISO 9004:2000 MSZ EN ISO 9004:2001  
ISO 9004:2009 MSZ EN ISO 9004:2010

*Minőségirányítási rendszerek*

**Útmutató a működés fejlesztéséhez (teljesítmény-tökéletesítéshez)**

**A szervezet tartós sikerének irányítása**

# ISO 9000 SZABVÁNYSOROZAT VÁLTOZÁSAI

Megjegyzés: a **2000-es** kiadványhoz képest

- Az ISO 9000 alig változott
- Az ISO 9001 alig változott
- Az ISO 9004 jelentősen változott

A **2000-es** ISO 9004 és a ISO 9001 jól összehasonlítható volt!

# AZ ISO 9001:2000 és az ISO 9004:2000 ÖSSZEHASONLÍTÁSA

Az ISO 9004-ben benne van, de az ISO 9001-ből **hiányzik:**

alapelvek

információgazdálkodás

pénzgazdálkodás

természeti erőforrások

érdekeltek elégedettsége (!)

önértékelés

szervezetfejlesztés



# **AZ ISO 9001:2000 RÉSZLETEZŐBB, MINT AZ ISO 9004:2000**

## **4.2. A dokumentálás követelményei**

### **4.2.1. Általános útmutatás**

### **4.2.2. Minőségirányítási Kézikönyv**

### **4.2.3. A dokumentumok kezelése [szabályozása]**

### **4.2.4. A feljegyzések kezelése [szabályozása]**

## **7.2. A vevővel [érdekeltekkel] kapcsolatos folyamatok**

### **7.2.1. A termékre vonatkozó követelmények meghatározása**

### **7.2.2. A termékre vonatkozó követelmények átvizsgálása**

### **7.2.3. Kapcsolattartás [kommunikáció] a vevővel**

# **AZ ISO 9001:2000 RÉSZLETEZŐBB, MINT AZ ISO 9004:2000 (folytatás)**

## **7.3. Tervezés és fejlesztés**

....

**7.3.5. A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása)**

**7.3.6. A tervezés és fejlesztés érvényesítése (validálása)**

**7.3.7. A tervezés és fejlesztés változtatásainak kezelése  
[szabályozása]**

## **7.4. Beszerzés**

**7.4.1. A beszerzés folyamata**

**7.4.2. Beszerzési információ**

**7.4.3. A beszerzett termék igazolása**

# VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER- MODELLEK

- **MSZ EN ISO 9000:2005 szabvány**
- **MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány**

# AZ EREDMÉNYEK JELLEMZÉSE

## MSZ EN ISO 9000:2005

- **eredményesség** (effectiveness)  
a tervezett tevékenység  
elért eredmény és  
a tervezett eredmény  
eltérésének mértéke
- **hatékonyság** (efficiency)  
a tervezett tevékenység  
elért eredményének és  
a felhasznált erőforrásoknak  
a viszonya (hányadosa).

# A KORSZERŐ MINŐSÉGMENEDZSMENT- RENDSZER MSZ EN ISO 9000:2000

A sikert egy olyan menedzsment-rendszer bevezetése és fenntartása eredményezheti, amelyet a **folytonos teljesítmény-tökéletesítésre** terveztek **az összes érdekelt fél szükségleteit** figyelembe véve.

(ISO 9000:2000, 0.2. fejezet)

# MSZ EN ISO 9000:2005

## **0.Bevezetés**

### **0.1. Általános tájékoztatás**

ISO 9000

ISO 9001

ISO 9004

ISO 19011

### **0.2. A minőségmenedzsment\* alapelvei**

(lásd ISO 9004 4.3. fejezet)

## **1. Alkalmazási terület**

alkalmazók, értékelők, tanácsadók, ...

\* más fordítás

# **MSZ EN ISO 9000:2005**

## **folytatás/1**

### **2. A minőségmenedzsment rendszerek alapjai**

#### **2.1. A minőségmenedzsment rendszerek alap gondolata**

a vevő megelégedettségének növelése

a vevő határozza meg a termék elfogadhatóságát

a termékek és a folyamatok folytonos tökéletesítése

a vevők követelményeinek elemzése,

a folyamatok meghatározása

a folyamatok szabályozott állapotának megtartása

folytonos tökéletesítés

#### **2.2. A MMR követelményei és a termékek követelményei**

MMR: ISO 9001

termék: követelményrendszer, termékszabvány, szerződés,  
jogszabály, ....

