

2024/2



- **Minőségkultúra**
- **Minőség 4.0**
- **Fenntarthatóság**
- **ESG**
- **Laboratórium hatékonysága**
- **Munkabiztonság**

**Minőség
és Megbízhatóság**

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 58. 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 2024. évben is 4 füzetben – összesen 400 oldalon – jelenik meg. Megrendelési áraink 2024. január 1-től változnak. Az elektronikus változatot megrendelőknél az aktuális és korábbi füzetek (2006-ig visszamenőleg) negyedévenként megküldött kódszámok alapján online lesznek elérhetők, megvalósítva a megjelent cikkek témacsoportok szerinti keresésének lehetőségét.

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:

Ügyintéző: Telefon: Fax: e-mail:

- Megrendelem 2024. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat **nyomatott és elektronikus** változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, ennek együttes **ára bruttó: 16 262 Ft/4x1 füzet/év** (ÁFA-val, csomagolási és postai költségekkel együtt):
füzet példányszáma ☐
- Megrendelem 2024. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” **nyomatott** füzetének postai megküldését, amelynek **ára bruttó: 13 087 Ft/4x1 füzet/év** (ÁFA-val, csomagolási és postai költségekkel együtt):
füzet példányszáma ☐
- Megrendelem 2024. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” **elektronikus** változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, amelynek **ára bruttó: 14 224 Ft/4x1 füzet/év** (ÁFA-val):
igen ☐

A kiadó kérésére évente díjbekérőt, annak kiegyenlítését követően számlát küld. Tudomásul veszem, hogy a megrendelés szerződésnek minősül és az adott év január 15-ig lemondható.

Kelt:

.....
(cégszerű) aláírás

TARTALOM

MINŐSÉKGULTÚRA

Saraiva, Pedro	
Minőség 4.0 a továbbfejlődés útján	111
Basirian, Peyman és Mishra, Santosh	
A szervezeti minőségkultúra fejlesztése	118
Bedgood, Casey	
Kibontakozóban levő ökoszisztéma	124
Mishra, Santosh és Duffy, Mary	
A minőségkultúra értékelése	132
Minőség, versenyképesség, értékrend (Németh Balázs)	138

FENNTARTHATÓSÁG

Vandenbrande, Willy	
ESG és a minőségmenedzsment	140
Dew, John	
A Föld bolygó megmentése a minőség segítségével	146
Lowellyne James; Poku, Mary-Jane és Boulos, Mina	
A minőségmenedzsment módszereinek alkalmazása a fenntarthatóság érdekében	151
Saunders, David	
Modell az éghajlatváltozás ellensúlyozására	158
Thawani, Sunil	
Irány a körkörös gazdaság az ISO 14001 szabvány alkalmazásával	162

MINŐSÉGÜGYI TRENDK, RENDSZEREK, MÓDSZEREK ÉS MINŐSÉGTECHNIKÁK

Cianfrani, Charles; Sheps, Isaac és West John „Jack”	
A vezető szerep az ISO 9000-es szabványcsaládban	168
Vitányiné Morvai Magdolna, Dusa Péter, Vető Imre és Kövesi János	
Új módszer a laboratóriumi minőségellenőrzés optimalizálására és hatékonyságának fejlesztésére	172
Posgay Szabolcs	
Tisztatéri vizsgálatok, tisztaterek minősítése	188
Hare, Lynne	
Mérési pontatlanság	190
Gardner, Tawana	
A Lean kiegészítése biztonsági elemekkel	196

EOQ MNB KÖZLEMÉNYEK

Beszámoló „Az információbiztonsági követelményrendszerek aktuális változásai” témájú EOQ MNB szakmai rendezvényről (Dr. Horváth Zsolt)	202
A „Minőség-Innováció 2023” nemzeti és nemzetközi pályázat díjátadó rendezvénye (Várkonyi Gábor)	205
Az EOQ MNB Egyesület új jogi és egyéni tagjai	207
Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek	207

CONTENT

QUALITY CULTURE

Pedro Saraiva	
Quality 4.0 in Progress	111
Peyman Basirian and Santosh Mishra	
Development of Organizational Quality Culture	118
Casey Bedgood	
An Evolving Ecosystem	124
Santosh Mishra and Mary Duffy	
Evaluating Quality Culture	132
Quality, Competitiveness and Values (Balázs Németh)	138

SUSTAINABILITY

Willy Vandenbrande	
ESG and the Quality Management	140
John Dew	
Saving the Planet Earth by Quality	146
Lowellyne James, Mary-Jane Poku and Mina Boulos	
Adaptation of Quality Management Methods for Sustainability	151
David Saunders	
Model to Balance Climate Change	158
Sunil Thawani	
Linear to Circular Economy by Adapting the ISO 14001 Standard	162

QUALITY TRENDS, SYSTEMS, METHODS AND QUALITY TECHNIQUES

Charles Cianfrani, Isaac Sheps and John “Jack” West	
Hegemony in the ISO 9000 Standards Family	168
Magdolna Vitányi-Morvai, Péter Dusa, Imre Vető and János Kövesi	
A New Method to Optimize Laboratory Quality Control and to Improve its Efficiency	172
Szabolcs Posgay	
Cleanroom Tests, Clean Rooms Certification	188
Lynne Hare	
Measurement Inaccuracy	190
Tawana Gardner	
Completion of Lean with Security Elements	196

NEWS OF HNC FOR EOQ

Report on the Conference of the EOQ HNC	
“Current Changes of the System Requirements of the Information Security (Dr. Zolt Horváth)	202
Prize Gala Event of the National and International “Quality-Innovation 2023” Competition (Gábor Várkonyi)	205
New Corporate and Individual Members of HNC for EOQ	207
Certificate Holders with New or Renewed HNC for EOQ Certificates	207

A következő füzet tervezett súlyponti témája: Beszállítók; Auditálás

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 Közhasznú Egyesület elnöke

Az EOQ MNB-t a folyóirat kiadójaként a következő cégek és szervezetek támogatják:

Platina fokozatú támogató:

HungaroControl Zrt. • Magyar Suzuki Zrt.

Arany fokozatú támogató:

„HÓDAGRO” Zrt. • Knorr-Bremse Vasúti Jármű Rendszerek Hungária Kft.

Ezüst fokozatú támogató:

GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. • Macher Zrt.

MVM Zrt. • PICK Szeged Zrt. • Rosenberger Magyarország Kft.

Bronz fokozatú támogató:

Béres Gyógyszergyár Zrt. • Birla Carbon Hungary Kft. • Continental Automotive Hungary Kft.
DEKRA Certification Kft. • Electrolux Lehel Kft. • ÉMI-TÜV SÜD Kft. • HNS Műszaki Fejlesztő Kft.
HUNGERIT Zrt. • ISO 9000 Fórum Egyesület • Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft.
ÓAM Ózdi Acélművek Kft. • Rail Cargo Hungaria Zrt. • ROTO ELZETT CERTA Kft. • SÁG-Építő Zrt.
SGS Hungária Kft. • VAMAV Vasúti Berendezések Kft.

Szerkesztőbizottság:

Dr. Molnár Pál, a szerkesztőbizottság elnöke

Dr. Berényi László, főszerkesztő-helyettes

Dr. Kövesi János, Dr. Szintay István, Tóth Csaba László, Dr. Török Bálint, Vass Sándor, Várkonyi Gábor, Dr. Veress Gábor

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

Telefon: 212 8803, 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) füzeteként 100 oldalon, évente 400 oldalon.

Előfizetési díj egy évre 2024. január 1-től

bruttó 16 262 Ft (nyomtatott és elektronikus változat témacsoportok szerinti hozzáféréssel)
(ÁFA-val, valamint postázási és csomagolási költséggel együtt).

bruttó 13 087 Ft (nyomtatott változat) (ÁFA-val, postázási és csomagolási költséggel együtt),

bruttó 14 224 Ft (elektronikus változat témacsoportok szerinti hozzáféréssel), (ÁFA-val együtt),

Az előfizetési díj az OTP 11713005-20136631 forintszámlára utalandó át, amiről számlát kapnak.

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)

Lapunkat rendszeresen
szemlézi a megújult

OBSERVER

www.observer.hu

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

Nyomdai kivitelezés: Innovariant Nyomdaipari Kft. Szeged

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

A Minőség és Megbízhatóság aktuális tartalomjegyzékét már a nyomdábaadás időpontjában megismerheti az EOQ MNB Egyesület honlapján: <https://eoq.hu>

SARAIVA, PEDRO, a liszaboni NOVA Egyetem rektorhelyettese, a Portugál Minőségügyi Társaság elnöke, Portugália

Minőség 4.0 a továbbfejlődés útján

Hogyan gondolkodjunk a minőségről, és hogyan alkalmazzuk azt a mai társadalmi mozgások sodrásában? Napjaink gyorsan változó világa ugyanis óriási társadalmi kihívásokkal néz szembe, és a minőségügyi közösgnek biztosítania kell, hogy ez megfeleljen az evolúciónak és az új elképzeléseknek arról, hogyan gondolkodnak az emberek és a szervezetek a minőségről és hogyan értelmezzék azt. Az Ipar 4.0, valamint a Társadalom 4.0 és a Társadalom 5.0 megjelenésére és fejlődésére adott válaszként a minőségügyi mozgalomnak ki kell alakítania a Minőség 4.0 és a Minőség 5.0 kapcsolódó paradigmáit.

Azok, akik tanulmányozták a folyadékdinamikát, emlékezhetnek arra, hogy a lamináris áramlásról a turbulens áramlásra való átmenetre akkor kerül sor, amikor a Reynolds-féle szám meghaladja a 10000-et. Az ilyen körülmények között fellépő turbulencia olyan áramlásoknak felel meg, amelyek a nyomás és a sebesség kaotikus változásaival együtt fordulnak elő.

Analógiát használva: egy olyan világban élünk, ahol a Reynolds-féle számok a turbulencia-küszöb felett vannak. A világ tele van bizonytalanságokkal, bonyolultságokkal és kétértelműségekkel, valamint új kockázatokkal. Az elkövetkező években és évtizedekben olyan viharos környezetben fogunk élni, amely jelentős hatással lesz az emberekre, a szervezetekre és a közösségekre. Ahogy George E.P. Box brit statisztikus 1997-ben kijelentette: „A minőségügyi mozgalom az idő múlásával egészséges változásokon megy majd keresztül, és akár más névvel is illelhetjük, akkor is az új tudás létrehozásának katalizátora benne rejlik és benne is kell maradnia” [1].

Ez ma még inkább igaz, mint 25 évvel ezelőtt, és ezért kritikus fontosságú a minőségügy minél gyorsabb alkalmazkodása, valamint a végbemenő óriási változások előrejelzése ezen a területen. Ahhoz, hogy ez megvalósuljon, a minőségügynek fel kell ismernie és azonosítania kell a főbb társadalmi trendeket és a megfelelő lehetőségeket, valamint vezérelnie vagy ösztönöznie kell e társadalmi kihívások jelentős részét a Minőség 4.0-ra való átállással, de ezt követően a Minőség 5.0-ra való átállással is.

A Minőség 4.0-tól a Minőség 5.0-ig

Az elmúlt évtized során számos átalakulás és új társadalmi koncepció jelent meg, amelyek egyben minőségügyi paradigmaváltásokat is eredményeztek, amint azt az 1. táblázat összefoglalja. Az ebben szereplő dátumok hozzávetőlegesen jelzik, hogy a megfelelő fogalmak mikor váltak általánosabbá, bár a megfelelő elvek és módszerek közül sokat már évekkel korábban is alkalmaztak [2]. Fogalmi szempontból nézve a minőségügy világa jellemzően körülbelül 5 éves késéssel reagál a jelentős társadalmi változásokra.

1. táblázat: A társadalmi és a minőségügyi paradigma evolúciójának főbb állomásai az elmúlt évtizedben

Társadalmi evolúció	Minőségügyi evolúció
Ipar 4.0 (2010)	Minőség 4.0 (2015)
Társadalom 4.0	Minőség 4.0
Társadalom 5.0 (2016)	Minőség 5.0 (2019)

Amint az új koncepciók kidolgozására jellemző, úgy mennek végbe a minőségügy bizonyos adaptációi az új társadalmi kontextusokhoz csatlakozva, hogy hiányzik a szóban forgó ötletek, hatókör vagy tartalom megfelelő fogalmi meghatározása, ami néha lehetséges félreértésekhez vagy a közös háttér hiányához vezethet. Az ilyen új minőségügyi realitások gyorsabb és következetes fejlődéséhez

való hozzájárulás érdekében ezeket a fogalmakat a következőkben röviden felvázoljuk, majd megfelelően értelmezhető definíciókat is javasolunk, amelyek vitaalapot képezhetnek a közeli jövő számára. Ennek célja a további összehangolás és konvergencia előmozdítása azzal kapcsolatban, hogy mi létezik már, illetve mi lehet a tét.

Ipar 4.0 és Minőség 4.0

A megfizethető érzékelők (szenzorok), a Dolgok Internete és a számítógépes teljesítmény kombinációja sok szervezetben erőteljes digitális átalakulást eredményezett. Egy ilyen adatvezérelt ipari környezet 2010-ben vette kezdetét, és a német kormány programjának keretében megszületett az Ipar 4.0 elnevezés. Ezt a törekvést több nagy német szervezet is támogatta, amelyek attól kezdve nemcsak az Ipar 4.0 alkalmazásában, hanem a Minőség 4.0 bevezetésében is fontos szerepet játszottak.

A „Minőség 4.0” kifejezés 2015 körül jelent meg annak biztosítására, hogy a minőség alkalmazkodni tudjon az Ipar 4.0 új valóságához. Azóta ez a téma számos pályázatot, képzési tevékenységet, rendezvényt és publikációt eredményezett, beleértve néhány szisztematikus irodalmi áttekintést [3]. Bár a szerzők között csekély különbségek találhatók, általában ez a Minőség 4.0 hullám – amelyet főként az Ipar 4.0 vezérel – a minőséget támogató szervezetek kísérletének tekinthető, hogy lefedjék ugyanannak az érmének mindkét oldalát (1. ábra). Ez nem más, mint a digitális transzformáció megfelelő kiaknázása a minőségirányítás javítására, de ugyanakkor a minőségmenedzsment is törekszik a digitális átalakítás magasabb szintre emelésére.

A digitális transzformáció kihasználása a minőségmenedzsment javítására.



A minőségmenedzsment kihasználása a digitális transzformáció javítására.

1. ábra: A Minőség 4.0 érme két oldala

A közelmúltban erőfeszítéseket tettek a Minőség 4.0 megfelelő definíciójának meghatározására, amely közös alapot teremt az új minőségügyi paradigma és annak hatóköre kezeléséhez. Tekintettel az adatok széles körű elérhetőségére a szervezeteken belül, a Minőség 4.0 legfontosabb kihívása az adatokból való értékteremtés a versenyképesség növelése érdekében.

A **Minőség 4.0** a következők fejlesztését, létrehozását és bevezetését jelenti:

- Minőségfogalmak és alapelvek.
- Módszerek és eszközök.
- Mutatók, eredmények és hatások, amelyek figyelembe veszik, értelmezik és kielégítik az **Ipar 4.0** elvárásait:
- Az adatok és a Big Data egyre inkább hasznosítható a szervezet számára.
- A digitális átalakítás, az adatelemzés és az analitika, valamint a mesterséges intelligencia (AI) könnyen hozzáférhető és könnyen használható annak érdekében, hogy az adatoktól eljussunk az értékekig.
- Adatvezérelt megközelítések annak érdekében, hogy nagyobb elégedettséget biztosítsanak az érdekelt felek részére és erősítsék a versenyképességet.

Társadalom 4.0 és Minőség 4.0

Bár az Ipar 4.0 és a Minőség 4.0 már jelenleg is pozitívan járul hozzá a szervezetek versenyképességéhez [4], fontos, hogy annak még szélesebb értelmezésére, mélyebb gondolatokra és a társadalom széles rétegének bevonására törekedjünk a minőség pontosabb meghatározásán és megvalósításán keresztül.

Valóban, az Ipar 4.0 már folyamatban van, ugyanakkor fel kell ismerni, hogy még szélesebb adat- és Big Data kontextusban élünk, amelyben mindannyian egyénileg is létrehozunk és megosztunk adatokat. Ez hozzájárul az adatgenerálás növekedéséhez. Becslések szerint 2022-ben a számok, profilok, szövegek, képek és hangok formájában másodpercenként generált adatok mennyisége – sok más adatforrás mellett – nagyjából megegyezett a körülbelül 1 millió laptopban rendelkezésre álló memóriával [5]. Az adatgenerálásnak ez a sebessége exponenciálisan nőtt az elmúlt két évtizedben, és ez a tendencia a következő években is folytatódni fog. A fő kihívás nem az adathiány lesz, hanem az ilyen nagy és változatos adatforrások kezelése.

Ez az új valóság sokkal kiterjedtebb mint az Ipar 4.0, lefedi az összes szektort és magában foglalja az embereket is, ami egy szélesebb Társadalom 4.0-t eredményez, amelyben az emberek és a dolgok új és eltérő módon viselkednek és kölcsönhatásba lépnek egymással [6]. A Társadalom 4.0 az IT és az adatgenerálás globális tömegessé válásának eredményeképpen jön létre, és egy új világot eredményez, ahol az adatokra vonatkozó tevékenységek összekapcsolódnak, átalakítva életünket és munkánkat. Óriási lehetőség nyílik a minőség számára, hogy az adatoktól az érték felé mutató átmenet erős katalizátorává váljon a nagy adathalmaz világában, a hatókör és az ambíció tekintetében a Minőség 4.0-n túlmutató megértéssel.

Ebből a célból a Minőség 4.0 kiterjeszti az Ipar 4.0-t a Minőség 4.0 következő irányába; ebben az értelemben, a Minőség 4.0 a következők fejlesztését, létrehozását és elhelyezését jelenti:

- Mutatók, eredmények és hatások, amelyek figyelembe veszik, megértik és kielégítik a Társadalom 4.0 szükségleteit.
- Adatok és a Big Data egyre inkább elérhetővé válik a szervezetek számára, mindenhol és mindenkit beleértve.
- A digitális átalakítás, az adatelemzés és az analitika, valamint a mesterséges intelligencia (AI) könnyen elérhető és könnyen használható lesz.
- Az emberek és a dolgok új és egymással összefüggő módon viselkednek és kölcsönhatásba lépnek egymással, így biztosítva azt, hogy az adatoktól az értékek felé haladjunk és ezáltal jobb szervezeteket, közösségeket és társadalmakat építsünk.
- Entitások adatvezérelt megközelítéseket alkalmaznak, hogy nagyobb elégedettséget biztosítsanak az érdekelt felek számára, erősítve saját versenyképességüket.
- Az emberek egyre magasabb jóléti szintet érnek el.
- Egy szebb jövő épül a szervezetek, a közösségek és a társadalmak számára.

Társadalom 5.0 és Minőség 5.0

A Minőség 4.0 bizonyos mértékben már működik és arra törekszik, hogy a minőség alkalmazkodjon és igazodjon az Ipar 4.0 és a Társadalom 4.0 követelményeihez. A már említetteken kívül azonban további társadalmi problémákkal is számolni kell. Ezt szem előtt tartva a japán kormány úttörő szerepet játszott a Társadalom 5.0 felé való elmozdulás tekintetében. A 2015-ben elindított koncepció „egy emberközpontú társadalomnak felel meg, amely egyensúlyba hozza a gazdasági fejlődést a társadalmi problémák megoldásával egy olyan rendszer létrehozása útján, amely magas szinten integrálja a kibernetet és a fizikai teret” [7].

A Társadalom 5.0 további összetevőket vár el a Minőség 4.0 vonatkozásában [8], nevezetesen a fenntarthatóságot és az éghajlatváltozással kapcsolatos aggodalmakat, a minőségnek a közösségek, az országok és az egész világ szintjén való szükségszerű kezelésével együtt [9,10], ugyanakkor felté-

telezi az inkluzív perspektívák elfogadását is a „senkinek sem szabad hátra maradnia” elv érvényesítésével. Mindezt összefoglaló néven „makrominőségnek” nevezhetjük [11].

A minőségirányítási alapelvek mindig is az emberekre irányultak, de most ezt újra át kell gondolni, mert az emberközpontú jólét és az életminőség a legfontosabb és legszélesebb körű minőségügyi mozgatórugók, amely a Társadalom 5.0 prioritásaival tökéletesen összhangban levő célokat fogalmaz meg. Bár a témával kapcsolatos publikációk korlátozott számban állnak rendelkezésre, a közösségi médiában és konferenciákon is foglalkoztak már vele [12]. A Minőség 5.0 kulcsfogalomként jelenik meg a Svéd Minőségügyi Intézet menedzsmentmodelljének legújabb verzióiban, amelyek egyben a Minőség 5.0 fórumot is létrehozták [13]. Mindezek pontos jelentésének és terjedelmének egyértelmű definíciója azonban még mindig hiányzik.

A minőség különösen jó helyzetben van ahhoz, hogy szembenézzon a Társadalom 5.0-val, mivel annak kulcsfontosságú elemei mindig is számos vezető minőségügyi szervezet érdeklődésének középpontjában álltak, ami jelenleg is elmondható, amint azt a következő példák szemléltetik:

- Az emberközpontúság mindig is a Toyota sarokköve volt, melynek vezetési filozófiáját két fő pillér támasztja alá: az emberek tisztelete és a folyamatos fejlődés. Továbbá a stratégiai pozíciójának aktuális nézete azt mutatja, hogy a Toyota ma már nem egyszerűen autógyártónak tekinti magát, hanem olyan szervezetnek, amelynek célja, hogy biztonsággal és kényelemmel fenntartható mobilitási megoldásokat kínáljon. Ezzel kíván hozzájárulni a boldog élethez és a fenntartható társadalomhoz a vevői és a társadalmi érték egyesítésével.
- Fentiekhez hasonlóan a Tata Csoport küldetése is az, hogy „a hosszú távú érdekelt felek által kiszolgált közösségek minőségét javítsa a bizalommal teli vezetéssel keresztül” [14], tiszteletben tartva alapítója, *Jamsetji Tata* örökségét, aki kijelentette: „Egy szabad vállalkozást véve alapul, a közösség nem csupán egy másik érdekelt fél az üzleti életben, hanem valójában a létezésének a célja” [15].
- Amikor egy naprakész szervezeti célt próbált találni, a Navigator – egy portugál székhelyű nemzetközi papírgyártó – arra a megállapításra jutott, hogy cégüket „az emberek, az ő életminőségük és mindenek előtt bolygónk jövője inspirálja és mozgatja” [16].

Figyelembe véve számos gyakorlati tapasztalatot, valamint a Társadalom 5.0-val kapcsolatos tárgyabb perspektívát, érdemes lehet a Minőség 4.0-an túllépve a Minőség 5.0 felé haladnunk, hogy a minőség fő összetevőiként számba vehessük az éghajlatváltozást, a fenntarthatóságot, a makrominőségi problémákat és a befogadó, emberközpontú életminőséget. Ebből a megfontolásból a Minőség 5.0 a következők létrehozását, fejlesztését és terjesztését jelenti:

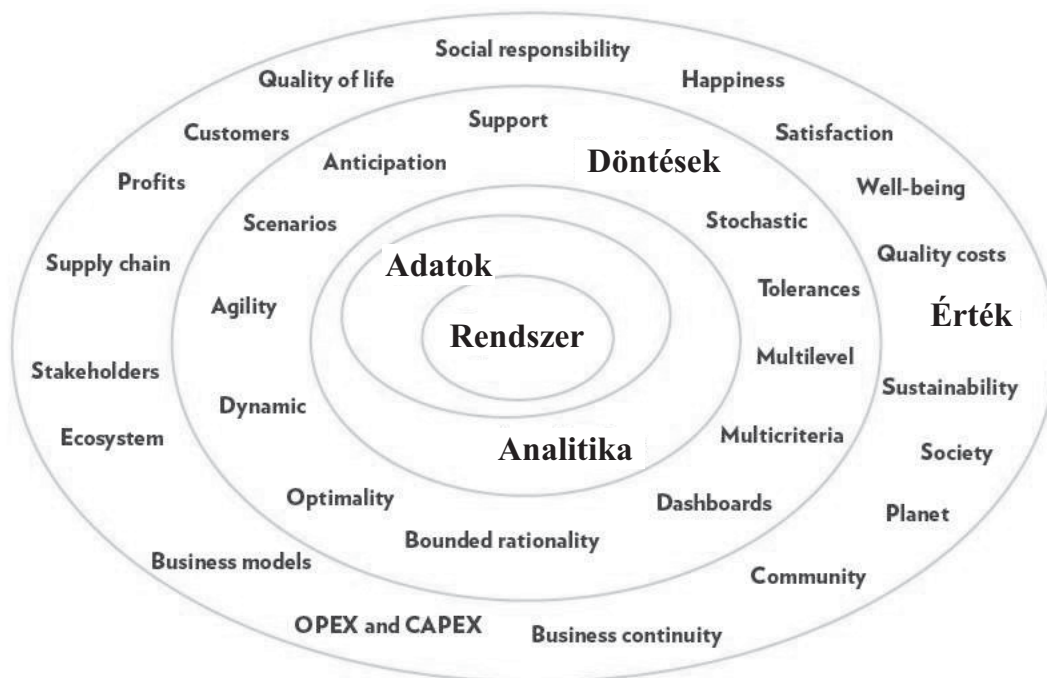
- Minőségfogalmak és alapelvek
- Módszerek és eszközök
- Mutatók, eredmények és hatások, amelyek figyelembe veszik, megértik és kielégítik a Társadalom 5.0 szükségleteit.
- Az adatok és a Big Data legyenek egyre inkább elérhetőek a szervezetek számára, mindenhol és mindenkit beleértve.
- A digitális átalakítás, az adatelemzés és az analitika, valamint a mesterséges intelligencia (AI) legyen könnyen elérhető és könnyen használható.
- Az emberek és a dolgok új és egymással összefüggő módon viselkedjenek, továbbá lépjenek kölcsönhatásba egymással.
- A fenntarthatóság és az éghajlatváltozás kulcsfontosságú prioritások legyenek.
- Az egyének új értékeket, szokásokat és döntési kritériumokat vesznek fel.

