

2017/1



- ISO 9001:2015 alkalmazása
- Az ISO 9001:2015 hatása a szektor specifikus szabványokra
- Minőség az egészségügyben
- Globális minőségmenedzsment
- Minőségfejlesztési stratégia és módszerek

Minőség
és Megbízhatóság

Útmutató a *Minőség és Megbízhatóság* szerzői számára

A *Minőség és Megbízhatóság* a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel foglalkozó – a hazai és külföldi szakértők tollából származó elemzések, tanulmányok, módszerek, technikák, valamint esetleírások és más gyakorlati tapasztalatok közzétételének szakfolyóirata.

Szerkesztőség:

EOQ MNB Egyesület, 1026 Budapest, Nagyajtai u. 2/b;
Postacím: 1530 Budapest, Pf: 21

A szerkesztőbizottság elnöke: Dr. Molnár Pál,
tel: 06 1 2128863 és 06 1 2251250; e-mail: info@eoq.hu
Kérjük, hogy a kézirat elkészítésénél a következőket vegyék figyelembe:

Cím:

A cím legyen lehetőleg rövid és tükrözze a cikk tartalmát. A cím angol megfelelőjét is kérjük megadni.

Összefoglaló:

A kézirat elején szerepeljen egy összefoglaló (maximum 1000 leütés). Ezt személytelen stílusban célszerű megírni, mint pl. „bemutatásra kerül...”, „a cikk elemzi a feltárt összefüggéseket...”

Formai követelmények:

A közlésre szánt kéziratokat a szerkesztőség részére Word formátumban elektronikusan kérjük elküldeni.

A kézirat terjedelme lehetőleg ne haladja meg a 20 oldalt (ez kivételes esetben túlléphető).

- Betűtípus és nagyság: Times New Roman 12
- Sortávolság: 1,5
- Szerző neve, munkahelye és e-mail címe
- Főcím
- Összefoglaló

Hivatkozás a szövegen belül:

- A szövegen belüli hivatkozásnál hivatkozás sorszámát kérjük feltüntetni szögletes zárójelben: [1]... [4]...stb.

Idézés:

- Az idézeteket kérjük idézőjelbe tenni.

Hivatkozás az irodalomjegyzékben (a cikk végén):

- Az összes felhasznált mű megadása a kézirat végén szerepeljen a szövegben megadott sorrendben.
- Az irodalomjegyzék (**Irodalom**) csak azokat a szerzőket tartalmazza, akikre a szövegben utalás történt szögletes zárójel [1], [2] stb. se-

gítségével, használva a következő példákban szereplő formátumot:

Könyvek:

1. Cabré, M. T. 1998. *Terminology. Theory, Methods and Applications*. (Terminology and Lexicography Research and Practice 1) Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins
2. Domány G. (szerk.) 2007. *A kohászat modernizációja*. A XVII. SIDER Kongresszus előadásai. Budapest. 2006. április 24-26. (A SIDER Kongresszusok előadásai 3.) Vol 1-3

Folyóiratcikkek:

1. Balogh A. 2008. Minősítéses mintavételi eljárások Minőség és Megbízhatóság. **42** (2), 99-110
2. Douglas P. Mader 2008. Lean Six Sigma's Evolution Quality Progress. (1) 40-49

Honlapok:

- Honlapokra való hivatkozás esetén a honlap elérhetősége mellett a hivatkozás időpontját is kérjük megadni.

Ábrák, táblázatok:

- Az ábrákat és táblázatokat folyamatosan kérjük számozni (1. ábra, 1. táblázat), és mindegyiket lássák el önálló címmel. A címet és a számot az ábra alatt, illetve a táblázat fölött középen helyezték el.

Képek, grafikonok, diagramok:

- A képek és ábrák csak fekete-fehér, vagy szürkeárnyaltos formában adhatók meg.
- Az ábrákat kérjük a cikkbe beszúrni, de mindenképpen csatolni kell az eredeti fájlt is.
- A folyamatábrákat vagy diagramokat Excel ill. PowerPoint formátumban kérjük megküldeni, ha más programban készültek akkor Windows Metafájl vagy vektoros „eps” formátumban kérjük.
- Fényképeket min. 300 dpi felbontású jpg fájlban mellékeljük.

Kérjük még az első helyen szereplő szerző fényképét, valamint rövid (3-5 soros) szakmai önéletrajzát és e-mail címét, amelyeket a cikk végén tervezünk elhelyezni.

TARTALOM

Szerkesztőségi cikk	3
---------------------	---

ISO 9001:2015 ALKALMAZÁSA

Harding, Paul	
Vezetői felelősség az ISO 9001:2015 szerint	4
Freeman, Robert és Drown, Jennifer	
A vezetés szerepe az ISO 9001:2015 szabványban	14
Dr. Horváth Zsolt	
Az ISO 9001:2015 szabványra való átállás gyakorlati kérdései	20
Reid, R. Dan	
Az ISO 9001:2015 várható befolyása a szektor specifikus szabványokra	30
West, „Jack” és Cianfrani, Charles	
ISO 9001:2015 – Mi az, ami létfontosságú?	35
Fontosabb ISO szabványok szerinti tanúsítások aktuális statisztikája (Dr. Molnár Pál)	38

MINŐSÉG AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN

Dr. Iizuka, Yoshinori	
Minőségmenedzsment az egészségügyben – annak jelentése és jelentősége	40
Hutchinson, David	
TQM a kórházakban	49
Riverview Kórházszövetség: A betegelégedettség javítása	55
Dombrádi Viktor és Dr. Gódeny Sándor	
Kórházak minőségügyi rendszerének értékelése az Európai Unióban	58
Kárpáti Zoltán	
A Jávorszky Ödön kórház stratégiai tervének szakmai elemei: Minőségirányítás	62
Hazafi Miklós	
Sejtterápiás készítmények minőségének biztosítása	70
Erőss Erzsébet	
Gondolatvezetés a „párbeszéd fonalával”	76

MINŐSÉGÜGYI TRENDK, RENDSZEREK, MÓDSZEREK ÉS MINŐSÉGTECHNIKÁK

Dr. Friedli, Thomas és Dr. Schneider, Uli	
Milyen kihívásokkal néz szembe a globális minőségmenedzsment a gyártó hálózatok oldaláról?	81
Dr. Hansen, David	
Minőségfejlesztési stratégia és a módszerek kiválasztása	94
Dr. Kazuyuki Suzuki	
Quality Assurance and Prevention of Problems	101

EOQ MNB KÖZLEMÉNYEK

EOQ MNB továbbképző rendezvény:	
Az ISO 9001:2015 szabvány alkalmazása	109
Könyvismertető: A Gyógyszeripari GMP Kézikönyv	110
Az EOQ MNB Egyesület új tagjai	111
Új és megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek jegyzéke	111
A Magyar Minőség folyóirat 2017. évi 01. és 02. számának tartalomjegyzéke	112

CONTENT

Editorial	3
-----------	---

APPLICATION OF ISO 9001:2015

Harding, Paul	
Executive Responsibility according to ISO 9001:2015	4
Robert Freeman and Jennifer Drown	
Role of the Management in the ISO 9001:2015 Standard	14
Dr. Zsolt Horváth	
Practical issues of change to Standard ISO 9001:2015	20
R. Dan Reid	
Expected Influence of ISO 9001:2015 on Sector Specific Standards	30
„Jack” West and Charles Cianfrani	
ISO 9001:2015 – What’s Vital?	35
Current Statistics of Certifications according to the Important ISO Standards (Dr. Pál Molnár)	38

QUALITY IN HEALTHCARE SECTOR

Dr. Yoshinori Iizuka	
Quality Management Approach to Healthcare – Its Meaning and Significance	40
David Hutchinson	
TQM in Hospitals	49
Riverview Hospital Association: Improving Patient Satisfaction	55
Viktor Dombrádi and Dr. Sándor Gódeny	
Evaluation of the Quality Systems of Hospitals in the European Union	58
Zoltán Kárpáti	
Professional Elements of the Strategic Plan at Jávorszky Ödön Hospital: Quality Management	62
Miklós Hazafi	
Quality Assurance of Cellular Therapy Products	70
Erzsébet Erőss	
“Dialogue Guide” – as a Think Leader	76

QUALITY TRENDS, SYSTEMS, METHODS AND QUALITY TECHNIQUES

Dr. Thomas Friedli and Dr. Uli Schneider	
Challenges in Global Quality Management for Manufacturing Networks	81
Dr. David Hansen	
Strategy of Quality Development and the Selection of the Methods	94
Dr. Kazuyuki Suzuki	
Quality Assurance and Prevention of Problems	101

NEWS OF HNC FOR EOQ

A Training Event Organized by HNC for EOQ: How to Apply the ISO 9001:2015 Standard?	109
Book Review: The Pharmaceutical GMP Handbook	110
New Members of HNC for EOQ	111
List of EOQ MNB Certificate Holders with New and Renewed Certificates	111
Contents of the Hungarian Quality No 01 and 02 of 2017	112

A következő füzet tervezett súlyponti témája: TQM és minőségtechnikák

Az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottság (EOQ MNB) Közhasznú Egyesület
tudományos minőségügyi szakfolyóirata

Kiadja az EOQ MNB Egyesület

A kiadásért felel: Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB Egyesület elnöke

A folyóirat kiadását a következő cégek és szervezetek támogatják:

Platina fokozatú támogató:

TRIGO CEE Kft. • WESSLING Hungary Kft.

Arany fokozatú támogató:

Hamburger Hungária Kft. • Knorr-Bremse Vasúti Jármű Rendszerek Hungária Kft.

Ezüst fokozatú támogató:

evopro Bus Kft. • GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. • „HÓDAGRO” Zrt. • Macher Zrt. • MIRELITE MIRSA Zrt.
MVM Zrt. • PICK Szeged Zrt.

Bronz fokozatú támogató:

B. Braun Medical Hungary Kft. • Béres Gyógyszergyár Zrt. • Columbian Tiszai Koromgyártó Kft. • Continental Automotive Hungary Kft.
DEKRA Certification Kft. • Electrolux Lehel Hűtőgépgyár Kft. • ÉMI-TÜV SÜD Kft. • Greenyard Frozen Hungary Kft. • HNS Műszaki Fejlesztő Kft.
HUNGERIT Zrt. • ISO 9000 Fórum Egyesület • KALOPLASZTIK Műanyag és Gumiipari Kft. • Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft.
Kodolányi János Főiskola, Székesfehérvár • MVM Erbe Zrt. • Opel Szentgotthárd Kft. • ÓAM Ózdi Acélművek Kft. • Rail Cargo Hungaria Zrt.
REDEL Elektronika Kft. • Rosenberger Magyarország Kft. • ROTO ELZETT CERTA Kft. • SÁG-Építő Zrt. • Schneider Electric Hungária Vill. Zrt.
SGS Hungária Kft. • TEVA Gyógyszergyár Zrt., Gödöllő • TUTTI Élelmiszeripari Kft. • VAMAV Vasúti Berendezések Kft.
VIDEOTON Elektro-Plast Kft. • WIL-ZONE Tanácsadó Iroda

Szerkesztőbizottság:

Dr. Molnár Pál, a szerkesztőbizottság elnöke

Dr. Anwar Mustafa, Földesi Tamás, Haiman Péterné, Kálmán Albert, Meleg András,
Nándorfiné dr. Somogyvári Magdolna, Dr. Szintay István, Szódi Sándor, Tóth Csaba László,
Vass Sándor, Várkonyi Gábor, Dr. Veress Gábor

Szerkesztőség: EOQ MNB Egyesület, 1026 Budapest, Nagyajtai u. 2/B

Telefon: 212 8803, 225 1250 vagy Fax: 212 7638, vagy E-mail: info@eoq.hu

Terjeszti az EOQ MNB Egyesület. Megrendelhető a szerkesztőségben, levélben, faxon vagy e-mailben.
Megjelenik negyedévente (minden negyedév végén) füzetként 100 oldalon, vagy összevont füzetként 200 oldalon.

Előfizetési díj egy évre 2017-től 7200 Ft + ÁFA + postázási és csomagolási költség (nyomtatott változat),
8000 Ft + ÁFA (elektronikus változat témacsoportok szerinti hozzáféréssel), valamint 12000 Ft + ÁFA + postázási és
csomagolási költség (nyomtatott és elektronikus változat témacsoportok szerinti hozzáféréssel).

A díj számla ellenében a 11713005-20136631 forintszámlára utalandó át.

A folyóirat példányszámonként is megvásárolható a szerkesztőségben, egy szám ára: 2000 Ft + ÁFA.

A publikálás és hirdetés feltételei megismerhetők az EOQ MNB Egyesület honlapján vagy felvilágosítás kérhető
a szerkesztőségtől. (Telefon: +36 1 212 8803; e-mail: info@eoq.hu)

Nyomdai előkészítés és kivitelezés: Innovariant Nyomdaipari Kft., 6750 Algyő, Ipartelep 4.

Alapítási nyilvántartási szám: B/SZI/1993 • HU ISSN0580-4485

Megjelent a Possum Kft. gondozásában

Lapunkat rendszeresen
szemléli a megújult

OBSERVER

www.observer.hu

1139 Budapest, Frangepán utca 7.
Tel.: 303-4738 • Fax: 303-4744
E-mail: ugyfelkapcsolat@observer.hu

A Minőség és Megbízhatóság aktuális tartalomjegyzékét már a nyomdábaadás időpontjában megismerheti
az EOQ MNB Egyesület honlapján: <http://www.eoq.hu>, az IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft. honlapján:
<http://www.ifka.hu>, valamint a Menedzsment Fórum Kft. honlapján: <http://menedzsmentforum.hu>



Kedves Olvasó!

Az EOQ MNB Egyesület „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirata 2017-től kezdve **negyedévente – füzetenként 100, összesen évi 400 oldalon** – jelenik meg. A szakfolyóirat kiadása, ami a hazai és külföldi kéziratok begyűjtéséből, a külföldi anyagok lefordításából, a szerkesztésből, a tördelésből és nyomdai előkészítésből áll, valamint magában foglalja a postai terjesztést is, rendkívüli anyagi terhet jelent az EOQ MNB Közhasznú Egyesület számára. Mivel pályázati támogatást eddig sem sikerült elnyerni, amire a jövőben még kevesebb kilátás mutatkozik, részben kissé megemeltük az előfizetési díjakat és csekély összegű kiadási hozzájárulást kértünk az EOQ MNB tagjaitól. A „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat

nyomtatott füzetként való megrendelésének ára – az oldalszám növelése ellenére – nem változott. Mindez és a támogató tagsági díjat fizetők növekvő száma hozzájárult a szakfolyóirat megmentéséhez, amelynek nyomtatott füzet száma várhatóan kissé csökken, a webes változatot kérők száma viszont jelentősen emelkedik. Ez a változás teljes mértékben megfelel a korszellemnek, de remélhetően azzal is összefügg, hogy mindezzel egyidejűleg **többletszolgáltatást** teszünk lehetővé, amely szerint az aktuális és korábbi füzetek (2006-ig visszamenőleg) online elérhetők lesznek és megvalósul a megjelent cikkek témacsoportok szerinti keresésének lehetősége is. Ehhez az ezt kérő és kiadási hozzájárulást fizető tagok és előfizetők negyedévente kapják meg a webes elérhetőség adatait.

A 2017. év azért is jelentős mérföldkő az EOQ MNB Egyesület történetében, mivel ebben az évben ünnepeljük a szervezet megalapításának 45. évfordulóját. Maga a fennmaradás ténye jelentheti a „MINŐSÉG” ünnepét Magyarországon, mert a minőség iránt elkötelezett vállalatok, szervezetek és az azokban tevékenykedő vezetők és munkatársak nélkül mindez nem valósulhatott volna meg. A 45 éves jubileum megünneplésére a tervek szerint 2017. május 25-én megrendezésre kerülő nyilvános Közgyűlésen kerül sor, ami lehetőségeinktől függően egy ünnepi fogadással zárul majd. Akkor mondhatunk szívből jövő köszönetet tagjainknak, partnereinknek, önkéntes tisztségviselőinknek és a „MINŐSÉG” valamennyi elkötelezettjének Magyarországon. Bár külföldi vendégeket nem hívunk az ünnepi ülésre, de az Európai Minőségügyi Szervezet (EOQ) és más nemzetközi szervezetek, valamint néhány külföldi ország minőségügyi partnerszervezete már az év elején jelezte, hogy a távolból is köszönteni szeretnék az EOQ MNB Egyesületet 45 éves jubileuma alkalmából.

Nincs itt az ideje és helye a 45 év vagy csak az utolsó 5 év eredményeinek megemlékezésére sem, amire azért majd a 2017. évi EOQ MNB Évkönyvben sort kerítünk. Most csak az elmúlt év Magyarországot érintő egyik nagy sikerét villantjuk fel. Részvételünk 4. évében, azaz 2016-ban is sikerült a Finn Államelnök által kezdeményezett „Minőség-Innováció” nemzetközi pályázaton 2 Díjat magyarországi cégeknek elnyerni a HungaroControl Zrt. és a DAK Acélszerkezeti Kft. által. Kiállítási lehetőséget kapott még a Vajda Papír Kft., mint Nemzeti Díjas Minőség-Innovatív Vállalat. Részletes ismertetésük a „Minőség és Megbízhatóság” 2016/5. füzetének 457–461. oldalain található.



A HungaroControl Zrt. a Free Route bevezetése (szabad légtérhasználat) pályázatával lett díjnyertes a felelős és a környezet fenntarthatóságára irányuló innovációk kategóriában. A díjat Bakos József, ATS főosztályvezető, Kurucz Mihály, SQM osztályvezető és Dr. Selymes Péter, ISQMS referens vette át Kolozsvári István, Magyarország Prágai Nagykövetsége Külgazdasági Osztályának titkára és Tani Järvinen, a Finn Minőségügyi Szervezet elnök-igazgatója jelenlétében.



A DAK Acélszerkezeti Kft. új típusú vezetőkorlátjával lett pályázati díjnyertes a kis- és középvállalkozások kategóriában. A díjat Hegedűs József DAK Kft. és Tarány Gábor ügyvezető DAK Kft. vette át Kolozsvári István, Magyarország Prágai Nagykövetsége Külgazdasági Osztályának titkára és Tani Järvinen, a Finn Minőségügyi Szervezet elnök-igazgatója jelenlétében.

Dr. Molnár Pál
EOQ MNB elnök

PAUL HARDING, igazgató, Dél-Afrikai Minőségügyi Intézet, Dél-Afrika

Vezetői felelősség az ISO 9001:2015 szerint

Az ISO 9001 „Minőségirányítási rendszerek – Követelmények” szabvány, 2008. évi kiadása megkövetelte a szervezetek felső vezetése részéről, hogy jelöljön ki egy képviselőt bizonyos, a minőségmenedzsment rendszer (QMS) létrehozásával és fenntartásával kapcsolatos feladatok teljesítésére. Attól függően, hogy mit ért ez alatt a legfelső vezetés, az említett pozíció tág határok között változhat: szó lehet egy adminisztratív hely betöltéséről, de a QMS teljes kontrolljáról is. Most az átdolgozott szabvány több irányítást és elkötelezettséget vár el a felső vezetéstől: ezen túl felelősséget kell vállalnia a QMS hatékonyságáért. Az új szabvány előírja továbbá, hogy a felső vezetés biztosítsa: a QMS minőségpolitikája és céljai legyenek kompatibilisek az adott szervezet környezetével és belső összefüggéseivel, integrálva azokat a szervezet üzleti folyamataiba. Megköveteli azt is az új szabvány, hogy a QMS hatékonyságának javítása érdekében a felső vezetés vonja be, irányítsa és támogassa a munkatársakat. Ez lényegében azt jelenti, hogy a felső vezetés kapcsolja össze a szervezet stratégiáját az operatív tevékenységgel. Jelen tanulmány bemutat egy bizonyos módszertant arra vonatkozóan, hogyan tehetnek eleget hatékonyan a vezetők ennek az elvárásnak. A szóban forgó metodológia az ún. FAIR (Összpontosítás, Elrendezés, Integráció és Felülvizsgálat) megközelítésre épül. A középpontban levő tevékenységeket az új stratégiai és egyéb célok formájában össze kell hangolni a különböző üzleti folyamatok között. Ha ezt sikerült megtenni, az új tevékenységeket be kell integrálni a már meglevő műveletek közé. Végezetül ajánlott a vezetők bevonása az integrációs folyamat eredményeinek felülvizsgálatába a különböző szinteken és az alkalmazás különböző lépcsőfokain.

Vezetés és elkötelezettség

Ez a tanulmány azt vizsgálja, milyen változáson mennek keresztül a legfelső vezetéssel szemben támasztott követelmények az új szabvány megjelenésével. Az új ISO 9001:2015 „Minőségirányítási rendszerek – Követelmények” szabvány előírja, hogy a legfelső vezetésnek demonstrálnia kell az irányítást és a minőségmenedzsment rendszer iránti elkötelezettségét. Ez a meghatározás eltér a korábbi verzióban (ISO 9001:2008 „Minőségmenedzsment rendszerek”) szereplő azon követelménytől, miszerint a legfelső vezetésnek bizonyítékot kell szolgáltatnia a minőségirányítási rendszer fejlesztése és megvalósítása, illetve a rendszer hatékonyságának folyamatos javítása iránti elkötelezettségéről. Mi a különbség a vezetés felelősségével kapcsolatos új és korábbi követelmény között? Az új szabványban a vezetés felelősségének kiválthatósága, illetve helyettesíthetősége jelenti a legfőbb eltérést, amely felelősség delegálhatóvá válik a vezetőség képviselőjére a vezetés hatáskörének kiszélesítése érdekében, hogy a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságának növeléséhez való hozzájárulás céljából – többek között – még

inkább elkötelezhesse, irányíthassa és támogathassa a munkatársakat. A szabvány új változata arra is felszólítja a legfelső vezetést, hogy ne csak kitűzze a minőségcélokat – amint azt a korábbi szabvány előírta –, hanem gondoskodik arról is, hogy a minőségmenedzsment rendszer valóban elérje a tőle elvárt eredményeket.

Vevőközpontúság

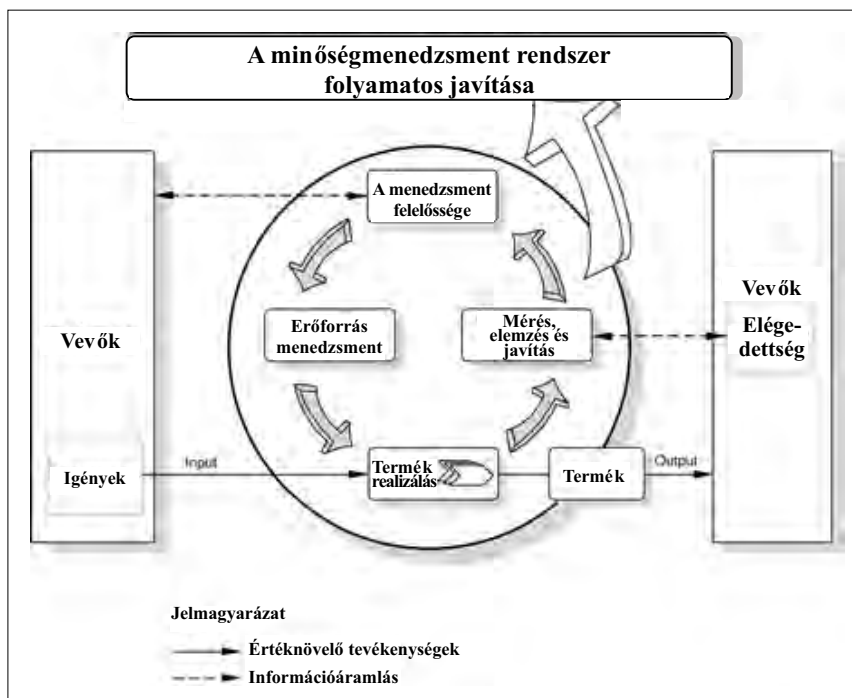
A 2008. évi szabványban a „Vevőközpontúság” cím alatt szerepelt egy olyan követelmény, miszerint a legfelső vezetésnek – a vevői elégedettség fokozása érdekében – biztosítania kell a vevői igények meghatározását és azok kielégítését. Ezt a követelményt szimbolizálta a szabványban a folyamat alapú minőségmenedzsment rendszermodell (1. ábra). A modell világosan szemlélteti, hogy a vevők kulcsszerepet játszanak a rendszer inputjaként szolgáló követelmények meghatározásában. A modellből az is kitűnik, hogy a vevői kapcsolatok gondozása a vezetés felelősségét képezte, bár ezt a felelősséget delegálni lehetett a vezetés képviselőjére is. Az elmondottakat a modell egy kétirányú információáramlás formájában prezentálja a vezetés és

a potenciális vevő között. Ha már az ilyenfajta együttműködést és kölcsönhatást a PDCA ciklus előzetes tervezési fázisaként sikerült megvalósítani, akkor a vezetés – a vevői követelmények és a szervezeti politika szem előtt tartásával – hozzájárthatott a célok, az azok eléréséhez szükséges erőforrások, illetve végső soron az eredmények gyakorlati megvalósítását biztosító folyamatok megtervezéséhez. A modell megmutatja nekünk azt is, hogy milyen fontos szerepet játszanak a vevők az adatok rendszerbe való visszacsatolását illetően, jelezve a kapott termékkel vagy szolgáltatással kapcsolatos elégedettségük vagy elégedetlenségük szintjét.

Váltás a vezetés felelősségéről magára a vezetésre

Számottevő változások találhatók az új ISO 9001:2015 „Minőségirányítási rendszerek – Követelmények” szabvány azon részében is, ahol a vezetés felelősségének követelményét magának a vezetésnek és az irányításának az előírása váltja fel. Vajon milyen hatást gyakorol ezen újszerű követelmények alkalmazása az új ISO 9001:2015 szabványnak való megfelelés biztositására?

Fellapozva a vezetés definícióját az ISO 9000:2015 „Minőségirányítási rendszerek – Alapfogalmak és szótár” című szabványban, a következőket olvashatjuk: „A vezetők minden szinten kialakítják a célok és az irányítás egységét, továbbá olyan feltételeket teremtenek, amelyek lehetővé teszik az emberek bevonását a szervezet minőségcéljainak megvalósításába.” Ez nagyon emlékeztet Deming alapelveire, amelyeket a „Váltságból kivezető út” (Deming WE 1986) című munkájában fejtett ki. Az ISO 9000:2015 további észérveket ad hozzá a következő megállapításhoz: „A célok és az irányítás egysége, valamint az emberek elkötelezettsége lehetővé teszi a szervezet számára, hogy stratégiáit, politikáit, folyamatait és erőforrásait saját céljai elérésének szolgálatába állítsa.” Mit csinálhat tehát a



1. ábra: A folyamat alapú minőségmenedzsment rendszer modellje az ISO 9001:2008 szerint

Az új ISO 9001:2015 „Minőségirányítási rendszer követelmények” szabvány kötelezővé teszi a legfelső menedzsment számára, hogy a vevőközpontúság szempontjából demonstrálja a vezető szerepét és elkötelezettségét. Az említett új előírások értelmében a legfelső vezetésnek biztosítani kell, hogy a termékek és a szolgáltatások megfelelőségét, illetve a vevői elégedettség erősítésének képességét befolyásoló kockázatok és lehetőségeket valóban meghatározzák és gondoskodjanak azok kezeléséről is. Az új előírás arra is felszólítja a legfelső vezetést, hogy folyamatosan a középpontban tartsa a vevői elégedettség erősítésének kérdését.

szervezetek legfelső vezetése annak érdekében, hogy megfeleljen az ISO 9001:2015 szabvány vezetéssel kapcsolatos előírásainak?

Az ISO 9000:2015 értelmében a következő intézkedések jöhetnek szóba:

- A küldetés (misszió), a jövőkép (vízió), a stratégia, a politikák és a folyamatok kommunikálása az egész szervezeten belül.
- Megosztott értékek, tisztesség és etikus magatartási modellek kialakítása és fenntartása a szervezet minden szintjén.
- A bizalom és az összetartozás kultúrája.
- A minőség iránti elkötelezettség ösztönzése az egész szervezetben.

- A vezetők mutassanak valóban pozitív példát az emberek számára minden szinten.
- A felelős és elszámoltatható cselekvés érdekében a munkatársakat el kell látni a szükséges forrásokkal, oktatással és jogkörökkel.
- Az emberek munkájának lelkesítése, ösztönzése és elismerése.

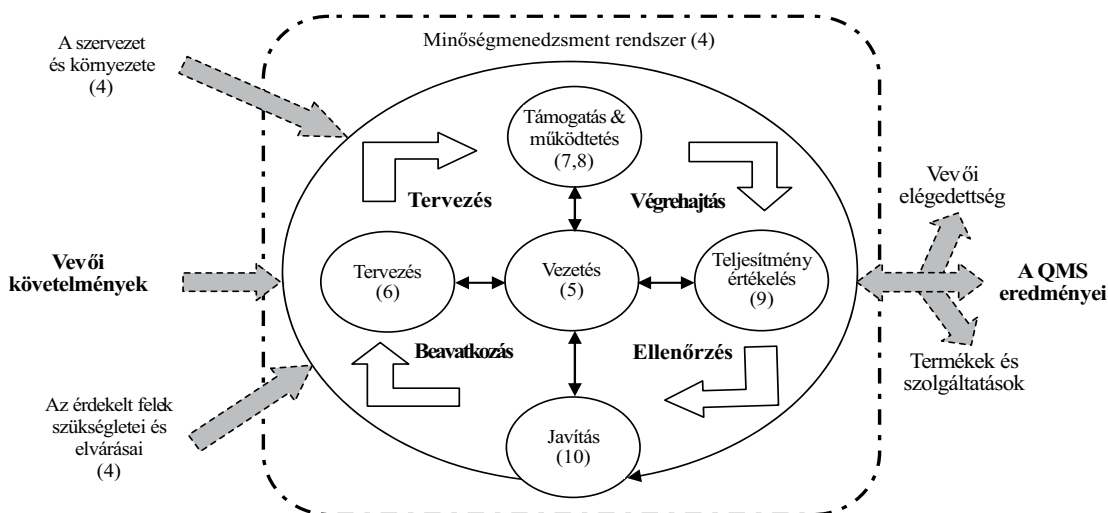
Az ISO 9000:2015 nem egy „követelmény” szabvány, inkább csak egy támogató dokumentum, hiszen a fenti cselekvések nem kötelező jellegűek, hanem csak „véghez vihetők”. Ha mármost visszanyúlunk az ISO 9001:2015 „Vezetés és elkötelezettség” című fejezetéhez, azt látjuk, hogy létezik tíz olyan kötelező előírás, amit a legfelső vezetésnek feltétlenül teljesítenie kell a minőségmenedzsment rendszer vezetése, illetve az iránta való saját elkötelezettsége bizonyításához. Az említett tíz követelmény közül szembeötlő a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságával kapcsolatos „elszámoltathatóság” előírása.

A 2008. évi szabvány a felelősség, nem pedig az elszámoltathatóság delegálását írta elő a „vezetés képviselője” számára, aki azonban sokszor nem rendelkezett teljes hatáskörrel a vevői követelmények kielégítéséhez. A szabvány továbbfejlesztését végző 176-os számú Műszaki Bizottság (TC) által a gyakran feltett kérdések (FAQ) kapcsán kiadott N1287 számú ISO dokumentum szerint a vezetés képviselőjének a fentiekben jelzett pozíciója továbbra is fennmaradhat, habár többé nem kötelező jelleggel. Meg kell azonban jegyezni, hogy a 2008. évi szabvány előírta a vezetés képviselője számára a minőségmenedzsment rendszer támogatásához szüksé-

ges felelősségi és hatáskörök meglétét, az átdolgozott szabványban viszont most magának a vezetésnek kell vállalnia az elszámoltathatóságot a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságát illetően. Ez a szófordulat nagyon fontos lehet a követelmény értelmezése szempontjából.

Az átdolgozott ISO 9001:2015 szabvány értelmében a felső vezetésnek most biztosítania kell egy olyan minőségpolitika és a vele kapcsolatos minőségcélok kialakítását is a minőségmenedzsment rendszer számára, amelyek összhangban állnak az adott szervezet környezeti összefüggéseivel és stratégiai irányjaival. A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet tehát az ISO 9001 szerinti minőségmenedzsment rendszerkövetelmények egész története során most első ízben rendelkezik úgy, hogy a minőségirányítási rendszer kapcsolódjék a szervezet stratégiai irányvonalához. Az új szabvány megköveteli továbbá a minőségmenedzsment rendszerkövetelmények integrálását a szervezet üzleti folyamataiba. Az ISO 9000:2015 „Minőségirányítási rendszerek – Alapfogalmak és szótár” című szabvány csak a „folyamat” fogalmát határozza meg, de nem ad definíciót az „üzleti folyamat” fogalmára. Az ISO 9001:2015 azonban a vezetés alatt tartalmaz egy megjegyzést, miszerint az „üzlet(i)” szó szélesebb értelemben véve mindazon tevékenységre vonatkozhat, amelyek alapvető fontossággal bírnak a szervezet léte szempontjából. Hogyan illusztrálja az új szabvány ezeket a megváltozott követelményeket?

Egy új modellt dolgoztak ki és illesztettek be az ISO 9001:2015 szabványba (2. ábra).



2. ábra: A nemzetközi szabvány struktúrájának reprezentálása a PDCA cikluson belül, amint az megtalálható az ISO 9001:2015 szabványban

Jól látható a 2. ábrán szereplő modellből, hogy sokféle input érkezik be a minőségmenedzsment rendszerbe (QMS), amit a PDCA ciklust körülvevő szaggatott vonal reprezentál. Ezek közé az inputok közé tartozik a szervezet és annak környezete, a vevői követelmények, az érdekelt felek szükségletei és elvárásai, valamint a QMS elért eredményei a termékekkel és a szolgáltatásokkal kapcsolatban jelentkező vevői elégedettségi szintek tükrében. Ez az új modell nem annyira kifejező, mint az elődje volt az ISO 9001 szabvány 2008. évi verziójában, így lehetséges, hogy további pontosítás válik szükségessé az illetékes ISO Műszaki Bizottság részéről.

Az átdolgozott modell egyrészt utal a szabvány megfelelő fejezeteire 4-től 10-ig, másrészt a PDCA ciklusnak megfelelően csoportosítja is azokat. Bár kimondottan nincs leírva a szabványban, de a PDCA ciklus a rendszer valamennyi folyamatára alkalmazható. Jól látszik a modellből, hogy a vezetés jelenleg központi szerepet játszik minden más, az átdolgozott szabvány által tartalmazott követelmény szempontjából, amelyeket kettős nyilak jeleznek az ábrán. Nem világos azonban, hogyan kapcsolódnak a minőségmenedzsment rendszerhez a külső hatások. A szervezet például köteles kommunikációt folytatni a vevőkkel, beleértve a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó információt; ugyanakkor szerepel egy követelmény a visszacsatolásról is, amely magában foglalja a vevői reklamációkat. A 2008. évi verzió modelljétől eltérően nincs közvetlen kapcsolat a vezetés felelőssége és a vevői követelmények között. A vevőközpontúság címszó alatt azonban a szabvány tartalmaz egy olyan kitételt, miszerint a legfelső vezetésnek demonstrálnia kell az irányítást és saját elkötelezettségét olyan irányban, hogy meghatározza, megértse és következtetesen teljesítse a jogszabályi és az egyéb követelményeket. Másik érdekes változás az új szabványban, hogy a PDCA ciklus beavatkozási mozzanata most csak a teljesítmény szükség szerinti javítását várja el a szervezetektől. A korábbi definíció úgy rendelkezett, hogy a folyamatteljesítmény szüntelen javítása érdekében különféle akciókat kell végrehajtani. Az új definíció szembe megy a PDCA előírt jó megértésével, hiszen itt egy állandó rotációs ciklusról van szó.

A stratégia és a műveletek összekapcsolása a Hoshin Kanri segítségével

A vezetőknek most már valóban újszerű módon kell megközelíteniük a napi irányítási tevékenységek megértését és az irántuk való elkötelezettséget, ahogyan azt az ISO 9001:2015 követelmény szabvány előírja? És másképpen kell tekinteniük arra az eljárásra is, ahogyan a középvezetők megvalósítják és végrehajtják a stratégiai és az egyéb keresztfunkcionális javítási-fejlesztési tevékenységeket? Számos japán szervezetnél létezik egy vezetési gyakorlat, a „top shindan” (*Witcher, Chau & Harding, 2007*). A kifejezés szó szerinti fordítása: vezetői átvilágítás (Top Executive Diagnosis) – és ezt így fogjuk használni a tanulmány további részében is. Ez a megközelítés nem csupán a „Hoshin Kanri” (politika menedzsment vagy a politika lebontása) néven ismert japán módszertant támasztja alá, hanem hajtómotorként is szolgálhat az ISO 9001:2015 szabvány által előírt vezetői jellemvonások prezentálásához. A Hoshin Kanri az átfogó stratégiai célokból indul ki, lebontva azokat olyan egyéni célokká, amelyek vízesésszerűen lefedik a különböző szervezeti szinteket. Ezek a célok kivétel nélkül a vevői elégedettség javítására összpontosítanak, ami növeli a piaci részesedést és a pénzügyi fenntarthatóságot. Az új ISO 9001:2015 szabvány másik nagy kérdése: hová tegyük a „folyamatos javításról” most egyszerűen „javításra” változtatott főcímet. Ezt a változást az a meggondolás indukálta, hogy a javítás fogalmkörébe egyaránt beletartoznak a kisebb és az áttöréses javítások, továbbá az innováció vagy éppen a korrekciós lépések. A 10.3 pont alatt azonban létezik egy alpont, miszerint a szervezet köteles folyamatosan javítani a minőségmenedzsment rendszer alkalmasságát, megfelelőségét és hatékonyságát. A Hoshin Kanri tevékenység sokkal inkább vonatkozik az áttörésekre, mintsem a kisebb fokozatos javításokra vagy a kaizenre (*Imai M, 1986*). A vezetői átvilágítás módszertana felhasználásának lehetőségét az ISO 9001:2015 szabvány 6.2 „Minőségcélok és azok elérésének megtervezése” című pont alapozza meg. A vezetői átvilágítás általános jelentősége mellett ez a tanulmány bemutatja a fogalmat úgy is, mint a Hoshin Kanri négy fázisának (FAIR = Összpontosítás, Elrendezés, Integráció, Felülvizsgálat) egyike. Ezt

követően a tanulmány részletes képet ad arról, hogyan illeszkedik a stratégia, a célok kitűzése és az eredmények egy olyan szervezet általános működésébe, amely esetleg az átdolgozott ISO 9001:2015 szabvány új vezetési követelményeit alkalmazza.

Mi is az a Hoshin Kanri?

A kutatás azt mutatja, hogy a Hoshin Kanri megközelítés négy fő feladatot foglal magában, ezek: összpontosítás, elrendezés, integráció és felülvizsgálat (FAIR = Focus, Alignment, Integration, Review) (Witcher, 2003).

- A legfelső vezetésnek a stratégiai célokra kell összpontosítania a figyelmet, összehangolva azokat a néhány rövidtávú, de létfontosságú stratégiai prioritás meghatározásához szükséges más növekményes (inkrementális) diagnosztikai célokkal.
- A szervezetnek mint egésznek arra kell felhasználnia ezeket a prioritásokat, hogy úgy rendezze össze a terveket, az egyéb prioritásokat és a menedzsment rendszereket, hogy ne legyenek győztesek és vesztesek.
- A TQM és a PDCA elvek munkahelyi alkalmazásával mindenki köteles integrálni az említett prioritásokat a saját munkaterületének menedzselésébe.
- A legfelső vezetésnek figyelemmel kell kísérnie a legfontosabb, az egész szervezetre kiterjedő menedzsment folyamatok működési hatékonyságát, beleértve maga a stratégiai irányítás lebontásának hatékonyságát is.

Ezt a 'FAIR' szemléletet a 3. ábra képszerűen jeleníti meg, mint a stratégiai menedzsment éves ciklusát. A vezetői átvilágítás a ciklus 'felülvizsgálati' részéhez tartozik. Annak éves, mélységi részét reprezentálja, hogyan folytak egész évben a stratégiai és más keresztfunkcionális teljesítmény menedzsment tevékenységek. A gyakorlati életben azonban a mélységi ellenőrzés félévenként, sőt negyedévenként is elvégezhető. Mindez

jól illeszkedik az ISO 9001:2015 szabványnak a vezetői felülvizsgálatra vonatkozó előírásához, amely megköveteli a szervezet minőségmenedzsment rendszerének és a stratégiai irányvonalának összehangolását. Az ISO 9001:2008 szabvány bevezetésének gyakori okától eltérően most nem az az elképzelés jut érvényre, hogy a szervezet csakis a tanúsító audit lefolytatásának érdekében hajtsa végre a vezetői felülvizsgálattal kapcsolatos előírást: a szervezeteknek ösztönözniük kell a legfelső vezetés és az emberek között folyó kölcsönös párbeszédet, mert a munkavállalók azok, akik mindennapi tevékenységük során megvalósítják a vezetés által a minőségmenedzsment rendszerben rögzített célokat. Ez egyúttal megteremti a fennálló minőségmenedzsment rendszer javításának módjait és eszközeit is, ezáltal nem tekinthető csupán korrekciós vagy diagnosztikai lépésnek. A felső vezetésnek tudomásul kell vennie a napi tevékenységből eredő és az üzleti folyamatokat támogató tényeken alapuló diskurzus fontosságát. A rendszernek ezt az oldalát írja le az ISO 9001:2015 szabvány kommunikációs előírása. Általában a legfelső vezetés teamje inputként megfogalmaz egy rövid bevezető jelentést, majd ennek alapján maga a legfelső vezetés összeállítja a megfontolásra érdemes témák ellenőrző jegyzékét (checklist). Kezdetét veheti a jelenlegi helyzet felmérése és a kapott adatok elemzése. A menedzsment team részt vehet az üzemi ellen-



3. ábra: A modell Witcher B 2003 stratégiai politika menedzsmentjéből került átvételre

örzéseken, ahol a munkavállalókat is bevonják a legfelső vezetéssel folytatott megbeszélésbe és elemzésbe. Sor kerülhet továbbá olyan kerekasztal megbeszélésekre, amelyek azután alapul szolgálhatnak a tipikus ISO 9001 szerinti belső audit követelmény kiterjesztéséhez. A diagnosztikai periódus végén a legfelső vezetés ajánlatokat fogalmaz meg, amelyeket minden valószínűség szerint figyelembe vesznek majd a felülvizsgálat következő fordulójában, ami összekapcsolható a vezetői felülvizsgálat követelményével.

A vázolt audit és diagnosztikai ciklus számottevő irányítási lehetőségekkel rendelkezik. Az üzleti audit és az azt követő diagnózis kitűnő lehetőséget biztosít a legfelső vezetés számára, hogy bevonja, irányítsa és támogatásáról biztosítsa a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságának növelésén fáradozó munkatársakat. Ez az ISO 9001:2015 szabványban foglalt tíz irányítási követelmény egyike. A megkérdezett alkalmazottak arra is lehetőséget kapnak, hogy felülvizsgálják a saját mindennapi munkájukat, sőt akár változtassanak is azon. Ezen túlmenően a legfelső szintű diagnózis ugyancsak hozzájárul az emberi kapcsolatok és a kölcsönös megértés javításához a munkatársak között.

A felső vezetés szemmel látható aktív részvétele és az operatív szinten megnyilvánuló irányító szerepe üzenet értékű más munkatársak számára is arról, hogy a vezetők felső szinten elkötelezték magukat a stratégia és a stratégiai célok iránt. A különböző szinteken dolgozó emberek bevonása alkalmas arra, hogy megerősítse az érdeklődést az egész vállalat problémái tekintetében. Fontos szerepe lehet a tudás szervezeten belüli általános terjesztését illetően is, különösen, ha a szervezeti kommunikáció és a speciális hálózatok segítségével széles körben elterjednek az eredmények. Ez a megközelítés újra megerősíti az új szabványban található azon követelményt, amely meghatározza a szervezeti folyamatok működtetéséhez szükséges tudásanyagot, valamint a minőségmenedzsment rendszer irányában történő kommunikációt. Mindez megkönnyíti a szervezet részére az együttműködést, illetve azon képességek előtérbe helyezését, amelyek fontosak a versenyelőnyt biztosító kritikus sikertényezők szempontjából. Ezek hozzájárulnak az átfogó stratégiai célok eléréséhez és azt is lehetővé teszik a felső vezetés számára, hogy a kulcsfolyamatok megfelelő me-

nedzselése révén tovább javíthassa a minőség-irányítási rendszer hatékonyságát.

A következetesség (konzisztencia) középpontba helyezésének igénye

A vezetői átvilágítás egyik elvárt eredménye a tevékenységek olyan összhangjának biztosítása, amely a stratégiai célok vízesésszerű lebontásával nem gyakorol negatív hatást az operatív folyamatokra. A japán menedzsment fontos részét képezi, hogy következetes (konzisztens) legyen minden, az átfogó szervezeti stratégiát támogató, kiszignált feladat végrehajtását illetően. Minden napi menedzsment folyamat bármely ingadozását és szóródását kontroll és korlátozás alatt kell tartani. A folyamatok kontrolljának ilyenét megközelítése fontos szerepet játszott az ISO 9001:2008 követelményrendszerében, de egyes auditorok figyelmét bizonyos mértékig mégis elkerülte. A variáció korlátozása terén az elsődleges cél az éppen teljesítendő feladat konzisztenciájára való összpontosítás. A következetesség érdekében kialakított, dokumentált információ köre a feladat jellegétől, illetve az adott feladatot végző személy szakmai jártasságától és tapasztalatától függ. A szervezeti termék realizálást elősegítő speciális eljárások szükségessége tekintetében gyakran visszaéltek az ISO 9001:2008 minőségügyi követelményeinek auditálása során oly módon, hogy kizárólag a szabványban előírt hat kötelező eljárásra koncentráltak.

A vezetői átvilágítás felhasználható valamilyeni kialakított folyamat továbbfejlesztésének nyomon követéséhez és a minőségcélok teljesítésének biztosításához. Ha az operatív rendszert üzemi szinten már sikerült kontroll alá helyezni, a folyamatok javítása elvégezhető a Kaizen tevékenységek révén, összhangban a folyamatos javítás követelményével. A vezetői átvilágítás átfogó célja ezt követően a Hoshin Kanri módszerrel jelenlegi állapotának és a szervezet stratégiai céljainak megerősítése. Ellenőrizheti továbbá az egyéni célok és módszerek megfelelőségét az átfogó stratégiai célok szempontjából, hogy az alacsonyabban elhelyezkedő ellenőrzési és felügyeleti szintektől is megszerezze a szükséges támogatást. A vezetői átvilágítás a meglevő és a feljavított módszerek és eredmények funkcionális korlátokon átnyúló összehasonlításával súlypontosan vizsgálja a cél állandóságát, meg-

határozva, hogy azokat valóban a széles értelemben vett szervezeti vagy egyéb üzleti célokra koncentrálnak-e.

A vezetői átvilágítás, mint az irányítás eszköze

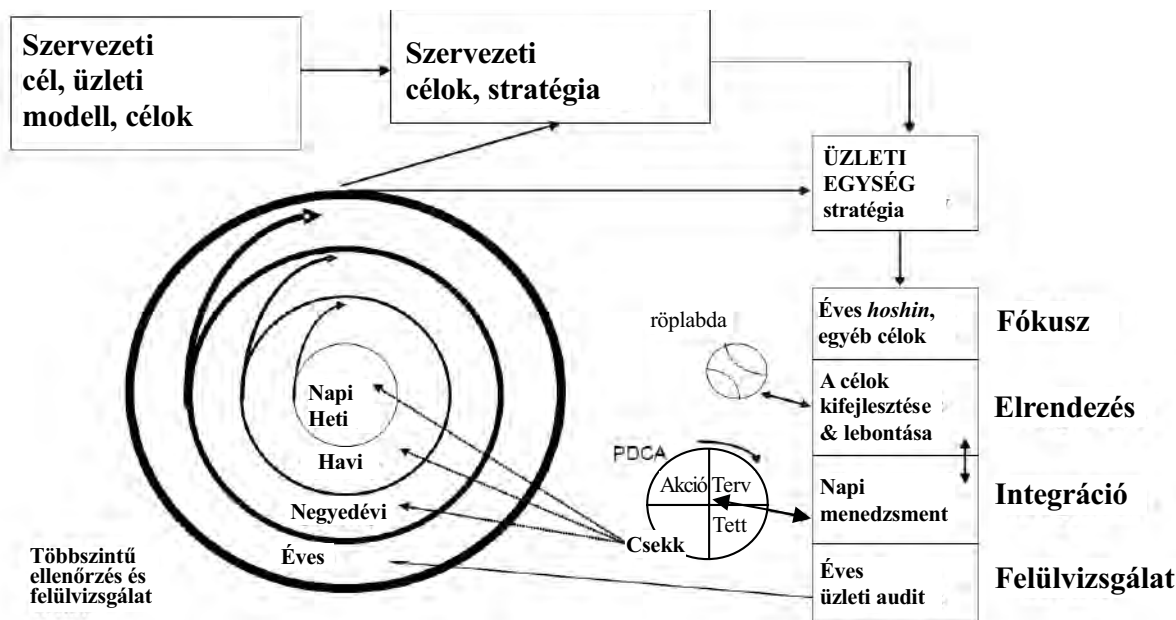
A tapasztalatokból való tanulás, illetve a problémamegoldással kapcsolatos kompetenciák fejlesztése a tanuló szervezet lényeges tulajdonságát képezi (Senge, 1990). Ez ugyanúgy vonatkozik a felső vezetésre, mint bárki másra. A 'felülvizsgálat' szó általában periodikus időközönként történő áttekintést jelent, amikor is felméri a haladást az előre meghatározott mérföldkövek tekintetében vagy megvizsgálják a kritikus problémákat. Az ISO 9001:2015 előírja a szervezet minőségmenedzsment rendszerének felülvizsgálatát a felső vezetés által. A szabvány előírásai szerint ezt meghatározott időszakonként kell végezni, biztosítandó annak állandó alkalmasságát, megfelelőségét, hatékonyságát, továbbá a szervezet stratégiai irányvonalával való összhangoltságát. Az említett felülvizsgálatok akkor lehetnek igazán hatékonyak, ha szervezeti szinten jól menedzselt rendszerré kapcsolják azokat össze, mert így lehetséges a legjobban nyomon követni azt, hogy a szervezet mint egész hogyan teljesít a hosszabb távú stratégiai célok és egyéb célkitűzések elérése terén. Ez a rendszer alapvető jelentőségű visszacsatolást nyújt a szervezeti szintű tanulás szempontjából, amellelt alkalmat teremt a stratégiai központi értékeléshez, problémamegoldáshoz és korrekcióhoz. A felülvizsgálat olyan társadalmi tevékenységként is felfogható, amely a célok és a tények megosztott értékelésén keresztül bevonja a résztvevőket a konszenzus elérésébe, ami különösen hasznos a keresztfunkcionális menedzsment részére, illetve ahol a különböző funkcionális területeken dolgozó személyek csak ritkán találkoznak.

Fontos dolog a periodikus felülvizsgálatok vezetése, amire nem szabad úgy tekinteni, mint valamiféle boszorkányüldözés vagy papírmunka. A nyomásgyakorlás itt a problémák felkutatására irányul, nem pedig a bűnbakkeresésre. Az auditálástól való félelem mindig is az ISO 9001 szerinti belső auditok negatív vonzatai közé tartozott, miközben gyakran elsiklottak a javítási lehetőségek felett. Ha a szervezeti vezetők vállalják az elszámoltathatóságot az átfogó

módon menedzselt felülvizsgálati rendszert illetően, akkor minden esély megvan arra, hogy az értekezleteket éppen a szükségességük időpontjában tartják, továbbá hogy hatékonyan készítik elő és vezetik le azokat, majd a jövőben megfelelően kísérik figyelemmel a fejleményeket. Egy kellően menedzselt rendszernek saját adminisztrációval és személyzeti támogatással kell rendelkeznie olyan adminisztratív feladatok előmozdításával és elvégzésével, mint a találkozók megszervezése és napirendje, a logisztika, a tanácsadás – beleértve a jelentési folyamat eredményesebbé tételét szolgáló oktatást –, valamint a felülvizsgálat utáni nyomon követés gyors lefolytatása. A minőségmenedzsment rendszer hatékonyságával kapcsolatos, fentiekben vázolt tevékenység korábban a vezetés kijelölt képviselőjének a felelősségét képezte, nem pedig szükségszerű módon a felső vezetését. A vezetés képviselőjére vonatkozó, ilyen kötelező jellegű előírás nem szerepel többé az ISO 9001:2015 szabványban, bár a felső vezetés támogatása érdekében most is kijelölhető valaki ebbe a pozícióba, ám a felső vezetés elszámoltathatósága akkor is fennmarad.

A Hoshin Kanri-féle FAIR megközelítés a 'felülvizsgálat' szót a vezetői átvilágításra vagy az üzleti (teljesítmény) értékelésre vonatkoztatja, beleértve magának az éves stratégiai menedzsment folyamatnak (Hoshin Kanri) az értékelését is. Minden valószínűség szerint ez az egész szervezetre kiterjedő tanulás legfontosabb hajtómotorja, különösen a kulcsfontosságú szervezeti keresztfunkcionális folyamatokban lezajló stratégia és fejlesztés tekintetében. A felső vezetés részvétele valószínűbbé teszi az emberek minél szélesebb körének bevonását, amellelt még jobban tudatosítja a szervezeten belül az egészségi állapot és a működési hatékonyság összefüggését a legjobb gyakorlattal. A 4. ábra bemutatja, hogyan kellene kinéznie a vízesésszerűen lebontott szervezeti stratégia, célok és felülvizsgálat egymással szorosan összefüggő rendszerének.

A 4. ábrán bemutatott modell jobb oldalán látjuk az áttöréses *hoshinok* és egyéb célok lebontását különböző üzleti egységekre, mint „Fókusz”. A következő, „Elrendezés” stádium a legfontosabb. Az ábra ezt egy „röplabda” játékként illusztrálja, ami nagyon kedvelt fogalom az amerikaiak körében. A japánok sokkal szívesebben használják a *nemawashi* kifejezést, ami – kerté-



4. ábra: A felülvizsgálat kölcsönösen összekapcsolódó rendszere;
forrás: Witcher B 2003 és Chau V (2007). Balanced Scorecard és Hoshin Kanri (adaptálva)

szeti fogalmakat használva – a „gyökerek körül-
ásását” jelenti. Ez arra utal, hogy mélyen a fel-
szín alá kell néznünk ahhoz, hogy a gyors dön-
tések meghozatala előtt mit kell még betáplálni a
rendszerbe (fordítják változás menedzsmentnek
is). A következő lépés az „Integráció”, ami igen
fontos az új célok és javítási tevékenységek bevi-
teléhez a már meglevő menedzsment rendszerbe.
Az ISO 9001:2015 szabvány által támogatott
PDCA ciklus éppen itt, a gyakorlati végrehajtás
ezen fázisában jut a legnagyobb szerephez. A
teljesítmény javulás érdekében felmérést kell
készíteni a jelenlegi folyamatokról, hogy azok
átvizsgálhatók és szükség szerint módosíthatók
legyenek.

A felülvizsgálat során nyert információt fel-
használják a stratégiai menedzsment folyamat
részeként, ami az ábrán az egymással kölcsön-
hatásban levő nyilakként jelenik meg, visszacsatolást
nyújtva a FAIR folyamatba. A baloldalon
levő koncentrikus körök azt jelzik, hogy a napi,
a heti, a havi, illetve a negyedévi felülvizsgálat-
ból nyert adatok akkumulálhatók fel egészen az
éves szintig. A vezetői átvilágítás itt 'éves üzleti
auditként jelenik meg a „Felülvizsgálat” stádi-
umban. Az ilyen vezetői átvilágítás általában a
szervezeti hatékonyság értékelésére vonatkozik
a kulcsfontosságú keresztfunkcionális folyama-
tok területén. A bemutatott hatékonyság növelő
folyamatok egyike ez lehet: hogyan zajlik a stra-

tégia lebontása? Az éves felülvizsgálat vázolt
formájának jelentősége abban áll, hogy a legfelső
vezetés bevonásával megszilárdítja bennük a kü-
lönböző folyamatokból álló napi menedzsment
jobb megértését. Ezt jelzi az ábrán a Deming-féle
PDCA ciklusszerű munkamenedzsment szem-
lélet (Deming, 1986), amely részletesen le van
írva az ISO 9001:2015 szabvány bevezetésében.
A PDCA valójában a hatékony Hoshin Kanri
alapelvének számít: a felső vezetésnek a PDCA
ciklus alkalmazására van szüksége a FAIR me-
nedzseléséhez.

Következtetés

A vezetés definiált szerepe alapvetően megvál-
toztatta az ISO 9001:2015 „Minőségirányítási
rendszerek – Követelmények” szabvány értel-
mezésének módját. A kihívás abban rejlik, ho-
gyan lehet végrehajtani ilyen szemléletváltás
mellett a hatékony auditot azon objektív bizo-
nyítékok összegyűjtésének érdekében, amelyek
jelzik a felső vezetés minőségmenedzsment
rendszer iránti elkötelezettségét, valamint az ez-
zel együtt járó kockázatokat. A visszacsatolás és
a felülvizsgálat fontossága a diagnosztikai és az
eddigieknél nyílabb tanulási formákat illetően
az általában vett menedzsment szakirodalom
nagyobb részét teszi ki (Ackoff, 1971); különösen
igaz ez a megállapítás a stratégiai tervezéssel

és kontrollal foglalkozó irodalomra (Lorange et al., 1986). A stratégiai célok megfontolásának diagnosztikai megközelítése valójában finomhangolásnak minősül, de ilyenkor azt is meg kell vizsgálni, hogy a valamelyik cél elérése érdekében tett előrehaladás milyen valószínűség szerint gyakorol hatást másokra, különös tekintettel a meghatározott minőségcélokra. Jól meg kell érteni a különféle keresztfunkcionális folyamatok kapcsolatának hatását az adott szervezet sikerességére. A Hoshin Kanri és a vezetői átvilágítás alkalmazásának előnye éppen abban rejlik, hogy a legfelső szintű vezetés megérti a fentiekben vázolt összefüggéseket, és így már a hatékonyabbá vált irányítás segítségével lát neki az ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek gyakorlati megvalósításához és kivitelezéséhez.

Referenciák

- Ackoff R. L. (1971), *Towards a system of systems concepts*, [Útban a rendszer koncepciók rendszere felé], Management Science
- Deming W. E. (1986), *Out of the Crisis: Quality, Productivity and Competitive Position*, [A válságból kivezető út: Minőség, termelékenység és verseny pozíció], Cambridge: Cambridge University Press
- Imai M. (1986), *Kaizen: The key to Japan's Competitive Success*, [A Kaizen, mint Japán versenyben elért sikereinek kulcsa], New York: McGraw-Hill
- ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, [Minőségirányítási rendszerek – Alapelvek és szótár], ISO publication Geneva

- ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements, [Minőségirányítási rendszerek – Követelmények], ISO publication Geneva
- ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements, [Minőségirányítási rendszerek – Követelmények], ISO publication Geneva
- ISO TC 176 information document N128711
- Kondo Y. (1988), *Quality in Japan*, [A minőség ügye Japánban], in Juran J. M. & Gryna M. (Eds.), *Juran's Quality Control Handbook* (4th edit.), London: McGraw-Hill
- Lorange P, Scott Morton M. F. & Ghoshal S. (1986), *Strategic Control Systems*, [Stratégiai kontroll rendszerek], St. Paul: West Publishing
- Senge P. (1990), *The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organisation*, [Az ötödik diszciplína: A tanuló szervezet művészete és gyakorlata], New York: Doubleday
- Witcher B and Chau V (2007) *Balanced Scorecard and Hoshin Kanri*; Management Decision, [Balanced Scorecard és Hoshin Kanri: A menedzsment döntései]
- Witcher B., Chau V. & Harding P. (2007) *Dynamic capabilities and Hoshin Kanri at Nissan South Africa*. [Dinamikus képességek és Hoshin Kanri: Nissan, Dél-Afrika], IJOPM

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

Paul Harding: Executive responsibility according to ISO 9001:2015

Az előadás elhangzott a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Minőségügyi Világ fóruma (WQF) C1 szekcióján 2015. október 26-án.

A szerző elérhetősége: Paul Harding exec@saqi.co.za

Az ISO 9001 szabvány jelentősége a tanúsított vállalatok szempontjából: a vezetői és az alkalmazotti érzékelés közötti különbségek

A szakirodalomban számos olyan tanulmánnyal találkozhatunk, miszerint a menedzserek és a vevők egyaránt pozitívan érzékelik az ISO 9001 szabvány szerinti tanúsítást; ugyanakkor nem szokták külön megemlíteni a munkatársi érzékelést, mivel azt többnyire egy kalap alá veszik a menedzserek tapasztalataival. Mégis fontos lehet külön is megvizsgálni az összes munkavállaló érzéseit, mert olyan különbségek jelentkezhetnek ezen a téren, amelyek negatív hatást gyakorolhatnak a tanúsítási folyamat végig vitelére. Ebben a tanulmányban a szerző két kérdést tesz fel magának: elsősorban szeretné összehasonlítani, hogyan érzékelik a különböző érdekelt felek a tanúsítás eredményeit; másrészt pedig azt vizsgálja, mennyiben lehet megmagyarázni az érzékelések lehetséges különbözőségét az ISO 9001 szabvány ismertségének fokával, amely a menedzserek körében minden valószínűség szerint jóval magasabb, mint az összes többi munkavállaló esetében.

Az ISO 9001:2008, illetve az ISO 9000 szabványokra alapozott kérdőív két fő részből állt: az első részben a válaszadók számot adtak arról, hogyan érzékelik az ISO 9001 szabvány 8 alapelvét (vevőközpontúság, vezetés-irányítás, az emberek bevonása, a folyamat-, illetve a rendszerszerű megközelítés, a folyamatos

javítás, a tényeken alapuló döntéshozatal, valamint a kölcsönösen előnyös szállítói kapcsolatok). A fenti alapelvekre vonatkozóan a szerző 21 kérdést tett föl, amelyeket ISO 9001 szakértőkkel és minőségügyi vezetőkkel folytatott konzultációk során alakított ki. A kérdőív második része arra vonatkozott, hogyan viszonyulnak az alkalmazottak saját munkaterületükön az ISO 9001 szabványhoz, illetve annak következményeihez. Néhány további kérdés érintette magának a válaszadónak a személyét. A vizsgálat lebonyolításához a szerző 91 tanúsított francia vállalathoz, illetve azok munkatársaihoz juttatta el az online anonim kérdőívet, amelyre összesen 239 válasz érkezett.

Nicolas (2004) szerint az érzékelés (percepció) nem más, mint egy személy és saját környezete közötti interakcióból leszármaztatható mentális számvetés, nem pedig a külső világ passzív és hű tükre. Az ISO 9001 szervezeti megvalósításával kapcsolatban megemlítenéd, hogy a vezetők általában leszűkítik azt az alapelvekre, nevezetesen a minőségmenedzsment rendszerkövetelményekre, amelyek lehetővé teszik a nagyobb teljesítmény elérését. Magától értetődőnek tartják ugyanakkor, hogy az adaptálás következtében megjavult az alkalmazottak munkakörnyezete is, amely így már nem érdemel több figyelmet. Pedig a munkatársak megkérdezése ugyancsak értékes információt szolgáltathat a vállalatvezetés számára: például a folyamatos fejlesztéshez való szervezeti hozzáállás érzékelése fontos mutatószámként szolgálhat az ilyen jellegű projektekben való részvételi hajlandóság előre jelzésére (Lam and Robertson, 2012). Általában azok a munkatársak érzékelik a legpozitívabban az ISO 9001 szerinti tanúsítást, akik – feladataikból kifolyólag – minél több tudással rendelkeznek a szabvány követelményeiről és ajánlásairól (pl. a vevői igények és elvárások maximális ismerete, ami a továbbképzések keretében, illetve a vállalatvezetés által nyújtott információkon keresztül sajátítható el).

A vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy – a szabvány egyes alapelveinek függvényében – eltérően érzékelik a tanúsítás előnyeit a menedzserek, a technikusok és a munkások. A tanúsítással kapcsolatos ismeretek foka ugyancsak korrelációt mutat az érzékelés általános szintjével: minél többet tudnak az emberek a tanúsításról, annál jobbnak érzékelik azt. Az ismeretek szintje azonban a menedzserektől lefelé (a technikusok és a munkások irányába) egyre csökken. Ez bizony komoly figyelmeztetést jelent az egyes szervezetek számára, mivel ha a munkavállalókat a műhelyben és más alacsonyabb beosztásokban nem vonják be kellőképpen a szabvány gyakorlati alkalmazásába, az erősen negatív irányba hat az egész minőségmenedzsment rendszer fenntarthatóságára (Welikala and Sohal, 2008). Leginkább természetesen a vezetők (menedzserek) és a technikusok feladata a szabványkövetelmények gyakorlatba való átültetése – bár az utóbbiak már jóval kevesebb ismerettel rendelkeznek, mivel a vezetők keze és fennhatósága alatt dolgoznak és megkapják tőlük a szükséges eszmei támogatást is. Ezzel szemben az „egyszerű” dolgozók nem hoznak stratégiai döntéseket, hanem általában konkrét feladatokat hajtanak végre, ezért a tudásszintjük is alacsony. Az elmondottak határozottan aláhúzzák a továbbképzés jelentőségét!

A szervezeti hierarchia különböző szintjein dolgozó alkalmazottak különbözőképpen érzékelik az ISO 9001 szabvány 8 alapelvét is. Itt elsősorban annak van jelentősége, hogy ki áll közvetlen kapcsolatban a külső érdekelt felekkel (vevők, szállítók). Az egyéni teljesítmények alakulása és a komplex vállalati célokhoz való viszony nagymértékben függ attól, milyen mértékű a munkatársak bevonása és felhatalmazása az önálló cselekvésre. A vezetés, a folyamatos javítás, a tényeken alapuló döntéshozatal és a folyamatszerű megközelítés alapelvét tekintve azonban nem mutatkozik éles különbség a hierarchia egyes szintjein álló alkalmazottak érzékelése között (pl. a rendelkezésre bocsátott erőforrások konkrét jellege megkönnyíti az egységes hozzáállást, vagy a folyamatszerű megközelítés egyaránt jól érthető mindenki számára még akkor is, ha azt csak a saját tevékenységére vonatkoztatja és nem szervezeti szinten gondolkodik).

A tanulmány eredményei nyomatékosan aláhúzzák, hogy minden munkavállalónak maximálisan tisztában kell lennie az ISO 9001 szerinti sikeres tanúsítás kérdéseivel és jelentőségével, mert csak így érzik magukat ösztönözve a legnagyobb erőfeszítésre. A nem megfelelő, problémás dolgozói érzékelés jól kiküszöbölhető olyan korrekciós lépésekkel, amelyek a rendszerszerű megközelítés irányába hatnak. Így például egy számítógépes információ feldolgozási rendszer olyan eszközként funkcionálhat, amely a tájékoztatás jobb megosztásával képes fokozni az együttműködés hatékonyságát. Az itt felvetett kérdések a szerző szerint a jövőben további alapos tanulmányozást igényelnek.

(Sinove Madre: *The Contribution of ISO 9001 to Certified Companies: Manager and Employee Perceptions*. ASQ Quality Management Journal, Volume 22 Issue 1, 2015, pp. 47-60)

ROBERT FREEMAN, a Practical Perspectives szaktanácsadó szervezet elnöke
JENNIFER DROWN, a Practical Perspectives együttműködő partnere

A vezetés szerepe az ISO 9001:2015 szabványban

AZ ISO 9001:2015 már egy év óta érvényben van, de a szakmai közönség minden jel szerint várakozó álláspontra helyezkedett, udvariasan maga elé engedve másokat, hogy ők vegyék számba elsőként a változások hatásait. Jóllehet számos könyvet írtak már a felújított szabványról, a szervezetek még mindig azon tanakodnak, hogy miképpen adjanak számot maguknak a változásokról, és hogyan ültessék át azokat a gyakorlatba. Úgy tűnik, elsősorban a vezetésre vonatkozó követelmények igényelnek tisztánlátást.

Egy ISO 9001:2015 szerinti minőségmenedzsment rendszer (QMS) célja – amire a következőkben úgy fogunk hivatkozni, mint „menedzsment rendszer” vagy „irányítási rendszer”, melynek legfontosabb feladata a minőség biztosítása –, hogy ellássa a vezetést azokkal az eszközökkel, amelyekre feltétlenül szüksége van ahhoz, hogy a legfontosabb dolgokra koncentrálhasson. A szabvány megköveteli továbbá a vezetéstől a megalapozott döntéshozatalt elősegítő elkötelezettség demonstrálását és fenntartását, amely a szervezeti hatékonyság elérésére és megőrzésére irányul a menedzsmentrendszer segítségével.

Ezekből kiindulva a QMS továbbfejlesztése vállalatirányítási rendszerré tulajdonképpen arra a változásra utal, miszerint a szervezeti részlegekre tördelt szemléletnek helyet kell cserélnie a stratégiai rendszer-szemlélettel. A vezetés számára fontos szempontok kiválasztásánál rögtön felmerül a kérdés: Tekintettel van arra az ISO 9001:2015, hogy a szervezet teljesíti-e a célját vagy sem? A cél teljesítésére utalhat többek között a profit képződése, illetve közhasznú szervezeteknél a befektetések megtérülése. Tekintettel arra, hogy a megvalósult érték jelzi a vezetés prioritásait, azt össze kell kapcsolni a szervezet céljaival. A szabványban megjelölt cél közvetlenül kapcsolódik a pénzben kifejezett vagy a pénzben nem kifejezhető értékhez.

Érték és menedzsment

Ha egy szervezet elsődlegesen pénzügyi jellegű célokat tűz maga elé, akkor a szabvány – alap-konceptiójának megfelelően – azt veszi figyelembe, hogy a vállalkozás jövedelmező-e, illetve, hogy megtérülnek-e a befektetések és gyarapodik-e a vagyon. Nem elsődleges pénzügyi célok esetén viszont akármilyen más szervezeti értékek kerülhetnek a fókuszpontba. Az ISO 9001:2015 szabvány valóban tartalmaz hivatkozást az említett értékek elérését célzó vezetői követelményekre, de a vezetői szerep meghatározása, illetve az érték elszámolásának módja már kizárólag a szervezet belső ügye.

Ez nem csupán a szabványt megvalósító szervezetek számára, hanem az auditoroknak is nagy kihívást jelent, mert együtt kell dolgozniuk a szabvány követelmények értelmezésének és értékelésének módját illetően. A szervezeti vezetésnek és az auditoroknak egyetértésre kell jutniuk, hogy a szervezet valóban hatékonyan alakította-e ki a menedzsment szerepét. Szem előtt tartva az elmondottakat megvizsgáljuk a követelmények

közötti kölcsönhatásokat és azt is, hogy tulajdonképpen mi is az, amit az ISO 9001:2015 szabvány megkövetel. Ehhez először jól meg kell érteni a szervezeti cél és a stratégiai irányvonal összefüggését a szervezet környezetével.

Érték és eredmények

A szervezetek ösztönzését vagy kontrollját az biztosítja, hogy mit tehetnek a céljaik elérése és az értékeik megvalósítása érdekében, illetve, hogy miként teljesítik a saját stratégiai irányukat. A legtöbb szervezet esetében pénzbeli értékekről, így profitról és vagy megtérülésről beszélhetünk. A nem pénzügyi értékkel rendelkező, a monetáris megtérüléssel nem foglalkozó forrásból finanszírozott szervezetek speciális eredmény elérését tűzik maguk elé. Példa lehet erre egy mecénás által szponzorált szervezet, amely az általa nyújtott szolgáltatás hatásaként fogja fel a megtérülést. A példában említett szervezet nem törekszik profit elérésére, a befektetések megtérülésére, illetve a vagyon megőrzésére, de rendelkezik valamilyen céllal, amit a

saját szolgálatai révén kíván elérni. Így tehát a profit orientált és a nonprofit szervezetek stratégiai irányvonala egyaránt a következők elérését jelölje meg célként:

- **Jelentős termékek vagy szolgáltatások meghatározása** – Ide tartozik bármilyen olyan termék vagy szolgáltatás, amely az érdekelt felek egy kiemelt csoportjának követelményeit, igényeit és elvárásait hivatott kielégíteni.
- **Termékek vagy szolgáltatások nyújtása megfelelő időben** – Egy szervezet akkor váltja be a ígéreteit, amikor a megállapodott termék vagy szolgáltatás határidőre válik elérhetővé.
- **A jövedelmezőség, illetve a pénzben nem kifejezhető érték elérése még ma, illetve a vagyonomegőrzés** – Ha egy szervezet teljesíti a napra lebontott rövidtávú céljait, akkor lesz „holnap”.
- **A holtapi pénzbevételek vagy pénzben nem kifejezhető értékek megvalósulását biztosító helyzet** – Itt arról van szó, hogy a jelenlegi teljesítmény nem befolyásolhatja károsan a szervezet hosszútávú céljait.

A fenti célok szoros kapcsolatban állnak egymással, egyaránt fontosak és kölcsönösen befolyásolhatják egymást.

Nem újszerűség az, hogy az ISO 9001:2015 segíti a szervezeti célok elérését, de a 2015. évi verzióban sokkal egyértelműbben meghatározott elvárás hozzásegíti a legfelső vezetést annak jobb megértéséhez, hogyan kell az említett célok megvalósulását szolgáló menedzsmentnek demonstrálni ilyen irányú szerepét és elkötelezettségét.

Igaz, hogy a cél és a stratégiai irányvonal hátterül szolgáló koncepciók nincsenek világosan és egyértelműen megfogalmazva a szabványban, azok mégsem számítanak újszerű menedzsment megfontolásoknak. Azt elősegítendő, hogy a legfelső vezetés egy még üzletszerűbben koncentrált menedzsment rendszeren keresztül szemlélhesse az értéket, összehasonlíttuk az ISO 9001:2015-es és az ISO 9000:2015-es szabvány között – mely utóbbi leírja a minőségmenedzsment alapkoncepcióit és elveit.

Szervezeti környezet és cél

A szervezet környezetének fogalmát az ISO 9001:2015-es szabvány 3.2.2 alpontja a következők szerint határozza meg: „A belső és a külső tényezők kombinációja, amely hatással lehet a

szervezetnek a fejlődéssel és a célok megvalósításával összefüggő szemléletmódjára” [1]. Ezzel együtt jól meg kell érteni a környezeti összefüggéseket és azok hatását a szervezetek céljaira és stratégiai irányvonalára, továbbá azon szervezeti adottságokra, amelyek biztosítják a menedzsmentrendszer tervezett céljainak elérését [2].

Más szavakkal kifejezve: a környezet az a szűkebb világ, amelyben a szervezet létezik és működik. Maga a környezet nincs tekintettel arra, hogy menedzselik-e vagy sem; az minden esetben makacsul ott van és számolni kell vele. Ez a kis világ – mármint a szervezet környezete – szerves, organikus jellegű, ami arra utal, hogy növekszik és fejlődik függetlenül attól, hogy a menedzsment nyújt-e a számára bármilyen irányítást.

Ha a menedzsment nem tölt be semmilyen irányító szerepet, ami a szervezeti környezet definíálásához és meghatározásához lenne szükséges, akkor a környezet a saját törvényei szerint alakul. Ebben az esetben a szervezet munkatársai nem tehetnek mást, mint hogy megpróbálják hasznosítani saját tapasztalataikat. Amennyiben ez a túlélési praktika mindezek ellenére mégis valahogy működik, akkor az irányítás hiánya egy olyan szervezetet eredményez, amely nem lesz sikerorientált és fenntartani sem tudja az elért eredményeket, mert a végrehajtott intézkedések nincsenek összhangban az adott szervezet céljával, stratégiai irányával és környezeti elvárásokkal.

A célokkal kapcsolatban további perspektívát nyújt az ISO 9001:2015 szabvány 5.1.1 alpontja után következő megjegyzés, miszerint az „üzlet” szót a következő szélesebb értelemben használja a szabvány: „Azok a tevékenységek, amelyek kulcsfontosságúak a szervezeti lét céljait illetően...” Más szavakkal: a szervezet a saját értékeinek a megvalósításáért létezik [3].

Fontos dolgok ezek, mert ha valaki nem ismeri fel az „üzlet” említett definícióját a menedzsment rendszeren belül, az elsődleges oka lehet annak, hogy a legtöbb vezető képtelen teljes mértékben alkalmazni az ISO 9001-es szabványt, illetve saját irányítási rendszereit a szabvány szerint működtetni. A vezetőkkel szemben támasztott elvárások megváltozása az ISO 9001:2015-ös szabványban éppen azt a célt szolgálja, hogy elősegítse az elmondottak jobb megértését, amellel ösztönözze a vezetés aktív részvételét a szervezet irányítási rendszerében.

Egyes vezető pozícióban levő emberek valamiféle új teherként értelmezik a menedzserekkel szemben támasztott szabványkövetelmények ilyen kiegészítését, leginkább azért, mert úgy vélik, hogy a szabvány további felelősséget rak a vállalkozásokra. Ez a megállapítás – mármint hogy a vezetők teherként értékelik a rendszert – akár igaz is lehet, ha a menedzsment valójában nem a szervezeti célok megvalósítását tükrözi. Ahhoz, hogy a vezetés ténylegesen megfeleljen a szabványban megfogalmazott elvárásoknak, a szervezet létezésének célját kell a menedzsment rendszer középpontjába állítani. Ennek alapján beszélhetünk vezetési rendszerről, miközben annak kiépítése végső soron egy minőségközpontú üzleti kultúra visszatükröződése. Ha sikerül teljes mértékben megérteni a szervezet célját, olyan hatékony vezetési rendszer építhető ki, amely egyfajta struktúrát ad a vezetés kezébe az adott cél eléréséhez szükséges stratégiai irányvonal meghatározásához és fenntartásához.

A stratégiai irány

A stratégiai irány a vezetési terv részeként azonosított elemekből tevődik össze, amelyek meghatározzák, hogy a szervezeti célok elérése érdekében mit kell végrehajtani vagy fenntartani, ezáltal megfelelő pályára állítva a szervezetet. A stratégiai irányvonal eredményeire vonatkozó korábbi példáink – többek között a jó termékek és szolgáltatások előállítása, illetve azok legrövidebb időn belül történő leszállítása, továbbá a mai bevételek biztosítása oly módon, hogy a holnap „pénzcsinálás” lehetősége is fennmaradjon – elemi betekintést engedtek a stratégiai irányba. A jelenlegi példa részletesen körvonalazza, hogyan lehet azonosítani egy szervezetet a célok, illetve a szolgáltatások oldaláról. Ezeket és minden más, az egyéb érdekelt felek igényeire és elvárásaira vonatkozó részletet ugyancsak be kell építeni az említett stratégiai irányvonalba. Fontos megjegyezni, hogy az ISO 9001:2015 nem írja elő a stratégiai irányvonal kialakításának szükségességét, hanem egyszerűen csak hivatkozási pontként említi azt. A szabvány abból az elképzelésből indul ki, hogy a vezetésnek a stratégiai irány valamilyen formáján keresztül kell gyakorolnia az irányítást. Ennek bizonyítéka megtalálható a politikában foglalt részletekkel kapcsolatos eredményekben, a vezetői átvizs-

gálásban szereplő kisegítő célokkal és eredményekkel együtt [4]. A szervezet csak akkor képes kidolgozni a részletes célokat és a politikát, ha már a környezet összefüggésében sikerült jól megérteni a fő célt és a stratégiai irányt.

A célok

Az ISO 9000:2015-ös szabvány 3.2.2 alpontjában megállapított célok, illetve az ISO 9001:2015-ös szabvány 6.2 alpontjában előírt „minőségcélok” azonosak lehetnek egymással, de magukban foglalhatnak egyéb olyan célokat is, amelyek a menedzsment véleménye szerint nem képezik a meglévő irányítási rendszer részét [5, 6]. Az ilyen egyéb célok közé tartoznak azok, amelyeket a vezetés fontosnak tart az irányvonal szempontjából, de amelyek nem feltétlenül tartoznak bele egy ISO 9001 alapú menedzsment rendszer hatáskörébe.

Az ISO 9001:2008-as szabványról az ISO 9001:2015-ös szabványra való áttérés részeként megoldható és meg is kell tenni ezt a szétválasztást. Az említett egyéb célok közvetlen kapcsolatban lehetnek a szervezeti céllal – például a minél nagyobb profit vagy más, nem pénzügyi célok elérésével –, és jelentős szerepet játszhatnak a stratégiai irányvonalon belül. Bármely cél elérése csakis az összefüggések teljes megértése mellett, továbbá azok egymással és a szervezeti igényekhez való kapcsolódásának ismeretében lehetséges. Ha nem létezik ez az összhang, akkor a szervezet az egymással versengő érdekek megteremtésének lehetőségét kockáztatja. A szervezetek ilyen összefüggések és kontextusok között működnek, és a vezetőknek demonstrálniuk kell, hogy ők aktívan közreműködnek azok fenntartásában. Az eddigieknél még egyértelműbben ide tartozik a szervezeti teljesítmény fenntarthatóságát és javítását célzó folyamatok megszervezése is.

Mivel a legtöbb szervezet már rendelkezik a szükséges kontextusokkal, egyszerűen csak azt kell megérteniük és alkalmazniuk, hogy mit és hogyan tegyenek az említett kontextusoknak a szervezeti céllal és stratégiai irányvonallal, valamint a vezetési rendszerek kívánatos és szükséges eredményeivel való harmóniája biztosításához. Előfordulhat, hogy egy kezdő vállalkozás még nem rendelkezik egy teljesen kifejlett összefüggés rendszerrel, amíg a kellő részletességgel ki nem alakítja a saját célját és stratégiai irányvonalát.

Politika

A minőségpolitika vonatkozásában az ISO 9001:2015 szabvány 5.2.1 alpontja rögzíti, hogy minőségpolitikát kell kidolgozni, végrehajtani és fenntartani. Az 5.2.1a alpont előírása szerint „a minőségpolitika legyen összhangban a szervezet céljával és környezeti összefüggéseivel, amellet nyújtson megfelelő támogatást a stratégiai irányvonal részére” [7]. Ezzel összefüggésben ismételten hangsúlyozni kell, hogy ez a megállapítás a jelenlegi profit generálására, illetve a pénzben nem kifejezhető, ugyancsak jelenlegi értékek (célok) elérésére vonatkozik, de a jövőbeni hasonló tevékenységek folytatásának alapját is megteremti (lásd: stratégiai irányvonal). Magában foglalja egyúttal azokat a belső és külső feltételeket, amelyek befolyásolhatják a cél és a stratégiai irány előmozdítására szolgáló fő célokat a szervezet környezetében [8, 9]. Más szavakkal kifejezve: a legfelső vezetés kötelessége a menedzsment rendszer egészének kialakítása és egy praktikus minőségpolitika kialakítása azon elkötelezettség alapján, amely hivatott elvezetni a szervezetet a célja elérése és a stratégiai irányvonala megtartása felé vezető úton.

A minőségpolitika tulajdonképpen a döntéshozatal szűrője annak biztosítására, hogy a bárki által a legfelső vezetés útmutatása alapján elvégzett akciók összehasonlíthatók legyenek azokkal a cselekedetekkel, amelyeket maga a legfelső vezetés a legfontosabbnak tartva maga hajtana végre. Ez a politika kommunikálásán keresztül valósul meg, jól megértetve azt mindenkiel, hogy az univerzális módon alkalmazható az egész szervezetben [10].

Integráció az üzleti folyamatokkal

Az ISO 9001:2015 számos helyen idézi a menedzsment elkötelezettségével és a vezetéssel szemben támasztott elvárásokat és néhány példát is felhoz annak alátámasztására, hogy a szabvány előírásainak való megfelelés milyen módon támogatja egy menedzsment rendszer alkalmazását valamely szervezet ösztönzésére a saját céljai elérése és a stratégiai irányvonala megvalósítása irányába. Ha egy szervezet azon pozíciója megőrzésére törekszik, hogy következetesen ragaszkodjék saját célja eléréséhez és előmozdítsa saját stratégiai irányvonalának

megvalósulását, akkor figyelembe kell vennie az 5.1.1c alpontot, miszerint óriási jelentőségű a menedzsment rendszer beintegrálása az üzleti folyamatokba és ezért egy ennek megfelelő vezetési rendszert kell létrehozni [11]. A hagyományos megközelítés ezt úgy látja elérhetőnek, hogy sima útmutatóként fogva fel az ISO 9001:2015 szabványt, egyszerűen követni rendeli a paragrafusokban foglaltakat, ahogyan az írva van. Csakhogy nem ez a szabvány célja és alkalmazásának módja! Egyszerűen megfogalmazva: az ISO 9001:2015 nem más, mint egy platform, amely jól felhasználható a szervezetek célját és stratégiai irányvonalát támogató, „beépített” folyamatok létrehozására, fenntartására és továbbfejlesztésére. A szándék nem más, mint a szervezetek céljával és stratégiai irányvonalával összefüggő folyamatok egyértelmű megértése, lehetőség szerint minden helyen bekapcsolva a szabványt. Mindez előmozdítja egy integrált és kohéziós menedzsment rendszer kialakítását.

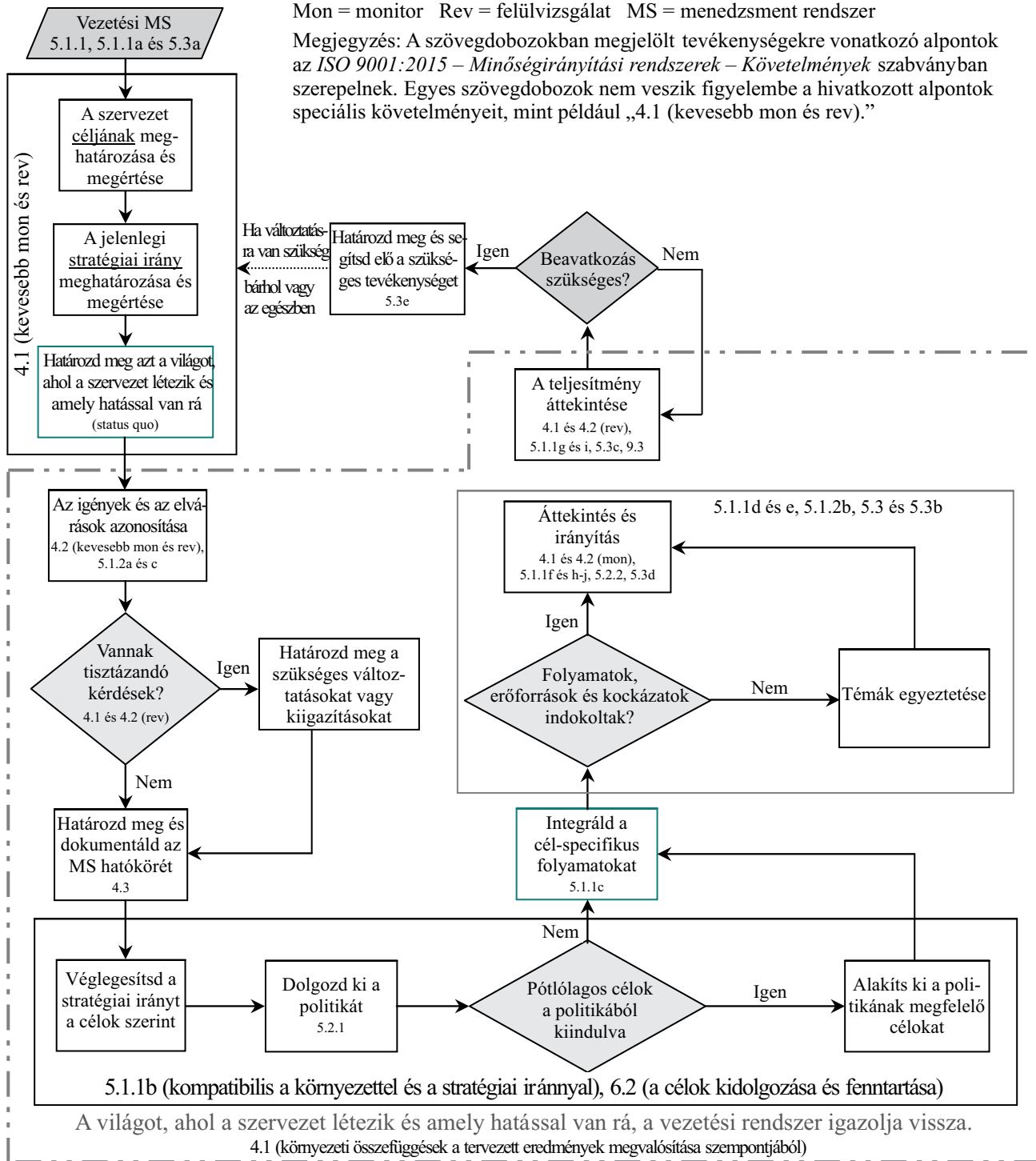
E módszer alkalmazása ösztönzőleg hat az üzleti tevékenységek funkciójára, amellet elveszi az élet a szervezeten belül felmerülő, egymással konfrontáló pozíciók és egymással versengő érdekek harcának. Az 1. ábra a vezetés szerepét példázza a menedzsment rendszeren belül. Az ábra integráltan tekint a szabványra a vezetés szemszögéből, mivel a követelmények felsorolása nem annyira a szabványban szereplő rendszert követi, hanem sokkal inkább utal arra, hogy a menedzsmentnek milyen tendenciák szerint kell gondolkodnia és funkcionálnia.

Ha a menedzsment rendszer valóban az üzleti életet tükrözi vissza, és ha az ISO 9001:2015-ös szabvány valóban olyan platformot szolgáltat, amely képes hatékonyabb pozícióba helyezni a szervezetet, akkor a legfelső vezetésnek még határozottabban támogatnia kell a menedzsment szerepkört – amit maga a szabvány is előír – és az alábbiak segítségével demonstrálnia kell a saját vezetői szerepét (lásd: 5.1.1j alpont):

- A szükséges erőforrások biztosítása (5.1.1e alpont).
- A hatékony menedzsment fontosságának kommunikálása, beleértve a minőségmenedzsmentet és a menedzsment rendszernek való megfelelést (5.1.1f alpont).
- Annak biztosítása, hogy a menedzsment rendszer elérhesse a kívánatos eredményeket (5.1.1g alpont).

Mon = monitor Rev = felülvizsgálat MS = menedzsment rendszer

Megjegyzés: A szövegdozókban megjelölt tevékenységekre vonatkozó alpontok az ISO 9001:2015 – Minőségirányítási rendszerek – Követelmények szabványban szerepelnek. Egyes szövegdozók nem veszik figyelembe a hivatkozott alpontok speciális követelményeit, mint például „4.1 (kevesebb mon és rev).”



1. ábra: Hogyan kell látni a vezetést az ISO 9001:2015 szemüvegén keresztül?

- Azoknak a személyeknek az elkötelezése, irányítása és támogatása, akik hozzájárulnak a menedzsment rendszer hatékonyságának javításához (5.1.1h és 5.1.1i alpontok) [12].

A vezetői szerep és elkötelezettség demonstrálása a vevőközpontúság szempontjából [13] – ami részét alkotja a profit termelő képességnek, illet-

ve a pénzben nem kifejezhető értékek jövőbeli elérhetőségének –, továbbá az ISO 9001:2015-ös szabvány platformként történő felhasználása olyan pozícióba képes hozni a vezetési rendszert, hogy valóban önmagáért beszélhessen az irányítói szerep és az elkötelezettség tekintetében. Fontos megjegyezni, hogy a vezetés szere-

pe és a menedzsment felelőssége nem képezi az ISO 9001 új verziójának kivételes sajátosságát. Lehet, hogy a korábbi verziók nem határozták meg ilyen precízen a vezetés szerepét és a menedzsment felelősségét, ám a szabvány célja soha nem az volt, hogy egy önmagában létező rendszer legyen. A szabványt azért fejlesztették ki, hogy az érdekelt felek által támasztott követelmények, igények és elvárások mentén segítse elő a hatásos üzleti gyakorlatok megalapozását és fenntartását a cél szem előtt tartásával – ez a cél pedig az ISO 9001:2000 óta nem más, mint a minőségpolitika kialakítása [14]. A „szervezeti célok” koncepciójának jelentőségére és helytállóságára már az 1994. évi szabvány is utalt [15]. A 2015. évi verzió változtatásai még világosabban beszélnek a vezetési rendszer irányításának szerepéről a minőségirányítás és -biztosítás területén. Ez szemléletváltást hozhat magával az ISO 9001:2015-ös szabvány szerint tanúsított szervezeteknél és azoknál is, akik auditálási célra használják fel azt. Ez a szemléletváltás egy szabvány előírásainak megfelelő menedzsment rendszerből kiindulva elérkezik egy olyan, üzlet centrikus felfogáshoz, amely képes ösztönözni és fenntartani a szervezeteket.

Referenciák és megjegyzések

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9000:2015 – *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, subclause 3.2.2 – Context of the organization [ISO 9000:2015 – Minőségmenedzsment rendszerek – Alapfogalmak és szótár, 3.2.2 alpont – A szervezet környezete]
2. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 4.1 – Understanding the organization and its context [ISO 9000:2015 – Minőségmenedzsment rendszerek – Követelmények, 4.1 alpont – A szervezet és környezetének megértése]
3. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 5.1.1 – General [ISO 9000:2015 – Minőségmenedzsment rendszerek – Követelmények, 5.1.1 alpont – Általános]
4. Areas of ISO 9001:2015 that speak to evidence of strategic direction can be found in subclauses 5.1.1b, 5.2.1a and 9.3.1 [Az ISO 9001:2015 szabvány következő alpontjai tárgyalják a stratégiai irányvonal fontosságát: 5.1.1b, 5.2.1a és 9.3.1]
5. ISO, ISO 9000:2015 – *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, see reference 1
6. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 6.2 – Quality objectives and planning to achieve them, [6.2 alpont – A minőségcélok és azok elérésének megtervezése]

7. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 5.2.1 – Establishing the quality policy [5.2.1 – A minőségpolitika megalapozása]
8. ISO, ISO 9000:2015 – *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, see reference 1
9. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, see reference 2
10. ISO 9001:2015's subclause 5.2.2b states, "That quality policy shall be communicated, understood and applied within the organization." For more information, read subclause 5.2.2 – Communicating the quality policy. [Az ISO 9001:2015 szabvány 5.2.2b alpontja megállapítja: „Ezt a minőségpolitikát kell kommunikálni, megértetni és alkalmazni a szervezeten belül.” További információ: 5.2.2 – A minőségpolitika kommunikálása.]
11. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, see reference 3
12. Ibid. [Ugyanott]
13. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 5.1.2 – Customer focus. [Véközpontúság]
14. ISO, ISO 9001:2000 – *Quality management systems – Requirements*, subclause 5.3a
15. ISO, ISO 9001:1994 *Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*, subclause 4.1.1. [ISO 9001:1994 Minőségügyi rendszerek, 4.1.1 alpont – Minőségbiztosítási modell a tervezéshez, a fejlesztéshez, a termeléshez, a beruházáshoz és a szolgáltatásokhoz]



ROBERT FREEMAN a *Practical Perspectives* szaktanácsadó szervezet elnöke (McKinney, Texas). Az ISO 9004 soron következő felülvizsgálatának műszaki szakértője és az ISO 176-os Műszaki Bizottság (TC) amerikai Műszaki Tanácsadó Csoportjának (TAG) tagja. Freeman az ASQ rangidős tagja, regisztrált ISO 9001 vezető auditor és ASQ tanúsítóánnal rendelkező minőségfejlesztési munkatárs.



JENNIFER DROWN a *Practical Perspectives* együttműködő partnere. ASQ tag és az ISO 176-os Műszaki Bizottság (TC) amerikai Műszaki Tanácsadó Csoportjának (TAG) póttagja. Drown rangidős folyamat- és minőségügyi mérnök, ASQ tanúsítóánnal rendelkező Hat Sigma Zöldöves.

Eredeti cím:

Robert Freeman and Jennifer Drown: Leading the Way. *Quality Progress*, October 2016, 14-20. oldal

Fordította: Várkonyi Gábor

DR. HORVÁTH ZSOLT adjunktus, Óbudai Egyetem

Az ISO 9001:2015 szabványra való átállás gyakorlati kérdései

A Nemzetközi Szabványosítási Szervezet (ISO) 2015. szeptember 15-én adta ki a minőségirányítási rendszerekre vonatkozó rendszerszabvány új verzióját: ez az ISO 9001:2015. Ennek az új szabványverzióknak a követelményeit – az ezt a minőségirányítási rendszert alkalmazó vállalatoknak – három éven belül kell bevezetniük és alkalmazniuk, amit az itt meghatározott három év első felében az érintett vállalatoknak csak kis része tett meg. A nagy többség kivárásának egyik jellemző oka az új szabványverzió követelményeinek nem kellő megértése, valamint a bizonytalanság annak alkalmazása és folyamatokba való beépítése terén.

A szabvány új verziója szemléletben és legtöbb elemében a szabványkövetelmények gyakorlati és testre szabott alkalmazását, a vállalatok működése átláthatóságának és hatékonyságának növelését támogatja. Mégis sok vállalat számára gondot jelent ennek a megértése és alkalmazása. Jelen publikációnak az a fő célja, hogy az ISO 9001:2015 szabványt alkalmazni kívánó vállalatok számára bemutassa a szabvány változásainak lényegét, és segítsen azok gyakorlati értelmezésében és megértésében.

1. Az áttérés ... hol tartunk most

A Nemzetközi Szabványosítási Szervezet (ISO) 2015. szeptember 15-én adta ki a minőségirányítási rendszerekre vonatkozó rendszerszabvány új verzióját, ez az ISO 9001:2015. Ennek magyar fordítása és kiadása még 2015 végén elkészült, és MSZ EN ISO 9001:2015 szabványjelzettel jelent meg. Az ISO szervezet az ezt alkalmazó vállalatoknak az átállásra három évet határozott meg. Ez azt jelenti, hogy 2018. szeptember 15. után nem lehet már érvényben semmilyen régi verziójú (ISO 9001:2008, illetve MSZ EN ISO 9001:2009) szabványra hivatkozó tanúsítvány.

Az átállásra meghatározott időszaknak most hozzávetőlegesen a közepén járunk. A tanúsítói tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy eddig az ISO 9001-et alkalmazó vállalatoknak csak nagyon kis része állt még át az új szabvány alkalmazására. Az eddigi ISO 9001:2015 szerinti tanúsítások nagy többsége az újonnan bevezetett minőségirányítási rendszerek első tanúsításából, és csak kisebb része a már meglévő rendszerek új szabványra való átállásaiból került ki.

Természetesen ez a kivárási jelenség, azaz hogy az ISO 9001-es minőségirányítási rendszert alkalmazó vállalatok nagy többsége kivárja az átállásra engedélyezett intervallum végét, több okra vezethető vissza. Egyrészt természetesen szerepet játszik az emberi lustaság, valamint az

üzleti tevékenységek miatti gyakori túlterheltség is. Azonban sok esetben hallani olyan visszajelzéseket is, hogy a vállalatok nem igazán értik az új szabvány követelményeit (vagy azok egy részét), és tanácstalanok az átállás mikéntjével kapcsolatban.

Számukra több szakmai szervezet, szakmai felnőttképzési intézmény, illetve tanúsító szervezetek oktatási központjai szerveznek különböző mélységű, az ISO 9001 szabvány változásait bemutató és értelmező kurzusokat. Jelen publikációnak az a fő célja, hogy ezen vállalatok számára bemutassa a szabvány változásainak lényegét és segítsen azok gyakorlati értelmezésében és megértésében.

2. Alapvető szemléletbeli változások

2.1. Terminológiai változások

A minőségirányítási szabvány fogalomrendszerében is megváltozott néhány fogalomra vonatkozó szóhasználat, javítva, illetve pontosítva így az adott fogalom értelmezését. A fontosabb változások a következő oldalon lévő táblázatban láthatóak.

Természetesen a szabvány alkalmazásának nem követelménye, hogy az kötelezően átvegye a szabvány szerkezetét és terminológiáját. A szabványt alkalmazó vállalatoknak lehetőségük van továbbra is saját terminológia, illetve szabályozási és dokumentációs struktúra kialakítására és használatára.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Termék	Termékek és szolgáltatások
Kizárások	Nem alkalmazott
Vezetőség képviselője	Nem alkalmazott (Vannak hasonló felelősségi és hatáskörök kijelölve, de nem követelmény, hogy egyetlen vezetőségi képviselő legyen.)
Dokumentáció, Minőségirányítási kézikönyv, dokumentált eljárások, feljegyzések	Dokumentált információk
Munkakörnyezet	A folyamatok működési környezete
Megfigyelő és mérőberendezések	Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások
Beszerzett termékek	Külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások
Szállító	Külső szolgáltató

2.2. Változások a struktúrában

Az ISO 9001:2015 szabvány a megelőző, az ISO 9001:2008 szabványhoz képest a struktúrájában is lényegesen átalakult. Ez az átalakulás azonban egy sokkal nagyobb egységesítési folyamat része. A Nemzetközi Szabványosítási Szervezet 2012-ben kiadott egy új irányelvet, amelyben meghatározta, hogy az irányítási rendszerekre vonatkozó rendszerszabványok azonos követelményei a szabványok azonos fejezeteiben jelenjenek meg, és ehhez meghatározott egy egységes, magas szintű struktúrát (ez az ún. High Level Structure – HLS). Ennek értelmében minden ezután megjelenő új kiadású irányítási rendszer szabványának ugyanazt a tartalmi struktúrát, felépítést kell követnie. Ez nagyban megkönnyíti az irányítási rendszerek menedzsment elemeinek értelmezését, valamint az integrált irányítási rendszerek kialakítását és dokumentációik összehangolását is. Ilyen módon mindegyik irányítási rendszerszabvány ugyanolyan módon értelmezi és tartalmazza a PDCA ciklus követelményét is.

Ennek megfelelően a HLS szabvány struktúrájának az első szintje a következő:

1. Alkalmazási terület
2. Rendelkező hivatkozások
3. Szakkifejezések és meghatározásuk

4. A szervezet és környezete
5. Vezetői szerepvállalás
6. Tervezés
7. Támogatás
8. Működés
9. Teljesítményértékelés
10. Fejlesztés

Az eltérések az egyes rendszerszabványok követelményeiben ugyanazon szabványpontok esetén az egyes szabványok általi saját szempontrendszer alkalmazásában voltak. A környezet-központú irányítási rendszer szabványa például a környezetvédelem, a környezeti tényezők terhelésének csökkentése szempontjából, az információbiztonsági irányítási rendszer szabványa az információk biztonságának sérülése általi veszélyek csökkentése szempontjából, a minőségirányítási rendszer szabványa pedig a termékek és szolgáltatások elvárt minőségének biztosítása és az ügyfél elégedettségének növelése szempontjából határoz meg elvárásokat a fenti struktúrában.

Az egyes irányítási rendszerszabványok a 8. Működés c. pontban az adott irányítási rendszer működtetésének követelményeit mutatják be. Ez a legtöbb kockázat alapú irányítási rendszer esetén az adott irányítási rendszernek megfelelő szempontú kockázatok felmérésének, kezelésének és felügyeletének az azt alkalmazó vállalat folyamataiba ágyazott működtetését jelenti. A minőségirányítási rendszer esetében ennél a szabványfejezetnél sokkal többről van szó, hiszen ez a fejezet jelenti a vállalat üzleti folyamataiban, azaz az értékteremtő folyamatláncában a minőség követelményeinek megtervezését, beépülését és ellenőrzését. Itt ezért a szabvány a teljes értékteremtő folyamatlánc működéseire számos elvárást fogalmaz meg. Megjegyzendő, hogy ezen elvárások nagy része már szerepelt a régi, az ISO 9001:2008 szabványban is.

2.3. Gyakorlatiasabb megközelítésű szemlélet

A szabvány változásának egyik alapvető jellemzője a gyakorlatias szemlélet. A szabvány egyes követelményei ezért sehol sem konkrét végrehajtandó utasításokat, módszereket vagy eljárásokat írnak elő, hanem hasznos szempontokat elvárásként fogalmaznak meg, amelyek sokféleképp megvalósíthatóak, és amelyeket így minden vállalat értelmezni és saját magára leképezve alkalmazni tud. Ezt a gondolatot úgyis megfogalmazhatjuk, hogy a szabvány elvárásai

„célokat” határoznak meg, és nem a végrehajtás „eszközeit”, amelynek meghatározása minden esetben az azt alkalmazó vállalat feladata. Erre számos példa található a szabványban. Azzal, hogy a szabvány egyes elvárásokra nem a konkrét eszköz megnevezését írja elő, az nem azt jelenti, hogy annak az eszköznek a használata tilos, hanem csak azt, hogy az eszközt a vállalat maga határozhatja meg. Tipikus példák erre:

- Nem kötelező a „Minőségirányítási kézikönyv” nevű dokumentum, de azok az információk, amelyeket az ISO 9001:2008 szabvány a Minőségirányítási kézikönyv tartalmára kötelezően előírt, azoknak továbbra is kötelezően dokumentált információk keretében előírtan meg kell lenniük. Azt tartalmazhatja a Minőségirányítási kézikönyv is, de akár más nevű előíró dokumentum is.
- Nem kötelező egyetlen munkatártnak a „Minőségügyi vezető” szerepkört adni, és kinevezni őt a felső vezetés megbízottjának, aki majd a minőségirányítási rendszerért felel. A minőségirányítási rendszer hatékony működéséért a felelős maga a vállalat első számú vezetője. (Lásd ehhez még az 3.4. fejezetet.) Ugyanakkor nem elvárás, és sok esetben nem is életszerű, hogy a szervezet ügyvezető igazgatója vagy vezérigazgatója személyesen irányítsa az egész minőségirányítási rendszer működésével kapcsolatos napi tevékenységeket. Ugyanúgy, ahogy a többi (gazdasági, termelési vagy szolgáltatási, értékesítési, műszaki stb.) területen meghatározza a végrehajtáshoz szükséges szervezetet, feladatokat és szerepköröket, ugyanúgy a minőségirányítás szempontjából is létrehozza a megfelelő szerepköröket, kiosztja a végrehajtási feladatokat és számon kéri azok megvalósítását. Ennek a létrehozott minőségirányítási szervezetnek a mérete és működése a különböző ágazatokban működő és eltérő méretű vállalatok esetén egymástól egész eltérő is lehet. A benne lévő szerepkörök is különbözőképp nevezhetők el, az operatív irányítást végző szerepkört lehet továbbra is minőségügyi vezetőnek nevezni, vagy akár másképp. (Ahol jól működő minőségirányítási rendszer van, amit egy minőségirányítási vezető eredményesen irányít, ott nem célszerű és nem javasolt ezen változtatni.)

Hasonlóan a többi szabványpont esetén a megfogalmazott elvárás bizonyos szemléletű működés meglétére vonatkozik, és nem annak konkrét megvalósítási módjára. Ugyanaz a funkció megvalósítható többféle eszközzel, és mindig az a legcélravezetőbb, amely az adott vállalat működéséhez, cégkultúrájához a legjobban illeszkedik, azaz a leginkább testreszabott.

3. Újdonságok, azaz új vagy jelentősen módosított elemek

Ebben a részben a teljesség igénye nélkül – az eddigi tapasztalataim alapján – azon elemeket mutatom be, amelyek gyakorlati szempontból jelentősebbek és amelyek az ISO 9001:2015 szabványban vagy új elvárásként jelentek meg, vagy az értelmezésüket tekintve jelentőségük megváltozott.

3.1. A minőségirányítási rendszer céljai

Az ISO 9001:2015 szabvány az első, azaz a szabvány alkalmazási területe című pontjában fogalmazza meg a minőségirányítási rendszer céljára vonatkozó követelményeit. Ezek alapján a minőségirányítási rendszer (MIR) akkor működik jól, ha a minőségirányítási rendszert működtető vállalat folyamatosan képes

- a vevői igényeket kielégítő terméket előállítani, illetve szolgáltatást nyújtani,
- a vonatkozó érvényes jogszabályi követelményeknek megfelelni és
- a vevői elégedettséget növelni.

A vállalat minőségirányítási rendszerét a tanúsítók olyan szempontból vizsgálják felül, hogy a szabványpontok elvárásainak testre szabott alkalmazásával milyen mértékben teljesíti az audit alatt álló szervezet minőségirányítási rendszere ezeket a célokat.

3.2. Szervezet és környezete

Ha bárki hozzáfog egy akármilyen új rendszer létrehozásához, az első feladat annak összegyűjtése, hogy a létrehozandó rendszernek milyen követelményeket kell majd kielégíteni. Ezek után lehet a rendszert úgy megtervezni, hogy a rendszer egységesen, a rendszerkomponensek egymással összhangban és ezek együtt az összes követelményeknek megfelelően hatékonyan működhessenek.

A szabvány 4. fejezete elvárja a kiépítendő minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos érintett

felek és azok követelményeinek azonosítását. Ilyen érintett felek maguk a vállalat tulajdonosai, vezetői, alkalmazottai, de azok az együttműködő beszállítói és alvállalkozói, ügyfelei, illetve a környező társadalom és társadalmi szervek, hatóságok is. Ők mind – a vállalathoz fűződő kapcsolatuk módjának megfelelően és mértékében – érintett felek, és elvárásaik vannak a vállalat működésével szemben. A vállalat minőségirányítási rendszerének, ami a vállalat hatékony, jogszabályoknak megfelelő és ügyfél elégedettséget növelő működését hivatott támogatni, figyelemmel kell lennie ezekre az elvárásokra. Természetesen lehetetlen egyszerre minden érdekelt fél minden elvárásának maradéktalanul eleget tenni. Ezek miatt az új szabvány is csak azt várja el, hogy a vállalat számára fontos érintett feleknek a vállalat számára jelentős elvárásait határozzák meg, és azok alapján alakítsák ki a minőségirányítási rendszer alkalmazási területét, azaz működésének területét és határait. Azt, hogy a vállalat számára kik a fontos érdekelt felek, és azoknak melyek a jelentős elvárásaik, azt pedig a vállalatok a saját üzleti viszonyaikat, stratégiájukat figyelembe véve maguk tudják a legjobban meghatározni. Ebből egyenesen következik, hogy a minőségirányítási rendszer kialakítása kereteinek a meghatározásához, azaz hogy mi mindenre terjedjen ki a minőségirányítási rendszer működése, a külső és belső lényeges érdekelt felek a vállalati működés számára lényeges elvárásainak összegyűjtése és figyelembe vétele szükséges.

3.3. Szigorúbb folyamatmenedzsment elvárások
Továbbra is elvárás, hogy a vállalat a működését folyamat alapon határozza meg és működtesse. Azonban a folyamatok menedzselésének követelményei sokkal konkrétabbak és ezáltal szigorúbbak lettek. A jövőben már nem elég a folyamatokat, azok kapcsolatait (sorrendjüket) meghatározni, és néhány (a korábbi, azaz az ISO 9001:2008 szabvány által) kiemelt folyamat végrehajtási módját dokumentált eljárás utasítással szabályozni. Az új, az ISO 9001:2015 szabvány a minőségirányítási rendszerhez szükséges összes folyamatról beszél, amelyet – ha a minőségirányítási rendszert a vállalat teljes és jó működése szempontrendszerének megfelelően és nem attól függetlenül értelmezzük, – akkor a vállalat minden tevékenységére, fo-

lyamatára kiterjeszthetjük. Ilyen értelemben az összes leírt folyamatra előírja a szabvány a követendőket:

- Meghatározottak legyenek *a folyamatok be- és kimenetei*, ami kibővített értelemben egyben a folyamatok céljának meghatározását is jelenti. Ha elvárjuk, hogy a folyamat kialakításának alapja annak pontos ismerete legyen, hogy a folyamat milyen bemenő anyagokból, információkból és körülmények mentén, milyen elvárásoknak megfelelően milyen kimenő anyagokat, információkat állítson elő, illetve szolgáltatson, akkor azzal a folyamat célját és a vele szembeni elvárásokat is megfogalmaztuk.
- Meghatározottak legyenek *a folyamatok sorrendje és kölcsönhatásai*. Ennek ismeretében fel is rajzolható a vállalat teljes működésének folyamatterképe, amely alapján átlátható és nyomon követhető a vállalat működésének struktúrája. Tehát ennek és a megelőző követelménynek (folyamatok be- és kimeneteinek meghatározása) alapján a vállalat működése, tevékenysége már meghatározott és átlátható.
- Meghatározottak legyenek a folyamatokhoz a *felelőségek és hatáskörök*. Bármely tevékenység számon kérhetőségének biztosításához fontos, hogy egyértelműen meghatározott legyen, kinek mi a feladata, felelőssége, és ezek elvégzéséhez rendelkezésre álljon a szükséges hatáskör.

A folyamatok működtetésében többfajta szerepkörrel is beszélünk, melyek a következők:

- o A *folyamatgazda* (vagy máshol a *folyamatfelelős*) az a személy, akinek a felelőssége az adott folyamat optimális működtetési módjának kialakítása és annak megfelelő és eredményes működése is. Ez azt jelenti, hogy folyamatgazda az, aki meghatározza, és szükség esetén továbbfejleszti a folyamat végrehajtási tevékenységeinek módját, eljárási utasítását, felügyeli annak működését, és felel a folyamat eredményes működéséért. Ez nem azt jelenti, hogy a folyamat végrehajtását is feltétlenül neki kell végig vinni. Részt vehet a végrehajtásban, irányíthatja azt, de azokat részben vagy egészben véggezhetik más személyek is.

- o Akik a folyamat egyes tevékenységeit (vezető és/vagy végrehajtó szerepkörrel) végzik, ők a *folyamat végrehajtói*.
- o Fontos szerepkör a folyamat szempontjából – noha nem minden vállalat esetében azonosított – a *folyamat szponzora*. A folyamatszponzor az a (jellemzően felső vezetői) szerepkör, aki meghatározza a folyamat szükségességét, előírja annak létét és a vele szembeni alapvető elvárásokat, majd kinevezi a folyamatgazdát és biztosítja a folyamatgazda hatáskörét is.
- o Beszélünk még gyakran a *folyamat ügyfeleiről* is, akik a folyamat tevékenységeinek kimenetét hasznosítják, vagy – másképp fogalmazva – a folyamat egy konkrét végrehajtásának igénykeltői. Ezek lehetnek külső ügyfelek vagy a vállalat egyéb belső folyamatainak munkatársai, mint ún. belső ügyfelek.
- o Meghatározottak és biztosítottak legyenek a folyamatok végrehajtásához szükséges erőforrások. A folyamatok tevékenységei nem hajthatóak végre, ha nem állnak rendelkezésre kellő időben és helyen a szükséges erőforrások, legyen szó akár tárgyi, pénzügyi, személyi vagy információs erőforrásról.
- o A folyamatok működésének eredménye, hatékonysága értékelt legyen, ami alapját képezze a folyamatok folyamatos továbbfejlesztésének. Ehhez meghatározottak legyenek a folyamatok eredményes működésének felügyeletéhez szükséges kritériumok, módszerek és mérőszámok (teljesítménymutatók). A folyamatgazda feladata a folyamat működésének felügyelete és annak megállapítása, hogy a folyamat kellő hatékonysággal működik-e vagy sem, majd szükség esetén a folyamat végrehajtási módjának módosítása a hatékonyabb működés érdekében. Egy folyamat hatékonyságának definíciója sokszor nehéz dolog, mert az vizsgálható több különböző szempontból is. A folyamat meghatározásakor a vállalat vezetése (vagy ahol definiált, ott a folyamatszponzor) határozza meg, hogy mikor, milyen szempont szerint tekinti a folyamat működését eredményesnek

és hatékonynak. A hatékonyság szempontjának meghatározása után meg kell tudni mondani annak mértékét is, hogy a hatékonyságot mérni lehessen. Ehhez mérőszámot, mutatót és annak mérési / számítási módját kell meghatározni. (Ez sokszor igen nehéz feladat.)

- o A folyamatok működését befolyásoló kockázatokat fel kell mérni, és szükség esetén kezelni kell. A folyamatok és rajtuk keresztül a vállalat működésének folytonosságát és eredményét befolyásolhatják (akár pozitív, akár negatív irányban) előre nem látható, bizonytalan kimenetelű események vagy történések, azaz kockázatok. Ha fontos a folyamatok stabil és megbízható kimenetele, akkor minimálisra célszerű csökkenteni annak a bizonytalan bekövetkezésű eseményektől való függését, azaz figyelni kell a folyamat működése során a lehetséges kockázati forrásokat, és fel kell mérni azok lehetséges hatásának mértékét a folyamatok eredményeire, továbbá szükség esetén intézkedéseket kell előírni a jelentős mértékű kockázatok kezelésére.
- o A folyamatok működését a szükséges mértékben dokumentáltan kell szabályozni, és a folyamatok végrehajtásának információiról a megfelelő igazoló feljegyzéseket el kell készíteni és meg kell őrizni. Nagy hangsúly van a „szükséges mértékben” értelmezésén. Bizonyos tevékenységek esetén a szabvány tételesen előírja az igazoló feljegyzések megőrzését. Ahol azonban ezt nem írja tételesen elő, az még nem jelenti azt, hogy ott nem kell ezt megtenni, hanem a „szükséges mértékben” szemléletnek megfelelően kötelező értelmezni, és annak alapján kell dönteni a dokumentáltság szükséges mértékéről. Ez a követelmény tulajdonképpen már az előző verziójú ISO 9001-es szabvány szerint is elvárás volt. A szabályozó dokumentumok és igazoló feljegyzések kezelésére vonatkozó alapelveket később mutatjuk be.

Összefoglalva a folyamatmenedzsmenttel kapcsolatos követelményeket, az ISO 9001:2015 szabvány elvárja

- a szervezet működésének felbontását folyamatokra és folyamatkapcsolatokra,
- a folyamatokhoz azok céljának, vele szembeni elvárásoknak, be- és kimeneteknek a meghatározását,
- a folyamatok működéséhez a folyamatgazdák és a többi folyamatszereplő szerepkörének meghatározását,
- a folyamat végrehajtási módjának (eljárásának) – szükség szerint dokumentáltan történő – szabályozását,
- a folyamat végrehajtásához szükséges erőforrások ismeretét és rendelkezésre állásának biztosítását,
- a folyamat működése eredményeinek szükséges mértékű feljegyzéseit,
- a folyamat működését befolyásoló lehetséges kockázati tényezők figyelését,
- a kockázatok felmérését és szükség esetén kezelését, valamint a feltárt jelentős kockázatok folyamatos felügyeletét,
- a folyamat hatékonyságának folyamatos felügyeletét, mérőszámmal való követését, valamint szükség esetén annak kívánatos továbbfejlesztését.

Érdemes megjegyezni, hogy e követelmények közül a folyamatok kialakítására és működtetésére, működési feltételeire vonatkozó követelmények minden folyamat esetén szükségesek, hiszen azok nélkül a folyamatok nem működtethetők. Azonban a folyamatok hatékonyságára vonatkozó mérő- és mutatószámok (pl. KPI-k, azaz „Key Process Indicator”-ok / kulcsfolyamat mérőszámok) definiálása és mérése, ahogy a KPI-ket befolyásoló kockázatok felmérése, kezelése, illetve felügyelete is az elképzelhető teljes részletességgel végrehajtva sok esetben csak nagyon komoly ráfordításokkal és költségekkel valósítható meg. Különösen igaz ez a közepes vagy nagy vállalatok esetében, ahol nem ritka a száz vagy akár több száz folyamatból álló működési rendszer sem. Ezért az ilyen nagyon sok folyamatot működtető vállalatok esetében célszerűen a folyamatok hatékonyságának mérését, a folyamatkockázatok részletes felmérését, kezelését és követését, valamint az azok alapján történő folyamatszabályozást gyakran nem az összes folyamat esetén valósítják meg, hanem csak a vállalati működés és stratégia megvalósítása szempontjából fontos, úgynevezett „kulcsfolyamatok” esetén.

3.4. Vezetőség határozottabb részvétele – MIR és operatív működés közeledése

A szabvány lényegesen konkrétábban határozza meg a felső vezetés szerepét és felelősségét a minőségirányítási rendszer kialakításában. Ebben egyértelműen megnyilvánul az az alapelv, hogy a legfelső vezető – hasonlóan a vállalat üzleti eredményességéért a tulajdonosok előtt, – úgy a minőségirányítási rendszer eredményességéért is egy személyben felel. Hiszen ő gyakorolja a munkáltatói jogokat, ő delegálja és kéri számon a feladatokat, ő dönt a legfontosabb beruházásokban és üzleti ügyekben, tehát ő a felelős a vállalat működéséért, beleértve annak minden részét – így a minőségirányítási rendszert is. Ennek értelmében a minőségirányítási rendszer működése beépül a vállalat működési folyamataiba, azok részét képezvén.

Ez megnyilvánul részletesen a következőkben: A legfelső vezető személyesen

- felelős és elszámoltatható a minőségirányítási rendszer eredményességéért;
- határozza meg a minőségpolitikát és a minőségcélokat, összhangban a vállalat környezetével és a stratégiai célokkal;
- biztosítja, hogy a minőségirányítási rendszer követelményei szemléletként beépüljenek a vállalat működési folyamataiba és azok részét képezzék;
- támogatja és megköveteli a folyamatgazdától a folyamatszempléltű és kockázatalapú gondolkodásmód alkalmazását a folyamatok kialakítása, felügyelete és fejlesztése során;
- biztosítja a szükséges erőforrásokat;
- támogatja és megköveteli a folyamatos fejlesztést;
- kommunikálja a vállalaton belül és kívül az eredményes minőségirányítás fontosságát;
- motiválja a (vezető és a beosztott) munkatársakat a minőségirányítási rendszerben való részvételre, szerepvállalásra.

3.5. Kockázatmenedzsment alkalmazása

Új elemként jelenik meg az új szabványban a kockázatalapú gondolkodás, ami az egész minőségirányítási rendszert teljesen átszövi.

A kockázat definíciója: a bizonytalanság hatása a célokra [2]. Kockázat alatt érthetünk ennek megfelelően bármely olyan jövőbeli eseményt, cselekvést vagy éppen annak hiányát, amelynek

bekövetkezése lehetséges, és akkor annak hatása lesz az általunk elérni kívánt célokra, azaz megváltoztathatja az elérni kívánt eredményeket. Ilyen értelemben kockázati forrás lehet minden olyan külső vagy belső tényező, amelynek bekövetkezése, illetve hatása nem determinisztikusan előre meghatározott, és befolyásolhatja egy folyamatban lévő vagy jövőbeli cselekvés kimenetét.

Tipikusan ilyen példa a régi, az ISO 9001:2008 szabvány által értelmezett megelőző tevékenység is. Amikor egy lehetséges, – de eddig hibát még nem okozó – hiba-ok miatt egy folyamatba szeretnénk beavatkozni, akkor nem tudjuk előre, hogy az a lehetséges hiba-ok mikor fog bekövetkezni, ha egyáltalán bekövetkezik, és a várható hatása sem mindig mérhető fel pontosan. Ezért a lehetséges kockázat mértékét is abban az esetben csak becsülni lehet. Ezt összevetve a tervezett beavatkozás költségével határozható meg a beavatkozás szükségessége. Ezzel tulajdonképpen átvezettük a megelőző intézkedést kockázatkezelési intézkedéssé. Tulajdonképpen a szabvány is ugyanezt teszi, és a megelőző intézkedéseket kockázatfelméréssel és -kezeléssel váltja fel.

Másik tipikus példa a kockázatok felmérésére és kezelésére tulajdonképpen maga a döntéselőkészítés folyamata. A döntések során jellemzően különböző alternatívák között kell választani, és a döntések hatása általában csak később mutatkozik meg. Akkor tudunk jól dönteni, ha előre számba tudjuk venni mindegyik lehetséges alternatíva jövőbeli következményeit, az azokhoz kapcsolódó lehetséges bizonytalansági tényezőket és azok hatását is, továbbá azok figyelembevételével tudjuk meghozni az optimális döntést. Ekkor – a bizonytalansági tényezők és azok lehetséges hatásainak a számbavételével – tulajdonképpen az egyes döntési alternatívák (pozitív és negatív) kockázatait mértük fel és vettük figyelembe a döntés során [5].

A szabvány ilyen értelemben meghatározza, hogy folyamatszinten, illetve az egész minőségirányítási rendszer szintjén kell azokat a külső és belső eredetű kockázatokat felmérni és kezelni, amelyek

- biztosítják a minőségirányítási rendszer által elvárt eredmények elérhetőségét, azaz a termékek és szolgáltatások vevő által elvárt minőségnek való megfelelést, a vonatkozó jogszabályoknak való megfelelést, valamint a vevői elégedettség javítását;

- növelik a kívánatos hatásokat;
- megelőzik/csökkentik a nem kívánt hatásokat;
- támogatják a folyamatos fejlesztést.

A feltárt kockázatokat – kockázatarányos mértékben – szükséges kezelni oly módon, hogy az intézkedések értelemszerűen a folyamatokba beépülve, azok részét képezzék. A kockázatok felmérése során a kockázatok értékelésének külön nehézsége, hogy számtalan kockázat hatásjellege merőben eltér egymástól, ezért nehezen hasonlíthatóak össze egymással, nehéz őket azonos skálán együtt értékelni. Számtalan különböző kárjellegű kockázat összemérhetőségének a megtartása adja ugyanakkor a kockázatkezelés igazi alapját és értékét. Ennek megvalósítására a *Gyakorlati tanácsok a kockázatfelmérés és kezelés szervezeti szintű bevezetésére a vonatkozó szabványok alapján* című publikáció [6] mutat be lehetőségeket. A kockázatok felmérésének és kezelésének folyamatát a kockázatmenedzsment általános szabványa, az ISO 31000-es szabvány [3] mutatja be, valamint számos ismert és jól alkalmazható konkrét módszer és eljárás található az ISO 31010-es szabványban [4].

3.6. Szervezeti ismeretek – mint erőforrás

Az erőforrásokra vonatkozó elvárásokat tartalmazó fejezet is egységesebb lett. Ebben egységes struktúrában jelennek meg elvárások

- a munkatársakra (mint emberi erőforrásokra),
- az infrastruktúrára (beleértve az ingatlan infrastruktúrát és kapcsolódó közműveket, a berendezéseket és eszközöket, a szállítási erőforrásokat, az informatikai infrastruktúrát és az információs és kommunikációs technológiákat is),
- a folyamatok működési környezetére (beleértve a munkahely társadalmi, pszichológiai és fizikai környezeti jellegű aspektusait is),
- a megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrásokra (régiről megfigyelő és mérőberendezések) és
- a szervezeti ismeretekre vonatkozóan.