# MSZ EN ISO 9000:2005

## folytatás/2

### 2.3. A minőségmenedzsmentrendszer-szemlélet\*

*A MMR kialakításának és bevezetésének főbb lépései:*

- a.) a vevők és érdekelt felek igényeinek és elvárásainak meghatározása
- b.) a minőségpolitika és a minőségcélok megfogalmazása
- c.) a minőségcélok eléréshez szükséges folyamatok és felelősségi körök meghatározása
- d.) a minőségcélok eléréséhez szükséges erőforrások meghatározása
- e.) a folyamatok eredményességének és hatékonyságának mérésére módszerek
- f.) e mérések alkalmazása
- g.) a megnefelelések megelőzése és az okaik megszüntetése
- h.) a MMR folytonos tökéletesítésére folyamat kidolgozása és alkalmazása



# MSZ EN ISO 9000:2005

## folytatás/3

### 2.4. A folyamat-szemlélet\*

A **folyamat** egymással kapcsolatban vagy kölcsönhatásban álló **tevékenységek** olyan összessége\*, amely bemeneteket kimenetekké alakít át.

A szervezet eredményes működése érdekében számos, egymással összefüggő és egymással kölcsönhatásban álló **folyamatot** kell meghatározni és irányítani. (**Folyamatok rendszere.**)

**A folyamatok és a folyamatok közötti kapcsolatok és kölcsönhatások meghatározása és irányítása a folyamatszemplélet** (*process approach*).

### 2.5. Minőségpolitika és minőségcélok

(lásd ISO 9004 5.3., 5.4. fejezetek)

### 2.6. A felsővezetőség szerepe a MMR-ben

(lásd ISO 9004. 5. fejezet)

# **MSZ EN ISO 9000:2005**

## **folytatás/4**

### **2.7. Dokumentálás**

#### **2.7.1. A dokumentálás értéke**

#### **2.7.2. A dokumentumok típusai**

- a.) minőség(ügyi) kézikönyvek (quality manuals)
- b.) minőségtervek (quality plans)
- c.) követelményrendszerek (specification)
- d.) útmutatók (guidelines)
- e.) dokumentált eljárások, munkautasítások, rajzok
- f.) feljegyzések (records)

# MSZ EN ISO 9000:2005

## folytatás/5

### 2.8. A MMR\* értékelése

#### 2.8.1. Értékelő folyamatok

Alapvető kérdések:

- a.) meghatározták és jól leírták a folyamatokat?
- b.) kiadták a felelősségi köröket?
- c.) bevezették és fenntartják az eljárásokat?
- d.) alkalmasak a folyamatok a kívánt eredmények eléréshez?

#### 2.8.2. A MMR auditja

(lásd ISO 19011)

#### 2.8.3. A MMR (vezetőségi) átvizsgálása

(lásd ISO 9004 5.6. fejezet)

#### 2.8.4. Önfelmérés\*

(lásd ISO 9004 A. melléklet)

# MSZ EN ISO 9000:2005

## folytatás/6

### **2.9. Folytonos tökéletesítés\***

- a.) helyzetelemzés
- b.) a célok kijelölése
- c.) a lehetséges megoldások keresése
- d.) a megoldások elemzése és a megfelelő kiválasztása
- e.) a megoldás megvalósítása
- f.) az eredmények mérése, elemzése
- g.) a megoldás elrendelése, bevezetése

### **2.10. A statisztikai módszerek szerepe**

adatelemzés

problémamegoldás

eredményesség, hatékonyság fokozása

a változékonyság elemzése

(lásd MSZ ISO/TR 10017:2004)

# MSZ EN ISO 9000:2005

## folytatás/7

### 2.11. A MMR-ok és más MR-ek irányultsága\*

Integrált menedzsment rendszer

### 2.12. Kapcsolat a MMR-ek és a kiválóság modellek között

*Közös:*

- a.) a szervezet erős és gyenge pontjainak feltárása
- b.) alkalmasak a kiértékelésre
- c.) a folytonos tökéletesítés alapja
- d.) alkalmasak a külső elismertetésre

*Különböző:*

- ISO 9000 szabványcsalád: MMR követelményei, tökéletesítése, Meghatározza a követelmények teljesülését
- Kiválósági modellek: összehasonlító értékelés

### 3. Szakkifejezések és meghatározások

(nem részletezzük)

# VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER- MODELLEK

- MSZ EN ISO 9000:2005 szabvány
- **MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány**

# VÁLLALATI MINŐSGMENEDEZSMENT- RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009

## 0.1. Általános tájékoztatás !

- A minőségmenedzsment-rendszer alkalmazásának a felső vezetőség stratégiai döntésén kell alapulnia!
- Nem célja a szabványnak a minőségmenedzsment-rendszerek szerkezetének vagy dokumentációjának egységesítése!
- A minőségmenedzsment-rendszerre vonatkozó követelmények kiegészítik a termékekre vonatkozó követelményeket!
- A szabvány annak értékelésére használható, hogy képes-e a szervezet teljesíteni a termékekre alkalmazandó vevői, jogszabályi és a szervezet saját követelményeit.

# VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT- RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009

## 0.2. Folyamatszemplélet

- A követelmények megértése és teljesítése
- A folyamatok átgondolása a hozzáadott érték szempontjából
- A folyamatok működésére és eredményességére vonatkozó adatok megismerése
- A folyamatok folytonos fejlesztése  
objektív mérések alapján  
(lásd ISO 9004 0.2. fejezet)



# **VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT- RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009**

**0.3. Kapcsolat az ISO 9004-gyel**

**0.4. Összehangoltság más menedzsment rendszerrel**

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

MSZ EN ISO 9004:2001 (MSZ EN ISO 9000:2001 is)

## a minőségmenedzsment alapelvei

- vevőközpontúság
- vezetés
- a munkatársak bevonása
- folyamatszempléletű megközelítés
- rendszerszemlélet az irányításban
- folyamatos fejlesztés
- tényeken alapuló döntéshozatal
- kölcsönösen előnyös kapcsolatok a beszállítókkal

**VÁLLALATI  
MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER  
MSZ EN ISO 9004:2001  
(MSZ EN ISO 9001:2001 is)**

- 4. Minőségirányítási rendszer**
- 5. A vezetőség felelősségi köre**
- 6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**
- 7. A termék előállítása**
- 8. Mérés, elemzés és fejlesztés**

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009

## 4. Minőségirányítási rendszer

### 4.1. Általános követelmények (folyamatok!!!)

- Folyamatok meghatározása
- Folyamatok kapcsolatának a meghatározása
- Folyamatok szabályozásához szükséges követelmények és módszerek meghatározása
- Folyamatok működéséhez szükséges erőforrások biztosítása
- Folyamatok mérése és elemzése
- Folyamatok fejlesztéséhez szükséges intézkedések végrehajtása

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009

## **4. Minőségirányítási rendszer**

### **4.2 . A dokumentálás követelményei**

4.2.1.Általános előírás

4.2.2. Minőségirányítási kézikönyv

4.2.3. A **dokumentumok** kezelése

4.2.4. A **feljegyzések** kezelése

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### **dokumentált (kötelező) minőségügyi eljárás-utasítások**

- a dokumentumok kezelése
- a feljegyzések kezelése
- belső audit
- a meg nem felelő termék kezelése
- helyesbítő tevékenység
- megelőző tevékenység

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### 5. A vezetőség felelősségi köre

5.1. A vezetőség elkötelezettsége

5.2. **vevő**központúság (customer)

az **érdekelt felek** igényei és elvárásai (ISO 9004)

5.3. Minőségpolitika

Megfelel a szervezet céljainak

Tartalmazza a fejlesztés iránti elkötelezettséget

Keretet ad a minőség-célok kitűzéséhez és átvizsgálásához

Közzé tették és megértették

Átvizsgálják

# **A VÁLLALATI MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009**

## **5. A vezetőség felelősségi köre (folytatás)**

### **5.4. Tervezés**

5.4.1. Minőségcélok

5.4.2. A minőségirányítási rendszer tervezése



# **A VÁLLALATI MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009**

## **5. A vezetőség felelősségi köre (folytatás)**

### **5.5. Felelősségi kör, hatáskör és kommunikáció**

5.5.1. Felelősségi körök és hatáskörök

5.5.2. A vezetőség képviselője

5.5.3. Belső kommunikáció

### **5.6. Vezetőségi átvizsgálás**

# A VÁLLALATI MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2009

## **6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**

6.1. gondoskodás az erőforrásokról

6.2. emberi erőforrások

6.3. infrastruktúra

6.4. munkakörnyezet

# **A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER**

## **MSZ EN ISO 9001:2009**

### **7. A termék előállítása (product realization)**

#### **7.1. A termék-előállítás megtervezése**

részletesen ISO 10005:2005

#### **7.2 . A vevővel (customer) kapcsolatos folyamatok**

7.2.1. A termékkel kapcsolatos követelmények meghatározása

7.2.2. A termékkel kapcsolatos követelmények átvizsgálása

7.2.3. Kapcsolattartás a vevővel

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### **7. A termék előállítása (folytatás)**