Mindez arra irányul, hogy az adatoktól az értékek felé haladjunk, ezáltal jobb szervezeteket, közösségeket és fenntartható Föld bolygót építsünk a következők figyelembevételével:

- Az entitások adatvezérelt megközelítéseket alkalmazzanak annak érdekében, hogy magasabb szintű fenntartható elégedettséget biztosítsanak az érdekelt felek számára és erősítsék a fenntartható versenyképességet.

- Az emberek egyre teljesebb jólétet, életminőséget és boldogságot érjenek el.
- Egy jobb és befogadóbb jövő épüljön fel az emberek, a szervezetek, a közösségek, a társadalmak és az egész Föld számára.

A Minőség 5.0 keretében továbbra is a szilárd közös alapokra és az alapvető minőségügyi elvekre hagyatkozunk (például adatok felhasználása a jobb döntéshozatal támogatására), de további rétegek, perspektívák és kritériumok kerülnek figyelembevételre ahhoz, hogy az adatoktól az érték felé haladhassunk. Az adatok és az elemzések [17] hozzáadása kiterjeszti a rendszer hagyományosabb rétegeit, kapcsolódva a Társadalom 5.0 kontextusában hozott döntésekhez és értékhez (2. ábra).



CAPEX = tőkeköltség
OPEX = működési költség

2. ábra: Az adatoktól az érték felé történő elmozdulás a Minőség 5.0 keretében

A döntések jellemzői: Sztochasztikus, toleranciák, többszintű, sokféle kritérium, irányítópultok, korlátozott racionalitás, optimalitás, dinamika, agilitás, forgatókönyvek, előrejelzés, támogatás.

Az érték jellemzői: Fenntarthatóság, társadalom, bolygó, közösség, üzleti folytonosság, OPEX és CAPEX, üzleti modellek, ökoszisztéma, érdekelt felek, ellátási lánc, profit, vevők, életminőség, társadalmi felelősségvállalás, boldogság, elégedettség, jólét, minőségköltségek.

A Minőség 5.0 bizonyos mértékig már létezik és folyamatban van [18-20]. Ez a koncepció a 3. ábrán látható módon vizuálisan is szemléltethető úgy, mint a boldogság megteremtése, a digitális lehetőségek feltárása és a bolygó megőrzése egyidejűleg és kumulatív módon minden ember, szervezet és közösség számára.



3. ábra: A Minőség 5.0 fogalmi definíciójának vizuális összefoglalása

Továbbhaladás előre

A Minőség 4.0-ról a Minőség 5.0-ra való áttérés biztosítja a Társadalom 4.0 és a Társadalom 5.0 fejlődésének és igényeinek alapulvételét és előrejelzését. Ez az egyik legjobb módja a minőségügy továbbbi fejlődésének, hogy maradéktalanul betölthesse életbevágóan fontos szerepét mint a 21. század embereinek, szervezeteinek és társadalmainak létfontosságú katalizátora. Ezért lényeges az ilyen feljövőben levő új minőségi koncepciók definiálása, megértése és a közös alapok egymáshoz való közelítése.

Ha ezt meg tudjuk valósítani, illetve ha megerősítjük a minőségügy szerepét és relevanciáját az új társadalmi, szervezeti és egyéni kihívásokkal teli viharos és nehéz időkben, akkor előfordulhat, hogy – ahogyan *Joseph M. Juran* előre jelezte – a 21. század valóban a minőség évszázada lesz. *Mohamed Zairi*, a Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja és neves kutató váratlan halála előtt közvetlenül ezt írta: „A minőség minden igényünkre választ ad. Megvédi életünket, táplálja érzékszerveinket, irányítja álmainkat és meghatározza a célunkat” [21].

Ahhoz azonban, hogy ez valóban így legyen, a minőségügynek aktualizálni kell a fő fogalmait és hatásait az emberek, a szervezetek, a közösségek és a Föld bolygó fejlődésének, új realitásainak és prioritásainak megfelelően.

Referenciák

1. George Box, “Scientific Method: The Generation of Knowledge and Quality,” *Quality Progress*, January 1997, pp. 47-50
2. Pedro Saraiva, “Data-Driven Learning Frameworks for Continuous Process Analysis and Improvement,” Ph.D. thesis, Massachusetts Institute of Technology, 1993, bit.ly/44l3YbC
3. Deusdedit Pastory Maganga and Ismail W.R. Taifa, “Quality 4.0 Conceptualization: An Emerging Quality Management Concept for Manufacturing Industries,” *The TQM Journal*, Vol. 35, No. 2, 2022, pp. 389-413, bit.ly/3NXn1Bx
4. Marco Reis, Tiago Dias, Rodolfo Oliveira and Pedro Saraiva, “Predictive Analytics in the Petrochemical Industry: Research Octane Number (RON) Forecasting and Analysis in an Industrial Catalytic Reforming Unit,” *Computers and Chemical Engineering*, Vol. 139, 2020
5. Pedro Saraiva and Gregory Watson, “Quality 4.0 and Its Contributions to Macro-Quality,” submitted for publication, 2022
6. Bob Wit, *SOCIETY 4.0: Resolving Eight Key Issues to Build a Citizens Society*, Vakmedianet, 2021.
7. “Society 5.0,” Cabinet Office, bit.ly/44KQPs2
8. Saraiva and Watson, “Quality 4.0 and its contributions to Macro-Quality,” see reference 5.
9. Pedro Saraiva, Paulo Sampaio, Catarina Cubo and Marco Reis, “Macroquality Measurement: World State of Quality and European Quality Scoreboard Approaches and Results,” *Total Quality Management & Business Excellence*, Vol. 31, No. 9-10, 2020, pp. 1,060-1,076
10. Nuno Antonio, Paulo Rita and Pedro Saraiva, “Effectiveness of COVID-19 Vaccines: Evidence From the First Year Rollout of Vaccination Programs,” *Vaccines*, Vol. 10, No. 3, 2022, pp. 1-19
11. Pedro Saraiva, “Multiscale Quality,” presentation at the 2015 World Quality Forum, Budapest, Hungary.
12. Slavko Arsovski, “Social Oriented Quality: From Quality 4.0 Towards Quality 5.0,” presentation at the 13th International Quality Conference, 2019, Serbia
13. “Aiming for Sustainable Success,” Swedish Institute for Quality, www.siq.se
14. “The Tata Group,” bit.ly/3NT9bAl
15. “Jamsetji Tata,” Goodreads, bit.ly/43oUxXe
16. “A Bio-Industry on the Right Side of the Future,” The Navigator Co., bit.ly/3Q6gyat
17. Marco Reis and Pedro Saraiva, “Data-Driven Process System Engineering: Contributions to Its Consolidation Following the Path Laid Down by George Stephanopoulos,” *Computers and Chemical Engineering*, Vol. 159, 2022, pp. 1-15
18. Saraiva, Sampaio, Cubo and Reis, “Macroquality Measurement: World State of Quality and European Quality Scoreboard Approaches and Results,” see reference 9.
19. Antonio, Rita and Saraiva, “Effectiveness of COVID-19 Vaccines: Evidence From the First Year Rollout of Vaccination Programs,” see reference 10.
20. Saraiva, “Multiscale Quality,” see reference 11.
21. Mohamed Zairi, *Is Quality the Silver Lining to Our Current and Future Crisis?* ECBM Publishing, 2021



PROF. DR. PEDRO SARAIVA a lisszaboni NOVA Egyetem rektorhelyettese, amellel teljes munkaidős egyetemi tanár a Coimbrai Egyetemen (Portugália). Vegyipari mérnöki tudományokból doktori címet szerzett a Massachusetts Műszaki Intézetben (Cambridge). Pedro Saraiva a Portugál Minőségügyi Társaság elnöke, továbbá az Európai Minőségügyi Szervezet (EOQ) és a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) alelnöke, valamint Igazgató Tanácsának tagja. Az ASQ rangidős tagjaként Pedro Saraiva elnyerte az ASQ Feigenbaum Díjat és a Grant Medált, továbbá megkapta az IAQ Yoshio Kondo Díjat is.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Pedro Saraiva: QUALITY 5.0 in Turbulent Times. Quality Progress, October 2023, 18-25 old.

Minőség 4.0: az elmélettől a gyakorlatig

A Minőség 4.0 koncepciót az Ipar 4.0 néven is ismert Negyedik Ipari Forradalom során előtérbe került digitális átalakulás hozta magával, ami a digitális és a fizikai valóság közötti kapcsolat megteremtésére irányul, beleértve az emberek, a készülékek és a folyamatok integrációját. A Minőség 4.0 megközelítés az új technológiák, az emberi értelem és a rendszerek kölcsönhatásán és integrációján alapul: célja az összekapcsoltság, az intelligencia és az automatizálás előmozdítása a minőség és a szervezeti kiválóság elérése érdekében. Még speciálisabb megfogalmazás szerint a Minőség 4.0 a kiemelkedő minőség átadása, ami a modern technológia és adatok felhasználásával az emberek, továbbá a minőségügyi eszközök és módszerek képességeinek növelésére irányul. A tradicionális minőségügyi eszközök és technológiák adaptálása az új és erőteljes technológiákra nagy ígéretet tartalmaz a szervezetek szempontjából, lehetővé téve a számukra, hogy az óriási valós idejű adatmennyiség összegyűjtése és elemzése, az új technológiákat és anyagokat magukban foglaló új folyamatok és termékek hatékony bevezetése, valamint az érdekelt felek követelményeinek és igényeinek hatásos felismerése és újradefiniálása révén előnyre tegyenek szert a technológia oldaláról. Az elmondottakon túlmenően a Minőség 4.0 bevezetése hatással lehet a szervezetek pénzügyi és szociális teljesítményére, a környezeti fenntarthatóságra, illetve a külső üzleti növekedésre.

A Minőség 4.0 felé vezető sikeres átmenet érdekében viszont elengedhetetlenül fontos, hogy a szervezetek világosan és strukturált módon megértsék magát a koncepciót és annak jelentőségét. A Minőség 4.0 bevezetése emellett még mindig jelen idejű erőfeszítés, így nem állnak rendelkezésre elegendő mennyiségben esettanulmányok, validált eszközök és szabványosított folyamatok, amelyek elősegíthetnék a szervezetek helyes orientálását az átmenet idején.

A Minőség 4.0 – a teljesség igénye nélkül – a következő témakörök kifejtésével válik kézzelfoghatóvá, amelyekkel a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) teamje kíván mélyebben foglalkozni egy tervezett könyv összeállítása és tervezett kiadása kapcsán:

- A prediktív minőség alkalmazási lehetőségei.
- A Minőség 4.0 megvalósítása során fellépő kihívások és korlátozások.
- Az adatok és az információk menedzsmentrendszerek minősége.
- A digitális minőség definíciója.
- Digitális minőség és kockázatmenedzsment.
- Minőség és technológia.
- Minőség és additív gyártás.
- Minőség a fejlett technológiai/gyártási rendszerekben.
- Minőségmenedzsment-rendszerek a digitális korban.
- Az ellátási láncok minőségmenedzsmentje a digitális korban.
- Munkaügyi rendszerek és humán tényezők a Minőség 4.0 hatókörében.

Az előrehaladásról és a könyv egyes fejezeteiről, valamint a tervezett könyv megjelenéséről a várt információk alapján tájékoztatást fogunk adni.

Dr. Molnár Pál
az IAQ korábbi elnöke

BASIRIAN, PEYMAN, minőségügyi és biztonsági menedzser,
Hansen Industries Ltd., Richmond, British Columbia, Kanada

MISHRA, SANTOSH, minőségügyi vezető, Saab Technologies Ltd., Burnaby,
British Columbia, Kanada

A szervezeti minőségkultúra fejlesztése

A munkatársaktól érkező visszajelzések ismerete rendkívül fontos a robusztus minőségkultúra biztosításához. A szerzők arra a kérdésre keresik a választ, hogy milyen összefüggés áll fenn a szervezeti kultúra és az olyan minőségkultúra között, amely lehetővé teszi az értékhozzáadást a szervezet termékeihez és szolgáltatásaihoz, továbbá erősíti az operatív teljesítményt. Emellett gyakorlati tanácsokat adnak a minőségkultúra javításához és az idevonatkozó elképzelések kivitelezéséhez, amelyek képesek biztosítani az erőteljes szervezeti kultúra és az fejlett minőségkultúra fenntartását.

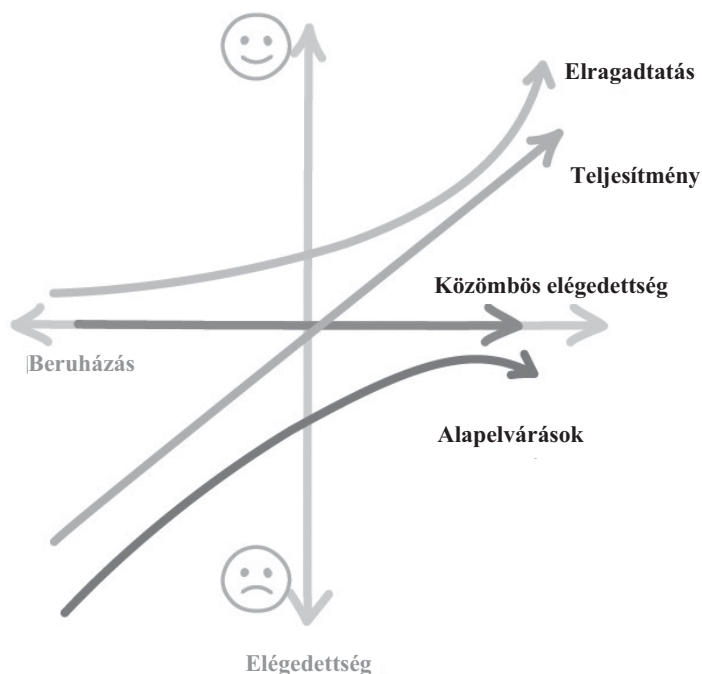
A minőség a különböző emberek számára más és más dolgokat jelent. Sokféle minőségdefiníció létezik: egyesek az objektív tényekre vonatkoznak, míg mások inkább szubjektívebb kifejezéseket használnak. Az ISO 8402:1986 szabvány például így határozza meg a minőséget: „Valamely termék, illetve szolgáltatás tulajdonságainak és jellemzőinek összessége, ami alkalmassá teszi azt meghatározott vagy hallgatolagos szükségletek kielégítésére” [1]. Ez a tanulmány Philip Crosby minőségdefinícióját veszi alapul, mivel az illik legjobban ide, és egyaránt vonatkozik minden szervezetre: „A minőség a követelményeknek való megfelelés” [2].

A minőségmenedzsment arról szól, hogyan képesek a szervezetek teljesítményt nyújtani az érdekelt felek számára – kezdve a termékek, a szolgáltatások, a rendszerek és a folyamatok javításától egészen a szervezeti célok konzisztens teljesítéséig. Ez azt jelenti, hogy a kiválóság szakadatlan hajszolása mellett nem csupán a vevői igények kielégítésére kell törekedni, hanem az állandó javításra is.

A legtöbb szervezet szemében a vevők képezik a legfontosabb érdekeltet. Csakhogy a befektetők, az alkalmazottak, a szállítók és a szélesebb értelemben vett társadalom tagjai ugyancsak az érdekelt felek közé tartoznak. Az elfogadható minőségi színvonal eléréséhez a szervezeteknek tudniuk kell, hogy kik az érdekeltjeik, továbbá jól meg kell érteniük az igényeiket, és ki is kell elégíteniük azokat, vagy egyszerűbben: célszerű az elvárások túlteljesítése.

Az elmondottakat világosan bemutatja a Kano Modell (1. ábra). Ez a Modell a prioritások meghatározására szolgáló keretekbe illeszkedik, amelyek hozzásegítik a csapatokat a kezdeményezéseik megtételéhez: a Modell ugyanis lehetővé teszi azon jellemzők meghatározását, amelyek képesek kielégíteni és elragadtatni a vevőket. A termékmenedzserek például gyakran használják a Kano Modellt a potenciális új tulajdonságok és jellemzők prioritási sorrendjének meghatározásához oly módon, hogy különböző kategóriákba sorolják azokat.

A minőségügyi követelmények meghatározásakor a szervezetek sokszor olyan termékeket, illetve szolgáltatásokat alakítanak ki, amelyek túlteljesítik (úgymond „beara-



1. ábra: A Kano Modell [3]

nyozzák”) a vevői elvárásokat. A szervezetek ilyenkor úgy gondolják, hogy új, profitot hozó értéket adnak hozzá, amikor azt a vevők még jószerivel nem várják el. Előfordulhat, hogy egyes vevők nagyra értékelik az ilyen terméket vagy szolgáltatást, de az nem jelent többletértéket a szervezet számára.

A szervezeti kultúra nagy hatást gyakorol az alkalmazott minőségügyi technikákra és előírásokra. Egy erősen minőségorientált szervezet lehetővé teszi az olyan minőségkultúra kiépítését a vállalatnál, ami elősegíti a minőség folyamatos javítását és ezáltal nagyobb a hozzáadott érték az előállított termékekhez és szolgáltatásokhoz.

Kultúra és szervezet

A szervezeti – vagy más néven vállalati – kultúra nem más mint a megosztott hipotézisek, értékek és hiedelmek rendszere, ami hozzásegíti a munkatársakat annak megértéséhez, hogy melyik viselkedés a helyes és melyik a helytelen. Az érett vállalati kultúra mindig versenyelőnyt jelent a szervezet számára, amellettszemélyiségjegyet is. Nagy szerepet játszik az alkalmazottak általános megelégedettségének kialakításában és előmozdítja az emberek elköteleződését. A kultúra a mindenki munkája mögött álló hajtóerőt képviseli.

Az alapvető értékek csak akkor képesek előrevinni a vállalati kultúrát, ha azok valóban mindennapi életet élnek, és nem csupán egy falat díszítő poszteren léteznek. Az egyéb hajtóerők közé tartozik a jól demonstrált vezetői szerep, a jövőkép és a küldetés, az állandóan szem előtt levő folyamatos javítás, valamint egy olyan virágzó munkakörnyezet, ami biztosítja mindenki felsorakozását a szervezeti célok mögé.

A fejlett vállalati kultúra ugyanakkor vonzást is gyakorol a megfelelő jelöltek felvételénél, majd munkába állásánál, majd biztosítja a folyamatos elkötelezettségüket már alkalmazottként. A Glassdoor legutóbbi felmérése szerint a válaszadók 77%-a először szemügyre veszi a vállalati kultúrát, mielőtt beadná a jelentkezését egy meghirdetett állásra. Még inkább jelzésértékkel bír, hogy a válaszadók 56%-a fontosabbnak tartotta a vállalati kultúrát a fizetésnél [3].

Sok időt és erőfeszítést igényel a nyelő vállalati kultúra kialakítása: a kultúrának pontosan tükröznie kell a szervezeti értékeket és összhangban kell állnia a cég általános küldetésével. Ez egy nehéz feladat, de mégsem szabad visszariadni: hosszabb távon ugyanis feltétlenül megtérülnek az ilyen irányú folyamatos erőfeszítések. A siker garantált. A vonatkozó tanulmányok azt mutatják, hogy a szervezeti kultúra lehet felelős a vállalati növekedés és jövedelmezőség egyharmadáért vagy akár a feléért is [4].

A kultúra típusai

A szervezeti kultúráknak 4 típusa létezik [6]:

- 1. Klán.** A klánkultúra emberközpontr – a szervezet úgy él együtt mint egy nagy, boldog család. Ez egy rendkívül együttműködő munkakörnyezetet jelent, amelyben mindenkit értékelnek, illetve ahol a kommunikáció a legelső prioritás.
- 2. Adhokrácia.** Az adhokrácia-kultúra alapja az innováció. Az iparág éllovas szervezetei tartoznak ide, ahol mindig valami új, nagy dolog kifejlesztésén munkálkodnak, mielőtt bárki más akár a helyes kérdésfeltevésig is eljuthatott volna.
- 3. Piac.** A piackultúra a jövedelmezőséget teszi az első helyre és ennek rendel alá minden értékelést. Minden pozíciónak megvan a maga célja, ami összhangban áll a nagyobb szervezeti célokkal. A munkavállalók és a vezetés között gyakran számos elkülönítési fokozat van.
- 4. Hierarchia.** A hierarchikus kultúra ragaszkodik a hagyományos szervezeti struktúrához. A belső struktúra egy egyértelmű utasítási láncból és számos irányítási szintből tevődik össze, ami elválasztja egymástól az alkalmazottakat és a vezetést.

Mi a minőségkultúra?

A minőségkultúra a minőség folyamatos javítására irányuló gyakorlatokból áll, ami magában foglalja az adott csoport vagy szervezet ideológiáját. Ez pedig nem más mint a vevői szükségletek telje-

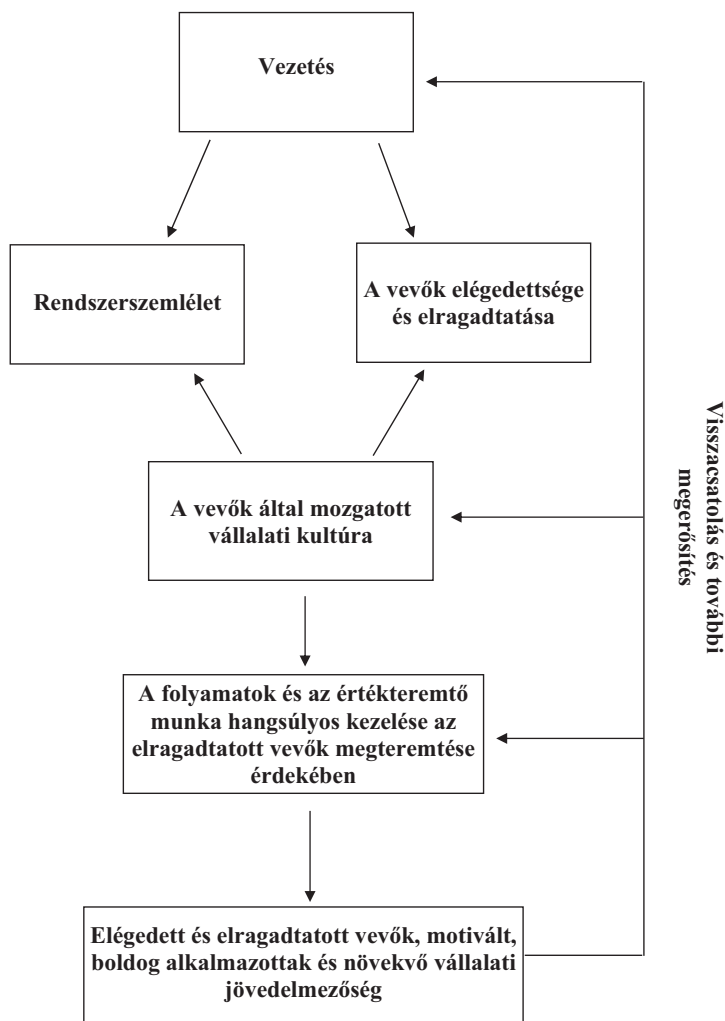
sítése iránti fanatikus elköteleződés [6]. Ezek az automatikus gyakorlatok nem elkülönített erőfeszítésként vagy eseményként jelentkeznek, hanem a szervezeti kultúra szerves részét képezik.

Lee Harvey és Diana Green szerint „A minőségkultúrában a szervezetnél mindenki – nem csupán a minőségszabályozást ellátók – egyaránt felelős a minőségért. Az ilyen szervezetek legfontosabb jellemzője, hogy minden egyes dolgozó vagy team egyrészt vevője, másrészt ugyanakkor szállítója a szervezet többi dolgozójának: így jön létre a belső vevők és szállítók láncolata” [7].

Hol kezdődik a minőségkultúra?

A minőségkultúra azokra a menedzserekre épül, akik jól megértik és magukévá teszik a rendszerszemlélet alkalmazását, amellet – ezt követően – tisztában vannak a vevők kiszolgálásának szükségességével. Az ilyen szemlélet eredménye egy olyan kultúra, ahol a pozitív belső környezet és a vevők elragadtatása egymással kéz a kézben jár. Ez olyan kultúra, ami természeténél fogva hangsúlyosan kezeli a folyamatok szüntelen javítását, ami megteremti az egészséges munkahelyet és a vevői elégedettséget, továbbá biztosítja a növekedést és a jövedelmezőséget.

A teljeskörű minőségmenedzsment, valamint a rendszerszemlélet nagy erőssége, hogy megmutatja: a növekedés, a jövedelmezőség, a vevői elégedettség és az egészséges munkakörnyezet nem zárja ki vagy gyengíti kölcsönösen egymást. Éppen ellenkezőleg: hosszú távon képesek kölcsönösen és sikeresen elősegíteni ezen elvárások megvalósítását. Csakis ilyen módon garantálható hosszabb időtávlatban a fenntarthatóság.



2. ábra: A minőségkultúra kialakításának keretrendszere

A legfelső vezetők és a menedzserek magatartása adja „a szervezet szívverését” [8]. Amint a 2. ábrán látható, a minőségkultúra azokkal a felső vezetőkkel kezdődik, akik képesek értelmezni a rendszerszemléletet és hisznek is abban, amellet valóban jól ismerik és elismerik az elégedett vevők értékét a szervezet sikerei szempontjából.