Ezek közül a „szervezeti ismeretek” jelenik meg új erőforrás komponensként. Ez alatt értendő a vállalat működése során összegyűjtött tudás és tapasztalat, amely a vállalat termékeibe és szolgáltatásaiba épül be, növelve azok értékét. Ez a tudás és tapasztalat jellemzően a vállalat munkatársainál képződik. A vállalat számára jellem-

zően kiemelten fontos ezeknek az – egyes munkatársak fejében – összegyűjtött tapasztalatoknak a vállalaton belüli megosztása és szélesebb körű alkalmazása. Nagy kockázatot jelenthet például az, ha egy tapasztalt munkatárs speciális ismereteivel és tudásával eltávozik a vállalattól, különösen akkor, ha ezeket a speciális ismereteit nem adja át a kollégáinak. Az is gyakori probléma, ha bizonyos ismeretekkel és tapasztalatokkal csak egyetlen munkatárs rendelkezik, a többi hasonló jellegű munkát végző kolléga viszont nem, hiszen akkor a speciális tudást igénylő feladatok mind ugyanannál az egyetlen kollégánál csapódnak le, aki – túlterhelve – nem lesz képes azokat megoldani, míg a többi kolléga alig kap munkát és ismereteit sem bővítheti.

Ezért célszerű a vállalatoknak az ún. **tudás-menedzsment**-et bevezetni, amellyel vállalaton belül támogatják az azonos munkakörben lévő kollégák között a speciális tudás és szakmai tapasztalatok megosztását. Ez segít a munkaterhelés egyenletesebb és hatékonyabb elosztásában, valami csökkenti az egyetlen embertől, illetve annak tudásától való függőséget és az annak kiesése esetén fellépő kockázatot.

3.7. Dokumentált információ: több vagy kevesebb az elvárás?

Az ISO 9001:2015 szabványnak ez az egyik legvitatottabb pontja. Ennek értelmezésében a szakma képviselői sem értenek mindig egyet. Pedig a szabvány elvárása világos. A dokumentált információ alatt értendő minden olyan információ annak adathordozójával együtt, amelynek a működés számára valamely funkciója van, és ezt a funkciót egyértelműen és bizonyíthatóan el kell, hogy lássa. Ilyen funkció alapvetően kétféle lehet: előíró és igazoló jellegű. A szabványból egyértelműen kiderül az is, hogy a dokumentált információra vonatkozó elvárás esetén mikor melyiket várja el:

- Amikor a követelmény megfogalmazása úgy szól, hogy „dokumentált információ fenntartása” szükséges, akkor a fenntartás mindig valamely dokumentum érvényes állapotban való fenntartását jelenti. Aminek az érvénye, hatálya változhat, új verziója készülhet és léphet érvénybe, az csak valamilyen előíró dokumentáció, azaz a régi terminológia szerint a szabályozó dokumentáció lehet.
- Amikor a követelmény megfogalmazása úgy szól, hogy „dokumentált információ

megőrzése” szükséges, akkor a megőrzés ugyanannak az állapotnak, tartalomnak a változatlan megőrzését jelenti. Aminek az érvénye, tartalma nem változhat, mindig ugyanúgy kell megőrizni és felhasználni, az csak valamilyen igazoló dokumentáció, azaz a régi terminológia szerint feljegyzés lehet.

A szabvány továbbra is előírja – egységesen a szabályozó és az igazoló dokumentációk számára – azok szükség szerinti elkészítését és kezelését, azok egyértelmű azonosíthatóságát és tartalmát, a szükséges és alkalmas adathordozó és formátum kiválasztását és használatát, valamint alkalmaságát a kívánt funkció ellátására, beleértve szükség esetén a megfelelő ellenőrzési és jóváhagyási lépéseket. A dokumentált információk kezelésekor ugyanúgy, mint eddig – legyen szó akármilyen típusú és formátumú adathordozón tárolt információról, – szabályozni kell a dokumentált információ életciklusának lépéseit, a létrehozástól kezdve egészen a megőrzésig és selejtezésig. Miután az adathordozó típusa és formátuma a felhasználás célszerűségének megfelelően változhat, ezért az alkalmazott módszer is – igazodva az adott adathordozó típusához, formátumához, az érintett folyamat és folyamatszabályozás módjához, – különbözőképp választható, de az előzőekben leírt követelményeket teljesítenie kell.

Új és szigorúbb követelményként jelenik meg a dokumentált információk felügyeletén belül az információbiztonság követelménye. Ez előírja azt is, hogy a dokumentált információk kezelése során biztosítani kell, hogy a dokumentált információk

- „elérhetők és használatra alkalmasak legyenek, amikor szükséges” à rendelkezésre állás követelménye,
- „megfelelően védve legyenek (pl. a bizalmasság elvesztésétől)” à bizalmasság követelménye,
- „a helytelen használatától vagy sértetlenség elvesztésétől óva legyenek” à sértetlenség követelménye.

A bizalmasság, sértetlenség, rendelkezésre állás együtt jelenti az információbiztonság követelményét, aminek biztosítására, illetve aminek a megsértése általi károk minimalizálására épül fel az ISO/IEC 27001:2013 szerinti információbiztonsági irányítási rendszer. A folyamatok működése során az összes kezelt és felügyelt dokumentum mind előíró és/vagy igazoló szerepet tölt be, tehát mind ún. „dokumentált információ”, ame-

lyekre mind vonatkozik az információbiztonság (bizalmasság, sértetlenség, rendelkezésre állás szerinti) követelményének betartása. Továbbá a kockázatalapú gondolkodás alkalmazási követelménye miatt e kritériumok teljesülése hiányainak kockázatait, azaz az ezekre vonatkozó információbiztonsági kockázatokat is fel kell mérni, majd az üzleti kockázat mértékében kezelni kell.

3.8. Beszállítók-alvállalkozók felügyeletének hangsúlya

A beszállítók és alvállalkozók felügyelete lényegesen nagyobb szerepet kapott az új szabványban, és a hangsúly a beszállítói értékelésről (ami bizonyos esetekben továbbra is egy lehetséges és használható eszköz) áttérrelődött a beszállítók és alvállalkozók felügyeletére.

A vállalatok a termékeik előállítás, szolgáltatásaik nyújtása során végzett tevékenységek végzésekor minden esetben választanak, hogy az adott tevékenységet saját erőforrásból végzik vagy külső szolgáltatók igénybe vételével. Ennek az igénybe vételnek rengeteg oka lehet, viszont az eredmény közös: a vevő számára készített termék vagy nyújtott szolgáltatás egy részét nem a saját alkalmazottak a saját felügyelt folyamatok részeként készítették, hanem külső szervezetek munkája. Ennek is sokféle módja lehet:

- az alvállalkozó vagy beszállító általi termék vagy szolgáltatás beépül a saját, ügyfélnek szánt termékbe vagy szolgáltatásba, annak részét képezvén;
- az alvállalkozó vagy beszállító a vállalat nevében készíti el a teljes terméket vagy szolgáltatást, és azt közvetlenül a vállalat ügyfeléhez szállítja, de a vállalat nevében és annak portfóliójában;
- az alvállalkozó által biztosított munkaerő végzi a gyártási vagy szolgáltatási folyamat egy részét, általában a vállalat saját folyamatszabályozásának kereteiben.

Mindegyik esetben közös ismérv az a tény, hogy a vállalat – a beszállított résztermék vagy rész-szolgáltatás tekintetében – nem tartja olyan mértékben kézben a teljes folyamatot, mint ha azt saját munkatársaival saját eljárásai alapján csinálná. Ugyanakkor az ügyfélnek kiszállított termék vagy nyújtott szolgáltatás vonatkozásában teljes mértékig jótállási kötelezettsége van. Bármilyen ügyfél általi panasz vagy reklamáció esetén az sohasem lehet az ügyfél felé kifogás,

hogy erről ő nem tehet, mert azt neki is egy alvállalkozó csinálta. Éppen ezért ez kockázatot jelent számára, amely kockázatot felmérni, majd a feltárt és elemzett kockázat mértékének megfelelően kezelni kell. A kockázatkezelésnek elsősorban az alvállalkozó vagy beszállító által beszállított termék vagy szolgáltatás vonatkozásában, annak elvárt minőségi és egyéb követelményei tekintetében kell a megfelelő garanciát biztosítani. Ez jelenti az érintett alvállalkozó vagy beszállító működésének, folyamatainak, illetve beszállításainak felügyeletét. A felügyelet eljárását, módját és mértékét a vállalat maga határozza meg, aminek kialakításában szempontot jelentenek mind a vállalt kockázat mértéke, mind az adott alvállalkozói kapcsolat jellege, az együttműködés módja és az ellenőrzések lehetőségei is. A felügyelet kialakításakor mindig fontos szempont, hogy az az alvállalkozói vagy beszállítói együttműködés és a közös megállapodások részét képezze, az az alvállalkozó vagy beszállító erről mindenről kellőképpen tájékoztatva legyen.

3.9. Termék/szolgáltatás kiszállítása utáni tevékenységek

A termék vagy szolgáltatás ügyfélnek történő kiszállítása, átadása után általában még nem ér véget a termék vagy szolgáltatás életciklusa. Az adott termék vagy szolgáltatás jellegétől függően, de általában utána is vonatkoznak még a jótállási és garanciális kötelezettségek, illetve előfordulhatnak további karbantartási vagy egyéb tevékenységek. Sok esetben külön téma lehet a termékfelelősség kérdése, azaz hogy a termék hibája a rendeltetésszerű használat mellett is milyen egyéb károkat okozott. Az ezekhez kapcsolódó felelősségvállalási kérdéseket a vonatkozó jogszabályok tartalmazzák. Könnyen előfordulhat olyan eset is, hogy pl. rejtett termékhibák sokkal súlyosabb károkat okozhatnak, mint maga a termék értéke, amiért szintén a gyártónak kell majd jótállnia. De sorolhatók más olyan példák is, amikor egy termék vagy szolgáltatás átadása után azzal kapcsolatos utómunkák, jótállási vagy egyéb kötelezettségek merülhetnek fel.

Ezek a vállalatnak mindenképp veszteséget, kárt jelentenek. Ezért a szabvány elvárása, hogy már a termék vagy szolgáltatás tervezésekor és gyártásakor felül kell vizsgálni ennek lehetőségeit, azaz azokat a lehetséges kockázati tényezőket, amelyek miatt ezek előfordulhatnak, és fel

kell mérni ezek kockázatait és a feltárt kockázatok mértékének függvényében foglalkozni kell a kockázatok csökkentésének módjaival.

3.10. Termék/szolgáltatás kibocsátása

Külön új és hangsúlyos követelményként jelenik meg, hogy a termék vagy szolgáltatás addig nem adható át, azaz nem bocsátható ki a vevőnek, amíg annak megfelelőségre történő igazolása (validációja) meg nem történik. Ez azt jelenti, hogy a terméket vagy szolgáltatást annak használatra történő átadása előtt ellenőrizni kell a használatra történő alkalmasság és megfelelőség szempontjából, majd ennek megfelelő eredménye után állítható, hogy ez a termék vagy szolgáltatás valóban a használati célra alkalmas és megfelelő, tehát a termék vagy szolgáltatás az ügyfélnek átadható. Ez az jóváhagyás, ami a termék vagy szolgáltatás kibocsátását engedélyezi, egyben komoly felelősséget is jelent. Éppen ezért szigorú elvárás ennek dokumentált igazolása, amely később is egyértelműen visszavezethető a kibocsátást engedélyező konkrét személyre, aki a kibocsátásért a felelős.

3.11. Felelősségek igazolása – elszámoltathatósági kérdések

Az egész szabvány filozófiáját átszövi a felelőség és az elszámoltathatóság igazolásának követelménye. Bármely fontos, későbbi felelősséget tartalmazó tevékenység vagy döntés nyomán konkrétan és egyértelműen visszaigazolhatónak kell lenni, hogy az adott döntést ki és mikor hozta. Ennek a visszaigazolhatóságnak egyértelműen valamilyen alkalmas igazoló dokumentumon, azaz feljegyzésen kell megjelennie. Természetesen ez készülhet – illeszkedve mindig az adott tevékenységhez – bármilyen típusú és formátumú adathordozón, és ez lehet része mindig az érintett folyamat dokumentációinak is. Általánosságban igaz, hogy bármely feljegyzésnek vagy egyéb igazoló dokumentumnak tartalmaznia kell az igazolás tárgyát képező állításon túlmenően az azt készítő személy nevét és a készítés időpontját is. Ugyanis bizonyos felelősségek esetén az érintett felelős személy kilétének is kiemelt szerepe van.

A döntésért viselt felelősség egyénre is dokumentáltan visszavezethető követelménye több tevékenység esetén megjelenik a szabványban:

- a termék vagy szolgáltatás tervezési és fejlesztési eljárásainak változtatása esetén;

- a termék előállítás vagy a szolgáltatás nyújtása következtében a változások átvizsgálásának eredményei és a szükséges változtatások jóváhagyása esetén;
- nem megfelelő termékek vagy szolgáltatások esetén a nem-megfelelőség kezeléséről szóló döntés esetén;
- a termékek vagy szolgáltatások kibocsátásának engedélyezése esetén.

4. Összefoglalás

Összességében jól látható, hogy az új szabvány szemléletében és legtöbb elemében a szabványkövetelmények gyakorlati és testre szabott alkalmazását, a vállalatok működése átláthatóságának és hatékonyságának növelését támogatja. A szabvány új elvárásai tulajdonképpen mind olyan követelményeket jelentenek, amiket a „józan paraszti ész” szempontjait figyelembe véve eddig se lett volna szabad másképp csinálni. (Általános auditori tapasztalat azonban, hogy ez a gyakorlatban gyakran mégsem így működik.) Saját eddigi tapasztalatom alapján elmondható, hogy azok a vállalatok, amelyek eddig is érdemben jól és hatékonyan működtették a minőségirányítási rendszerüket, azoknál az új szabvány követelményei szerint is megfelelő és hatékony a minőségirányítási rendszerük. Ezért legfeljebb csak néhány kisebb területen szükséges egy-két új elemet, bevezetni. Találkoztam sok olyan vállalattal is, ahol az új szabvány bevezetése nem jelentett semmilyen új intézkedést, hiszen azokat az új elvárásokat, amelyeket az új szabvány tartalmaz, már eddig is sikeresen alkalmazták.

5. Irodalmi hivatkozások

- [1] MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszer. Követelmények
- [2] MSZ 13073:2014 Kockázatfelmérés és -kezelés. Szakszótár
- [3] MSZ ISO 31000:2015 Kockázatfelmérés és -kezelés. Alap- és irányelvek
- [4] MSZ ISO 31010:2010 Kockázatkezelés. Kockázat-felmérési eljárások
- [5] Horváth Zsolt: Kockázatmenedzsment a vállalati sikeresség érdekében, MAGYAR MINŐSÉG 26 (2017) 1, 16-24 old.
- [6] Horváth Zsolt, Solymosi Ildikó, Fekete István: Gyakorlati tanácsok a kockázatfelmérés és kezelés szervezeti szintű bevezetésére a vonatkozó szabványok alapján, MAGYAR MINŐSÉG 25 (2016) 5 6-28 old.

R. DAN REID, a Standard and Consulting at Omnex Management igazgatója, USA

Az ISO 9001:2015 várható befolyása a szektor specifikus szabványokra*

Az ISO 9001, a minőségmenedzsment rendszerek (QMS) nemzetközi konszenzuson alapuló szabványa már hosszú idő óta előírja a QMS követelményeket olyan nagy ágazatok számára, mint a gépjárműipar, az űrkutatás és a repülésügy, vagy az orvosi műszerek gyártása. Az ISO 9001 szabvány 1987. évi útjára bocsátását követően a Nemzetközi Szabványügyi Szervezetnél (ISO) sokan ellenezték a szabványok viszonylag csekély számát, mivel – úgymond – az egyes ágazatoknak több, előíró jellegű követelményre van szüksége, mint amennyi elfogadható egy nemzetközi konszenzuson alapuló szabványban.

Azóta már született néhány szektor specifikus dokumentum, mint például a QS-9000 a gépjárműipar számára. A lehető legnagyobb konszenzus elérése érdekében az ISO által kidolgozott önkéntes nemzetközi szabványoknak mind ugyanazon a nyílt és átlátható folyamaton kell keresztül menniük, de ez nem vonatkozik a szektor specifikus dokumentumokra. Az ISO szabványok általános jellegűek, ami azt jelenti, hogy bármilyen típusú és méretű szervezetek használatára lettek tervezve. A megfelelőség és a hatékonyság folyamatos fenntartása érdekében legalább ötvenként felülvizsgálják a meglevő szabványokat.

Amikor döntés születik egy ISO szabvány felülvizsgálatáról, kezdetét veszi a tervezés, az észrevételezés, az átdolgozás és a szavazás hosszú iteratív folyamata, melynek során a dokumentum különböző tervezési fázisokon megy keresztül. Először kidolgoznak egy munkaokmányt, majd ezt követi a bizottsági tervezet, a nemzetközi szabvány tervezete (DIS), és a nemzetközi szabvány végső tervezete (FDIS), amely most fakultatív jellegű (opcionális). Az utolsó lépés a dokumentum nyilvánosságra hozása, mint nemzetközi szabvány (IS).

Ez a folyamat biztosítja, hogy majdnem minden ellentmondásos vagy újszerű dolog egy útmutató irányelvben jelenjen meg vagy teljes elutasításra kerül. A kiadott, kész IS tehát azt a legkisebb közös nevezőt reprezentálja, amiben a szavazó ISO tagoknak sikerült konszenzusra

jutniuk. Az ISO 9001 esetében ez a funkcionális QMS minimális követelményeinek összessége, amely bármilyen típusú szervezetre alkalmazható. Mint ilyen könnyen belátható, hogy a szabvány nem tartalmazhat az egyes szektorokból átvett élenjáró követelményeket vagy módszereket, mivel azok nem általános jellegűek és nem is alkalmazhatók minden téren.

Az egyes ágazatok tehát akkor járnak el a lehető legjobban, ha az ISO 9001 szabványt kiinduló pontként használják a kívánatos minőségi szintek eléréséhez szükséges követelmények gyűjteményének még teljesebb összeállításához, melynek célcsoportját általában az ellátási láncok vagy legalábbis a legmagasabb kockázati besorolású szállítók képezik.

Kiterjesztés új szektorokra

Az új, átdolgozott QMS szabvány kifejlesztésének egyik indoka az ISO szerint „annak biztosítása, hogy a megújított szabvány valóban figyelembe vegye valamennyi érdekelt fél igényeit” [1]. A legutóbbi revízió során egyesített erőfeszítésekkel törekedtek a szolgáltató ágazatok – mindenekelőtt a szélesebb értelemben vett egészségügyi szektor – megszólítására, illetve az általuk való alkalmazhatóság biztosítására.

A szolgáltató ágazatok figyelmének felkeltése érdekében számos változtatást hajtottak végre a felülvizsgálat során. Korábban úgy gondolták, hogy a „termék” szó magában foglalja a szolgál-

* A SZERKESZTŐ MEGJEGYZÉSE: Ez a cikk az ISO/FDIS 9001:2015 nemzetközi szabványtervezet lezárása előtt íródott, azóta egyes, a cikkben jelzett kérdések megoldást nyerhettek.

tatást is, de ez nem volt mindenki számára egyértelmű. Az új QMS szabvány külön definiálja a „szolgáltatás” fogalmát, megkülönböztetve azt a terméktől.

Az „eljárás” és a „feljegyzés” szavak nem szerepelnek a QMS előírások kötelező szövegében (ISO Directives Part One, Annex SL) [2]. A „dokumentált információ” kifejezés helyettesíti ezeket a szavakat, nagyobb rugalmasságot és mozgásteret engedve a szükséges QMS dokumentáció számára.

A legutóbbi átdolgozásban szereplő, sok félreértésre okot adó „kizárások” szót helyettesítő szöveg azt jelzi, hogy a szabványban előírt követelményeket alkalmazni kell mindenütt, ahol ez megvalósítható. Itt azonban felmerülhetnek bizonyos értelmezésembeli eltérések.

Mi lesz a termelő szektorok várható reakciója?

Az ISO honlapon található egy cikk a küszöbön álló ISO 9001 átdolgozásról, amely egyenesen leszögezi: az ISO 9000 szabványcsalád dokumentumai „folyamatosan az ISO bestsellerek közé számítanak” és „alapszinten bizalmat teremtenek a szervezetek azon képességei iránt, miszerint megfelelő termékeket tudnak előállítani” [3].

Az ISO felméréseket végzett a felhasználók körében annak megállapításához, hogy szükség van-e a QMS átdolgozására; a felhasználók jelezték, hogy elsősorban a „vevői elégedettség” volt az a tényező, ami motiválta az ISO 9001 szerinti tanúsítást. Ennek tükrében úgy tűnik, az ISO 9001 sikere mögött az húzódik meg, hogy a termelő szektorok alapvető követelményként használják fel ezt a szabványt, elvárva a szállítótól a harmadik fél általi tanúsítást. A szabvány kidolgozóinak elfogadható egyensúlyt kell teremteniük a már meglevő érdekelt felek, illetve a jövőben megnyerni kívánt újak igényei között. Kérdés, hogyan csinálták ezt eddig?

A menedzsment rendszer definíciója

Az ISO 9001 első verzióiban nem volt konszenzusos definíciója a „minőség” szónak még annak ellenére sem, hogy minőségirányítási rendszer-szabványról beszéltek. Most a DIS ad egy definíciót a „menedzsment rendszer” kifejezésre, ami a QMS azon része, amire mind a mai napig nem

született meghatározás. Az említett definíció minden bizonnyal elfogadhatatlan kitétel lesz az ISO 9001 szabványt alkalmazók vevőinek.

Az ISO felméréseket végzett a felhasználók körében annak megállapításához, hogy **szükség van-e a QMS átdolgozására**; a felhasználók jelezték, hogy elsősorban a **„vevői elégedettség”** volt az a tényező, ami motiválta az ISO 9001 szerinti tanúsítást.

Mielőtt részletesen szemügyre vennénk a fenti definíciót, emlékeztetünk rá, hogy az ISO irányelvek kimondják: „...a „bevezetési megjegyzések” más szabályokat követnek, mint a szövegbe integrált megjegyzések; ... olyan kiegészítő információt nyújtanak, amelyek teljesebbé teszik a szaknyelvi (terminológiai) adatokat” [4]. A „bevezetési megjegyzéseket” az ISO szabványok a 3. fejezetben (Szakkifejezések és meghatározásuk) alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy a „bevezetési megjegyzések” valamely fogalom definíciójának részét képezik. Vagyis nem egyszerűen csak „informatív” jellegűek, mint az ISO szabványok egyéb fejezeteiben szereplő „megjegyzések”.

Miért fontos ez? A DIS tartalmaz egy „bevezetési megjegyzést” a „menedzsment rendszer” definíciójára, jelezvén, hogy a menedzsment rendszer lehatárolható a szervezet sajátos vagy meghatározott funkcióira [5] vagy részlegeire, illetve egy vagy több funkcióra a szervezetek egy csoportjában. Az ISO 9000 szabványcsalád korai verziói – például 1987-ben és 1994-ben – három, különféle típusú szervezet számára kínáltak fel QMS szabványt:

1. ISO 9001 a tervezési (dizájn) és gyártási képességgel rendelkező szervezeteknek.
2. ISO 9002 a gyártási képességgel rendelkező szervezeteknek.
3. ISO 9003 a nagykereskedőknek (viszonteladók).

Ezekben a dokumentumokban a QMS mindig magában foglalta az egész szervezetet, nem csak annak egyes funkcióit vagy részlegeit. Az ISO 9000 szabványcsalád 2000. évi változatából kimaradt a követelményszabványok hármas opciója a vevők (ügyfelek) és a potenciális vevők érdekében. Attól az időtől kezdve, ha egy vevő csak egy QMS tanúsítvánnyal rendelkező szervezetet volt hajlandó partnerként elfogadni, akkor a tanúsítvány egy másolatából már megtudhatták,

mire terjed ki a tanúsított QMS (például tervezés és gyártás, vagy csak gyártás). A 2000. évi verzió bevezette a szervezetek számára az „engedélyezhető kizárások” fogalmát, de csak egyetlen tanúsítható szabványt kínált, s ez volt az ISO 9001.

Úgy tűnik, hogy a 2015. évi verzió lehetővé teszi például egy mérnöki központ számára az ISO 9001:2015 szabvány szerinti tanúsítás elérését, eltekintve az adott szervezeten belül folytatott gyártási vagy egyéb funkciótól, és vice versa. Ez azt jelenti, hogy a vevők és a potenciális vevők esetleg nem is tudják, hogy a szervezet mely részeit fedi le a harmadik fél által kiadott tanúsítvány. Ebben csak akkor lehetnek biztosak, ha megvizsgálják a tanúsítvány hatókörét, hogy az valóban kiterjed-e minden szükséges funkcióra.

Ezzel a kérdéssel minden valószínűség szerint foglalkozni kell az ágazat specifikus dokumentumokban is, hogy a vevők könnyebben megállapíthassák: van-e a szállítónál vagy a potenciális szállítónál az egész szervezetre kiterjedő tanúsított QMS, mert a vevő csak így bízhat meg a szervezet azon képességében, hogy megfelelő termékeket vagy szolgáltatásokat tud előállítani valóban konzisztens módon [6].

Statisztikai módszerek

Van egy előírás a jelenlegi szabványban, miszerint a szervezetek – a monitoring, a mérési, az elemzési és a javítási folyamatok megtervezésénél és végrehajtásánál – „határozzák meg az alkalmazható módszereket, beleértve a statisztikai technikákat is, valamint azok felhasználási területét” [7]. A DIS nem említi a statisztikai technikákat.

A gépjárműipar volt az első, amely 1992-ben kiadott egy statisztikai folyamatszabályozási kézikönyvet, amelyet a szállítók még napjainkban is a legfontosabb eszközök egyikének tartanak. Ami a gyártást illeti, megfelelő statisztikai módszerek állnak rendelkezésre a termékek életciklusának különböző fázisaiban. A gépjárműipar minden valószínűség szerint továbbra is ragaszkodni fog az adatelemzéssel és a statisztikai módszerekkel jól alátámasztott minőségirányítási rendszerekhez (QMS).

Kaoru Ishikawa rámutatott, hogy a gyártás területén felmerülő problémák többsége megoldható hét alapvető minőségügyi eszköz segítségével: ok-okozati diagramok, ellenőrző listák, hisztogramok, Pareto diagramok, szórás- vagy korrelá-

ció diagramok, illetve rétegmintás módszerek. Alapvető eszközöknek nevezik ezeket, mivel a formális statisztikai képzettséggel nem rendelkező emberek is felhasználhatják azokat a minőségi problémák óriási többségének kezelésére [8].

A QMS DIS tartalmaz egy explicit követelményt, miszerint a szervezetek „határozzák meg a figyelembe veendő kockázatokat és a lehetőségeket...” [9]. A DIS bevezetésének útmutatója jelzi, hogy kockázat alapú gondolkodásra van szükség a következők szerint: „A QMS megtervezéséhez és kontrolljához szükséges formások szigorúságának és fokozatának meghatározásához a kockázatot kvalitatív (és a szervezeti összefüggések fényében kvantitatív) módon kell figyelembe venni...” [10]. Bár az ipari gyártás során a kockázatot a korábbi szektor dokumentumokban változó mértékben vették figyelembe, igenis szükség van a kvantitatív módszerekre, például a hibamód és hatás elemzésre (FMEA). A megfelelően alkalmazott FMEA kvantitatív módon kellő mértékben különbséget tesz a relatív kockázatok között, ami hozzásegíti a szervezetet a prioritási sorrend felállításához. A kvalitatív kockázatelemzés önmagában minden valószínűség szerint nem lesz elegendő ahhoz, hogy az egyes iparágak előre haladjanak.

Vegyük figyelembe vagy hagyjuk figyelmen kívül?

Sokféle dolog létezik, amit a DIS szerint a szervezeteknek figyelembe kell venniük, mint például:

- A QMS terjedelmének meghatározásakor, illetve a releváns kockázatok körének lehatárolásakor a szervezeti környezet és összefüggések, valamint az érdekelt felek szükségletei.
- A változtatások megtervezésekor és végrehajtásakor a QMS teljessége, integritása.
- A meglevő belső erőforrások képességei és lehatároltsága a QMS források biztosításánál.
- A szervezetnél jelenleg rendelkezésre álló szaktudás a változó igények és trendek kezelésékor.
- A dizájn és a fejlesztés stádiumainak és kontrolljának meghatározásakor a szükséges dizájn és fejlesztés verifikálása és validálása.

Itt az adhat okot aggodalomra, hogy a „megfontolás” azt jelenti, hogy a szervezet ki is hátrálhat valamely probléma kezeléséből. Mint ilyen, a „megfontolás” kifejezés éppen ellentétes

a „figyelembe vétel” kifejezéssel, ami azt jelenti, hogy a szervezet nem hátrálhat ki valamilyen probléma kezeléséből. A minőségcéloknak például „figyelembe kell venniük” a vonatkozó előírásokat és követelményeket. Az ágazati szintű szabványok kidolgozói egyes, megfontolásra érdemes kérdéseket már előbb is tudatosíthatnak magukban, mint a követelményeket.

Az átdolgozott szabványnak való megfelelés auditálása még nehezebbnek ígérkezik. Vannak most olyan előírások, miszerint a szervezetek „kötelesek megfontolni/figyelembe venni”; ebben az esetben a szervezeteknek bizonyítaniuk kell, hogy ők igenis megfontolás tárgyává tették ezeket a dolgokat akkor is, ha nem kívánnak külön foglalkozni velük. Az auditoroknak a QMS teljesítmény tükrében kell elbírálniuk ezeknek a döntéseknek a hatásosságát.

Az egyes szektorok dönthetnek úgy is, hogy bizonyos „megfontolandó” DIS tételekkel kötelezően foglalkoznak a saját ágazati dokumentumaikban. Az űrkitöltési és repülésügyi szektor voltaképpen készítettett a harmadik félhez tartozó auditorokkal egy jelentést minden egyes QMS követelményről, megjelölve, hogy az auditor általában milyen objektív bizonyíték alapján szokta verifikálni a megfelelést, illetve a nem megfelelést.

Ki és mi érintett?

A DIS kiszélesítette a vevői igények és elvárások körét az „érdekelt felekre” is. A DIS definíciója szerint ide tartozik „az a személy vagy szervezet, amely befolyásolhat valamely döntést vagy tevékenységet, illetve amelyet – ténylegesen vagy saját érzése szerint – befolyásolhat valamely döntés vagy cselekedet.” A vevők mellett ide tartoznak a szállítók, a szervezet munkatársai, a társadalom, sőt még a versenytársak is. Bizonyos szervezetek számára ez minden valószínűség szerint fejfájást okoz. A DIS A.3 mellékletben foglalt útmutatás azonban leírja, hogy a szervezetek mit tehetnek:

- Meghatározhatják, hogy mely érdekelt felek tartozhatnak a saját QMS-ük körébe.
- Meghatározhatják továbbá, hogy az érdekelt felek mely követelményeit tartják fontosnak.

Ez azt jelenti, hogy a szervezet maga dönthet arról, hogy egy vevői követelmény hozzá tarto-

zik-e vagy sem; az utóbbi esetben nem köteles azzal foglalkozni. Ez az értelmezés sokkal inkább megfelel a „követelmény” szó használatának az ISO 14001 szabványban (környezetközpontú irányítási rendszerek [EMS], 207. Műszaki Bizottság [TC]). Itt kizárólag a jogszabályok által előírtak képezik az EMS követelményeket.

A QMS DIS útmutatója jelzi: az alkalmazhatóság attól függ, van-e olyan tényező, amely hatást gyakorol a szervezet azon képességére, hogy következetesen olyan termékeket és szolgáltatásokat nyújtson, amelyek képesek kielégíteni a speciális igényeket, illetve erősíteni a vevői elégedettséget. Vitát generálhat, hogy mely vevők és mely vevői követelmények fontosak valamely szervezeti QMS szempontjából. Ez lehet egy másik terület, ahol az egyes ágazatok sokat tehetnek a saját dokumentumaikban az ilyen jellegű viták elkerülése érdekében.

Az ágazati vonatkozások egyéb potenciális területei

A DIS 10.2.1 fejezet – Nem-megfelelőség és korrekciós lépés, valamint a DIS 8.7 fejezet – A nem-megfelelő termékek kezelése az „alkalmazhatóság” kifejezéstől teszik függővé az egyes követelményeket. Bizonyos szervezetek ezt egyfajta rugalmasságként értelmezhetik abban a tekintetben, hogy mely követelmények vonatkoznak rájuk – például a nem-megfelelő anyag elkülönítése és a vevői jóváhagyás megszerzése.

A DIS megköveteli a szervezettől a nem-megfelelőségre való reagálást, illetve, hogy a nem-megfelelőség okának kiküszöbölése érdekében – lehetőség szerint – végezzen korrekciót, értékelje a korrekciós lépés szükségességét, hajtsa végre a kívánt cselekményt és tekintse át annak hatékonyságát, amellel tegye meg a QMS szükséges változtatásait.

Ezt egyesek úgy is értelmezhetik, hogy valójában nem követelmény a háttérben meghúzódó okok elemzése és a korrekciós lépések megtétele, hanem csak az erre vonatkozó igényt kell értékelni és ennyi elég. Az egyes ágazatok már régóta előíró jellegű követelményeket alkalmaznak a korrekciós lépések formális folyamatára és ez minden bizonnyal a jövőben is így lesz, legalább a szállítók számára; így ezek releváns követelményeknek számítanak a releváns érdekelt fél részéről.

Referenciák és megjegyzések

1. International Organization for Standardization Technical Committee 176 Subcommittee 23, „Revision Overview – Quality Experts”, [A felülvizsgálat áttekintése – Minőségügyi szakértők], presentation, July 2014, <http://bit.ly/revision-overview>
2. R. Dan Reid, „Into the Future”, [Út a jövőbe], *Quality Progress*, March 2014, pp. 55-57.
3. Nigel H. Croft, „ISO 9001:2015 and Beyond – Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards”, [Az ISO 9001:2015 és ami azon túl van – Felkészülés a minőségmenedzsment szabványok következő 25 évére], International Organization for Standardization, <http://bitly.com/next25years>, Aug. 28, 2012
4. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Committee, *ISO/IEC Directives Part 2 – Rules for the Structure and Drafting of International Standards*, [A nemzetközi szabványok szerkezeti felépítésének és tervezésének szabályai], edition 6, April 2011, clause D.4.8, p. 59, <http://bit.ly/structure-and-drafting>
5. Az ISO 9001:2015 Draft International Standard – Quality management systems – Requirements így határozza meg a „funkció” fogalmát: „az arra kijelölt szervezeti egység szerepe”
6. Croft, „ISO 9001:2015 and Beyond – Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards”, lásd a 3. pont
7. International Organization for Standardization, *ISO 9001:2008, Quality management systems – Clause 8.1 Planning, Measurement and Analysis*, [ISO 9001:2008, Minőségirányítási rendszerek – 8.1 fejezet: Tervezés, Mérés és elemzés]

8. Wikipedia, Seven Basic Tools of Quality, [A minőségügy hét alapvető eszköze], <http://bit.ly/seven-basic-tools>, May 4, 2015
9. International Organization for Standardization, *ISO 9001:2015 Draft International Standard – Quality management systems – Clause 6.1 Actions to Address Risks and Opportunities*, [ISO 9001:2015 Nemzetközi Szabványtervezet – Minőségirányítási rendszerek – 6.1 fejezet A kockázatok és a lehetőségek kezelése]
10. International Organization for Standardization, *ISO 9001:2015 Draft International Standard – Quality management systems – Clause 0.5 Risk-based thinking*, [0.5 fejezet Kockázat alapú gondolkodás]



R. DAN REID az Omnex Engineering and Management (Ann Arbor, Michigan Állam) szabványosítási és konzultációs igazgatója. Főbb művei: ISO TS 16949, QS-9000/QSA, ISO 9001:2000, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet első nemzetközi munkabizottsági (workshop) egyezménye, a Chrysler, a Ford és a GM termékminőség tervezésének továbbfejlesztése kontroll tero segítségével, az alkatrészek jóváhagyási folyamata, a Potenciális Hibamód és Hatás Elemzés kézikönyvek, valamint az AIAG Üzleti Operációs Rendszerek egészségügyi szervezetek részére. Reid volt a Nemzetközi Gépjárműipari Munkacsoport első küldöttség vezetője. ASQ tag és ASQ tanúsítással rendelkező minőségügyi mérnök.

Eredeti cím

R. Dan Reid: Open to change, *Quality Progress*, July 2015, pp. 18-23.

Fordította: Várkonyi Gábor

Rejtett változtatások az ISO 9001:2015 szabványban

Az új szabvány helyes értelmezése érdekében alaposan elemezni kell a megfogalmazásokat akkor is, ha az eltérések a korábbi szabvány szövegéhez minimálisnak tűnnek. Míg a „termék és szolgáltatások” megnevezés nem jelent igazán újdonságot, a „vevő” a „potenciális vevő” fogalommal bővül, amely értelmezésével érdemes mélyrehatóbban foglalkozni. A „potenciális vevő” meghatározásánál és figyelembevételénél a következőket kell számításba venni:

- Ha csak a határidőre fizetni akaró és fizetőképessé vevő jöhet a cég számára számításba, akkor ezt a potenciális vevői kört meg kell pontosan határozni.
- El kell dönteni, hogy azokat is potenciális vevőknek tekinthetjük-e, akiknek problémáik vannak a fizetés lebonyolításánál, vagy akik csak meghatározott fizetési módnak tudnak eleget tenni, vagy akik készpénz-fizetők nagy összegek esetén is.
- A földrajzi közelség bizonyos esetekben döntő tényező lehet. Ilyen szempontból a potenciális vevők kiemelten számításba jöhetnek a következő szakmáknál, pl. kézműipari cégek, betegápolók, energiaellátók, szennyvízkezelők, de olyan cégeknél is, amelyeknél a szolgáltatási terület a többeltráfordítás elfogadtatásával növelhető.
- Meghatározó lehet a potenciális vevőknél a megrendelés volumene is.
- Azok az érdeklődők is kerüljenek be lehetőleg a potenciális vevők körébe, akik számára a termék- vagy szolgáltatásspektrumot érdemes lesz a későbbiek során bővíteni, mert az az innováció számára iránymutató lehet.

A fentiekből jól látható, hogy a valódi vevők és a potenciális vevők 2 fontos érdekelt partnerscsoport, akiket különböző módon kell kezelni. A szabvány a potenciális vevőket az esélyekkel összefüggésben veszi meghatározó jelleggel számításba.

Klaus Graebig: ISO 9001:2015 – die versteckten Änderungen. *Qualität und Zuverlässigkeit* 61 (2016) 3, 38-41

MP

JOHN E. „JACK” WEST, Silver Fox Advisors, Houston, USA

CHARLES A. CIANFRANI, a Green Lane-i Minőségmenedzsment Szolgáltatások főtanácsadója, USA

ISO 9001:2015 – Mi az, ami létfontosságú?

VALAMI ELVESZETT az ISO 9001:2015, a minőségmenedzsment szabvány legutóbbi felülvizsgálata körüli nagy kárálásban, de a tény azért tény marad; az 1987. évi első megjelenése óta, beleértve a 2015. évi átdolgozást is ez a szabvány csak a minimum követelményeit rögzíti a hatékony minőségmenedzsment rendszernek (QMS). Ezért a műveleti hatékonyság biztosítása érdekében túl kell lépni ezeken a követelményeken. Ha a felhasználó figyelmesen átnézi a felülvizsgálattal kapcsolatban eddig megjelent értékeléseket a szakfolyóiratokban, továbbá a közmédia fórumait, az az érzése is támad továbbá, hogy csak kevés figyelmet kaptak az ISO 9001:2015 szabványnak a szervezetek stratégiai és taktikai terveire vonatkozó követelményei. Az is zavaró lehet, hogy a szabvány nem tartalmaz túl sokat a rövid- és hosszútávú szervezeti fenntarthatóság igényeiről. Ugyancsak lanyha intenzitás mutatkozik annak keresésében és feltárásában, hogy mire is van még szükség az ISO 9001 minimális követelményeinek teljesítésén túlmenően a minőségmenedzsment rendszer hatékony működése vonatkozásában.

A hangsúlyok megválasztását illetően a szakemberek minden jel szerint félreértés áldozataivá válnak, mivel csupán a szabványkövetelményeknek való megfelelés elérésére törekednek, miközben szem elől tévesztik a szervezeti kiválóságot és fenntarthatóságot. A verseny szorítása, valamint a műszaki fejlődés és a vevői elvárások változásai, amellet sok más külső és belső tényező azonban arra ösztönzi a szervezeteket, hogy próbáljanak túllépni a minimális követelmények teljesítésén, ha képben akarnak maradni.

Nem elég csak megfelelni?

Az ISO 9000 szerinti modell alapul vétele mellett – a fenntarthatóság és a szervezeti kiválóság jelentőségteljes céljainak szem előtt tartásával – javasoljuk a következő folyamatok dimenzióinak (szélességének és mélységének) kiterjesztését az ISO 9001 szabványnak való megfelelés minimális követelményein túlmenően:

- A minőségmenedzsment befoglalása a stratégiai tervezés folyamatába.
- Önértékelés.
- Korrekció, korrekciós lépések, kockázatbecslés és javítás.
- Innovációs erőfeszítések.
- A minőségköltségek meghatározása és nyomon követése.
- A minőségmenedzsment rendszerek strukturálása és lebontása a globalizációs kihívásoknak való megfelelés érdekében.
- Olyan speciális minőségügyi eszközök és módszerek szükség szerinti alkalmazása, mint a Hat Szigma, a Lean, a teljeskörű minőségmenedzsment (TQM), illetve a statisztikai folyamatszabályozás (SPC).

A minőségmenedzsment befoglalása a stratégiai tervezés folyamatába

Az ISO 9001:2015 szabvány 4. és 6. pontja tartalmaz olyan követelményeket, amelyek – konkrét hivatkozás nélkül – céloznak a stratégiai tervezés igényére [1, 2]. A külső és a belső fenyegetéseket egyaránt figyelembe vevő, továbbá az erősségek és a gyengeségek szisztematikus feltárására képes robusztus folyamat (mint például az erősségek, a gyengeségek, a lehetőségek és a fenyegetések formális SWOT analízise) méltó válasz lehet az ilyen jellegű elvárásokra, ugyanakkor alapját képezheti a stratégiai és a taktikai tervezési folyamatoknak. Nem könnyű ugyan kidolgozni és naponta alkalmazni az ilyen folyamatokat, de azok alapvető jelentőséggel bírnak a szervezeti fenntarthatóság elérése szempontjából.

Önértékelés

Egy bináris, kétpólusú igen-nem megközelítés jegyében az ISO 9001:2015 előírja a belső auditot a követelmények teljesítésének megítélésére. Még sokrétűbb adatok nyerhetők az olyan ön-

értékelési folyamatból, amely figyelembe veszi a folyamatlebontás érettségi fokát is. Sokat írtak már az önértékelésekről [3]. Egy önértékelési folyamat messze túlmegy magának a belső auditnak a folyamatán olyan értelemben, hogy információt szolgáltat a szervezet számára a folyamatjavítási projektek kialakításához és vezetéséhez. Az önértékelés során nem csupán a QMS folyamatokat és azok elemeit kell figyelembe venni, hanem a QMS folyamatok és más szervezeti folyamatok közötti kölcsönhatásokat is.

Korrekció, korrekciós lépések, kockázatbecslés és javítás

A legtöbb szervezet rendelkezik saját korrekciós folyamatokkal, sőt egyesek különbséget tesznek a korrekció és a korrekciós tevékenység között is. Tapasztalataink szerint azonban csak kevés szervezet gondoskodik arról, hogy valamennyi munkatárs tisztában legyen a korrekció és a korrekciós tevékenység közötti különbséggel, és minden valószínűség szerint ugyancsak kevés szervezetnél találhatók meg azok a folyamatok, amelyek a korrekciós lépések elemeként rutinszerűen megkövetelik a háttérben meghúzódó gyökérokok elemzését. Minden javításhoz és fejlesztéshez hatalmas hajtóerőt szolgáltat a korrekciós tevékenység és a javító folyamatok előtérbe állítása, valamint azok hatásos végrehajtása szervezeti szinten. A hatékony megvalósításhoz szükség van a létező folyamatok megfelelőségének vizsgálatára, ami pár egyszerű kérdés feltevésével megoldható:

- Megtörtént a korrekciós folyamatok lebontása?
- Az arra illetékes munkatársak valóban következetesen végrehajtják azokat?
- Szükség van továbbképzésre?

Tegyük fel magunknak azt a kérdést is, hogy egy dokumentált folyamat növelhetné-e a javító projektek levezénylésének hatékonyságát? Ha az arra kiképzett személyzet egy előre kidolgozott és meghatározott folyamat szerint végzi a munkáját, az nagymértékben javítaná a projektek gyakorlati megvalósításának konzisztenciáját és hatékonyságát.

Innovációs erőfeszítések

Az ISO 9001:2015 szabvány nem követeli meg az innovációs folyamatokat, ami bizony lényeges

hiányosság, mivel az innováció a legfelső vezetés magas fokú érdeklődésére tarthat számot. Erősen ajánljuk, hogy a szervezetek dolgozzanak ki és alkalmazzanak olyan folyamatokat, amelyek figyelembe veszik a termékek és a munkafolyamatok innovációs vonatkozásait. Innováció nélkül minden szervezet elsorvad és meghal. Azt is figyelembe kell venni továbbá, hogy ha nem léteznek az innováció számára formális keretet biztosító folyamatok, akkor az innováció megvalósítása csak szórványos és kevésbé hatékony lesz. Egy formális QMS magában foglalhatja ezt a keretet, ami nem az eseti innovációt támogatja, hanem megfelelő folyamatok segítségével ösztönzi azt.

A minőségköltségek meghatározása és nyomon követése

Ezt ugyan nem írja elő az ISO 9001:2015, de ha a menedzsment nyelve a pénzben ölt testet, akkor a folyamatoknak kell operatív információval megtölteniük ezt a nyelvezetet. A minőségügyi folyamat költsége hatékony eszközt szolgáltat az operatív információnak a menedzsment felé történő közléséhez, mégpedig oly módon, ami egyszersmind következtetni enged a korrekciós lépésekre is.

A minőségmenedzsment rendszerek strukturálása és lebontása a globalizációs kihívások ellenében

A legfőbb vezetők és azok általános helyettesei, vagyis az ügyvezetők számára nagy fejfájást okoz a szervezeti tevékenységek egyre intenzívebb globalizálódása. Még a kisebb szervezetek is könnyen olyan helyzetben találhatják magukat, hogy bekerülnek a nemzetközi verseny forgatagába vagy a nemzetközi ellátási láncokba. Ezek a gondok a szervezet egész életciklusa alatt fennállhatnak, a termeléssel, illetve a szolgáltatás nyújtással összefüggő anyagbeszerzéstől és szerződéskötéstől kezdve egészen az átadást követő vevőszolgálatig. Bár ezek a fogalmak nem szerepelnek az ISO 9001:2015 szabványban, a globális piacokon felmerülő egyedi követelmények, aggályok és feltételek kezelése céljából érdemes belefoglalni ezeket a folyamatokat a szervezeti QMS rendszerbe.

Olyan speciális minőségügyi eszközök és módszerek szükség szerinti alkalmazása, mint a Hat Szigma, a Lean, a TQM és az SPC
Az ISO 9001:2015 nem jelöl meg speciális módszereket a folyamatok lebontásához; megköveteli azonban, hogy a folyamatok tervezése és kivitelezése ellenőrzött körülmények között menjen végbe, amellett megköveteli a folyamatos javítást is. Nem találunk viszont megfelelő említést a rövid- és hosszútávú szervezeti fenntarthatóság igényeiről.

A folyamatszabályozás és a javítás egyaránt megerősíthető az információ rendelkezésre bocsátásával és annak elemzésével. Az ISO 9001:2015 ugyan nem írja elő, de a belső folyamat hatékonyság és a vevői elégedettség egyaránt megszilárdítható a munkatársak továbbképzésével az adatgyűjtést és az analitikai eszközök használatát illetően.

Az alapok felülvizsgálata

Mielőtt megfontolás tárgyává tennénk a QMS új területekre való kiterjesztését, érdemes felülvizsgálni annak alapjait. Ide tartozik a minőségmenedzsment alapelveinek [4] és azok alkalmazási lehetőségeinek áttekintése, valamint a szervezet jövőképeének és küldetésének felülvizsgálata. Meg kell győződni a jelenlegi célkitűzések időszerűségéről és helytállóságáról is. Ha már a vezetői team és az egész munkaerő állománya jól megismerte a QMS alapjait és sikerült ezzel kapcsolatban konszenzust kialakítani, akkor egy minőségügyi szakember és a vezetői munkacsoport együttesen elemezze, hogy a szervezeti QMS szélességének és mélységének esetleges kiterjesztése milyen értéknövelési lehetőségeket rejthet magában.

A minimum követelmények meghaladására vonatkozó javaslataink egyedül azt a célt szolgálják, hogy impulzust adjunk a szervezeti QMS kibővítéséhez. Nem szándékozunk azonban részletekbe menni arra vonatkozóan, hogy konkrétan mit kell még figyelembe venni, illetve hogyan célszerű strukturálni a folyamatokat. Az egyes szervezetek tevékenysége ugyanis nagymértékben különböző és a folyamatok szerint

sajátos módon optimalizált. A QMS strukturálásának nem lehet célja a szabvány követelményeinek teljesítése, de biztosítani kell, hogy a folyamatok kontrollált feltételek mellett menjenek végbe, továbbá hogy elérhető legyen a belső műveleti hatékonyság és a vevői elégedettség.

Referenciák és megjegyzések

1. International Organization for Standardization (ISO), *ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements*, clause 4 – context of the organization, [ISO 9001:2015 – Minőségmenedzsment rendszerek – Követelmények, 4. pont: Szervezeti összefüggések]
2. ISO, *ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements*, clause 5 – leadership, [5. pont: Vezetés]
3. For more information on self-assessments, read ASQ Z1 TR1-2012: Guidelines for performing a self-assessment of a quality management system (ASQ, 2012), [További információ az önértékelésről, lásd: ASQ Z1 TR1-2012: Irányelvek a minőségmenedzsment rendszerek önértékeléséhez]
4. For more information on quality management principles related to ISO 9001, read *Quality Management Principles* (ISO, 2015) at <http://tinyurl.com/iso-qmp-2015>, [További információ az ISO 9001 szabvánnyal kapcsolatos minőségmenedzsment alapelvekről]



JOHN E. „JACK” WEST a Silver Fox Advisors tagja Houstonban. Korábban a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet 176-os Műszaki Bizottságához (ISO/TC 176) delegált USA Műszaki Szaktanácsadó Csoport elnöke volt, és ő vezette az ISO 9000 minőségügyi rendszerszabványok családjáért felelős bizottság küldöttségét is. Az ASQ tagja és számos ASQ Quality Press kiadvány társszerzője.



CHARLES A. CIANFRANI a Green Lane-i (Pennsylvania) Minőségmenedzsment Szolgáltatások főtanácsadója. ASQ tag és az ISO/TC 176 amerikai szakértői képviselője és számos ASQ Quality Press kiadvány társszerzője. MBA tudományos fokozata van a philadelphiai Drexel Egyetemen és az alkalmazott statisztikai tudományokban mesteri fokozatot szerzett a Villanova Egyetemen, Pennsylvania államban.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

ISO 9001:2015 – What's Vital

Megjelent: QUALITY PROGRESS, September 2016, 53-54. oldal

Fontosabb ISO szabványok szerinti tanúsítások aktuális statisztikája

1. táblázat: ISO 9001:2008

Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Kína	292514
2.	Olaszország	131718
3.	Németország	52347
4.	Japán	46983
5.	Egyesült Királyság	39950
6.	India	36236
7.	USA	33051
8.	Spanyolország	32526
9.	Franciaország	27598
10.	Románia	20504
17.	Lengyelország	10664
18.	Csehország	10620
32.	Magyarország	5769
33.	Szlovákia	5675

2. táblázat: ISO 9001:2015

Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Olaszország	1152
2.	Németország	648
3.	Franciaország	246
4.	Svájc	215
5.	Egyesült Királyság	211
6.	Spanyolország	204
7.	Ausztria	140
8.	Hollandia	131
9.	Japán	118
10.	Indonézia	105
22.	Csehország	28
27.	Magyarország	20
28.	Lengyelország	17
39.	Szlovákia	8

3. táblázat: ISO 22000:2005 Élelmiszerbiztonsági irányítási rendszerek. Az élelmiszerláncban részt vevő szervezetekre vonatkozó követelmények.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Kína	9949
2.	India	2071
3.	Görögország	1526
4.	Románia	1171
5.	Japán	1089

6.	Törökország	987
7.	Taipei, Kína	937
8.	Olaszország	818
9.	Oroszország	733
10.	Lengyelország	677
33.	Szlovákia	189
37.	Magyarország	171
38.	Csehország	171

4. táblázat: ISO 50001:2011 Energiairányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási útmutató.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Németország	5931
2.	Egyesült Királyság	1464
3.	Franciaország	500
4.	Olaszország	470
5.	India	405
6.	Spanyolország	390
7.	Kína	262
8.	Taipei, Kína	262
9.	Ausztria	220
10.	Thaiföld	138
16.	Lengyelország	74
17.	Csehország	73
19.	Magyarország	68
33.	Szlovákia	36

5. táblázat: ISO 14001:2004 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Kína	114285
2.	Japán	25990
3.	Olaszország	22225
4.	Egyesült Királyság	17778
5.	Spanyolország	13180
6.	Románia	10571
7.	Németország	8180
8.	Franciaország	6771
9.	India	6754
10.	USA	6064
13.	Csehország	3823
20.	Lengyelország	2793
23.	Szlovákia	2272
26.	Magyarország	1934

6. táblázat: ISO 14001:2015 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Spanyolország	130
2.	Olaszország	125
3.	Japán	79
4.	Franciaország	76
5.	Svájc	74
6.	Egyesült Királyság	46
7.	Németország	44
8.	Bulgária	34
9.	Ausztria	30
10.	India	28
21.	Csehország	9
26.	Magyarország	6
29.	Lengyelország	5
30.	Szlovákia	5

7. táblázat: ISO IEC 27001:2005 Informatika. Biztonságtechnika. Az információbiztonság irányítási rendszerei. Követelmények.

Sorsz.	Ország	Tanúsítások száma
1.	Japán	8240
2.	Egyesült Királyság	2790
3.	India	2490
4.	Kína	1469
5.	USA	1247
6.	Románia	1078
7.	Olaszország	1013
8.	Németország	994
9.	Taipei, Kína	939
10.	Spanyolország	676
12.	Lengyelország	448
13.	Csehország	381
14.	Magyarország	323
20.	Szlovákia	232

Forrás: <http://www.iso.org/iso/iso-survey>

Dr. Molnár Pál

Az ISO 9001:2015 megváltozott szerkezete

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) illetékes műszaki bizottságai már a kilencvenes évek eleje óta azon dolgoztak, hogy erősítsék a kompatibilitást az ISO 9001 és az ISO 14001 irányítási rendszerszabványok (MSS) között, ami lehetővé teszi az egymással ellentétes követelmények elkerülését is. Ezen erőfeszítések jegyében az ISO Műszaki Irányító Testülete 2005-ben felállított egy tanácsadói csoportot azzal a feladattal, hogy a könnyebb érthetőség és alkalmazhatóság érdekében hangolják össze az irányítási rendszerszabványok struktúráját (pl. a fejezetek sorrendjét és a követelményeket), amellet alakítsanak ki egységes víziót és magas szintű struktúrát valamennyi MSS számára. Az egységessé vált előírások 2011-ben jelentek meg, mint az „ISO/IEC Directives” SL melléklete (Annex SL). A fejezetek azonos címei és sorrendje, továbbá a közös szövegek, szakkifejezések és definíciók alkalmazása biztosítja az átjárhatóságot és az egységes értelmezést az említett irányítási rendszerszabványok között.



Az Annex SL által előírt magas szintű struktúra 10 elemet tartalmaz: alkalmazási terület, rendelkező hivatkozások, szakkifejezések és meghatározásuk, a szervezet és környezete, vezetés, tervezés, támogatás, működtetés, teljesítményértékelés, fejlesztés. Ennek alapján történt meg 2015-ben az ISO 9001 szabvány szerkezetének átdolgozása, a fejezetek és az alfejezetek címének megváltoztatása, továbbá a fejezetek számának nyolcra tízre növelése.

Meg kell még említeni a két legfontosabb változást: a 'szervezeti környezet' fogalmának bevezetése megteremti a kapcsolatot a szervezet szélesebb körű stratégiai szempontjaival azáltal, hogy vizsgálja a minőségirányítási rendszert befolyásoló tényezők körét, amely jól hasznosítható a tervezés során. Másik fontos változás, hogy az Annex SL – bár nem teszi kötelezővé a kockázatmenedzsment, a kockázatbecslés, illetve a kockázatkezelés alkalmazását –, a 6.1 alpontban felhívja a figyelmet a kockázatok és a lehetőségek vizsgálatának fontosságára.

Az elmondottakkal kapcsolatban gyakran felmerül a kérdés, miszerint át kell-e számozniuk a szervezeteknek a dokumentumaikat a szabvány megváltozott, új struktúrája szerint? A válasz egyértelmű „Nem”, bár a könnyebb kezelhetőség érdekében feltétlenül ajánlott. Arra azonban nincs semmiféle garancia, hogy a szabvány fejezeteinek számozása a jövőben esedékes felülvizsgálatok alkalmával nem fog változni.

(Deann Desai and Susan L.K. Briggs: *Prepare for a New Structure. Quality Progress, September 2015, 21-22. oldal*)

VG

DR. YOSHINORI IIZUKA, egyetemi tanár, Tokiói Egyetem, Japán

Minőségmenedzsment az egészségügyben – annak jelentése és jelentősége

Napjainkban egyre növekvő társadalmi igény mutatkozik az egészségügy minősége és biztonsága iránt. Hathatós és nagyon ígéretes választ adhat erre a kihívásra a minőségmenedzsment koncepciójának és módszertanának bevetése. A sikeres alkalmazás érdekében azonban tisztában kell lennünk az egészségügy speciális jellemzőivel, és fel kell ismernünk annak „társadalmi szolgáltatás / technológia” jellegét. Ez a tanulmány az egészségügy minőségmenedzsment oldaláról való megközelítésének értelmezését és jelentőségét taglalja, lévén ez az egyik legfontosabb téma a minőségmenedzsment területén. A minőségmenedzsment szemlélet nagy előnye a „minőségközpontúság” és a „rendszerszerű gondolkodás (folyamatok és erőforrások)”. Ez hatásos lehet az egészségügyben is. A jó minőségű és hatékony munka előmozdítói a „technológia”, a „menedzsment”, az „emberek” és a „szervezeti kultúra”. A minőségmenedzsment szemlélet egészségügyre történő alkalmazásakor a menedzsment technológiára kell helyezni a hangsúlyt, nem feledkezve el az egészségügyi technológia fontosságáról, illetve a tudásanyag és a technológiai infrastruktúra kellő megszervezéséről sem. Amikor a társadalmi tudat az „egészségügyi minőség és biztonság tudományának” megteremtése irányába hat, az ezzel kapcsolatos „tudásanyag” az egész társadalom közkincsévé válik, ezáltal biztosítva lesz minden érintett fél számára a betekintés, akkor már tényleg jelentős mérföldkőhöz érkezünk a „minőségmenedzsment szemlélet egészségügyi alkalmazása” terén.

1. Egyre növekszik az érdeklődés az egészségügy minősége és biztonsága iránt

Létezik egy meglehetősen szarkasztikus című könyv: „Az egészségügy gyógyítása” (Berwick, Godfrey és Roessner, 2002). A könyv nem más, mint egy korszakalkotó projektjelentés az egészségügy minőségéről. A projekt keretében – az ipari minőségügyi szakemberek támogatásával – 21 amerikai kórház fáradozott a minőség javításán, miközben bemutatták a Teljes körű Minőségmenedzsment (TQM) hatásosságát. Mint japán minőségügyi szakember, képtelen vagyok higgadtan átolvasni ezt a jelentést. Okulva a minőségre visszavezethető japán sikerekből, ez a projekt az ipari minőségjavítási módszerek kórházakra történő alkalmazását tűzte ki célul. Amikor Japán el volt ragadtatva a gazdasági robbanás illúziójától, az Egyesült Államok szívszívó erőfeszítéseket tett egyrészt az ipari versenyképesség minőségen alapuló megerősítése, másrészt a minőségügyi szemlélet egészségügybe való átültetése érdekében.

1999 januárjában a Yokohamai Egyetemi Kórházban összecséréltek két beteget: az egyiknek tüdő-, a másikkal pedig szív-műtétre volt szükség.

Kevéssel ezután a gyógyszereket keverték össze. 1999 februárjában a Tokiói Városi Hiroo Kórházban egy beteg életét vesztette, mert az ápolónő a véralvadást gátló helyett tévedésből fertőzés elleni szert adott be neki intravénásan. Az ehhez hasonló incidensek miatt megnövekedett Japánban a rendőrségi feljelentések száma, de a lakosság körében is nagyfokú aggodalom mutatkozik az egészségügyi ellátás minősége és biztonsága iránt.

2001 áprilisában az Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztérium létrehozta az Orvosi Biztonsági Hivatalt, új lendületet adva ezáltal az egészségügyi ellátás minősége és biztonsága iránti társadalmi elvárások teljesülésének. A kórházak számos intézkedést tettek a fenti cél érdekében, továbbá aktív gyakorlati tanulmányokat végeztek a minőségmenedzsment koncepció és módszertan egészségügyi alkalmazhatóságát illetően. Amint a korábbiakban már említett sikeres amerikai projekt is megmutatta: ugyanaz a minőségmenedzsment, amely a minőségügyi koncepció és az irányítási módszertan segítségével javította az ipari termékek minőségét, az egészségügyi szektorra is alkalmazható és jelentős eredmények várhatók el tőle.

El kell azonban gondolkodni azon, hogy az ipar területén hatásosnak bizonyult minőségmenedzsment valóban minden változtatás nélkül sikeresen adaptálható-e az egészségügyre is. Vajon az iparban alkalmazott minőség központú menedzsment filozófia megfelelően hozzáilleszthető-e az egészségügyi szektor menedzsment elveihez? Ez attól is függ, hogy képes-e az egészségügyi szektor jól megérteni és helyesen értelmezni a minőségügyi koncepciót és módszertant. A minőségmenedzsment egészségügyi alkalmazásával összefüggésben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az egészségügy szociális, emberközpontú és társadalmilag szükséges szolgáltatásokat nyújt. Az egészségügy minőségének és biztonságának megteremtéséhez minden érintett félnek kollektív erőfeszítéseket kell tennie, mert korlátozottak azok a lépések, amelyeket kizárólag az egészségügyi szolgáltatásokat nyújtók tehetnek meg. Ebben az összefüggésben – az energiaiparhoz, a kommunikációhoz, a szállításhoz és a társadalmi biztonsághoz stb. hasonlóan – az egészségügyet is valamiféle olyan „technológiaként” kell felfogni, amellyel a teljes társadalom szolgálatában áll.

2. A minőségügyi megközelítés hatásossága az egészségügyben (Iizuka és Munechika, 2006)

Különböző megközelítések és szemléletmódok alkalmazhatók az egészségügyi minőségre és biztonságra nézve. Mekkora potenciállal rendelkezik a minőségmenedzsment, összehasonlítva más, szóba jöhető megoldásokkal? Amint arra már korábban utaltunk, az 1980-as évek végére az Egyesült Államokban már megvalósult a minőségmenedzsment koncepció sikeres adaptálása, és attól az időponttól kezdve hasonló mértékű javulásról tesznek tanúságot a híradások. Egyes kórházak Japánban is meghonosították a betegcentrikus egészségügy koncepcióját, a kiscsoportos tevékenységeket és hasonlókat, amelyekkel sikerült is pozitív eredményeket felmutatniuk. Azt jelentené ez, hogy a minőségmenedzsment koncepció hatásossága univerzális?