#### **7.3 Tervezés és fejlesztés (design and development)**

7.3.1. A tervezés és a fejlesztés megtervezése

7.3.2. A tervezés és a fejlesztés bemenő adatai

7.3.3. A tervezés és a fejlesztés kimenő adatai

7.3.4. A tervezés és a fejlesztés átvizsgálása

7.3.5. A tervezés és a fejlesztés igazolása (verifikálása)

7.3.6. A tervezés és a fejlesztés érvényesítése (validálása)

7.3.7. A tervezés és a fejlesztés változtatásának kezelése  
(control!!!)

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### **7. A termék előállítása (folytatás)**

#### **7.4. Beszerzés (purchasing)**

7.4.1. Beszerzési folyamat

7.4.2. Beszerzési információ

7.4.3. A beszerzett termék igazolása (verifikálása)

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### **7. A termék előállítása (folytatás)**

#### **7.5. A termék előállítása és a szolgáltatás nyújtása**

7.5.1. A termék-előállítás és a szolgáltatás nyújtás szabályozása

7.5.2. A termék-előállítási és a szolgáltatás nyújtási folyamatok érvényesítése (validálása)

7.5.3. Azonosítás és nyomon-követhetőség

7.5.4. A vevő tulajdona

7.5.5. A termék megóvása

#### **7.6. A megfigyelő és mérőberendezések kezelése (control!!!)**

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT- RENDSZER MSZ EN ISO 9001:2001

## Lehetséges kizárások a 7. fejezetből

- 7.3. tervezés
- 7.5.2. érvényesítés
- 7.5.4. a vevő tulajdona
- 7.6. (?) mérőeszközök

# A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER

## MSZ EN ISO 9001:2009

### **8. Mérés, elemzés és fejlesztés**

#### **8.1. Általános előírások**

#### **8.2. Figyelemmel kísérés és mérés**

8.2.1. Vevői elégedettség

8.2.2. belső audit

8.2.3. A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése

8.2.4. A termék figyelemmel kísérése és mérése



# **A VÁLLALATI MINŐSÉGMENEDZSMENT-RENDSZER**

## **MSZ EN ISO 9001:2009**

### **8. Mérés, elemzés és fejlesztés (folytatás)**

#### **8.3.A nem megfelelő termék**

#### **8.4. Az adatok elemzése**

#### **8.5. Fejlesztés**

##### **8.5.1. Folyamatos fejlesztés**

##### **8.5.2. Helyesbítő tevékenység**

##### **8.5.3. Megelőző tevékenység**

# **MSZ EN ISO 9001:2009**

## **B. melléklet: Változások**

- Jogszábra hivatkozás
- Külső erőforrások alkalmazása
- Mérőeszköz helyett mérőberendezés
- Egyéb apró...

**MSZ EN ISO 9004:2001**  
**Minőségirányítási rendszerek.**  
**Útmutató a működés fejlesztéséhez**

- 4. Minőségirányítási rendszer**
- 5. A vezetőség felelősségi köre**
- 6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**
- 7. A termék előállítása**
- 8. Mérés, elemzés és fejlesztés**

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **4. Minőségirányítási rendszer**

- rendszerek és folyamatok irányítása (4.1.)  
általános követelmények (4.1.) (ISO 9001)
- a dokumentálás követelményei (4.2.) (ISO 9001)
  - minőségirányítási kézikönyv (4.2.2.) (**ISO 9001**)
  - a dokumentumok kezelése (4.2.3.) (**ISO 9001**)
  - a feljegyzések kezelése (4.2.4.) (**ISO 9001**)
- a minőségirányítás alapelveinek használata (4.3.)

***MSZ EN ISO 9001:2001***  
***Minőségirányítási rendszerek.***  
***Követelmények***

**dokumentált (kötelező) minőségügyi eljárásutasítások**

- a dokumentumok kezelése
- a feljegyzések kezelése
- belső audit
- a meg nem felelő termék kezelése
- helyesbítő tevékenység
- megelőző tevékenység

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **5. A vezetőség felelősségi köre**

- általános útmutatás (5.1.)  
a vezetőség elkötelezettsége (5.1.) (ISO 9001)
- az érdekelt felek igényei és elvárásai (5.2.)  
vevőközpontúság (5.2.) (ISO 9001)
- minőségpolitika (5.3.) (ISO 9001)

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **Érdekelt felek (5.2.1.)**

A minőségmenedzsment szempontjából az érdekelt felek lehetnek:

- vevők és végső felhasználók,
- a szervezet munkatársai,
- tulajdonosok/befektetők, beleértve a részvényeseket, egyéneket vagy csoportokat, köztük az állami szektort is, mindazokat, akik a szervezet dolgaiban konkrétan érdekelve vannak,
- beszállítók és partnerek,
- a társadalom mint közösség (community) és a nagyközönség (public), amelyet érintenek a szervezet ügyei.