Tekintettel arra, hogy a robusztus szervezeti kultúra nem minden eleme függ össze közvetlenül a minőséggel, az 1. táblázat felsorol néhány tippet a minőségkultúra javításához. A táblázat tartalmazza az adott tippek gyakorlati megvalósítását elősegítő javaslatokat is, amelyek hozzájárulnak a robusztus szervezeti kultúra kialakításához és fenntartásához, ami viszont biztosítja az egészséges minőségkultúrát.

1. táblázat: Tippek a minőségkultúra javításához

Leírás	Javaslatok a végrehajtáshoz
Hozz létre nyitott munkakörnyezetet	– A hibakultúra vezessen az alkalmazottak és a menedzserek közötti eszmecserehez. – A nézetek ütköztetésének ösztönzése és a hiba nem von maga után büntetést. – A visszacsatolások és a velük kapcsolatos intézkedések ösztönzése. – Nincs ujjal mutogatás. – A folyamatos javítás az életmód része.
A folyamatok és a rendszerszemlélet középpontba helyezése	– Értékáramlási térkép megszerkesztése a munkaműveletekről. – A végrehajtás és a stratégia összhangjának megteremtése. – Üzemzavar keresése a folyamatok kapcsolatában. – Láss vevői szemmel, ne csak a szervezeti grafikonokat nézd. – Kísérd figyelemmel a piaci feltételek alakulását, illetve azok üzleti hatásait. – Az átláthatóság és az elszámoltathatóság előmozdítása.
Hosszútávú szemléletre van szükség, nem feledkezve el arról, hogy a minőség egy „utazás”	– Ne hajszold a rövid távú minőségügyi kezdeményezéseket. – A kezdeményezéseket tekintsd egy formális projektnek. – A minőséghez általában nem vezetnek rövid utak.
A folyamatos javítás ösztönzése	– Válassz kisebb, jól menedzselhető javításokat. – Legyél fogékony és nyitott a visszajelzésekre. – Alapíts nagy teljesítményre képes csapatokat. – A <i>kaizen</i> rajtaütésszerű alkalmazása
Meg kell követelni a kiválóságot	– Az emberek legyenek elszámoltathatók. – A keresztképzések és a diverzitás ösztönzése. – Feszített célok kijelölése. – Az egyéni célok tisztázása és azok összefüggése az üzleti célokkal. – Megfelelő intézkedések a teljesítmény fokozására (kulcsfontosságú teljesítményindikátorok). – Nem szabad elfogadni azt az állítást, miszerint „tévedni emberi dolog”.
A döntéseket nem hasra ütéssel kell meghozni, hanem az adatok és a trendek ismeretében	– Vizsgáld felül a saját elképzeléseidet, mielőtt belevágnál valamibe. – Az adatok integritásának biztosítása. – Az adatgyűjtés a forrásoknál történjék, ne a munkafolyamatból. – A trendek figyelemmel kísérése. – Az emberek továbbképzése a nagy adathalmazról, az adatbányászásról és a statisztikáról. – Nyitott kérdések feltevése és a „mi lesz, ha” típusú forgatókönyvek használata minden nagyobb döntésnél. – Komplex problémák esetében a legfontosabb érdekeltek véleményének kikérése.
A változásmenedzsment technikák kifejlesztése	– Továbbképzés és oktatás a változásmenedzsmentről. – A változásmenedzsment és a projektmenedzsment integrálása.
Mindig a kiválóságra kell törekedni – a „jó” nem is egészen jó	– Az értékek azonosítása. – Középpontban az eredmények. – A vezetés cselekedetei ne ütközzenek a megállapított értékekkel. – A siker megünneplése.

Leírás	Javaslatok a végrehajtáshoz
A folyamatok karcsúsítása	– A magfolyamatok évenkénti felülvizsgálata és azok periodikus áttekintése az üzlet szempontjából. – A folyamatok csoportosítása aszerint, hogy termelnek-e hozzáadott értéket.
A munkatársak elkötelezettségének javítása	– A szerepek és a felelősségi körök meghatározása. – Folyamatos továbbképzés és coaching az igények szerint. – A nagy kihívást jelentő, illetve a fontosabb munkák kiszignálása. – Törekvés a proaktív jellegű és a gyakori visszacsatolásokra. – A munkatársakat megfelelő eszközökkel kell ellátni céljaik eléréséhez. – Odafigyelés a munkatársak hangjára, amiért látványos elismerés járhat. – A munkatársaknak érezniük kell, hogy kritikus fontossággal bír a bevonásuk.
Veszteség kontra bevétel	– A veszteségek eredetének és azok képződésének vizsgálata. – Ne a minőségügyi menedzser, hanem a főrevizor terjesszen elő havi jelentést arról, hogy a veszteség mekkora hányadát teszi ki a bevételnek.
A minőség legyen a stratégia része	– Tegyük a minőséget a stratégia hajtómotorjává. – A belső kommunikáció javítása. – Az egyéni és a csoportteljesítmény mérése. – A termékek és a szolgáltatások javítása irányában tett lépések. – A dokumentáció hozzáférhetőségének javítása. – A minőség nem egyenlő az auditok "fenntartásával".
A bizalom magas szintjének kiépítése	– Egyértelmű jövőkép (vízió). – A munkatársak elismerése a demonstrált kisebb sikerekért. – Az alkalmazottak felruházása nagyobb felelősséggel. – Soha ne vezérelj mikroszinten a munkatársakat. – A felső vezetésnek biztosítania kell az összes ígéret betartását.

A lehetőségek teljes kihasználása

A vezetés felelőssége egy olyan kultúra kialakítása, ami a minőségügyi témák és problémák azonosítására ösztönöz. Az emberek általában vonakodnak az ilyen problémák nyilvánosságra hozatalától, különösen, ha azok humán hibákra és tévedésekre vezethetők vissza. A vezetésnek olyan üzenetet kell küldenie, hogy helyénvaló a hibák azonosítása egy nyílt környezetben, ahol szankcionálás helyett ugródeszkának tekintik azokat a jövőbeli sikerek felé.

Miután létrejött az állandó javítás kultúrája, a rendszereket és a folyamatokat úgy kell alakítani, hogy permanensen kiküszöbölhetővé váljanak a problémák. Ezek között vannak olyanok, amelyeket egyszerűen és gyorsan fel lehet tární, de vannak olyanok is, amelyek külön erőforrásokat igényelnek. A következő általános kérdést mindig fel kell tenni, tekintet nélkül a problémák nagyságára: „Mit kell csinálnunk annak érdekében, hogy megelőzzük a probléma ismétlődését?”

A minőségkultúra az adott szervezeti kultúrából fakad: ha ez utóbbi toxikus jellegű, akkor nem jöhet létre a minőségkultúra. Semmi kétség nem lehet afelől, hogy a szervezeti kultúra áll az első helyen. A minőség átalakulásának inflexió pontja akkor érkezik el, ha az emberek más szemmel kezdenek tekinteni a minőségre, vagyis a biztonság, a termelés, az etikus jövedelmezőség és a fenntarthatóság javításának életbevágó stratégiájaként fogják fel azt [9].

A szervezet soha nem lesz képes lehetőségeinek teljes kihasználására anélkül, hogy a középpontba helyezne egy alapvető dolgot, a minőséget, ami talán a leginkább kritikus tényező a vevőkkel fenntartott kapcsolatok terén [10].

Referenciák

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 8402:1986 – Quality – Vocabulary
2. "Philip Crosby," ASQ, <https://tinyurl.com/ym99wrtp>
3. "Mission & Culture Survey 2019," Glassdoor, July 2019, <https://tinyurl.com/2nwhwrjb>
4. Joseph Grenny, "Four Keystone Practices in a High-Performance Culture," VitalSmarts, 2018, <https://tinyurl.com/6a388au8>

5. Kim S. Cameron and Robert E. Quinn, Diagnosing and Changing Organizational Culture Based on the Competing Values Framework, third edition, Jossey-Bass, 1999
6. Jeff Veyera, "Finding the Perfect Fit," Quality Progress, June 2020, pp. 24-29
7. Lee Harvey and Diana Green, "Defining Quality," Assessment and Evaluation in Higher Education, Vol. 18, No. 1, 1993, pp. 9-34
8. Arron Angle, "A Different Kind of BBQ," Quality Progress, March 2018, pp. 24-30
9. Stephen K. Hacker, "In the Right Direction," Quality Progress, March 2018, pp. 18-22
10. EtQ, "Why Quality Matters," <https://blog.etq.com/why-quality-matters>



PEYMAN (PAUL) BASIRIAN a Hansen Industries Ltd. minőségügyi és biztonsági menedzsere (Richmond, British Columbia). MBA fokozatot szerzett az MCA Business and Postgraduate Főiskolán (Miami). Basirian az ASQ rangidős tagja, a szervezet vancouveri szekciójának programvezető elnöke. ASQ tanúsítással rendelkező minőségügyi mérnök, auditor, beszállítói minőségügyi szakember, valamint a minőség és a szervezeti kiválóság menedzsere. Hat Sigma Mester Feketeöves tanúsítványt szerzett az Indiai Statisztikai Intézetnél.



SANTOSH MISHRA a Saab Technologies Ltd. (Burnaby, British Columbia) minőségügyi vezetője, továbbá az Intertek (Vancouver) vezető minőségirányítási rendszer auditora. Elektronikából és telekommunikációból mester fokozatot szerzett a Pune Egyetemen, Indiában. Az ASQ rangidős tagjaként a szervezet vancouveri szekciójának aktív tagja és volt elnöke, az ASQ Audit Divíziójának a „vevők hangjáért” felelős elnöke és ASQ tanúsítással rendelkező Feketeöves.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Peyman (Paul) Basirian and Santosh Mishra: Reaching Full Potential. Quality Progress, April 2022, 12-17. oldal

Az ISO 10012 revíziója jól halad

2022 októbere óta egy nemzetközi szakértői team munkálkodik az ISO 10012 átdolgozásán, amelyben a mérési folyamatokkal és mérési eszközökkel szemben megfogalmazott követelményeket újszerűen fogják rögzíteni. Kiemelendő, hogy a szabvány továbbfejlesztésénél „A mérési menedzsmentrendszer” a bázis és nem az eddigi szabványban alapot képező „Mérési folyamatok menedzsmentje”. Ezáltal az új ISO 10012 szabvány alapját képezheti egy szervezet mérési menedzsmentrendszere (MMR) tanúsításának, amelyet egy arra felkészült tanúsító szervezet végezhet majd el. Az átdolgozott szabvány közzététele 2024 végére vagy 2025 elejére várható, ami a résztvevő szabványügyi intézetektől beérkező észrevételektől függ. Az ISO 9001 struktúrája az irányadó az átdolgozásra kerülő ISO 10012 szabvány számára. Így más alapelvek mellett e szabványba is bekerül mérés- és vizsgálattechnikai szempontból a kockázatorientált megközelítés. Külön figyelmet érdemelnek a tartalmas mellékletek:

- Az A) melléklet összhangot teremt az ISO 10012 és az ISO/IEC 17025 között, elkerülve a konkurenciahelyzetet.
- A B) melléklet tartalmazza az utalásokat a kalibráláshoz.
- A C) melléklet a mérési bizonytalansággal foglalkozik.
- A D) melléklet a megfigyelhetőséggel teremti meg a kapcsolatot.

Az átfogóan megújított ISO 10012-es szabvány fogja jelenteni a bázist a transzparens és metrológiai szempontból megbízható mérési és vizsgálati eredmények rendelkezésre bocsátásához a szervezet minőségirányítási rendszerének keretében.

Jörg Roggensack: Die Revision der ISO 10012 macht große Fortschritte
Qualität und Zuverlässigkeit 68 (2023) 12, 34-38 old.

231/2/2024

MP

BEDGOOD, CASEY, rendszerakkreditáció optimalizálásával foglalkozó szakember, Navicent Health, Macon, Georgia, USA

Kibontakozóban levő ökoszisztéma

Hogyan segített a szabványos (standard) munkakörnyezet megteremtése egy egészségügyi rendszeren belül a betegellátás biztonságának és hatékonyságának javításában.

A mai világban az egyetlen állandó tényező a változás: a piacok változnak, az ügyfelek igényei változnak, és a belső működésnek is fejlődnie kell. A szervezeti kultúrának is követnie kell ezt, különben a változások nem tartanak sokáig. A kultúra megváltoztatásának és a hosszú távú érték növelésének egyetlen módja az, ha a vállalatok szabványos, standard munkát alakítanak ki, hogy a szervezet következetesen megfeleljen az ügyfelek elvárásainak, sőt képes legyen meg is haladni azokat. A szerző egy esettanulmányt vázol fel arról, hogy a Navicent Health Akkreditációs Irodája hogyan vezette a vállalkozást a standardizált munka és a veszteségmentesség ökoszisztémája felé.

Érték minden, amiért a vevő hajlandó fizetni [1]. Formálisan érték lehet valaminek a relatív értéke, a hasznossága vagy a fontossága [2]. Tudja Ön, hogy a vevői mit tartanak valóban értéknek? Mérhető-e az? Sikerül-e minden időben kielégíteni vagy meghaladni az Ön vevőinek elvárásait az adott értékszinteken? Amennyiben nem, akkor további megfontolásokra van szükség.

Nemrégiben meglátogattam egy jólismert gyorséttermet, amely mesteri fokra fejlesztette az értékhozzáadást és a standardizált munkát. Az alkalmazottak minden esetben mosolyogva üdvözlik a vevőket, és felteszik a kérdést: „Miben segíthetek Önnek?” Végül a következő szavakkal fejeződik be a személyes kapcsolat: „Örömömre szolgál”. Ez a befejezés olyan általánossá vált, amit a versenytárs gyorsétermek is elkezdtek magukévá tenni. Mindez arra utal, hogy az említett étterem mesterszintre fejlesztette a normál napi munkát.

Tekintet nélkül arra, hogy melyik üzletet látogatjuk meg az Egyesült Államokban, az eredmény mindig ugyanaz. Minden esetben reális várakozási időkkal találkozunk, a szolgáltatás és az ételek minősége kitűnő, a megrendeléseket korrekt módon kezelik, és a személyzet mindig a következő szavakkal búcsúzik: „Örömömre szolgál”. Valahányszor elmegyek ebbe az étterembe, mindig a viszsztatérő vevők hosszú sora várakozik a kiszolgálásra. A rendszeres látogatások hozzájárulnak ahhoz, hogy a családok továbbadják ezt a hagyományt a gyermekeiknek is. Ez a mesterszintre fejlesztett napi munka soha nem akadozik és mindenhol meghozza a maga gyümölcsét. A versenytársak igyekeznek átvenni és elsajátítani ezt a „sztár” munkastílust.

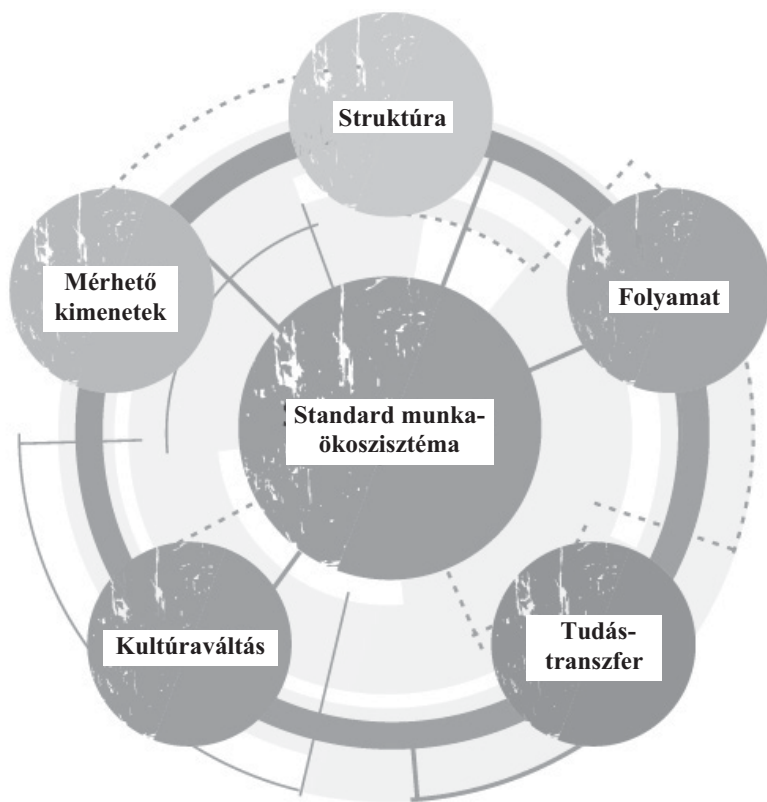
„A jó folyamat emberi értéke” című cikk [3] röviden vázolja, hogyan kezdték meg a Navicent Health kórházak saját „utazásukat” a standard napi munka kialakítása felé, a folyamatokra helyezve a fő hangsúlyt. A cél az volt, hogy a politikák és a munkautasítások segítségével olyan standardizált folyamatokat dolgozzanak ki, amelyek alkalmasak a vezetők és a munkatársak standard munkába való bevezetésére. Az emberi hatások kiegészítéseként azt is megkövetelik a szabályozást végző hatóságok a kórházaktól, hogy minden ügyfél-interakció vonatkozásában dokumentálják, kövessék és auditálják ezeket a folyamatokat.

A Navicent Health célja annak biztosítása volt, hogy minden beteg, minden időben a legjobb minőségű, a legbiztonságosabb és a leghatékonyabb szolgáltatásokban részesüljön. Ez a betegek ezreire vonatkozik, akik valamilyen traumás sérülést szenvedtek el, többek között autóbalesetek, stroke, szívroham, pisztolylövés, szülés vagy akár a COVID-19 következtében. Az eredmény abban mutatkozott meg, hogy a Navicent Health 166%-kal növelte kontrollált folyamatainak számát, ami hozzájárult évente több tízezer beteg nagyobb biztonságához és az ápolás hatékonyságának növeléséhez.

A folyamatok feljavítása csak a kezdeti lépést jelentette a standard munka ökoszisztémájának létrehozása felé. A standard munka egyszerűen meghatározza és kialakítja a munkavégzés legjobb módját [4] ahhoz, hogy minden időben kielégíthetők, sőt túlteljesíthetők legyenek a vevői elvárások.

Standardizált munka hiányában csaknem lehetetlen az állandóan magas minőség megvalósítása a betegek számára. Így az egészségügyi hibahatár jóval kisebb lesz. Itt ugyanis a szolgáltatásnyújtás, illetve az ápolás területén megnyilvánuló bármilyen szóródás életveszélyes lehet, ami beláthatatlan hatást gyakorolhat az emberre.

Egyszerűen megfogalmazva a standardizált munkának 5 lépése van. Az 1. ábra mutatja a részleteket.



1. ábra: A standardizált munka ökoszisztémája

1. A struktúra létrehozása
2. A folyamatok megtervezése
3. A végső felhasználók oktatása
4. Kultúraváltás
5. A vevői értéket növelő és mérhető kimenetek előállítása

Az „utazás” megkezdéséhez a Navicent Health kialakított egy tudásmenedzsment-rendszert az országos szintű legjobb gyakorlatokra. Ez a rendszer magában foglalta és szabványosította a szervezetnél meglevő valamennyi dokumentált folyamatot. A következő lépésben különböző folyamatokat alakítottak ki a dokumentumok elektronikus feldolgozásához (például felülvizsgálat, szerkesztés és jóváhagyás), a végső felhasználók oktatásához, továbbá az egész szervezetre kiterjedő tudástranszferhez. A végső felhasználók kiképzését követően élesben is tesztelték a rendszert, és a végfelhasználók ezrei napi rendszerességgel kezdték alkalmazni a standardizált folyamatokat.

Az ökoszisztéma kialakításának utolsó 2 fázisa a kultúraváltás mellett magával hozza a mérhető kimenetek megvalósítását is, mert csak így lehet meghatározni, hogy a struktúra és a folyamat jól működik-e. Ezt ugyanis mérés hiányában nem lehet eldönteni. A kíváncsi kultúraváltás a hatékonyságra vonatkozik, és a végső felhasználók lassan magukévá teszik az új folyamatokat. A teszt egyszerűen nyomon követte a végfelhasználók munkavégzését annak biztosítására, hogy a dokumentumokat pontosan és kellő időben dolgozzák fel. Ezen túlmenően belső auditokat is lefolytattak a munkahelyeken, annak ellenőrzésére, hogy az élvonalban dolgozó végfelhasználók valóban ismerik-e a rendszer működését és követik-e a folyamatokat.

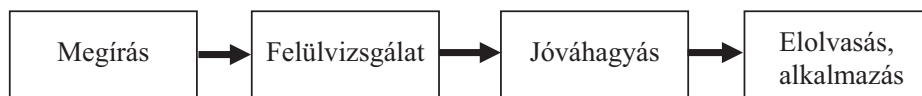
A végső cél olyan kézzelfogható kimenetek kialakítására irányult, amelyek felnagyítva mutatják be, hogyan javítja a standardizált munka és ökoszisztéma a betegbiztonságot, illetve az ápolás és a nyújtott szolgáltatások hatékonyságát. A mérés legkönnyebb és leginkább kézenfekvő módját képezi a belső auditteam havonta lefolytatott ellenőrzései során talált, illetve a szabályozást végző külső hatóságok által évente jelzett nemmegfelelőségek közötti összehasonlítás.

Az ökoszisztéma kialakításának első 3 lépése ugyan teljesült, de a kultúra és a mérhető kimenetek terén még mindig voltak hiányosságok. A Navicent Health Akkreditációs Hivatala tervbe vett egy, a kiemelkedő teljesítmény elérésére irányuló úton való haladást, még hozzá az olyan ISO 9001:2015-ös koncepciók ösztönzésével mint a felső vezetés szerepe, a bizonyítékokra alapozott döntéshozatal és a kockázatcentrikus gondolkodás.

Ez az út vajon meghozta a kívánt eredményeket? Vessünk egy közelebbi pillantást arra, hogyan vezette a Navicent Health Akkreditációs Hivatala a sok kórházból összetevődő vállalatot a standard-munkán alapuló ökoszisztéma és a zero hulladék irányába.

Meghatározás

A tudásmenedzsment-rendszer, valamint a standardizált politikai folyamatok és a munkautasítások kidolgozása után egy tanfolyam elvégzését követően a végfelhasználók ezrei láttak hozzá a folyamatok alkalmazásához. Hónapokkal az új rendszer bevezetése után láthatóvá vált, hogy az elektronikus munkafolyamat keretében feldolgozott dokumentumokban (például munkautasítások) csaknem 40 ezer késedelem mutatkozott [5]. Márpedig ha a folyamatok terén késés mutatkozik, akkor növekszik a szórás, ami a betegek számára nagy kockázatot, illetve a szervezet részére nagyobb költségeket eredményez. Az elektronikus munkafolyamatot mutatja be a 2. ábra.



2. ábra: A dokumentumok feldolgozásának elektronikus munkafolyamata

Röviden: a 12 entitást reprezentáló dokumentumtulajdonosok tucatjai tartoztak az egyes entitásokhoz és a nagyobb kórházak osztályaihoz. A dokumentumtulajdonosok felelősek voltak az új dokumentumok, illetve a meglevő dokumentumok új verzióinak megírásáért és azok továbbításáért a munkafolyamat keretében a felülvizsgálók (bírálok) és a jóváhagyók felé. A felülvizsgálók általában azon részlegvezetők soraiból kerültek ki, akik felelősek voltak az egyes dokumentumok tervezett átdolgozásainak felülvizsgálataért és szerkesztéséért, mielőtt a jóváhagyókhoz továbbítanák azokat. Ez utóbbiak a részlegvezetők és a legfelső vezetők közül kerültek ki, akik mintegy 12 ezer folyamatot hagytak jóvá. A jóváhagyást követően a dokumentumokat elektronikus úton publikálták a végső felhasználók részére elolvasásra és a saját munkaterületükön való mindennapi alkalmazásra.

A cél az volt, hogy mindegyik munkafolyamat-csoport – tekintet nélkül az elhelyezkedésre – 30 napon belül feldolgozza a hozzá tartozó dokumentumokat, hogy azok a végső felhasználók rendelkezésére álljanak. A valóság azonban egészen másként alakult. A késedelmek néhány naptól néhány hónapig terjedtek az esedékességtől számítva. Minden késedelem elfogadhatatlan volt, és végső soron a betegeknek csapódott le.

Mérés

Az Akkreditációs Hivatal a teljes ökoszisztéma kiépítése felé vezető úton megkezdte számos kulcsfontosságú teljesítményindikátor (KPI) mérését. A következő indikátorok kerültek bevezetésre:

- Az 1 hónap alatt kiadott dokumentumok teljes száma
- A késedelmes feladatok teljes száma (entitások és részlegek szerint).
- A feladatok százalékos aránya az egyes dokumentumtulajdonosok szerinti bontásban
- A lejárt határidejű feladatok periodikus felülvizsgálata

Fontos megjegyezni, hogy mind a 12 ezer dokumentumot felül kellett vizsgálni egytől három évig terjedően, gördülő alapon, függően a szervezeti egységektől és a szabályozási követelményektől. Amennyiben ezeket a határidőket nem sikerült tartani, veszélybe került az előírásoknak való megfelelés, sőt, ezen túlmenően, a késedelmes folyamatok veszélybe sodorták a betegápolást és a szolgáltatásokat. A KPI jelentési kötelezettség – a fontosságtól függően – lehetett napi vagy havi. A részletek a 3. ábrán találhatóak.