A minőségmenedzsment jellemzői valóban univerzális erővel rendelkeznek, ami közvetlenül az alapkoncepcióból vezethető le: lásd a „minőség centrikusság”, valamint a folyamatok és az erőforrások „rendszerszerű megközelítésének” elvét. A minőség alapvető jelentőségű: a

minőség hatással van minden paraméterre, így például a költségekre, az átadásra, a teljesítésre, a volumenre, a biztonságra és a környezetre. A problémák hátterében meghúzódó egyes okok, amelyek első pillantásra látszólag a költségekkel vagy a teljesítéssel állnak összefüggésben, jobban szemügyre véve sok esetben a minőségre vezethetők vissza. Szélesebb körben értelmezve a minőség fogalmát, minden, a minőséggel kapcsolatos probléma kezelése lehetségessé válik a minőségmenedzsment módszerek felhasználásával. A valamely rendszerre (folyamatokra vagy erőforrásokra) való koncentráció nem jelent sem többet, sem kevesebbet, mint az input paraméterek középpontba állítása a pozitív eredmény elérése céljából – éppen ez képezi a hatásos és hatékony menedzsment univerzális alapelvét.

Az elmondottakból következik, hogy helyesen alkalmazva a minőségmenedzsment szemlélet az egészségügyben is hatásos lehet. Különösen lényegesek a következő megfontolások:

- A minőség és az üzleti menedzsment kapcsolata: meg kell érteni, hogy a minőség előtérbe helyezése fontosabb, mint a felületesen meghatározott gazdasági teljesítmény.
- Vevőközpontúság: az értéket szolgáltatók logikájával ellentétben azoknak az értékítéletét kell tiszteletben tartani, akik kapják az értéket; ez nem más, mint a „célorientált” szemlélet fontosságának elismerése.
- Munkaminőség: a „minőség” fogalmát bele kell érteni minden mozzanatba, elismervén, hogy a munka minősége megnyitja az utat a működési javulás felé.
- Menedzsment koncepció: a menedzsment fogalomkörébe tartozik „minden tevékenység, ami valamely cél hatékony és folyamatos elérésére” irányul; ez a koncepció – amely nagyban különbözik a felügyelet és ellenőrzés koncepciójától – hozzásegít bennünket a célok racionális úton történő megvalósításához, az értékekre alapozva.
- A PDCA ciklus: Tervezés (P), Cselekvés (D), Ellenőrzés (C) és Beavatkozás (A) hozzájárul a menedzsment színvonalának javításához.
- Minden helyzetben fontos a tényeken alapuló megközelítés és kontroll.
- Folyamatszabályozás: jól meg kell érteni azokat az elgondolásokat, miszerint a folyamatok javítása elképzelhetetlen a kedvező kimenet érdekében folytatott kontroll nélkül.

- A humán tőke értékének elismerése: tudomásul kell venni, hogy a munkatársaknak van a legdöntőbb szerepük a minőség fenntartásában és javításában; nagyon fontos továbbá a munkatársak erősségeik és gyengeségeik ismerete, valamint középpontba állításuk és tiszteletükön alapuló menedzsment rendszer kifejlesztése.
- Mindig szem előtt kell tartani, hogy a javítás és a fejlődés csak akkor lesz hatékony, ha kivétel nélkül a szervezet valamennyi tagja részt vesz abban.
- Nem elhanyagolható a tudományos problémamegoldó módszerek alkalmazása sem a szerteágazó feladatok kezelésében, ami alátámasztja a javítási törekvéseket is.

3. A jó minőségű és biztonságos egészségügyi ellátó rendszerek alapelvei

3.1 A megfelelő munkarend követelményei

Szem előtt tartva az előző fejezetekben elmondottakat, vegyük most szemügyre azokat a módszereket, amelyek lehetővé teszik a koncepciók és a módszertanok hatékony egészségügyi alkalmazását. Nézzük először a vevők és a társadalom részére történő érték-előállítás követelményeit, ami – általában véve – minden szervezet legalapvetőbb célját képezi. A jó minőséget és a magas hatékonyságú munkát támogató tényezők: a „technológia”, a „menedzsment”, a „munkatársak” és a „szervezeti kultúra”.

A „technológia” definíciója: a valamely cél megvalósításához szükséges, reprodukálható módszertan. A kívánatos eredmény elérése érdekében rendelkezésre kell bocsátani az adott termékeket és/vagy szolgáltatásokat előállító ágazat saját speciális technológiáját. Ami az egészségügyet illeti: létre kell hozni azt az ismeretanyagot, technológiát és módszertant, ami speciálisan az egészségügyi minőség és biztonság szempontjából elengedhetetlen. Ide tartozik például az orvosi kezelésekkal kapcsolatos szaktudás és technológia; annak empirikus ismerete, hogy a munkatársak mikor hajlamosak hibát véteni és hatásos eszközök ennek megelőzéséhez. Ide tartoznak továbbá a módszerek, a know-how és az útmutatás a kiváló minőségű munkavégzés elősegítéséhez.

A „Menedzsment” definíciója: valamely cél folyamatos és hatékony megvalósításának mód-

szertana a kapcsolódó technológiák alkalmazásával. Általában véve nem szükségszerű az, hogy a munkatársak céltudatosan maguktól elkezdenek dolgozni, még akkor sem, ha műszaki szempontból tökéletesen tudatában vannak a saját feladataiknak. Nélkülözhetetlen tehát a gyakorlatilag kivitelezhető, a tudományon, a technológián, az elméleten és a tankönyveken alapuló munkautasítások és eljárások kidolgozása. Éppen ezek teszik ugyanis lehetővé azt, hogy a munkatársak mindennapi munkájuk során valóban azt tegyék, amit elvárnak tőlük. Arról van tehát szó, hogy az alapvető technológiát és ismereteket be kell építeni a munkautasításokba és ezzel párhuzamosan egy olyan menedzsment rendszert is ki kell alakítani, ami képessé teszi a dolgozókat a technológia és a szaktudás hatékony alkalmazására. Szükséges továbbá a felelősségi és a hatáskörök egyértelmű meghatározása, továbbá egy rendszer kialakítása és annak beépítése egy mechanizmusba.

A „Munkatársak” definíciója: azok a személyek, akik a megállapított technológia és menedzsment alapján, a műszaki adottságok hasznosításával munkát végeznek. A munkatársaknak képességekkel (ismeretanyag és szakmai jártasság), valamint motivációval kell rendelkezniük – különben nem a terv szerint haladnak a dolgok; és ennek következtében nem az elvárt eredmények születnek. Kritikus fontosságú az egyéni ismeretek bővítése, a technológia és a szaktudás. A továbbképzés részeként arra kell ösztönözni a munkatársakat, hogy megértsék és magukévá tegyék a munkafolyamatok logikai alapjait és azok jelentőségét. Ugyanakkor ki kell alakítani egy olyan mechanizmust is, amely aktív részvételre sarkallja a dolgozókat a munkafolyamatok előkészítésében, átdolgozásában és gyakorlati megvalósításában, továbbá arra is készíti őket, hogy építő jellegű javaslatokat tegyenek a fejlesztés érdekében.

A „Szervezeti kultúra” definíciója: egy szervezet általános légköre és értékei, amelyek alátámasztják a technológiát és a menedzsmentet, illetve befolyásolják a munkatársak gondolkodásmódját és cselekvését. Nem szükségszerű, hogy a három alapelem: technológia, menedzsment és a dolgozók a napi munka minden mozzanatát determinálják. A jó minőségű, professzionális munka érdekében szükséges kialakítani egy szervezeti infrastruktúrát, amely

magában foglalja a munkatársak magatartását determináló szervezeti értékeket, kultúrát és légkört. Nagy szükség mutatkozik a szervezeti filozófia, az elvek és előírások, a kultúra, a tradíciók és a DNS folyamatos művelése és terjesztése iránt.

3.2 Eljárások és menedzsment

Két olyan, az előző fejezetben említett követelményt vizsgálunk most meg, amelyek a legközvetlenebb hatással vannak a minőségre és a biztonságra. Ezek közül az első az adott termékre vagy szolgáltatásra nézve specifikus „technológia”. Az egészségügyben lehetetlen megfelelő orvosi kezelést nyújtani annak ismerete nélkül, hogy a páciens milyen betegségben szenvedhet, milyen feltételek vannak jelen, milyen változások játszódhatnak le a beteg egészségi állapotában és milyen orvosi beavatkozás lehet megfelelő. Ugyancsak nagy fontossággal bírnak az egészségügyi alapismeretek és eljárások.

A másik dolog a „menedzsment”, ami lehetővé teszi, hogy a szervezet kihasználja a rendelkezésére álló eljárásokat. Parlagon és kihasználatlanul maradhat a legkiválóbb technológia is, ha nem osztják meg azt a szervezeten belül. A szervezetek által birtokolt szaktudás és eljárások ismerete haszontalanul elvész, ha nem létezik egy olyan munkarend, amely biztosítja azok alkalmazását megfelelő időben és megfelelő módon. Ebben az összefüggésben a menedzsment olyan technológiaként, azaz reprodukálható módszertanként fogható fel, amely egy adott cél elérése érdekében mozgósítja a termék-, illetve a szolgáltatás specifikus eljárásait.

Vajon melyik a fontosabb a kétféle technológia, tehát a szűkebb értelemben vett, illetve a menedzsment technológia közül? Nehéz a választás, de a helyes válasz mégis: a szűkebb értelemben vett, „igazi” technológia. Az a tény is alátámasztja ezt a feleletet, hogy a menedzsment rendszer szintje nem múlhatja fölül a meglevő, a menedzsment rendszerbe beágyazott technológia szintjét. Ennek ellenére nem szabad alábecsülnünk a menedzsment technológia fontosságát sem, a következő definícióval: „Olyan módszertan, ami lehetővé teszi a rendelkezésre álló eljárások (technológiák) hatásos alkalmazását.” Nem nagyon könnyű megérteni ezt a definíciót, amelyet kicsit részletesebben így fogalmaz-

hatunk meg: „Valamely kívánatos eredmény elérésére tervezett metodológia sikeres végrehajtásának módja, kudarok nélkül”; vagy más szavakkal: „Olyan technológia, amely megóvjaa a munkatársakat ugyanazon hiba ismételt elkövetésétől.”

Önmagában véve azonban egy technológia – még ha kellően megalapozott is – nem képes szükségszerűen biztosítani a jó minőségű termékek és/vagy szolgáltatások átadását. A hibák és a bukások gyakran ismétlődnek a mindennapi munka során. Egy adott technológia kidolgozásával elsőre is lehet sikert elérni. Ha viszont képtelenek vagyunk a kezdeti sikert hozó módszer reprodukálására, akkor nem tudjuk biztosítani a folyamatos sikerélményt. Egy jól megalapozott és átgondolt munkarend kialakítása kritikus jelentőségű abban, hogy a dolgozók ne ismételjék meg egy technikai hibát még akkor sem, ha alapvetően hasonló okok és körülmények állnak fenn. A menedzsment technológia mélyebb értelmét igen nehéz felfogni, mivel itt egy nagyon fejlett technológiáról van szó. A menedzsment technológia azonban nem valamiféle, a személyes kompetenciától teljesen független művészetként hivatott fenntartani és javítani az egészségügy minőségét, hanem tudományként: ez reprodukálható módszertant jelent a tudás megszerzéséhez és alkalmazásához. A minőségmenedzsment egészségügyi ágazatban való alkalmazásához az szükséges, hogy az egészségügyi szervezetek a menedzsment technológiát állítsák előtérbe, nem feledkezve meg ugyanakkor a vele együtt járó technológia és eljárások fontosságának elismeréséről sem.

3.3 A kapcsolódó technológia láthatóvá tétele, strukturálása és szabványosítása

Amint azt korábban már jeleztük: a négy követelmény közül a „technológia” az, amelyik a legközvetlenebb összefüggésben áll a minőséggel és a biztonsággal. Áttekintve a minőségmenedzsment történetét, elmondható, hogy annak a gyáriparon kívül más ágazatokra történő alkalmazása nem volt szükségszerűen könnyű. Ez annak tudható be, hogy a kapcsolódó technológiák az egyéb szektorokban nem voltak jól láthatók, strukturáltak és egységesítettek. A jó minőségű termékek és szolgáltatások hatékony realizálásához elengedhetetlenek a tervezés és a formatervezés, a realizálás, az értékesítés és a

szolgáltatás specifikus technológiái. Ezen túlmenően a „menedzsment” is szükséges az implicit technológiák hatékony alkalmazásához. Ha viszont ezek az implicit technológiák a láthatóság és a szisztematikus leírás hiányában nem válnak explicit tudássá, akkor még a jól megalapozott menedzsment rendszer is csupán megtévesztő külszín marad. Ez a tipikus helyzet ott, ahol az ISO 9001 szabvány szerinti irányítási rendszer kihasználatlanul marad.

Amennyiben hatékonyan kívánjuk megerősíteni az egészségügyben a minőséget és biztonságot, feltétlenül létre kell hozni az ismeretek tárházát és a technológiai infrastruktúrát. Szükséges például az értéktermelő egészségügyi folyamatok azonosítása, azok inputjainak és outputjainak leírása, valamint a megfontolásra érdemes okokkal és hatásokkal kapcsolatos tudásanyag felhalmozása. Elengedhetetlen az olyan technológia és módszertan kialakítása is, ami képessé teszi az egészségügy munkatársait a rendelkezésre álló technológia és ismeretek kihasználására. Ez a mozzanat különösen fontos az egészségügyben a minőség és biztonság szempontjából.

Végigolvasva az elmondottakat világossá válik előttünk az ismeretek olyan szintű strukturálásának szükségessége, amely hozzáilleszhető az egészségügyi ágazathoz. Olyan orvosi beavatkozásokat várunk az egészségügytől, amelyeket megfelelően adaptálnak az egyes betegek speciális igényeire, azok egészségi állapotának javítása érdekében. Ennek az elvárásnak a teljesüléséhez strukturálni kell az egészségügyi ismereteket. A klinikai szaktudás strukturálási technikáinak egyike – amely a fenti gondolatmenet alapján került kifejlesztésre – a Betegfeltételek Adaptív Ösvény Rendszere (Patient Condition Adaptive Path System, PCAPS) (Iizuka, Tsuru és Munechika, 2010, 11, 12 és 13). Hasonló szempontból közelíthető meg a betegbiztonság kérdése is. Így képesek leszünk az előre jelezhetőség érdekében felmérni a biztonságot fenyegető tényezőket és megelőzni azokat a szükséges ismeretanyag kifejlesztésével a következő területeken: 1) a kórházi folyamatok jellemzőire és természetére nézve specifikus potenciális kockázatok, 2) a potenciális kockázatok realizálódásának mechanizmusa, és 3) az ilyen kockázatok kiküszöbölésére vagy enyhítésére szolgáló intézkedések.

3.4 Minőségmenedzsment rendszer (Iizuka, Munechika és Uehara, 2006)

A minőségirányítás gyakorlati megvalósításához egy speciális „minőségmenedzsment rendszerre” (QMS) van szükség. Ez olyan rendszer, amely dinamikusan összekapcsolja egymással a minőséggel összefüggő különféle napi tevékenységeket, átfogó módon menedzselve azokat. A folyamatokból és erőforrásokból (emberek, anyagok, pénzeszközök és információ) összeálló minőségmenedzsment rendszer feladata a minőségpolitikák és a minőségcélok meghatározása, valamint e célok megvalósításának biztosítása. A QMS keretében sok személy és funkció kooperál egymással az üzleti célok eléréséhez szükséges folyamatok és erőforrások minőségének menedzselésében. A minőség és a biztonság garantálása érdekében különböző tevékenységeket kell végezni különböző funkciókban és különböző szinteken. Az ezen tevékenységek közötti korrelációt szemlélteti a minőségbiztosítási rendszer grafikonja. Az egészségügyi szervezetek minden tevékenységét felölelő minőségbiztosítási rendszer grafikonja segít annak világos megértésében, hogy az egyes folyamatok hol helyezkednek el az egész minőségmenedzsment rendszeren belül, illetve hogy miképpen kapcsolódnak más folyamatokhoz.

A QMS kialakításának végső célja a vevő – jelen esetben a beteg – elégedettsége, vagy más szavakkal: a QMS kialakításától elvárható az egészségügyi szolgáltatások jó minősége és biztonságos volta. E cél elérése megköveteli egyrészt az egészségügyre vonatkozó speciális tudás és technológia meglétét, másrészt pedig az azok hatékony felhasználását biztosító rendszer működtetését, amely magában foglalja: a munkafolyamatokat és eljárásokat, az említett eljárásokat végrehajtó munkatársakat, a létesítményeket, a berendezéseket, a felszereléseket, valamint a szükséges egyéb erőforrásokat. A munkaszabályzat azt is meghatározza, hogy ki, hogyan és mikor fogja alkalmazni a rendelkezésre álló tudást és technológiát a célok elérésére. Ezt úgy is kifejezhetjük, hogy az eljárásrend olyan szilárd alapot biztosít a szervezet számára, amely a célok megvalósítása érdekében lehetővé teszi a gyakorlati eszközök megfelelő és szisztematikus használatát. A munkatársak fontos erőforrást képeznek. A személyi állomány minőségének javításához a szervezeteknek ismerniük kell saját

képességeiket annak érdekében, hogy megfelelő mechanizmust alakíthassanak ki a humán erőforrás fejlesztéséhez, továbbképzéséhez, illetve motiváltságának növeléséhez. A rendelkezésre álló technológia teljes kihasználásához egy olyan keretrendszer kell kifejleszteni, amely arra ösztönzi a legtöbb dolgozót, hogy megismerjék egymás szerepét és feladatait, együttműködve a mindenki által jól ismert cél valóra váltása érdekében. Az ilyen keretrendszerek kialakításában a QMS briliáns szerepet játszik. Az iparban szerzett tapasztalatok alapján a hibák 90%-a a nem igazán jól működő minőségmenedzsment rendszerekre vezethető vissza, még akkor is, ha egyébként rendelkezésre áll a megfelelő technológia.

4. Az egészségügy, mint társadalmi szolgáltatás (Iizuka, Munechika és Munechika, 2011)

A minőségmenedzsment rendszer egészségügyi alkalmazásának egyik lényeges szempontja annak elismerése, hogy az egészségügy egy szociális jellegű technológia. Ez azt jelenti, hogy itt a társadalom, mint egész által kollektív módon birtokolt technológiáról van szó. A betegek elégedettsége az egészségügyi szolgáltatások területén nem szűkíthető le a magas szintű tudásra, az első osztályú technológiára, valamint az egészségügyi szolgáltatást nyújtók kimagasló menedzselésére. Megfelelő színvonalú egészségügyi szolgáltatás csak akkor biztosítható, ha számos más kapcsolódó terület (például az orvosi műszerek gyártása és a gyógyszeripar, a szolgáltatást igénybe vevő betegek és helyi közösségek felkészültsége és értékítélete, továbbá a szabályozást, a politikát és az adminisztrációt magában foglaló társadalmi rendszer) is kiválóan teljesít. Ilyen értelemben nyugodtan elmondhatjuk, hogy az egészségügy minősége az egész társadalom minőségi színvonalát tükrözi vissza.

A kifogástalan egészségügyi szolgáltatások szociális technológia jellegét a következő megjelenési formákban érdemes figyelembe venni:

- Megosztott tudás
 - Az egészségügy minőségi és biztonsági alapelveinek széleskörű elismertetése.
 - A tudásanyag alapvető strukturális modelljének széleskörű elismertetése.

- A tudás infrastruktúrája
 - A tudásanyag kialakítása (technológia és menedzsment); konszenzusépítés a szakemberek között.
 - A tudáshoz való hozzáférés: az ismeretek terjesztését és ösztönzését segítő infrastruktúra; konzultáció, szaktanácsadás, hálózatépítési lehetőség.
 - Az új vagy fejlett ismeretek megszerzésének módja, a tudástartalom korszerűsítése.
- Kivitelezés, megvalósítás
 - A tudásanyag tartalmak alkalmazása az egészségügyi szervezeteknél.
 - Az alkalmazás színvonalának javítása az egészségügyi szervezeteknél.

Az 1. táblázat két csoportba osztja a 3.2, a 3.3 és a 3.4 fejezetekben ismertetett társadalmi jellegű szolgáltatásokat, úgymint „technológia” és „menedzsment”; egyúttal tájékoztatást nyújt a táblázat arról is, hogy milyen formában birtokolják ezeket a társadalmi szolgáltatásokat.

Az 1. táblázatban a „megosztott tudás” azt jelenti például, hogy a minőségmenedzsment alapkonceptióit (lásd: 2. fejezet) egy arra illetékes személy megosztja másokkal. Jelentheti továbbá azt is, hogy a társadalom elismeri és elfogadja az egészségügyi minőség és biztonság következő alapelveit:

1. alapelv: A fókuszpont áthelyezése az egészségügyi szolgáltatók értékeiről a betegközpontú egészségügyre (betegközpontúság).
2. alapelv: Ismerve az emberi gyengeségeket, vádaskodás helyett inkább segíteni kell őket (humán tényező).
3. alapelv: Az egyéni ajánlásokról és bűnbánatról át kell térni a rendszerszerű biztonságra és javításra (rendszerorientáltság).
4. alapelv: A szakértőkre való teljes ráhagyatkozás helyett valamennyi munkatárs részvételére van szükség (mindenki részvétele).
5. alapelv: A felelősök keresése és megszügyenítés helyett le kell vonni a tanulságokat a jövőbeli javítások érdekében (a hibák elemzése).

Utalhatunk még arra is, hogy az egészségügyi minőség és biztonság által megkövetelt technológiai és menedzsment ismeretek infra-

1. táblázat: A társadalmi szolgáltatások („technológiák”) formái az egészségügyben

Minőség/biztonság		Kapcsolódó technológia (klinikai szakismeret, technika és szakmai jártasság, biztonságtechnika és biztonsági ismeretek)	Menedzsment (szervezeti irányítás az egészségügyi minőség és biztonság megvalósításához)
Az alkalmazott technológia formája			
Megosztott tudás	Az alapelvek és a bázismodellek megosztott elismerése	A klinikai folyamat bázismodellje Az egészségügyi biztonság alapelvei	Az egészségügyi biztonság és minőség alapelvei Minőségmenedzsment alapelvek
Tudás infrastruktúra	Tudásanyag struktúra és tudástartalom	A klinikai tudás strukturális modellje Klinikai tudástartalmak Klinikai folyamatáramlás Biztonságtechnikai tartalmak	Az egészségügyi minőségmenedzsment rendszermodellje Az egészségügyi biztonságmenedzsment rendszermodellje Kórházi munkafolyamat modell Bevezető/promóciós modell
	Hozzáférhetőség Alkalmazhatóság	A klinikai tartalmak elosztása Szoftveres alkalmazási programok a klinikai ismeretek alkalmazásához	Internet, publikálás Továbbképzés, tanulmányi összefüggések Konzultáció
	Az új ismeretek megszerzésének módszerei A tudástartalom javítása	Az új műszaki eredmények láthatóvá tétele Elemzés Átalakítás tudássá	Az új műszaki eredmények láthatóvá tétele Elemzés Átalakítás tudássá
Végrehajtás	Alkalmazás az egészségügyi szervezeteknél Alkalmazás a társadalomban és egyes régiókban A módszer szervezetek szerinti tesztelése	A klinikai ismeretek alkalmazása kórházakban Alkalmazás regionális vagy nemzeti szinten Regionális szövetség Az alkalmazási módszertan javítása Visszacsatolás a klinikai tudástartalom javításához	Az egészségügyi menedzsment rendszer kórházi alkalmazása Alkalmazás regionális vagy nemzeti szinten Az alkalmazási módszertan javítása Visszacsatolás az egészségügyi menedzsment modell javításához

struktúrájának valamely alapmodelljét megosztott tudásként fogják fel a társadalomban. Kidolgozzák például a klinikai folyamatok egy kitűnő modelljét, amely – a betegek állapotának javítására – olyan alkalmas orvosi beavatkozást tesz lehetővé, amelyet bármikor adaptálni lehet a beteg gyors állapotváltozásaira; ezt nevezik „a beteg állapotától függő beavatkozásnak”.

A „tudás infrastruktúra” kifejezés a fentiekben ismertetett alapelvekre épülő modell felhasználását jelenti az egészségügyi szektorban oly módon, hogy minden munkatárs alkalmazhassa a számára szükséges tudást. Elsőként az egészségügyi minőségi és biztonsági rendszerre vonatkozó tudásanyagot kell kimunkálni, amely a következőkből tevődik össze: klinikai szaktudás, technológiák és gyakorlat. Ezt az is-

meretanyagot az egészségügyi folyamatoknak megfelelően láthatóvá kell tenni. Az egészségügyi biztonság megszilárdítása érdekében, az egészségügyi kockázatokban rejlő folyamatok azonosításához szükség van egy modellre, majd strukturálisan láthatóvá kell tenni a kockázatok kontrolljával kapcsolatos intézkedéseket és tudást. Mivel a tudásanyag az egész társadalom kollektív szellemi tulajdona, azt mindenki számára rendelkezésre kell bocsátani. Az egészségügy speciális eljárásainak ismerete mellett szükség van az egészségügyi minőségmenedzsmentre vonatkozó tudás infrastruktúrájának kialakítására is, amely kitűnő rendszermodelleket, standard munkafolyamatokat és know-how-t tartalmaz a szervezeti menedzsmenthez, így garantálva az egészségügyi minőséget és biztonsá-

got az egészségügy speciális eljárásainak hatékony felhasználásával.

Ehhez kapcsolódóan ki kell alakítani az egészségügy minőségre és biztonságra vonatkozó tudás megszerzésének módját. Jelenleg, bár számos olyan esettanulmány áll rendelkezésünkre, amelyekből sokat tanulhatunk, mégsem vagyunk képesek általánosítani és hasznosítani az egyes esetekből levonható ismereteket, ami a hasonló hibák ismételt előfordulásához vezet. Túl kell emelkednünk ezen a kedvezőtlen helyzeten. A tudományos megközelítés alapja induktív módszert ad a kezünkbe. Meg kell találnunk a módját annak, hogy az egyes esetekből, tapasztalatokból és balesetekből levonható, az egészségügyi minőséget és biztonságot érintő információt elvonatkoztathassuk és kielemezhessük, közkinccsé téve azt a társadalom számára. Ugyanakkor az ismeretek terjesztéséhez, promóciójához és cseréjéhez megfelelő infrastruktúrára, mechanizmusra és lehetőségekre van szükség. Még sarkosabban fogalmazva: egy tudásbázist kell kiépítenünk az egészségügyi minőség és biztonsággal kapcsolatos ismeretanyag tárolására. Ezt a tudásbázist arra kell felhasználni, hogy az egész társadalmat tájékoztassuk az egészségügyi minőség és biztonság területén elért legújabb eredményekről.

A „végrehajtás” azt jelenti, hogy ki kell alakítani az egészségügyi minőség és biztonság társadalmasított tudás infrastruktúráját és ezzel párhuzamosan arra kell ösztönözni az egyes egészségügyi szervezeteket, hogy az állandó fejlesztés, illetve a társadalmasított tudás infrastruktúra segítségével szüntelenül emeljék saját működésük minőségének és biztonságának színvonalát. Ezt a tudás infrastruktúrát nem csak az egyes egészségügyi szervezetek használhatják, hanem alkalmazható lenne regionális és nemzeti szinten is. Létre kell továbbá hozni egy olyan mechanizmust, amely az egészségügyi szervezeteket és a társadalmat aktív részvételre ösztönzi a fejlesztés-javítás folyamatában, valamint a tudás infrastruktúra erősítésében.

5. Ki váltja valóra az egészségügyi biztonságot és minőséget?

Az 1980-as évek közepén alkalmam nyílt egy vitafórum tagjaként részt venni Kínában egy minőségmenedzsment szimpóziumon. A panel

beszélgetések során az egyik résztvevő a következő kérdéssel fordult hozzám: „Miért jó a minőség Japánban?” Ezt válaszoltam: „Mert a japán vásárlók magas minőségtudattal rendelkeznek.” Ezután a panel egyik tagja is kérdést tett fel: „Mit kell csinálnunk az emberek minőségtudatának javítása érdekében?” Így válaszoltam: „Tájékoztatnunk kell a közösséget arról, hogy jó minőségű termékek állnak rendelkezésre.”

Ki a felelős a jó minőség és a biztonságos társadalom felépítéséért? A vevők azok, akik kiépíthetik a minőség centrikus társadalmakat. Maga a társadalom és annak polgárai építik fel a biztonságos társadalmat. Tekintet nélkül az egyes ágazatokra, mindig a közvélemény kezdeményezi a reformokat. Az emberek hangja és igényei kényszerítik ki a biztonság kultúrájának fejlesztését és ösztönzik a biztonságos és minőségi társadalmak kialakulását. Ha a polgárai nem változnak, akkor maga a társadalom is változatlan marad. Vajon mennyire fejlettek azok a közvélemény formálók, akik dajkálják és stimulálják annak alakulását? Meggyőződésünk szerint a közvélemény formálók akkor lesznek igazán fejlettek, ha a helyes értékek előmozdítására kialakul „az egészségügyi minőség és biztonság tudománya”, illetve amikor a közvélemény követelni fogja a jó minőséget és biztonságot az egész társadalom számára. Az egészségügyi minőség és biztonság tudásalapjait elhíntve a társadalomban, annak tagjai a tudás birtokában fokozatosan szervezettekké válnak. Ennek eredményeképpen végső fokon nagyon sok változásnak nézhetünk elébe.

Referenciák

- Berwick, D.M., Godfrey, A.B., and Roessner, J.: *Curing Health Care: New Strategy for Quality Improvement*, [Az egészségügy gyógyítása: A minőségjavítás új stratégiája], John Wiley & Sons, 2002
- Iizuka, Y. and Munechika, M.: *Striving for the Establishment of Healthcare Quality and Safety Science*, [Küzdelem az egészségügyi minőség és biztonság tudományának kialakításáért], *Quality*, 36 (2), 152-159, 2006. (japán nyelven)
- Iizuka, Y., Munechika, M. and Uehara, N.: *Quality Management System for Healthcare*, [Minőségmenedzsment rendszer az egészségügyben], Japanese Standard Association, 2006. (japán nyelven)
- Iizuka, Y., Tsuru, S. and Munechika, M.: *Structuration of Clinical Knowledge for Healthcare Quality and Safety Assurance*, [A klinikai tudásanyag strukturálása az egészségügyi minőség és biztonság garantálásához],

Japanese Standard Association, 2010, 11, 12 and 13. (japán nyelven)
Iizuka, Y., Tsuru, S. and Munechika, M.: Concept of Socio-technology for Healthcare, [Az egészségügy „társadalmi technológia” koncepciója], Proc. 55 EOQ, CDROM, 2011

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

Yoshinori Iizuka: Quality Management Approach to Healthcare – Its Meaning and Significance

Az előadás elhangzott a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Minőségügyi Világfóruma (WQF) A5 paneljában 2015. október 27-én.

A kórházi betegmozgatások leegyszerűsítése csökkenti az orvosi tévedések valószínűségét

A betegek mozgatása a kórházon belül egyáltalán nem veszélytelen, mert ekkor is történhetnek balesetek és orvosi műhibák. Egy új-mexikói kórház a Lean Hat Szigma eszközök felhasználásával alaposan végigtanulmányozta a betegek mozgatásának és más részlegekre történő átadásának teljes folyamatát, majd áttervezés és egyszerűsítés után új feltételeket dolgozott ki. A projekt hatására javult a kommunikáció és az információ megosztás az egyes kórházi részlegek és az orvosok/gonozók között. Csökkent a téves információk továbbításának lehetősége, és ezzel az orvosi tévedések valószínűsége is. Egyes statisztikák szerint a kórházakban az orvosi tévedések több mint 80%-a a nem megfelelő kommunikációra vezethető vissza. Így például a betegre nézve akár végzetes is lehet, ha a személyzet eltérően értelmezi a sürgősségi osztályon, illetve a belgyógyászatban kapott gyógyszer rendelést.



Az említett 450 ágyas új-mexikói kórházban a szerzők utasítást kaptak egy rendszeres és általános beteg transzfer folyamat kidolgozására, még mielőtt életbe lépett volna az új elektronikus egészségügyi nyilván tartó rendszer (EHR). Ebben a kórházban naponta 175 beteg „házon belüli” mozgatására került sor.

A munka az érdekeltek, elsősorban maguk a betegek véleményének kipuhatolásával vette kezdetét (lásd: az ügyfél hangja, VOC). Összesen 90 ember személyes észrevételeit hallgatták meg, majd egy affinitás diagram segítségével 4 különböző kategóriába csoportosították azokat. A következő, a minőség szempontjából kritikus (CTQ) ügyfél követelményt alakították ki a tervezési folyamat irányításához:

1. A kórház az EHR által biztosított szituációs, háttér, valamint értékelési és ajánlási kommunikációs eszközre támaszkodik, egyszerűsítve az információközlés folyamatát az egyes részlegek között.
2. A betegek mozgatásával együtt járó kommunikációnak hatékonynak kell lennie, ami azt jelenti, hogy maximum 15 perc áll rendelkezésre az információcsere lebonyolításához a gonozók között, beleértve a „visszaolvasást” és a megerősítést is.
3. „Forró drót” összeköttetés az egyes részlegek között, a sürgősségi betegfelvételtől kiindulva; az információk tartalmaznia kell a beteg várható érkezésének időpontját. A kritikus állapotban levő betegnek azonban még ennél is „forróbb” összeköttetésre van szükség, ami magában foglalja az ápoló személyzet telefonon, de még inkább személyesen folytatott eszmecserejét a beteg állapotáról.
4. Az „EHR ticket” végigkíséri az egyes betegmozgásokat bizonyos kórházi részlegek vonatkozásában, így például a röntgen osztály (radiológia) és a belgyógyászat között. Ez a kísérő ticket (a kifejezést az 1965. évi „Help!” Beatles albumból vették át!) minden kulcsfontosságú információt tartalmaz a betegről, orientálva a mozgatást végző személyzet munkáját.

A betegmozgatás általában ötféle viszonylatban történhet a kórházon belül, legtöbbször a sürgősségi betegfelvételtől vagy valamelyik kezelési részlegről kiindulva. A megfelelő és hibátlan kommunikáció minden esetben rendkívül fontos!

A beteg kísérő információáramlás hatékonyabbá tétele nem követeli meg a Lean Hat Szigma eszköztár kiterjedt használatát; szükség van azonban a jelenleg még szerteágazó kórházi folyamatok újra csoportosítására és egyszerűsítésére. Mindenek előtt össze kell gyűjteni a minőség szempontjából kritikus tényezőket, elsősorban a legfőbb érdekeltek, vagyis a betegek észrevételeinek meghallgatásával. A lehetséges mozgások irányát a kórházon belül pontosan definiálni kell, de nem feledkezhetünk meg a betegeket kísérő ápoló személyzet számítógépes alapú továbbképzéséről sem. Itt az orvosi és az ápolói szakma képviselőinek bevonása mellett nagy feladat hárul a kórházi informatikusokra is.

A példában szereplő új-mexikói egészségügyi intézmény egy idő óta már napi gyakorlattá tette a házon belüli beteg mozgatások új, egyszerűsített gyakorlatát, de jelentősebb probléma ez alatt az idő alatt nem merült fel. A személyzet szinte élvezte az új rendszerre való átállást, ami – különösen az egymással folytatott megbeszélések – az ő egyéni ismeret szintjüket is jelentősen gyarapította.

(Clark Carboneau and Susan Sanchez: Handling Handoffs. Quality Progress, September 2016, 22-29. oldal)

VG

DAVID HUTCHINSON, elnök, DHi International Limited

TQM a kórházakban

Az egészségügy minősége életünk során mindannyinkat érint, és azt gondoljuk, hogy a pénzalapok elosztásakor ez az ágazat az első az oktatás mellett. Valójában ennek az ellenkezője igaz, amelynek eredménye gyakran a kórházak alulfinanszírozottsága, elavult felszerelés, túlórázó és nem eléggé megfizetett dolgozók. Lehetne jobb mentség a gyenge minőségre? Ha ilyen körülmények uralkodnának más iparágakban is, a következmények az ország helyzetét tekintve katasztrofálisak lennének. Szerencsére a legrosszabb hatások, habár megkérdőjelezhetetlenül időről időre előfordulnak, a munkatársak teljes odaadásával minden szinten elkerülhetőek. Ezekben a szerencsére ritka esetekben általában vizsgálat történik. A cél a felelősség meghatározása. Kinek a hibájából történt, hogy egy törlőruhát belevarrtak a betegbe a műtét során? Kinek a mulasztása miatt vérzett el a beteg néhány órával a műtét után, mialatt nem volt felügyelet? Miért írtak fel rossz gyógyszereket? Miért terjedt el a fertőzés a kórházból? Miért olyan hosszúak a várólisták?

Természetesen lesznek olyan alkalmak, amikor gondatlanság történt, de ezeknek az eseteknek ritkának kell lenniük. Hány ember kel fel reggel azzal, hogy: „Mit tudok ma elrontani?” Az emberek jelentős többsége jó munkát akar végezni. Az egészségügyben a többség arra a küldetésre vállalkozott, hogy életet mentsen. Ilyen esetekben a felelősség meghatározása eredménytelen. A valódi kérdés inkább az, hogy mik voltak a körülmények, amelyek közrejátszottak abban, hogy egy lelkiismeretes dolgozó ne végezzen minőségi munkát, vagy egy nem kívánt eredményt produkáljon?

Szerencsére a minőségstudomány ezeknek a körülményeknek a fejlesztéséhez jelentős hozzájárulást adhat, elsősorban azért, mert a minőségfejlesztési folyamat nem tökeigényes, és a projektfejlesztések eredményei, bármilyen fontosak, általában nem igényelnek jelentős befektetést.

Egy általános megközelítés

Míg ez az írás az egészségügy minőségfejlesztésére helyezi a hangsúlyt, az alapelvek, amelyekre a fogalmak épülnek, általánosak és minden ágazatban alkalmazhatók. Továbbá, az elvek egyaránt vonatkoznak kisebb és nagyobb problémákra, valamint azokra a gondokra is, amelyek több osztályt fognak át. Ez az egyetlen szaknyelv, amely helyzettől függő.

A projektről projektre fejlesztés (project by project improvement) eredete

Ma ezek a projektről projektre fejlesztés módszerének változatai. A valóságban, amikor ezek bármelyikét tanulmányozzák, mindegyik az eredeti 'áttörés' (breakthrough) fogalmához nyúlik vissza, amelyet Dr. J. M. Juran fogalmazott meg az ötvenes években. E fogalom mögött Dr. Juran két fontos tény határozott meg:

1. Amikor a fejlesztésnek többféle lehetősége áll fenn, a Pareto 80/20 elv érvényesül. Például, a

problémák 20%-a alkotja a költségek 80%-át. Fordítva, a problémák 80%-a a költségeknek csupán 20%-áért felelős. Ez azt jelenti, hogy ha meghatározzuk a kevés fontosat, jelentős fejlődéseket érhetünk el viszonylag kevés ráfordítással.

2. A problémákat két csoportba lehet sorolni: időszakos és állandó. Az időszakos problémák azok, amelyeket egyik napról a másikra oldunk meg. Gyakran tűzoltásnak hívják ezeket. Általában véletlenszerűen jelennek meg, időigényesek és sokszor azonnali figyelmet követelnek. Általában elég jól megbirkózunk ezekkel a problémákkal.

Azok a problémák, amelyek nem véletlenszerűen fordulnak elő, lényegesen különbözőek, mert ezek egy adott folyamat hátterében húzódnak meg. Az állandó problémák a tényleges teljesítmény és a kívánt teljesítmény között állnak. Például, ideális esetben a baleseti osztályról a röntgenre vagy a patológiára küldött betegeket érkezésük percében fogadni lehetne. Különböző okok miatt ez nem lehetséges. Tegyük fel, hogy az átlagos várakozási idő másfél óra. Ha ez a

legjobb, amit el lehet érni, ezt az időt mintának fogadják el, és ennek megfelelően biztosítják a székeket a várakozáshoz, esetleg egy tévét és újságokat, gyerekeknek néhány doboz játékot, hogy az unalmat enyhítsék. Ez a továbbiakban nem számítana problémának.

A várakozási idő hirtelen mégis 3 órára emelkedik. A betegek idegesek lesznek, nincs hova leülni, a terem túlzsúfolt. Az ember ilyenkor ezt mondaná: 'Van egy kis problémánk' Ez egy időszakos probléma lenne. Valakit megbíznak azzal a felelősséggel, hogy változás okát megtalálja. Az ok lehet a személyzet egy tagjának hiánya, egy berendezés elromlása stb. Végül is az élet visszatér a normál kerékvágásba. Azt mondhatnánk, megoldottuk a problémát, pedig a várakozási idő még mindig másfél óra.

Míg az időszakos problémák előfordulásának valószínűségét szeretnénk kizárni, az a tény, hogy váratlanok és bekövetkezésükkor valószínűleg egyediek, az előfordulásuk esélye mindig megmarad. Viszont ha ugyanaz az időszakos probléma továbbra is felmerül, valószínűleg nem lett megfelelően megoldva az első esetben. Habár a projektről projektre fejlesztés alapelvei az időszakos problémákra is alkalmazhatóak, a módszer az állandó problémákra való alkalmazás esetén hatékony igazán. Például, hogyan lehet a másfél órás várakozási időt 1 órára, 45, majd 30 percre csökkenteni.

Ez egy másféle megközelítést igényel, mint az időszakos problémára adott általános válasz. Az utóbbi esetben meg tudjuk mondani, mi változott, ezzel ellentétben az állandó probléma esetében semmi nem változott, a dolgok mindig is így voltak. Ennek a problémának a megoldása alapos vizsgálatot igényel. Ki kell deríteni, milyen tényezők okozzák a másfél órás várakozási időt. Ezek sokfélék lehetnek és több osztályt is érinthetnek. Például a baleseti osztály nem volt eléggé alapos a betegek tüneteit illetően, ami a röntgennek tenné lehetővé a pontos vizsgálatot. Ez a kellenél több röntgen elkészítését, túlságosan hosszú vizsgálatot eredményez, ami viszont megismételt vizsgálatot von maga után. Lehet, hogy a gép hibája, a képzés hiánya, a nem egyértelmű eljárások, a megfelelő szervezet hiánya okozza a problémát. A többfunkciós projektről projektre folyamat lehetővé teszi az ilyen problémák megoldását. A következő oldalon lévő ábrásor megmutatja, hogy lehet ezt elérni.

Részletek egy nyugat-európai ország kórházára vonatkozó esettanulmányból az EFQM Modell alapján

Folyamatok

Hogyan történik a folyamatok azonosítása, értékelése és alkalmazása a szervezet folyamatos fejlődésének biztosítása érdekében?

Néhány évvel ezelőtt a kórház felismerte, hogy a kiválóság elérése érdekében kiemelkedő fontosságú a funkciók és folyamatok leírása és azok strukturálása. Ezért kezdték meg a funkciók és folyamatok széles körű tanulmányozását. Külső tanácsadók a SPIRIT elnevezésű módszert kezdték bevezetni és alkalmazni. A tanulmány első része egy olyan modellt eredményezett, amellyel a kórház kulcs-funkcióit és kulcs-folyamatait azonosították és írták le. A tanulmány alapján különbséget tettek a megelőzés, kezelés és szolgáltatás, mint három fő funkció között. A funkció mellett a politikát és a stratégiát is meghatározták. Ezeket a funkciókat a pénzügyi, a humán erőforrás, a szervezeti, az információs és a szolgáltatás menedzsment támogatja. A funkciókon belül folyamatok sorozatát határozták meg. A tanulmány végső eredménye a funkciók és folyamatok modellje volt.

A tanulmány második részében az elsődleges funkciót, a kezelést és ápolást elemezték és ábrázolták vizuálisan a folyamatábra technikájával. A tanulmány célja az volt, hogy a kezelés folyamatait és tevékenységeit egy rendszer keretében azonosítsák. A folyamatábrán 5 folyamat 23 tevékenysége volt megkülönböztetve.

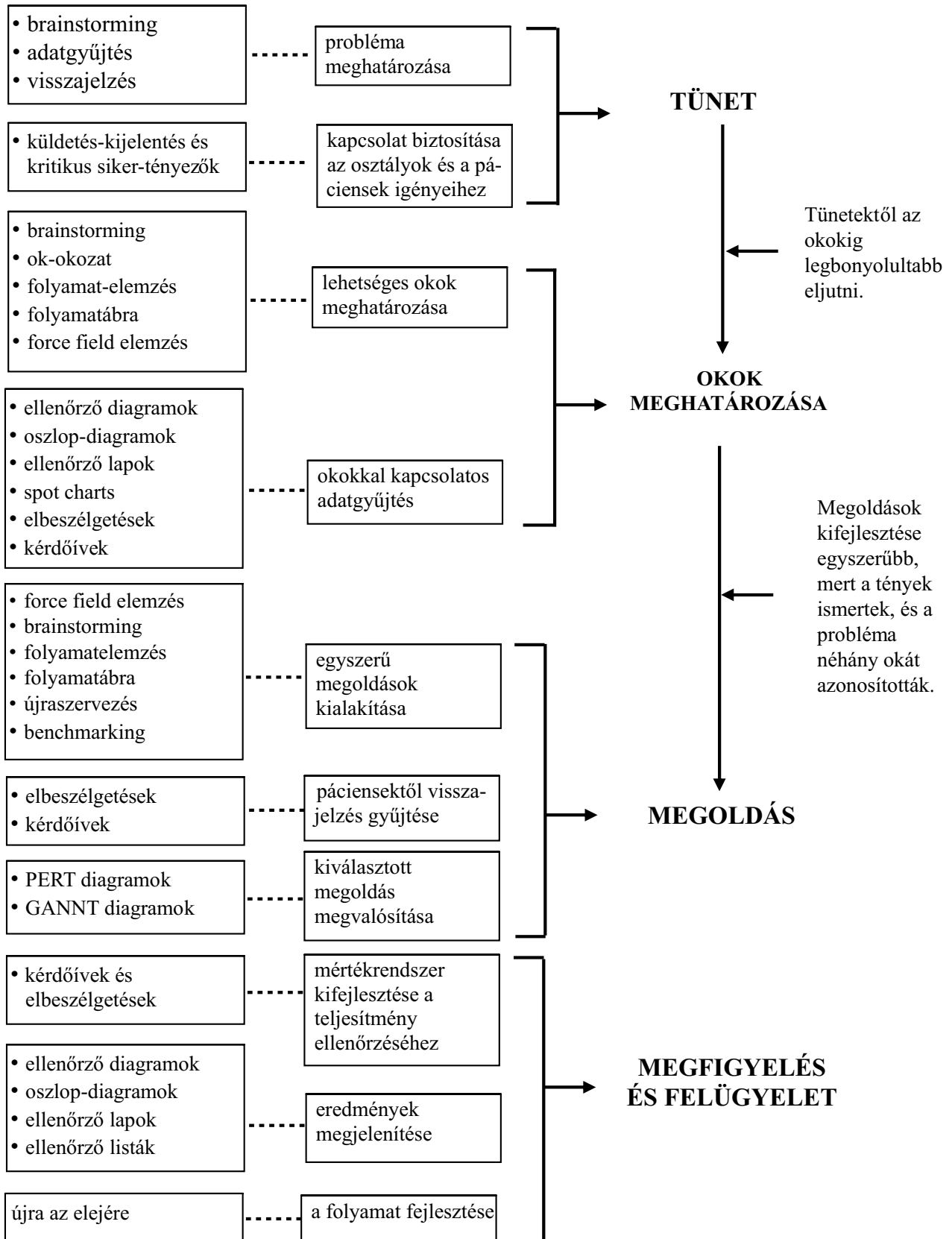
A funkciók és folyamatok módszeres meghatározásával párhuzamban végezték el a termékek és szolgáltatások leírását a finanszírozók közreműködésével. A termékek meghatározását a Járóbeteg Szakellátási Programhoz, valamint a Szociális Gondozási Programhoz készítették.

A kórháznak, mint non-profit szervezetnek társadalmi küldetése van. Olyan feladat megoldására hivatott, amelyet a társadalom egésze számára végez. Ugyanakkor a non-profit szervezetek általában nem rendelkeznek termékeik és folyamataik leírásával és meghatározásával. Viszont a termékek és a folyamatok a minőségügyi irányítás kiinduló pontjai. Ez azt jelenti, hogy az ilyen szervezeteknek vissza kell térniük a termékek és folyamatok meghatározásához, majd ezt követően léphetnek tovább a teljes körű minőségirányítás (TQM) felé.

A problémamegoldás folyamata

Lehetséges eszközök

(tünet ► ok ► megoldás)



A leírt fejlesztések elvontak és elméleti jellegűek. A mindennapi gyakorlatban viszont a folyamatokat irányítani, szabályozni és fejleszteni kell. A minőségirányítás azt jelenti, hogy a folyamatokat fejleszteni kell annak érdekében, hogy azok értéket termeljenek a vevő számára. Ezért készítene és dokumentálnak folyamatábrákat a programok tevékenységeiről, a szolgáltatásokról és az osztályokról. Más szavakkal, a funkciók és folyamatok tanulmányozása, valamint a termékek meghatározása egy fentről-lefelé irányuló megközelítés volt a kidolgozott program elkészítésének céljából. Az ISO projekt azonban egy alulról-felfelé irányuló megközelítés, ami a folyamat azonosításához, dokumentálásához és fejlesztéséhez vezet.

ISO Projekt			
1. fázis:	Tervezés	6. fázis:	Minőségügyi rendszer
2. fázis:	Próba felülvizsgálat	7. fázis:	Képzés
3. fázis:	Képzés	8. fázis:	Belső felülvizsgálat
4. fázis:	Folyamatermelés	9. fázis:	Értékelés
5. fázis:	Kézikönyv (dokumentáció)	10. fázis:	Tanúsítás

A kezelési program személyzetének első kapcsolatfelvétele az ISO projekttel a próba-felülvizsgálat volt. Három program – a pszicho-szociális gondozás, az alkoholszopt és az alkohol detoxikáló felülvizsgálatára került sor az ISO 9001 normái szerint. Ezek a programok három résztvevőt képviseltek. A próba-felülvizsgálat eredményei pozitívak voltak. Valamennyi képzést követően a programmenedzsereknek le kellett írniuk folyamataikat, feladataikat, hatás- és felelősségi köreiket és a kritikus szabályozási elemeket.

Az osztályok szociális gondozási programjában folyamatrendszereket dolgoztak ki minden egyes feladat-, hatás- és felelősségi kör leírását tartalmazó program fő gondozási folyamatára vonatkozóan. Az ISO projekt részeként a Fekvőbeteg Szakellátási (klinikai) Programok Divíziója kiemelte a protokollok továbbfejlesztését a kezelés kritikus elemeinek szabályozása érdekében. A klinika alulról felfelé elemezte a folyamatokat, és protokollokat állított össze. A Járóbeteg Szakellátási Programok Divíziója lassan beindult és folyamatban van a folyamatrendszerek kialakítása.

Napjainkban, az egészségügyben nagy figyelmet fordítanak a legjobb gyakorlathoz szükséges protokollok és szabályozások fejlesztésére. A protokollok teljesen megfelelnek az ISO elvárásoknak. A protokollok olyan eszközök, amelyek ellenőrzik a kritikus folyamatokat. Ezek mellett a munkatársak szakmai véleménye és legjobb gyakorlata dokumentált a protokollokban. Ezért készített leltárt a kórház a különböző programjainál felhasznált összes protokollról. 23 programmenedzszerrel készítették interjút és kérték el tőlük az általuk alkalmazott protokollokat. Összesen 702 protokollt gyűjtöttek össze. A következő ábra a protokollok különböző típusait mutatja.

Protokollok



A protokollok többsége tájékoztató jellegű és nem igazán tartozik a folyamatok szabályozására használt protokollok kategóriájába. 38 kezelési protokoll és 53 vészhelyzetekkel kapcsolatos protokoll létezik. Az összes protokollt felvették az adatbázisba, amelyet a programmenedzserek számára elérhetővé tettek. Így módon terjesztették az ismereteket.

A folyamatfejlesztéssel kapcsolatban számos ötlet származik a kórház munkatársaitól. Ez a függőségkezelési szekció és a munkatársak felsőfokú képzettségének velejáró jellemzője. A kreativitás és kezdeményező-képesség nélkülözhetetlenek az olyan új területeken, mint amilyen a függőségek kezelése. A következő példákra korlátozódik figyelmünk:

- Javaslatot terjesztettek elő egy mobil minőségügyi csoport megalakítására, amely a kivételes fejlesztéseket fogja elismerni.
- Sokféle ötlet merült fel a multikulturális politikával kapcsolatban. Az irányítási csoport egyik tagját megbízták a javaslatok leltárának elkészítésével.

- A kórház komolyan veszi a nyilvánosságot érintő problémák figyelembe vételét, és a megelőzés érdekében javaslatokat dolgoznak ki.
- Házi ápolási projektek kidolgozására is vannak javaslatok.
- Oktatási program kialakítására is született javaslat a kórház új munkatársai részére.

Mindezekon túl, az EFQM helyzetfelmérésének önértékelési ülései számos kreatív megoldást dolgoztak ki a korlátozó tényezők elhárítására. A tudományos kutatások újfajta betekintést biztosítottak. A folyamatirányítás részeként kell még megemlíteni a problémaorientált értékelés és regisztráció projektjét (PER). Néhány éven át a tapasztalatokat a PER révén szerezték. Számos programban a PER módszert a kezelési cél és a kezelési tervek kidolgozására és dokumentálására használják. A kórház célja, hogy valamennyi program ezzel a módszerrel dolgozzon. Ennek következményeként a PER-t szisztematikusan be fogják építeni a komputerizált adatrögzítő rendszerbe. Nyugat-Európában sokan érdeklődnek az új módszer iránt.

Betegelégedettség

Minden szervezet a vevőért és a vevői által él. A minőségi szervezetekben a vevő és a vevői megelégedettség fogalma mindenki számára világos. A vevői megelégedettség folyamatos értékelése, valamint a külső és belső vevői megelégedettség felmérésének eredménye mindenki számára a fejlődéshez szükséges hajtóerő.

Több mint húsz évvel ezelőtt a fogyasztói platform a szakma legnagyobb meglepetésére elvégezte az első betegelégedettségi felmérést az egészségügyi szervezetekben. A felmérésben az ellátás és kezelés több szempontját figyelembe véve vizsgálták a betegelégedettséget. A meglehetősen kedvezőtlen eredményeket a szakmai lapokban nyilvánosságra hozták. A közlemények általános hangvétele túlnyomóan negatív volt, ami rendkívül megdöbbentette az egészségügyet.

Az egészségügyi intézményekben végzett felmérést nem lehet a profittermelő szervezetekben végzett vevői felméréssel összehasonlítani. Nemcsak az ellátási és kezelési szolgáltatások összetettebbek, hanem az egészségügyben a vevő szerepe is teljesen más, mint egy termék fogyasztójának szerepe. Helyénvaló, pontos meghatározások és eszközök szükségesek. Különböző módszereket dolgoztak ki és alkalmaz-

tak számos közkórházban, oly módon, hogy az ügyfélre vagy betegre, mint a szervezet kulcsfontosságú vevőjére összpontosítottak.

A fejlődést részletesen megfigyelték. Az első minőségügyi programban a betegelégedettségi felmérést választották a megfigyelés területének. Néhány kezelési program a betegeknek a kapott ellátással kapcsolatos véleményére kérdezett rá. Az ügyfelek megállapításait módszeresen összegyűjtötték, és a fejlesztéshez felhasználták. A járóbeteg programok a betegek véleményét számítógépes információs rendszer értékelő moduljának segítségével gyűjtötték össze. Két átfogó felmérést végeztek el a betegek között. A felmérés eredményeit egy minőségügyi jelentésben gyűjtötték össze.

Az első kísérleteket követően kezdeményezéseket indítottak el a betegelégedettség nemzeti tanulmányának elkészítésére. Több mint 2000 beteg 17 intézményből vett részt a kiegészítő kezelésben. A felmérés eredményeit a kórház számára külön elemezték. Az eredmények azt mutatták, hogy a járóbeteg programban átlagosan a kezelték 77 %-a volt elégedett az ellátással. A különböző területeket figyelembe véve a klinikai programban átlagosan a betegek 73 %-a volt elégedett. A nemzeti betegelégedettségi kutatás indokolt volt. A különböző területeken elért arány-számok eloszlása megmutatja, hol szükséges a fejlesztés.

A nemzeti felmérési projekt a betegelégedettség kutatásának kezdete volt a kezelés és ápolás további területein, de a megközelítésnek volt néhány hiányossága. Először is nem volt világos, hogy az eredmények milyen programokkal vannak összefüggésben. Nem lehetett meghatározott fejlesztési terveket kidolgozni. Másodszorban ez egy adott időpontra vonatkoztatott felmérés volt. A változásokat nem lehetett nyomon követni. Harmadszorban a szociális ellátási rendszert nem vonták be. Habár a nemzeti kutatási projekt kifejlesztett erre vonatkozóan egy kérdőívet az elégedettség mérésére, és az első adatokat közzé is tették.

A kórház vezetősége úgy döntött, hogy egy kész, módszeres betegelégedettségi felméréssel kezdi. Elsőként a több mint 100 kérdésből álló kérdőívet kellett lerövidíteni. Következő lépésként a kérdőívnek az ellátás és kezelés általános és sajátos területeit is vizsgálnia kellett. Végezetül egy visszajelző és megfigyelő rendszert kellett kifejleszteni, amellyel a „mérés és fejlesztés” elvet meg lehetett valósítani.

A személyzet kedvezően fogadta az eszközt és a megközelítést. Részletesen kidolgoztak egy projekttervet. A megközelítés a betegelégedettség két változatát foglalta magába: interjúkat és kérdőíveket. Az alapos előkészületeket tekintetbe véve a betegelégedettségi felmérés 6 hónapot késett, így a rendelkezésre álló eredmények kísérletiek voltak csupán. A nemzeti mutatókkal való összehasonlítás és a célok megfogalmazása később várható. A különböző programok összehasonlítása előkészület alatt áll. Néhány fejlesztendő területen a kezeltek kevesebb, mint 50 %-a elégedett. Ez a cselekvésre való felszólítás.

A betegelégedettség felmérése mellett egy másik módszert dolgoztak ki a megelégedettség megállapítására a beutalás helyét és a társadalmi helyzetet figyelembe véve. Csak akkor teljes a program képe, amikor mindhárom fél megelégedettségi eredménye rendelkezésre áll.

Elsőként a betegelégedettség felmérését a különböző programokban résztvevő kezeltek megelégedettségének megfigyelésére összpontosítják. Az eredmények a következők: a várakozási idő tekintetében jó eredményt értek el 80 %-os elégedettséggel. A kezelés tekintetében a megelégedettség 72 %. A betegek 68 %-a elégedett volt azzal az eljárással, amellyel az összetett személyzeti problémákat kezelték. Viszont csak 20 % volt elégedett az új személyzeti politika bevezetésével és a tájékoztatással.

Szervezeti eredmények

Egy szervezet eredményei abból következhetnek, hogy mennyire képes egy szervezet céljait elérni és érdekeltjei elvárásait kielégíteni. Egy szervezetnek be kell tudnia mutatni és számszerűsíteni ezeket az eredményeket. Ami a pénzügyi felméréseket illeti, azok indikátorokként használhatók. Ami pedig a működési mutatókat illeti, a fő kérdés az, hogy mit ért el a szervezet a teljesítmény szempontjából a szó legtagabb értelmében.

A szenvedélybetegek ápolásának és kezelésének eredményeiről élénk vita folyt. Néhány szakértő azt mondja, hogy a sikeres kezelésnek ahhoz az eredményhez kell vezetnie, hogy egy kezelt beteg végül az ország egy szép területén egy szép házban éljen és legyen egy viszonylag átlagos családja, mely mértékletes és tiszta is. Más szakértők azt állítják, hogy a szenvedélybetegek részére egy alacsony küszöbértékű programok hálózatának megléte egy lényeges

eredmény. És néha még szélsőségesebb véleményeket is hallunk, olyanokat, hogy az ápolást és kezelést végképp be kellene fejezni, mert használhatatlan, vagy minden pszicho-tropikus anyagnak szabadon kaphatónak kellene lennie. Egy kórháznak tisztában kell lennie felelősségével, továbbá tisztázni kell pénzügyi és működési eredményeit.

Az elmúlt évben a kórház egy költséghaszon-elemzést végzett el. Egy külső vezetési tanácsadó csoport kutatói a szenvedélybetegek ápolási és kezelési költségét és hasznát (bevétel és kiadás) hasonlították össze. Ez az összehasonlítás bonyolult, mert a szenvedélybetegség költséghatékonyságával kapcsolatosan még kevés kutatást végeztek. Nem állnak rendelkezésre megfelelő módszerek. Ezért fejlesztettek ki egy modellt, ami felméri a közvetlen és közvetett költségeket, valamint a társadalomra hárított költségeket. Ezt követően a vizsgálók a hatékony kezelés költségeit számították ki, és az volt az általános végkövetkeztetés, hogy a kórház költség-hatékony. Természetesen az ilyen vizsgálatok a valóság leegyszerűsítésén alapulnak.

A költséghatékonyságra vonatkozó kísérleti kutatás folytatásaként a kórház megkezdte az „eredmény” kifejezés értelmezésének pontos meghatározását. A kórház tulajdonosainak véleményét és ötletét kérdezték meg az „eredmény” kifejezésről. Nézeteket és megállapításokat gyűjtöttek, kategorizálták az egyes megállapításokat, és statisztikailag elemezték azokat. Különböző eredmény-típuscsoportokat állapítottak meg. Ezeket a kategóriákat használják a mérési mutatószámok meghatározásához.

A megszokott tudományos eljárások és a klinikai epidemiológiai kutatás a kezelés hatékonyságát vizsgálja. Mikor beszélünk eredményes kezeléssel, ha a kórház hány páciensét kezelték eredményesen? A kezelés eredményeinek megvitatása az elkövetkezendő években folytatódik, ugyanakkor a kórház eredményeinek gyakorlati megfigyeléséhez megfelelő előírásokat alakítanak ki saját eredményei nyomkövetésére.

Szakirodalom

- Managerial Breakthrough - Dr J M Juran by McGraw Hill
- In Pursuit of Quality - David Hutchins by Pitman Publishing
- Achieve Total Quality - David Hutchins by Director Books
- Curing Health Care - Blanton Godfrey

Riverview Kórházzövetség: A betegelégedettség javítása

A Riverview Kórházzövetséghez (Wisconsin Rapids város és annak körzete) tartozik a Riverview Kórház, valamint egy onkológiai intézet, egy fogászati centrum és számos családi klinika, amelyek elsődleges egészségügyi szolgáltatást nyújtanak. A Kórházzövetség készsége és mindenki által elérhető áron biztosítja a mai legmagasabb tudományos színvonalon álló egészségügyi szolgáltatásokat a hozzá tartozó lakosok számára.