# A VÁLLALATI MINŐSGMENEDZSMENT-RENDSZER MSZ EN ISO 9004:2001

## Érdekelt felek (5.2.1.)

A minőségmenedzsment szempontjából az érdekelt felek lehetnek:

- vevők és végső felhasználók,
- a szervezet munkatársai,
- tulajdonosok/befektetők, beleértve a részvényeseket, egyéneket vagy csoportokat, köztük az állami szektort is, mindazokat, akik a szervezet dolgaiban konkrétan érdekelve vannak,
- beszállítók és partnerek,
- a társadalom mint közösség (community) és a nagyközönség (public), amelyet érintenek a szervezet ügyei.



# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **Az érdekelt igényei (5.2.2.)**

Annak érdekében, hogy ki lehessen elégíteni minden érintett fél igényeit és elvárásait, a szervezet vegye figyelembe a következőket:

- fedje fel minden érdekelt fél igényeit és elvárásait,
- kiegyensúlyozottan reagáljon az érdekelt felek igényeire és elvárásaira,
- alakítsa át az igényeket és az elvárásokat követelményekké,
- ismertesse ezeket a követelményeket a szervezet minden szintjén, és
- tökéletesítsen minden folyamatot, hogy értékeket hozzanak létre az érdekelt felek részére.

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **Viszony a társadalommal (5.2.2.)**

A szervezet a társadalommal való viszonyának figyelembevételkor

- nyilvánítsa ki felelősségtudatát az egészségvédelmi és a biztonsági kérdésében,
- vegye figyelembe a környezeti hatásokat, beleértve az energiával és a természeti erőforrásokkal való takarékoskosságot,
- állapítsa meg a jogszabályok és a szabályzatok rá vonatkozó követelményeit,
- állapítsa meg a termékeinek, folyamatainak és tevékenységeinek a társadalomra való jelenlegi és esetleges későbbi hatását általában, és
- határozza meg, hogy ezeken a területeken milyen igények merülnek fel, és milyen tökéletesítési tevékenységre van szükség.

**MSZ EN ISO 9004:2001**  
**Minőségirányítási rendszerek.**  
**Útmutató a működés fejlesztéséhez**

**5. A vezetőség felelősségi köre (folytatás)**

- minőségcélok és minőségtervezés (5.4.)  
minőségcélok és a mir tervezése (5.4.) (ISO 9001)
- felelősségi kör, hatáskör, a vezetőség képviselője,  
kommunikáció (5.5.) (ISO 9001)
- vezetőségi átvizsgálás (5.6.) (ISO 9001)

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

## **6. Gazdálkodás az erőforrásokkal**

- általános útmutatás (6.1.)  
gondoskodás az erőforrásokról (6.1.) (ISO 9001)
- emberi erőforrások (6.2.) (ISO 9001)
- infrastruktúra (6.3.) (ISO 9001)
- munkakörnyezet (6.4.) (ISO 9001)
- információ (6.5.)
- beszállítók és partnerkapcsolatok (6.6.)
- természeti erőforrások (6.7.)
- pénzügyi erőforrások (6.8.)

# **MSZ EN ISO 9004:2001**

## **Minőségirányítási rendszerek.**

### **Útmutató a működés fejlesztéséhez**

#### **7. A termék előállítása**

- **általános útmutatás (7.1.)**

a termék-előállítás megtervezése (7.1.) (ISO 9001)

részletesen ISO 10005:2005

- **az érdekelt felekkel kapcsolatos folyamatok (7.2.)**

a vevővel kapcsolatos folyamatok (7.2.) (ISO 9001)

7.2.1. A termékre vonatkozó követelmények meghatározása (**ISO 9001**)

7.2.2. A termékre vonatkozó követelmények átvizsgálása (**ISO 9001**)

7.2.3. Kapcsolattartás a vevővel (**ISO 9001**)

# MSZ EN ISO 9004:2001

## Minőségirányítási rendszerek.

### Útmutató a működés fejlesztéséhez

#### **7. A termék előállítása (folytatás)**

- **(a termék)tervezés és fejlesztés (7.3.)**

7.3.1. A tervezés és a fejlesztés megtervezése (kb) (ISO 9001)

7.3.2. A tervezés és a fejlesztés bemenő adatai (kb) (ISO 9001)

7.3.3. A tervezés és a fejlesztés kimenő adatai (kb) (ISO 9001)

7.3.4. A tervezés és a fejlesztés átvizsgálása (kb) (ISO 9001)

7.3.5. A tervezés és a fejlesztés igazolása (verifikálása) (**ISO 9001**)

7.3.6. A tervezés és a fejlesztés érvényesítése (validálása) (**ISO 9001**)

7.3.7. A tervezés és a fejlesztés változtatásának szabályozása (**ISO 9001**)

- **beszerzés (7.4.)**

7.4.1. A beszerzés folyamata (ISO 9001)

7.4.2. A beszállítók ellenőrzésének folyamata

Beszerzési információ (ISO 9001)