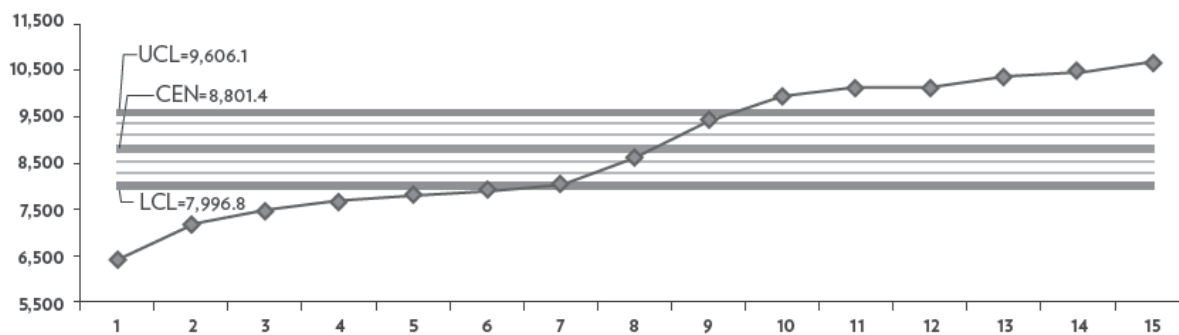
KPI	Cél	Mérési gyakoriság
Összes dokumentum száma	12 000 összesen	Havonta
Késedelmes feladatok – Megírás – Felülvizsgálat – Jóváhagyás – Elolvasás	– Teljesítés hét napon belül – Teljesítés hét napon belül – Teljesítés hét napon belül – Teljesítés hét napon belül	Naponta
Lejárt periodikus dokumentumok felülvizsgálata	Teljesítés hét napon belül – Legalább egyszer mindenki három éven belül	Naponta
A teljesített feladatok százalékos aránya az egyes dokumentumtulajdonosok szerinti bontásban	95% teljesítve	Naponta
A belső auditteam nemmegfelelőségei	Zéró nemmegfelelőség	Havonta
A külső szabályozó ügynökség nemmegfelelőségei	Zéró nemmegfelelőség	Évente

3. ábra: A KPI (kulcsfontosságú teljesítményindikátor) leírások összefoglalása

A mérési fázis alatt meghatározásra került, hogy naponta több mint 2000 feladatot hajtottak végre a rendszer keretein belül. Ezek a feladatok azokat a dokumentumokat reprezentálták, amelyeket az érdekelt felek ezrei írtak, felülvizsgáltak, jóváhagytak vagy éppen olvastak. A rendszer kiterjedt néhány 100 késedelmes felülvizsgálat elvégzésére is. Mindettől függetlenül sok munkával járt a szervezet folyamatainak kontrollja és szabványosítása.

Elemzés

Az adatok elemzéséhez minden egyes KPI-re több éves futtatási diagramokat dolgoztak ki. Az aktuális teljesítmény mérése az egyes KPI-k céljaihoz viszonyítva történt. Számos KPI esetében kontroll (vezérlő) diagramokat, speciálisan egyedi, mozgó tartomány-diagramokat is felhasználtak. Röviden: az ellenőrzött és szabványosított dokumentumok nem álltak kontroll alatt, ami arra engedett következtetni, hogy fennállnak a szórás speciális okai. Jelentős felfelé irányuló elmozdulást figyeltek meg. A részleteket a 4. ábra mutatja.



CEN = közép

LCL = alsó szabályozási limit

UCL = felső szabályozási limit

4. ábra: A kontroll alá vont összes dokumentum kontrolldiagramja

A késedelmes időszakos felülvizsgálatok szintén ellenőrizhetetlenek voltak. Szerencsére az egy dokumentumtulajdonosra jutó elvégzett feladatok százalékos aránya kontroll alá esett, stabil és kiszámítható volt. Így szükségessé vált a felülvizsgálókkal, jóváhagyókkal és végfelhasználói olvasókkal való további együttműködés, hogy azok munkája újra kontroll alá kerüljön.

Fejlesztés és megvalósítás

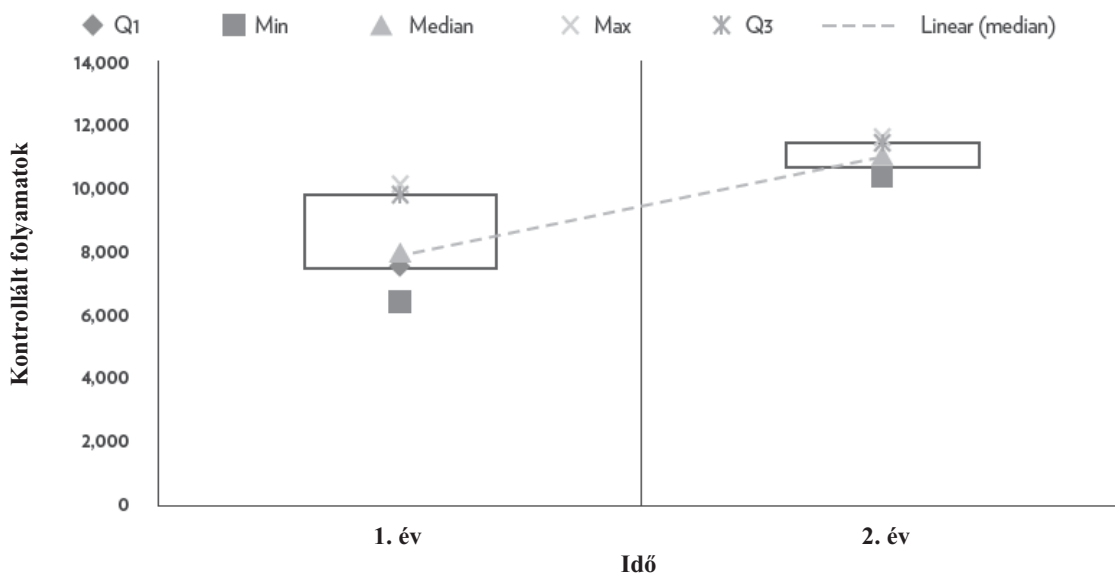
A problémák megoldása érdekében 5 fő fókuszpont került kialakításra: belső auditok, külső auditok, valós idejű irányítópultok, jelentéstétel a vezetésnek és automatizált eszkalációs e-mailek a felelős vezetőknek a szabálytalanságok miatt.

A belső ellenőrzéseket vállalati szakemberekből álló multidiszciplináris csapatok végezték, akik partnerként dolgoztak együtt a vezetőkkel a nem értéknövelő tevékenységek keresésében és rendezésében. A kiemelt területek közé tartozott a gyógyszeradagolás ellenőrzése különböző klinikai területeken, a szerződések értékelése a teljesítménymutatók szállítók által történő betartásának nyomon követéséhez, továbbá a sebészeti berendezések sterilizálása és a munkavállalók aktái a humán erőforrás-menedzsment (HR) minimális követelményeinek megtartása szempontjából. A jóváhagyott eljárástól való bármilyen eltérést szabálytalanságként értékelték. Megállapításaikat jelentették a felső vezetőknek azonnali intézkedés céljából [6].

A szabályozó ügynökségek külső ellenőrzéseket végeztek az egyes kórházak előírt éves felmérése során. Ez jó és független külső áttekintés volt a szervezet folyamatairól vagy azok hiányosságairól. Az esetleges eltéréseket szabálytalanságként állapították meg, amelyek azonnali megoldást igényeltek. Ezek a külső auditok híven tükrözték a belső ellenőrzési csoport fókuszterületeit, amelyek a műveletekből, a klinikai területekből és a támogató szolgáltatásokból álltak. Az egészségügyi rendszer minden aspektusát megvizsgálták. A nemmegfelelőségekkel kapcsolatos megállapításokat közvetlenül az egyes létesítmények felső vezetésének jelentették.

Az irányítópultokat a tudásmenedzsment-központban hozták létre. Az irányítópult és az azt követő jelentések valós idejű hiányosságokat, késéseket vagy más, nem értéknövelő tevékenységeket mértek, követtek nyomon és jelentettek. Ezenkívül a rendszer automatikus e-mailes értesítéseket küldött a felelős vezetőknek a személyzettel kapcsolatos késedelmekről vagy más, nem megfelelőnek ítélt, az értéket nem növelő tevékenységekről. Az irányítópultok, az automatizálás és a jelentéskészítés gyökeres változást hozott a szabványosított munka ökoszisztémájának teljessé tételéhez.

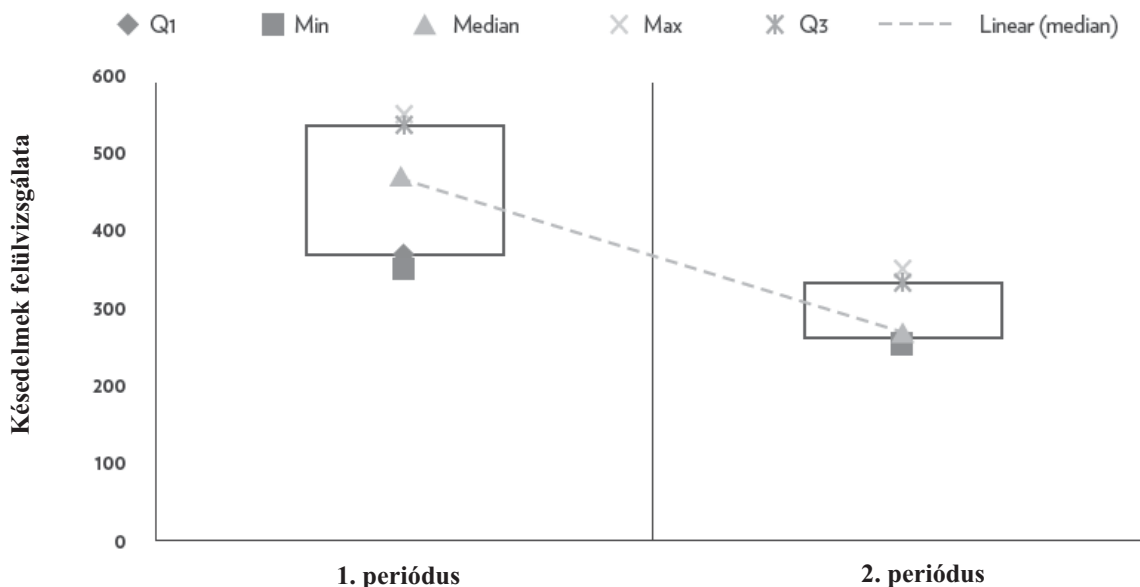
Ezek az erőfeszítések jelentős eredményeket hoztak. A csapat megállapította, hogy a kontrollált folyamatok száma átlagosan 31 %-kal javult, és a szórás 67%-kal csökkent. A részleteket az 5. ábra mutatja.



5. ábra: Kontrollált és standardizált folyamatok (dobozábra, box plot)

A hipotézis tesztjét (páros összehasonlítás, kis mintaméret) száma több mint két év alatt végezték el az adatokon. A hipotézis szerint a szervezet folyamatainak standardizálása és egy tudásmenedzsment-rendszer kiépítése növelné az ellenőrzést. A nulla hipotézis azt állította, hogy nincs változás, míg az alternatív hipotézis szerint változás van. Az adatokból kiderült, hogy a t-teszt (10,6) nagyobb volt mint a t-táblázat (2,7) a 99%-os konfidenciaszinten. Így a folyamat standardizálása növelte a szervezet folyamatainak ellenőrzését.

Ezután a csapat az időszakos dokumentum-felülvizsgálatokra összpontosított, amelyekre 2-3 évente van szükség. A javulást követően átlagosan 35%-kal csökkent a késedelmek felülvizsgálatának száma, és 47%-kal visszaesett a szórás az intézményen belül. A részleteket a 6. ábra mutatja.



6. ábra: Késedelmek periodikus felülvizsgálata, a javítás előtti és utáni állapot (dobozábra, box plot)

Az adatok tesztelésére hipotézistesztet (páros összehasonlítás, kis mintaméret) is használtak. A hipotézis egyszerű volt: a vállalati folyamatok standardizálása és ellenőrzése csökkentené a késedelmes felülvizsgálatokat. Az adatokból kiderült, hogy a t-teszt (14,2) nagyobb volt, mint a t-táblázat (2,6) a 99%-os konfidencia szinten. Így a folyamatok standardizálása csökkentette a késéseket és a veszteségeket.

Ezen kívül a csapat összehasonlította az írott, felülvizsgált és jóváhagyott dokumentumok feldolgozásának késedelmét az ellenőrzött és standardizált folyamatok számával. A korrelációs elemzés -0,77 korrelációs együtthatót (r) eredményezett, így erős közvetett kapcsolat volt a standardizálás és a késések között. Egyszerűen fogalmazva, ahogy a folyamatokat standardizálták, a késések és a veszteség egyaránt csökkent. A korrelációs hipotézis tesztje azt mutatta, hogy a Z teszt (2,7) nagyobb volt, mint a Z táblázat (2,58) a 99% -os konfidenciaszinten. Így a két változó közötti kapcsolat szignifikánsnak bizonyult.

Végül fontos megjegyezni, hogy ugyanazok a javulások, amelyeket a késések és a standardizálási folyamatok esetében láttunk, a nemmegfelelőségek terén is megfigyelhetők voltak. A belső ellenőrzési csoport által feltárt szabálytalanságok ugyanebben az időszakban átlagosan 55%-kal csökkentek, a szórás pedig 80%-kal volt kisebb [7,8]. Emellett a szabályozó ügynökségek által évente végzett külső ellenőrzések (auditok) 49%-kal csökkentették a nemmegfelelőségek számát [9,10]. Így a fejlesztéseknek köszönhetően sok tízezer beteg kapott biztonságosabb és hatékonyabb ellátást.

Kontroll

A standardizált munka- és ökoszisztéma ellenőrzése érdekében fő fókuszpontok voltak a képzés, az auditok, az irányítópultok, a jelentések, a felelős vezetők automatikus értesítései és a minőség-irányítási rendszer. A képzés szükség szerint és a végfelhasználók vagy vezetők kérésére történik. Valamennyi képzést havonta adminisztrálnak. A belső ellenőrzéseket havonta végzik el, és az eredményekről közvetlenül a felső vezetőknek számolnak be. A külső ellenőrzések szintén évente folytatódnak, és az eredményekről a külső szabályozó ügynökségek közvetlenül a felső vezetőknek tesznek jelentést. Az irányítópultok és egyéb jelentések lézerfókuszú, valós idejű értesítést biztosítanak a munkacsoportok számára az esetlegesen felmerülő forró pontokhoz. Mindkét függvény valós idejű és részletes, így a vezetők szükség szerint vizsgálhatják az adott végfelhasználókat vagy az egyes részlegek teljesítményét.

Főbb megállapítások

A Navicent Health standardizált munkafejlődésének fő erőssége az, hogy ez egy „utazás”, nem pedig cél. A mai világban az egyetlen állandó tényező a változás, és a piaci változások szervezeti változásokat eredményeznek. Minden nap új ügyféligények merülnek fel, a piaci erők eltolódnak és a belső műveleteknek is fejlődniük kell. Ezen kívül a szervezeti változásokat a folyamat vezérli, és a kultúrának követnie kell ezt. Ha a kultúra nem felel meg a folyamatnak, a változás nem tart sokáig.

A hosszú távú értékteremtés egyetlen módja az, ha olyan standardizált munkát hoznak létre, amelyen keresztül a szervezet következetesen megfeleltetheti az ügyfelek igényeinek, és meg is haladhatja azokat. Az egyik legnagyobb buktató, amelyet el kell kerülni, olyan folyamat létrehozása, amit soha nem mérünk a kívánt cél elérésének biztosítására. Ezen kívül a *gemba* (ahol a folyamatok végbe-mennek) a standardizált munka fókuszpontja, és annak is kell lennie. Ha a kívánt eredmények nem valósulnak meg, indokolt a *gemba* meglátogatása.

Egyszerűen fogalmazva, a mai piacon standarizált munkára és ökoszisztémára van szükség. Végül minden szervezeti folyamat egy bizonyos formában vagy módon jut el az ügyfelekhez. A struktúra, a folyamat és a képzés önmagában már nem elegendő. A kiváló teljesítmény elérése érdekében a vezetőknek zárniuk kell a hurkot. Ezért szükséges a folyamat mérése és a megfelelő kimenetek elérése. Nem igazán ismerjük azt, amit nem mérünk és javítani sem lehet azt, amiről nem tudjuk, hogy nem működik. Az ökoszisztéma alapú megközelítés biztosítja, hogy az ügyfelek értéket kapjanak a vállalattal való minden érintkezési ponton.

Referenciák

1. Institute of Industrial and Systems Engineers (IISE), Lean Green Belt curriculum, <https://bit.ly/3yMRbRy>
2. Merriam-Webster, "Value," www.merriam-webster.com/dictionary/value
3. Casey Bedgood, "The Human Value of a Good Process," *ISE Magazine*, June 2020
4. IISE, Lean Green Belt curriculum, see reference 1.
5. Bedgood, "The Human Value of a Good Process," see reference 3.
6. Casey Bedgood, "Targeted Approach," *Quality Progress*, September 2021, pp. 40-49
7. Casey Bedgood, "Driving High Performance," *Quality Progress*, September 2020, pp. 24-31
8. Bedgood, "Targeted Approach," see reference 6.
9. Bedgood, "Driving High Performance," see reference 6.
10. Bedgood, "Targeted Approach," see reference 6.



CASEY BEDGOOD, a rendszerakkreditáció optimalizálásával foglalkozó szakember és Hat Szigma Fekete-öves a Navicent Healthnél (Macon, Georgia). Közigazgatásból mester fokozatot szerzett a Georgiai Kollégium és Állami Egyetemen (Milledgeville). Bedgood az Ipari és Rendszer Mérnökök Intézete által tanúsított Lean Zöldöves, Hat Szigma Zöldöves és Hat Szigma Feketeöves, amellyel tagja az Amerikai Egészségügyi Vezetők Kollégiumának.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

Casey Bedgood: An Evolving Ecosystem. Quality Progress, December 2022, pp. 66-73

A világszínvonalú kiválóság régi-új modellje

A világon leginkább elterjedt domináns teljesítménykiválósági modellek (pl. a Malcolm Baldrige Nemzeti Minőségdíj vagy az EFQM Kiválósági Díj modellje) évek óta a hanyatlás egyes jeleit mutatják. Ennek okai a magas költség-, illetve az időigényességre, valamint a nehézkes alkalmazásra vezethetők vissza. Megoldást jelenthet a szerző által javasolt, „A világszínvonal elérésének alapelvei” (World Class by Principles, WCP) kiválósági modell, amit az ezredforduló táján – 2010-ig – a gyakorlatban is alkalmaztak. Úgy látszik, hogy a jövőben ez a modell – amelyet neveznek „Vevőközpontú, az alkalmazottak által irányított, adatokon alapuló teljesítménymodellnek” is –, a közeli jövőben reneszánszát fogja élni. Összevetve más kiválósági modellekkel, a WCP modellt bármely szervezet könnyen alkalmazhatja a gyakorlatban, és nem a díjak elnyerése, illetve a helyszíni értékelések eredményes lebonyolítása a célja, hanem az önértékelés a pontozás segítségével, így megkönnyítve a szervezetközi összehasonlítást is. A modell az ún. „Nagy Q” minőség elérésére helyezi a hangsúlyt, ami az egész vállalat minőségéről szól, szemben a csak a folyamatra alkalmazott, szűkebb értelemben vett minőség szemlélettel. A WCP modell – megjelenését tekintve – egy 16 x 6 mátrix, ahol a 16 alapelv a vízszintes tengelyen, a pontszámok pedig 0-tól 5-ig a függőleges tengelyen helyezkednek el. A pontozást a szervezetek keresztfunkcionális munkacsoportjai végezhetik. Az említett 16 alapelv mint a 9 legfontosabb kiválósági kategória alpontja jelenik meg a vízszintes tengelyen. Ezek a kategóriák és a hozzájuk kapcsolódó alapelvek nagy vonalakban a következők:

1. Általános rész (első 4 alapelv). Hatékonyság. Vevőorientált célok és stratégiák. A vevőktől kapott információk hasznosítása. Folyamatos és gyors fejlődés a vevői igények jobb kielégítéséhez.
2. Tervezés, dizájn (5. alapelv). Lépések a legjobb összetétel, a legjobb műveletek és a legjobb szállítók felé.
3. Műveletek (6-7. alapelv). Az átfutási idők, a folyamaton belüli távolságok és az átdolgozások időtartamának csökkentése.
- 4-5. Humán erőforrások (8-9.) alapelv. Minden munkatárs folyamatos továbbképzése és felkészítése az új feladatokra. Elismerés, motiváció és jutalmazás.
6. Minőség és a folyamatok javítása (10-11. alapelv). A szórás számának csökkentése. A folyamattal kapcsolatos adatok gyűjtése.
7. A műveletekkel és a szabályozással összefüggő információ (12-13. alapelv). A gyökérokok kontrollja, illetve a teljesítmény-mérőszámok hozzáigazítása a vevői elvárásokhoz.
8. Kapacitás (14-15. alapelv). Az eszközpark megújítása és az automatizálás előtti kapacitásnövelés. Az új eszközök legyenek kedvező árúak, jól mozgathatók és praktikusak.
9. Promóció, marketing (16. alapelv). A termékek hatékony marketingje és eredményes piaci értékesítése.

A tanulmány célja, hogy a világban jelenleg uralkodó domináns teljesítménykiválósági modellek mellett alternatívát nyújtson a jelenleg nem alkalmazott WCP modell életre keltéséhez, és az ehhez szükséges elismerési rendszer kialakításához a nyilvánosság számára.

Richard J. Schonberger: *World-Class Excellence*. Quality Progress, May 2022, 38-45. oldal.

199/2/2024

VG

MISHRA, SANTOSH, minőségügyi vezető, Saab Technologies Ltd., Burnaby, British Columbia, USA

DUFFY, MARY, ASQ rangidős tagja és a Vancouver-i Szekció tag, Kanada

A minőségkultúra értékelése

Hogyan lehet észrevenni egy szervezetben a magasszintű minőségkultúrát? A fejlett minőségkultúra kevésbé cél, sokkal inkább egy soha véget nem érő fejlesztési folyamat. Fontos azonosítani a szervezet minőségkultúráját és azt, hogy az mennyire gyenge vagy erős, mert csak így lehet fejlesztéseket elérni a szervezet gyarapodása érdekében. A szerzők kidolgoztak egy módszert a meghatározó jellemzők pontozásos értékelésére, amely a szervezeti minőségkultúra szintjének megítélésére, mérésére alkalmas.

Annyi mindent írtak már a kultúráról. Amikor rákerestünk a Google-ban a „kultúra” szóra, 15,2 millió találat jelent meg 0,6 másodperc alatt. Minden vállalkozásnak van kultúrája, függetlenül attól, hogy az szándékosan épült-e ki vagy sem. A kultúra a saját embereink megértése, továbbá annak ismerete, hogyan működik a szervezet, és miért történnek a dolgok úgy, ahogy történnek.

Ebben a cikkben a minőséggel kapcsolatos számos tapasztalatunk alapján leírjuk, hogyan lehet meghatározni és értékelni egy fejlett minőségkultúrát. A cél nem az, hogy latolgassuk a szervezeti kultúra mibenlétét, vagy hogy javaslatot tegyünk annak fejlesztésére, hanem az, hogy segítsünk megérteni, hogyan lehet felismerni a fejlett minőségkultúrát. Ez a cikk hozzásegíti az olvasót ahhoz, hogy a minőségkultúra szintjének mérési eredménye alapján megkülönböztesse az egyik szervezetet a másiktól.

A szervezetek nem ritkán a következő szlogenek mentén működnek: „Valahogy csak megvalósulnak a dolgok”, „Nem sokat foglalkozunk az ügyfelekkel”, „A veszteség a rejtett gyár”, illetve „A minőség életmódunkat is jelenti”. Néhány minőségügyi eszköz és technika használata, illetve az ISO 9001 szerinti tanúsítás megszerzése vagy egy szépen összeállított minőségpolitika még nem feltétlenül jelenti a szervezet minőségkultúráját.

A minőségkultúra szorosan összefügg a szervezet meglévő kultúrájával és szilárd alapokra kell épülnie. A dolgok azonban általában bonyolultabbak, mert a kultúra különböző dolgokat jelent az egyes emberek számára. Ha megkérjük a szervezet felső vezetésének tagjait, hogy határozzák meg a jelenlegi vállalati kultúrát, a válaszok valószínűleg nagyon eltérőek lesznek. Ha a jelenlegi vállalati kultúra alacsony színvonalú, illetve ha a felső vezetés nem hisz a minőségben – kivéve a minőségpolitika megírását –, akkor nehéz lesz magas színvonalú minőségkultúrát létrehozni, mert az kártyavárra épülne. Egy 2014-es ASQ és *Forbes* Insights jelentés szerint, míg a felső vezetők 75% -a azt állítja, hogy a vállalatuknál a minőségkultúra megfelelő, addig a minőségügyi szakembereknek mindössze 47%-a gondolja így [3].

A minőségkultúra sikertelen kiépítésének egyik fő oka egyébként jelentős mértékben a középvezetés ellenállásában keresendő. Összességében „Középen van az, ahol a minőségi törekvések a leggyakrabban kudarcot vallanak”, mondta *Jagdish Ramaswamy*, az indiai Aditya Birla vállalati üzleti kiválósági csoportjának elnöke [4]. Ha az osztályvezetők, a középvezetők és a csapattagok nem tudják, hogyan és miként járul hozzá a tevékenységük a szervezet általános céljaihoz, könnyen elszakadhatnak a vállalat küldetésétől. Ebben az esetben nem lehet a minőségkultúráról beszélni.