Az amerikai egészségügyi rendszer legutóbbi szabályozása nagyobb hangsúlyt helyez az egészségügyi ellátás minőségére és a betegelégedettség szintjének emelésére. „Ez az egészségügyi reform még inkább nélkülözhetetlenné teszi a szolgáltatók számára, hogy kidolgozzák az általuk végzett gondozási tevékenység szisztematikus modelljét”, mondja *Christopher Spranger*, a Riverview Kórházzövetség Lean Hat Sigma és Minőségfejlesztési Igazgatója. „Már négy éve rendelkezünk Lean Hat Sigma programmal és folyamatosan dolgozunk azon, hogy a kórházunk biztonságosabb és még hatékonyabb legyen.” Mivel lépést kell tartani az említett változásokkal – beleértve a Medicare¹ kifizetések elosztását is az egészségügyi szolgáltatók között – a Riverview a Lean Hat Sigma folyamatokra és a Minitab Statisztikai Szoftverre támaszkodik annak érdekében, hogy a tényleges adatok alapján tökéletesítést végezzen a betegek jobb megelégedésére és a szolgáltatás minőségének javítására.

A kihívás

A kórházi fekvőbetegek kezelésének ún. értékárányos támogatása (Hospital Inpatient Value-Based Purchasing, VBP) alapján a Medicare kifizetések egy bizonyos hányadát a kórházak közvetlenül a betegelégedettség mérőszámai és a gondozás minősége alapján kapják, vagyis nem aszerint, hogy konkrétan hány Medicare beteget láttak el. A Medicare és Medicaid Szolgáltatási Központok (CMS) új szabályozása szerint a

¹ 1966 óta az Egyesült Államok szövetségi kormánya által felügyelt nemzeti társadalombiztosítási program

Medicare ösztönző pénzbeli juttatásban részesíti azokat a kórházakat, amelyek magas minőségi színvonalon tesznek eleget az egészségügyi ellátás szabványainak, illetve kielégítő javulást tudnak felmutatni. A szabvány előírásait nem teljesítő kórházak viszont csökkentett Medicare kifizetésekben részesülnek. „Csaknem valamenyny kórház meglehetősen nagy arányban kezel Medicare betegeket”, mondja *Spranger*; „így a fenti szabály nagy pénzügyi kihívást jelent nem csak a mi számunkra, hanem sok más kórház számára is.”

Az ösztönző jellegű kifizetések meghatározása a kórházak két területen elért pontszáma alapján történik. Egyszer a gondozás klinikai folyamatát veszik figyelembe, ahol a kórház teljesítményének megítélése 12 előre meghatározott klinikai mérőszám szerint történik. A másik nagy megfigyelési terület alapját a betegtapasztalatok jelentik, amelyeket az „Egészségügyi szolgáltatók és rendszerek kórházi ügyfelek által történő értékelése” (Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems, HCAHPS) nevű felmérés során összegezik. A HCAHPS pontszámok alakulása az egyes speciális „dimenziók” vagy kategóriák kérdéseire adott pozitív válaszok százalékos arányától függ. Ezek a dimenziók kiterjednek az orvosokkal és az ápolókkal folytatott kommunikációra, az elbocsátáskor kapott információk érthetőségére, a kórház általános besorolására és egyéb tényezőkre.

Amikor *Spranger* és a Lean Hat Sigma team rájött arra, hogy a Riverview kórház a beteg elbocsátáskor adott információk tekintetében a vártnál alacsonyabb HCAHPS pontszámában részesült, elhatározták, hogy a Lean Hat Sigma technikák és adatelemzés segítségével próbálnak javítani a pontszámokon.

Hogyan segített a Minitab?

A Lean Hat Sigma team azt a célt tűzte maga elé, hogy megnöveli a következő eldöntendő HCAHPS kérdésre adott igenlő válaszok arányát: „Beszéltek-e a kórházi tartózkodás so-

rán az orvosok, az ápolók vagy más alkalmazottak arról, hogy a kórházból való elbocsátás után Ön megkapja-e a szükséges segítséget?" Először a team – a kimeneti értékeknek egy Minitab ellenőrzőkártyán történt ábrázolása révén – felmérést készített az elmúlt 24 hónap alap teljesítményéről. Kronológikus sorrendben tüntetve fel az adatokat, az ellenőrzőkártya jól láthatóvá teszi a folyamat időbeli alakulását és azt is, hogy szokatlan ingadozással állunk-e szemben vagy sem. Az ábra stabil folyamatot mutatott, havonta 85% körüli pozitív válaszokkal. Az volt a cél, hogy a havonta kapott pozitív válaszok átlagának aránya javuljon és múlja felül az előre meghatározott 91%-os benchmark értéket.



A Minitab ellenőrzőkártya segítségével a Riverview Lean Hat Sigma team néhány hónapon keresztül felmérést készített és megfigyelte a betegelégedettséghez vonatkozó pozitív válaszok arányának alakulását.

Az alacsony pontszámok hátterében meghúzódó tényezők vizsgálatához *Spranger* és a team analizálta a betegről a kórháznál már meglevő aktuális adatokat, amelyeket a HCAHPS felmérés részeként gyűjtöttek össze. Többek között olyan adatokhoz jutottak így hozzá, mint a válaszadó életkora, neme, anyanyelve és iskolai végzettsége, továbbá a kórházban eltöltött idő hossza az egyes kórházi részlegekben való tartózkodás feltüntetésével. A Minitab diagramok, hisztogramok és ábrák lehetővé tették a változók és a válaszok grafikus ábrázolását, megkönnyítve a szabályosságok és a trendek felismerését.

A team tovább elemezte a változókat a Minitab Assistant menü alkalmazásával, amely

lépésről lépésre vezeti át a felhasználót a statisztikai analízisen. Az elemzés módjának meghatározásához a team követte a Minitab által felkínált interaktív döntési fákat, így választva ki a szórásanalízist (Analysis of Variance, ANOVA) módszerét a minták átlagainak összehasonlításához és a változók közötti azon szignifikáns különbségek vizsgálatához, amelyek vélhetően hatással vannak a HCAHPS felmérés kérdéseire.

A Riverview team a projekt elején azzal a kezdeti feltételezéssel élt, hogy a válaszadók iskolázottsági szintjében, illetve az anyanyelvében levő különbségek felelősek lehetnek az alacsony pontszámokért, de e változók későbbi elemzése nem mutatott statisztikai szignifikanciát. Más változók analízise azonban statisztikailag szignifikáns különbségeket talált a válaszadók korcsoportjain és a meglátogatott kórházi részlegeken belül. „A Minitab segítségével történt adatelemzés lehetővé tette a betegek tipikusan alacsonyabb pontszámot adó speciális csoportjainak azonosítását, hogy azután ezekre a páciensekre összpontosíthassuk a folyamat javítását célzó közvetlen erőfeszítéseinket”, mondja *Spranger*. „Módunkban állt megragadni egy nagy problémát és azonosítani a betegek egy nagyon speciális szegmensét.”

Az eredmények

A Riverview Lean Hat Sigma team képes volt szűkíteni a projekt alkalmazási területét és az így nyert információt a leginkább elégedetlen (a legalacsonyabb pontszámot adó) betegcsoport elégedettségének javítására felhasználni. „A régebbi időkben az egészségügyi szervezetek a személyzet oktatásával és más nagyüzemi módszerekkel kísérleteztek a betegek elégedettségének javítására”, mondja *Spranger*. „Most az adatok birtokában képesek vagyunk jobban megcélozni a javítást.” A projekt célcsoportját egyrészt a meghatározott életkorú, alacsony pontszámot adó páciensek, másrészt pedig az egyes speciális kórházi részlegek fekvőbetegei képezték.

A team a javítási erőfeszítésekkel egyidejűleg törekedett a betegek elbocsátásával kapcsolatos jelenlegi folyamat legfontosabb problémáinak megoldására is többek között olyan eszközök-

kel, mint a gondozást vállaló családtagok oktatásának időzítése és az eredmények ismertetése a pácienssel. A korábbi időzítési problémák megoldására a kórházból való elbocsátással összefüggő oktatási folyamat újjáalakítása során három fázist állapítottak meg. A folytonosság biztosítása érdekében együttműködtek a primer gondozást végző orvosi klinikákkal, egy új eljárást alakítottak ki az elsődleges otthoni gondozást végző személy azonosítására és a gondozásmenedzsment folyamatába való integrálására a beteg hazaengedése után. Végül egyértelműen meghatározták a még tisztázatlan terminológiát a kórházból való elbocsátás dokumentálásában.

A fenti javítási stratégiák végrehajtása után a team összehasonlította az "igen" válaszok arányát jelenleg és a projekt megindulása előtt. Azt tapasztalták, hogy lenyűgöző arányban megnövekedett az "igen" válaszok havonkénti aránya, messze meghaladva a tervezett 91%-ot. *Spranger* és csapata most – igyekeztén hasznosítani a projekt kapcsán elsajátított egyéb ismereteket – különböző javítási munkacsoportokat hoz létre az egyéb HCAHPS dimenziók fejlesztésére. „Vég-ső célunk a betegtapasztalatok javítása”, mondja *Spranger*. „A Riverview Lean Hat Sigma team folytatja erőfeszítéseit a küldetésünk teljesítése érdekében.”

A SZERVEZET

Riverview Kórház-
szövetség

Riverview

FŐBB ADATOK

- Alapítva 1912-ben.
- Községi tulajdonban levő, független egészségügyi szolgáltató Közép-Wisconsinban.
- Riverview Kórházhoz számos orvosi klinika, egy onkológiai központ, egy közös rekreációs és traumatológiai központ, valamint egy fogászati centrum tartozik.

PROJEKT

A betegek elégedettségi mutatóinak javítása.

FELHASZNÁLT ESZKÖZÖK

Minitab® Statisztikai Szoftver

EREDMÉNYEK

- Az elbocsátással kapcsolatos oktatási folyamat tökéletesítése.
- A havi felméréseknél kapott pozitív válaszok arányának növekedése.
- A tanultak hasznosítása a jövőben a betegek elégedettségének javítására.

Fordította: *Várkonyi Gábor*

Eredeti cím:

Riverview Hospital Association: Improving Patient Satisfaction

Minitab Blog: <https://www.minitab.com/en-us/Case-Studies/Riverview-Hospital-Association/>

SÉRELMEK A PSZICHIÁTRIÁN

Ha családtagja, barátja, ismerőse, hozzátartozója jogait

megsértették a pszichiátrián,

jelezzé panaszát az alábbi elérhetőségeken.

Alapítványunk több mint 20 éve biztosít ingyenes jogsegélyszolgálatot

azok számára, akiket sérelem ért a pszichiátriai kezelésük során.

Állampolgári Bizottság az Emberi Jogokért Alapítvány

Cím: 1461 Budapest, Pf.: 182.

Telefon: 06 (1) 342-6355, 06-70-330-5384

E-mail: panasz@cchr.hu

Weboldal: www.emberijogok.hu

Minden információt bizalmasan kezelünk!

DOMBRÁDI VIKTOR és DR. GÖDÉNY SÁNDOR, Debreceni Egyetem OEC,
Megelőző Orvostani Intézet

Kórházak minőségügyi rendszerének értékelése az Európai Unióban¹

Az egészségügyi minőségügyi rendszerek működésének értékelése, azok hatékonyságának fejlesztése nem csak Magyarországon jelent problémát. Az Európai Unió országaiban, az egészségügyi ellátás, illetve a tartós ápolás számára – melyet a krónikus betegségek számának növekedése és a társadalom elöregedése okoz – a legfőbb kihívást az jelenti, hogy meg kell birkózni az új technológiák költségnövekedést okozó hatásaival. Megoldandó problémát jelent az intézményi szabályozás jobb kialakítása, valamint olyan ösztönzők kidolgozása, melyek az orvosok és páciensek számára egyaránt biztosítják az egészségügyi szolgáltatások racionális igénybevételét. Az egészségügyben alkalmazható minőségügyi rendszerek eredményes magyarországi fejlesztése érdekében érdemes áttekinteni az Európai Unió kórházainak minőségügyi stratégiáját, hogy minél jobban megfeleljünk a nemzetközi elvárásoknak.

Az Európai Unió az áruk, a szolgáltatások, a személyek és a tőke szabad áramlására épül. Ezen szabadságjogok megvalósítására és védelmére vonatkozó jogszabályok az egészségügyi szektorra is hatással vannak. Az uniós polgárok szabadon utazhatnak Európában, a sürgősségi ellátás mindenhol garantált számukra. Az új gyógyszerek és orvostechnikai eszközök engedélyezését Európa-szerte harmonizálták. De biztosak lehetnek az uniós polgárok abban, hogy az az egészségügyi ellátás, amit egy másik EU tagállamban kapnak, biztonságos és magas színvonalú?

Ennek megválaszolására több projekt is lezajlott az elmúlt két évtizedben az Európai Unióban. A cikk célja, hogy bemutassa ezeket, különösen a már lezárt és kiértékelt ExPeRT és MARQuIS projekteket.

ExPeRT projekt

Az „External Techniques” (ExPeRT) projekt 1996 augusztusában kezdődött és 1999 szeptemberében fejeződött be. A kutatás során négy fő minőségügyi modellt azonosítottak: akkreditációs rendszert, minőségirányítási rendszert (ISO), EFQM kiválósági modellt és vizitációs rendszert. Ezekkel kapcsolatosan arra a megállapításra jutottak, hogy mind a négy modell standardokon alapul, és hasonló értékelési metodikát alkalmaznak [1]:

- Önkéntes kezdeményezés a vizsgált szervezettől
- Önértékelés
- Napirend vagy auditálási terv
- Értékelő látogatás
- Kiképzett bíráló vagy értékelő csoport
- Írott vagy szóbeli jelentés
- A talált dolgok értékelése

Az akkreditáció és vizitációs rendszer standardjai az egészségügyi ellátásból nőttek ki, és mind a két rendszer figyelembe veszi az egészségügyi ellátás struktúrájának, folyamatának és kimenetének egyediségét. Az ISO és az EFQM az üzleti életből és az iparból adaptálták az egészségügybe, ebből adódóan sokkal általánosabbak, konkrét egészségügyi kritériumokat nem fogalmaznak meg. Annak érdekében, hogy a négy rendszer megtartsa a hitelességét, kiterjedt és komplex eljárást alkalmaznak a standardok létrehozására és fenntartására. A legnagyobb különbség a rendszerek között abban található, hogy mire fókuszálnak [2].

Az akkreditáció az egész szervezetet vagy azok egyes osztályát értékeli és a betegek ellátásával kapcsolatos folyamatra helyezve a hangsúlyt. Az ISO az adott minőségügyi rendszer vezetését vizsgálja, hogy a szervezet elérte-e a

¹ A cikk a XIII. Debreceni Egészségügyi Minőségügyi Napok (DEMIN XIII.) elhangzott előadás alapján készült. Részletesebb változat az IME - Az egészségügyi vezetők lapja XII. évfolyam 6. számában (július-augusztus) jelent meg.

céljait, és csak általánosságban határozza meg a betegellátással kapcsolatos folyamatokat, valamint az ellátással kapcsolatos mérést, fejlesztést. A vizitációs rendszer az orvos által nyújtott szakmai ellátás megfelelőségére helyezi a hangsúlyt [1].

Az ExPeRT projekt végső következtetése az volt, hogy mindegy, hogy milyen értékelő rendszert használunk, a legfontosabb, hogy erős és releváns standardokra épüljön, és hogy egy erős és hiteles külső felülvizsgáló komponense is legyen. Mind a két tényezőt egy olyan független szervezetnek kell kezelnie, amelyet folyamatosan felügyelnek és értékelnek [2].

MARQuIS projekt

Általános bemutatás

A „Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies” (MARQuIS) projektet 2005 januárjában kezdődött és 2007 végén fejeződött be. Belgiumból, Csehországból, az Egyesült Királyságból, Franciaországból, Hollandiából, Írországból, Lengyelországból, és Spanyolországból összesen 389 kórház vett részt a kutatásban.

A kutatás során megállapításra került, hogy az EU tagországai mind másképpen viszonyulnak az ellátás minőségéhez. Más jogi eszközöket, más kritériumokat és más stratégiákat alkalmaznak az ellátás minőségének fejlesztése érdekében. Minden országban voltak olyan kórházak, ahol jól kiépített minőségügyi rendszer működik. Jelentős különbség figyelhető meg a minőségügyi rendszerek terén az országokon belül is, nem csak az országok között. A tanulmány azt a következtetést vonta le, hogy jelenleg a minőségügyi rendszerek EU-s szintű szabályozása nem kivitelezhető és nem lenne eredményes, de célszerű lenne olyan önkéntes kezdeményezéseket támogatni, amelyekkel a határon átnyúló egészségügyi ellátás minőségét lehetne mérni és fejleszteni. Továbbá fontos lenne a régebbi kutatások eredményeiből származó tapasztalatokat felhasználni [3].

A felmérés szerint a kórházak többségében jól dokumentált, jól működő minőségügyi rendszer található, ugyanakkor sok kórháznál

csak papíron léteztek a minőségügyi rendszer működtetéséhez szükséges feltételek. Ezzel a problémával a kormányoknak, működtetőknek és fenntartóknak behatóan foglalkozniuk kellene. A kórházak 2/3-nál a kórházi vezetőség aktívan részt vesz a minőség- és biztonságpolitika definiálásában, és legalább évente kap jelentést a minőséggel, biztonsággal és betegelégedettséggel kapcsolatosan. A felmérés megállapította azt is, hogy a kórházak minőségügyi rendszerei között jelentős különbségek igazolhatók [4].

Akkreditáció és ISO összehasonlítása

A MARQuIS projekt értékelte a kórházakat minőségügyi rendszerük szerint is. Ennek érdekében a kórházakat három csoportba sorolták aszerint, hogy azoknál csak akkreditáció rendszer, vagy csak ISO szerinti tanúsított rendszer működött, illetve ahol minőségügyi rendszert még nem alakítottak ki. A vizsgálathoz 7 országból választottak 89 kórházat. Összesen 229 kritérium alapján mérték a teljesítményüket. A kritériumokat hat dimenzióba csoportosították:

- Menedzsment
- Betegjog
- Betegbiztonság
- Klinikai ellátás szervezetsége
- Klinikai gyakorlat
- Környezeti biztonság

A minőségügyi rendszerrel rendelkező (tanúsított vagy akkreditált) és a minőségügyi rendszerrel nem rendelkező csoport statisztikai módszerrel történő összehasonlítása során egyedül a betegjogok terén nem volt szignifikáns különbség igazolható ($p = 0,072$), a többi dimenziónál és a dimenziók összesítésénél ugyanakkor igen ($p < 0,05$).

Az ISO tanúsított és az akkreditált rendszereket összehasonlítva a menedzsment ($p = 0,001$), a betegbiztonság ($p = 0,015$) és a klinikai gyakorlat ($p = 0,048$) dimenzióinál találtak szignifikáns különbséget, mindegyik esetben az akkreditáció javára. Viszont fontos kiemelni, hogy a vizsgálatban résztvevő kórházak alacsony száma jelentősen befolyásolhatta a kapott eredményeket, ezért óvatosan kell az ezeket értelmezni [5].

Betegbiztonság és betegközpontúság

A helyszínen értékelt 89 kórházból soknál még a legalapvetőbb betegbiztonsági eljárások alkalmazása is hiányzott, mint például a páciens azonosító karszalag használta, és azok megfelelő címkézése. Egyedül a szülészeti osztályokon használtak rendszeresen betegazonosító karszalagot (90%). Viszont, ha figyelembe vesszük, hogy ezen az osztályon a karszalagnak gyakran életmentő jelentősége van, ez az érték nem tekinthető magasnak. A kórházak kevesebb, mint felénél voltak elektronikus gyógyszerfelíró rendszerek (40%). Ez az érték az USA-ban egy 2004-es felmérés szerint 70% volt. Csak a kórházak felénél voltak iránymutatások a hibás páciens ellátás, és a nem megfelelő sebési eljárások (pl. amputáció esetén az oldaltévesztés) megakadályozására. A betegjogokat a kórházak 85,5%-a biztosította, a betegtájékoztatást a kórházak 93%-a alkalmazta, a betegek bevonásával foglalkozó stratégia alkalmazását a kórházak 71%-a vtelezte ki és a kórházak 66%-a foglalkozott azzal, hogy a tapasztalataikat összegezzék [6].

A kapott eredmények alapján továbbá azt lehet feltételezni, hogy a vezetők minőségügyi tevékenységét javítani lehetne, mivel nem kapnak kellő rendszerességgel jelentéseket a komplikációkról, és a nem kívánt eseményekről. Végezetül azt állapították meg, hogy osztály szinten jobb volt a nem kívánt események jelentése és elemzése, mint kórház szinten [7].

DUQuE projekt

A „Deepening our understanding of quality improvement in Europe” (DUQuE) a MARQuIS projekt folytatása. 2009 novemberében indult el és 2013 áprilisában fejeződött be a kutató munka. A kutatás adatait Csehország, az Egyesült Királyság, Franciaország, Lengyelország, Németország, Portugália, Spanyolország és Törökország kórházaiból szerezték be.

A DUQuE projekt fő célja az volt, hogy az európai kórházak minőségfejlesztési rendszereinek hatékonyságát tanulmányozzák. Ennek érdekében a kiválasztott kórházaknál megnézték, hogy a szervezeti minőségfejlesztési rendszer, a betegek aktív bevonása, a szervezeti kultúra

figyelembe vétele és a szakértők közreműködése milyen kapcsolatban áll a kórházak minőségi ellátásával, a klinikai hatékonysággal, a betegbiztonsággal és a betegek az ellátásba való bevonásával. A vizsgálatokat két szinten folytatták [8]:

- A kórházi ellátás szintjén: külső nyomás (external pressure), kórházi vezetés, minőségfejlesztési rendszer, betegek bevonása a minőségfejlesztésbe, szervezeti kultúra és a szakmai részvétel. Ezeket az adatokat a résztvevő 8 ország véletlenül kiválasztott kórházaiból fogják megkapni.
- A páciens szintjén: a klinikai hatékonyság, a betegbiztonság és a betegek bevonása a gyógyításba. Ezeket a betegadatokat, rutin adatokat és a betegfelmérések segítségével értékelték. A vizsgált kórházakból országonként kiválasztottak néhányat, ahol további, mélyebb vizsgálatot végeztek. a stroke, az akut miokardiális infarktus, a csípőtáji törés és a szülészeti ellátás területén.

QUASER projekt

A „Quality and Safety in European Hospitals – A Research-based Guide for Implementing Best Practice and a Framework for Assessing Performance” (QUASER) projektet 2010 áprilisában kezdték el és 2013 májusában fejezték be.

A QUASER projekt kutatói azt vizsgálták, hogy a kórházak hogyan vezetik be, terjesztik és tartják fenn a minőségfejlesztést, illetve, hogy a fellépő nehézségekkel hogyan küzdenek meg. A kutatás általános célja annak feltárása volt, hogy milyen kapcsolat igazolható a kórházak szervezeti és kulturális jellemzői között, és ezek hogyan hatnak az ellátás minőségére. A kutatás 5 európai ország (Anglia, Hollandia, Svédország, Norvégia és Portugália) 2-2 (összesen 10) kórházát vizsgálta kvalitatív és kvantitatív módszerekkel, hogy az országok egészségügyi rendszere (makro szint), a kórházak minőségmenedzsmentje (közép szint) és az osztályok minőségmenedzsmentje (mikro szint) hogyan befolyásolják az ellátás minőségét. A projekt három szinten a következőket vizsgálta meg [9]:

- Makro szinten azt vizsgálták, hogy a szociálpolitikai hatások hogyan befolyásolják az egészségügyi ellátás minőségét, és ezek hogyan jelennek meg közép és mikro szinteken. A makro szintet 7 kategóriára bontották: az egészségügyi ellátás körülménye, finanszírozás és hozzáférhetőség, szabályozó keretrendszer, akkreditáció és monitorozás, információ hozzáférhetőség, erőforrások elérhetősége és betegjogok.
- Közép szinten azt vizsgálták, hogy a szervezeti minőségmenedzsmenti struktúrák és folyamatok hogyan működnek. Továbbiakban azt a célt tűzték ki, hogy megértsék a minőségfejlesztési programok bevezetésének összetett folyamatát.
- Mikro szinten azt vizsgálták, hogy a helyi tényezők miként befolyásolják az ellátás minőségét.

Következtetések

Az elmúlt két évtizedben a minőségüggyel és minőségfejlesztéssel kapcsolatos kutatások folyamatos fejlődésen estek át. Az ExPeRT projekt csak a minőségügyi rendszerek sajátosságával foglalkozott, viszont a MARQuIS projekt már összefüggéseket keresett a minőségügyi rendszerek fejlettsége és jellegzetessége, valamint a különböző ellátási kimenetek között. A DUQuE és QUASER projektek a statisztikai módszereken túl már a szervezeti kultúrát és az egészségügyi ellátás sajátosságát is figyelembe vették.

Magyarország ugyan kimaradt az összes európai szintű kutatási projektből, de ez nem jelenti azt, hogy a kutatások eredményeit nem lehet figyelembe venni a hazai kórházak minőségirányítási rendszerének fejlesztésekor. Továbbá, ahogy a legújabb nemzetközi kutatási trendek is igazolják, az egészségügyi ellátás összetett sajátossága miatt célszerű lenne minél több ország esetében, köztük Magyarországon is, megvizsgálni, hogy a minőségügyi rendszerek hogyan járulnak hozzá az ellátás minőségéhez. Ezáltal egy általános összképet kapnánk, amelyet felhasználhatnánk az ellátás színvonalának javításához Magyarországon és Európa szerte.

Irodalomjegyzék

- [1] Bohigas L., Heaton C.: Methods for external evaluation of health care institutions, *International Journal for Quality in Health Care*, 2000, 12(3):231-238
- [2] Heidemann E. G.: Moving to global standards for accreditation processes: ExPeRT Project in large context, *International Journal for Quality in Health Care*, 2000, 12(3):227-230
- [3] Groene O., Klazinga N., Cucic C., Shaw D., Suñol R.: Learning from the MARQuIS: future direction of quality and safety in hospital care in the European Union, *Quality and Safety in Health Care*, 2009, 18 (Suppl 1):169-174
- [4] Shaw C., Kutryba B., Crips H., Vallejo P., Suñol R.: Do European hospitals have quality and safety governance systems and structures in place? 2009, *Quality and Safety in Health Care*, 18 (Suppl 1):151-156
- [5] Shaw C., Groene O., Mora N., Suñol R.: Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal for Quality in Health Care*, 2010, 22(6):445-451
- [6] Groene O., Lombards M. J., Klazinga N., Alonso J., Thompson A., Suñol R.: Is patient-centredness in European hospitals related to existing quality improvement strategies? Analysis of a cross-sectional survey (MARQuIS study), *Quality and Safety in Health Care*, 2009, 18 (Suppl 1):144-150
- [7] Suñol R., Vallejo P., Groene O., Escaramis G., Thompson A., Kutryba B., Garel P.: Implementation of patient safety strategies in European hospitals, *Quality and Safety in Health Care*, 2009, 18 (Suppl 1):157-161
- [8] Groene O., Klazinga N., Wagner C., Arah O. A., Thompson A., Bruneau C., Suñol R.: Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' project, *BMC Health Services Research*, 2010, 10:281
- [9] Robert G. B., Anderson J. E., Burnett S. J., Aase K., Andersson-Gare B., Bal R., Calltorp J., Nunes F., Weggelaar A. M., Vincent C. A., Fulop N. J.: A longitudinal, multi-level comparative study of quality and safety in European hospitals: the QUASER study protocol, *BMC Health Services Research*, 2011, 11:285

KÁRPÁTI ZOLTÁN, minőségirányítási vezető, mb. ápolási igazgató,
Jávorszky Ödön Kórház, Vác

A Jávorszky Ödön Kórház stratégiai tervének szakmai elemei: Minőségirányítás

„Mi, a Jávorszky Ödön Kórház azért létezünk, hogy szűkebb és tágabb környezetünkben élő embertársak, közösségek egészségének megóvásában, helyreállításában, a betegségek megelőzésében részt vállaljunk, a minket megkeresőknek segítséget adjunk.”
(Részlet a Jávorszky Ödön Kórház Küldetési Nyilatkozatából)

Az egészségügyi térség területén működő közfinanszírozott gyógyintézetnek az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet kell készítenie. Terv részét képezi a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel összefüggő koncepciók. A cikk a stratégiaalkotáson keresztül kívánja bemutatni a koncepcióalkotás folyamatát és annak eredményét, miközben lényeges elemként kezeli, hogy a stratégia megvalósításának képessége fontosabb, mint a stratégia minősége; szépsége, tökéletessége. A minőségirányítás stratégia céljai és azokhoz rendelt akciók összessége, szakmai projektek a következők: Minőségirányítási rendszer szakma specifikus tartalmának növelése, Menedzser ismeretek, módszerek növelése, alkalmazása, Indikátorokon alapuló, az egész szervezet folyamatos, átfogó értékelése, Integrált irányítási rendszerek alkalmazása.

Egészségügy nem éppen nyugodt vizein a vezetők és a menedzserek azon iparkodnak, hogy intézményüket Szküllá és Kharübdisz közt sértetlenül jutassák tova. Kedvező széljárás esetén is fontos Seneca intelme, miszerint „semmilyen szél sem kedvező annak, aki nem tudja milyen kikötőbe tart”. A „kikötő”, a célok, a haladás irányvonalának meghatározásában a vezetőknek, az úton a ha-

ladás irányításában a menedzsereknek van döntő szerepe. A haladás irányvonalát, a célokat, a megvalósítás mikéntjét a jogszabály által meghatározott Szakmai Terv foghatja jól össze. Meggyőződésünk, hogy a szakmai terv koncepcionális elemeinek a Jávorszky Ödön Kórház stratégiaalkotásán kell alapulnia. A stratégiánk meghatározza azokat a célokat és azokat a teendőket, melyek elérése, illetve elvégzése elengedhetetlen az intézetünket ért legfontosabb kihívások megválaszolásához.

1. Stratégiaalkotás folyamata

A stratégiaalkotásnál egy klasszikus, gyakorlatorientált megközelítést vettünk figyelembe [1]. Ez a szemléletmód tartalmazza az előkészítési-információgyűjtés szakaszát, a stratégia kidolgozását, valamint a stratégia megvalósítására meghatározott stratégiai akciókat. (1. ábra) A különböző stratégiai akciókat projekteknek fogjuk fel, megvalósításuk a *projektmenedzsment* eszközeivel történik. Ugyanis kiemelten kezeljük a megvalósítás-értékelés visszacsatolás tevékenységet, mert a stratégia megvalósításának képességét fontosabbnak tartjuk, mint a stratégia minőségét; szépségét, tökéletességét.



Mészáros, 2003 nyomán

1. ábra: Stratégiaalkotás racionális folyamata

2. Szakmai terv jogi háttere

A 43/2003. (VII. 29) a gyógyintézetek működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről szóló ESzCsM rendeletet 2004. III. 4-én módosították és a következő 6/A. §-t emelték be:

1) Az egészségügyi közszolgáltatást nyújtó gyógyintézet az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet készít. A szakmai tervet ötéves időtartamra kell kidolgozni. A gyógyintézet vezetése évente értékeli a szakmai terv teljesítését, és az értékelés alapján – ha szükséges – a soron következő öt évre módosítja, illetőleg kiegészíti a szakmai tervet.

(2) A szakmai terv tartalmazza:

- a) a gyógyító-megelőző feladatok összetételének változtatásával,
- b) a feladatok változásával összefüggő belső szervezeti változásokkal,
- c) a jelentősebb felújításokkal és fejlesztésekkel,
- d) a humán erőforrások fejlesztésével, valamint
- e) a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel összefüggő koncepciókat és mindezek pénzügyi tervét.

(3) A szakmai tervet – a gyógyintézet szakmai vezető testületének egyetértése után – egyetemi klinikánál az egyetem, más szervezet esetében a fenntartó fogadja el.

Az idézett paragrafus 2004. III. 12-től hatályos, és a Szakmai Tervet 2004. X. 31-ig kellett elfogadni.

Mindez „törvényerőre emelkedett”, amikor 2012. I. 01-i hatállyal, az 1997. évi, az egészségügyről szóló CLIV. törvény 146/A. §-ként szinte szó szerint bekerült. Az eltérés az egészségpolitika okozta változások átvezetése (dölt betűvel):

1997. évi, az egészségügyről szóló CLIV. törvény 146/A. §

(1) Az egészségügyi térség területén működő közfinanszírozott gyógyintézet az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet készít a térségi egészségügyi fejlesztési program alapján, azzal összhangban.

(2) A szakmai terv tartalmazza

- a) a gyógyító-megelőző feladatokkal,
- b) a feladatok változásával összefüggő belső szervezeti változásokkal,
- c) a jelentősebb felújításokkal és fejlesztésekkel,
- d) a humán erőforrások fejlesztésével, valamint

e) a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel összefüggő koncepciókat és mindezek finanszírozási tervét.

(3) A szakmai tervet – a gyógyintézet szakmai vezető testületének egyetértése után – a fenntartó fogadja el.

(4) A szakmai tervet meg kell küldeni a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szervnek.

Stratégiaalkotásunk, a szakmai tervünk 2011-ben készült, 2012 februárjában fogadta el az akkori fenntartó, az önkormányzat.

3. A szakmai terv készítésének folyamata

3.1 Szakmai Terv és a minőségirányítás területe

A szakmai terv gyógyító-megelőző területét képviselik az orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatok stratégiai céljai és azokhoz rendelt szakmai projektek. Az ápolásvezető, de minőségirányítási vezető felelőssége is, hogy az ápolói és szülésznői és mások által nyújtott szolgálatok stratégia céljai és az azokhoz rendelt szakmai projektek is megjelenjenek a szakmai tervben. Folyamatszempléletű megközelítésünk ezt kézenfekvőnek tekinti. A kórházban zajló, különböző, egymással összefüggő folyamatok egymásra hatással vannak. Egy új orvosi technológia, terület megjelenése hatással van az ápolói, de akár a műszaki terület jövőbeni működésére.

A szakmai tervben ezekkel egyenrangú – ha nem első az egyenlők között-, elvet követve kell megjelennie a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel kapcsolatos területnek. (2. ábra) Ér-

Tartalom	
BEVEZETÉS.....	3
1.Stratégiaalkotás folyamata.....	3
2.Szakmai terv jogi háttere.....	3
3.A szakmai terv készítésének háttere.....	4
3.1 SWOT analízis.....	4
3.2 Intézeti stratégia megvalósításának áttekintése.....	4
3.3 Minőségirányítás területéhez fűződő megállapítások, stratégiai célok.....	6
3.4 Orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatokhoz kapcsolódó megállapítások, stratégiai célok.....	6
3.5 Ápolással kapcsolatos területhez fűződő megállapítások, stratégiai célok.....	6
3.6 A különbözőterületek és szintek egymáshoz való viszonya.....	7
3.7 Szakmai terv megvalósítása.....	7
3.8 Stratégiai célok megvalósulásának várható eredményei.....	7
SZAKMAI TERV – KONCEPCIONÁLIS ELEMEK 2012-2017.....	8
I. A Minőségirányítás stratégia céljai és azokhoz rendelt szakmai projektek.....	8
II. Az orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatok stratégiai céljai és azokhoz rendelt szakmai projektek.....	9
III. Ápolói és szülésznői és mások által nyújtott szolgálatok stratégia céljai és az azokhoz rendelt szakmai projektek.....	11
IV. Épület felújításokkal és fejlesztésekkel kapcsolatos koncepciók.....	14
V. Humán erőforrások fejlesztésével kapcsolatos koncepciók.....	15
MELLÉKLET.....	16
A. Küldetési Nyilatkozat.....	16
B. Minőségpolitikai Nyilatkozat.....	17

2. ábra: Jávorszky Ödön Kórház – Szakmai Terv 2012-2017

telmezésünkben a minőségirányítási rendszer, a stratégia, a jövőkép megvalósítási keretrendszerként szolgál. *A szakmai terv megvalósulásának hajtóereje, motorja.*

A minőségirányítási szakterületi célok megfogalmazásában a minőségirányítási vezetőnek, azok megvalósításának irányításában, az adott szervezeti egység főorvosának, főápolójának (menedzsereknek) van meghatározó szerepe. Meghatározó szerep hűen fejezi ki a csapatmunkát. Azt, hogy a terv elkészítése nem egyszemélyes feladat, megvalósítása nem maroknyi ember hősies erőfeszítése, hanem a szervezet különböző jogállású, minden egyes dolgozójának felelősségteljes tevékenysége. Ha nem így történik, akkor a szakmai terv nem más, mint egy szép beadandó vizsgafeladat. Nem a szervezet fejlődését szolgáló, valós, a jövőt meghatározó cselekvéssor.

3.2. Általános meggondolások

A szakmai terv készítésénél, évenkénti átvizsgálásánál az ágazatra, a területre vonatkozó elvekre, elképzelésekre, stratégiákra, mint kiindulópontokra, viszonyítási szintekre tekintettünk. Az intézet, mint részeleme egy még nagy rendszernek nem kerülhetett ki nemzetközi – Európai Unió – dokumentumokban megjelenített koncepciókat. Egyes elemeik beemelésük jogosságát a szakmai tervbe az intézeti elemzések eredményein túl, a már megkezdett tevékenységek is alátámasztják. Így mintegy rendezőelvként felfűzve egy gondolatiláncra tervezettedben és hatékonyabban hajthatók végre.

Stratégiaalkotásunknál a verseny fogalmával is találkozunk, és körbejártuk előfordulását az egészségügyben. Verseny van – mondják – különböző felfogásban, területeken, célokért [2], [3]. Felfogásunkban a teljesítményvolumen-korlát és más egyéb szabályozók miatt klasszikus versenyről nem beszélhetünk, így valamiféle titkos stratégiáról sem. Beszélhetünk viszont az egyes koncepciók testhezálló tartalommal való megtöltéséről, elképzelések megvalósításának helyes sorrendjéről és mikéntjéről, szervezeti magkompetenciák hasznosításáról. A versenyképesség valódi meghatározójáról, az emberi tőkéről, a szervezeti háttérrel, amely a valós tudás birtokosa, amely nélkül a technika és technológia csak adatok és információk halmaza [4]. Egyszerűen arról know how-ról, ami hajt(hat)ja a szervezetet abban, amiben valóban versenyezhet: az erőforrások hasznosításában.

A stratégiaalkotás folyamatánál említett információgyűjtéséhez, elemzéséhez – többek közt – a SWOT-elemzést alkalmaztuk. Stratégia megvalósításának képessége fontosabb, mint a stratégia minősége, szépsége, tökéletessége elvének következménye pedig a kórházi stratégia megvalósulásának áttekintése volt. A vizsgált időszak (2009. november – 2011. augusztus) tekintetében a kórház belső életében és külső környezetében jelentős, folyamatos változások történtek. E tények ismeretében tekinthető át, értelmezhető a SWOT analízis és a stratégia áttekintés során kapott eredmények, elemzések, és a következtetések.

3.3. SWOT analízis

A SWOT-elemzés nem ad részletekbe menő eligazítást arról, hogy mit tegyen a kórház. Viszont szemléletessé teszi a cselekvési korlátokat és a valószínű mozgásteret. A logikának nem ellentmondó tapasztalat szerint a sikeres stratégiát mindig a szervezet erősségeire és a lehetőségeire kell építeni. A sikert tehát nem a fenyegetésekkel szembeni védekezés, hanem a lehetőségek kiaknázása alapozza meg.

SWOT elemzés alapjául szolgáltak az elmúlt 1-2 év szakmai felügyeleti szerveinek (OEP, ÁNTSZ stb.) az ellenőrzései, betegpanaszok, betegperek, a minőségirányítási vizsgálatok: a nemmegfelelőségi jelentések, beteg- és dolgozói elégedettségi vizsgálatok eredményei, valamint a szakmai vezetőtestület, főnővéri kar véleménye.

3.4. Intézeti stratégia megvalósításának áttekintése

Az elemzés az esetleges vagy a múltban elkövetett hibák jövőbeni elkerülése miatt elengedhetetlen. Az áttekintés alapja a vezetői értekezletek anyagai, főorvosi és főnővéri értekezleteken elhangzottak, az osztályértekezleteken felvetettek, de nem elhanyagolhatóak a munkatársak szóbeli közlései a mindennapi találkozásokkor, a minőségirányítási vizsgálatok pl. dolgozói elégedettségi vizsgálat, a befejezett és folyamatban lévő projektek értékelései, a különböző levelezések stb., s nem utolsósorban a Küldetési Nyilatkozat, a Minőségpolitika. A szakirodalomban megtalálható [5], s nem kizárólag a Jávorszky Kórházi jellegzetességek figyelmeztetnek a stratégia megvalósításának gátjaira, egyben lehetőséget adnak annak későbbiekben való kiküszöbölésére. A cikkben csak a következtetéseket ismertetjük, nem térünk

ki azokra a konkrétumokra, amelyek a következtetések alapjául szolgáltak.

A következtetések a következő csoportosításban foglalható össze:

A jövőképet és a stratégiát nem alakították át cselekvéssé

A kórház nem fejezte ki vagy nem tudta olyan formában kifejezni a jövőképet és stratégiáját, hogy az mindenki számára érthető és végrehajtható legyen. Konszenzus és egyértelmű irányvonalak híján az egyes szervezeti egységek, csoportok eltérő célokat követtek. Erőfeszítéseik időnként nem voltak integráltak és nem erősítették egymást, nem voltak összekapcsolva az általános szervezeti stratégiával.

Stratégia egyes esetekben nem kapcsolódott össze a szervezeti egységek, a csoportok és az egyének céljaival

A kórház hosszú távú stratégiája, a Küldetésben meghatározott követelmények nem jelentek meg a szervezeti egységek, csoportok és egyének, adott esetben a szervezeti egység vezetője számára kitűzött célok szintjén. Ehelyett a szervezeti egységeknek többnyire a hagyományos kontroll-ing részeként meghatározott pénzügyi keretek teljesítésére kell leginkább koncentrálniuk (keretgazdálkodás!). A szervezeti egységeken belüli és kívüli csoportok és egyének céljaikat pedig rövid távú és taktikai célokhoz kapcsolták, kizárva ezzel azt, hogy olyan képessége(i)k alakuljanak ki, amelyek lehetővé tennék a hosszú távú stratégiai célok elérését.

Stratégiát nem kapcsolták össze az erőforrás elosztással

A kórház nem hozta összhangba a programjait és az erőforrás-elosztási döntéseit a hosszú távú stratégiai prioritásokkal. Jellemző, hogy a hosszú távú stratégiai tervezés - már amennyiben tetten érhető - és a rövid távú (éves) kerettervezés folyamata elkülönült. Ennek következményképpen az egyedi finanszírozási és forráselosztási döntések gyakran nem voltak összhangban a stratégiai prioritásokkal. Kórházunk úgy próbált végrehajtani fontos programokat, hogy azok nem kapcsolódtak a stratégiai prioritásokhoz, és hatásukat sem vizsgálták meg ebből a szempontból. A havi elemzések továbbra is arra koncentráltak, hogy megmagyarázzák a terv- és tényérték közötti eltéréseket, és nem arra, hogy a stratégiai célok elérése terén milyen eredményeket tudott felmutatni a szervezeti egység.

Rövid távú és nem stratégiai a visszacsatolás

Jellegzetes hiba a visszacsatolás hiánya azzal kapcsolatban, hogy mi módon folyik a stratégia megvalósítása, illetve hogy a stratégia jó-e egyáltalán. Azt tapasztaltuk, hogy a vezetési rendszer csak a rövid távú, operatív teljesítményről ad visszacsatolást, és ezeknek a visszajelzéseknek a túlnyomó többsége is a pénzügyi mutatókra irányul, s kimerül a dekád, havi beszámolók terv- és tényadatainak az összehasonlításában. A változó időközönkénti teljesítmény-áttekintő keretgazdálkodási értekezleteken kevés vagy egyáltalán nem fordítódik idő sem a stratégia felülvizsgálatára, sem stratégiai döntések meghozatalára. Az említettek mögött egyrészt az figyelhető meg, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő információ, másrészt pedig a teljesítmény-áttekintést szolgáló (beszámolási) folyamat hiányossága tapasztalható.

Összegezve a rendelkezésünkre álló nyers és elemzés utáni információkat megállapítható, hogy az erőforrások korlátozott volta miatt a *nem anyagi javak mobilizálására és hasznosítására való képesség* válik döntő tényezővé. Mégis igyekeztünk minden tapasztalatot szem előtt tartani, amikor a következő területekre készítettünk megvalósítható stratégiai célokat:

- Minőségirányítás
- Orvoslás és az azt támogató orvos szakmai folyamatok
- Ápolói és szülésznői és mások által nyújtott szolgálatok
- Épület felújítások és fejlesztések, műszerezettség, eszközellátottság
- Humán erőforrások fejlesztése

4. Különböző területekhez fűződő megállapítások, stratégiai célok

4.1. Minőségirányítás területéhez fűződő megállapítások, stratégiai célok

Szakmai terv minőségirányítással kapcsolatos része, a Küldetési Nyilatkozatban megfogalmazottakat kívánja megvalósítani: a külső környezet és a belső erőforrások, valamint a fenntartó, tulajdonos és az érdekelt felek (betegek, háziorvosok és minden hozzánk forduló stb.) szándékai közötti összhangot teremti meg a MIR fejlesztésével.

Szakmai terv minőségirányítással kapcsolatos koncepcionális elemei a következő területekre terjednek ki:

- Járó és fekvőbeteg-ellátás folyamata

- Járó és fekvőbeteg-ellátást támogató folyamatok
- Menedzsmentfolyamatok

A minőségirányítás stratégiai céljai a 2012-2017 időszakra:

- Minőségirányítási rendszer szakma specifikus tartalmának növelése
- Minőségirányítási módszerek ismeretének növelése, bevezetése, alkalmazása
- Indikátorokon alapuló, az egész szervezet folyamatos, átfogó értékelése
- Integrált irányítási rendszerek alkalmazása

A MIR szakmai terv meghatározásánál figyelembe vettük az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 121. § által előírt belső minőségügyi rendszer működését meghatározó irányelvet. Az irányelv alkalmazását a gyógyintézetek működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről szóló 43/2003. (VII. 29.) ESzCsM rendelet 6. § írja elő: „A belső minőségügyi rendszerről szóló szabályzat megalkotásánál az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter által közzétett szakmai irányelvben foglaltakat figyelembe kell venni.”

Irányelv az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján a belső minőségügyi rendszer minimum követelménye. A belső minőségügyi rendszer alapelveiként a következőket fogalmazza meg:

- szektorsemlegesség;
- áttekinthetőség, nyilvánosság;
- fokozatos megvalósítás;
- folyamatos fejlődés;
- organikus működés.

A belső minőségügyi rendszer kiépítéséhez és működtetéséhez szükséges feltételeket az egészségügyi szolgáltató szervezet számára az irányelv a következőképpen határozta meg:

1. A vezetőség elkötelezettsége
2. Gondoskodás a humán erőforrásokról
3. Gondoskodás a tárgyi és pénzügyi feltételekről
4. A szolgáltatási folyamatok tervezése, működtetése, értékelése és fejlesztése
5. A belső minőségügyi rendszer rendszeres, indikátorokon alapuló értékelése

4.2. Orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatokhoz kapcsolódó megállapítások, stratégiai célok

Jávorszky Ödön Kórház alapvető stratégiája, hogy szűkebb és tágabb környezetében élő embertársak,

közösségek egészségének megóvásában, helyreállításában, a betegségek megelőzésében részt vállaljon, az őket megkeresőknek segítséget adjanak.

Szakmai terv orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatokhoz kapcsolódó koncepcionális elemei a következő területekre terjednek ki:

- Járó és fekvőbeteg-ellátás folyamata
- Járó és fekvőbeteg-ellátást támogató folyamatok
- Menedzsmentfolyamatok

Az orvoslással és az azt támogató orvosi folyamatok stratégiai céljai a 2012-2017 időszakra:

- Orvos szakmai ellátás politikájának és gyakorlatának fejlesztése.
- Erőforrás-gazdálkodás fejlesztés a rendelkezésre álló kapacitásokkal.
- Oktatás, továbbképzés, tréningek.

4.3. Ápolással kapcsolatos területhez fűződő megállapítások, stratégiai célok

Az ápolással kapcsolatos szakmai terv a Küldetési Nyilatkozatban megfogalmazottakat kívánja megvalósítani. Egy egységes ápolás szakmai koncepcióra épülő, célirányos, gazdasági szempontokat figyelembe vevő szolgáltatás nyújtását.

Az intézet *stratégiai-orvosszakmai* tervéhez igazodó ápolási/gondozási/szülésznői és más egészségügyi szakdolgozó és egészségügyi kiegészítő személyzet (továbbiakban: ápolói, szülésznői és mások) által nyújtott szolgáltatások ötéves szakmai terve, elválaszthatatlan részét képezi a kórház irányítását átfogó minőségirányítási rendszernek.

Szakmai terv ápolói és szülésznői és más szolgálatokkal kapcsolatos koncepcionális elemei a következő területekre terjednek ki:

- Ellátás nyújtása
- Képzés, oktatás, tréningek, kutatás
- Ellátás irányítása, vezetése, menedzselése

Ápolói és szülésznői és más szolgálatok stratégiai céljai a 2012-2017 időszakra

- Munkaerő menedzsment az emberközpontú ellátásért
- Ápolói és szülésznői politika és gyakorlat fejlesztése
- Oktatás, továbbképzés, tréning, karrierfejlesztés
- Egészséges és biztonságos munkakörnyezet és munkakörülmények elősegítése

A terület részletesebb kifejtése jelen cikkhez hasonló keretek között megtörtént. [6]

5. A különböző területek és szintek egymáshoz való viszonya

Rendszerszemléletünkől következően a minőség-irányítás, orvoslás, ápolás és más területen kitűzött stratégia célok, azokhoz kapcsolódó különböző szakmai projektek szoros kapcsolatban állnak egymással. Ezért bizonyos átfedések találhatók a területek között, egyes projektek hatásai más területen is érezhetőek. Az épület-felújításokkal és fejlesztésekkel, műszerezettséggel, eszközellátottsággal kapcsolatos stratégiai célok és szakmai projektek keretén belül szerepel az „Ápolási szükségleteken alapuló ápolási eszközök, ápolást segítő eszközök beszerzése, cseréje”. Ez feltételezi a különböző területek együttműködését, hiszen az ápolási szükségleten alapuló meghatározáshoz a módszertant, a méréseket az ápolási szakterület nyújtja.

6. Szakmai terv megvalósítása

Szakmai tervet, mint „projektek összessége” felfogásából ered, hogy azt a projektmenedzsment eszközeivel valósul meg. A megvalósulás nyomkövetését, mértékét, számon kérhetőségét mérőföldkövek kijelölésével, célértékek és mérőszámok meghatározásával, a felelősök meghatározásával biztosítjuk. Az elkövetkező ötéves időszakra külső erőforrások bevonása is szükséges pályázatok útján. A szakmai koncepció elfogadása után kerül sor a részletes és konkrét elemek tervezésére.

A minőségirányítási, orvos és ápolási szakmai terv koncepcionális elemei nem egyszerűen változást, változtatást kíván, hanem szervezeti kultúraváltást, ami túlmutat az ötéves időkereten.

7. A stratégiai célok megvalósulásának várható eredményei

Az egyes területekre vonatkozó stratégiai célok megvalósulásának várható eredményei:

- Szakmai reputáció megőrzése, növelése
- Betegbiztonság javítása
- Források hasznosításának optimalizálása

8. Szakmai terv - koncepcionális elemek 2012-2017

A következőkben bemutatásra kerülő koncepcionális elemek pusztán piros ponttal ellátott kikötői nevek a hajózási térképen. Érdekelte felek felé történő ismertetésükkor, ha körvonalakban is, min-

denkép ki kell térni tartalmukra: mit fogunk ott találni, mi vár ránk, mennyire befolyásolja majd életünket, s ennek milyen haszna, eredménye lesz.

I. A Minőségirányítás stratégia céljai és azokhoz rendelt szakmai projektek

I/1 Minőségirányítási rendszer szakma specifikus tartalmának növelése

- Tanúsított minőségirányítási rendszer szakma specifikus tartalmának növelése. A programok lehetővé teszik szakmai tevékenységek minőségének objektív megítélését, egy-egy szemléletű értékelését, minősítését.
- Standardok beépítése a szakmai folyamatokba.
- Külső összehasonlítást is lehetővé tévő indikátorok bevezetése.
- A klinikai ellátás minőségét, eredményeinek a fejlesztését, a betegbiztonság és a források hasznosításának optimalizálását elősegítő módszer bevezetése.

I/2 Menedzser ismeretek, módszerek növelése, alkalmazása

- Tulajdonos, fenntartó, munkaadó és igénybevevők által elvárt munkateljesítményhez szükséges kompetenciák, ismeretek fejlesztése. Az egyénekre, csoportokra szabott képzések illeszkednek a kötelező továbbképzési rendszerbe.
- Az üzleti, menedzseri, illetve vezetői tevékenységek végzésére összpontosító, gyakorlatorientált továbbképzési programok indítása. A továbbképzések figyelembe veszik a MBA képzések által érintett tárgyakat.
- Minőségmenedzsment módszerek megismerését, alkalmazását segítő oktatási programok kezdeményezése.
- Önértékelési módszer (EFQM) alkalmazása. Strukturált módszer segítségével az erősségek és a fejlesztendő területek beazonosításával prioritási sorrend állítható fel. A beazonosított fejlesztendő területekre fejlesztési projektek kezdeményezése.
- Pénzügyi teljesítmény, az érdekelt felek, a működési folyamatok és a tanulási-fejlesztési folyamat szempontjait egyidejűleg figyelembevevő, kiegyensúlyozott mutatószámrendszer (Balanced Scorecard) alkalmazása.
- Újabb módszer kidolgozása és bevezetése a jelenlegi és jövőbeli érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megismerésére.

1/3 Indikátorokon alapuló, az egész szervezet folyamatos, átfogó értékelése

- Az egészségügyi szakmai kulcsfolyamatok és háttérfolyamatok, tevékenységek indikátorokon alapuló értékelése.
- A folyamatos fejlesztést támogató bemenetre, folyamatra, kimenetre vonatkozó indikátorok bevezetése, alkalmazása, fejlesztése közép-pontban a bemeneti tényezőkre: emberre, anyagra, módszerre, környezetre, gépekre, eszközökre, környezetre, menedzsmentre, karbantartásra, szervizre, pénzügyi forrásokra.

1/4 Integrált irányítási rendszerek alkalmazása

- Jogszabályoknak való megfelelést, a források hatékony felhasználását támogató vezetési-irányítási rendszer kiterjesztése és integrálása.
- A környezetvédelmet központba állító, az anyag és energiafelhasználást, a szennyezőanyag kibocsátást, a keletkezett hulladék környezeti kockázatának csökkentését lehetővé tevő rendszer vagy annak elemeinek bevezetése.

A kikötőkeresés elengedhetetlen, ugyanis „navigare necesse est”, azaz hajózni szükséges. Ha

rendelkezőnk hivatott szakmai tervvel, rátermett menedzserekkel, akkor igaz lehet a kormányzott intézményre a híres jelmondat: „Fluctuat, nec mergitur”. Hánykodik ugyan a habokon, de nem merül el.

Irodalom

- [1] Dr. Mészáros, T., (2003): Stratégiai menedzsment. Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Budapest
- [2] Lantos, Z., Simon, J. (2005): Értékteremtő szolgáltatások szabályozott versenye vagy irányított betegellátás? Harvard Business Manager 7 (9) 44-51
- [3] Michael, E. P., Elisabeth, O., T. (2005): A verseny újradefiniálása az egészségügyben Harvard Business Manager 7 (9) 31-43.
- [4] Bencsik, A. (2004): Szervezeti versenyképesség és dolgozói elégedettség, Marketing és Menedzsment, 38 (5) 4
- [5] Robert S. Kaplan – David P. Norton, Balanced ScoreCard Kiegyensúlyozott Stratégiai mutatószámrendszer, KJK KERSZÖV Budapest, 2000, 14-15
- [6] Kárpáti Zoltán: Jávorszky Ödön Városi Kórház stratégiai tervezésén alapuló öt éves Szakmai Terv ápolásszakmai koncepcionális elemei, Ápolásügy 26 (1) 19-22

R. Does:

Műveleti kiválóság az egészségügyben

A szerző hosszú évek óta dolgozik az egészségügyi folyamatok javításán. A megfigyelések szerint a zavaró események és más incidensek gyakori előfordulása az egészségügy területén arra mutat, hogy a kórházakban még messze nem kielégítő a betegbiztonság helyzete. Emellett rendszeresen új jelenségeként merülnek fel az egyre növekvő költségek, a minőségi problémák és a hosszúra nyúlt várakozási idők. A gyógyászati költségek világszerte ijesztő és fenntarthatatlan ütemben növekednek, ami leginkább a műveleti hatékonyság hiányára, a korszerűtlen szervezeti struktúrákra, az új, költséges kezelésekre és eljárásokra, valamint az idősödő népességre vezethetőek vissza. Ide tartozik azonban a globalizáció és a verseny élesedése is, például: gyógyturizmus, a személyes jelenlétre alapozott kezelések magas aránya, a lakossági egészségügyi ellátás kiszélesedése stb.

A téma kutatói közül néhányan arra a véleményre jutottak, hogy a kórházak nem állnak a helyzet magaslatán; mivel nem mindig képesek kontroll alatt tartani a saját műveleteiket és ezen a téren sokat tanulhatnának az olyan nagy autógyáraktól, mint például a Toyota. Mások viszont úgy gondolják, hogy a kórházakat nem helyes és nem is lehet összehasonlítani az autógyárakkal. A hathatós javulás érdekében az egészségügynek a minőség mind az ötféle dimenzióját alkalmazniuk kell:

- Transzcendens, filozófiai szemlélet.
- Termék alapú gazdasági szemlélet.

- A felhasználó (jelen esetben a beteg) és a szolgáltatást nyújtó oldaláról történő gazdasági, marketingszerű és műveleti megközelítés.
- A műveleti menedzsment által alkalmazott érték alapú szemlélet.

A szaktanácsadással foglalkozó intézetek már eddig is számos módszert ajánlottak a kórházak részére a műveleti hatékonyság javításához, többek között a Lean Hat Szigmát (LSS) és a korlátelméletet (Theory of Constraints). A szerző maga is arra a kérdésre keresi a választ, hogyan lehetne javítani a műveleti hatékonyságot az egészségügyben, különös tekintettel az LSS következő alapelemeinek alkalmazására:

- Az embereknek jól meg kell érteniük a folyamatot és az aktuális problémákat.
- A pontos megértés mellett külön hangsúlyt kell fektetni a számszerűsítésre.
- A probléma meghatározásának, az elképzelések kipróbálásának és a javítást célzó cselekedeteknek egyaránt az adatokon kell alapulniuk.

Az egészségügyi szervezetek legfontosabb feladata és küldetése az, hogy megfelelő ellátást és egyéb szolgáltatásokat nyújtsanak a beteg emberek számára, a társadalom által biztosított pénzügyi keretek között. A kiváló egészségügy alappillérei közé tartoznak a hatékony diagnosztikai és kezelési eljárások; az említett módszerek kidolgozásához, megtervezéséhez és alkalmazásához szükséges ismeretek alapja az egészségügyi statisztikákat is magában foglaló, napjainkban már meglehetősen fejlett orvostudomány. A diagnosztikai és kezelési módszereket a betegeknek kell alkalmazni, ami különféle folyamatokon – így orvosi, gyógyászati, kiegészítő és nem orvosi jellegű folyamatokon – keresztül valósul meg. Amint az orvostudomány nem létezhet a diagnosztikai és a kezelési ismeretek nélkül, úgy a műveleti menedzsment szempontjából is nélkülözhetetlen a tervezéssel (dizájn), a szabályozással (kontroll) és a folyamatjavítással kapcsolatos tudás. A működési hatékonyság a szervezeti folyamatok teljesítményét minősíti, ezzel szemben a műveleti kiválóság a szervezetek azon ambícióira épül, hogy igyekeznek rendkívül jól teljesíteni a feladataikat. Meggyőződésünk szerint nem annyira az orvostudománytól, mint sokkal inkább az egészségügyi műveletek menedzselésétől függ a minőségügy és az ipari statisztika értékes eszköztárának és lehetőségeinek alkalmazhatósága. A Lean Hat Sigma megvalósítása például egyes kórházakban óriási javulást eredményezett: több mint 600 jól dokumentált projekt bizonyítja, hogy az egészségügyi folyamatok hatékonyságának javítása megbízhatóbb, gyorsabb, rugalmasabb és költséghatékonyabb ellátást eredményezett. Számos publikáció jelent meg vezető nemzetközi folyóiratokban a klinikai betegút és az erőforrás felhasználás hatékonyságának javulásáról, az egészségügyi szolgáltatások minőségének mérhetővé tételéről, a gondozási részlegek nagyobb hatékonyságáról, valamint az egészségügy javítását célzó projektek osztályozásáról. Néhány, a Lean Hat Sigma alkalmazásával elért eredmény:

- Az összes kórházi tartózkodási idő kb. 30%-a a helytelen elbocsátási eljárásokra vezethető vissza.
- Ha a tartózkodási időt sikerül 50%-al csökkenteni, akkor legalább 15%-al növekszik a felvehető betegek száma, illetve ennyivel kevesebb ágyra van szükség.
- A gyógyszerköltségek 5%-os lefaragása közel 1 millió euró megtakarítást eredményez.
- A CT vizsgálat általában 6 percet vesz igénybe, ennek ellenére óránként csak 3-4 ilyen vizsgálatot végeznek, tehát duplázás lehetséges!

(Ronald Does: *Operational Excellence in Healthcare*. Az előadás elhangzott a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia [IAQ] Minőségügyi Világforumának A5 paneljében: „Minőség az egészségügyben”, 2015. október 27-én.)

MP

HAZAFI MIKLÓS, operatív és minőségirányítási igazgató és
VAJÓ PÉTER, Compliance- és projektigazgató, Sejtterápia Központ Kft.

Sejtterápiás készítmények minőségének biztosítása

A kétezres évek végére már nem csak az orvostudományban jártas szakemberek, hanem a laikusok számára is ismertté vált, hogy a betegellátásban eredményesen alkalmazhatók a különféle sejtterápiás technikák. A vonatkozó orvosi-gyakorlati tapasztalatok publikálása lehetővé tette, hogy a közvélemény bizalmat szavazzon a sejtterápiás gyógyításnak.

Ma Magyarországon öt városban (Budapest, Debrecen, Miskolc, Pécs, Szeged) is alkalmazzák az őssejtek gyűjtését és feldolgozását követő ún. csontvelő transzplantációt, amelyre a daganatos vérképzőszervi megbetegedések kezelése esetén kerülhet sor. Ugyanakkor csak egy helyen, Debrecenben végeznek olyan csontvelő transzplantációt, amelyhez igazolt GMP körülmények között, szakma-specifikus standardok betartásával előállított készítményt használnak fel. Az említett szakma-specifikus standardok rövidített neve: JACIE. A cikkben ismertetésre kerül, amit a JACIE standardokról tudni érdemes és bemutatjuk a bevezetésével kapcsolatos tapasztalatainkat is.

A jövő orvostudománya számára az egyik leg többet ígérő terület a sejtterápia, amelynek egyik formája a csontvelő transzplantáció. Ennek az egyénre szóló sejtterápiának a lényege, hogy a beteg saját (autológ esetben) vagy a donor (allogén esetben) véreből speciális eljárással nagytisztaságú, megfelelő életképességgel rendelkező sejtpopulációt állítanak elő. Azt követően a kezelt sejteket a betegbe juttatják, azaz a beteget transzplantálják, hogy az indikációs terület függvényében a páciens meggyógyuljon vagy életminősége javuljon.