7.4.3. A beszerzett termék igazolása ( verifikálása) (**ISO 9001**)

# MSZ EN ISO 9004:2001

## Minőségirányítási rendszerek.

### Útmutató a működés fejlesztéséhez

## 7. A termék előállítása (folytatás)

- **előállítás és szolgáltatás nyújtása (7.5.)**
  - teljesítés és előállítás (7.5.1.)  
az előállítás és szolgáltatás nyújtásának szabályozása (7.5.1.) (ISO 9001)
  - az előállítás és a szolgáltatás nyújtásának érvényesítése (7.5.2.) (**ISO 9001**)
  - azonosítás és nyomonkövethetőség (7.5.3.) (ISO 9001)
  - a vevő tulajdona (7.5.4.) (ISO 9001)
  - a termék állagának megőrzése (7.5.5.) (ISO 9001)
- **a mérő- és megfigyelő eszközök kezelése (7.6.) (ISO 9001)**

***MSZ EN ISO 9001:2001***  
***Minőségirányítási rendszerek.***  
***Követelmények***

**Lehetséges kizárások a 7. fejezetből**

- 7.3. tervezés
- 7.5.2. érvényesítés
- 7.5.4. a vevő tulajdona
- 7.6. (?) mérőeszközök



# MSZ EN ISO 9004:2001

## Minőségirányítási rendszerek.

### Útmutató a működés fejlesztéséhez

#### **8. Mérés, elemzés és fejlesztés**

- **általános útmutatás (8.1.)**
- **mérés és figyelemmel kísérés (8.2.)**
  - rendszer (belső audit, önértékelés, pénzügy)
  - folyamatok
  - termék
  - érdekelt felek (közvetlen, közvetett) elégedettsége
- **a megnevelősegek kezelése (8.3.)**
- **adatelemzés (8.4.)**
- **fejlesztés (8.5.)**
  - folyamatos fejlesztés
  - helyesbítő tevékenységek
  - megelőző tevékenységek

# MSZ EN ISO 9004:2001

## MELLÉKLETEK

### **A. Útmutató az önfelméréshez/önértékeléshez**

1. Bevezetés
2. A működés érettségének szintjei
3. Kérdések az önértékeléshez
4. Az önértékelés eredményeinek dokumentálása
5. Az ISO 9004 lehetséges hasznának kapcsolata az önértékeléssel