Mi is az a minőségkultúra?

A minőségkultúra elismeri, hogy a szervezetben mindenki szerepet játszik a minőség gyakorlatának folyamatos előmozdításában. A minőség tónusa a szervezet csúcán van beállítva, amely aztán

áthatja az egész szervezetet. A „minőség valódi kultúrája” olyan környezettel rendelkezik, amelyben „a munkatársak nemcsak követik a minőségügyi irányelveket, hanem következetesen látják, hogy mások minőségközpontú lépéseket tesznek, hallják, hogy mások a minőségről beszélnek és érzik maguk körül a minőséget” [5].

A minőségkultúra magában foglalja a belső és a külső érdekelt felek visszajelzéseit, amellet különféle mechanizmusokat hoz létre a fejlesztések azonosítására és végrehajtására a működés valamennyi területén. Minden szervezeti szinten nyílt kommunikációs vonalak vannak. A minőségkultúra megérti a tervezés szükségességét, ugyanakkor a kockázatértékelést a szervezet összes folyamatába beépíti. Az „Elsőre jól” szlogen egy életmód és a valódi minőségkultúra egyértelmű jele. A fejlett minőségkultúra fanatikus elkötelezettséget jelent az ügyfelek igényeinek kielégítése iránt [6].

Az O.C. Tanner Institute Globális Kulturális Jelentése 6 olyan tényezőt részletez [7], amelyek meghatározzák a fejlett szervezeti kultúrát és mérik az alapvető elemek változásait:

- Munkavállalói céltudatosság
- A munkavállalók jólétének érzése
- A lehetőségek munkavállalói érzékelése
- Munkavállalói sikerélmény
- Munkavállalói megbecsülés
- A munkavállalók vezetői érzése

Ezeket a tényezőket tehetségmágneseknek is nevezik, mivel képesek vonzani és összekapcsolni az embereket a csapatokkal és a szervezetekkel. Egy aktuális felmérés jelentésben például a munkavállalók céltudatossága viszonylag nagy, 55%-os pontszámot ért el. Ugyanakkor a megkérdezett alkalmazottak csaknem fele arról számolt be, hogy a vezetés nem fektet kellő hangsúlyt a minőségre, és csak 10% találta hitelesnek szervezete minőségügyi üzeneteit. Mindössze 38% említette a partnerek magas szintű bevonását, míg 20%-uk azt mondta, hogy szervezetük megteremtette a munkatársak felhatalmazásának és a minőség iránti elkötelezettségének az érzését [8].

Árulkodó jelek

Szerencsére az igényes, érett és tapasztalt munkatárs számára, aki szenvedélyesen elkötelezett a minőség iránt, nem nehéz észrevenni vállalata minőségkultúrájának valós szintjét. Az ETQ minőségirányítási szoftverszolgáltató nemrégiben készített jelentése megvizsgálta, hogy az alkalmazottak hogyan látják saját szervezetük minőségkultúráját [9]:

- 20% szerint szervezetük rendelkezik minőségkultúrával.
- 12% világszínvonalúnak nevezte azt.
- 28% véleménye szerint a legfontosabb mérőszámok az ügyfelek igényeire összpontosítanak.
- 60%-uk azt válaszolta, hogy a minőség iránti elkötelezettség nem általános az egész szervezetben.

Egy másik felmérés szerint a fejlett minőségkultúrával rendelkező szervezetek évente mintegy 350 millió dollárral kevesebbet költenek a hibák kijavítására, mint az azzal nem vagy csak részben rendelkező szervezetek.

A minőségkultúra értékelése

A minőségkultúra értékelésére vonatkoznak a következő irányelvek:

- Az 1. táblázatban felsorolt 5 jellemző mindegyikének szintje alapján értékelje azokat 1-től 10-ig.
- Szorozza meg az osztályzatot a megadott súlyozó faktorról, így kapja meg a végleges pontszámot.
- Szükség szerint módosítsa a jellemzők leírását és súlyokat az üzlet jelenlegi állása, illetve azok fontossága alapján.

1. táblázat: A minőségkultúra értékelése

Jellemző	Súlyozás	Osztályzat	Pontszám	A jellemző leírása
Jelenlegi szervezeti kultúra	20%			- Mindenki kifejezheti a minőséggel kapcsolatos véleményét a legfelső vezetés felé. - A havi biztonsági események száma közelít a zéróhoz. - A vezetés foglalkozik a meghatározott kockázatokkal és a hibákkal. - Nincs ujjal mutogatás és megszegényítés. Központban a javítási folyamatok. - Beruházásokkal támogatják a folyamatos tanulást. - Megtartják az ígéreteket. - Nincs részrehajlás. - Magas fokot ér el a tulajdonosi szemlélet és az elszámoltathatóság. - A visszajelzések ösztönzése megtörténik. - Az alkalmazottakat feljogosítják a döntéshozatalra a saját munkaterületükön. - Az értékek jól láthatók a munkahelyeken. Az értékhordozó személyek elismerése.
Folyamatos javítás	15%			- Lean folyamatok működnek. A nem értékét hozzáadó folyamatok aránya az árbevételen belül nem éri el az 5%-ot. - A teljesítmény mérőszámai jól látható helyeken hozzáférhetők. - A munkatársak évente legalább 2-5 javítási elképzeléssel állnak elő. - A Kaizen gyakorlatok ösztönzése.
Jó vevői tapasztalat	20%			- Mindenkit ösztönöznek a vevői sikerrel. - Minden vevői érintkezési pontot azonosítanak és megfigyelés alatt tartanak. - A vevői panaszok számának csökkenése az elmúlt néhány évben. - A vevői elégedettség emelkedő tendenciája az elmúlt néhány évben. - A visszaküldött anyagok értéke a zéróhoz közelít. - A vevői igények rendszeres felmérése.
Első helyen a munkatársak	20%			- Minden munkatárs tisztában van a saját céljaival és azzal, hogyan illeszkedik a munkájuk az üzleti célokhoz. - Fontos jellemző az etikus viselkedés is. - A munkatársakat nem árucikknek, hanem vagyontárgyaknak tekintik. - A fluktuáció 5% alatt marad. - A vezetés elkötelezett a humán fejlesztés iránt. - Ösztönzik a sokszínűséget. - Működik a belső kommunikáció, beleértve az információk frissítését. A napi problémák megoldása. - A munkatársak magas fokú elkötelezettsége.

Jellemző	Súlyozás	Osztályzat	Pontszám	A jellemző leírása
Állandósul a kiválóság	15%			• Mindenki naponta teljesíti a minőséget. • Állandóan szem előtt tartják a megelőzést. • A gyenge minőség költsége nem haladja meg a bevétel 5%-át. A selejtarány állandóan csökken. A hulladék mennyisége csekély. • Az összes kritikus tényező gyökérokának megállapítása. • Állandó küzdelem folyik a veszteségek/hulladékok volumenének csökkentéséért. • Az átadási folyamatok egyértelmű dokumentálása és lebonyolítása. • A menedzserek céljai között szerepel a folyamatos javítás. • A hibákat javítási alkalmaknak tekintik. • A vállalat beruházásokat valósít meg az új technológia és az automatizálás terén. • A munkatársakat nem elégíti ki az „elég jó” fogalma.
A vezetés tettekre váltja a szavakat.	10%			• A vezetők lemennek az üzemekbe (<i>gemba</i>). • A legfelső vezetés minden évben felülvizsgálja a fő folyamatokat. • A munkatársak teljes mértékben megbíznak a vezetésben. • Az üzleti stratégia alapja a minőség. • A döntéseket az adatok és a trendek alapján hozzák meg.

Az 1. táblázat nem tekinthető előíró jellegűnek vagy teljeskörűnek. Az egyes szervezetek elvégezhetik a táblázat „testre szabását” a szakágazat specifikus jellemzői, a meglévő minőségkultúra, a minőségügyi gyakorlatok érettsége, valamint a vezetés specifikus prioritásai alapján. A 2. táblázat segítségével szintén kideríthető, hogyan is állnak a dolgok. A skála 1-től 10-ig terjed, 10 a legkedvezőbb érték.

2. táblázat: A pontszámok értelmezése

Pontszám	A pontszám, illetve pontszámtartomány jellemzőre vonatkozó leírása
< 3	• A minőségkultúra gyakorlatilag hiányzik. • Sok beszéd, kevés tett. • Túlzott napi szinten. • Hiányzik az átláthatóság. • A minőséget valami olyasminnek tekintik, amivel csak akkor kell foglalkozni, ha ráérünk, vagy ha jön az auditor. • Mindig marad idő az újramegmunkálásra. • A nehéz problémákat a szőnyeg alá söprik.
3 – 6	• Korrekt iránymutatás, de csak kevés előrelépés a megvalósítást illetően, azaz nem mindig váltják a szavakat tettekre. • A folyamatok látszatra adnak. • Még mindig a régi elavult megoldásokat favorizálják. • Az adatok és a trendek kezdenek a felhasználáshoz kézzelfoghatóvá válni. • A vezetőségi felülvizsgálatok rendszeresek, de inkább formálisak, csak rutinszerűen végzik a belső auditokat.

Pontszám	A pontszám, illetve pontszámtartomány jellemzőre vonatkozó leírása
> 6 – < 8	• Meghonosították a menedzsmentrendszerrel kapcsolatos gyakorlatokat. • A minőségkultúra jól felismerhető, de a kiválóságra törekvés még nem általánosan elfogadott. • Évről évre teljesülnek az üzleti célok. • Magas szintű a minőségügyi eszközök és technikák tudatos alkalmazása. • A vezetés aktívan részt vesz a minőségügyi kezdeményezésekben. • Konzisztens műveletek az uralkodók. • Az adatok, mérőszámok és trendek alapján hozzák meg a döntéseket.
8 – 10	• A minőségkultúra magas színvonalú és folyamatosan fejlődik. • Komolyan veszik, továbbá tettek és intézkedések követik a vezetőségi felülvizsgálatokat. • Rendszerek és hatékonyak a belső auditok. • A vezetés megtartja szavát és betartja az ígéreteit. • A mindennapok részévé vált a folyamatos javítás. • Mindenki tisztában van azzal, hogyan kapcsolódik saját tevékenysége az üzleti eredményességhez és a vállalati célokhoz. • A minőség az üzlet hajtómotorja. • A magas szintű a kimenetek előre jelezhetősége biztosított. • Minden területen jelen van a kockázatalapú gondolkodás. • Megalapozott adatok és mérőszámok, illetve az azokból levezetett trendek állnak rendelkezésre valamennyi folyamat vizsgálatához, felügyeletéhez.

Mire kell törekedni a prosperitás érdekében?

A fejlett minőségkultúra közvetlenül kapcsolódik az elérendő célokhoz és mindenképpen többet jelent a folyamatos javításoknál, fejlesztéseknél. Az állandó részvétel és a hosszútávú szemlélet mellett az fejlett minőségkultúra feltételezi a legfelső vezetés mindenkori és teljes mértékű elkötelezettségét. A fejlett minőségkultúra fenntartását sohasem szabad annyira leegyszerűsíteni, mint egy lista kitöltése, a pontozás, illetve néhány fontos kérdés megválaszolása.

Néha jól kell látnunk azt is, hogy mi lehet káros a minőségkultúrára. Ilyen veszélyt jelentenek például nem ritkán azok a befektetők, akiket jobban érdekel egy vállalat pénzügyi teljesítménye mint a minőség. Egy másik aggasztó jelenség lehet az olyan szervezet, amely kijelenti, hogy az ő minőségkultúrája a „jó is elég jó” mondattal jellemezhető. Ezek a szervezetek soha nem fogják a kiválóságot elérni, ha általános hozzáállásuk és jelenlegi gyakorlataik nem változnak meg gyökeresen a jó irányba.

A minőségkultúra soha nem statikus. Az idő múlásával átalakul és állandóan javul, miközben olyan koncepciók mentén fejlődik tovább, amit jelenleg az Ipar 4.0 és a Minőség 4.0 kínál.

A fejlett minőségkultúra három feltétele a következők szerint foglalható össze:

1. Váltsuk tettekre a szavakat. Azt tegyük, amit mondunk.
2. A fejlődés váljon szokássá.
3. Megszállott törekvés a magasabb szintű ügyfélművelés elérésére.

A minőségkultúra „titkos eszköztára” mind rendelkezésre áll, és használatra kész. Hajlandó vagy testre szabni az adott receptet és nap mint nap ennek megfelelően élni? Ha egyszer „beleköstöltél ebbe az utazásba”, soha többé nem gondolsz mást.

Emlékezzünk arra, amit *James C. Collins* írt: „A jó a nagy ellensége. Ezért válnak olyan kevesen naggyá!” [10] Ne elégedj meg és ne örülj az „elég jónak”, ha fejlett minőségkultúrára törekszel, az kiválóságot és semmivel sem kevesebbet jelent.

Referenciák

1. Quote Fancy, <http://bit.ly/3mHfaym>
2. Brainy Quote, www.brainyquote.com/quotes/john_ruskin_130005
3. ASQ and *Forbes* Insights, „Culture of Quality – Accelerating Growth and Performance in the Enterprise,” April 2014
4. Ibid
5. Ashwin Srinivasan and Bryan Kurey, „Creating a Culture of Quality,” *Harvard Business Review*, April 2014
6. Jeff Veyera, „Finding the Perfect Fit,” *Quality Progress*, June 2020, pp. 24-29
7. O.C. Tanner Institute, „2022 Global Culture Report,” www.octanner.com/global-culture-report.html
8. Ibid
9. ETQ, „Creating a Culture of Quality: Seven Essential Actions,” November 2021, <http://bit.ly/3ZaHd6J>
10. James C. Collins, *Good to Great: Why Some Companies Make the Leap and Others Don't*, HarperBusiness, 2001



SANTOSH MISHRA a Saab Technologies Ltd. (Burnaby, British Columbia) minőségügyi vezetője. Elektromatikából és telekommunikációból mester fokozatot szerzett a Pune Egyetemen, Indiában. Az ASQ rangidős tagjaként a szervezet vancouveri szekciójának aktív tagja és korábbi elnöke. ASQ tanúsítással rendelkező Feketeöves Szakember.



Dr. MARY DUFFY számos minőségsszabályozási, minőségbiztosítási és megfelelési feladatkört töltött be a gyógyszer- és az orvosi műszeriparban 28 éven keresztül. Analitikus toxikológiából szerzett doktori címet a Saskatchewan Egyetemen (Saskatoon). Mint az ASQ rangidős tagja, Duffy négy ASQ tanúsítvánnyal rendelkezik és aktívan dolgozik a vancouveri szekcióban (Kanada).

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

Santosh Mishra and Mary J. Duffy: Cultivating Culture. *Quality Progress*, June 2023, pp. 10-15.

Az átdolgozott ISO 9001 előreláthatóan 2025 végén jelenik meg

A „Minőségmenedzsment” témáért felelős ISO Műszaki Bizottság 176 döntött az ISO 9001 átdolgozott verziójának kiadásáról, amelyre az ISO 9000-es és az ISO 19011-es szabvány átdolgozott verzióinak kiadásával együtt előreláthatóan 2025 végén kerül sor. Az ISO 9004-es, valamint az ISO 10005-ös és 10006-os szabványok jelen formájukban lesznek továbbra is érvényesek.

Az ISO 9001:2015-ös szabvány revíziója elsősorban kiegészítő orientáló segédeszközök beépítésére fókuszál, míg a szabvány struktúrája és alkalmazási területe valószínűleg változatlan marad. Itt elsősorban az új technológiák beépítéséről van szó. A TC 176 határozata szerint a 7 minőségmenedzsment-alapelvet is vizsgálat tárgyának tekintik. Továbbfejlesztésre kerül a kockázatalapú megközelítés is, melynek során a kockázat és az esély egyértelmű koncepcionális szétválasztására törekednek.

A nemzetközi ISO munkacsoportokban jelentős szerepet vállalnak – többek között – az EOQ (Európai Minőségügyi Szervezet), az IPCI (Nemzetközi Személytanúsítási Szervezet) és a DIN (Német Szabványosítási Intézet) szakértői is.

233/2/2024

MP

Minőség, versenyképesség, értékrend

A jelenlegi globális gazdasági versenyben és recessziós gazdasági környezetben Magyarország kitörési pontja a jövőben a minőség lehet. A minőségi termékekhez és szolgáltatásokhoz minőségi munkaerő szükséges. A minőségi munkaerőhöz pedig megfelelő oktatás. Amikor egy munkatársat 20-30 évesen felvesznek a vállalathoz, akkor már szinte egy kész embert kap. Az új munkatársak tudását lehet még bővíteni, fejleszteni, formálni, de az értékrendjüket, alapvető viszonyukat a munkához, minőséghez már hozzák magukkal. Ezek már az óvodában és az általános iskolában eldőlnek, kialakulnak. A legfontosabb dolgokat a gyermekek a szülői példákön és a közösségen keresztül az életük első szakaszában már megtanulják. A szülői példa, nevelés, az iskolai, óvodai pedagógus és a közösség formálja ezeket az értékeket, ha egyáltalán formálja. Ha a szülők egész nap dolgoznak, nem töltenek elég időt a gyerekeikkel és nem mutatnak megfelelő példát, akkor kiengedik a kezükből ezt a lehetőséget és az internet, a tv és a chat felületek felszínes világa, valamint a kortársaik értékrendje fogja formálni a gyerekek értékrendjét, s ezáltal megyünk a felszínes anyagi, fogyasztói, hedonista, „carpe diem” társadalom felé.

Hány fiatal számára jelent ma elsődleges értéket a jól elvégzett munka öröme, a család, a haza, a gyerekvállalás, a közösségért tett erőfeszítések, a tudományos munka, az oktatás, a gyógyítás? Megbecsüljük-e a mostani társadalomban azokat az anyákat, pedagógusokat, óvónőket, ápolókat, orvosokat, akiken nagy mértékben múlik egy társadalom egészséges, magas minőségi színvonalú működése. Van-e értéke a fejlesztő- és kutatómunkának, ami új tudást és értékeket hoz létre? Van-e értéke az általános műveltségnek a művészeteknek és a történelmünk, múltunk, hagyományaink, zenénk ismeretének és művelésének? Vannak-e olyan közösségek, ahol megélhetjük magyarságunkat, emberségünket, szakmaiságunkat, ahol, mint régen a kávéházakban beszélgetnek, játszanak az emberek? Vannak-e ma igazi hősök, példaképek, vagy a közösségi média felszínes celebjai mutatják a példát a jövő generációjának? Van-e más értékmérő, mint a pénz és a felszínes csillogás. Mit élünk meg ma sikerként, kiket és milyen teljesítményeket ismer el a társadalom?

Ezek a tényezők mind formálják a mai társadalom és munkaerő értékrendjét és minőségét, és ezen keresztül teljesítményét és versenyképességét.

A minőségi szemlélet kialakítását és fejlesztését már otthon a családban, az óvodában és az általános iskola elején el kell kezdeni megfelelő példamutatással, az értékek átadásával. Ekkor a legfogékonyabbak a gyermekek, és mire már valaki megjelenik a munkaerőpiacon mint pályakezdő munkavállaló, az alap-értékrendje kialakult és csak igen nehezen formálható. A szakmai tudás a későbbiekben is fejleszthető, de az értékrend, attitűd nehezen.

Egy társadalomnak, nemzetnek akkor van jövője, ha vannak olyan tagjai, akik azért dolgoznak, tesznek nap mint nap, hogy épüljön a szép jövő, ha gyermekek születnek, ha megfelelően neveljük, tanítjuk őket, ha vannak sikeres, jól működő vállalkozások, ha vannak értékkeremtő közösségek, fejlesztjük az infrastruktúrát, a tudást, ha óvjuk és gazdálkodunk a környezetünkkel, ha őrizzük a történelmünket, értékeinket, hagyományainkat.

Mivel akarunk versenyezni a világgal? Adókedvezményekkel? Betanított munkával akarunk a beszállítói lánc alján belépni a versenybe? Vagy egyre több magasabb hozzáadott értékű saját fejlesztésű termékekkel, szolgáltatásokkal kellene belépni a nemzetközi piacra? Milyen a versenyképessége és az alkupozíciója hazai vállalkozásoknak és a munkaerőnek a nemzetközi piacon? Képesek vagyunk-e a vevői igényeket magas színvonalon kielégítő termékeket kifejleszteni, előállítani és értékesíteni a piacon? Hol képződik a profit és mibe forgatjuk azt vissza? Meg tudjuk-e szervezni az erőforrásokat, ki tudunk-e alakítani hazai kézben lévő integrált értékkeremtő láncokat, tudunk-e építeni sikeres magyar vállalkozásokat? Megbecsüljük-e, elismerjük, támogatjuk-e a tehetségeinket (vállalkozók, vezetők, mérnökök, szakemberek, kutatók, fejlesztők), vagy csak kizsákmányoljuk, illetve hagyjuk kizsákmányolni őket? Van-e lehetősége a tehetségeknek, hogy hazai vállalkozásoknál érvényesüljenek, kamatoztassák a képességeiket? Milyen iparágakban, szektorokban (gyógyszeripar, vegyipar, mezőgazdaság, élelmiszeripar, informatika, építőipar, gépgyártás, energetika, vízügy, járműipar) vannak vagy lehetnének magyar kézben lévő sikeres vállalkozásaink? Melyek azok a piacok, amelyeken az

állam mint vevő vagy megrendelő lehetőséget tud biztosítani a hazai vállalkozásoknak? Ahol ki tudják magukat nőni a hazai vállalkozások, hogy utána nemzetközi piacon is sikerrel megállják a helyüket? Működik-e a teljesítményalapú verseny a piacon? Valóban a minőség és teljesítmény alapján a legjobbak kapják meg a lehetőségeket és a megrendeléseket? Érdekeltek, motiváltak-e a vállalkozók a fejlődésben, új magasabb hozzáadott értéket előállító tevékenységek létrehozásában? Támogatja-e a szabályozás a kiszámítható, tervezhető fejlődést? Tudnak-e a vállalatok és a vezetőik a magasabb hozzáadott értékű munkára koncentrálni, vagy elviszi az energiájuk többségét az adminisztráció, tűzoltás, napi szintű alkalmazkodási kényszerek? Vannak-e alkalmas vállalkozóink, vezetőink és szakembereink, akik képesek kifejleszteni a piacképes termékeket, megszervezni, kialakítani ezeket az értékteremtő láncokat, és értékesíteni a piacon a termékeket, szolgáltatásokat?

A minőségi munkaerő képességeit és kompetenciáit már az általános iskolában el kell kezdeni fejleszteni. Meg kell tanítani a gyerekeket csoportmunkára, csoportos problémamegoldásra, kommunikációra, fejleszteni kell a kreativitásukat, problémamegoldó képességüket, vállalkozó szellemüket, felelősségvállalásukat. Ha nem csak végrehajtókat, hanem kreatív a társadalom iránt elkötelezett vezetőket, vállalkozókat és szakembereket is szeretnénk nevelni, akkor az oktatási rendszert is abba az irányba kell terelni, ahol élmény a tanulás, felkészült, motivált pedagógusok megfelelő szabadságfokkal képesek a meghatározott tudásanyagot átadni és kompetenciákat fejleszteni a diákoknál. A mennyiségi szemlélet felől el kell mozdulni a minőségiszemlélet felé, ahol nem csak az számít, hogy hány diákot vesz fel és bocsát ki az iskola, hanem van idő arra, hogy a tehetségekkel foglalkozzanak, hogy legyenek szakkörök, legyenek színvonalas projektfeladatok, legyen idő a játékos tanulásra, az elmélyülésre a csapatmunkára, a közös alkotásra. Vannak pozitív folyamatok, amelyek ebbe az irányba hatnak, fejlesztendő a duális képzés, ahol a vállalatok is részt vesznek az oktatásban, így hamarabb találkoznak a diákok a valós élethelyzetekkel, feladatokkal és üzleti gyakorlattal. Ha itt teljes sikerrel jártunk, akkor képes-e a magyar gazdaság és társadalom megtartani és megbecsülni a tehetségeket, képesek vagyunk-e olyan lehetőségeket, vállalkozásokat, munkát és elismerést kínálni, ahol ki tudják bontakoztatni a tehetségüket, hogy otthon teremtsenek értéket, ezt a gazdaságot építsék? Érzik-e ők is ebben a felelősségüket és szerepüket? Ez az ország a mi országunk és olyan lesz, amilyenné formáljuk. Mindenki tehet érte, hogy ez egy boldog, élhető ország legyen, ahol öröm és büszkeség élni. Fontos, hogy helyre tegyünk a társadalmunkon belül az értékeket és az értékrendet, mert ez befolyásolja a döntéseinket és cselekedeteinket.

Minek van értéke, mi az, amit megbecsül, megfizet a társadalom? Mik a valódi értékek, amik előre viszik a gazdaság és a társadalom működését? Tisztában vagyunk-e a saját értékeinkkel és hiányosságainkkal? Hogyan tudjuk ezeket az értékeket kialakítani, közvetíteni, megőrizni? Megbecsüljük, elismerjük, támogatjuk-e az értékteremtőket? Fejlesztani tudjuk-e a minőségorientált gondolkodást és hozzáállást a munkához életünk minden területén? Átlátjuk-e, hogy a fenntarthatóság és a minőség mennyire összefügg? Ezek azok a kérdések, amelyekre meg kell találnunk a helyes válaszokat, hogy komoly lépéseket tehesünk a minőségi társadalom irányába.