Jogosan merül föl az a kérdés, hogy a csontvelő transzplantációhoz szükséges sejtterápiás készítményt hol, milyen körülmények között, milyen szabályozások figyelembe vételével állítják elő. Vajon elégséges-e a megfelelő orvosi tudásbázis és tapasztalat? Elégséges-e a vonatkozó jogszabályi háttér maradéktalan betartása? Szükséges-e a kórházi intézményekben is előszeretettel alkalmazott ISO 9001 szabvány mindenkor aktuális változata szerinti minőségirányítási rendszer működtetése? Esetleg elengedhetetlen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat (a GMP) alkalmazása? Vagy túlteljesítve a hazai aktuális orvos/beteg igényeket – de a nemzetközi trendeknek és irányvonalaknak megfelelően – egy szakma-specifikus standard gyűjtemény, a FACT-JACIE (Foundation for

the Accreditation of Cellular Therapy – Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT) alkalmazása szükséges?

Jelenleg elengedhetetlen a sejtterápiás készítmények előállításához a vonatkozó jogszabályoknak való megfelelés. Sejtterápiás készítmény előállításához nem kötelező a helyes gyógyszergyártási gyakorlat (GMP) szerinti gyógyszeripari minőségirányítási rendszer vagy egyéb tanúsított minőségirányítási rendszer működtetése, de véleményünk szerint a készítményt felhasználó (klinika, orvos, beteg) bizalmi szintjének növelése érdekében javasolt figyelembe venni a GMP irányelveit. A transzplantációs tevékenységgel kapcsolatos nemzetközi konferenciákon elhangzott előrejelzések alapján várható, hogy 4-5 éven belül az amúgy is speciális készítmények előállítását egyes országokban (pl. Angliában) már jogszabályokban rögzített, szakma-specifikus irányelvek igazolt betartása mellett lehet csak végezni, azaz kötelező lesz a JACIE standardoknak megfelelő sejtterápiás készítmény előállítás. A Sejtterápia Központ Kft. a nemzetközi jogszabályi/szakmai irányelvek várható változásait figyelembe véve döntött arról, hogy a több mint 10 éves GMP tapasztalatra alapozva, a helyes gyógyszergyártási gyakorlat irányelvein kívül a FACT-JACIE vonatkozó előírásait is figyelembe veszi a sejtterápiás készítmények előállítása és

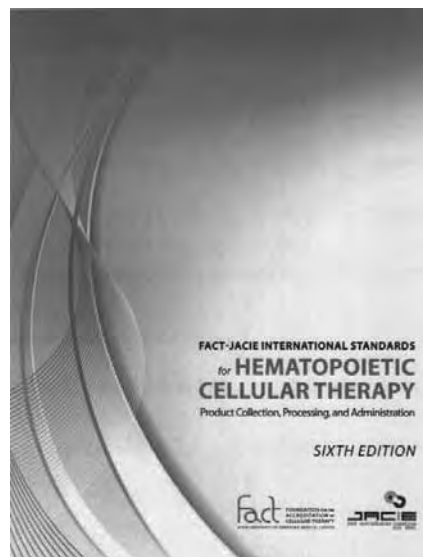
tárolása során. Ezáltal partnerei bizalmát a következő évekre is megalapozza, továbbá, hogy a folyamatosan változó nemzetközi szakmai elvárásoknak minden esetben meg tud felelni.

A helyes gyógyszergyártási gyakorlat (GMP) ismertetése és alkalmazásának bemutatása nem célunk, a témával kapcsolatban számos cikk, összefoglaló és szakirodalom áll az érdeklődők rendelkezésére. Viszont röviden érdemes körvonalazni, hogy mit is jelent, minek a rövidítése a FACT és a JACIE, és majd húsz évvel ezelőtt milyen célkitűzések mentén kezdték el tevékenységüket. A Sejtterápiás Akkreditációs Alapítványt (FACT) 1996-ban alapította az Amerikai Vértképzőszervi- és Csontvelő Transzplantációs Társaság (ASBMT) és a Nemzetközi Sejtterápiás Társaság (ISCT). A FACT irányelvek első kiadását még ugyanabban az évben tették közzé. A FACT irányelveket a FACT sejterápiás termék gyűjtésére, feldolgozására és alkalmazására vonatkozó nemzetközi szabványok címszó alatt publikálták, ami pontosan tükrözi a szervezet képviselőinek egyetértését és hozzájárulását.

Az inspekciós és akkreditációs program ezen irányelvek alapján Észak-Amerikában 1997-ben indult meg. Az ISCT és az EBMT (JACIE) Egyesült Akkreditációs Bizottságát 1999-ben alakították meg, majd a JACIE teljes egészében elfogadta a FACT standardok első kiadását. A FACT és a JACIE közös felülvizsgálatát követően a standardok második kiadása 2002-ben került publikálására. Azóta ezen standardokat teljes egészében közös munkacsoport dolgozza ki, amelyben mindkét szervezet, azaz a FACT és a JACIE is képviselteti magát.

A FACT-JACIE a sejterápiás termékek gyűjtésére, feldolgozására, visszaadására és alkalmazására vonatkozó nemzetközi standardok mindenkor fő célja az, hogy elősegítse a minőségi orvosi és laboratóriumi gyakorlatot a vértképző őssejt-transzplantáció és egyéb olyan terápiák esetében, ahol sejterápiás készítményeket alkalmaznak. Ennek érdekében a haematopoetikus őssejt gyűjtés, feldolgozás és transzplantáció során történő tevékenységek számára egységes, nemzetközileg elfogadott, inspekción alapuló akkreditációs rendszert alakítottak ki. A barcelonai központtal rendelkező, non-profit szervezetként működő JACIE különböző országokból delegált szakemberei rendszeres felülvizsgálatokkal, valamint a standardok fejlesztésével,

aktualizálásával az egységes és folyamatosan magas színvonalú betegellátás és a laboratóriumi tevékenység biztosításának érdekében alakítottak ki a ma érvényben lévő FACT-JACIE standardok 6. kiadását.



1. ábra. A FACT-JACIE standard hatodik kiadása [1]

A standard gyűjtemény a terminológia és a rövidítések magyarázatán, valamint a fogalom meghatározásokon túl külön fejezetekben tárgyalja a klinikai programmal (a transzplantációval) kapcsolatos standardokat, irányelveket, a csontvelő gyűjtőhelyre vonatkozó és a csontvelőgyűjtéssel kapcsolatos tudnivalókat, továbbá az aferezis gyűjtőhellyel és gyűjtéssel kapcsolatos elvárásokat. Szintén önálló fejezetben található a feldolgozóhelyre, azaz a sejterápiás készítmények előállítását végző laboratóriumra vonatkozó elvárás-rend. Ez a felépítés lehetővé teszi, hogy a JACIE által akár külön-külön is akkreditálható legyen a gyűjtéssel, a feldolgozással vagy a transzplantációval foglalkozó szervezet, de figyelembe kell venni, hogy a transzplantáció gyakorlati végrehajtását végző klinika csak úgy akkreditálható, ha akkreditált gyűjtő- és feldolgozóhellyel áll kapcsolatban, illetve a csontvelőgyűjtést vagy az aferezis gyűjtést végző hely csak úgy akkreditálható, ha akkreditált feldolgozóhellyel működik együtt.

A Sejtterápia Központ Kft. 2013-ban, a feldolgozóhelyre vonatkozóan adta be az akkreditációs kérelmét, ezért a továbbiakban csak a sejterápiás készítmények előállítását és tárolását érintően mutatjuk be a JACIE rendszer kiépíté-

sével és bevezetésével kapcsolatos tapasztalatainkat. A jelenlegi feldolgozó hellyel kapcsolatos követelményeket a 6th FACT-JACIE „D” része tartalmazza. A feldolgozó hellyel kapcsolatban meghatározásra kerültek az épített infrastruktúrával, a személyzettel, a minőségirányítási rendszerrel és a kapcsolódó szabályzatokkal, eljárásokkal, a berendezésekkel, a folyamatellenőrzésekkel és a címkézéssel kapcsolatos tudnivalók. Szintén a „D” részben került meghatározásra a sejttérapiás termékekkel kapcsolatos azonosítási, tárolási, szállítási, átadás-átvételi és megsemmisítési részfolyamatokra vonatkozó irányelv gyűjtemény is.

Tanulmányozva a JACIE standardok sejttérapiás termékek feldolgozással kapcsolatos elvárásait megállapítást nyert, hogy jelentős átfedés található a GMP és a JACIE standardok

között. Az 1. táblázatban összehasonlíthatjuk az EudraLex Volume 4. GMP és a FACT-JACIE feldolgozóhelyre vonatkozó irányelveinek tematikáját.

A JACIE standardok átvizsgálását és értelmezését követően elkészítettük azt a kockázatelemzést és állapotértékelést, ami összefoglalta, hogy az alkalmazott GMP alapú szabályozásunkból kiindulva melyek azok a részterületek, amiket változtatlanul lehet hagyni, vagy kisebb-nagyobb mértékben módosítani szükséges, illetve melyek azok a területek, amelyeknek a szabályozását el kell készíteni. A kockázatelemzésben és az állapotértékelésben foglaltaknak megfelelően kijelölésre kerültek azok az általános és a szakma-specifikus területek, amelyekhez a GMP-hez képest a JACIE standardok plusz követelményeit hozzá kellett rendelni.

1. táblázat: A GMP és a FACT-JACIE feldolgozóhelyre vonatkozó tematikájának összehasonlítása

GMP fejezetei	FACT-JACIE „D” rész fejezetei
1. fejezet: Gyógyszeripari Minőségirányítási Rendszer	1. fejezet: Általános tudnivalók
2. fejezet: Személyzet	2. fejezet: Feldolgozóhely
3. fejezet: Üzemi területek és berendezések	3. fejezet: Személyzet
4. fejezet: Dokumentáció	4. fejezet: Minőségirányítás
5. fejezet: Gyártás	5. fejezet: Irányelvek és eljárások
6. fejezet: Minőségellenőrzés	6. fejezet: Berendezések, eszközök és anyagok
7. fejezet: Kiszervezett tevékenységek	7. fejezet: Sejttérapiás termékek azonosítása és címkézése
8. Panaszok, minőségi problémák és termékviisszahívások	8. fejezet: Folyamatellenőrzések
9. Önellenőrzés	9. fejezet: Sejttérapiás termékek tárolása
	10. fejezet: Sejttérapiás termékek kiszállítása
	11. fejezet: Átadás-átvétel
	12. fejezet: Ártalmatlanítás
	13. fejezet: Nyilvántartás

Az állapotfelmérés kiértékelése után – melynek eredményét a laboratórium minden munkatársa számára nyilvánossá tettük – részletes programot, egy Minőségtervet dolgoztunk ki, melynek alkalmazása elősegítette a JACIE rendszer kiépítésének tervszerű végrehajtását.

Munkacsoportokat alakítottunk, amelyek közösen hajtották végre a kitűzött feladatokat. A dokumentumok JACIE konformmá alakításával párhuzamosan került sor a munkatársak felkészítésére és az új elvárások miatti szemléletváltás megalapozására.

A folyamatleírások és a munkautasítások elkészítése, vagy módosítása során rendszeresen konzultációkat tartottunk, ahol az esetlegesen felmerülő problémamegoldáson kívül ellenőrizhettük, hogy a rendszerkiépítés a megfelelő ütemben zajlik-e. Minden esetben meghatározásra került az a tényleges működési idő, ami után a kialakított új folyamatok, résztevékenységek gyakorlati próbáját megtartottuk. Ez az idő minimálisan és folyamatonként 3-6 hónap volt. Ennyi idő alatt rendelkezésre állhattak azok a bizonyítékok, melyek alátámasztották a rend-

2. táblázat: Szabályozandó általános és szakma-specifikus területek

Dokumentumkezelés	Donor és recipiens adatok bizalmas kezelése	Beszerzések
Belső auditok	Termékfogadás	Berendezések működtetése és karbantartása, eljárás meghibásodás esetén
Eltérések és Adverz események kezelése	Feldolgozás és folyamatellenőrzés	Takarítás, tisztítás és fertőtlenítés
Oktatás, Képzés	Termékcseré és keresztszennyeződések megelőzése	Környezetellenőrzés
Kockázatelemzés és kockázatkezelés	Vörösvértest kompatibilitás ellenőrzése	Személyi higiéné és munkabiztonság
Környezeti feltételek	Fagyasztás és felolvasztás	Fertőzések megelőzése és kontrollálása
Beszerzés	Címkézés	Létesítmény-üzemeltetés és felügyelet
Berendezések, Karbantartás	Lejáratok	Eü. és veszélyes hulladékok kezelése
Tárolás, Raktározás	Tárolás, másodlagos tárolási lehetőségek	Vészhelyzeti és katasztrófa tervek.
Adatkezelés	Felszabadítás és kivételes felszabadítás	
Folyamatértékelés	TermékviSSzahívás	
Szerződéses partnerek, Beszállítók	Szállítás és körülményei	
Katasztrófa elhárítás	Termék megsemmisítés	

szer megfelelőségét, illetve meghatározhatók voltak a további, beavatkozást igénylő pontok és feladatok. A tesztüzem alatt a rendszeres belső felülvizsgálatok segítségével elérhettük, hogy munkatársaink rutint szerezzenek a rendszer működtetésében esetlegesen kialakuló problémák feltárásában és megszüntetésében. Ezen tevékenységeket tervezett keretek között egy, a JACIE minőségirányítási rendszer kidolgozásával és bevezetésével kapcsolatban készült, előzőekben említett Minőségterv alapján végeztük el, amelyet összehangoltunk több, már folyamatban lévő GMP aspektusú minőségirányítási feladattal is. A minőségtervezésünk egyik célja annak a kommunikációnak a keretek közé foglalása volt, amelybe a JACIE rendszer kiépítésével és bevezetésével összefüggő érintett folyamatok minden résztvevőjét bevontuk, és amivel biztosítottuk, hogy a projektfeladat során a kijelölt munkatársak minden szükséges lépést időben végrehajtsanak. A részfeladatok határidőre történő teljesítéséért a szervezeti egységektől független ún. JACIE koordinátor felelt. A JACIE koordinátor feladata volt összefogni és menedzselni a feldolgozó helyet érintő, JACIE rendszer kiépítésével és bevezetésével kapcsolatos

szakmai, minőségirányítási és adminisztratív feladatokat.

A minőségtervezési koncepcióban megfogalmazottak megvalósítási állapotát a rendszer bevezetése és kiépítése folyamán folyamatosan és rendszeresen – akár heti több alkalommal is – monitoroztuk, így könnyebben irányíthatuk és kézben tarthattuk a folyamatmodellek alkalmazása mellett az erőforrások irányítását, a szükséges változások és változtatások korai felismerését és azonosítását, a folyamat kései szakaszában végrehajtandó változások megelőzését valamint az előírásoknak megfelelő dokumentációs háttérrel rendelkező JACIE minőségirányítási rendszer működésének biztosítását és igazolását.

A JACIE standardok figyelembevételével kialakított új (GMP-JACIE) dokumentációs rendszerünk tesztelésekor olyan átlátható és egyértelmű struktúra bevezetését irányoztuk elő, amely függetleníti a főfolyamatokért és a minőségirányításért felelős rendszereket. Ezzel megágyaztunk annak a vezetői akaraton alapuló elvárás-rendünk meghonosításának is, ami elvárta, hogy a minőségirányítás/minőségbiztosítás ne a laboratórium fő célja legyen, hanem egy

eszköz, egy támogató folyamat, aminek eredményessége elősegíti a sejterápiás készítmények elvárt minőségben történő előállítását és a megfelelő időben történő rendelkezésre bocsátását.

A rendszerkiépítés hatékonyságának szempontjából fontos volt, hogy a rendszer kiépítésében tervezett módon szerepet vállaló résztvevőkkel (a JACIE koordinátorral, a bevezetésért felelős munkacsoporttal és az érintett, külső partnereinkkel, azaz a gyűjtést és a vizsgaadást, vagyis a transzplantációt végző szervezetekkel) folyamatos érdemi kapcsolatban legyünk.

A rendszerkiépítés során figyelembe kellett vennünk azt, hogy a meghatározott cél, vagyis a JACIE kompatibilis rendszer kialakítása és bevezetése meghatározott részcélok – több szervezeti egység együttes tevékenységének koordinálásának köszönhetően – vertikális és horizontális szisztémájú megvalósítása segítségével történhet meg. Ezért az adott szervezeti egység vezetőjének minden esetben biztosítania kellett, hogy a felelős és kijelölt munkatársai a vonatkozó módszer/eljárás kidolgozása vagy átalakítása során rendelkezhessenek az optimális helyszíni, dokumentációs és szükség szerint gyakorlati ismeretekkel, információkkal. Az előzetes és az időközi állapotfelmérések során feltárt esetleges hiányosságokat – amelyek többek között a dokumentáción kívül érintették az eszközöket, felszereléseket, berendezéseket, mérőeszközöket, szoftvereket, raktárterületeket – a kijelölt határidőig meg kellett szüntetni.

A kockázatok ismeretéből és az infrastruktúrát érintő változások hatásaiból levont konzekvenciák, valamint a JACIE és a GMP irányelv alapú, duplikáció-mentes dokumentáció létrehozását és alkalmazását követő kb. féléves tesztidőszak értékelése alapján megállapítást nyert, hogy a megvalósítás során a legnehezebb feladat a munkatársaink és az érdekelt szakemberek gondolkodásmódjának megváltoztatása volt.

Ismételten bebizonyosodott, hogy egy rendszer kiépítése és bevezetése vagy egy nagyobb léptékű rendszer-átalakítás vagy integrálás szervezetfejlesztési és humán fejlesztési kérdéseket is felvet. Esetünkben is igazolást nyert, hogy minden változás egyik kulcsfigurája az ember. A tervezett cél mielőbbi elérése érdekében mun-

katársainknak és nekünk is változtatni kellett a gondolkodásmódunkon és azon, ahogy a közvetlen környezetünket, a munkahelyi változásokat érzékeljük.

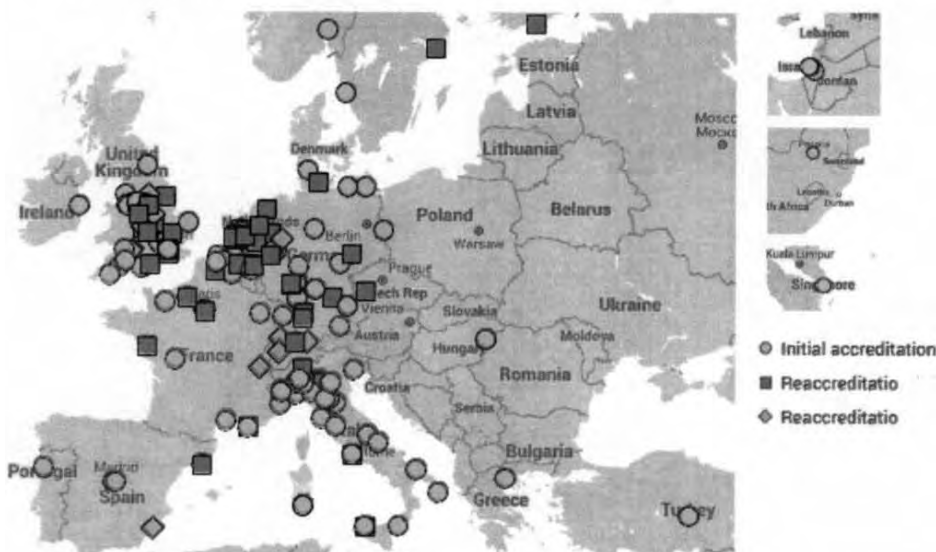
Tudtuk, hogy a mai világban a szervezetek jelentős része, így a mi laboratóriumunk is egy igen gyorsan fejlődő, változó környezetben tevékenykedik. Mindennapi tevékenységünk során észleltük, hogy a minőségirányítási szempontok mellett a felgyorsult technikai, technológiai, szakmai változások állandósítják az elavulás problémáját. A felső vezetés példamutatása, elhivatottsága elősegítette, hogy mielőbb elsajátítsuk a napjainkra már természetessé vált azon törekvéseket, hogy állandóan és folyamatosan alkalmazkodjunk az új kihívásokhoz. Ugyanakkor rugalmasnak és hatékornynak kell lennünk, hogy az új elvárásokra, a váratlan helyzetekre is jól és időben tudjunk reagálni, megtartva vagy éppen erősítve ezzel a laboratórium piaci pozícióit. A rugalmasság és a hatékonyság a laboratórium vezetőin, munkatársain múlik. Ha a vezetők és munkatársaik a megfelelő információk, ok-okozati összefüggések birtokában megértik, időben átlátják és elfogadják az újdonságot, akkor a laboratórium képes lesz együtt haladni a változásokkal.

A JACIE rendszer kiépítése és bevezetése során a legfontosabb tanulság számunkra az volt, hogy a változtatások bevezetése előtt és során – a magasan kvalifikált szakembergárda esetén is – számolni kell a változtatásokkal szembeni ellenállással. A tervezett változtatás bejelentésekor vagy a már bekövetkezett változás során a munkatársakat az ismeretlentől való félelem motiválja, ami nyugtalanságot és bizonytalanságot kelt bennük, és sok esetben vélt vagy valós okoknál fogva pozícióvesztést feltételeznek. Nem ritkán a változást kezdeményező vezetőnek is meg kell küzdenie saját ellenállásával, hiszen ő is csak azt látja, hogy változni, változtatni kell, de hogy érdemes-e, a változásnak mik a konkrét, kézzelfogható eredményei, az számára sem mindig egyértelmű. Ha ez sikerül, akkor nem maradhat el a kitűzött cél teljesítése, esetünkben az, hogy 2014. évben a Sejterápia Központ Kft. – hazánkban és a közép-kelet-európai régióban elsőként – megszerezte a JACIE által jegyzett – a sejterápiás készítmények minimális manipulációjára (előállítására) vonatkozó – akkreditációt.



2. ábra. A JACIE akkreditációt igazoló oklevél

Distribution of current accreditation awards



3. ábra. A JACIE akkreditációval rendelkező szervezetek eloszlása 2015. évben [2]

A Sejtterápia Központ Kft. sikerén felbuzdulva a Debreceni Egyetem Klinikai Központ Belgyógyászati Intézete is megkezdte a felnőtt páciensek autológ transzplantáció és a csontvelő gyűjtés és aferezis gyűjtés vonatkozásban a JACIE irányelveknek megfelelő minőségirányítási rendszer kialakítását. A minőségirányításban és minőségbiztosításban jártas szakembereink tapasztalatára hagyatkozva, munkatársaink javaslatait, megállapításait figyelembe véve sikerült bevezetni és működtetni a Debreceni Egyetem Klinikai Központ Belgyógyászati Klinika dolgozóinak egy olyan rendszert, ami a

gyűjtőhelyre és a transzplantációs részlegre vonatkoztatva is megfelel a JACIE standardok irányelveinek.

A 2014. évben akkreditált feldolgozóhely és a 2015. évben akkreditált gyűjtő- és transzplantációs részleg együttműködésének eredményeképpen kijelenthető, hogy Magyarországon egyedülálló módon, Debrecenben folyik olyan transzplantációs tevékenység, amelynek keretében JACIE akkreditált gyűjtőhelyen levett vérből, a JACIE akkreditációval és GMP certifikációval rendelkező feldolgozóhelyen előállított sejterápiás készítményt, JACIE akkreditált betegellátási intézményben kezelt, legnagyobb számban Myeloma multiplexben, vagy Non-Hodgkin lymphomában szenvedő betegek kapják meg.

Hogyan tovább? A JACIE által igazolt magas színvonalú sejterápiás készítmény előállítás és betegellátás megfelelő alap lehet az eddigi, közel 600 autológ transzplantációs eset tapasztalatait is felhasználva, az allogén transzplantációk Debreceni Egyetem Klinikai Központjában történő bevezetésére, továbbá más centrumokkal való együttműködési lehetőségek kiaknázására.

Felhasznált irodalom, honlapok

- [1] <http://www.jacie.org/standards/6th-edition-2015> (A hivatkozás időpontja: 2016.05.11)
- [2] <http://www.jacie.org/about/annual-report> 2015JACIEActivityReportPoster, változat:2016.04.27. (A hivatkozás időpontja: 2016.05.11)

Szerző neve, beosztás, munkahelye és e-mail címe:

Hazafi Miklós, operatív- és minőségirányítási igazgató, Sejtterápia Központ Kft., hazafi.miklos@sejtterapia.hu

Vajó Péter, Compliance- és projektigazgató, Sejtterápia Központ Kft., peter.vajo@sejtterapia.hu

ERŐSS ERZSÉBET, minőségirányítási vezető, Bálint Sándor Szeretetotthon, Szeged

Gondolatvezetés a „párbeszéd fonalával”

A vevői észlelés figyelemmel kísérésének egy bevált módszere

Mottó:

„A legjobb orvosok: dr. Elégedettség, dr. Higgadtság és dr. Jókedély.”
(C.H. Spurgeon)

A minőségügy gyakorlati kérdései közül egy 13 év alatt kimunkált, szisztematikus fejlesztés, 3 éve alkalmazott gyakorlati tapasztalat eredménye kerül bemutatásra. Az ismertetésre kerülő módszer egy olyan szemléletet ad elő, amely alapértelmezetten idősök otthona szolgáltatását igénybe vevők elégedettségének mérését teszi teljesebbé. Túlmutat a követelményeken, elvárásokon, igényeken, a szociális szolgáltatások előírt segítségnyújtásával való elégedettség észlelésén. Az igénybe vevő **szükséglet-követő** ellátásával való elégedettségének eredményesebb mérését támogatja. Adaptálható a folyamat, valamint a módszer **szakmai szemlélete** nemcsak a bentlakásos intézményi ellátásokra, hanem átdolgozható más, személyközpontú szolgáltatás rendszerére is.

Szakmai cél: az **igénybe vevők szükségleteinek felismerése, MEGÉRTÉSE**, valamint hozzátartozóik, munkatársaink szemléletformálása.

Párbeszéd fonala: szükséglet-követő segítségnyújtás támogatása **mentálhigiénés szemléletű** módszerrel.

A szociális ellátórendszer munkatársaként célul tűztem ki, hogy a szemlélet ismertetésén keresztül mutatom be azt a környezetet, amelybe elhivatottan illesztettük bele a minőségügyi szemlélet szerinti működést. A szociális ágazat sajátja, hogy a specifikus szakmai feladatok mellett végzem a minőségügyi tevékenységem. Olyan nyelvezetet használlok, amely látszólag szabatos, mellőzi a minőségügyi szakmai terminológiákat. Tudatosan teszem, a lényegre fókuszálok.

1. Ismérv: érzésekkel, érzelmekkel dolgozunk, melyek

- megfoghatatlanok,
- adott pillanathoz köthetőek,
- gyakran kiszámíthatatlanok,
- nem tervezhetőek,
- emberi kapcsolatok során keletkeznek,
- megtörténnek, melyeken nincs lehetőség változtatni: nyomot hagynak és
- magas szintű empátiára van szükség ahhoz, hogy felismerjük, beazonosítsuk.

2. Ismérv: a szolgáltatásunkat igénybe vevők éveig, nap, mint nap, 24 órában, egészen életük utolsó pillanataig veszik igénybe az ellátásunkat. Azaz a szolgáltatás igénybevételekor

nyugdíjkorhatárt betöltött idős ember, akinek a gondozási szüksége meghaladja a napi 4 órát, gyakorlatilag 24 órás állandó felügyelet igényel. A szolgáltatás igénybevétele végén, függetlenül a professzionális, holisztikus szemléletű segítségnyújtástól: elhunyt ember.

A lényeg

Személyközpontú gondozásunk során a szolgáltatásunkat igénybe vevő (továbbiakban: ellátott) **idős ember perspektívájából** olyan empátikus megközelítésre törekszünk, amely segítségével az alapszolgáltatásból választott kérdőíves lekérdés egyszerűbbé, könnyebben értelmezhetőbbé vált.

Szakmai követelmény, hogy

- kísérjük figyelemmel a vevőink észlelését arról, hogy szükségleteik és elvárásaik milyen mértékig teljesülnek,
- határozzuk meg, mely információk megszerzésére, figyelemmel kísérésére, milyen módszerre van szüksége a szervezetnek ahhoz, hogy érdemben értékelni tudja a hatékonyságát.

És ez az a pont, ami a **Párbeszéd fonalának a kulcsgondolata: a szükségletekre fókuszálunk!**

Nyelvészkedés helyett TUDATOSSÁG!

Követelmény? Elvárás? Igény? Szükséglet?

A szociális ellátórendszer sajátja, hogy más-más tartalmat hordoz a követelmény, az elvárás, az igény, valamint a szükséglet. Nem kezelhetjük egymás szinonimájaként a következők miatt:

- Követelménye lehet: a működést engedélyező-, ellenőrző- és finanszírozó szerveknek, valamint a fenntartónak.
- Elvárás lehet: az egyházi és a szociális törvényből, irányadó rendeletekből fakadó elvárások; de elvárás lehet az „elképzelt” szolgáltatás is! Továbbá elvárása lehet a fenntartónak, a hozzátartozóknak és az ellátást igénylőknek.
- Igénye lehet - *ami már megfogalmazódott (manifeszt); elvárásokra is épülhet: A szolgáltatás igénybevételének megkezdésétől mind a hozzátartozónak, mind az igénybe vevőnek egyaránt.*
- Az életkori sajátosságokhoz igazodó releváns segítségnyújtás iránti **szükségletek** - *amely gyakran meg sem fogalmazódott (látens)- leginkább az ellátottakban fogalmazódhatnak meg.*

Az elvárás, igény olykor irreális, a szükséglet azonban megkérdőjelezhetetlen: felismerést, beazonosítást kíván. S azt is átláthatóvá teszi, hogy elsősorban az idősök szükségleteinek a kielégítése lehet a cél, melynek jól érzékelhető a társadalmi hatása.

Az évről-évre emelkedő igénylői/várakozói létszám arról tanúskodik, hogy a működési szemléletünk megfelelően reagál az előregedő társadalmunk kihívásaira.

Az elmúlt évek eredményei alapján a legfontosabb szükséglete a Szeretetotthonunk szolgáltatását igénybe vevőknek, azaz az idős ellátottaknak:

1. Biztonság (biztonságérzet)

Teljes biztonságban érzem magam.” „Jó, hogy éjjel-nappal a nővérek itt vannak velünk.”

2. Az intézmény munkatársainak szakmai és emberi hozzáállása

„A nővérek tevékenysége, szolgálatkészsége dicséretes.”

3. A szakszerű gondozás, ápolás.

„Az intézményben biztonságban érzem magam. Beteg voltam, minden gondozást megkaptam, teljesen biztonságban érzem magamat. Mindenkinél hálával tartozom.”

A tanulás folyamata

Kiindulási pont – kezdetben...

2000-től, megkísérelve a szolgáltatás elemeinek minél szélesebb körű mérését: több kérdést tettünk fel egy szempont vizsgálatára az önkitöltős kérdőívekben:

- Mennyire elégedett az ellátással, étkezéssel?
- Mennyire elégedett az elhelyezéssel, környezettel?
- Mennyire elégedett a tisztasággal?
- Mennyire elégedett az ápolással?
- Mennyire elégedett a foglalkoztatással, közös programokkal?
- Mennyire elégedett a napirenddel?
- Mennyire elégedett az intézmény munkatársaival?
- Mennyire elégedett a lakótársaival?
- Mennyire érzi magát biztonságban az intézményben?
- Mennyire kapja azt a szolgáltatást az intézménytől, amit a jelentkezéskor ígérték önnek?

+1: Mi okozza a legnagyobb örömet az intézményben?

+2: Miben tudnánk változtatni annak érdekében, hogy jobban érezze magát közöttünk?

Jól érzékelhető, hogy a Szeretetotthon által nyújtott szolgáltatás minőségével való megelégedettség vizsgálatát tűztük ki célul. Azonban nem derült ki a visszajelzésekből, hogy valójában melyik kérdésre válaszolnak. Csak az erősségeinkre, fejlesztendő területeinkre vonatkozó plusz kérdések segítették a válaszok félreérthetlenné tételét.

TEHÁT: Szákimutca! A szerény válaszadási hajlandóság (ellátottak 64-70%-a a reálisan tervezett 100% helyett) mellett nem érkeztek egyértelmű válaszok.

Igény a változtatásra

Az első 5 év tapasztalata alapján derült fény egyértelműen arra, hogy nem megfelelően állítottuk össze a kérdéseinket, hiszen nem kaptunk elegendő információt ellátottaink **szükségleteiről**. A megjelenő belső kíváncsi munka miatt 2006-ban módosítottunk: egyszerűbb, pontosabban megfogalmazott kérdésekkel dolgoztunk.

- Mennyire elégedett a Szeretetotthonban történő elhelyezéssel?
- Mennyire elégedett a mindennapi ellátásával?
- Mennyire érzi magát az intézményben biztonságban?
- Mennyire elégedett a többi lakótárral?
- Mennyire elégedett az intézmény munkatársaival?
- Mennyire elégedett a gondozással, ápolással?

- Mennyire elégedett a foglalkoztatással, közös programokkal?
- Mennyire elégedett a tisztasággal?
- Mennyire elégedett az intézmény környezetével, felszereltségével?
- **Mennyire kapja azt a szolgáltatást, amire Önnek szüksége van?**

+1: Mi a legfontosabb az intézmény szolgáltatásaiban?

+2: Miben változtassunk annak érdekében, hogy intézményünkben jobban érezze magát?

Fontos a kérdések prioritása is, így fokozottabban fókuszálhattunk a valós szükségletekre. A korábbi kérdések közül a válaszadások alapján elhagytuk azokat, amelyek nem voltak meghatározóak az ellátottak számára.

A kezdeti, önkitöltősnek szánt kérdőív kapcsán szerényebb (ellátottak 40%-a) válaszadási hajlandóságra lettünk figyelmesek. Megfelelő etikai követelmények betartása mellett személyes megkérdezéssel tettük teljesebbé a vizsgálatot, így a válaszadók száma évről-évre 61-84%-ra emelkedett. Emiatt a megkérdezett ellátottak szívesebben, tartalmasabban válaszoltak. A hozzátartozói megelégedettségi mérések mintegy kiegészítői, megerősítői voltak az ellátotti visszajelzéseknek, azonban gyakran eltértek az ellátottaink igényeitől, már megfogalmazott szükségleteitől.

EREDMÉNYEK:

- átláthatóbb értékelés,
- elgondolkodtató tapasztalatok,
- beszédes fejlesztendő területek,
- világosan megjelenik az ellátottak, valamint a hozzátartozók eltérő igényei, elvárásai.

Olyan elvárásnak értékelhető javaslatok is megfogalmazódtak, amelyeknek intézményünk a jellegénél fogva nem tudott eleget tenni.

13 év elgondolkodtató tapasztalatai

„Azt szeretném, hogy normális emberrel tennének össze, olyannal, mint én.” (ellátotti elvárás)

Mivel a vevői megelégedettség mérése, figyelemmel kísérése a vevőkkel kapcsolatos információk átvizsgálásán alapul, így egy olyan módszer alkalmazására volt szükségünk, mely elegendő információt adott számunkra, könnyen kezelhető, feldolgozható: mérhető, összehasonlítható.

Egy név nélküli kérdőív segítségével évente 1 alkalommal mértük ellátottaink megelégedettségét. Kezdetben nehéz feladatnak tűnt, hisz 79-83 év átlagéletkorú időseket kértünk őszinte válaszadásra.

Hogy a „vevők hangját” hitelesebben megtudjuk, 2007-től nagy figyelmet fordítottunk a személyes megkérdezésre, hiszen alkalmazkodnunk kellett az egészségi, fizikai, mentális állapotromláshoz, így – az etikai szabályok szem előtt tartása mellett – segítséget nyújtottunk a kitöltésben. Bár a kérdőívet név nélküli, önkitöltős kérdőívnek terveztük, évről-évre megbizonyosodott, az ellátottaknak szükségük van a segítségre, hiszen a megnövekedett átlagéletkoron túl az állapotváltozásuk is megköveteli a segítségnyújtást.

Főbb megállapítások

- Az idősök nem éves viszonylatban értékelnek; az „itt és most” dominál. A hullámozó elégedettség hátterében állhat a kérdezés időpontjában meghatározó hangulat, helyzet, illetve a hozzátartozóikkal, a munkatársakkal meglévő aktuális kapcsolat minősége.
- Érdemes továbbra is alkalmazni a személyes megkérdezés módszerét, hiszen hitelesebb, teljesebb az értékelés, hatékonyabb a lekérdezés, valamint értéknövelő: rangot ad a megelégedettség mérésének.
- Lehetőséget rejt magában a problémamegoldások terén.
- Kevesen fogalmazták meg konkrétan, mi az, amiben további változtatást igényelnek; melyek a konkrét elképzeléseik, így elég nehéz megérezní a kielégítetlen igényüket.
- Nyomon követhetőek a változó vagy éppen az elmaradhatatlan elvárások – igények – szükségletek. 2008-tól, amikortól a napi minimum 4 órás gondozási szükségletet igénylő ellátottakat kérdeztük, jól érzékelhetően leginkább a szükségleteik fogalmazódtak meg, az igényeik helyett.
- 2000-től a hozzátartozói mérések mintegy kiegészítői, megerősítői voltak az ellátotti visszajelzéseknek. A 2008-as klienskör egészségügyi-, mentális állapotváltozása következtében egyre kevesebb ellátottól tudtunk érdemi, hiteles visszajelzéseket nyerni. Így a hozzátartozói megelégedettségi mérések fokozott hangsúllyal bírtak.

Hogyan gazdálkodjunk hatékonyabban a sajátosságainkkal?

A megoldás a párbeszéd logikájában rejlik: **Miért kért segítséget? → Mire volt/van szüksége?**

→ **Megkapja-e azt a szolgáltatást, amire szüksége van, és azzal mennyire elégedett?** → **Miben változtassunk a nyújtott szolgáltatás során azért, hogy elégedettebb legyen?** – tesszük fel a kérdéseket, melyek gondosan egymásra épülő, könnyebben érthető logikát követnek.

Mivel érzésekről van szó, így a korábbi évek reakciói által inspirált mentálhigiénés szemléletű megközelítés szerint kérdezzük 2013 óta. Mind ezt azért, hogy őszinte válaszokkal megteremtjük annak a lehetőségét, hogy az idős, életkori sajátosságokhoz igazodó segítséget nyújthassuk.

Miért kért segítséget? „Egyedül nem érzem magam biztonságban. Már nem vagyok képes az önálló életre.”

Szükséges erőforrás

A folyamat végrehajtása a kompetens humán erőforráson kívül nem igényel plusz pénzügyi erőforrást.

Kinek a kezében van a fonal – azaz a szükség humán erőforrás?

Lekérdezésnél fontos az empátikus odafordulás, mert a mérés eredményességéhez járul hozzá. Jól alkalmazható új munkatárs szervezeti integrálásához, továbbá szociális szakmai szakértelmi tőkét eredményez, hiszen a megkérdezési folyamat nem más, mint egy vezetett segítő beszélgetés.

Az újszerűség önértékelése

A megújult megelégedettségi mérési módszerünk legfőbb hozadéka a valós szükségletek **tudatosabb vizsgálata, valamint a megfogalmazott igények és szükségletek közötti különbségek világos tisztázása.**

A korábbi vizsgálódó kérdéseink a jogszabályi környezet által meghatározott szolgáltatás-elemekre kérdezett rá. Az új – *ellátotti szemszögből megközelített, üzenetet hordozó, szemléletformáló* – kérdésekre érkező válaszok segítségével érdemes túlteljesítenünk a természetesnek tekinthető, gyakorlatilag az elvárásoknak való megfelelő működést. A korábbi gyakorlat átgondolásában és a fókusz áthelyezésében rejlik az újszerűsége!

A hasznosság önértékelése

Az idősothoni elhelyezés előrehozott gyászként gyász munkát követel. A feltett kérdések

átgondolása ebben a folyamatban is közvetett segítséget nyújthat. Így a gyakorlatban az érzések felismerését, beazonosítását segítheti és megnyugvást eredményezhet a válaszadás, aszerint, hogy ki-ki hol tart a feldolgozásban. Az elmúlt évek eredményei igazolják: a mentálhigiénés szemléletű, megújult mérési módszerünk a szándékunk szerint működik! Pozitív hatása van az ellátottaink és hozzátartozóik kapcsolatára: támogatja annak a krízishelyzetnek az elfogadását, amit a családok életében egy idősothoni elhelyezés jelent.

Az igénybevevők hozzátartozóit abban támogatja, hogy könnyebben tudják megfogalmazni, átlátni a saját, illetve az idős hozzátartozóik szükségleteit.

Társadalmi hozadéka: az igénylő számára nyújtható szolgáltatásunk transzparensten közzétehető.

Mérési módszerünk szemlélete egy olyan átgondolt, átfogó munka, mérési gyakorlat továbbfejlesztett eredménye, amely az irányadó alaptételeinkkel összhangban messzemenően szem előtt tartja a szolgáltatásunkhoz kapcsolódó, működésünkben résztvevő érdekelt felek (fenntartó, engedelyező- ellenőrző- finanszírozó szervek) elvárásait is.

A vevőorientáltság önértékelése

Az elvárások – igények – szükségletek változásaihoz kreatívan alkalmazkodó módszerünk

- segíti azoknak az erősségeinknek meghatározását, amelyekre a továbbfejlesztések során építhetünk,
- hozzájárulhat a fejlesztendő területek azonosításához, az eredményes fejlesztésekhez szükséges információk, javaslatok összegyűjtéséhez,
- lehetőséget adhat a minőségcéljaink kitűzése, azok megvalósítása során az ellátottak növekvő/megváltozott szükségleteihez való alkalmazkodáshoz.

A hatásosság önértékelése

A „Párbeszéd fonalát” építő kapcsolatnak szántuk. Ez a mentálhigiénés szemléletű mérési módszerünk a következőkkel jellemezhető:

- A hosszú távú fenntarthatóság elősegítésével támogatja Szeretethonunk működését; a megbízhatóság, következetesség, hitelesség tekintetében hozzáadott értéket képvisel. (A

hosszú távú fenntarthatóság a szociális szférában ugyanis a piacképesség.)

- A tudatos, megfelelő szakmai odafordulást erősíti az idősek szakosított ellátása, ápolása, gondozása során.

Lehetőség más szolgáltatói területen való alkalmazásra

A szemlélet működtethető bármely más, személyközpontú szolgáltatás vagy tanácsadás területén is. Amennyiben személyes és szakmai felelősség hogy, az ügyfelek a szükségleteikhez igazodó érdemi tanácsot kapjanak, ez a szemlélet szélesebb körűvé teheti a tanácsadói tevékenységet. Könnyebben felismerhetővé válhat, hogy az ügyfeleknek „Mire lehet szükségük?” A felismerésben, megfogalmazásban segítséget lehet nyújtani úgy, hogy megmaradhat az ügyfelek döntéshozatali szabadsága. A legfőbb hozadék pedig, hogy a jövőbeni helyzetek megnyugtató, ésszerű kezeléséhez a tanácsadó megoldást tud javasolni. A lehetséges kimenetek beazonosításával, átgondolásával a prioritások láthatóbbá válhatnak.

Esszencia

Munkáltatói felhatalmazás alapján operatív működtetője (is) vagyok a minőségügyi rendszerünknek, így tevékenységem kiemelt területe a vevői elégedettség érdekében a megelégedettség vizsgálatok elemzések által történő figyelemmel kísérése, fejlesztése.

Az elmúlt 16 év értékeléseit, az összehasonlítások mélyebb elemzését tovább lehet és érdemes folytatni. Az összehasonlítások teljesebb észlelést tesznek lehetővé, mely a fejlesztési lehetőségek előszobája. Ezek a változások újabb ötleteket, fejlődést „hívnak elő”. Módszerünk teret ad a szociális szakma fejlesztését célzó tudományos gondolkodásnak, melynek hozadéka lehet a szakmai szemléletváltás.

A látszólag elvont, sajátos, mégis egyszerűnek tűnő gondolatvezetés fűszere a mentálhigiénés szemléletű megközelítés. Érzem – tudom – teszem következetes harmóniájának, a hiteles működésnek a legfőbb hozadéka: **a megkérdozett szolgáltatást igénybe vevők fontosnak éreztetik magukat!**

Ha igaz az, hogy az empátia nem választható el élesen más megértési módoktól és különösen nem határolható el élesen a logikai megértéstől, akkor úgy vélem, a módszer szemléletének követése jelentős mértékben hozzájárul a vevői szükségletek, a vevő valódi hangjának releváns megértéséhez.

A Párbeszéd fonalának, szemléletének megértése, követése nem más, mint értékátadó és közvetítő folyamat; példamutatás, a megértés művészete.

Rövid szakmai önéletrajz



Szociális- és mentálhigiénés munkatársként megfontolt, körültekintő gondolkodással, működéssel a szakmai anyagok jogszabályokkal összhangban történő kimunkálása, kapcsolódó formalapok készítése a főbb feladatom; maximális felelősségvállalással e-képviselőként az adatszolgáltató munkatársak irányítása, támogatása; valamint a működés-engedélyezési eljárás rendjéhez kapcsolódó teendők.

2013.06.15-től minőségirányítási vezetőként, pedig a legfőbb feladatom a 2001.12.19. óta működő minőségirányítási rendszerünk fenntartása, továbbfejlesztése: a fejlődési lehetőségek megtalálása; a tudatos cselekvés és arra való ösztönzés; auditok szervezése, azokon való felelős, tudatos jelenlét, valamint belső felülvizsgálatok irányítása/lebonyolítása; Pozitív változások, eredményes fejlődés generálása, azaz **spontán emocionális segítőkészséggel kitartóan keresem a jót!**

2014.01.15-től: szociális- és mentálhigiénés munkatárs + minőségirányítási vezető

2013.06.15-2014.01.14.: minőségirányítási vezető

2012.07.01-2013.06.14.: megbízott intézményvezető

2012.05.15-2012.06.30.: intézményvezető helyettes, mentálhigiénés munkatárs

2008.01.01-2012.05.14.: mentálhigiénés munkatárs

2000.06.01-2007.12.31.: szociális munkás

2000.06.01-től munkáltató: Bálint Sándor Szeretetotthon, Szeged

DR. THOMAS FRIEDLI, egyetemi tanár és **DR. ULI SCHNEIDER**, egyetemi docens, St. Gallen Egyetem, Technológia Menedzsment Intézet, Svájc

Milyen kihívásokkal néz szembe a globális minőségmenedzsment a gyártó hálózatok oldaláról?

A minőség egy meglehetősen homályos és komplex konstrukció, amely egyre fontosabbá válik a nemzetközi cégek számára a globális piacon (Parasuraman et al. 1985; Seghezzi et al. 2013; Schneider et al. 2015). Amint a globális verseny egyre intenzívebb lesz, a vállalatok csak úgy tudják megőrizni a versenyelőnyüket, ha meggondolják: milyen választ adjanak az egyre újabb és újabb kihívásokra. Az elmúlt 5 évtizedben a minőségfejlesztés hatásos és népszerű eszköznél bizonyult a rendkívül versenyeros környezettel folytatott harcban (Tan et al. 2000). Csakhogy ez alatt az idő alatt nagyon különböző minőségügyi koncepciók születtek, amelyeket erősen befolyásolt a vállalat üzleti környezete.

Ma már a modern minőségmenedzsment – utólagos éleslátással – három fő mozgalmat különböztet meg, ami az utóbbi évtizedekben eshetőséget teremtett a vállalatok speciális követelményeivel és üzleti összefüggéseivel kapcsolatban (Saad, Siha 2000). Az első, éppen csakhogy menedzsment jellegű minőségi szemlélet kibontakozását a minőségkontroll fémjelezte, amikor a gyártók kizárólag a végterméket ellenőrizték. Alkalmazási területét tekintve az a megközelítés sokkal inkább egy statisztikai koncepciót, illetve egy mérnöki diszciplínát testesített meg, amely a termékorientált tesztre vonatkozott (Foster, Jonker 2007). Ez a koncepció jól működött a gyártó vállalatoknál, mivel a vevői orientáció nem játszott fontos szerepet és a termelési folyamat bonyolultsága még kezelhető volt (Kim, Chang 1995).

A minőségmenedzsment, mint átfogó diszciplína az 1980-as években született meg W. Edwards Deming, Joseph Juran, Philip Crosby és Kaoru Ishikawa munkássága nyomán. A minőségmenedzsment irányába tett második lépés, a teljes körű minőségmenedzsment (TQM) forradalma jelentékeny fejlődést indított el (Soltani 2005) és megtalálta a maga útját a legtöbb üzleti szektor felé, mint egy mindent átható menedzsment filo-

zofia (Tan et al. 2000). Az integrált megközelítés olyan népszerű mintákat eredményezett, mint a Toyota, a Motorola, a Xerox vagy a Hewlett-Packard, amelyek sikeresen hajtották végre a minőségfejlesztési programokat (Laree Jacques 1996). Az ilyen sikertörténetek által feltűzelve, a TQM lendületet kapott és menedzsment divathóborttá lépett elő, amely azonban sokat csorbult a nem teljes elkötelezettséggel végzett gyakorlati végrehajtás miatt (Asif et al. 2009).

Ennek az lett a következménye, hogy a minőségmenedzsment implementációjának kudarcai számszerű értékben felülmúlják a sikeres sztorikat. Egyes szakértők szerint a kudarcok aránya eléri a 80%-ot is (Tata et al. 1999; Taylor, Wright 2003; Cândido, Santos 2011). Kolesar (1995) nagyon kedvezőtlen jövőt jósol a TQM gyakorlatának. Saját tapasztalatára alapozva különféle negatív példákat sorol fel, amikor a TQM gyakorlatba való átültetése megbukott. A szerző felszólítja a szakértőket, hogy keressék meg a kudarcok okait és mondják meg, mit lehet tenni azok ellen.

A TQM gyakorlat több mint 30 éven keresztül mégis sikeres megközelítésnek bizonyult. A környezet változásai és a globalizáció hatása ennek ellenére szükségessé teszi a TQM gyakorlatok felülvizsgálatát és elterjesztését. Foster és Jonker (2007) úgy gondolja, hogy a minőségmenedzsment kutatása most a harmadik szakaszába lép, ahol a felelősségi körök – túllépve a szervezeti kereteket – egy szélesebb társadalmi és üzleti kontextust fognak felölelni¹. Ugyanebből az okból kifolyólag Kim, Chang már 1995-ben egy új koncepciót javasolt, nevezetesen a Globális Minőségmenedzsment koncepcióját (Global Quality Management, (GQM), amelyet a szerzők a következők szerint definiálnak:

¹ Foster, Jonker meglátása szerint küszöbön áll a minőségmenedzsment harmadik generációja, ahol az átláthatóság, az elszámoltathatóság és a (társadalmi) felelősségvállalás összeolvadnak a minőségmenedzsmentre vonatkozó egységes ismeretanyaggá.

„A termékek és a folyamatok stratégiai tervezése a magas fokú vevői elfogadás és az alacsony szervezeti alkalmatlanság elérése érdekében az egyes országok piacain” (Kim, Chang 1995).

A koncepción belül a szerzők különösen három dimenziót hangsúlyoznak, amit egy globális piacon alaposabban szemügyre kell venni: globális piaci orientáció, világméretű termelés, illetve egy globális információs rendszer és egy műszaki hálózat kialakítása. Ám valamennyi szerző adósunk marad egy konkrét koncepcióval: nem határozzák meg a cég üzleti környezetét és nem adnak egy elvi keretrendszert sem a vállalatok irányításához. Ennél fogva további kutatásra van szükség a globális minőségmenedzsment koncepciójának szilárd megalapozásához. Ebből kifolyólag a jelen feltáró jellegű tanulmány arra törekszik, hogy megvizsgálja a multinacionális vállalatok minőségmenedzsmentje előtt álló mai kihívásokat és környezeti változásokat, amellett megpróbál választ adni a következő kérdésre is:

Melyek a globális gyáripari hálózatok minőségmenedzsmentje előtt álló legjellemzőbb változások, amelyekkel egy globalizált környezetben találkozhatjuk szemben magunkat?

A tanulmány szerkezeti felépítése a következő. Először leírjuk az elméleti háttér, az alkalmazott kutatási módszertant, valamint az adatgyűjtés módját. Ezt követően szemügyre vesszük a vállalati hálózatok minőségmenedzsmentjének sajátosságait. A kapott eredmények megtárgyalására a rendelkezésünkre álló minőségmenedzsment szakirodalom összefüggéseit figyelembe véve kerül sor. Következtetés gyanánt a tanulmány egy kutatási keretrendszert ajánl és javaslatot tesz a további kutatómunkára.

ELMÉLETI HÁTTÉR

Egy jelenlegi kutatási áramlat a minőségmenedzsment (QM) programok kudarcait egyrészt a minőségmenedzsment gyakorlatok univerzálisan alkalmazható sorozataival összekapcsolt önteltségnek (Nair, 2006; Sousa & Voss, 2002) tulajdonítja, másrészt pedig vitába száll az ún. QM guruk (Deming, Ishikawa vagy Crosby) által támogatott univerzális QM orientáció elgondolásaival. Ez a nézeteltérés az „Academy of Management Review” című tekintélyes folyóirat 1994. évi különdíadásainak útmutatására vezethető vissza. Az ott közölt tanulmányok rávilá-

gítottak a QM szakirodalom túlnyomó többségének elméleti ürességére, egyfajta elméleti alapot teremtve ezáltal a minőségmenedzsment számára (Dean & Bowen, 1994). Azóta a tudósok úgy próbálják egyeztetni az elméletet és a gyakorlatot (Sousa & Voss, 2002), hogy a minőségmenedzsment kutatását igyekeznek elhelyezni a menedzsment elméletek között. Egy népszerű elméleti megközelítés a szervezeti összefüggésekkel kapcsolatos változók figyelmen kívül hagyásának tulajdonítja a QM sikertelen gyakorlati megvalósítását (Dean & Bowen, 1994; Jayaram, Ahire & Dreyfus, 2010; Sousa & Voss, 2008; Spencer, 1994). Spencer így fogalmaz:

„A TQM néhány védelmezője fenntartja azt a véleményét, miszerint a TQM gyakorlati megvalósításának általános hibái annak beismerését jelzik, hogy minden vállalat és minden környezet különböző [...]. Ha sikeresek akarunk lenni – mondják ezek a kritikák –, akkor a TQM kialakítását megfelelően összehangba kell hozni a versenyző környezetekkel és stratégiákkal [...]”. (Spencer, 1994, p. 454).

Ez a strukturális eshetőségi elmélet (Drazin & Van de Ven, 1985), valamint az annak középpontjában álló illeszkedési koncepció (Donaldson, 2001) – miszerint a szervezeti struktúrákat és folyamatokat hozzá kell igazítani a cég környezeti összefüggéseinek változóihoz – népszerű magyarázatot kínál a minőségmenedzsment gyakorlati megvalósításának sikertelenségére. Sousa és Voss (2002) a szükséghelyzetek kutatását ígéretes és járható útnak tartja a QM alkalmazási kérdések kezelésében. Ezért a kutató különbséget tesz a kivitelezési döntések két jól elkülöníthető és jól befolyásolható típusa között: az implementáció tartalma és az a folyamat, ahogyan a QM gyakorlatok beágyazódnak a szervezetbe (Benson, Saraph & Schroeder, 1991; Reed, Lemak & Montgomery, 1996). A QM gyakorlati kivitelezésének tartalma széleskörű kutatás tárgyát képezi és konvergencia érvényességet mutat, mivel a kulcsfontosságú QM gyakorlatokat illetően alapvető egyetértés mutatkozik az alapítók között (Hackman & Wageman, 1995).

A KUTATÁS MÓDSZERTANA

Mint már korábban említettük, a globális minőségmenedzsment fogalmát csak meglehetősen határozatlanul definiálja a szakirodalom, ezért a kutatás során feltett, a jelen tanulmányban sze-

replő kérdések megválaszolása induktív megközelítést tesz szükségessé. Figyelembe véve kutatómunkánk feltáró jellegét és az általunk kibozgni kívánt globális kihívások komplexitását, egy kvalitatív kutatási tervet készítettünk.

A feltáró jellegű kutatás legáltalánosabb és legmegfelelőbb adatgyűjtési módszere a meglevő ismeretanyag szisztematikus elemzése és az interjúk lefolytatása (Saunders, Saunders, Lewis & Thornhill, 2011). Az előző fejezetben készített szakirodalmi áttekintés azonban nem nyújt elegendő információt a meglevő teória jelentős továbbfejlesztéséhez. Ez az oka annak, hogy egy interjúkon alapuló kutatást terveztünk (Kvale, Brinkmann 2009). Olyan kutatásokkal szemben, mint például az interjúkat más adatgyűjtési módszerekkel együtt alkalmazó esettanulmányok és az akciókutatás, egy interjúkon alapuló tanulmány túlnyomórészt magukat az interjúkat használja kizárólagos adatforrásként (Kvale, Brinkmann 2009). Az interjúk közül mi a fókusz-

csoportos interjúkat választottuk, mivel egy ilyen újszerű, nem kellően definiált téma esetében ez látszik a legcélravezetőbbnek.

A csoportot, amely 14 interjúalanyból állt összesen 7 vállalatból (1. táblázat) a megbeszélések során felosztottuk 4-4 válaszadóból álló kiscsoportokra. Így akartuk biztosítani a csoportok ideális méretére vonatkozó, a szakirodalomban szereplő ajánlásokat (Sayre 2001; Barbour 2008): a 10-12 emberből álló nagyobb csoportméret előnye, hogy lehetővé teszi a válaszadói csoport dinamikájának hatékony kihasználását. Ezzel szemben a kisebb, 4-6 résztvevőből álló csoportokban az interjúalanyok nem mindig érznek elég késztetést a saját szempontjaik kifejezésére (Barbour 2008). Ezen túlmenően a nagy csoporttal szerettük volna biztosítani az eredményeink átválthatóságát, illetve az állandó és a cserélődő kutatóknak a fókuszcsoportok moderálási folyamatába való bevonásán keresztül még inkább szerettünk volna meggyőződni a kutatási módszer megbízhatóságáról.

1. táblázat: A fókuszcsoport interjúalanyai

A fókuszcsoport összetétele

Iparág	Pozíció	Vállalat	Központi vagy részleg QM
Gyártás és anyagok	Minőségügyi és ellátási lánc menedzser	Manufacturing Inc.	Központi minőségmenedzsment
	Vállalati minőségmenedzser		Központi minőségmenedzsment
Élelmiszer csomagolás	Globális minőségmenedzser	Food Packaging Inc.	Központi minőségmenedzsment
	Minőségmenedzser		Részleg minőségmenedzsment
Ipari érzékelők	Igazgatótanács, vállalati minőség & műveletek	Sensor Inc.	Központi minőségmenedzsment
	A minőség- és környezeti menedzsment vezetője		Központi minőségmenedzsment
	Minőségirányítási vezető		Részleg minőségmenedzsment
Ipari elektronika	A minőség- és környezetirányítási részleg vezetője	Electronic Inc.	Részleg minőségmenedzsment
	Minőségtervezési igazgató		Részleg minőségmenedzsment
Gépjárműipar	Minőségmenedzser	Compact Car Inc.	Részleg minőségmenedzsment
	Minőségmenedzser		Részleg minőségmenedzsment
Gépjárműipar	Minőségmenedzser, időben történő átadás	Premium Car Inc.	Központi minőségmenedzsment
Polimer feldolgozás	Részlegvezető, vállalati minőség- és folyamatmenedzsment	Supplier Inc.	Részleg minőségmenedzsment
	Vállalati beszállítói minőségmenedzser		Központi minőségmenedzsment

A megkérdezettek kiválasztása 2 kritérium szerint történt, nevezetesen a szakmai tudás és a hierarchiában betöltött hely alapján. Valamennyi interjúalany minőségmenedzser volt, jó néhány éves minőségirányítási szakmai gyakorlat a háta mögött. Ezen túlmenően legtöbbször ugyanazon cég egyszerre 2-2 képviselőjét vontuk be a csoportos interjúkba, akik különböző hierarchiai szinteken álltak és centrális, illetve decentralizált minőségügyi részlegeken dolgoztak.

Három-négy alkalommal lefolytatva a csoportos interjúk információban gazdagok és különösen hatékonyak lehetnek (Krueger, Casey 2000). Ezért a kutatási folyamatot négy lépcsőben szerveztük meg. Az első lépcső egy félig strukturált mini felmérést tartalmazott minden cégről, felkészítve őket az első fókuszcsoportos megbeszélésre. Ez a felmérés az adott cégre jellemző kritikus globalizációs hajtóerők azonosítására irányult. Így már inputot tudtunk biztosítani a második lépcső első csoportos megbeszéléséhez a soron következő interjú alkalmazási területének azonosításában, illetve a kutatás témájának közös értelmezésében. A második lépcsőben került sor az első csoportos megbeszélésre az 1. táblázatban szereplő 14 minőségmenedzserrel, valamint a kiscsoportos értekezletekre az egyes interjú módszerek korábban említett hiányosságainak megismerése érdekében. A fókuszcsoportos megbeszélések egy vitaindító előadással vették kezdetüket és a globális minőségmenedzsment program végrehajtása előtt álló jelenlegi kihívások kérdésére koncentráltak. A további vizsgálatok előkészítéséhez a második lépcső eredményei elemzésre, szintetizálásra és összegzésre kerültek. Ugyanezeket az interjú módszereket alkalmazva a harmadik lépcső mélyinterjúinak témáját az előzetes eredmények képezték. A negyedik lépcsőben az első két ülés alapján összeállítottuk a kihívások jegyzékét, amelyet a panel kiegészített. Az utolsó ülészak a belső érvényességet és a kutatási terv hitelességét volt hivatott biztosítani.

EREDMÉNYEK

A kutatás négy fázisában a környezeti tényezők és kihívások valamennyi konzisztens variációja megvitatásra került. Miközben a modern minőségmenedzsment követelmények megértésével

kapcsolatban bizonyos tapasztalatokat csak egyes iparágakra lehetett vonatkoztatni, mégis az általános, a több iparágat érintő közös vonások voltak túlsúlyban. Az interjúk alatt a vállalati képviselőktől kapott információk egymás után kikristályosodtak és így kerültek tálalásra a csoport elé. A visszacsatolások eredményeként a kihívásokat végső soron 6 klaszterbe lehetett besorolni, néhány alkategóriával együtt². A minőségmenedzsment előtt álló kihívások a globális gyártási hálózatok szempontjából a következők:

- a globális méretekben szétszórt értéklánc koordinálása,
- a piaci követelmények egyre növekvő sokfélesége (diverzitás),
- a vállalati minőségmenedzsment centralizációjának hatékonysága,
- hatékony kommunikáció és tudástranszfer a szervezeten belül,
- a termelés IT alapokra helyezése, valamint
- a minőségmenedzsment integrálása és hozzáigazítása más gyártási kezdeményezésekhez.

A következő fejezet tartalmazza az említett kihívások és azok alkategóriáinak meghatározását. A tárgyhoz tartozó akadályok leírása előtt minden esetben röviden körvonalazzuk a fő kategóriákat. Az akadályozó tényezőket a résztvevők által az interjúk során feltett kérdésekkel nyomatékossítjuk, ilyenformán támasztva alá az eredményeink megbízhatóságát.