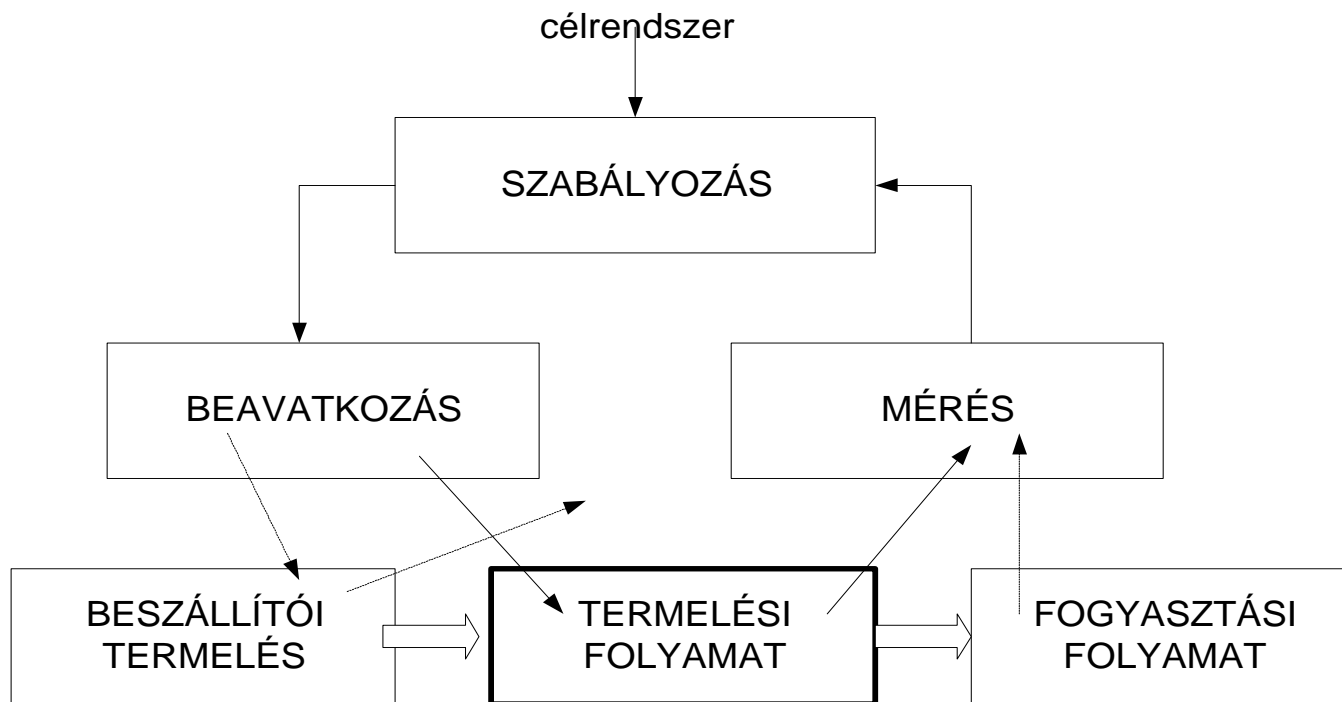
# MSZ EN ISO 9004:2001

## MELLÉKLETEK

### **B. A folyamatok folytonos tökéletesítése**

- a folyamatok folytonos tökéletesítése stratégiai cél!
- két alapvető mód:
  - áttörés/nagy léptékű projektek
    - a meglévő folyamatok felülvizsgálata és tökéletesítése
    - új folyamatok bevezetése
  - a meglévő folyamatok kis léptékű tökéletesítése
- a folytonos tökéletesítés tartalmazza az alábbiakat:
  - a tökéletesítés célja
  - a jelenlegi helyzet
  - a probléma gyökereinek az elemzése
  - a lehetséges megoldások megállapítása
  - a hatások értékelése
  - az új megoldás bevezetése és sztenderdizálása
  - a folyamat eredményességének és hatékonyságának értékelése

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN



# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Szabályozandó folyamat

- termelés (7.)
- erőforrásgazdálkodás (6.)
- a megnemfelelő termék kezelése (8.3.)
- fogyasztási folyamat
- beszállítói termelés

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Mérés

- a termék és a termelési folyamat mérése (8.2.)
- vezetőségi átvizsgálás (5.6.)
- belső audit (8.2.)

részletesen *ISO 19011:2002*

- az érdekeltek elégedettsége (8.2.)
- önfelmérés (A. melléklet)

# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Szabályozás

- minőségmenedzsment-rendszer (4.)
- vezetés (5.)
- elemzés, értékelés (8.4.)

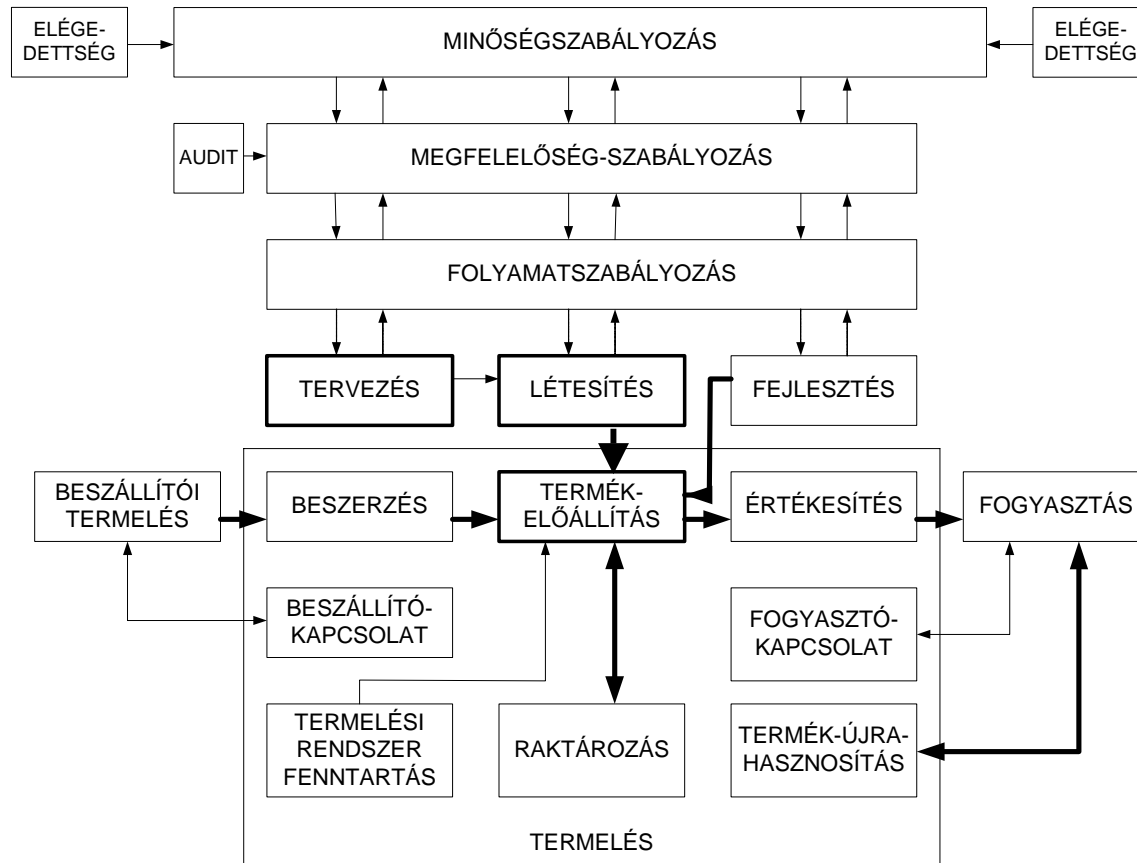
# A TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA AZ MSZ EN ISO 9004:2001 SZABVÁNY ALAPJÁN