Dr. Németh Balázs
a Kvalikon Kft. ügyvezető igazgatója

Dr. Németh Balázs, a Kvalikon Kft. ügyvezető igazgatója vitaindító gondolatsornak szánta ezt az összeállítást. A Szerkesztőbizottság is nagyon lényegesnek tartja a minőségkultúra témakörét, amelynek fejlesztése Magyarországon kiemelt figyelmet érdemel. Ezért ezt a megoldandó problémákat és kérdéseket felvető cikket azzal a kéréssel teszi közzé, hogy rövidebb vagy hosszabb hozzászólásokat kapjunk, amelyeket a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat a következő füzetében kívánjuk közzétenni. Ezek kedvező és kevésbé kedvező tapasztalatokról adhatnak számot, de szívesen veszünk módszereket és megközelítéseket, valamint külföldi és hazai eredményeket, továbbá javaslatokat tartalmazó eszmefuttatásokat is. Ezek olyan bemutatások és megállapítások legyenek lehetőség szerint, amelyek tényekre és adatokra alapozott elemzéseket tartalmaznak, és ezáltal hozzájárulhatnak a hazai minőségkultúra sokoldalú fejlesztéséhez, magasabb színvonalra emeléséhez.

Dr. Molnár Pál
szerkesztőbizottsági elnök

VANDENBRANDE, WILLY, a belgiumi Quality for Nature vezetője,
a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja

ESG és a minőségmenedzsment

A minőségmenedzsment fordulópontot hozhat a környezeti, társadalmi és kormányzási (ESG) kezdeményezések megvalósításában. Ezek a kérdések és kezdeményezések egyre inkább a középpontba kerülnek a vállalatok életében, még ha néha ellentmondásosak is. A minőségügyi szakembereknek ezért vezető szerepet kell vállalni az ESG kezdeményezések végrehajtásának keretében. Napjainkban egyre többen felismerik és kifejezésre juttatják a minőségmenedzsmentnek a fenntarthatósági problémák kezelésében rejlő képességét és szaktudását.

A környezeti, társadalmi és kormányzási (ESG) szempontok szinte minden szervezet számára aktuális kihívást jelentenek. Függetlenül attól, hogy az adott szervezet milyen álláspontot képvisel az ESG-vel kapcsolatban és az milyen hatással lehet az üzleti életre, tagadhatatlan, hogy a szervezetek egyre gyakrabban szembesülnek a vevők és a befektetők azon követelésével, hogy jelentést tegyenek az ESG keretében a fenntarthatósági kezdeményezésekről. Hamarosan minden szervezetnek fel kell mérnie, hogy mennyiben felel meg az ESG követelményeknek.

Az Európai Unió (EU) vállalati fenntarthatósági jelentésekről szóló irányelve (CSRD) [1] ezt a jelentéstételt jogi kötelezettséggé változtatta. Az irányelv hatálya alá tartozó szervezetek esetében a CSRD foglalkozott az értékelés „ha” részével: egyszerűen meg kell felelniük a követelményeknek. Itt a nagy szervezetekről van szó, de ahogyan az ISO 9001-es tanúsítványok elterjedtek az ellátási láncban, ugyanez várható az EU CSRD vagy ESG követelményei esetében is. Ez csak egy, a sok hasonlóság közül, amelyek a minőség és a fenntarthatóság között léteznek, és amelyeket ebben a cikkben összefoglalunk.

Rövid történeti áttekintés

Hogyan fejlődtek az ESG követelmények oda, ahol most tartunk? A környezettel és az emberi tevékenységnek a bolygó ökoszisztémáira gyakorolt hatásaival kapcsolatos aggodalom először az 1960-as és 1970-es években merült fel, és mélyreható hatást váltott ki: a World Wildlife Fund civil természetvédelmi szervezetet 1961-ben; a Greenpeace-t pedig 1971-ben alapították. Egy évvel később a Római Klub közzétette nagy hatású jelentését „A növekedés hatáiról” [2] címmel, majd elkezdődött és folytatódott a fenntartható fejlődés globális formalizálása és szabványosítása.

Az Egyesült Nemzetek Szervezetnek (ENSZ) Brundtland Bizottsága ebben az időszakban fektette le a fenntarthatóság jelenlegi keretének alapjait. A Bizottság a „fenntartható fejlődést” úgy határozta meg, mint „olyan fejlődést, amely kielégíti a jelen generáció szükségleteit anélkül, hogy veszélyeztetné a jövő generációinak lehetőségét saját szükségleteik kielégítésére” [3]. Az ESG-vel kapcsolatban a Bizottság úgy látta, hogy a fenntartható fejlődés 3 egymásra épülő szempontból áll: pénzügyi, társadalmi és környezeti fenntarthatóságból. Ezt az ENSZ 1992-es Föld-csúcstalálkozója is megerősítette a braziliai Rio de Janeiróban.

Két évvel később John Elkington elkezdte alkalmazni ezt a vállalati szférára vonatkozó gondolkodást a híres hármas alsó modelljére, ismertebb nevén tripla P: „Emberek, Profit, Bolygó”. Később az ENSZ meghatározta a Millenniumi Fejlesztési Céljait (2000-2015), amelyeket végül felváltott a szélesebb körben kommunikált és később ismertté vált 17 Fenntartható Fejlődési Cél (SDG), amelyek a 2015-2030 közötti időszakra szólnak [4]. Bár elismerik az öt P-t (a béke és a partnerség hozzáadásával a hármas P-hez), a 17 célból 15 a fenntarthatóság 3 fő szempontjához kapcsolódik, melyek társadalmi, környezeti és pénzügyi aspektusokat érintenek.

Minőségügyi területen ismerjük a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) irányítási rendszerekre vonatkozó szabványait. 1996-ban adták ki az ISO 14001 – *Környezetközpontú irányítási rendszerek* első verzióját, ami lefedte az ESG környezeti részét. Az egységes struktúra kialakításával sokkal könnyebbé vált ennek a szabványnak az ISO 9001 szerinti minőségirányítási rendszerrel (QMS) való integrálása.

Az irányítási rendszerekkel kapcsolatos világszintű tanúsítványok számáról 2022-ben készült felmérés körülbelül 530 000 ISO 14001 tanúsítványt és körülbelül 1,3 millió ISO 9001 tanúsítványt mutatott ki [5]. 2010 novemberében az ISO kiadta az ISO 26000 – *A társadalmi felelősségvállalásra vonatkozó irányelveket*. Ez egy fontos támogató és iránymutató dokumentum azon szervezetek számára, amelyek a fenntarthatóság különböző elemeivel foglalkoznak.

Az „ESG” kifejezést egy 2004-es „Who Cares Wins” című jelentés népszerűsítette, amely pénzügyi intézmények közös kezdeményezéseként jött létre az ENSZ felkérésére. A jelentést az ENSZ Global Compact Initiative [6] nevű önkéntes kezdeményezése tette közzé, melynek célja a vállalkozások és szervezetek fenntartható és társadalmilag felelős politikák elfogadására való ösztönzése volt. Érdekes megjegyezni, hogy a fogalmat a pénzintézetek határozták meg, mivel a jelenlegi jelentéstételi kezdeményezéseket gyakran kombinálják a pénzügyi jelentésekkel, és pénzügyi tanácsadó cégek támogatják azokat.

Az Egyesült Államokban úgy tűnik, hogy az ESG betűszó erősen ellentmondásossá vált, és sokak számára heves politikai és ideológiai vita tárgya lett. Európaiként ez furcsa, mert az ESG-t csak egy metodika a szervezet hosszú távú fenntarthatóságának értékelésére. Ez utóbbit senki sem ellenezheti, de azért nem várható el eleve másoktól a velem teljesen azonos gondolkodás [7]. Mindazonáltal remélem, hogy a fenntarthatóság nem válik a szavak vagy a betűszavak harcának áldozatává. A Föld bioszférájának a miénknél jobb állapotban való átadása a jövő nemzedékek számára olyan felelősség, amelyet nem háríthatunk el.

Hogyan alakul a minőségmenedzsment jelenlegi hozzájárulását az ESG-hez?

Az ASQE „Insights on Excellence” című kiadványa külön fejezetet tartalmaz az ESG-ről. A 2023-as jelentés [8], amely a 2022-es felmérési adatok részletes eredményeit mutatja be, néhány kiemelt jelentőségű következtetést tartalmaz, amelyek kifejezetten a minőségmenedzsment bevonásával és hatásával kapcsolatosak az ESG kezdeményezéseket illetően. Az ESG kezdeményezéseket a minőségmenedzsmenttel összekapcsoló kérdésekben meglehetősen stabil eredmény született: a válaszadók körülbelül 40%-a elfogadja azt, hogy az ESG kezdeményezések összekapcsolódnak a minőségüggyel, míg 60%-uk nem ért egyet ezzel. Pontosabban, a következő válaszokat kaptunk arra a kérdésre, hogy az ESG követelmények eredményesebben teljesíthetők-e:

- a minőségügyi szakemberek bevonásával (42% egyetért, 58% nem ért egyet);
- egy robusztus QMS-en keresztül (41% egyetért, 59% nem);
- a minőségfejlesztési kezdeményezésekbe való befektetéssel (37% egyetért, 63% nem ért egyet);
- a minőségügyi programok proaktív optimalizálásával (33% egyetért, 67% nem).

Röviden összefoglalva, jelenleg nem ismerik el általánosan, hogy az ESG és a minőségmenedzsment szoros összekapcsolása lehet a leghatékonyabb megoldás. Fenntarthatósági szempontból ez nem elfogadható következtetés, mert a minőségügyi tudás az egyik leghatékonyabb erőforrás, amelylyel egy szervezet javítania tudja a fenntarthatóságát.

A 2023-as jelentésben szereplő utolsó kérdés arra kérte a válaszadókat, hogy jelöljék meg azokat az osztály(oka)t, amelyek szerintük elsődleges felelősséget viselnek az ESG jelentésekért. A válaszadók körülbelül fele jelezte, hogy 7 osztály felelős, beleértve a minőségügyet, az üzemeltetést és a végrehajtó vezetést. 4 további részleget is megemlítettek: a szabályozási, a környezet-egészségügyi, a fenntarthatósági, valamint a jogi osztályt. A szervezet mérete jelentősen befolyásolta az eredményt, mert sok szervezetnek nincs megfelelési, fenntarthatósági vagy jogi osztálya.

Ezek a válaszok azt mutatják, hogy a minőségügyi szakemberek általában csak résztvevői szerepet játszanak. Az ESG valódi értéke azonban nem a mérőszámokban és a jelentésekben rejlik,

hanem a jelentés alapját képező tényleges tevékenységekben, fejlesztésekben. Ez a megállapítás kulcsfontosságú a minőségmenedzsment szerepének és közreműködésének meghatározásában, helyzetételenben.

Nem segít a szervezeteknek, különösen a kisebbeknek, hogy sok jelentési rendszer létezik. Egyes rendszerek a 17 SDG-t, vagy az ISO 26000-et használják keretként, míg mások a 17 SDG-t egy ISO 26000-es struktúrába építik be. Ezen kívül komplett rendszerek vannak a kínálatban, mint például a B-Corps [9], a Global Reporting Initiative [10], a Science Based Targets, amelyek az üvegházhatású gázok kibocsátásának csökkentésére összpontosítanak a Párizsi Megállapodással összhangban [11]. Amellett léteznek a tanácsadó cégek által kifejlesztett rendszerek, amelyeket gyakran jelentéstételi szoftverek is segítenek. Az EU CSRD rendelete megváltoztatja ezt a helyzetet, mivel most már egy jogi követelményrendszerrel van szó, amely azt írja elő, hogy be kell bizonyítani a CSRD követelményeinek teljesülését.

Természetesen a jelentés elkészítéséhez felhasznált adatok valódisága és minősége is meghatározó. Ugyanis minden jelentett adat egyértelmű működési tevékenységeket takar; ebből következően a minőségügyi szakemberek megalapozhatják, befolyásolhatják és javíthatják a jelentés tartalmát. A valós adatok felhasználása indokolja, hogy ESG jelentésben különbözően megfogalmazott követelmények meglehetősen hasonlóak lesznek, függetlenül attól, hogy milyen jelentési rendszer kerül alkalmazásra.

Ha logikusan követik az adott rendszer irányelveit, akkor megfelelnek az ESG előírásoknak és szabványoknak, azaz igazodnak az EU CSRD-hez. Ez hasonlítható ahhoz, amikor a szervezetek megfelelnek az ISO 9001 tanúsítvány megszerzéséhez szükséges követelményeknek, ami alapján azután tanúsítottak lesznek. Vegyük figyelembe, hogy ezt eddig mintegy 1,3 millió szervezet tette meg, ahogy erre az előzőekben utaltunk.

Ugyanakkor tegyük fel a jogos kérdést, hogy mind az 1,3 millió ISO 9001 tanúsítvánnyal rendelkező szervezet valóban magas színvonalon működik? Valamennyien teljes körű sikeres minőségmenedzsmentet alkalmaznak és törekednek a kiválóságra? Megfelelőnek lenni is egy eredmény, de ez nem különböztet meg a versenytársaktól, mert valószínűleg azok is mind megfelelnek ennek a követelménynek. Ebből az következik, hogy a szervezeteknek túl kell lépniük az ESG megfelelésen, hogy a fenntarthatóság és a folyamatos fejlődés előnyeit élvezzék.

A fenntarthatósági befektetés megtérülése

A minőséggel kapcsolatos egyik legkeményebb küzdelmet a minőség és a termelékenység közötti nem indokolt ellentmondás jelenti. Sok erőfeszítés, példa és tanulmány, valamint a japán sikerek voltak szükségesek annak bizonyítására, hogy a minőség magas megtérülésű befektetés, mert a minőségi munka a legproduktívabb. Hasonló csata most a fenntarthatóságról folyik, amelynek során ismét nem indokolt ellentmondás merül fel a fenntarthatóság és a jövedelmezőség viszonyával kapcsolatosan. Ahogy a minőségnek, úgy a fenntarthatóságnak sincs igazi ára, mivel mindkettő befektetés.

Fenntarthatóbbnak lenni azt jelenti például, hogy kevesebb energiát, nyersanyagot és vizet kell felhasználni, vagy kevesebb hulladék elhelyezésére van szükség. Mindez azonnali nyereséget eredményez. Egy szervezet értéke szempontjából hosszú távon talán még ennél is fontosabb azonban az, hogy a fenntarthatóság csökkenti a hosszú távú költségeket. Aki ma a fenntarthatóság érdekében fáradozik és elér bizonyos felkészültséget, ami által a jövőben könnyedén eleget tud tenni a vevők ilyen irányú konkrét igényeinek és a jogszabályoknak.

A fenntarthatóság javítására való törekvés egy másik előnye a fiatal tehetségek vonzásában rejlik. A fiatalok bevonása az egyik legnagyobb kihívás, amellyel ma szinte minden szervezetnek szembe kell néznie. Aki a fenntarthatóságért sokat tesz, vonzóbb munkáltatóvá válik. Akár a befektetőket, akár a nyugdíjalapokat nézzük, őket értelemszerűen a szervezet hosszú távú értéke érdekli. Jelenleg ők azok, akik az ESG keretén belüli erőfeszítéseket és a megalapozott jelentéseket leginkább forszírozzák. Röviden: a fenntarthatóságot prioritásként kezelő szervezeteknek nagyobb esélyük van arra, hogy hosszú távon nyertesek legyenek.

A minőségügyi tudás ereje

A minőségügyi szakemberek hajlamosak alábecsülni saját befolyásukat és hozzájárulásukat az ESG-hez. Az „Insights on Excellence” jelentés [12] megerősíti ezt a feltételezést. Ha a megfelelési- és a divatos jelentéstételen túl azt nézzük, hogy mi számít igazán fejlesztésnek, akkor nagyon is szembeszökő, hogy mindaz, amit a minőségügyi szakemberek közreműködésével valósítanak meg. Ők a fejlesztés igazi mesterei, mivel rendkívül gazdag minőségügyi fejlesztési eszköztárral rendelkeznek.

Gyakran a minőségügyi szakemberek azok, akik olyan folyamatjavító eszközöket és módszereket használnak és népszerűsítnek, mint pl. a Lean, a Six Sigma és sok más. Ezek a technikák a hulladék kiküszöbölésére vagy csökkentésére, valamint a folyamatok hatékonyságának növelésére és a szervezetek versenyképesebbé tételére irányulnak. Ugyanakkor a minőségügyi szakemberek fenntarthatóbbá tudják tenni ezeket a folyamatokat és magukat a szervezeteket. Gyakran észre sem vesszük, milyen jelentős az ő hozzájárulásuk.

Mindezek a fejlesztési projektek a legtöbb szervezetben közvetlen és erőteljes befolyással vannak a fenntarthatóságra. Soha ne felejtse el: „Még a szakadó eső is egyes cseppekből áll.” [13]. A minőségmenedzsment a minőségügyi eszközök alkalmazásával sok apró fejlesztésért felelős, illetve működik abban közre. A minőségmenedzsment filozófiájának, alapelveinek és eszközeinek alkalmazása sok szervezetet segített már eddig is fenntarthatóbbá és pénzügyileg sikeresebbé tenni [14].

A felmérés adatainak tanúsága szerint (Insights on Excellence Report, 2023) az eredményesség a következő megoszlásban mutatható ki:

34%-ban

A karbon lábnyom mérése volt a leginkább kiválasztott környezeti kezdeményezés, amely a legnagyobb jelentőséggel bír a válaszadó szervezetnek hosszú távú fenntarthatósága szempontjából.

48%-ban

A 2022-2023. évi vezetők közel fele, illetve a minőségügyi szakemberek 35%-a szerint szervezeteik már bővítetten értelmezik a minőség definícióját azáltal, hogy az ESG gyakorlatokat integrálják a tervezett kezdeményezésekbe.

26%-ban

A minőségügyi szakemberek több mint egynegyede úgy nyilatkozott, hogy szervezetük „az ESG stratégiai célokat összhangba hozza a minőségügyi kezdeményezésekkel a holisztikus megközelítés jegyében az átfogó működés, a transzparens jelentések, a versenyelőnyök és a hosszú távú tervezés érdekében”. Ezzel ellentétes véleménynek a vezetők csupán 18%-a adott hangot.

Tippek a minőségügyi szakemberek részére

A fenntarthatóság fokozására szolgáló minőségügyi eszközök használatának egyik megközelítése a hármas „A” modell (tudatosság, elfogadás és teljesítmény), más néven minőség-fenntarthatósági mátrix, amely összekapcsolja a szervezet státuszát a fenntarthatóság 3 aspektusával. Ezt a modellt számos előadás és cikk ismerteti [15,16]. Ezek csak példák, de ugyanakkor még további fontos szempontokat kell figyelembe vennie minden minőségügyi szakembernek, aki támogatni és fejleszteni kívánja az ESG tevékenységet szervezetén belül. Ezek közül a következők emelendők ki:

- **Ismerje meg az ESG-t és ismerkedjen meg annak terminológiájával.** Keressen hasonlóságokat az ESG és a minőségügy között, továbbá keresse az ismert minőségügyi módszerek alkalmazásának módját az ESG kezdeményezések támogatására a szervezetén belül.
- **Adaptálj, de ne vedd át sematikusan.** Találja meg az eligazodást jelenlegi állapotának és lehetőségeinek megfelelően, és ne feledje, hogy egy rendszer megvalósításának több módja is van. Válassza ki a fenntarthatóság ütemét, és használja a fejlesztések eredményeit újabb fejlesztési projektek elindításához. A minőségmenedzsment nagyszerű rendszer lehet az ilyen „utazás” támogatásához, majd az eredmények dokumentálását követően a jelentések elkészítéséhez.

- **Vedd észre, hogy egyedül nem tudod megváltoztatni a világot, de részese lehetsz a szükséges változtatásnak.** Egyetlen szervezet sem tudja teljesíteni mind a 17 Fenntartható Fejlesztési Célt, amire nincs is igazán szükség. Ugyanakkor a tevékenységek eredményei és az ESG jelentés alapján gyorsan felismerhető, hogy hol érhető el a legnagyobb hatást, amire azután tovább összpontosíthatnak. A Pareto elemzés pl. értékes, de ezen a területen kevésbé használt eszköz. Az ESG-t a vonja be stratégiájába, és az abból adódó sorrendben terjessze ki azt az egész értékláncra (lásd a hármas „A” modellt). Először a belső dolgokkal foglalkozzon és csak azután a külsőkkel.

Jövőbeli kilátások

Ahogy a történeti áttekintés is megmutatta, ez az egész azzal az aggodalommal kezdődött, hogy az emberi tevékenység milyen hatással lesz a földi világ összességének állapotára. Ez az aggodalom ma is valós és indokolt, mivel a Föld bioszférája egyre nagyobb veszélyben van, amint azt a 2023-as bolygóhatárok tanulmányozása is megmutatta [17]. A 9 meghatározott bolygóhatár közül 6-ot már átléptünk. A minőséggel való analógiaként képzelje el, hogy mi történne akkor, ha a gyártásban dolgozók azt mondanák, hogy az elkészült alkatrészek készen állnak a kiszállításra, „de 9 kritikus jellemzőből 6 nincs teljesítve”. Hagyná Ön ezeket az alkatrészeket a vevő részére kiszállítani, és ha igen, jól aludna vajon éjszaka?

Egyre többen felismerik és kifejezésre juttatják a minőségmenedzsmentnek a fenntarthatósági problémák kezelését elősegítő felkészültségét, bár még hosszú utat kell megtennünk. A minőségügyi szakemberek tehát egyértelműen rendelkeznek az ehhez szükséges szaktudással és ezt fel is tudják használni szervezeteiken belül és a társadalom egésze számára is. Nem szabad szerénynek lennünk azzal kapcsolatban, hogy mit tudunk megvalósítani, ugyanakkor ezt sokkal jobban kell tudni kommunikálnunk az érdekelt felek felé. A végső motiváció természetesen úgy fogalmazható meg, hogy lehetőségeinket és tudásunkat felhasználva mennyiben tudunk hozzájárulni-e egy jobb, szebb és fenntarthatóbb jövőhöz.

Referenciák

1. Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council, Document 32022L2464, *Official Journal of the European Union*, Dec. 14, 2022
2. Donella H. Meadows, Dennis L. Meadows, Jørgen Randers and William Behrens III, *Limits to Growth*, 1972, clubofrome.org/publication/the-limits-to-growth
3. Sumya Bhowmich, “Sustainable Development: Evolution of a Kind,” Observer Research Foundation, June 9, 2023, orfonline.org/expert-speak/sustainable-development-evolution-of-a-kind#:~:text=Sustainable%20development%20became%20mainstream%20after,generation%20without%20compromising%20the%20ability
4. United Nations (UN) Department of Economic and Social Affairs, Sustainable Development “The 17 Goals,” <https://sdgs.un.org/goals>.
5. International Organization for Standardization, “The ISO Survey: ISO Survey 2022,” iso.org/the-iso-survey.html
6. UN Global Compact, <https://unglobalcompact.org>
7. Willy Vandenbrande, “Reflections on Quality in 101/2 Columns,” self-published, Amazon KDP, Column 8, p. 142
8. ASQE, “2023 ASQE Insights on Excellence Executive Summary and Annual Report,” December 2023, <https://asq.org/quality-resources/benchmarking/2023-asqe-insights-on-excellence-executive-summary-and-annual-report?id=b51e21a50b94493d9b5b2c78a1ed1a4f>
9. B-Corp. Certification, “Measuring a Company’s Entire Social Environmental Impact,” Oct. 6, 2023, www.bcorporation.net/en-us/certification
10. Global Reporting Initiative, globalreporting.org
11. Science Based Targets, <https://sciencebasedtargets.org>
12. ASQE, “2023 ASQE Insights on Excellence Executive Summary and Annual Report,” see reference 8.
13. Willy Vandenbrande, “Reflections on Quality in 101/2 Columns,” see reference 7, Column 1, p. 13
14. The application of quality management philosophy, principles and tools has helped many organizations become more sustainable and financially successful. John R. Dew described several examples from the Quality Sustainability Award of the International Academy for Quality in “Sustained Effort,” *Quality Progress*, January 2022, pp. 22-26

15. Willy Vandenbrande, "The Role of Quality Management in Ensuring a Sustainable Planet," *Journal for Quality and Participation*, January 2020, pp. 10-12
16. Willy Vandenbrande, "Quality for a Sustainable Future," *Total Quality Management & Business Excellence*, Vol. 32, Nos. 5-6, March 2019, pp. 1-9
17. Stockholm Resilience Centre, "Planetary Boundaries," stockholmresilience.org/research/planetary-boundaries.html



WILLY VANDENBRANDE a belgiumi Quality for Nature vezetője, szerzője és előadója. Fémipari mérnökségből mesterfokozatot szerzett a Ghent-i Egyetemen (Belgium). Mint az ASQ tagja, Vandenbrande ASQ tanúsítvánnyal rendelkező Hat Szigma Feketeöves. A Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja és azon belül a Föld Bolygóval kapcsolatos Aggodalmak Gondolkodó Műhelyének jelenlegi elnöke.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Willy Vandenbrande: Fresh Spin. Quality Progress, May 2024, 14-19. oldal

Augusztus 2. – A Túllövés napja 2023-ban

2023-ban augusztus 2. a Túllövés napja (Earth Overshoot Day), a legfrissebb National Footprint and Biocapacity Accounts beszámoló szerint. A Túllövés napja minden évben azt a dátumot jelöli, ameddig az emberiség elhasználja az adott évben felhasználható erőforráskeretet.

Ez a dátum évről évre változik (az utóbbi három évben: 2022.07.28., 2021.07.29., 2020.08.22.) – a világjárvány alatt tapasztalható kitolódás után újra korábbi dátumokra tehető. A Túllövés napjának tavalyi dátumhoz képest 5 nappal való kitolódása nem tekinthető igazán jó hírnek, mivel a valódi javulás kevesebb, mint 1 nap. A fennmaradó 4 nap a továbbfejlesztett adatbázisoknak a legfrissebb számításba történő integrálásából ered. Magyarul: a módszer újratervezése történt ez évben, és ebből adódik a Túllövés napjának kitolódása, nem a helyzet valódi javulásából.