1. kihívás: Globálisan szétszórt értéklánc

A globális méretekben szétszórtnan elhelyezkedő gyártó cégek egyik alapvető kérdése a csoportban így hangzott: hogyan lehet a termék- és a folyamatminőség azonos szintjét biztosítani az egész hálózatban a különféle funkciókon, kultúrákon és piacokon keresztül? Azt azonban nem tételezik fel, hogy a hatás kizárólag a vállalatok belső értékláncaira korlátozódik. A megkérdezettek véleménye szerint a vegyes vállalkozásokat, a partnereket és a szállítókat ugyancsak figyelembe kell venni, ahol gyakran csak előírások léteznek, vagy nincs is ellenőrzés. A válasz-

² Bizonyos esetekben az alkategóriák nem kizárólag egyetlen klaszterhez tartoznak. A kutatók megítélésétől és a folyó kutatásoktól függően az alkategóriákat mindig egyetlen kategóriához rendeltük hozzá.

adói csoport 5 speciális korlátot rendelt hozzá a globális méretekben szétszórt értéklánc kihívásához, ami a következőkben olvasható:

1. korlát: „Hogyan lehet a termék- és a folyamatminőség azonos szintjét elérni és biztosítani az egész hálózatban a különféle funkciókon, kultúrákon és piacokon keresztül?” – *Igazgatótanács, vállalati minőség & műveletek, Sensor Inc.*

Kulcskérdésnek számít az egységes vállalati minőségmenedzsment szemlélet biztosítása a szervezetben belül. Ideális esetben valamennyi osztály, részleg és termelési egység azonos információt kap a vállalati minőségszemléletről, így oldva meg a cselekvés összehangolását. Egy szétszórt telephelyekkel rendelkező komplex szervezetnél azonban információs aszimmetriákkal kell számolni, így bonyolulttá válik az egységes vállalati minőségmenedzsment szemlélet biztosítása.

2. korlát: „Hogyan tudhatunk egy közös minőségkultúrát meghonosítani az egész hálózatban és a decentralizált szervezetünkön belül?” – *Az időben történő átadásért felelős minőségmenedzser, Premium Car Inc.*

Az egész csoport egyetértett azzal, hogy a konzisztens vállalati minőségmenedzsment kivitelezésének nehézségei nem csupán a földrajzi elhelyezkedésre vezethetők vissza, hanem a kultúra is nagymértékben bonyolítja azt. A versenyképes minőség meghonosítása olyan, akciók vezérelte kultúrát tételez fel, ahol valamennyi munkavállaló egységesen értelmez bizonyos, a vevőkkel és a munkafolyamatokkal kapcsolatos alapértékeket. A válaszadók megítélése szerint egy globális gyártóipari hálózat globális skáláján mérve – ahol ennek megértése nem csak egyetlen termelési egység dolgozóira korlátozódik, hanem érinti valamennyi belső alkalmazottat és külső partnert is, – ez roppantul lenyűgözővé válik.

3. korlát: Belső partnerkapcsolatok – „Hogyan alakítsunk ki egy belső vevői kapcsolatokat, és ez mennyiben javítja a minőséget, illetve hogyan érinti a minőségmenedzsmentet?” – *Globális minőségmenedzser, Food Packaging Inc.*

Részben éppen ettől a kultúrától függően – hála a globális, komplex szervezeti struktúráknak – a belső partnerkapcsolatok az üzletbe bevont cégek nagyobb részénél már kritikusabbak, mint

a beszállítók és a vevők felé irányuló külső partnerkapcsolatok. Gyakran előfordul, hogy a belső kapcsolatokra nem fordítanak akkora figyelmet, mint a beszállítói és a vevői kapcsolatokra. Következésképpen gyengébb minőségű alkatrészek érkeznek, vagy késnek a teljesítések, ami további problémákhoz vezet a gyártási folyamatoknál.

4. korlát: Beszállítói minőség – „Hogyan alapítanak meg a sikeres vállalatok zéró tolerancia filozófiát beszállítóikra?” – *Az időben történő átadásért felelős minőségmenedzser, Premium Car Inc.*

A külső beszállítói minőség szintén a minőségmenedzsment kritikus tényezői közé tartozik és globális összefüggésben még kritikusabbá válik. Mivel a termékek minősége alapvetően a beszállított részegységek minőségétől függ, elkerülhetetlen, hogy a beszállítók azonos minőségfilozófiát képviseljenek. Ha csupán egy nemzetközi cég beszállítóinak pusztá számát nézzük, akkor – tekintettel az eltérő erősségekre, kultúrákra és eredetiségre – azok koordinálása és fejlesztése nyilvánvalóan nehéz feladat. Egy gyártónak továbbá csak nagyon korlátozott lehetősége nyílik a folyamatok és a minőségmenedzsment befolyásolására, különösen, ha olyan „puha” minőségügyi tényezőket veszünk figyelembe, mint a beszállító alkalmazottainak továbbképzése.

5. korlát: Felelősség – „Mi tartozik egy cég átfogó minőségfejlesztésének fogalmkörébe és kinek a feladata ezen kezdeményezések felülvizsgálata és auditálása?” – *Részlegvezető, vállalati minőség- és folyamatmenedzsment, Supplier Inc.*

Az említett korlátok mindegyike egyértelmű kihívást jelent az érintett vállalatok számára, de csupán az említett hiányosságok azonosítása nem elegendő ahhoz, hogy úrrá lehessünk rajtuk. Nevezetesen a felelősség kérdése valamennyi ülésen felmerült. A megkérdezettek egyetértettek abban, hogy nem könnyű azon funkciók vagy részlegek meghatározása, amelyek felelőssé tehetőek a gyenge pontok kialakulásáért, illetve olyan vállalati minőségmenedzsment témák megfogalmazásáért, mint a minőségügyi víziók vagy a Lean audit rendszerek. Sőt, mi több: ezen felelősségi körök meghatározása és delegálása nagymértékben függ az adott cég környezetétől is.

2. kihívás: A piaci követelmények egyre növekvő sokfélesége (diverzitás)

Az interjúkészítés során kiderült, hogy a globálisan szétszórott értéklánc koordinálása mellett a piaci követelmények sokfélesége is hozzájárul a nemzetközi cégek bonyolultságának növekedéséhez. Az ülésen résztvevő menedzserek érvelése szerint a globalizált gyártási környezetben a cégeknek az eltérő vevői követelmények miriád-jait kell feldolgozniuk a termékkel összefüggésben, ami az idők során technikai szempontból egyre kifinomultabbá válik. A vállalatok természetesen mind több és több változat kidolgozásával próbálnak megfelelni az említett vevői követelményeknek. A válaszadók szerint mindez a gyártási folyamatok egyre nagyobb bonyolultságát eredményezi, amellet a potenciális vevői panaszok hátterében meghúzódó okok felderítése és az információ továbbítása az illetékes gyártó egységek felé ugyancsak megköveteli a minőségmenedzsment alapos munkáját is.

6. korbát: A (szubjektív) vevői elégedettség megismerése – „Hogyan mérjük a vevői elégedettséget és a szubjektív minőség érzékelést, illetve hogyan tudjuk lefordítani a vevői tapasztalatot, amelyek együttesen a fenntartható siker kulcsát képezik?” *Minőségmenedzser, Food Packaging Inc.*

Bár a kulcsfontosságú teljesítmény indikátorok (KPIs) némi fényt vetnek a vevői elégedettség különféle aspektusaira, az összes szükséges információnak mindössze a felét nyújtják. A válaszadók például kissé nehézkesnek találhatják a Valós Ügyfél Támogatottsági Értékek³ összehasonlítását a különféle piacok között (lásd: Reichheld 2003). Ezen túlmenően a történet másik fele, a szubjektív vevői elégedettségi kritériumok továbbra is rejtve maradnak, amelyek csak hiányosan ismerhetők meg a KPI segítségével.

7. korbát: A vevői reklamációk menedzselése – „Hogyan továbbíthatjuk hatékonyan a piaci visszajelzéseket az illetékesekhez és a gyártó egységekhez a hálózaton belül?” – *Minőségügyi és ellátási lánc menedzser, Manufacturing Inc.*

³ A Net Promoter Score (NPS) pontozásos módszert a Bain and Company alkalmazásában álló Fred Reichheld fejlesztette ki 2003-ban. Egy egyszerű kérdésen alapszik a módszer: Mennyire valószínű, hogy ajánlanák a céget/szervezetet barátaiknak, kollégáiknak? 0-tól 10-ig lehet pontozni, kezdve az „egyáltalán nem”-től egészen a „kimondottan ajánlanám”-ig.

A megkérdezettek esélyként fogták fel a vevői reklamációkat a folyamatok, illetve ezen keresztül a termékek és a szolgáltatások javítására. A vevők részéről érkező információ értékes külső betekintést nyújt számunkra a minőségi színvonal emeléséhez, illetve a versenyelőny megszerzéséhez. A megszerzett vevői információt azonban – bármilyen formában álljon is az rendelkezésre – valamilyen módon el kell juttatni az érintett egységhez a cégen belül, amely azután hasznosíthatja azt a meglevő folyamatok tökéletesítéséhez. Olyan komplex szervezeti struktúrát tetelezve fel a gyakorlatban, ahol a vevői adatokat központilag gyűjtik, minden értékteremtő folyamattól elkülönítve, ez a mechanizmus nagy kihívást jelent és könnyen előfordulhat, hogy az információ időközben torzul vagy elvész.

3. kihívás: A minőségmenedzsment központosítása

Nagy vitát kavará kérdés volt a cégek képviselői között, hogy milyen mértékig kell központosítani a minőségmenedzsmentet. Azzal érveltek, hogy a centralizációval együtt jár a közös és egységes megoldások előnye, ami a teljes cégen belül biztosítja az egységes minőségi színvonalat. Ezzel azt lehet szembeállítani, hogy a központosított minőségmenedzsment képtelen megérteni a helyi körülményeket olyan szinten, mint magán a gyártás helyszínén. Az interjúk során előtérbe került a globálisan érvényes szabványok, illetve a helyi agilitás és fogékonyság közötti váltás szükségessége.

8. korbát: Globális szabványok – „Hogyan lehet megtalálni a szabványosítás helyes szintjét?” – *Vállalati beszállítói minőségmenedzser, Supplier Inc.*

A szabványok előnye a megkérdezett menedzserek szerint az, hogy irányítást és eszközöket biztosítanak a minőség egységes szintjének eléréséhez, amellet lehatárolják a hibaforrásokat is (DIN EN ISO 9000). A túlságosan specifikus szabványok viszont bizonyos hátrányokkal járnak együtt. A válaszadók véleménye szerint a speciális helyi feltételek figyelmen kívül hagyásával csökken az adott minőségügyi problémákra való hatékony válaszadáshoz szükséges fogékonyság és agilitás mértéke. Következésképpen a szervezeti minőségügyi szabványoknak anélkül kell teljesíteniük az egy bizonyos minősé-

gi színvonal garantálásához nélkülözhetetlen irányítási funkciót, hogy csökkentsék az érintett szervezeti egységek innovatív és hatékony szemléletmódját.

9. korlát: Helyi rugalmasság – „Hogyan váltunk a szabványosítás és a helyhez kötöttség (lokalizáció) között?” – *Minőségmenedzser, Compact Car Inc.*

Mint már korábban említettük, a termelési egységek egyedi és izolált szemléletét az interjúalanyok egyaránt megkérdőjelezték. A megkérdezettek a helyi megközelítést egy bizonyos fókig a testületi minőségszabványok ellenpólusaként fogják fel. Az ilyen szemléletmód magában foglalja a minőségügyi feladatokat vagy a folyamatjavítást, amelyek új, még jobb szabványokká vagy megoldásokká fejlődhetnek tovább és a helyi összefüggéseket tekintve még inkább megfelelőek. A helyileg kifejlesztett szemléletmódok magasabb rendűségét az interjúalanyok egyrészt az értékteremtési folyamathoz való közelséggel, másrészt pedig a helyi feltételek jobb ismeretével magyarázzák. Úgy vélik azonban, hogy ha lehetőséget és teret engedünk a szervezeti minőségszabványokat nem kielégítő folyamatok számára, az a legrosszabb esetben csorbítja az egész cég jó hírnevét.

10. korlát: A minőség központi felelőssége – „Hogyan képesek a sikeres gyakorlatok átvezetni és kalauzolni a helyi szervezeteket a globális funkciókon keresztül?” – *Globális minőségmenedzser, Food Packaging Inc.*

Az egymással konfliktusban álló prioritások közül a megkérdezettek a Központi Minőségügyi Osztály felelősségét és szerepét emelik ki. A testületi minőségszabványok kidolgozását egyrészt olyan döntő funkciónak tekintik, amelyhez feltétlenül szükség van egy központi egységre. Másrészt viszont a központi minőségügyi egységet ruháznák fel a decentralizált gyártási helyszínek támogatásának kötelezettségével, amennyiben minőségre irányuló kihívásokkal kell szembe nézniük. Az interjúk során felmerült az a kérdés, hogy milyen jogkörrel indokolt rendelkeznie egy központi minőségügyi egységnek. A megbeszélések azt mutatták, hogy ez a jogkör a kizárólagos adminisztrációtól és koordinációtól – mint egyik véglet – egészen az irányításig és a szabályozásig terjedhet, ami a spektrum másik végletét jelenti. Ezen túlmenően léteznek különféle minőségügyi feladatok, mint a források al-

lokációja, az auditálás, illetve a Lean audit rendszer kifejlesztése, ami általában megköveteli a központban dolgozó minőségügyi szakemberek bevonását is.

4. kihívás: Kommunikáció és tudástranszfer a szervezeten belül

A tudástranszfer hatékony belső hálózati rendszerének megteremtése hozzásegíthet a termelékenység előnyeinek kiaknázásához, a még keményebb verseny vállalásához, illetve a vevői preferenciák áthelyezéséhez (Garvin 1984). A megkérdezett minőségügyi szakértők elmondták, hogy az ismeretek hálózaton keresztül történő megosztása vagy elterjesztése hozzájárulhat a termelékenység magasabb szintre emeléséhez és ezzel együtt a minőség jelenlegi színvonalának további javításához. A tudástranszfer részletes leírása megtalálható a minőségmenedzsment szakirodalomban (Dyer, Nobeoka 2000), a tudás globális gyártási hálózatokon való terjesztése úgyszintén (Ernst, Kim 2002). A csoportos interjúk során megvitatott kihívások középpontjában viszont nem az olyan rutinok állnak, mint például a hatékony fejlesztés, tárolás és asszimiláció, illetve az új ismeretek alkalmazása (Dyer, Nobeoka 2000); a kihívások inkább a módszertanok és a technikák hatékonyságát érintik.

11. korlát: Kommunikációs módszertanok – „Melyik módszertan a leginkább hatékony a szabványok, a struktúrák és a tartalmak globális kommunikációja szempontjából?” – *A minőség – és környezeti menedzsment vezetője, Sensor Inc.*

A megkérdezettek a kommunikációval kapcsolatban 2, egymással ellentétes álláspontra helyezkedtek: gyors, bilaterális kommunikációs csatornák egyfelől, illetve a periodikus időközönként megtartott, intézményesített találkozók másfelől. Miközben az interjúalanyok a kétoldalú információcserét rendkívül célravezetőnek ítélték meg az érintett felek között, kritikával illették, hogy az átadott információ nem kerül dokumentálásra és közlésre a többi partner felé a hálózatban. Ezzel szemben az ismétlődő munkaülések időigényesek és a bilaterális találkozókkal szemben csak alig-alig célzottak.

12. korlát: A tudástranszfer technikái – „Hogyan tervezi meg a leghatékonyabban a globális termelési hálózat (GPN) a tudás-

transzfert és az információcserét, tekintettel a globális minőségmenedzsmenttel kapcsolatos témákra?” – *Minőségmenedzser, Food Packaging Inc.*

A kommunikációs módszertanokhoz hasonlóan itt is kétféle technika került említésre, amelyek nem szükségszerűen zárják ki egymást: egyik a személyre szabott tudástranszfer, a másik pedig a műszaki alapokon nyugvó és dokumentált információcsere. A személyre szabott tudástranszfer – például egy helyszíni látogatás – előnyei könnyen megragadhatók és lehetőséget biztosítanak az összefüggések és a vállalati kultúra megismerésére. Ezzel szemben a technikailag alátámasztott tudástranszfer, például egy adatbázis használata messze kevesebb időt igényel, de a fenntartáshoz alapvetően több erőfeszítésre van szükség.

5. kihívás: A termelés IT alapokra helyezése

A megkérdezett szakértők általában olyan előnyökkel társították a műveletek és az adatok rendelkezésre bocsátásának IT alapokra helyezését, mint a valós idejű folyamatok elemzése és a beavatkozási lehetőség a termék vagy a folyamat minőségének érintettsége esetén. Az adatokhoz való, az utóbbi években exponenciálisan növekvő (*James Manyika et al. 2011*) hozzáférhetőség ugyanakkor magában hordozza az információ túlzott bőségének veszélyét, a döntő, kritikus fontosságú adatok kiszűrését állítva kihívásként a minőségügyi menedzserek elé.

13. korlát: Kritikus teljesítmény mutatók – „Hogyan találhatjuk meg a helyes teljesítmény indikátorokat (KPIs) és hogyan állítsunk fel közöttük prioritási sorrendet?” – *Vállalati minőségmenedzser, Manufacturing Inc.*

Mivel az interjúalanyok rendszeresen kénytelenek óriási mennyiségű teljesítmény-adatot feldolgozni, képtelenek egykönnyen azonosítani a valóban kulcsfontosságú teljesítmény-indikátorokat. Az adatokhoz való hozzáférés egyszerűsége miatt kezelhetetlenül nagy mennyiségű információ áll rendelkezésre, amelyek közül csak kevésre van szükség a minőségmenedzsment helyes funkcióinak ellátásához. Az általában strukturált minőségügyi problémamegoldó eljárások, mint például a DMAIC tekintetében a mérés és az elemzés fázisát sokak véleménye

szerint a valós problémamegoldás elé kell időben helyezni, mert különben nem lehetséges az említett teljesítmény adatok közvetlen értelmezése.

14. korlát: Rendszerek – „Milyen vevőorientált teljesítmény-mutatók használhatók, és hogyan lehet integrálni azokat a vállalat célrendszerébe?” – *Az időben történő átadásért felelős minőségmenedzser, Premium Car Inc.*

Az információs túlterhelés menedzseléséhez a szakértőknek egy körültekintő, jól előkészített és konkrét eseményekre épülő elemzési rendszerre van szükségük, amely összhangban áll az adott cég minőségügyi stratégiájával. Ez azt jelenti, hogy a vállalati teljesítményre vonatkozó adatokat össze kell kapcsolni az egyes munkahelyek speciális teljesítmény-indikátoraival, így hozva létre egy holisztikus teljesítménymérő rendszert. Mivel egy ilyen rendszer igencsak bonyolult, a válaszadók cégei egy kiszolgáló IT infrastruktúrára hagyatkoznak. A válaszadók azonban felhívták a figyelmet az egyes hálózatok különböző elfogadottságára, valamint a bőségesen rendelkezésre álló és történelmi távlatokban kifejlesztett rendszerek használatára. Sőt, egy ilyen rendszer csak akkor működőképes, ha a beléptetett adatokat egységes módszerekkel mérik az egész hálózatban.

15. korlát: Közösségi média – „Van bármilyen érték hozzáadó szerepe a közösségi médiának a gyártóipari cégek esetében?” – *Minőségtervezési igazgató, Electronic Inc.*

Egy vissza-visszatérő kérdés a közösségi média ésszerű használatára vonatkozott a vállalati minőségmenedzsment szolgáltatásban. A magán vevők számára gyártó cégek interjúalanyai bizonyára könnyen tudják azonosítani az értékes vevői információ-felhasználás lehetőségeit a közösségi médiában. A szolgáltató, illetve a műszaki és mérnöki tudományokkal foglalkozó vállalatoknál azonban nehézségekbe ütközik a közösségi média kiaknázása saját céljaikra.

6. kihívás: A kezdeményezések integrálása

A minőségmenedzsment koncepciók (TQM, Hat Sigma) stratégiai jellegűek. A gyakorlati szakemberek és a tudományos kutatók egyaránt megegyeznek abban, hogy ezek a koncepciók erőforrás-igényesek ugyan, de hatalmas erőt felmutató stratégiák. Az erőtlenség, nem kellő mó-

don történt végrehajtás azonban szükségszerűen hatástalan marad, és nem állja ki a gyakorlat próbáját, ha nem áll mögötte a munkatársak támogatása és nem versenyez más programokkal. A csoportos interjúk feltárták, hogy a vállalati programok nem voltak megfelelően összehangolva, sőt a kapcsolódó programok tekintetében is elkülönülés mutatkozott.

16. korlát: Egymással versenyző kezdeményezések – „Mi a hatékony mélysége a QM integrációjának egy szervezetnél?” – *Részlegvezető, vállalati minőség- és folyamatmenedzsment, Supplier Inc.*

A válaszadók üzleti realitásai közé tartozik, hogy a minőségmenedzsment célkitűzései más gyártási programokkal versenyeznek. Ez megnehezíti a célok elérését és tovább súlyosbítja az egyes programok már eleve nagy erőforrás igényét. Jó példa erre a beszerzés és a minőségügy versengése. Ezek első típusánál a költségek kerülnek inkább előtérbe, míg az utóbbit inkább a nyersanyagok minőségének állandósága befolyásolja. Ugyanakkor még az olyan kapcsolódó programokat is, mint a minőségmenedzsment és a Lean programok, sokszor különböző részlegekre szignálják.

17. korlát: Helyi kezdeményezések – „Hogyan kezeljük azokat a legjobb ágazat-specifikus menedzsment rendszereket, amelyekre az egyes leányvállalatok tartanak igényt?” – *Minőségirányítási vezető, Sensor Inc.*

Az egymással versengő vállalati fejlesztő programok mellett a megkérdezettek rámutattak egy másik potenciális konfliktushelyzetre is, mégpedig az egyes helyszínekre vonatkozó, illetve a globális programok között. A vállalati minő-

ségfejlesztő programok kialakítása legtöbbször időigényes folyamat, hiszen sokoldalú elvárásokat, illetve azok igényeit kell figyelembe venni. A helyi programok ezzel szemben sokkal gyorsabban bontakoznak ki és az adott helyszínre jellemző összefüggések talaján állnak. Ezek a helyi kezdeményezések gyakran mégsem olvadnak bele saját vállalati megfelelőjükbe és részlegesen ellentétesek is lehetnek az átfogó vállalati minőségügyi stratégiával.

Az eddig elmondottak eredményeit a 2. táblázat foglalja össze.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE ÉS A TOVÁBBI KUTATÁSOK

A piacok és a gyártás globalizálódása a komplexitás példa nélküli szintjére emeli a nemzetközi cégek minőségirányítását. A gyakorlati szakemberek és a kutatók már hosszú ideje sürgetik a minőségmenedzsment új korszakának kialakítását (Seghezzi et al. 2013; Kim, Chang 1995). Az új korszak felé vezető első lépésként ez a tanulmány a globalizáció minőségmenedzsmenttel kapcsolatos következményeit vizsgálja, hozzájárulva ezáltal egy új, átható minőségmenedzsment koncepció alapjainak lerakásához.

A fókuszcsoport ülésein résztvevők megvitaták a minőségmenedzsment helyzetét az egyre inkább globalizálódó termelési környezetben. Az interjúalanyok egyetértettek Mangelsdorf (1999), Kim, Chang (1995) és Das et al. (2000) hipotézisével, miszerint a rendkívül versenyerős piacokon a minőségmenedzsment egyre bonyolultabb feladattá válik. A válaszadók tisztában vannak azzal is, hogy hasonló tendenciát mutatnak a háttérben meghúzódó hajtóerők (lásd: 2.

2. táblázat: A 6 legfőbb kihívás, valamint a hozzájuk tartozó minőségirányítási korlátok a gyártási hálózatokban

1. Globálisan szétszórt értéklánc	2.A globális piaci követelmények sokfélesége	3. A centralizáció foka
A minőségi szint elérése és biztosítása	A vevői elégedettség mérése	Globális szabványosítás
Vállalati kultúra	A vevői panaszok kezelése	Helyi rugalmasság
Belső partnerkapcsolatok		Centralizált minőségirányítás
A beszállító minősége		
Felelősségi körök		
4. Tudásanyag cseréje	5. A termelés IT alapjai	6. Integráció
Kommunikációs módszertanok	Kritikus teljesítménymutatók (KPIs)	Egymással versengő programok
Tudástranszfer technikák	Rendszerek	Helyi kezdeményezések
	Társadalmi média	

fejezet), mint például az egyre kifinomultabbá váló és diverzifikálódó vevői igények, vagy a mind jobban élesedő verseny (globális piaci orientáció). Az interjúk alapján a szerzők kísérletet tesznek a nemzetközi gyártó cégek előtt álló 6 legfontosabb kihívás megfogalmazására, a következők szerint: a globális méretekben szétszórta értéklánc koordinálása, a piaci követelmények növekvő változatossága (diverzifikáció), a vállalati minőségmenedzsment centralizációjának hatékony foka, a szervezeten belüli hatékony kommunikáció és tudástranszfer, a termelés IT alapokra helyezése, a minőségmenedzsment integrálása és összhangba hozása más gyártási kezdeményezésekkel.

Nyilvánvaló, hogy az említett 6 kihívás nem azonos arányban jelentkezik. A korábbi minőségügyi koncepciók a minőségmenedzsment programok döntő fontosságú elemeiként aposztrofálták a vevői követelményeket, az információcserét és az integratív minőségmenedzsmentet (Flynn et al. 1994). Csakhogy a globalizáció nagymértékben bonyolítja a dolgokat, így ezek a kihívások speciális figyelmet érdemelnek. Ezzel szemben a gyártás IT alapokra helyezése, a globálisan szétszórta értéklánc koordinálása, valamint a vállalati minőségmenedzsment hatékony centralizációja inkább az utóbbi időben, az átfogó minőségmenedzsment koncepció utolsó átdolgozása óta felmerült problémának számít.

A tanulmány az iparágak felett álló áttekintést nyújt a legtöbb nyomasztó kihívás tekintetében, lehetővé téve a sikeres minőségmenedzsment megvalósítását a globális gyártási hálózatokon keresztül. Ily módon a tanulmány megeremti az alapját a globális minőségmenedzsment teória további feltárásához, az összes rendelkezésre álló kutatás részletes megbeszélésével.

A jövőbeli kutatásokhoz egy olyan heurisztikus (rávezető jellegű) keretrendszert javasolunk, amely magában foglalja a jelen tanulmányban feltárt releváns kutatási irányzatokat. Egy ilyen keret azt a célt szolgálja, hogy előzetes áttekintést nyújtson a tanulmányozásra kerülő kutatási irányzatokról. Így lehetővé válna az elemzési egység felvázolása más kapcsolódó kutatásból kiindulva, továbbá a releváns kutatási területek és a közöttük fennálló összefüggések kidomborítása (Miles & Huberman, 1994). A heurisztikus keret a kontingencia elmélet, a minőségmenedzsment implementáció, illetve a gyártási há-

lózatok perspektíváján keresztül magában foglalja a teoretikus alapot. A heurisztikus kutatási keret a következő megfontolásokat tartalmazza a 3 területtel kapcsolatban:

Kontingencia kutatás

Egy jelenleg széles körben elterjedt feltételezés szerint a minőségmenedzsment sikeres gyakorlati megvalósítása függ az adott cég külső környezetétől (Sousa & Voss, 2002), mivel a szervezeti struktúrák és folyamatok betagozódnak ebbe a környezetbe. A kutatási keretrendszeren belül mi elsősorban azokra a környezeti tényezőkre koncentrálunk, amelyek a 6 kihívás hallgatólagos, passzív elemeit képezik. A minőségügyi rendszer illesztése a hálózaton belül vállalatok szerint változik, mivel nem létezik ideális struktúra (Friedly, 2006, vö. 1.2 pont). Ebből az okból kifolyólag beépítjük az ún. „azonos végállapot” (egyenvégűség, ekvifinalitás) koncepcióját, amely azt mondja, hogy minden szervezetben léteznek egyenértékű hatékony megoldások a belső struktúráknak a külső, előre nem látható eshetőségek adott konfigurációjához történő hozzáigazítására (Doty, Glick, & Huber, 1993; Sousa & Voss, 2008).

A minőségmenedzsment gyakorlati kivitelezése

Számos kutató (Ahire, Landeros, & Golhar, 1995; Sila & Ebrahimpour, 2002) foglalkozott már a kritikus minőségmenedzsment gyakorlatok és rendszerek kutatásával. E kutatómunka alapjainak megerősítése céljából mi nem annyira a gyakorlati megvalósítás tartalmára, mint inkább magára a megvalósítási folyamatra helyezük a hangsúlyt, ahogyan azt Sousa & Voss (2002) javasolta. Az alapfeltételezés szerint egy olyan folyamatként értelmezzük az alkalmazást, mint ami egy ötlet elfogadásával veszi kezdetét és akkor ér véget, ha rutinná válik, illetve ha végleg lemondanak róla (Linton, 2002). Figyelembe véve azonban a QM dinamikus piaci környezetét (Kim & Chang, 1995), illetve annak kapcsolatát a rendszer értelmezésével Ulrich (1985) és Rüegg-Stürm (2005) szerint, a QM megvalósítási folyamata két potenciális állapotból tevődik össze. Először is a QM implementáció kudarcként és leállások sorozataként fogható fel, másrészt pedig a QM

megszervezése – dinamikus összefüggésben – olyan rendszert képez, amely a kibernetikai rendszerekhez hasonlóan egy kontroll visszacsatolási hurokkal rendelkezik, így biztosítva az egész rendszer folyamatos újrakalibrálását. Ebben az értelemben az implementáció folyamata végtelen.

A gyártási hálózat perspektívája

A tanulmányban szereplő heurisztikus keretrendszer figyelembe veszi, hogy a nemzetközi cégeknél a minőségmenedzsment nem egyetlen termelési helyre korlátozott elszigetelt cselekvés, és nem is egyetlen centralizált részleg által végzett tevékenység. A minőségmenedzsmentet a szerzők sokkal inkább a folyamatok és a szervezeti egységek összjátékának tekintik egy hálózaton belül. Ez a tanulmány összekapcsolja a termelési hálózatok globális kutatására vonatkozó szakirodalmat a hálózatokat érintő eshetőségek elemzésével, miközben feltárja a gyártás és más kiegészítő funkciók (mint például a minőségmenedzsment) közötti kölcsönhatást a nemzetközivé válásban (Cheng et al., 2015). Ez az oka annak, hogy a kutatási keretrendszer főleg a koordinációs réteget célozza meg a hálózatépítésen belül, mivel a konfigurációs réteget nagymértékben a

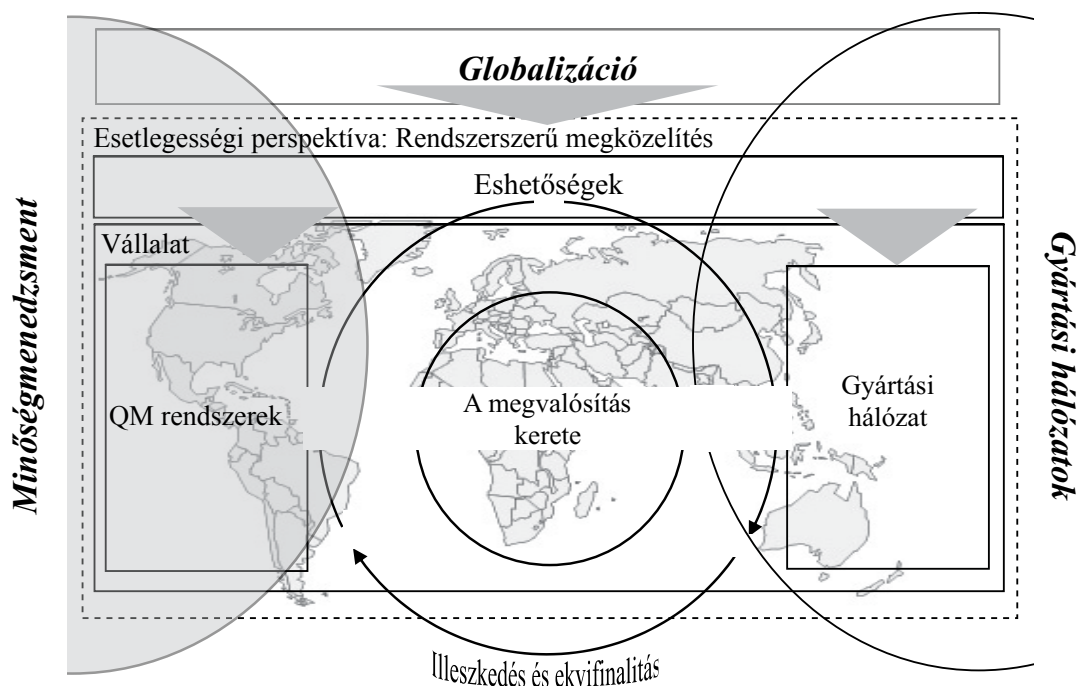
„gyártási lábnyom” stratégia (a helyes dolgok végzése a megfelelő helyen) határozza meg.

Az 1. ábra mutatja a jövőbeli kutatások alapját képező heurisztikus keretrendszert, amelyet a szerzők a jövőben elemezni fognak⁴.

Referenciák

- Asif, Muhammad; Joost de Bruijn, Erik; Douglas, Alex; Fisscher, Olaf A. M. (2009): Why quality management programs fail. [Miért buknak meg a minőségmenedzsment programok?] In *International Journal Quality & Reliability Management* 26 (8), pp. 778–794
- Barbour, Rosaline (2008): Doing focus groups: Sage. [Fókuszcsoportok létrehozása: Bölcsesség]
- Cândido, Carlos J. F.; Santos, Sérgio P. (2011): Is TQM more difficult to implement than other transformational strategies? [Valóban nehezebb a TQM megvalósítása, mint más transzformációs stratégiáké?] In *Total Quality Management & Business Excellence* 22 (11), pp. 1139–1164

⁴ A jelen tanulmányban ismertetett kutatás átfedéseket tartalmaz az egyik szerző disszertációs kutatásával és az értekezés (tézis) részét fogja képezni. Az itt azonosított kihívások lefordítására környezeti összefüggésekké és a heurisztikus keret továbbfejlesztésére egy fogalmi keretrendszerre a jövőben kerül sor. Az elméleti háttér, az eredmények és a heurisztikus keret ezáltal mélységileg tanulmányozható a megfelelő dokumentumban.



1. ábra: Heurisztikus keret a globális minőségmenedzsment megvalósításához

- Das, Ajay; Handfield, Robert B.; Calantone, Roger J.; Ghosh, Soumen (2000): A Contingent View of Quality Management – The Impact of International Competition on Quality. [A minőségmenedzsment eshetőségi szemlélete – A nemzetközi verseny hatása a minőségre]. In *Decision Sciences* 31 (3), pp. 649–690
- Dyer, Jeffrey; Nobeoka, Kentaro (2000): Creating and managing a high performance knowledge-sharing network: the Toyota case. [Egy magas teljesítményű tudás megosztó hálózat létrehozása és menedzselése a Toyotánál]. In *Strategic Management Journal* (21), pp. 345–368
- Ernst, Dieter; Kim, Linsu (2002): Global production networks, knowledge diffusion, and local capability formation. [Globális termelési hálózatok, a tudás terjesztése és a helyi képességek kialakítása]. In *Research policy* 31 (8), pp. 1417–1429
- Flynn, Barbara B.; Schroeder, Roger G.; Sakakibara, Sadao (1994): A framework for quality management research and an associated measurement instrument. [A minőségmenedzsment kutatás keretrendszere és egy kapcsolódó mérési eszköz létrehozása]. In *Journal of Operations Management* 11 (4), pp. 339–366
- Foster, David; Jonker, Jan (2007): Towards a third generation of quality management. [Úton a minőségmenedzsment harmadik generációja felé]. In *International Journal of Quality and Reliability Management* 24 (7), pp. 683–703
- Garvin, David A. (1984): What does product quality really mean? [Mit is jelent valójában a termékminőség?] In *Sloan management review* 26 (1)
- DIN EN ISO 9000: ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. [Az ISO 9000 bevezetése és a támogató csomagok: útmutató a menedzsment rendszerek folyamat alapú megközelítésének koncepciójához és gyakorlati alkalmazásához]
- James Manyika; Michael Chui; Brad Brown; Jacques Bughin; Richard Dobbs; Charles Roxburgh; Angela Hung Byers (2011): Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. [A Nagy Adathalmaz: az innováció, a verseny és a termelékenység előtt álló következő határvonal]. Edited by McKinsey Global Institute. McKinsey
- Kim, Kee Young; Chang, Dae Ryun (1995): Global Quality Management: A Research Focus. [Globális minőségmenedzsment: Kutatási fókusz]. In *Decision Sciences* 26 (5), pp. 561–568
- Kolesar, Peter J. (1995): Partial quality management: an essay. [Tanulmány a részleges minőségmenedzsmentről]. In *Production and Operations Management* 4 (3), pp. 195–200
- Krueger, Richard A.; Casey, Mary Anne (2000): Focus groups. [Fókuszcsoportok]. In *A practical guide for applied research* 3
- Kvale, Steinar; Brinkmann, Svend (2009): Interviews: Learning the craft of qualitative research interviewing: Sage. [A kvalitatív kutatási interjúk mesterségének elsajátítása]
- Laree Jacques, March (1996): Fifty years of quality: an anniversary retrospective. [A minőség ötven éve: születésnap visszatekintés]. In *The TQM Magazine* 8 (4), pp. 5–16
- Mangelsdorf, Dietmar (1999): Evolution from quality management to an integrative management system based on TQM and its impact on the profession of quality managers in industry. [A minőségmenedzsmenttől a TQM alapú integratív menedzsment rendszer irányába vezető út és annak hatása a minőségmenedzser szakemberekre az iparban]. In *The TQM Magazine* 11 (6), pp. 419–425
- Parasuraman, Anantharanthan; Zeithaml, Valarie A.; Berry, Leonard L. (1985): A conceptual model of service quality and its implications for future research. [A szolgáltatások minőségének fogalmi modellje és annak kihatása a jövőbeli kutatásra]. In *the Journal of Marketing*, pp. 41–50
- Reichheld, Frederick F. (2003): The one number you need to grow. [A növekedés első számú tényezője]. In *Harvard business review* 81 (12), pp. 46–55
- Rose, Susan; Spinks, Nigel; Canhoto, Ana Isabel (2014): Management Research: Applying the Principles: Routledge. [Az alapelvek alkalmazása a menedzsment kutatásban]
- Saad, Germaine H.; Siha, Samia (2000): Managing quality: critical links and a contingency model. [Minőségmenedzsment: Kritikus összefüggések és egy kontingencia modell]. In *International Journal of Operations & Production Management* 20 (10), pp. 1146–1164
- Sayre, Shay (2001): Qualitative methods for marketplace research: Sage [A piaci kutatás kvalitatív módszerei]. Thousand Oaks, CA
- Schneider, Uli; Friedli, Thomas; Biehl, Sebastian (2015): Kommunikation ist alles. [A kommunikáció minden]. In *Qualität und Zuverlässigkeit* 60 (2), pp. 10–17
- Seghezzi, Hans Dieter; Fahrni, Fritz; Friedli, Thomas (2013): Integriertes Qualitätsmanagement: Der St. Galler Ansatz. [Integrált minőségmenedzsment: A St. Galler tétel]. 4., vollst. überarb. Aufl.: Carl Hanser Verlag GmbH Co KG
- Soltani, Ebrahim (2005): Conflict between theory and practice: TQM and performance appraisal. [Konfliktus az elmélet és a gyakorlat között: TQM és teljesítményértékelés]. In *International Journal Quality & Reliability Management* 22 (8), pp. 796–818
- Tan, Keah Choon; Kannan, Vijay R.; Handfield, Robert B.; Ghosh, Soumen (2000): Quality, manufacturing strategy, and global competition. [Minőség, gyártási stratégia és helyi verseny]. In *Benchmarking* 7 (3), pp. 174–182
- Tata, Jasmine; Prasad, Sameer; Thorn, Ron (1999): The influence of organizational structure on the effectiveness of TQM programs. [A szervezeti struktúra hatása a TQM programok hatékonyságára]. In *Journal of Managerial Issues*, pp. 440–453

Taylor, W. Andrew; Wright, Gillian H. (2003): A longitudinal study of TQM implementation. Factors influencing success and failure. [Longitudinális tanulmány a TQM megvalósításáról. A siker és a kudarc tényezői]. In *Omega* 31 (2), pp. 97-111

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

Thomas Friedli and Uli Schneider: Challenges in Global Quality Management for Manufacturing Networks

Az előadás elhangzott a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Minőségügyi Világforumán (WQF) 2015. október 26-án.

Hogyan képes biztosítani az ISO 9001:2015 a szervezetek fenntarthatóságát hosszabb távon?

Az átdolgozott 9001:2015 szabványban számos új koncepció jelenik meg, ami segíti a szervezetek fenntarthatóságának megerősítését. Bár egyesek ijesztőnek tartják, az új megközelítés lehetővé teszi a minőségmenedzsment rendszer (QMS) alapjainak ismételt felülvizsgálatát.



A hosszú távú fennmaradás kulcseleme a stratégiai tervezés, amelyet azonban sokszor elhanyagolnak a rövidtávú célok kedvéért. A szabvány új koncepciói nem csupán a tervezést helyezik előtérbe, hanem a folyamatok gyakorlati megvalósítását is; itt nem egyszerűen a szabványkövetelményeknek való megfelelésről van szó, hanem arról, hogyan biztosíthatja a QMS a szervezet fennmaradását hosszabb távon. Olyan folyamatokra van szükség, amelyek elősegítik a jövő piacainak és üzleti feltételeinek jobb megértését, továbbá a jelenlegi és a jövőben tervezett termékek és szolgáltatások beillesztését az említett jövőképbe. Mindezt a megfelelő kérdésfeltevés, valamint a külső és a belső környezet részletekbe menő felmérése biztosíthatja, beleértve az önértékelést is. Ehhez nélkülözhetetlen a stratégiai gondolkodás és szemléletmód, mindenek előtt a vevői igények mélyreható ismerete.

Nem könnyű dolog a termékek, a szolgáltatások, a folyamatok és a menedzsment rendszer megváltoztatása, de az mégis előbb-utóbb elkerülhetetlenné válik, például a piaci feltételek vagy a vevői igények gyors változásai miatt. Az amerikai autógyárak hosszú évtizedeken keresztül szinte évenként újabb és újabb modellekkel rukkoltak elő, de csak nagyon lassan tudatosult bennük a piaci igények eltolódása a járművek minősége felé. Amikor már szinte krízishelyzet alakult ki és a gyártók végre észbe kaptak, a gyáraknak alapvető változtatásokat kellett alkalmazniuk a saját elavulttá és rugalmatlanná vált menedzsment rendszereikben, beleértve a küldetés és a jövőkép, valamint a kitűzött célok felülvizsgálatát is. Ez kétségtelenül a legfelső vezetés feladata, de ők sem boldogulhatnak egyedül: kénytelenek bevonni a funkcionális vezetőket, az ellenőrzést és a felügyeletet végző dolgozókat, és – a szükséges mértékig – az összes munkavállalót. Akciótervet kell kidolgozni arra vonatkozóan, hogyan lehet azonosítani az új jövőkép és az új célok eléréséhez szükséges legfontosabb folyamatokat, amihez – mint említettük – a felső vezetésnek be kell vonnia az érintett munkatársakat is. Az akciótervben szerepelnie kell, hogyan lehet az új folyamatokat integrálni a meglévő régiakkal, biztosítva ezáltal az egész rendszer ismételt optimalizálását az új célkitűzéseknek megfelelően. Mindez bár nem könnyű feladat, de helyesen végrehajtva hosszabb távon erős alapot szolgáltat egy robusztus, fenntartható szervezet kialakításához.

(John E. „Jack” West és Charles A. Cianfrani: *Systems That Go the Distance*. Quality Progress, August 2015, 54-57. oldal)

VG

DR. DAVID HANSEN, vezető tanácsadó, Dánia

Minőségfejlesztési stratégia és a módszerek kiválasztása

Szeretnénk problémáinkat megoldani – de hát hogyan is tegyünk? A folyamatos javítást célzó kezdeményezéseket mindenhol alkalmazzák, és felhasználunk minden tudományos módszert – mint például a háttérben meghúzódó okok elemzése – a problémák, a konfliktusok és más kérdések azonosítására, illetve megoldására. A problémák kiküszöbölésére való törekvés azonban elvonja a figyelmet a folyamatos javítás egyéb szempontjairól, nevezetesen azon képességek megerősítéséről, amelyekre minden szervezetnek szüksége van a működésük tökéletesítésére. A kompetenciaépítés legjobb lehetőségét azok a minőségfejlesztési módszerek kínálják, amelyek a sikeres tapasztalatokból levont tanulságok, illetve az elérni kívánt jövőbeli állapotok elemzését helyezik, előtérbe helyezve a kompetenciák megerősítését. A vállalati menedzsment akkor tehát a problémamegoldásra, azaz a javításra vagy inkább a kompetenciaépítésre koncentráljon?

Mit is értünk javítás fogalmán?

A szervezetek tanulási és javulási képessége már évtizedek óta kritikus kompetenciának számít a műveletek és a minőségmenedzsment terén egyaránt [1], de a javítás különböző formákban jelentkezik, amint arra a következő anekdota is rávilágít:

Sam nagyon csalódott volt amiatt, hogy egy gép már napok óta állt egy egyszerű probléma következtében. Végül is sikerült kideríteni a hiba okát és a gép újra működött, de Sam mégsem volt elégedett. Tudta ugyanis, hogy ez a hiba bármikor újra előfordulhat, és a szervezet képtelen megfelelően összehangolni a javításra irányuló erőfeszítéseket. Sam ezért meghívta a legfontosabb érdekelt feleket egy workshopra, aminek eredményeképpen átalakították a napi teljesítmény struktúráját és a művezetők továbbképzését. Az eredmény a szervezeti egységek közötti jobb koordinációban, a gyorsabb problémamegoldásban, valamint a jobb minőségben és a nagyobb hatékonyságban mutatkozott meg.

Először tehát Sam kiküszöbölt egy teljesítményhiányt, azután megerősítette a szervezeti kompetenciát a jövőbeli problémák végleges elkerüléséhez. A fejlesztési tevékenységek vagy közvetlenül a termelékenységet célozzák meg, vagy pedig erősítik a fejlesztési lehetőségek azonosításának képességét a szervezetnél. A folyamatos fejlesztési programoknak ezért figyelembe kell venniük, milyen befolyással vannak a következő két dimenzióra:

1. A megvalósítás hatékonysága.
2. A fejlesztési kompetencia.

Mindkettő fontos dimenzió, de az optimális egyensúly a szervezet működési stratégiájának a függvénye. A megvalósítás hatékonysága alatt a jelenleg meglévő potenciál alapján elért javítás képességét értjük. Például: milyen jól teljesít egy adott szervezet a minőség vagy a hatékonyság javítását célzó, rendelkezésre álló elképzelések alapján (lásd: Sam története); és hogyan befolyásolják ezek a fejlesztések a piacra jutási időt, a selejt alakulását, a munkakörnyezetet, illetve az új termékek kifejlesztését.

A fejlesztési kompetenciát viszont úgy lehet definiálni, mint a szervezetnek a javítási potenciál azonosítására vonatkozó képessége; ez a kifejlesztett új fejlesztési elképzelések és azok átlagos javítási potenciálja szorzataként számszerűsíthető. Ilyenformán a javítási potenciál függ az emberek elkötelezettségétől (pontosabban az emberek probléma- és lehetőségazonosító képességétől), az analitikai jártasságtól, valamint olyan szervezeti elemektől, mint a menedzsment, a koordináció (lásd: Sam története), illetve a fejlesztési célok és a szervezeti irány közötti összhang.

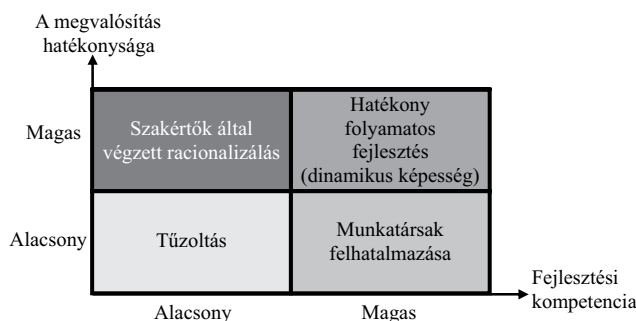
A fejlesztési stratégia megválasztása

A megvalósítási hatékonyság és a fejlesztési kompetencia magasabb szintjeit gyakran „dinamikus képességként” írják le: „a kollektív te-

vékenység olyan tanult, stabil mintája, melynek révén a szervezet szisztematikusan generálja és módosítja saját műveleti rutinjait a nagyobb hatékonyság elérése érdekében” [2].

Egyetlen szervezet sem képes minden erőfeszítést csak a megvalósítás szolgálatába állítani anélkül, hogy szem elől ne tévesztené a kompetenciaépítést, ami természetesen fordítva is igaz. Következésképpen határozottan meg kell határozni az erőfeszítések összpontosításának irányát. Ha például pang a távközlési piac, a szakértőknek ésszerűsítést kell végrehajtaniuk a túlélés érdekében. Egy új gyártó kapacitás esetén viszont minden lehetőséget meg kell adni a munkatársaknak ahhoz, hogy megkezdhessék tevékenységüket a javítás-fejlesztés irányába.

Az eddig elmondottakból az következik, hogy minden szervezetnek átgondolt döntést kell hoznia saját fejlesztési stratégiájáról, megteremtve a jelenlegi igények és a jövőbeli tervek függvényében az egyensúlyt a kivitelezés hatékonyságára, illetve a fejlesztési kompetenciára irányuló erőfeszítések között. Stratégiai döntés szükséges ahhoz is, hogy mennyi energiát kell befektetni a folyamatos fejlesztésbe. Az 1. ábrán bemutatott fejlesztési stratégiája jól felhasználható a szervezet jelenlegi helyzetének értékeléséhez és a kívánt jövőbeli állapot megválasztásához.



1. ábra: A fejlesztési stratégia kerete

Az ábrán négy általános stratégia látható:

1. A szakértők által végzett racionalizálás jelenti a realizálás középpontba állítását a kompetenciaépítés rovására.
2. A munkatársak felhatalmazása arra utal, hogy a kompetenciaépítés mellett csak korlátozottan érvényesül a realizálás középpontba állítása.
3. Tűzoltáskor csak korlátozott befektetésekre van lehetőség a megvalósítás és a kompetenciaépítés érdekében.

4. A hatékony folyamatos fejlesztés azt jelenti, hogy a megvalósítás hatékonysága és a kompetencia egyaránt a középpontban áll – vagyis dinamikus képességről van szó.

A stratégia és a módszerek összhangba hozása

A szervezet stratégiai célkitűzései csakis olyan fejlesztési program segítségével valósíthatók meg, amely helyes egyensúlyt teremt a fejlesztés realizálása és annak kompetenciája között. Gopesh Anand kutató és munkatársai leírják, hogy minden programnak három elemet kell tartalmaznia [3]:

1. Cél (például a fejlesztési és a szervezeti célkitűzések összehangolása).
2. Emberek (például a munkatársak szakmai tudásának fejlesztése).
3. Folyamat (például fejlesztési módszerek).

Míg a legtöbb fejlesztési program aktív figyelmet fordít a célra és az emberekre, általában csak kevés szó esik a folyamatról, mint fő elemről, így önkéntelenül is a tudományos eszközök bevetésével kerül sor a problémamegoldásra. Más fejlesztési módszerek a tanulási folyamatokat, a jövőkép közös kialakítását, illetve az erősségek további megszilárdítását állítják a középpontba [4]. Az új neurológiai pályák kialakításához a kompetenciaépítésnek hetekre van szüksége a pozitív tapasztalatok megerősítéséhez és a kívánatos magatartásminták ismételtetéséhez [5]. A javítási módszerek palettája vezet el oda, hogyan alakítja ki egy szervezet saját megvalósítási hatékonyságát és fejlesztési kompetenciáját.

Lássuk a következő példát: egy géptisztítási folyamat az elvárhatónál kétszeresen több időt vett igénybe. A problémát jelezték a napi teljesítmény monitoring felé, és egy csapatet jelöltek ki a probléma megoldására. A problémamegoldás során a csapat gyorsan azonosította a gyenge teljesítmény okát, majd orvosolva azt, hatékony javítást végzett, biztosítva ezáltal az átlagos teljesítményt. A csapattal folytatott beszélgetés során kiderült, hogy a problémát hatékonyan megoldották ugyan, de nem következett be javulás a fejlesztési kompetencia területén, mivel a csoporttagok nem annyira a tanulásra, mint inkább a hiba kijavítására koncentráltak.

Ugyanez a csapat később egy hasonló probléma kapcsán megpróbálkozott egy alternatív

javítási módszerrel, az ún. „elismerő feltárás” módszerével¹. A nem megfelelő viselkedés okainak elemzése helyett a team azonosította azokat a tényezőket, amelyek képesek javítani a teljesítményt. Egy kreatív folyamat során a team egy új ötlettel rátalált a helyes megoldásra: a karbantartási célú leállások alatt kell megtisztítani a gépet. Egy újabb interjú feltárta, hogy a munkatársak szélesebb körű bevonásával és több javaslat generálásával ez a módszer növelte ugyan a team fejlesztési kompetenciáját, de változatlanul hagyta a problémamegoldás hatékonyságát.

A problémamegoldás hatalma

Különböző módszerek állnak rendelkezésre a realizálás hatékonysága, illetve a fejlesztési kompetencia növelésének kiegyensúlyozására. A folyamatos fejlesztés során általánosan alkalmazott módszer az alapvető okok elemzésére alapuló problémamegoldás. A nemkívánatos események kutatása, illetve azok okainak feltárása révén ez a módszer permanens megoldást kínál a problémákra a háttérben meghúzódó alapvető okok kiküszöbölésével [6,7]. Léteznek speciális módszerek is: Tervezés-végrehajtás-elemzés-beavatkozás (*Deming*), Definiál-mér-elemez-javít-ellenőriz (Hat Sigma), valamint a Lean A3 szisztematikus problémamegoldás (Toyota üzleti folyamatok) [8,9].

A legtöbb problémamegoldó tevékenységet [10] akkor kezdeményezik, ha jelentősen eltér egymástól a célérték és a méréssel alátámasztott aktuális érték. Általánosságban véve a legtöbb problémamegoldó módszer leegyszerűsíthető mindössze három lépésre, amit neveznek „három C-nek” is: [11]

1. A probléma („Concern”) megértése.
2. Az alapvető vagy gyökérok („Cause”) azonosítása.

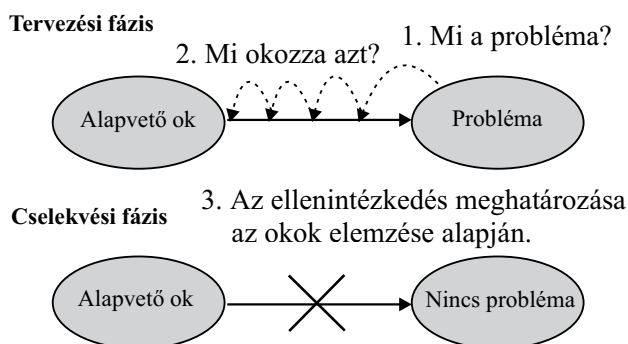
¹ Az elismerő feltárás (appreciative inquiry) alkalmas módszer arra, hogy a szervezetben megismerjük, mit akarnak az emberek megváltoztatni, vagy éppen ellenkezőleg, mit akarnak mindenáron megőrizni. A módszer eredményeképpen az emberek egymásra hangolódnak, a korábbinál barátságosabban működnek együtt nemcsak a szervezet fejlesztésében, hanem a mindennapi munkában is. A kiindulópont az, hogy ha az emberek jól érzik magukat és motiváltak, akkor ők maguk megoldják a felmerülő problémákat és nem kell a vezetőt, a „központi agyat” túlterhelni. Az eljárás lényege a „beszélgetés” és a bevonás a megoldások keresésébe. Ez teremti meg a szükséges jó érzést és motiváltságot.

3. Ellenintézkedés („Countermeasure”) fogantatása.

A probléma és a jelenlegi helyzet megértését követően fokozatosan egyre több információ gyűlik össze a közvetlen ok meghatározásához. Ezután már feltárható a háttérben meghúzódó alapvető ok egy elemzés segítségével – mondjuk, ha feltesszük magunknak a „Miért?” kérdéseket, például: „Miért fordult elő a közvetlen ok?” és „Miért fordult elő az ok oka?” Végezetül meg kell határozni azt az ellenintézkedést, amely képes kiküszöbölni az alapvető okot és garantálni, hogy az adott probléma nem fordul elő többet.

Az alapvető ok meghatározásával kapcsolatos problémamegoldás szimpla vagy ún. „dupla hurok” tanulást² [12] eredményezhet attól függően, miképpen végzik el az okok elemzését és milyen ellenintézkedéseket választanak.

A problémamegoldó módszert a 2. ábra illusztrálja. A tervezési fázis mutatja a problémamegoldást, amelyet az okok elemzése követ. Ha az ok már ismert, akkor a cselekvés fázisában annak alapján meghatározható az ellenintézkedés, amely kiküszöböli a problémát.



2. ábra: Az alapvető ok problémamegoldó módszere

A problémamegoldás hatalma abban a hatékonyságban rejlik, hogy képes megtalálni a megoldást egy olyan szisztematikus megközelítéssel keresztül, amit széleskörűen lehet oktatni és használni a szervezeteken belül [13]. A problémamegoldást gyakran bírálják a tanulási folyamat korlátozása miatt, mert limitálhatja a

² E magasabb rendű önirányított tanulás lényege, hogy a tanulók nem a tanulás megszokott, lineáris szabályait követik, hanem önállóan határozzák meg tanulási szükségleteiket, hajtják végre tanulási feladataikat és annak is tudatában vannak, hogyan hatott mindez saját értékítéleteikre, meggyőződéseikre, gondolkodásukra. Majd keresik az utat, hogyan lehet ezeket a tudat- és attitűdbeli többleteket egymás között megvitatni, kicsereálni.

problémák mozgásterét a kiindulási probléma definíciójának kötöttsége miatt [14,15].

Az alapvető okok elemzésénél alkalmazott gondolkodás az ún. normatív okszerűségeen alapul. Ez azt jelenti, hogy a jelenleg érvényes mentális modelleken belül talált megoldás inkább a lépcsőzetes (inkrementális) javítást célozza meg, mintsem a szerkezeti vagy szisztematikus javításokat [16,17]. Mi több: a problémamegoldás sokkal inkább a technikai javításokra koncentrál és nem kielégítő mértékben veszi figyelembe a szükséges vállalati kultúra átalakítását, valamint az emberek és a csapatok kompetencia építését [18].

Elismerő feltárás (Appreciative inquiry)

A javítási kompetencia építésére koncentráló „elismerő feltárás” módszerét David L. és Suresh Srivastva dolgozta ki [19]. Cooperrider kutatásai megmutatták, hogy a kulturális változás gyorsabban és sokkal kreatívabban ment végbe, ha a változtatásra irányuló erőfeszítéseket nem annyira a kiküszöbölendő problémák azonosítására, mint inkább a már meglevő sikerek további kiszélesítésére összpontosították [20]. Ezen megállapítás ismeretében dolgozták ki az elismerő feltárás módszerét, amely a kívánt jövőbeli állapotok meghatározására, illetve az azok megvalósításához szükséges kompetenciaépítésre helyezi a hangsúlyt. Az 1. táblázat bemutatja az elismerő feltárás alapelveit.

1. táblázat: Az elismerő feltárás öt alapelve

1. Megelőlegezés elve: Az akciókat a jövőbeli elképzelések és elvárások vezérlik – a pozitív jövőbeli elképzelések pozitív akciókat generálnak.
2. Építők elve: A változásban érintett valamennyi személynek részt kell vennie a tervezési folyamatban, hogy megérthesse az új jövőt.
3. Költői elv: A figyelemre méltó témák az emberek fejében születnek; a változásnak egy új nyelvet kell kifejlesztenie és fenntartania a kívánt jövőbeli állapot eléréséhez.
4. Pozitív elv: A változások megvalósítása bizonyos impulzust, lendületet igényel, amihez olyan pozitív érzelmekre és társadalmi kötődésre van szükség, mint például a remény, az izgalom, a lelkesedés és a sürgősen elérendő célok.
5. Egyidejűség elve: A változás a feltett kérdésekkel veszi kezdetét és az elemzést nem lehet elszakítani a végrehajtástól.

Forrás: David L. Cooperrider, Diana Whitney és Jackie M. Stavros, *Appreciative Inquiry Handbook*, [Az elismerő feltárás kézikönyve], Crown Custom Publishing, 2008

Az elismerő feltárás kiinduló pontját vagy egy probléma vagy egy lehetőség képezheti, majd a következő lépések megtételére kerül sor:

1. Egy pozitív felvetés kialakítása egy ellenállhatatlan és vonzó kérdés formájában, amelyre már maga a válasz megindítja a kívánatos változást. Egy megerősítő, állító jellegű kijelentést a következő módon lehet kérdéssé alakítani: „A megoldandó probléma a csapat alacsony termelékenysége és a hiányzások magas aránya”; „Hogyan válhatunk egy magas teljesítményt nyújtó csapattá, ahol az egyes tagok minden nap kihasználják a legfőbb erősségeiket és erényeiket?” Az elkötelezettséget és az akciók lehetőségeit tekintve figyelemre méltó a változás és az egyidejűség elve is működésbe lép. A fenti kérdés egymagában elegendő a fejlesztést célzó nagy „utazás” megkezdéséhez.

2. A pozitív felvetésre válaszul a szervezetnél már meglevő sikertényezők bemutatása (pl. pozitív tapasztalatok, erősségek, tudás és motiváció). A sikertényezőkre utaló történetek megosztásával működésbe lép a pozitív elv.

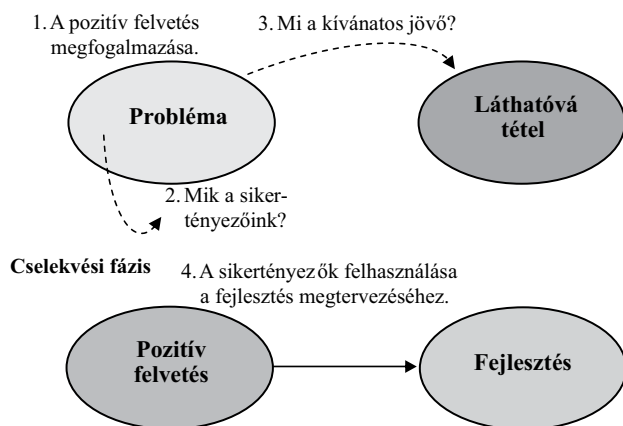
3. Közös jövőkép kialakítása. Annyi résztvevőt kell bevonni a kívánatos jövőbeli állapot együttes kialakításába és láthatóvá tételébe, amennyi csak lehetséges. Itt jön be a képbe az építők és a megelőlegezés elve.

4. Megoldások keresése a jövőbeli állapot realizálásához. Ezen megoldások legyenek gondolatébresztő és provokatív jellegűek, hogy új utakra tereljék az emberek gondolkodásmódját és cselekedeteit [21]. A sikeres kezdeményezések olyan iránymutató szóképeket nyújtanak, amelyek végigkísérik a megvalósítás egész útját [22].

5. Végrehajtás és a tervek valóra váltása. Az átalakulást hozó változások kezdeményezése gyakran egy prioritási sorrendet is megállapít nem annyira a tervek, mint inkább az elkötelezettség és a személyes kezdeményező készség alapján [23].