## Beavatkozás

- helyesbítés (8.5.2.)
- megelőzés (8.5.3.)
- tökéletesítés (8.5.4.)



# TERMELÉS MINŐSÉGSZABÁLYOZÁSA ÖSSZEFOGLALÁS



# AZ ISO 9001/9004:2000 SZABVÁNY ÉRTELMEZÉSE A SZOLGÁLTATÁSOKRA

- 1. A szolgáltatást igénybevevő**  
egyrészt érdekelt (5.2, 7.2, 8.2)  
másrészt beszállító (7.4)
- 2. Lényegi (irányítandó) folyamat**  
a szolgáltatást igénybevevő (vagy objektumának)  
állapotváltozása  
(megfelelőség-megállapítás is kell!)
- 3. Irányító folyamat**  
a szolgáltatást adó folyamat

# AZ ISO 9001/9004 SZABVÁNY ÉRTELMEZÉSE A SZOLGÁLTATÁSOKRA

## **7. A szolgáltatási folyamat**

a szolgáltatást adó és a szolgáltatást igénybevevő folyamatok együttese

### **7.4. Beszerzés**

a szolgáltatást igénybevevő (objektuma) is

### **7.5.3. Azonosítás és nyomon-követhetőség**

a szolgáltatást adó és a szolgáltatást igénybevevő is

### **7.5.5. A termék állagának megőrzése**

a szolgáltatást adó és a szolgáltatást igénybevevő is

# A „JÓ” ISO 9004:2000 MMR MŰKÖDÉSI MODELL HIÁNYOSSÁGAI

- vállalati kultúra, értékrend (TQM)
- mindenki bevonása (NMD, TQM)
- üzletpolitika és stratégia (NMD)
- az érdekeltek elégedettsége hangsúlyosabban (NMD)
- szabályozás, a fejlődés dinamikája (NMD)
- folyamat-, megfelelőség- (és minőség)szabályozás (GMP)
- a rendszer állapota, karbantartása (GMP)
- a személy szerepének hangsúlyozása (GMP)

# A „JÓ” MMR MŰKÖDÉSI MODELL

ISO 9004 (nem 9001!)

+ kultúra, értékrend (TQM)

+ mindenki bevonása (TQM)

+ emberközpontúság (TQM)

+ érdekeltpontúság (NMD)

+ üzletpolitika és stratégia (NMD)

+ folyamat-, megfelelőség- (és minőség)szabályozás (GMP)

+ szabályozás, fejlődés dinamikája (NMD)

+ rendszerkarbantartás (GMP)

# AZ „IDEÁLIS” MMR MŰKÖDÉSI MODELL

ISO 9004      & GMP & NMD  
& ISO/TS 16949 (autóipar)  
& HACCP  
& 6 szigma  
& ....

# „MEGFELELŐ” MMR MŰKÖDÉSI MODELL A GYAKORLATBAN

ISO 9004 vagy GMP alapon

+ iparági kötelező (pl. ISO/TS 16949)

+ speciális előírás (pl. HACCP)

+ speciális tevékenység (pl. vizsgálólabor)

+ speciális művelet (pl. hegesztés)

és ami még célszerű ...