A FoDaFo (Footprint Data Foundation, kanadai szervezet) és a kanadai York University által karbantartott és továbbfejlesztett National Footprint and Biocapacity Accounts megbízható, átlátható eredményeket ad, beleértve a Túllövés napja dátumát is.

Az elmúlt öt évben a tendencia ellaposodott. Nehéz megállapítani, hogy ez a gazdasági lassulás vagy a szándékos szén-dioxid-csökkentési erőfeszítések következménye. A túllövés, azaz a túlfogyasztás csökkentése azonban még mindig túlságosan lassú. Ahhoz, hogy az ENSZ és az IPCC által kitűzött karbonkibocsátási célt – 2010-hez képest 43%-os szén-dioxid-kibocsátás csökkentés elérése 2030-ra – elérjük, a Globális Túllövés Napját a következő hét évben évente 19 nappal kellene hátrébb tolni.

A Global Footprint Network vezérigazgatója, Steven Tebbe arra figyelmeztet, hogy „a tartós túllövés egyre szembetűnőbb tüneteket okoz, beleértve a szokatlan hőhullámokat, erdőtüzeket, aszályokat és árvizeket, amelyek veszélyeztethetik az élelmiszertermelést. Emiatt kiemelkedően fontos a városoknak, országoknak és gazdasági társaságoknak hogy saját erőforrás-biztonságukat növeljék. Ebből a világ is profitálna.”

„Itthon nekünk is van mit visszavennünk a fogyasztásunkból. Magyarországon a Túllövés napja idén május 30-án volt, ami két hónappal korábbi dátum, mint a globális Túllövés napja” – tette hozzá Herner Katalin, a KÖVET Egyesület ügyvezető igazgatója. – „Mindenkit arra biztatunk, hogy számolja ki saját ökológiai lábnyomát! Azon tudunk változtatni, amit figyelünk, mérünk. Csökkentsük a fogyasztásunkat, csökkentsük ökológiai lábnyomunkat! A vállalatokat arra buzdítjuk, hogy számolják ki karbonlábnyomukat, azonosítsák a beavatkozási pontokat, végső soron csökkentsék működésük környezeti hatásait!”

Az ökológiai túllövés visszafordítását és a biológiai regeneráció támogatását célzó megoldások már rendelkezésre állnak. A Power of Possibility platformon a technológiák, stratégiák, közpolitikák, valamint a civil és tudományos kezdeményezések, eredmények és jó gyakorlatok érhetőek el.

Egyszerű változtatások is segítenének, hogy jelentősen kitoljuk a Globális Túllövés Napját (#MoveTheDate): A alacsony szén-dioxid-kibocsátású villamosenergia-források használatának 39%-ról 75%-ra történő növelése 26 nappal, az élelmiszer-pazarlás felére csökkentése 13 nappal, a fák közötti köztesnövény-termesztés pedig 2 nappal tolná ki a Túllövés Napját.

A végső cél minden év december 31!

További információ: Biró Imola kommunikációs vezető, KÖVET Egyesület, biro@kovet.hu +36203172389

226/2/2024

DEW, JOHN, egyetemi oktató, Troy Egyetem Alabama, USA

A Föld bolygó megmentése a minőség segítségével

Ahogy a minőség forradalmasította az elmúlt 50 évben a gyáripart és az egészségügyet, a világ szervezeteinek és országainak ugyanezt a fegyelmezett megközelítést kell alkalmazniuk az éghajlati és a környezeti problémák megoldásához szükséges szinergikus változások megvalósítása érdekében. A minőségügy úttörői azt képviselik, hogy a fejlesztés projektről projektre történik. A minőségi módszerek használatának ösztönzése érdekében a Föld bolygó megmentésére tett erőfeszítésekben világszerte számos minőségügyi szervezettel jött létre, partnerség a környezetvédelmi kérdéseket és a fenntarthatóság egyéb szempontjait célzó projektek megvalósítása érdekében. Ezeket a projekteket elemzik és értékelik, majd megosztják azokat mások tájékoztatása és inspirációja érdekében.

Az ASQ *Journal for Quality and Participation* egyik 2020-as számában Willy Vandenbrande belga minőségügyi tanácsadó részletes áttekintést adott arról, hogy a minőség tudomány hogyan járulhat hozzá jelentős mértékben és érdemi szempontból bolygónk fenntarthatóságának javításához [1]. A minőségügyi módszerek alkalmazása a fenntarthatóság kihívásaira újabb fontos mérföldkő a minőség kibővített értelmezésében, szem előtt tartva az emberiség elvárásait, szükségleteit.

Az 1960-as és az 1970-es években a minőség tudomány jelentős mértékben hozzájárult olyan létfontosságú új technológiák kifejlesztéséhez, amelyek javították a minőségi színvonalat olyan területeken mint a repülőgépipar, a távközlés, az elektronika, az energiatermelés, az orvosi biológiai tudományok és általában a gyártás. A minőségbiztosítási és minőségellenőrzési módszereket olyan új technológiákba ültették át, amelyek lehetővé tették a népesség növekedésének ellensúlyozását, teljesen új városok építését, sőt, képesek voltak embereket juttatni a Holdra.

Az 1980-as évekre a világ felismerte a minőségügyi módszerek lehetőségeit és kedvező hatását a munkafolyamatok javításában azáltal, hogy csökkentik azok ingadozásait, a pazarlást, illetve az utómunkálatokat, valamint olyan új termékeket és szolgáltatásokat kínálva, amelyek örömet szereznek a vevők számára, miközben megfelelnek olyan elvárásoknak, amelyekről a vevők korábban még nem is tudtak. Az olyan kifejezéseket mint a „folyamatjavítás”, „folyamatos minőségfejlesztés” és „folyamategyszerűsítés”, széles körben hasznosították az ipar és a szolgáltatások területén.

Az ASQ és más külföldi, illetve nemzetközi szervezetek az 1980-as években konferenciákat rendeztek, amelyeken a minőségügyi szakemberek előadások ezreit tartották megosztva velünk, hogy hogyan alkalmaztak minőségügyi módszereket az autók gyártásától kezdve a cipzárak előállításáig, miközben mindent továbbfejlesztettek. Az Egyesült Államokban verseny alakult ki azok között, akik W. Edwards Deming tanítványai voltak, akik elfogadták Philip Crosby szemléletét, és azok között, akik olyan minőségi guruktól tanultak, mint Armand Feigenbaum és Joseph M. Juran. Az amerikaiak felfedezték a japán minőségügyi szakértők munkásságának eredményeit is, mint például Kaoru Ishikawa, Genichi Taguchi, Masaaki Imai és még sokan mások.

A lelkes elkötelezettség e gazdag keverékéből olyan új metodikák és perspektívák rajzolódtak ki, amelyek később általánossá váltak. Gondoljunk csak a Six Sigma néven ismert módszertanra vagy a Baldrige-kritériumok átfogó keretrendszerének létrehozására a kiválóság eléréséhez a szervezeteknél, valamint a minőség holisztikus megközelítésére, amelyet a világon szinte mindenütt TQM név alatt teljes körű minőségirányításként ismernek.

A minőség területén a hagyományos alapvető gyakorlatok – mint például a szabványok kidolgozása, valamint az auditok és a tanúsítások alkalmazása – szintén tovább fejlődtek és fontos előrelépést jelentettek a még átütőbb minőségi eredmények elérése érdekében, amelyek világszerte javították az emberi élet feltételeit.

Ahogy a minőségügyi módszerek alkalmazása elterjedt a gyártás során, lehetővé vált a munkafolyamatok ésszerűsítése és új képességek kifejlesztése az alkatrészek pontos időben történő szállí-

tásához az ellátási láncon belül, amely immár külön tudományággá vált. A minőségügyi módszerek repertoárjának bővülése és széles körű alkalmazása megeremtetette a termékek megbízhatóságának és biztonságának új szintjeit, valamint több ezer innovációt és újítást hozott a termékek és szolgáltatások terén.

Amikor az orvostársadalom az 1990-es évek végén szembesült a gyakorlat minőségének súlyos hiányosságaival, amelyek nemkívánatos eseményekhez vezettek, a szakemberek a minőségügyi terület tudásanyagához fordultak, hogy kiküszöböljék a hibákat az orvoslásban. A minőségszabályozási és minőségfejlesztési módszereket olyan módon alkalmazták az egészségügyben, ami javította a megbízhatóságot és segítette az egészségügyi költségek visszafogásában.

Kétségtelen, hogy az elmúlt 50 év során a minőség tudomány több százezer megjelenési formában gyakorolt jelentős hatást az emberi élet javítására. Az immár mozgalommá terebélyesedett minőség tudomány számos új szempontot alkotott és dolgozott ki, világszerte több ezer elméleti és gyakorló szakember elkötelezettségének és hivatástudatának köszönhetően.

Új globális kihívások

Az Egyesült Nemzetek Szervezete 17 Fenntartható Fejlődési Célét határozott meg, amelyek felismerik és elkezdik kezelni az emberiséget érő rendszerszintű kihívásokat [2]. Ez magában foglalja azt az aggodalmat is, amelyben a legtöbb éghajlatkutató osztozik amiatt, hogy bolygónknak az emelkedő hőmérséklet kihívásával kell szembenéznie, ami az éghajlat megváltozásához vezethet szerte a világon. A lehetséges kapcsolódó problémák közé tartoznak az erősen változó időjárási körülmények, amelyek szárazságot, túlzott meleget, emelkedő tengerszintet, olvadó permafrosztot és egyre erősebb hurrikánokat eredményeznek. Ezek a változások megzavarhatják az élelmiszerellátást, víz alá kerülhetnek a partmenti közösségek, vízhiány léphet fel és konfliktusokat gerjeszthetnek az erőforrások viszonylatában.

Míg nemzeti egyetértés és különféle megállapodások születtek az üvegházhatást okozó gázok, illetve a fosszilis tüzelőanyagoktól való függőség csökkentésére vonatkozó célokról, az éghajlati kihívás általános megjelenése továbbra is ijesztőnek tűnhet. Számos egyéb kihívás és probléma merül fel az egész világon. Hogyan fogjuk mi mint emberi faj kezelni ezeket a kihívásokat? A válasz: a minőség segítségével.

Ugyanúgy, ahogy az elmúlt 50 évben minőségi kezdeményezések tízezrei forradalmasították a feldolgozóipart és az egészségügyet, hasonló fegyelmezett megközelítést kell alkalmazniuk a világ szervezeteinek és országainak az éghajlat kezeléséhez szükséges szinergikus változások megtétele érdekében. Ugyanúgy, ahogy a minőségügyi szabványok segítik a szisztematikus minőségjavítást, a minőségügyi szakemberek aktívan részt vesznek a fenntarthatósági célokat támogató környezetvédelmi, egészségügyi és a különböző biztonsági szabványok kidolgozásában [3].

ASQ és ESG

A minőség szerepének megerősítése és előmozdítása a környezeti, társadalmi és kormányzati (ESG) kihívások irányításában és a tartalmak kapcsolódó fejlesztésében szilárdan beépült az ASQ 2023–24-es stratégiai tervébe. A következő két évben ez a terv fogja meghatározni az ASQ szervezeti döntéseit, erőforrás-elosztását és prioritásait. A tervről további részletek találhatóak a <https://asq.org/about-asq> webhelyen.

Projektről projektre

Juran híres volt arról a megfigyeléséről, hogy a fejlesztés projektről projektre történik [4]. Juran és Ishikawa megtanították a világnak, hogyan alakítsanak ki minőségi köröket a munkacsoportokon belül, amelyek szüntelenül a munkafolyamatok elemzésére és javítására összpontosítanak, hogy csökkentsék az eltéréseket és kiküszöböljék az utómunkálatokat, a pazarlást. Még ennél is fontosabb,

hogy *Juran* megtanított minket arra, hogyan hozzunk létre keresztfunkciós csapatokat a nagyobb minőségi problémák megoldására, amelyek olyan folyamatok fejlesztését igénylik, amelyek már át-lépik a szervezeti határokat vagy egy nagyobb rendszer részét képezik.

Az indiai *N. Ramanathan*, a belga *Vandenbrande* és más minőségügyi szakemberek vezetésével, mint a svéd *Lars Sorqvist* és *Sunil Sinha*, (Egyesült Arab Emirátusok) a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Föld Bolygó Gondolkodó Műhelyében felismerték, hogy a projektenkénti erőfeszítések széles körű használatához való visszatérés létfontosságú eleme lesz az éghajlati katasztrófák elkerülésének és a bolygó megmentésének [5].

A projektek minőségügyi módszereket alkalmazhatnak a hulladékok csökkentésére, az anyag- és energiafelhasználás hatékonyságának javítására, az új technológiák bevezetésének lehetőségeire és sok más alkalmazásra. Ennek a megközelítésnek az a szépsége, hogy sok szervezet már befektetett a minőségügyi módszerek tanulásába és alkalmazásába, így kedvező helyzetben vannak ahhoz, hogy azok alkalmazását kiterjesszék a környezetvédelmi kérdésekre és a fenntarthatóság egyéb, az Egyesült Nemzetek Szervezete által meghatározott szempontjaira.

Ennek a nézetnek és a már elért előrelépésnek az előmozdítása érdekében az IAQ Minőségi és Fenntarthatósági Díj pályázati programot szervezett 2020-ban [6,7]. A pályázat második fordulója 2021-ben jelentős növekedést hozott a jelentkezések, továbbá az elismerésben és díjban részesült szervezetek számát tekintve. A program működésével kapcsolatos háttér-információk és a legutóbbi díjazottak adatai „A 2022. évi elismerések” című felsorolásban, illetve a „Nemzeti partnerek” című részben találhatók.

A 2022. évi díjak, elismerések

A 2022-es Minőségi és Fenntarthatósági Díj pályázaton tizenhárom szervezet kapott díjat, illetve elismerést a minőségi módszereket alkalmazó fenntarthatósági projektekért. A Minőségi és Fenntarthatósági Díjat mint a legnagyobb elismerést a kínai Xiangshui megyei tagozat, az indiai Ashok Leyland Ltd., a portugál Colquimica Adhesives és az indiai SRF Ltd. kapta.

- **A Xiangshui Power Supply** projektje egy olyan hatékony energiaellenőrző rendszer kifejlesztésére összpontosított, amely javítja az átvitel ellenőrzését a PDCA ciklus, a minőségi funkciók telepítése és a folyamatábra segítségével. Az új megoldás pilóta nélküli légi járműveket használ és nagymértékben csökkenti a távvezeték-ellenőrzés sebességét, elkerülve az áramkimaradások miatti áramvesztést.
- **Az Ashok Leyland Ltd.** Six Sigma és kísérlettervezési (DoE) módszereket alkalmazott a vízfelhasználás, a CO₂ kibocsátás, a veszélyes hulladék, valamint az anyag- és üzemanyag-fogyasztás csökkentésére azáltal, hogy indiai autózúzóban továbbfejlesztette a festési folyamatot.
- **A Colquimica Adhesives** „Lean Green Value Stream Map” (Lean Zöld Értékáramlási Térkép) projektet indított, hogy 54%-kal csökkentse a hulladéklerakóba kerülő ragasztó mennyiségét (35 tonnás csökkenés egy negyedévben). A csapat Lean Six Sigma módszereket használt az elemzéshez, majd a megoldáshoz.
- **Az SRF**, egy indiai vegyipari vállalat, amely kétszer is elnyerte a japán Deming-díjat, projektcsapatot működtetett, amelynek célja a laminált csomagoláshoz használt polimerizációs fóliagyártás fejlesztése volt. A csapat az FMEA (hibamód- és hatáselemzés) módszer segítségével egy újrahaznosítási eljárást hozott létre, csökkentve ezáltal a létesítmény karbonlábnyomát.

A 2022-es pályázaton a következő további vállalatok projektjei részesültek elismerésben:

- **A kínai State Grid Corp.** a wattóramérők eltávolításának javítását megoldó projekt, amely a szennyezés csökkentésében ért el jelentős eredményeket.
- **Az indiai Tata Steel** nagyvállalatnak az acélhulladék újrahaznosítását célzó projektje.
- **A vietnami Son La tartomány Oktatási és Képzési Minisztériuma** az oktatás minőségi rendszerének folyamatos továbbfejlesztését megvalósító projektje.
- **A kínai State Grid Corp.** azon projektje, amely az elektromos hálózat működési módjának vilámlások előtti beállítását végzi az áramkimaradások csökkentése érdekében.

- **Az indiai Mahindra & Mahindra Ltd.** vállalatnak a tetőtéri napkollektorok telepítésére irányuló projektje.
- **A kínai Beijing Capital International Airport Aviation Security Ltd.** vállalatnak a teljes minőségirányítási és a gyökérok elemzési módszerek projektje, amellyel az utasok jobb azonosításával, az okmányokkal és a poggyászazonosítással kapcsolatos folyamatok fenntartható továbbfejlesztését valósították meg.
- **Az indiai Mahindra & Mahindra Ltd.** a kísérlettervezést alkalmazó projektje új öntöttvas anyagok fejlesztéséhez és a CO₂ kibocsátás csökkentéséhez a traktorgyártásban.
- **Az indiai Bosch Ltd.** Lean projektje, amelynek célja az átfedési folyamat kiküszöbölése volt, csökkentendő a veszélyes hulladékok képződése.
- **A kínai Amway Ltd.** a csomagolóanyagokban, például a palackokban és a kartondobozokban használt műanyag és papír mennyiségének jelentős csökkentését megvalósító projektje.

A díjazottakkal kapcsolatos további részletek a <http://iaqaward.com-quality-sustainability-award-2022> webhelyen látogathatók.

Nemzeti partnerek

A Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) Föld Bolygó Gondolkodó Műhelyének (Think Tank) tagjai felismerték, hogy a világ megmentését célzó és minőségügyi módszereket alkalmazó projektek növekvő számára van szükség. Ezért az IAQ Gondolkodó Műhelye partneri kapcsolatokat kezdtek létesíteni olyan országok minőségügyi szervezeteivel, amelyek nemzeti szinten támogatják és értékelik az ilyen projekteket. Ezután minden ország csak a legjobb projektjeit küldi az IAQ-hoz nemzetközi értékelésre.

Az eddigi partnerek az Indiai Minőségügyi Társaság és a Kínai Minőségügyi Szervezet voltak. Ezek az országok támogatták a pályázatot és nemzeti szinten értékelik a benyújtott pályázatokat, majd a legjobbakat továbbították az IAQ részére a nemzetközi zsűri általi értékelésre.

A partneri kör 2022-ben a Vietnámi Minőségügyi Szövetséggel, valamint az Izraeli Minőségi, Innovációs és Kiválósági Intézettel bővült.

Csak a felületet kaparjuk

Bármennyire is dicséretesek ezek a projektek, a valóság az, hogy még csak most kezdjük kapargatni a felszínt a 17 ENSZ fenntarthatósági kategóriában a minőségügyi módszereknek a földi aggodalmak megoldására irányuló alkalmazása irányában. Olyan szerzőktől, mint *David Saunders* (Quality Progress) a minőségügyi szakemberek ösztönző javaslatokat találhatnak arra vonatkozóan, hogyan gondolkodjanak a minőségügyi módszerek fenntarthatósági kihívásokra való alkalmazásáról [8]. Az ASQ Energia és Környezetvédelmi Divíziójának van egy bizottsága is, amely a minőségnek a fenntarthatósági kihívásokra történő alkalmazásával foglalkozik.

Míg a kormányok felülről lefelé irányuló programokon keresztül különféle környezetvédelmi és éghajlati célokat követhetnek, a minőségjavító módszereket alkalmazó, alulról felfelé irányuló megközelítés a bolygó megmentésének meghatározó kulcsa lehet. A kormányok célokat tűzhetnek ki és felvilágosíthatják a közvéleményt a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos aggodalmak megalapozottságáról, amellet adókedvezményeket és kutatási támogatásokat adhatnak az erőfeszítések ösztönzésére. Bázisszinten azonban több százezer intézkedésre és projektre lesz szükség ahhoz, hogy valóban változást érzünk el.

Amint azt tapasztalhattuk, a minőségügyi módszereket alkalmazó, projektenkénti megközelítés, amely több tudományágot átfogó eszköz- és tudástárat biztosít, bevált stratégia a Föld bolygó megváltoztatására, megmentésére. A minőségügyi módszerek lehetővé teszik számunkra, hogy megvalósítsuk azt a koncepciót, miszerint globálisan kell gondolkodnunk és lokálisan kell cselekednünk.

Referenciák

1. Willy Vandenbrande, "The Role of Quality Management in Ensuring a Sustainable Planet," *Journal of Quality and Participation*, Vol. 42, No. 4, 2020, pp. 8-14
2. United Nations Academic Impact, "Sustainability," www.un.org/en/academic-impact/sustainability
3. Susan L.K. Briggs, "Standards and Sustainability: TAG Involvement in Sustainability Efforts," a sidebar which appeared in David M. Saunders, "Step Up to the Challenge," *Quality Progress*, January 2022, p. 18.
4. Joseph M. Juran, *Managerial Breakthrough*, McGraw Hill, 1963.
5. N. (Ram) Ramanathan and Willy Vandenbrande, "How Companies Can Apply Quality to Address Planet Earth Concerns," *Quality in Planet Earth Concerns Think Tank*, International Academy for Quality (IAQ), October 2019, <https://tinyurl.com/u3jdnvfk>
6. IAQ, "Learn From the Winners of the IAQ Quality Sustainability Award 2022," <http://iaqaward.com>
7. Results of the initial competition in 2020 were reported in John R. Dew's "Sustained Effort," *Quality Progress*, January 2022, pp. 22-26
8. David M. Saunders, "Step Up to the Challenge," *Quality Progress*, January 2022, pp. 12-21



DR. JOHN R. DEW a Troy Egyetemen (Alabama) tanít a globális vezető szerep doktori program keretében. Doktori címét oktatás témakörben védte meg a Tennessee Egyetemen (Knoxville). Dew az ASQ és a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja, az ASQ Energiaügyi és Környezeti Divízió, illetve az ASQ Oktatási Divízió korábbi elnöke. Tagja az IAQ Föld bolygóval kapcsolatos Gondolkodó Műhelyének.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti cím:

John R. Dew: Project by Project. *Quality Progress*, May 2023, pp. 24-29

Az ISO 9001 továbbfejlesztése az IT alkalmazás elősegítésére

Jelenleg szinte valamennyi vállalkozás azon dolgozik, hogy fontosabb irányítási, adminisztrációs, kommunikációs és gyártási területeit IT irányítással, digitális rendszerek és technikák (hard- és szoftver) segítségével továbbfejlessze. Az IT (információs technológia) fogalma magában foglalja a folyamatokat és az infrastruktúrát is. Az IT által támogatott minőségbiztosítás hozzájárul a vevők, a részvényesek, a hatósági intézmények, azaz valamennyi érdekelt fél elvárásainak teljesítéséhez, s ezáltal az ISO 9001-es szabvány egy meghatározó eleme magasabb színvonalon teljesül. Ezekből kiindulva a szerzők egy javaslatot nyújtottak be a közelmúltban az ISO 9001:202X továbbfejlesztéséhez. Ez a javaslat többek között a következő kiegészítő témaköröket foglalja magában:

Compliance (megfelelőség) – Amennyiben jogi vagy szerződéses követelményeket kell IT alkalmazásával megoldani, akkor ezeket röviden és tömören meg kell fogalmazni és az IT számára dokumentálni. A betartási adatok mellett a megfelelés megsértésének követelményeit is rögzíteni szükséges. Ehhez az alkalmazott technológiákat jelentőségük szerint célszerű besorolni egy 1-től 5-ig terjedő skála szerint.

Kockázatmenedzsment és annak céljai – Azokat a kockázatokat kell meghatározni és értékelni, amelyek az IT alkalmazásra vezethetők vissza. A kockázatmenedzsmenthez tartoznak azok az intézkedések is, amelyek a kockázatokat megszüntetik, illetve csökkentik. Az alkalmazott technikán szükségessé váló változtatásokat meg kell tervezni, majd tesztelni és jóváhagyni. Adott esetben egy új kockázatelemzésre, -értékelésre, majd átvételre van szükség.

Változtatások tervezése és felülvizsgálata – Az IT bevezetése igényli a fontos műszaki funkciók és adatok tervezését és dokumentálását annak érdekében, hogy az alkalmazók és kiszolgálók követni tudják az alkalmazást. Ide tartozik még többek között a szervizelés, karbantartás, zavarok elhárítása stb.

Nem eléggé érett vagy gyakran változtatott IT rendszerek, folyamatok és technikák potenciális beavatkozási lehetőségeket teremtenek a számítógépes bűnözőknek. Jól biztosított IT nélkül a jövőben egyetlen szervezet sem lesz képes megfelelően működni, minőséget biztosítani és továbbítani a beszállítói lánc keretén belül. Az ISO 9001 továbbfejlesztett, kiegészített változata mindezek figyelembevételével nagy mértékben hozzá fog járulni a biztonságos digitalizáláshoz a minőség stabilizálása, javítása érdekében.