Az elismerő feltárást szemlélteti a 3. ábra. Először is a problémát (vagy a lehetőséget) át kell alakítani valamely pozitív felvetéssé; ezt a lépést követi a sikertényezők azonosítása, illetve a kívánatos jövőbeli állapot megjelenítése. A cselekvési fázis a tervezéshez és a tervek realizálásához használja fel a sikertényezőket.

Tervezési fázis



3. ábra: Az elismerő feltárás, mint a fejlesztés eszköze

A 3. ábra olyan jövőorientált eszközként mutatja be az elismerő feltárást, mint ami a rendszer kompetenciájának emelésével hoz létre javulást. A módszer azt sugallja, hogy az oksági viszonyok megértése nem szükséges a fejlesztéshez; elegendő csupán a kívánatos jövőbeli állapot és az odáig vezető út ismerete.

Frank C. Johnston és Duane P. Beck felhívja a figyelmet a Lean Hat Szigmához alkalmazott pozitív megközelítés hatalmára és arra is, hogy a pozitív pszichológia elemei segítséget nyújtanak a felhatalmazott és a még produktívabb munkakerő kineveléséhez. [24]. Hasonlóképpen az elismerő feltárás is kompetenciaépítési elemekkel gazdagítja a fejlesztés módszerét:

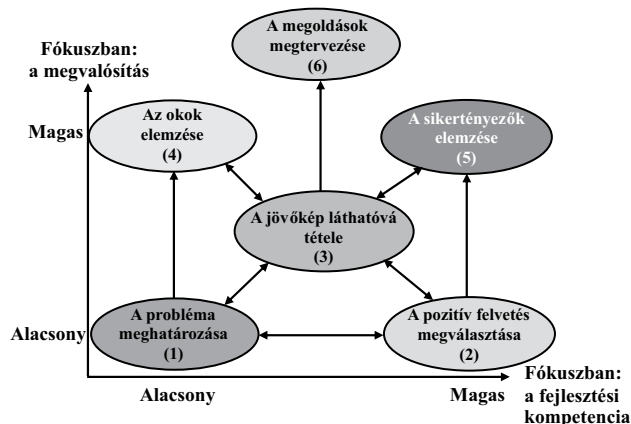
- A pozitív felvetés fázisában szélesíti a megoldáshoz rendelkezésre álló teret és új társadalmi hipotéziseket generál [25 és 26].
- A sikertényezők elemzésének fázisában az eddigi tapasztalatokra való koncentráció révén felgyorsítja a tanulási folyamatot [27 és 28], megerősíti a pozitív magatartásformákat [29], felszínre hozza a rejtett tudást [30], továbbá felhívja a figyelmet a társadalmi kapcsolatokra és elvárásokra [31].
- A jövőbeli állapot megjelenítésének fázisában megosztja a célokat és a pozitív jövőbeli elképzelést [32].

Szélesebb nézőpont

Mint látható, a problémamegoldás és az elismerő feltárás módszerei a következőkben különböznek egymástól: a javítás kezdeményezésének módja, a célok leírása és az ismeretanyag összegyűjtése. Míg a problémamegoldás a kiví-

telezésre helyezi a hangsúlyt, addig az elismerő feltárás a kompetenciaépítésre összpontosít.

A kétféle módszer lépései együttesen felhasználhatók egy olyan fejlesztési módszer keret kidolgozásához, amely láthatóvá teszi a lehetőségek kombinációját (4. ábra). A hat kör szemlélteti a javítás lépéseit, a nyilak pedig a lehetséges kombinációkat mutatják. Minden kombináció egy alternatív javítási módszert reprezentál, például:



4. ábra: A fejlesztési módszer kerete

- A problémamegoldás folyamata a probléma meghatározásával veszi kezdetét (1), amelyet az okok elemzése (4) követ, majd a folyamat a megoldások megtervezésével (6) ér véget.
- Az elismerő feltárás a pozitív felvetés megválasztásával (2) kezdődik, a sikertényezők elemzésével (5) folytatódik, a jövőkép láthatóvá tétele (3) következik, majd a megoldások megtervezése (6) jelenti a folyamat végét.

A látszat ellenére a két módszertan nem zárja ki egymást kölcsönösen. Vannak módszerek, amelyek mindegyikből átvesznek bizonyos lépéseket. A Toyota Kata módszer [33] például az első, a harmadik, a negyedik és a hatodik lépést veszi át, a „Megoldásközpontú megközelítés”³ módszere [34] pedig az első, a második, az ötödik és a hatodik lépést.

³ A megoldásközpontú megközelítés (Solution Focus) működési mechanizmusa ellentmond a megszokott észjárásnak: a módszer nem foglalkozik a felmerülő probléma elemzésével. Ezzel kínál paradigmaváltást a coachingban, vezetésben, szervezetfejlesztésben. Egyszerű, finom és pontos eszközökkel dolgozik, melyeket Steve de Shazer és Insoo Kim Berg, a megoldásközpontú rövid terápia két alapítója dolgozott ki az 1980-as években az Egyesült Államokban. Segítő beszélgetések hosszú sorának mikro-elemzésével megvizsgálták, mely beavatkozások hoznak nehéz helyzetben tartós, gyors eredményt – ezeket megtartották, a többi elvetették. A módszer alkalmazásának sikerét kutatások támasztják alá világszerte.

A paletta bővítése új módszerekkel

A fejlesztési módszer keretének segítségével kialakítható azon módszerek palettája, amelyek alkalmasak bármilyen speciális fejlesztési stratégia támogatására: a 4. ábra bal oldalán található lépések ugyanis a megvalósítást (realizálást) hangsúlyozzák, a jobboldali lépések viszont a kompetenciaépítést. Íme három, a keret empirikus kihasználásán alapuló módszer:

- 1. Tanuljunk a napi sikerekből!** A második lépésben tegyük fel a kérdést: „Hogyan emelhetnénk még tovább annak a jó színvonalát, amit már most is csinálunk?” Ötödik lépés: Kísérjük figyelemmel a napi teljesítményt és bármit, ami felülmúlja a várakozást, tekintünk új lehetőségnek a sikertényezők szisztematikus elemzése megkezdéséhez. Hatodik lépés: Erősítsük meg a sikertényezőket és ismételjük meg a sikert a jövőben is.
- 2. Osszuk meg másokkal is (terjesszük) a probléma megoldási perspektívát.** Első lépés: A jelenlegi helyzet ismeretében határozzuk meg a problémát. Harmadik lépés: Vegyük számba az érdekelt feleket, és osszuk meg velük a jövőképünket. Negyedik lépés: Elemezzük ki a probléma okait egészen a gyökerekig. Hatodik lépés: A probléma megszüntetése érdekében határozzuk meg az ellenintézkedéseket és hozzuk létre a kívánatos jövőbeli állapotot.
- 3. Oldjuk meg a problémákat a kompetenciaépítés segítségével!** Első lépés: A jelenlegi helyzet ismeretében határozzuk meg a problémát. Harmadik lépés: Vegyük számba az érdekelt feleket és osszuk meg velük a jövőképünket. Ötödik lépés: A megosztott jövőkép egyes elemeinek realizálása érdekében határozzuk meg a sikertényezőket. Hatodik lépés: Azonosítsuk azokat a kezdeményezéseket, amelyek képesek a sikertényezőket konvertálni az adott probléma megoldására.

A következő lépés

Minden, a javítást célzó erőfeszítésnek a megvalósítás hatékonyságát és a kompetenciaépítést kell az előtérbe állítania. Az erőfeszítések kiegyensúlyozása érdekében egy kifejezett javítási stratégiát kell kidolgozni. Tekintettel arra, hogy a különböző fejlesztési módszerek eltérő hatást gyakorolnak a megvalósítás hatékonyságára és

a kompetenciaépítésre, a módszereket is aktívan, kellő körültekintéssel kell kiválasztani.

A tanulmányban szereplő példák bemutatják, hogyan tervezhetők meg a szükséges módszerek a különböző fejlesztési stratégiák támogatásához. A sajátos javítási stratégiákhoz illő módszerek tervezésének kerete megmutatja, hogyan lehet kombinálni a problémamegoldás, illetve az elismerő feltárás egyes elemeit ahhoz, hogy még átfogóbb módszerek álljanak rendelkezésre a napi fejlesztési, illetve javítási tevékenységek elvégzéséhez.

A végkövetkeztetés úgy fogalmazható meg, hogy a fejlesztési stratégia meghatározásának és kivitelezésének művészete a minőségirányítás és az operatív menedzsment kulcsfontosságú kompetenciája.

Referenciák és megjegyzések

- Chris A. Voss, "Paradigms of Manufacturing Strategy Revisited," [A gyártási stratégia paradigmáinak leporolása], *International Journal of Operations and Production Management*, Vol. 25, No. 12, 2005, pp. 1,223-1,227
- Maurizio Zollo and Sidney G. Winter, "Deliberate Learning and the Evolution of Dynamic Capabilities," [Körültekintő, megfontolt tanulás és a dinamikus képességek evolúciója], *Organization Science*, Vol. 13, No. 3, 2002, pp. 339-351
- Gopesh Anand, Peter T. Ward, Mohan V. Tatikonda and David A. Schilling, "Dynamic Capabilities Through Continuous Improvement Infrastructure," [Dinamikus képességek a folyamatos javítás infrastruktúrájában], *Journal of Operations Management*, Vol. 27, 2009, pp. 444-461
- Pernille H. Brun and Mikkel Ejlsing, *Leading From a Strength-Based Perspective*, [Vezetés az erősségeken alapuló perspektívából], Danish Psychological Publishers, 2012.
- David Rock and Jeffrey Schwartz, "The Neuroscience of Leadership," [A vezetés idegi tudománya], *Strategy+Business*, Issue 43, 2006
- John R. Dew, "In Search of the Root Cause," [Az alapvető okok nyomában], *Quality Progress*, March 1991, pp. 97-102
- A.V. Hill, *The Encyclopedia of Operations Management*, [A műveleti menedzsment enciklopédiája], Pearson Educational, 2012
- Jeffrey K. Liker, *The Toyota Way – 14 Management Principles From the World's Greatest Manufacturer*, [A Toyota módszer – 14 menedzsment alapelve a világ legnagyobb gyártójától], McGraw-Hill, 2004, p. 256
- John Shook, *Managing to Learn – Using the A3 Management Process to Solve Problems, Gain Agreement, Mentor and Lead*, [A menedzselés tudományának elsajátítása – az A3 Menedzsment Folyamat alkal-

- mazása a problémák megoldására, a megegyezések elérésére, továbbá mentorálásra és vezetésre], Lean Enterprise Institute, 2008
10. Ebben a cikkben mindezen tudományos módszerekre egyöntetűen, mint „problémamegoldás” hivatkozunk.
 11. Rick Delbridge and Harry Barton, “Organizing for Continuous Improvement: Structures and Roles in Automotive Components Plants,” [A folyamatos javítás megszervezése: Struktúrák és szerepek az autóalkatrész gyártó üzemekben], *International Journal of Operations and Production Management*, Vol. 22, No. 6, 2002, pp. 680-692
 12. Chris Argyris, “Double Loop Learning, Teaching and Research,” [Dupla hurok tanulás, oktatás és kutatás], *Academy of Management Learning and Education*, Vol. 1, No. 2, 2002, pp. 206-218
 13. Mike Rother, *Toyota Kata – Managing People for Improvement*, [Toyota Kata – Az emberek ösztönzése a javításra], McGraw-Hill, 2010
 14. Michel Avital, “Innovation in Information Systems Education: Accelerated Systems Analysis and Design With Appreciative Inquiry – An Action Learning Approach,” [Innováció az információs rendszerek oktatásában: Gyorsított rendszerelemzés és tervezés az elismerő feltárás segítségével – Akciós tanulási megközelítés], *Communications of the Association for Information Systems*, Vol. 15, 2005, pp. 289-314
 15. Frank J. Barrett, “Creating Appreciative Learning Cultures,” [Az elismerő tanulási kultúrák kialakítása], *Organizational Dynamics*, Vol. 24, 1995, pp. 36-49
 16. Mark Paradies, “Under Scrutiny,” [Vizsgálat alatt], *Quality Progress*, April 2010, pp. 32-37
 17. Mary J. Benner and Michael L. Tushman, “Exploitation, Exploration and Process Management: The Productivity Dilemma Revisited,” [Kikukázás, feltárás és folyamatmenedzsment: A termelékenység dilemma újbóli elővétele], *Academy of Management Review*, Vol. 28, No. 2, 2003, pp. 238-256
 18. Jeffrey K. Liker and Gary Convis, *The Toyota Way to Lean Leadership*, [Toyota módszer a Lean vezetéséhez], McGraw-Hill, 2011
 19. David L. Cooperrider and Suresh Srivastva, “Appreciative Inquiry in Organizational Life,” [Elismerő feltárás a szervezeti életben], *Research in Organizational Change and Development*, Vol. 1, 1987, pp. 129-169
 20. Ugyanott.
 21. David L. Cooperrider, Diana Whitney and Jackie M. Stavros, *Appreciative Inquiry Handbook*, [Az elismerő feltárás kézikönyve], Crown Custom Publishing, 2008
 22. Ugyanott.
 23. Gervashe R. Bushe and Aniq F. Kassam, “When Is Appreciative Inquiry Transformational? A Meta-Case Analysis,” [Mikor transzformációs jellegű az elismerő feltárás? Egy meta-esettanulmány], *Journal of Applied Behavioral Science*, Vol. 41, No. 2, 2005, pp. 161-181
 24. Frank C. Johnston and Duane P. Beck, “The Power of Positive,” [A pozitív hatalma], *Quality Progress*, February 2012, pp. 18-23
 25. Avital, “Innovation in Information Systems Education: Accelerated Systems Analysis and Design With Appreciative Inquiry – an Action Learning Approach,” [Innováció az információs rendszerek oktatásában: Gyorsított rendszerelemzés és tervezés az elismerő feltárás segítségével – Akciós tanulási megközelítés], See reference 14
 26. Kenneth J. Gergen, “Toward Generative Theory,” [Úton a generatív teória felé], *Journal of Personality and Social Psychology*, Vol. 36, No. 11, 1978, pp. 1344-1360
 27. Daniel S. Kirschenbaum, Arnold M. Ordman, Andrew J. Tomarken and Robert Holtzbauer, “Effects of Differential Self-Monitoring and Level of Mastery on Sports Performance: Brain Power Bowling,” [A megkülönböztető ön-monitoring és a kiválósági szint hatása a sportteljesítményre: Az agykapacitás bowling játéka], *Cognitive Therapy and Research*, Vol. 6, No. 3, 1982, pp. 335-342
 28. Barrett, “Creating Appreciative Learning Cultures,” [Az elismerő tanulási kultúrák megeremtése], See reference 14
 29. Rock, “The Neuroscience of Leadership,” [A vezetés idegi tudománya], see reference 5.
 30. Ikujiro Nonaka, “The Knowledge-Creating Company,” [Az ismereteket kreáló vállalat], *Harvard Business Review*, Vol. 7, 2007, pp. 162-171
 31. Robert Rosenthal, “Interpersonal Expectancy Effects: A 30-Year Perspective,” [Az interperszonális elvárások hatásai: Egy 30 éves perspektíva], *Current Directions in Psychological Science*, Vol. 3, No. 6, 1994, pp. 176-179
 32. David L. Cooperrider, “Positive Image, Positive Action: The Affirmative Basis of Organizing,” [Pozitív imázs, pozitív akció: A szervezés megerősítő alapja], which appears in Cooperrider, Peter F. Sorensen, Diana Whitney and Therese F. Yaeger’s *Appreciative Inquiry: Rethinking Human Organization Toward a Positive Theory of Change*, Stipes Publishing, 2000, pp. 29-53
 33. Rother, *Toyota Kata – Managing People for Improvement*, [Toyota Kata – Az emberek ösztönzése a javításra], See reference 13
 34. Paul Z. Jackson and Mark McKergow, *The Solutions Focus: Making Coaching and Change Simple*, [A megoldások fókuszpontja: Hogyan lehet egyszerűvé tenni az oktatást (coaching) és a változtatást], Nicholas Brealey Publishing, 2007



DR. DAVID HANSEN a Resonans (Koppenhága, Dánia) vezető tanácsadója. Menedzsment mérnöki tudományokból doktori fokozatot szerzett a Dán Műszaki Egyetemen (Lyngby). Az ASQ társult tagja.

Eredeti cím:

David Hansen: What’s Your Next Move? *Quality Progress*, June 2015, pp. 16-22

Fordította: Várkonyi Gábor

DR. KAZUYUKI SUZUKI, Professor, University of Electro-Communications, Tokyo, Japan

Quality Assurance and Prevention of Problems

We must make every effort to prevent serious problems of reliability and safety. The key to such prevention is "prediction" and "up-stream management." There are two approaches to prediction: induction and deduction. The inductive approach includes (1) sharing experiences and histories, (2) abstraction and generalization of individual problems, and implementation of the PDCA cycle, and (3) utilization of incident information. The deductive approach is based on scientific theory and engineering technology. And these two approaches are integrated by "up-stream management" of executive leadership, and "systems approach" which consists of seven viewpoints for prediction: purpose (desired functions), mechanisms needed to achieve desired functions, input items, internal and external stresses, failure mechanism, failure mode & top event mode, and effect. Focusing on top event mode, a procedure of preventing problems and a new scheme of reliability engineering methods are proposed.

Keywords: reliability, safety, upstream management, prediction, top event mode

1. Introduction

1.1. Quality assurance

For companies and organizations to continue growing and developing, they must supply customers and society with sufficient satisfaction and safety. They must satisfy not only the emerging needs of customers and society but also the potential needs. This means that it is necessary to create products and provide services that satisfy both customers and society, following the steps indicated in Fig. 1. However, a sudden and unexpected failure in a product or system due to a new "creation" could result in the loss of functionality and safety, which could trigger a serious accident that greatly affects society. Recently, along with social or economic change, technology has rapidly progressed, and products and systems have complicated. In addition, emerging countries' economies have been growing. It needs to create products in accordance with social conditions and necessities in the ages without spoiling reliability and safety. It is essential to ensure the reliability and safety for any product. According to Japanese Industrial Standard (JIS) Z 8101-1981, quality assurance is defined as "systematic activities by producers to ensure the product quality demanded by customers." In order to create the product demanded by customers and society, it is important to investigate their needs. To meet

them, it is necessary to do the following three "E"s in particular.

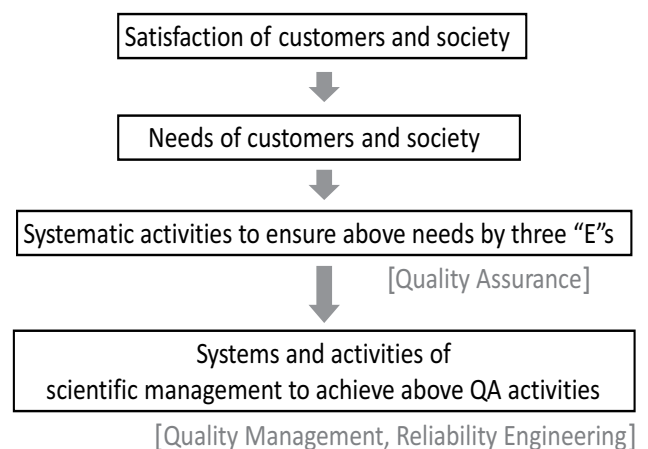


Fig 1. Relationships among quality assurance, quality management and reliability engineering

- Establish "Process" to satisfy customers' satisfaction
After grasping the needs of customers and society, establish a process for planning, designing and manufacturing products and services that meet the needs of customers and society.
- Execution of the process and Verification & Validation

The observance of the process is not a negligible matter. Therefore, a company should definitely follow the process. As shown in Fig. 2, not only that the product

or service conforms to the specifications ("verification"), but also that the needs of customers and society are satisfied ("validation") from the viewpoints of *genba* (actual work place), *genbutsu* (real item), and *genjitsu* (actual situation) before shipping the product or providing the service is important. If the needs are not satisfied, emergency measures to correct the problem and prevent recurrence should be implemented promptly.

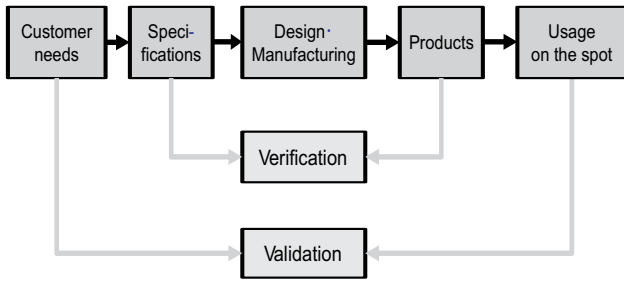


Fig 2. Verification for Specifications and Validation for Customer Needs

Kume, H.(2014), ed. By Kazuyuki Suzuki,
New Reliability Handbook, JUSE Press

- Evidence for the third party
It should be stated what kind of needs would be satisfied as a contract between a company and its customer. To show the evidence that the contract is being kept gives a sense of reliability and safety to the customers and society.

Even though ISO-9000 focuses on "evidence for the third party", quality assurance in Japan refers not only "evidence for the third party", but all three "E"s in a broad sense. Quality control and reliability engineering are kinds of scientific management systems and activities for effectively and efficiently achieving "quality assurance" that covers the three "E"s.

1.2. Ensuring reliability and safety and preventing problems

Three activities are necessary to ensure reliability and safety during a product's development, production, and usage phase:

- Prevention of problems
- Prompt and appropriate response
- Prevention of recurrence.

As shown in Fig. 3, they should be correspondingly supported by

- An "organization" for bringing together personnel within an organization
- A "system" that encourages cooperation among all departments without vertical or hierarchical limitation, with a quality assurance system as its core
- A "society" comprising cooperative customers, administrative organizations, and industries.

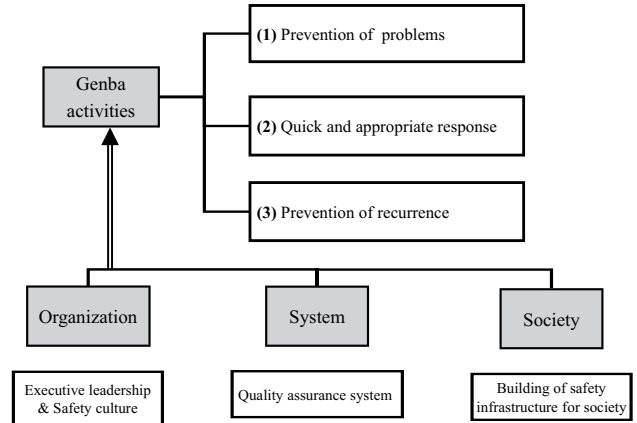


Fig. 3 Scheme for achieving reliability and safety

It is said that most problems, especially quality problems, are preventable during product development if the relevant executives are committed to solving quality problems and if the quality of products is comprehensively and collaboratively examined by all departments during the planning phase. In other words, "upstream management" that provides sufficient planning and designing for development of products during the upstream phase is vital to ensuring reliability and safety. By utilizing the knowledge and ability of an organization based on a quality assurance system, we should accurately grasp the information related to *genba* (actual work place), such as potential and emerging user needs, technology, commodity market trends, usage methods, and environmental condition. We can then determine a quality policy and quality target. To collect and share information beyond department boundaries during the upstream phase holds the key to achieving reliability and safety.

Generally it is impossible to prevent problems that cannot be predicted. In other words, we can prevent problems, detect signs of problems, and prevent or lessen the unfavorable effects of problems if we can predict the undesir-

able "fatal event" occurring on products or systems in future. In addition, we can take countermeasures if we understand the mechanism that is causing the problem in a product or its constituent elements that may lead to a serious situation. It is said that 90% of the problems related to product development are due to the inability to predict problems in advance (in the case of failure modes and effects analysis (FMEA), this corresponds to not being able to detect the failure mode, ref. §3.2). It is also said that 95% of the problems are preventable if the failure mode is detectable. This leads to three important points:

- (i) Try to predict
- (ii) Predict effectively and efficiently
- (iii) Share information about successful problem prevention due to prediction.

It is easy to implement (i) and (iii) by the executive leadership, but implementing (ii) is difficult.

This paper presents two approaches to prediction: an inductive approach and a deductive approach. It also describes upstream management and a systems approach that integrates the two proposed approaches. The aim of the inductive approach is to prevent problems by generalizing, abstracting, and sharing information acquired through the investigation of past problems, focusing on three aspects: *genba*, *genbutsu*, and *genjitsu*. The aim of the deductive approach is to prevent problems on the basis of predicting potential problems from scientific principles and theories. The systems approach examines the secureness of reliability and safety during the upstream phase, starting from the purpose of the product or system, and predicts problems by integrating the inductive and deductive approaches during the development phase.

2. Preventing Problems on basis of Prediction

Implementation of these approaches to preventing problems should take into consideration the followings.

A: Inductive Approach

- A1) Prevention by sharing problem-related information beyond organizational boundaries
- A2) Prevention by thoroughly performing the plan-do-check-act (PDCA) cycle
- A3) Prevention by utilizing incident information

B: Deductive Approach

B1) Prevention based on the deductive approach

2.1. Prevention by sharing problem-related information beyond organizational boundaries

Problems can be categorized as

- a) Experienced in the past
- b) Not experienced.

Furthermore, b) can be divided into four categories:

- b1) Not experienced by self
(Others may have experienced it)
- b2) Not experienced by team or organization to which individual belongs (Other teams or organizations may have experienced it)
- b3) Not experienced by type of industry
(Other types of industry may have experienced it)
- b4) Not experienced by any type of industry, or country

Most problems can be categorized as a), b1), b2), or b3). This means that it is important to share problem experiences between organizations to enable lessons to be learned from them so that future success can be achieved. First of all, we should consider taking measures for problems categorized as a), b1), b2), or b3) and then for those categorized as b4).

We need to collect information on problems and failures categorized as a), b1), b2), and b3), investigate the mechanism of problem occurrence with the help of individual's knowledge and expertise from various departments, share the collected information, and then implement three measures aimed at

- "Preventing problem occurrence"
- "Detecting problems early"
- "Preventing unfavorable effects."

The important point is how organizations take into consideration individual failure and success regarding problem prevention for future improvement. For example, organizations should question whether the database (DB) on past failures and successes is up-to-date. Instead of relying on someone (such as development designers) checking the DB, a system and process should be implemented for automatically extracting information on past failures and successes. It is equally important to devise a method that prevents advancing to the next step.

2.2. Prevention by thoroughly performing PDCA cycle

A process should be implemented for tracing back to the mechanism and system, analyzing the cause of each problem in the past, and preventing recurrence on the basis of the analysis. This process should be standardized, and this standardization should be applied to every company. This will enable companies to take appropriate measures when the same or similar problems occur in the future. The basis for this is the PDCA cycle.

The P (plan) of PDCA consists of “purpose” and “process standard.” “Process standard” is defined as

I. Criteria

for example

- i) Design criteria, safety criteria
- ii) Evaluation criteria, reliability criteria
- iii) Applicable criteria of error proofing, fail safe, etc.

i), ii), and iii) are determined on the basis of a quantitative measure for achieving the purpose

II. Establishment of a means for achieving the process standard

A method, procedure, and system of technical standards, design rules, etc.

It is essential to work on accumulating expertise, knowledge, and experience related to standardization and to implement the PDCA

cycle by sharing the acquired information with others.

2.3. Prevention by utilizing incident information

Industrial accidents are said to obey Heinrich’s Law: for every accident that causes a fatal or serious injury, there are 29 accidents that cause not fatal but serious injuries such as fracture and 300 accidents that cause scratch. This ratio of 1:29:300 is the same for problems related to reliability and safety. Before the occurrence of serious accidents related to reliability and safety, it is necessary to sensitively collect much incident information that corresponds to scratch and then establish systems for detecting signs of serious accidents from the collected information as quickly as possible. Technical standards and evaluation criteria should be examined, and swift action should be taken when signs of impending serious problems are detected.

2.4. Prevention based on deductive approach

In most cases, problems can be predicted on the basis of the environment and usage conditions. In other words, the stress-failure mechanism-failure mode should be changed from implicit knowledge to explicit knowledge, which should be organizational knowledge that can be shared and used practically. Please refer to Suzuki (2004). Table 1 shows a list of “the stress-failure mechanism-failure mode” focusing on temperature and humidity. For more information, refer to Suzuki (2004).

Table 1. Stress-failure mechanism-failure model

Stress (Usage, Environmental condition)		Failure Mechanism				Failure mode
Large classification	Small classification	Large classification	Small classification	Phase I (Micro)	Phase II	Phase III (Marco)
Temperature + humidity	High humidity + high temperature	Corrosion	Local corrosion	Generation of a pit	Acceleration by battery action	Fissure, crack, fracture
			Concentration cell corrosion	The fall of local dissolved oxygen	Formation of a concentrated cell	Fissure, crack, fracture
	High humidity + normal temperature	Moisture absorption	Hydrolysis	Generation of hydrophilic group	Water absorption	Fissure, crack, fracture
			Mold	Decomposition	Bad insulation	Fissure, crack, fracture
			Dew formation	Water absorption	Insulation resistance degradation	Short circuit
			Suction phenomenon	Pressure difference	Ingress of water/gas	Power down

3. Systems Approach with Seven Viewpoints for Prevention

3.1. Predicting problems

The development of systems and products starts with setting the purpose and defining the function, followed by determining ways to achieve it ①. Next, development and design are performed to realize the function. In other words, a functional achievement mechanism is pursued ②. Then, consideration must be given to what kind of items such as Material, Machine, Man, Energy can fulfill the functional mechanism ③. In the process of achieving the function, a combination of internal stresses, such as those due to heat and humidity, and the external stress caused by environmental conditions and other factors can bring about a physical, chemical, and/or metallic change, leading to failure ④. This process is called the “failure mechanism” ⑤, and a failure configuration that can be detected from outside is called a “failure mode” ⑥-1. A failure mode advances to a “top event mode” ⑥-2, which can cause a serious accident or failure. Moreover, it has a negative effect on people ⑦-1.

The effect on the environment should also be considered ⑦-2 as well as the effect on function and performance ⑦-3.

That is, it is essential to focus on the process (See Fig.4):

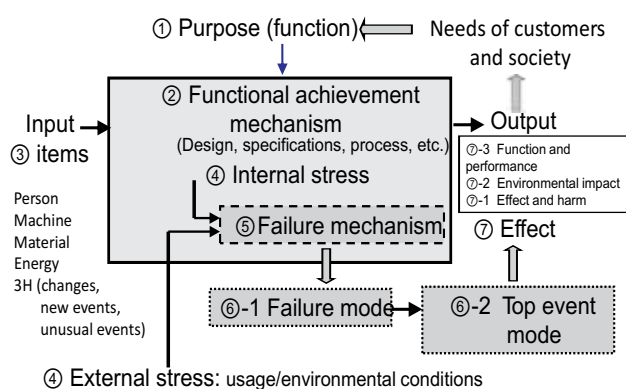


Fig. 4. Seven viewpoints for prevention

- ① Purpose and function
- ② Functional achievement mechanism
- ③ Item
- ④ Stress
- ⑤ Failure mechanism
- ⑥ -1 Failure mode-2 Top event mode

- ⑦ Effects on people, environment, and function & performance

It is important to be able to predict what kind of problems may occur on the basis of fundamental scientific principles. Although these seven viewpoints are important for achieving reliability and safety and preventing the occurrence of problems, this paper focuses on “top event mode” and “failure mode.”

3.2. Failure mode

In JIS Z8115-2000, failure mode is defined as “a classification of failure phenomena...for example, disconnection, short circuit, breakage, friction, and deterioration.” The word “mode” originates from the meaning of “measure” and refers to having the capacity to be measured and observed.

In the case of household water pipes, the damage that can be observed is fracturing, cracking, deforming, and clogging. These phenomena can also occur in town gas pipes and blood vessels. Concerning the parts that are generally referred to as “pipe,” the damage can be categorized into these four classifications. Regarding the human cerebrovascular system, the clogging of a water pipe corresponds to the clogging of a blood vessel in the brain. In this way, failure mode is defined as the generalization and abstraction of malfunctions that occur in components of products and systems to facilitate the prediction of malfunctions in various components. Although data on failure mode may be limited, it can still be stored in a DB and used as organizational knowledge for use in predicting and evaluating problems. This leads to being able to identify the cause of the problem that may happen on products or systems, which may lead to a serious accident.

Failure mode extracted by surveying 27 articles and its frequency are shown in Table 2. The column blank means failure mode as a system.

Table 2. List of Failure Modes based on 27 Articles

Fracture	82	Slack	2
Crack	65	Electric discharge	2
Degradation	25	Delay	2
Surface Damage	21	Radiation injury	1
Thinning	19	Contamination	1

Deforming	18	Blister	1
Short circuit	16	Liquefy	1
Ignition Heat Emitting smoke	14	Decarbonization	1
Opening/ Disconnection	11	No output	
Noise	9	Excessive output	
Dielectric breakdown Insulated degradation	7	Too little output	
Exfoliation	6	Output instability	
Omission	6	Vibration	
Fading/ discoloration	4	Loss of function	
Insulated degradation	4		
Leak/short circuit	5	Total)	323

3.3. Top event mode

What events should not be allowed to occur in existing systems and plants? What events must be prevented in products and systems now under development? For example, airplanes should not crash, ships should not capsize, and vehicles should not roll over. In the case of an airplane crash, the contributing factors and measures differ depending on whether the engines shut down or control systems break down. This paper focuses on the sequence of events that leads to serious accidents and damage occurrence, with particular emphasis on the event immediately before the occurrence of the accident or damage occurrence, which is named as "top event mode." The top event mode concept can be applied in many

areas, such as systems, products, and structures. It corresponds to the event for which preventive measures must be taken, such as fail-safe design and event tree analysis (ETA). For an airplane crash, the top event mode is either "the engines shut down" or "the control systems break down". For example, loss of all power supply for nuclear power plant, and malfunction such as the signal turns green even though it should be red for rail road, correspond to top event mode.

Almost top event modes for existing products and systems are predictable from past events. Even with new products, "top event mode" can be deductively predicted on the basis of the principles of the function or functional achievement mechanism or inductively predicted on the basis of the failure mode and similar cases in the past.

Table 3 lists the top event modes caused by misuse (E1) and carelessness (E2) taken from the NITE's listing of serious product accidents. In particular, of the top 10 accidents related to combustion appliances and home electric appliances, there were 111 incidents, and fire broke out in 103 of them. The event immediately before the fire breaking out for which preventive measures must be taken is the top event mode. It can be divided into three categories: ignition (52 cases), self-ignition (36 cases), and abnormal combustion (15 cases). Furthermore, "the error mode," which is the contributing factor that leads to the top event modes and them caused the effect (fire broke and others), can be listed as shown in Table 4: prohibited (33 cases), with something on (19 cases), insufficient (14 cases), incomplete (13 cases), and heat the prohibited thing (11 cases). These five categories cover 81% of the 111 incidents.

Table 3. Serious Product Accidents* and Top Event Mode [E1 misuse, E2 carelessness] [May 2007 - Jan. 2012]

Product category	Top event mode	Effect
Combustion appliances** (79)***	Ignition (46), self-ignition (16), abnormal combustion (15)	Fire broke (77)
	incomplete combustion (1), skin contact (1)	Others (2)
Home appliances** (32)	Ignition (6), self-ignition (20)	Fire broke (26)
	incomplete combustion (6)	Others (6)
Total (111)		

*NITE (National Institute of Technology and Evaluation) www.nite.go.jp/index-e.html/

based on E1 misuse *number

Table 4. Error Mode and Error

Error Mode	Error	Number
prohibited	utilization for other purpose, installation in the prohibited place, sleep near the source of heat, inappropriate (ignition/fuel/remodel), heating without using a specialized pan	33
with something on	Refueling without extinguishing fire, leaving a thing unattended with heat	19
insufficient	Insufficient cleaning, Insufficient ventilation	14
incomplete	Incomplete closing of a lid, utilization with breakdown/deterioration, incomplete repair	13
heat the prohibited thing	heat/dry towels with oil	11
non confirming	heat/dry without checking oil removal after washing towels	3
over durability years	use with the state of being incomplete from long use (from 11 to 27 years)	7
excess	use over quantity of electricity	5
unstable	unstable installation place	3
blocking	blocking inlet port/exhaust port	3
Total)		111

4. Potential Hazard

In JIS Z 8051-2004, hazard is defined as a “potential harmful source.” Here we consider the term hazard from the perspective of problem prevention and define it as “a source that can have a damaging effect or as a condition, factor, or scenario that can have a damaging effect” (Makabe et al. (2002)). The question is how to prevent a hazard from occurring. In this paper, hazard can be seen in Fig. 4, specifically ①–⑤. In this paper, from ① to ⑤ is collectively called “potential hazard”. The path from potential hazard to effect in Fig. 5 is based on Fig. 4.

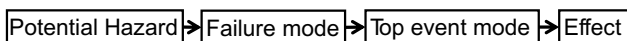


Fig. 5. Path from potential hazard to effect

A problem related to reliability and safety can lead to an accident due to product design or to an accident due to misuse or carelessness. To better understand these two kinds of accidents, one should consider “error mode” as well as “failure mode” (Fig. 5).

5. Schemes for Preventing Problems and New Reliability Engineering Methods

Figuring out the top event modes without excluding any modes is the key to preventing prob-

lems. In Japan, the author advocates 3H: Henka (change), Hajimete (new), and Hisashiburi (long time no use). Especially, in the case of 3H, such as new products, technological innovations, modified products, or reintroduced products, extracting top event mode should be done very carefully. The previous sections focused on the top event mode, i.e., the event immediately before a serious accident or damage occurrence, and its source, i.e., the failure mode. The failure mode, error mode, or combination of the modes that may lead to a top event mode should be identified. Then the measures for preventing problems should be taken. It is also important to investigate the reason why the failure mode or error mode occurs. After that, the measures for the source before problem occurrence should be taken. From these aspects, this paper proposes a problem preventing scheme with a procedure, and effective reliability methods in each step of the procedure.

- (1) Figuring out “top event modes” without excluding any modes.
- (2) Analyzing “failure mode” or “error mode” or their combinations that may lead to “top event mode” using “FTA” by top down approach.
- (3) Figuring out “failure mode”, “error mode”, and their combination in each component,

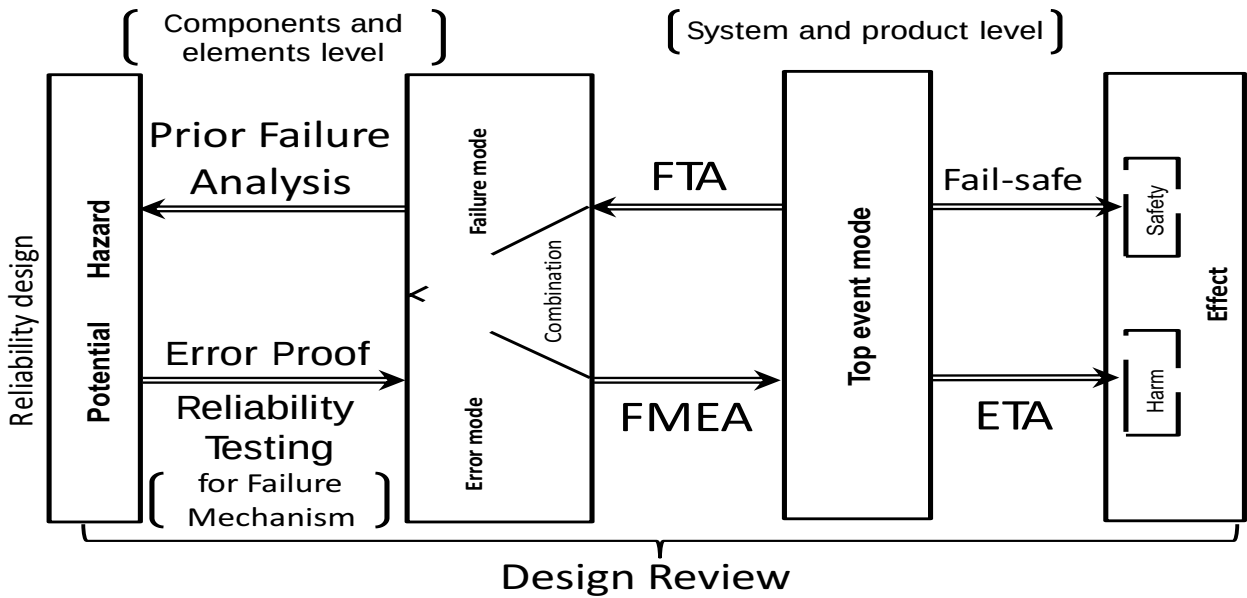


Fig. 6. Schemes for Preventing Problems and New Reliability Engineering Methods

unit, sub-system and operation by a human. Detecting new “top event mode” using “FMEA” by bottom up approach as well as investigating what kind of “failure mode” and “error mode” lead to the top event mode in step (1).

- (4) Investigating a potential hazard that may cause an important “failure mode”, or “error mode” which is extracted by FMEA or/and FTA.
- (5) Implementing “Reliability Testing” to investigate what kind of mechanism leads to the important “failure mode” or “error mode”.
- (6) Considering “Reliability Design” for breaking the above failure mechanism.
- (7) In addition to the above actions, the advance countermeasure for the top event mode is critically important. Preparing “fail safe deign” for preventing top event mode from leading to its fatal effect.
- (8) Establishing a procedure for preventing top event mode from leading to fatal effect using “ETA” at peace time. Besides, conducting a regular training based on ETA just in case.
- (9) Implementing “DR (Design Review)” by using the combination of expertise and knowledge in a whole organization in order to review all the mentioned above procedures.

A new scheme for reliability engineering methods with the above procedure is shown in Fig. 6.

6. Conclusion

This paper showed the importance of prediction for problem prevention. For the prediction, it is important to integrate an inductive approach and a deductive approach using upstream management and a system approach which consists of seven viewpoints. These seven viewpoints lead to four pillars; „potential hazard - failure mode - top event mode - effect,” and they formulate a procedure of problem prevention and a new scheme of reliability engineering methods.

References

- Makabe, H. (1989). in T. Asaka & K. Ishikawa & N. Yamaguchi (supervisor): “New Edition; Quality Control Binran (2nd Edition),” p. 651, Tokyo, Japan: Japanese Standards Association, in Japanese.
- Kume, H. (2014) in K. Suzuki (Editor): “New Reliability Handbook,” JUSE Press, in Japanese. Makabe, H., K. Suzuki and A. Masuda (2002): “Introductions of Reliability Engineering for Quality Assurance,” JUSE Press, in Japanese.
- Suzuki, K. (2004): “Proactive Prevention Principles and System,” JUSE Press, in Japanese.
- Suzuki, K. (2013): “Ensuring Reliability and Safety: Proactive Prevention,” JSQC Academic Library, Japanese Standards Association, in Japanese.

EOQ MNB továbbképző tanfolyam: Az ISO 9001:2015 szabvány alkalmazása

A már tanúsított rendszerrel/rendszerekkel rendelkező, de azt hamarosan felülvizsgáló vagy megújító audit előtt álló, valamint minőségirányítási rendszerük aktualizálására, majd tanúsítására készülő szervezetek részéről világszerte, így Magyarországon is, jelentős érdeklődés mutatkozik a számos új elemet és szemléletet tartalmazó MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány helyes értelmezése és hatékony alkalmazása iránt. Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság Közhasznú Egyesület szakfolyóiratában, a Minőség és Megbízhatóságban már eddig is számos fordítást publikáltunk a témában, kiváló külföldi – elsősorban amerikai és németországi – szakfolyóiratokból átvéve, de jeles hazai szakértőink tollából is közöltünk ismertető tanulmányokat, elsősorban a gyakorlati alkalmazás kérdéseit tartva szem előtt.

Ezzel összefüggésben fel szeretnénk hívni a vállalkozások/szervezetek figyelmét arra, hogy közeledik az az időpont (2018. szeptember 15.), amikor már csak az új ISO 9001:2015 szabvány szerint lehet megújítani a szervezetek minőségirányítási rendszerének tanúsítását, illetve új tanúsítást szerezni. Az EOQ MNB – a nemzetközi trendeket és gyakorlatot követve – két és félnapos tanfolyamsorozatot indított el a megalapozott felkészülés elősegítése céljából. Az új ISO 9001:2015 szabvány szervezeti szintű bevezetéseért, alkalmazásáért és az auditálásra való felkészülésért felelős szakemberek a továbbképzésen való részvétel által meglévő tudásukat úgy fogják bővíteni, aktualizálni, hogy a szabvány elvárásait részleteiben is helyesen tudják majd értelmezni, s azután minőségirányítási rendszerükbe beépíteni.

A továbbképzést nagy tapasztalattal rendelkező hazai szakemberek – tanácsadás jelleggel – tartják. Az első napon előadó szakértő áttekintést ad az új szabvány legfontosabb változtatásairól és azok helyes alkalmazásáról; a második nap témáját pedig a kockázatmenedzsment (a kockázatok felmérése és kezelése), valamint a

dokumentált információk kialakítása és kezelése képezi különösen célratörő formában. A továbbképző tanfolyam tematikája, úgy van kialakítva, hogy résztvevők:

- az új ISO 9001 szabvány előírásait pontosabban fogják érteni a minőségirányítási rendszer továbbfejlesztése érdekében;
- képesek lesznek helyesen és hatékonyan alkalmazni az ISO 9001:2015 új követelményeit meglévő rendszerük módosításához, még inkább a folyamatokra és a kockázatokra fókuszálva;
- támpontokat és megfontolandó ajánlásokat kapnak az elengedhetetlen változtatásokra, beleértve a dokumentált információkat is;
- hatékonyan tudják irányítani és lebonyolítani az új szemléletű belső auditokat,
- valamint alapos felkészítést kapnak az elkövetkező időszak tanúsítási auditjaira.

A foglalkozások interaktív módon kerülnek lebonyolításra, amelyeket a gyakorlati életből vett esettanulmányok (példák) egészítik ki. A különböző részelemekhez a gyakorlati példák leírását és a szükséges formalapokat a résztvevők a tanfolyamon kapják kézhez.

Mivel a behatárolt létszámmal tervezett kiscsoportos továbbképző tanfolyamot – a külföldi országok példáját követve – több alkalommal tervezi az EOQ MNB megtartani, melyek időpontjait rugalmasan – a folyamatosan bejelentkező résztvevőkkel egyeztetve – kívánja meghatározni. Az érdeklődők – lehetőleg időpontkívánságokat is tartalmazó – bejelentkezéseit formálisan, egy e-mail formájában szintén elfogadjuk, de a jelentkezéshez természetesen az EOQ MNB honlapján (www.eoq.hu) megtalálható Meghívóhoz kapcsolódó Jelentkezési lap is használható.

A tanfolyamokkal kapcsolatosan további tájékoztatást az EOQ MNB Titkársága ad, telefon: (1) 212-8803 vagy (1) 225-1250, Fax: (1) 212-7638, E-mail: info@eoq.hu

Könyvismertető

A Gyógyszeripari GMP Kézikönyv**Második kiadás, Szerkesztő: Mark Allen Durivage****ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, USA, ©2016 by ASQ**

A kézikönyv célja, hogy segítse az egyének felkészítését a gyógyszeripari jó gyártási gyakorlatokkal (GMP) kapcsolatos, Certified Pharmaceutical Good Manufacturing Practices Professional, CPGP) tanúsítást adó szakvizsgára; további cél, hogy bármikor lekérdezhető referenciát és háttéranyagot biztosítson a gyakorló szakemberek részére. A mostani, második kiadás ismeretanyaga 2015-ben került korszerűsítésre, továbbá a felhasznált irodalom jegyzéke is jelentősen ki lett bővítve. A szerzői gárda érdeklődésének előterében a ma is gyorsan fejlődő gyógyszeripar jelenlegi trendjeinek ismertetése állt, különös tekintettel a vevői/fogyasztói elvárásokra és a jogszabályi környezet változásaira. A jelenlegi elektronikus és sokirányú egyéb változásokra hajlamos világunkban a CPGP Kézikönyv legfőbb feladata, hogy minél több eszközt adjon a felhasználó kezébe a jogszabályok, a rendelkezések, az irányelvek és az útmutatók, a különféle tömör összefoglalók (compendiumok), valamint a konszenzuson alapuló szabványok közeljövőben várható és elkerülhetetlen változásainak megértéséhez és kezeléséhez, sőt bizonyos esetekben azok meghaladásához is. A kézikönyv orientálja és vezeti az olvasót olyan szempontból, hogy hol és miképpen érdemes igénybe venni a megfelelő honlapok és egyéb információforrások tájékoztató anyagait a vonatkozó jogszabályok és irányelvek változásairól. A kiadványban számos jellemző példa található a szerzők és a szerkesztő kollektív tapasztalatai és ismeretanyaga alapján. A felsorolt tipikus példákat azonban nem kifejezetten írják elő az egyes jogszabályok, tág teret biztosítva ezáltal a döntéshozók számára ahhoz, hogy a legújabb tudományos eredmények alapján maguk határozzák és indokolják meg a saját vállalatuknál alkalmazott gyakorlatokat.

A kézikönyv anyaga összhangban áll a nemzeti és a nemzetközi gyógyszeripari képviselők és hatóságok által szabályozott és irányított jó gyártási gyakorlatokkal (GMPs). Tartalmazza a már piaci forgalomba került humán gyógyszereket, állatgyógyászati szereket és biológiaiilag aktív anyagokat, továbbá az összekeverésükre alkalmazható készülékeket, a csomagolással és a jelöléssel kapcsolatos eljárásokat, valamint az összetevők jegyzékén szereplő nyersanyagokat, beleértve az aktív gyógyszeripari hatóanyagokat (active pharmaceutical ingredients, APIs).

A mű szerkezeti felépítése:

- I. A terület jogi szabályozása (vonatkozó USA törvények és más rendelkezések, a gyógyszer ágazat szabályozása az Európai Unióban, Japánban, Kínában és Indiában, a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos megállapodások, szankciók stb.)
- II. Minőségügyi rendszerek (minőségmenedzsment rendszerek, szervezeti és helyi minőségmenedzsment, kockázatmenedzsment, továbbképzés, auditálás és önellenőrzés, dokumentáció stb.)
- III. Laboratóriumi rendszerek (analitikai tesztek, laboratóriumi vizsgálatok, minőségmenedzsment, stabilitási programok stb.)
- IV. Infrastruktúra: létesítmények, szolgáltatások és közművek, felszerelés (steril térségek, kvalifikálás és validálás, karbantartás és metrológiai rendszerek, tisztítás, fertőtlenítés és kártevő mentesítés, automatizált és számítógépes rendszerek, az üzletmenet folytonosságának biztosítása stb.)
- V. Anyag- és ellátási lánc menedzsment (mintavétel, az anyagok tárolása, azonosítása és rotációja, szállítás és elosztás, a nyomon követhetőség biztosítása, a származási hely ismerete, anyagok megsemmisítése stb.)
- VI. Steril és nem steril gyártási rendszerek (teljeskörű feljegyzések és alapadatok, folyamatközi kontroll, Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok [HACCP], az elosztás és a mérés ellenőrzése, szennyezés és keresztzsennyezés, újra feldolgozott és újra megmunkált anyagok stb.)
- VII. Töltés, csomagolás, jelölés (a környezet monitoringja, folyamatközi megfigyelés és a késztermékek ellenőrzése, feljegyzések vezetése a töltésről és a csomagolásról stb.)
- VIII. Termékfejlesztés és technológia transzfer (a termékminőség biztosítása a tervezés útján [Quality by Design], a termékfejlesztéshez szükséges alapanyagok és infrastruktúra, tanulmányok és jelentések, a technológia transzfer típusai, fázisok szerinti GMP stb.)

A fő fejezeteket a GMP szabályozásának gyors nemzetközi összehasonlítását biztosító táblázatok, valamint a vonatkozó amerikai jogszabályok fejezetcímeit tartalmazó mellékletek egészítik ki. Külön melléklet foglalkozik a CPGP szerinti szakember tanúsítás követelményeinek részletes áttekintésével.

A könyvben sok szemléletes ábra támasztja alá az elmondottakat. Különösen hasznos lehet a magyar olvasó számára a betűszók és a rövidítések magyarázata, illetve a legfontosabb gyógyszerészeti és minőségügyi fogalmak meghatározását tartalmazó glosszárium.

VG

Az EOQ MNB Egyesület új tagjai

Dr. Abonyi János	PANNON EGYETEM	Veszprém
Baranyi Katalin	DUNA VITEX Kft.	Budapest
Bergmann Péter	Dunakeszi Járműjavító Kft.	Dunakeszi
Gálné Nemecz Ildikó	Hungerit Zrt.	Szentés
Hámori András	Dunakeszi Járműjavító Kft.	Dunakeszi
Dr. Mohos Gábor	VMJV Polgármesteri Hivatal	Veszprém
Nemeskéri Róbert	KÖVET Egyesület	Budapest
Papp Dorina	Zsindelyes Kereskedőház Kft.	Érpatak
Petrovicsné Szabó Hajnalka	MAVIR Zrt.	Budapest
Dr. Rónaszéki Gábor	Izotóp Intézet Kft.	Budapest
Schreiner István	ATOMIX Kft.	Paks
Szigethy Tibor	Magyar Közút Nonprofit Zrt.	Budapest
Tekes László	BONEX Építőipari Kft.	Budapest
Tóth Melinda Judit	A-HÍD Zrt.	Budapest
Weisz Zsuzsanna	ATOMIX Kft.	Paks

Új és megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek jegyzéke

EOQ MNB TQM Menedzser

Paulik Szabina	Országos Meteorológiai Szolgálat	Budapest
----------------	----------------------------------	----------

EOQ MNB Minőségügyi Auditor

Lipcsei Ágnes	MUNDUS VIRIDIS Kft.	Nyíregyháza
Penderik Tamás	Egyéni vállalkozó	Budapest
Tóthné dr. Veinperl Ilona	MÁV Szolgáltató Központ Zrt.	Budapest

EOQ MNB Vezető Belső Auditor

Bartus László	Magyar Posta Zrt. Központi Területi Igazgatóság	Budapest
Bial Viktor	Q-Link Hungary Kft.	Eger

EOQ MNB Belső Auditor

Oláh Márta	Magyar Posta Zrt.	Budapest
------------	-------------------	----------

EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

André Szilárd	SAPA Profiles Kft.	Székesfehérvár
Éberhardt Zoltán	ISD DUNAFERR Zrt.	Dunaújváros
Gáspárné Kollár Livia	Délzalai Víz- és Csatornamű Zrt.	Nagykanizsa
Hullán Szabolcs	Országos Atomenergia Hivatal	Budapest
Keresztes Zoltán	Kösztí 2000 Stúdió Kft.	Bölcske
Kiss Attila	Magyar Honvédség Légijármű Javítóüzem	Kecskemét
Lipcsei Ágnes	MUNDUS VIRIDIS Kft.	Nyíregyháza
Paulik Szabina	Országos Meteorológiai Szolgálat	Budapest
Penderik Tamás	Egyéni vállalkozó	Budapest

Peterdi Zsaklin	ISD DUNAFERR Zrt.	Dunaújváros
Petres István	Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság	Pécs
Tóthné dr. Veinperl Ilona	MÁV Szolgáltató Központ Zrt.	Budapest
Ujhelyi Zoltán	Hauni Hungária Gépgyártó Kft.	Pécs
Veress András	ITENG Információ-techn., Vezetési és Mérnöki Bt.	Budapest

EOQ MNB Minőségügyi Szakértő

Veress András	ITENG Információ-techn., Vezetési és Mérnöki Bt.	Budapest
---------------	--	----------

EOQ MNB Minőségügyi Asszisztens

Csizmadia Beatrix	MIÉNK Kft.	Szeged
-------------------	------------	--------

EOQ MNB Környezeti Auditor

Penderik Tamás	Egyéni vállalkozó	Budapest
----------------	-------------------	----------

EOQ MNB Környezeti Rendszermenedzser

Penderik Tamás	Egyéni vállalkozó	Budapest
----------------	-------------------	----------

EOQ MNB Kockázat-Menedzser

Lombfalvi Katalin	SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ	Szeged
Majtényi Bálint	Nemzeti Útdíjfizetési Szolgáltató Zrt.	Budapest
Mészáros Ákos	ACPM IT Tanácsadó Kft.	Budapest
Tóth Melinda Judit	A-HÍD Zrt.	Budapest

Az EOQ MNB regisztrációval rendelkező minőségügyi szakemberek elérhetőségének aktuális adatai megtalálhatók <http://eoq.hu/regist> honlapon.

A Magyar Minőség legutóbbi számainak tartalomjegyzéke

MAGYAR MINŐSÉG XXVI. évfolyam 01. szám 2017. január

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

Megőrizve megújulni – Tóth Csaba László

A hely, ahol a dolgok történnek – Kocsis Ernő

A láthatatlan Gemba, Kaizen fejlesztési modell a szolgáltató szektorban – Lendvai-Lovasi Mónika és Fábán Ida

Kockázatmenedzsment a vállalati sikeresség érdekében – Dr. Horváth Zsolt

MAGYAR MINŐSÉG XXVI. évfolyam 02. szám 2017. február

SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK

Amit a folyamatok modellezéséről tudni érdemes. – Dr. Ányos Éva

A tanulható látás – Gurabi Attila és Mátrai Norbert

Minőségkommunikáció avagy a kommunikáció minősége – Sipos Zoltán

Új eszköz a korrupció ellen – Dr. Klotz Péter

Minőség és Megbízhatóság

Tudományos minőségügyi szakfolyóirat

Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság a „Minőség és Megbízhatóság” című szakfolyóiratát negyedévente, évente 4 füzetben közel 2000 példányban a feltüntetett jogi tagok támogatásával adja ki. Az 51. évfolyamába lépő szakfolyóirat célja, hogy nyilvánosságot biztosítson a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel kapcsolatos nemzetközi és hazai trendeknek, élenjáró tapasztalatoknak, elemzéseknek, módszereknek, tanulmányoknak, esetleírásoknak és véleményeknek. A szakfolyóirat egyes füzetei az előre jelzett kiemelt súlyponti témákban és a következő fő témakörökben jelentet meg cikkeket, szemelvényeket: minőségpolitika; irányítási rendszerek, módszerek, technikák és modellek, valamint az önértékelés, minőségdíjak; tanúsítás, akkreditálás; fogyasztóvédelem; szabványosítás, mérésügy stb.

A szakfolyóirat kitekintést nyújt a külföldi minőségügyi szakirodalomba. Lehetőségünk van az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) „Quality Progress” és a Német Minőségügyi Szervezet (DGQ) „Qualität und Zuverlässigkeit” szakfolyóiratok válogatott cikkeinek és azok fordításainak, valamint szemelvények közlésére.

A folyóirat lehetőséget nyújt marketing jellegű fizetett minőségügyi közlemények és hirdetések (beleértve az álláshirdetéseket) közzétételére is. A hirdetési alapdíjakat a szakfolyóirat honlapon lévő médiaajánlata tartalmazza.

A kéziratok a szerkesztőség részére (tel: +36 1 212-8803; e-mail: info@eoq.hu) elektronikus formában folyamatosan küldhetők be az EOQ MNB Egyesület honlapján és a szakfolyóiratban közzétett útmutató szerint (www.eoq.hu/mm).

A „Minőség és Megbízhatóság” című nemzeti minőségpolitikai szakfolyóirat a 2017. évben 4 füzetben – összesen 400 oldalon – jelenik meg. Árunk az alábbi megrendelőlapon foglaltak szerint változnak. Az elektronikus változatot megrendelőknél az aktuális és korábbi füzetek (2006-ig visszamenőleg) online lesznek elérhetők az EOQ MNB Egyesület honlapján és megvalósul a megjelent cikkek témacsoportok szerinti keresésének lehetősége is.

A megrendelés vagy a korábbi megrendelés módosítása az alábbi megrendelőlapon lehetséges.

MEGRENDELÉS

Postázási cím:

Név: Cégnév:

Ir. szám: Város: Utca:

Elektronikus cím:@.....

Számlázási cím (ha eltér a postázási címtől):

Adószám:

Cégnév:

Ir. szám: Város: Utca:

Ügymintázó: Telefon: Fax: e-mail:

1. Megrendelem 2017. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat nyomtatott és elektronikus változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, ennek együttes ára **12000 Ft** + csomagolási és postai költségek + ÁFA (**összesen: 15171 Ft/4x1 füzet/év**):
füzet példányszáma ☐
2. Megrendelem 2017. évtől továbbra is változatlan áron a „Minőség és Megbízhatóság” nyomtatott füzeteinek postai megküldését, amelynek ára **7200 Ft** + csomagolási és postai költségek + ÁFA (**összesen: 9075 Ft/4x1 füzet/év**):
füzet példányszáma ☐
3. Megrendelem 2017. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” elektronikus változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, amelynek ára **8000 Ft** + ÁFA (**összesen: 10160 Ft/év**)
igen ☐

Tudomásul veszem, hogy ez a megrendelés visszavonásig érvényes és a kiadó évente számláz.

Kelt:

.....
(cégszerű) aláírás

X. LEAN FÓRUM - FOLYAMATFEJLESZTÉSI KONFERENCIA

Minden vállalat szeretné növelni versenyképességét és hatékonyságát, de mi az ami a legjobban működik?

Hogyan tudja szolgálni a Lean menedzsment és az Ipar 4.0. a versenyképesség növelését?



Jöjjön el és ismerje meg, hogy Magyarország és a világ vezetői vállalatainál milyen jó gyakorlatok vannak, milyen módszereket és hogyan alkalmaznak versenyképességük növelésére!

A konferencia remek lehetőséget biztosít az egymás közötti tapasztalatcserére, Benchmarkingra, a Lean bevezetéssel kapcsolatos konstruktív szakmai párbeszédre.

Fókuszban:

- Lean Menedzsment – nemzetközi gyakorlatok
- Lean Office - folyamatfejlesztés
- IPAR 4.0. Digitalizáció és Lean
- Lean a logisztikában – Értékáram optimalizáció

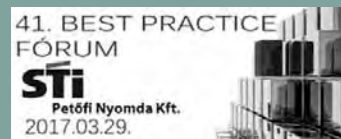
Előadó vállalatok:

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| - LEANERSHIP CONSULTING, | - INTRUM JUSTITIA, | - HERENDI |
| - INTERNATIONAL QUALITY COLLEGE, | - GENERALI BIZTOSÍTÓ, | - PORCELÁNMANUFAKTÚRA, |
| - REMY AUTOMOTIVE, | - E.ON, | - GE POWER, |
| - ROBERT BOSCH, | - OPEL SZENTGOTTHÁRD, | - IQOR GLOBAL SERVICES, |
| - CIB BANK, | - RR DONELLEY, | - HEINEKEN HUNGÁRIA, |
| - K&H BANK, | - GRUNDFOS, | - SANOFI-AVENTIS |

OPCIONÁLIS PROGRAMOK

Best Practice Fórum – STI Petőfi Nyomda

A vevőorientált, rugalmas gyártás és fejlesztés területén lévő jó gyakorlatok megosztása.



Best Practice Fórum – HEINEKEN

A Heineken-nél működő Lean módszerek bemutatása. A Lean bevezetéssel elért eredmények megosztása.



Strategic Quality Management Workshop

with David Hutchins, President, INTERNATIONAL QUALITY COLLEGE

The session will take the form of facilitated practical work as a simulation of how the process can be implemented in the participants own organisations. If entire top teams are participating they can develop their own organisations programme during the event.

2017. április 5. Budapest



Lean vezetés, Lean Coaching képzés

Lean Office Képzés

További információk és jelentkezés: <http://www.kvalikon.hu/>

Tel.: (06-1) 201-1235, (06-1) 224-01-75, Kis Rita, Varga Dávid, képzésszervezők