*Christian Stahlbusch und Michael Redey: Qualität erfordert sichere IT
Qualität und Zuverlässigkeit 66(2021)1, 12-14*

202/2/2024

MP

LOWELLYNE, JAMES, igazgató, Fenntartható Cselekvési Központ, Egyesült Királyság
POKU, MARY-JANE, vezető oktató, Londoni Metropolitan Egyetem, Egyesült Királyság
BOULOS, MINA, mérnök és adatelemző, Egyiptom

A minőségmenedzsment módszereinek alkalmazása a fenntarthatóság érdekében

Hogyan segíthetik a minőségügyi szakemberek a társadalmat és a szervezeteket a fenntarthatósággal kapcsolatos kockázatok és a globális erők negatív hatásainak enyhítése terén? Ahhoz, hogy a szervezetek valóban élvezhessék a fenntarthatóság előnyeit, a vezetőknek a nettó nullán túlra kell tekinteniük és az abszolút zéró felé kell elmozdulniuk, ami a vállalatok zéró kibocsátását, zéró hibáját és zéró ártalmat jelenti. A szerzők felvázolják a fenntarthatósági/szervezeti társadalmi felelősségvállalási indexet és betekintést nyújtanak az ASQ Energia és Környezetvédelmi Divízió Fenntarthatósági Felmérés jelentésébe, amely bemutatja, hogyan alkalmazhatnak a szervezetek minőségirányítási módszereket a fenntartható fejlődés elérése érdekében. A minőségmenedzsment a hiányzó láncszem a fenntartható fejlődéshez, biztosítva a szükséges eszközöket és technikákat, a tétlenség és a fenntartható cselekvés közötti rés áthidalásához.

A friss hírek között előkelő helyen szerepelnek a globális hatású erők által kiváltott környezeti problémák, mint az éghajlatváltozás okozta szezonális hőmérséklet-emelkedés, az erdőtüzek és a fenntarthatósággal kapcsolatos egyéb kockázatok (például a COVID-19 világjárvány, a szén-dioxid-kibocsátás, valamint a nemi és faji egyenlőtlenség) [1] [2].

A 26. Résztvevő Felek Konferenciája (COP 26) – az ENSZ döntéshozó testülete, amely figyelemmel kíséri a 2015-ös párizsi éghajlatváltozási egyezmény értelmében a nemzetállamok által benyújtott kommunikációt és kibocsátási jegyzékeket – jogilag kötelező erejű nemzetközi egyezményt fogadott el az éghajlatváltozásról [3] [4].

Az Egyesült Államok kormánya politikai hajlandóságot mutat a globális felmelegedés leküzdésére, jelezve, hogy a világ legnagyobb gazdasága újra elkötelezi magát az említett nemzetközi megállapodások mellett és az éghajlatváltozást a nemzetbiztonság szempontjából kritikus jelentőségű fenyegetésként kezeli [5]. India, Kína és Oroszország még nem teljesítette a COP 26 által előírt – a metángáz-kibocsátás csökkentésére és az erdőirtás megállítására vonatkozó – vállalásait [6].

Ezzel egyidejűleg az olyan gazdasági eszközöket, mint a szén-dioxid kvótának az adója, a szén-dioxid árazása és a tőzsdén jegyzett társaságok kötelező szén-dioxid jelentése, potenciális eszköznek tekintik a nettó nulla, azaz a zéró célkitűzések eléréséhez [7]. Bár a fogalomnak nincs általánosan elfogadott definíciója, de mégis úgy határozható meg, hogy egyensúlyt kell teremteni a légkörbe kibocsátott üvegházhatású gázok (GHG) mennyisége és a légkörből eltávolított GHG-kibocsátás között [8].

A szén-dioxid-kibocsátás csökkentésével kapcsolatos makrogazdasági vagy monetáris eszközök hatékonysága legjobb esetben is kérdéses. Ezért itt nyílik lehetőség a minőségirányítási szakemberek számára, hogy minőségügyi módszerek és eszközök alkalmazásával tudjanak hozzájárulni a zöld gazdaságra való átálláshoz, valamint az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljainak (SDGs) eléréséhez [9] [10]. A minőségügyi szakemberek rendelkezésre állnak és felajánlják szakértelmüket – kiemelten a változáskezelés, a folyamatok állandó fejlesztése, a Lean menedzsment és az elemzések területén – a fenntarthatósági teljesítmény javítása érdekében.

Bár nem azonnal nyilvánvaló, de közvetlen kapcsolat áll fenn a COVID-19 – egy állatról emberre áterjedő zoonózis – és a fenntartható fejlődés 3 pillére: a gazdasági, társadalmi és környezeti pillér között. Olyan tényezők, mint az intenzív erdőirtás és a változó földhasználati változások, egyes

vadállatok illegális, illetve rosszul szabályozott kereskedelme, az intenzív mezőgazdaság és a vadgazdálkodás, az antimikrobiális rezisztencia és a klímaváltozás együttesen hozzájárultak a fertőző zoonotikus betegségek elterjedéséhez már legalább 2002 óta. Ilyenek például a közel-keleti légúti szindróma, a súlyos akut légzőszervi szindróma és az ebola [11].

A fenntarthatóság egy többváltozós fogalom, amelyen belül a minőségirányítás katalizátor szerepet tölthet be a fenntarthatósági eredmények megvalósításában a belső szabványok kidolgozásán és alkalmazásán, az ellenőrzéseken, a teszteleseken, illetve egy olyan fenntarthatósági kultúra kialakításán keresztül, ami közvetlenül befolyásolja a jelen életminőségét, miközben figyelembe veszi a jövő generációinak igényeit.

A minőségirányítás hagyományosan 3 fő témára összpontosít: az eltérések csökkentésére, a veszteségek redukálására és a károkra. Mindezt ki kell terjesztenie olyan termékek és szolgáltatások nyújtására, amelyek minimális veszteséget okoznak a társadalomnak és csökkentik a fenntarthatósági kockázatot [12] [13] [14].

Fenntarthatósági Bizottság

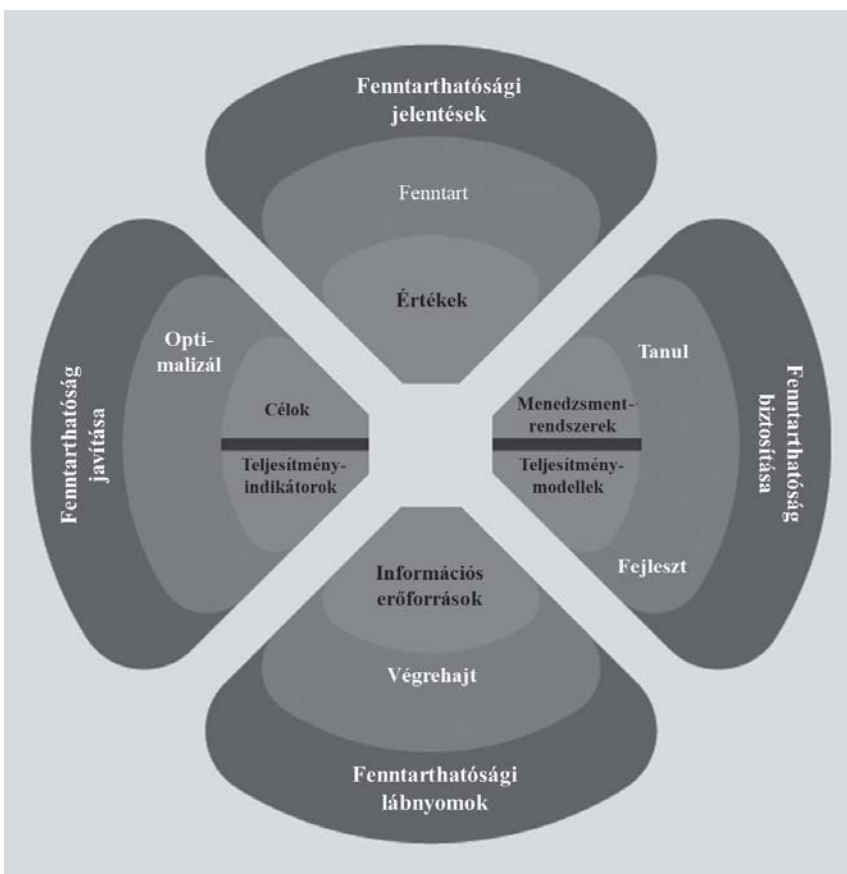
Az ASQ Energia és Környezetvédelmi Divíziója (EED) Fenntarthatósági Bizottságának küldetése, hogy olyan ismereteket és eszközöket biztosítson tagjai számára, amelyek elősegítik a minőség- és a fenntarthatóság-menedzsment szervezeteken belüli stratégiájának integrációját. Ezen kívül EED tagokat alkalmaznak olyan ágazatokban, mint például a nukleáris technológia, olaj- és gázipar, amelyek a fenntarthatósági kérdések kapcsán fókuszban vannak, és ezért vezető szerepet tölthetnek be, fejlesztve szervezeteiket és a társadalom egészét. Az EED Fenntarthatósági Bizottsága konkrétan arra törekszik, hogy betekintést nyerjen a szakemberek által alkalmazott minőségirányítási eszközök, technikák és keretrendszerek típusaiba, valamint a fenntarthatósági és a társadalmi felelősségvállalási (CSR) követelményekről alkotott elképzelésekbe.

Fenntarthatósági/CSR index

Elismerve a minőségirányításnak a fenntartható fejlődésben betöltött létfontosságú szerepét, az EED Fenntarthatósági Bizottsága betekintést nyújt a minőségi, biztonsági és környezetvédelmi szakemberek, valamint a menedzsmentszakemberek gondolatvilágába, jelenlegi kezdeményezéseikbe, illetve a fenntartható eredmények elérése érdekében kifejtett tevékenységükbe a szervezetek és a társadalom számára.

Elméleti szempontból a fenntarthatósági/CSR index a következő keretrendszerekből és modellekből származó kulcsfontosságú információkat tükrözi (1. ábra).

1. ábra: Fenntarthatósági/CSR index



- **A fenntarthatósági menedzsment keretrendszere:** Ez egy integrált struktúra a fenntarthatósági stratégia bevezetéséhez a szervezeteken belül a fenntarthatóság fejlesztésén és biztosításán, valamint a fenntarthatósági lábnyomon és a fenntarthatósági jelentésrendszeren keresztül.
- **Fenntartható stratégiai növekedési modell:** Ez a jó gyakorlatokra épülő modell, amely a fenntarthatóságot beépíti az üzleti stratégiába a tanulás, a fejlesztés, a megvalósítás, az optimalizálás és fenntartás kulcsfontosságú elemei révén, hogy segítse a szervezeteket az abszolút nulla elérésében. Az abszolút nulla olyan fogalmakat foglal magában, mint a zéró kibocsátás, a zéró ártalom és a zéró hiba. Ez az a pont, amelynél a szervezet termékei, szolgáltatásai vagy folyamatai nem gyakorolhatnak káros hatást a környezetre.
- **A fenntarthatósági teljesítmény keretrendszere:** Ez segítheti a vezetőket abban, hogy a fenntarthatósági stratégiát beépítsék a vállalatban belüli operatív és taktikai tevékenységekbe azáltal, hogy biztosítják a politikát, az elveket, az irányítási rendszereket, az információforrásokat, a kulcsfontosságú teljesítménymutatókat és a célokat a közös érték, valamint a környezeti és társadalmi kormányzás megvalósításához [15].

A fenntarthatósági/CSR felmérés eredményei

A felmérésben összesen 64 szervezet képviselői vettek részt Észak-Amerikában, Európában, Afrikában, Ázsiában, Latin-Amerikában és a Karib-térségben, képviselve a legtöbb gazdasági ágazatot. A felmérésben résztvevők 26 kérdésre kellett válaszolniuk, amelyek a fenntarthatósági/CSR indexből kerültek kiválasztásra. Az interjúk eredményei a következőkben mutatják a felmérés kérdéseire adott válaszok mintáit.

INTERJÚK EREDMÉNYEI

„A” válaszadó

A Quality Scotland nyugalmazott üzletfejlesztési vezetője, aki egy olyan globális szervezetnél dolgozott, amely az Európai Minőségirányítási Alapítvány (EFQM) üzleti modelljét alkalmazta.

1. **Írja le a cége által kínált termékeket és szolgáltatásokat.** A Quality Scotlandnál dolgoztam, az európai üzleti modellt gondozva.
2. **Mi motiválta Önt a fenntarthatósággal való foglalkozásra?** Több mint 20 éve dolgozunk az EFQM modellel. A Global Compact, a fenntarthatósággal kapcsolatos emberi jogok figyelője által alátámasztott EFQM-modellről van szó, tekintettel a modell elemeire.
3. **Hogyan ösztönzi a munkatársait az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljainak (SDGs) megvalósítására?** Ez természetesen a csapatok szintjén valósul meg, mert a struktúránk meglehetősen „lapos” volt, ezért a vezetők folyamatos fejlesztési szerepeket töltöttek be a munkacsoportokon belül. Az alapító tagok a bizottsági testület tagjai voltak, és azért fizették őket, hogy részt vegyenek a szervező testület munkájában. Az volt az alapvető érdekük, hogy a cég jól működjön és kiválóságot biztosítson Skócia lakosságának. A testületek befolyásos emberekből álltak, mint például a Bank of Scotland felső vezetése.
4. **A felmérésben Ön a „mélyreható ismeretek rendszerét”, a „Deming vezetési módszereket” és a „PDCA ciklust” jelölte meg alkalmazott modellként. Magyarázza el, hogy ezek hogyan támogatják az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljait.** Holisztikus megközelítést alkalmaztunk és megvizsgáltuk, hogy milyen stratégiák támogatják ezt a modellt, és mit lehet tenni annak érdekében, hogy ez sikeres üzleti modell legyen. Magán- és állami szektorban egyaránt dolgoztunk. A különböző szervezetekben végzett munka lehetővé tette számunkra, hogy sok emberrel találkozzunk, akiknek különböző elképzelései voltak. Különböző lehetőségeket használtunk, például az emberekbe való befektetés területén.

„B” válaszadó

Nyugalmazott oktató, aki az új-mexikói villamosenergia-kereskedőket oktatja a napenergiával kapcsolatosan.

- 1. Írja le a cége által kínált termékeket és szolgáltatásokat.** Továbbképzésben részesítem a kereskedelmi partnereket, kiindulópontot adok számukra a napenergiával kapcsolatos berendezések és rendszerek tervezéséről és felszereléséről, továbbá előadásokat tartok az Elektromos Kereskedelmi Program keretében.
- 2. Mi motiválta Önt a fenntarthatóságra?** Rengeteg munkát fektettek a napenergiába, ami jót tesz a környezetnek. Az emberek nem csak azért foglalkoznak vele, mert energiára van szükségük, hanem azért is, mert úgy érzik, hogy ezzel védik a környezetet.
- 3. Hogyan ösztönzi a munkatársait a fenntartható fejlesztési célok elérésére? Van-e előnye a napelemeknek?** A napelemek használatához különböző adókedvezmények kapcsolódnak. Azért vettem részt a Kormánybizottság munkájában, hogy segítsék kialakítani ezeket az ösztönzőket Új-Mexikóban. Az ösztönzők államონként eltérőek. Kaliforniában például jelentős támogatások érhetők el. Új-Mexikó 10%-os adójóváírást és 3%-os szövetségi adójóváírást kínál. Kína támogatja a panelgyártást, ami csökkenti a költségeket. A korábbi amerikai kormányzatok minden ösztönzőt töröltek, de azok lassan – sajnos, már átpolitizálódva – ismét megjelennek.
- 4. A felmérésben Ön a TRIZ-t jelölte meg, mint az Ön által megvalósított modellt. Magyarázza el, hogyan támogatja a TRIZ modell az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljait.** Mindenkinnek más igénye van az elektromosságra vonatkozóan, ami folyamatos kihívást jelent a munkánkban. Meg kell határozni az egyéni igényt, és ahhoz igazítani a megoldást. A napi energiafelhasználás függvényében meg kell tervezni a megfelelő rendszereket.

Annak ellenére, hogy a minta nagysága nem volt statisztikailag szignifikáns, a válaszadók betekintést nyújtottak a minőségirányítási módszerek alkalmazásának jelenlegi helyzetébe a fenntartható fejlődés eredményeinek elérése érdekében.

A minőségbiztosítás a minőségirányítás része, amely a minőségi követelmények teljesülésébe vetett bizalom megeremtésére összpontosít. Összességében a felmérés válaszadóinak 61,4%-a jelezte, hogy a független megbízhatósági nyilatkozatokat nem kapcsolják össze a fenntarthatósági jelentésekkel. A fenntarthatóságot szolgáló tevékenységek iránti elkötelezettség hiánya megerősíti a zöldekkel kapcsolatos nézeteket – ez egy olyan gyakorlat, amikor eltérő állításokat tesznek a jó környezeti társadalmi irányításáról, hogy elfedjék a korábbi megkérdőjelezhető környezeti behatásokat [16].

A válaszadók 73,2%-a nem tekinti stratégiai prioritásnak a bevezetett fenntarthatósági/CSR irányítási rendszerek harmadik fél általi tanúsítását. A biztosítási technikák részleges átvételével párhuzamosan a válaszadók 59,5%-a erősítette meg a dokumentált fenntarthatósági politikák és eljárások hiányát. Érthető, hogy a fenntarthatósági stratégia a válaszadók 61,9%-a által azonosított hiányzó elem. A fenntarthatósági stratégiával foglalkozó képzések segíthetnek megszüntetni ezt az anomáliát és csökkenteni a fenntarthatósági/CSR politika beágyazásának elhanyagoltságát a minőséggel és a biztonsággal együttesen integrált jelleggel.

Bár a legtöbb válaszadó hozzáfér a belső és külső fenntarthatósági képzésekhez, a szervezetek jelentős része nem biztosít megfelelő képzési lehetőséget az alkalmazottak és az ellátási lánc egyéb érdekelt résztvevői számára, hogy hozzájárulhassanak a Fenntartható Fejlődési Célok megvalósulásához. A fenntarthatóság javítását célzó beszállítói auditokat, belső auditokat és a harmadik felek felügyeleti látogatásait a válaszadóknak kellett kezdeményeznie.

Mivel a fenntarthatósági jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettségek nem egységesek, a felmérés válaszadói számos jelentéstételt erősítettek meg, beleértve az éves jelentéseket, a környezeti jelentéseket, a CSR jelentéseket, az integrált jelentéstételt, a fenntarthatósági jelentéseket és a

társadalmi jelentéseket. A válaszadók azt mondták, hogy a Global Reporting Initiative által felvázolt jelentéstételi követelményeket preferálják.

Alternatív jelentéstételi egyezmények ugyanakkor bevezetés alatt állnak, köztük az ISO 26000 – *Társadalmi felelősségvállalás szabvány*, az ENSZ Globális Egyezmény, az Európai Unió nem pénzügyi információk közzétételéről szóló irányelve, a Nemzetközi Integrált Jelentéstételi Tanács, a Fenntartható Értéktőzsde Modell jelentéstételi útmutatója, valamint az Európai Minőségirányítási Alapítvány (EFQM) modellje.

Az ISO 14001 – *A környezetközpontú irányítási rendszer szabvány* a válaszadók nagyobb része a fenntarthatósági irányítási rendszerek összehasonlító értékelése érdekében előnyben részesített lehetőségnek tartja. Figyelemre méltó, hogy néhány szervezet már bevezette az ISO 26000, az SA 8000 – *Társadalmi elszámoltathatóság*, a BS 8900 – *A szervezetek fenntartható fejlődésének irányítása*, és az Elszámoltathatóság AA1000 szabványt.

A felmérésben résztvevők a fenntarthatóság következő fő akadályait azonosították: költségek, operatív és felületes gondolkodásmód, a fenntarthatósági menedzsmentrendszerek megvalósításának összetettsége, nem megfelelő koordináció, a vezetői elkötelezettség hiánya, a szervezet, a társadalom és a kultúra befolyása, bizonytalanság a jövő nemzedékek szükségleteinek meghatározásában, valamint a Brundtland-bizottság fenntarthatósági definíciója.

A válaszadók közül csak kevesen voltak bizonytalanok a potenciális kockázatot és a globális hatású (mega) erőket illetően, amelyekkel a 21. századi szervezetek szembe találják magukat. Ide értendő az éghajlatváltozás, az erdőirtás, az anyagi erőforrások szűkössége, a vízhiány, az ökoszisztéma hanyatlása, az urbanizáció, a népességnövekedés, egyesek gazdagodása, valamint az energia- és üzemanyaghiány.

Nem meglepő módon a válaszadók olyan kulcsfontosságú minőségirányítási eszközöket emeltek ki a fenntarthatóság támogatására, mint a PDCA modell és a Six Sigma. Lehetőség van azonban nem szokványos eszközök alkalmazására is, mint például a TRIZ és a társadalmi felelősségvállalásra alkalmazott hibamód- és hatáselemzés. A felmérés válaszadói még a szervezeti elkötelezettséget jelölték meg a karbonsemlegesség, a körkörös gazdaság és a zero kibocsátás mellett.

Mindemellett a válaszadók nem voltak egységesek az ökocímkezés használatát illetően, de a szervezetek által elfogadott legnépszerűbb környezetvédelmi címkék közé tartozik a LEED és az Energy Star. Az energiaköltségek, az ártalmatlanítási költségek és a vízfogyasztás indikátorai területén számoltak be a leginkább lemaradó teljesítményekről, míg a vevői és a munkavállalói elégedettség százalékos növekedése kifejezetten pozitívan jelentkezett a felmérésben résztvevők körében. A legtöbb válaszadó a karbon-lábnyomot, a víz-lábnyomot és a társadalmi lábnyomot alkalmazza a fenntarthatósági hatások mérésére. Fontos megjegyezni, hogy a felmérésben részt vevő szervezetek csak hallgatólágosan említették az információs lábnyom fogalmát.

A felmérés válaszadói meghatározták a szervezeteik által végrehajtott 5 legfontosabb ENSZ Fenntartható Fejlődési Célt is: jó egészség és jólét; a nemek közötti egyenlőség; minőségi oktatás; tisztességes munka és gazdasági növekedés; valamint a klímaakciók. Hasonlóképpen, a válaszadók a biztonsági és jóléti programokat, a hulladékok újrahasznosítását, a zöld/környezetbarát termékeket és szolgáltatásokat, a szén-dioxid gazdálkodást, illetve a zöld/környezetbarát folyamatokat tartották a legfontosabb fenntartható üzleti gyakorlatnak a saját szervezetükön belül.

Minőség a fenntarthatóságért, ez nem blabla

A környezetvédelmi aktivisták egyre türelmetlenebbek az éghajlatváltozás elleni küzdelemre irányuló kezdeményezések elfogadásának ütemével kapcsolatban. A politikáról, a stratégiáról és a legjobb gyakorlatokról a 26 éve tartó vita ellenére elkeseredetten nyilatkoztak, ami a haladás „blabla” jellegére és korlátozott hasznosságára vezethető vissza [17].

A minőségirányítás a fenntartható fejlődés megvalósításának hiányzó láncszeme. Biztosítja azokat az eszközöket és technikákat, amelyek a tétlenség és a fenntartható cselekvés közötti

szakadék megszüntetéséhez szükségesek. Az ASQ-hoz hasonló szakmai szervezeteknek ki kell egészíteniük a tagok fenntartható üzleti gyakorlatok megvalósítására irányuló erőfeszítéseit azáltal, hogy lehetőséget keresnek olyan nemzetközi kezdeményezésekre támogatására, mint például a Nemzetközi Fenntarthatósági Szabványügyi Testület, hozzájárulva ezzel a befektetői igényeket kielégítő, robusztus biztosítási keretek kidolgozásához, illetve a fenntarthatósághoz kapcsolódó közlésekhez [18].

A fenntarthatóság biztosításával párhuzamosan a minőségügyi szakemberek támogathatják a fenntarthatósági irányítási rendszerek akkreditált testületek általi tanúsítását, valamint ösztönözhetik a fenntartható magatartást az ellátási lánc partnereit befolyásoló belső érdekelt felek körében. Ezáltal új szintre kerülhetnek erőfeszítéseik a felső vezetők javadalmazása vonatkozásában az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljai, valamint a nyereségesség összhangjának megteremtése érdekében.

A minőségügyi mozgalomnak az irányítási rendszerek fejlesztésével és kiterjesztésével egyre teljesebb mértékben kell hasznosítani képességeit és ismereteit az ENSZ Fenntartható Fejlődési Céljainak teljesítése érdekében. Ehhez a minőségügyi szakembereknek meg kell érteniük a fenntarthatósági/CSR stratégia és a minőségirányítás összefüggéseinek lényegét, majd törekedni kell a fenntarthatóan irányítandó vállalkozások átalakítására a bevezetőben említett zéró kibocsátás megvalósítása érdekében.

Referenciák

1. Meredith Deliso, "Timeline: The Impact of George Floyd's Death in Minneapolis and Beyond," *ABC News*, April 21, 2021
2. "Abortion Rights March: Thousands Attend Rallies Across U.S.," *BBC*, Oct. 3, 2021
3. United Nations Climate Change, "Conference of the Parties (COP)"
4. United Nations Climate Change, "The Paris Agreement"
5. Leslie Hook, "Climate Tsar Warns of Security Threat as U.S. Rejoins Paris Accord," *Financial Times*, Feb. 19, 2021
6. Amitabh Sinha, "After India's 5-Point Agenda, Countries Pledge to Cut Methane, Deforestation," *Indian Express*, Nov. 3, 2021
7. Tim Harford, "The Climate Won't Wait. It's Time for a Carbon Tax," *Financial Times*, Oct. 28, 2021
8. Energy Saving Trust, "What Is Net Zero and How Can We Get There?" Oct. 20, 2021
9. Ngozi Okonjo-Iweala, "Adopting a Global Carbon Price Is Essential," *Financial Times*, Oct. 14, 2021
10. United Nations Environment Programme (UNEP), "UNEP Frontiers 2016 Report," 2016
11. ASQ Environmental & Energy Division Summer Newsletter, 2020
12. Lowellyne James, *Management Systems and Performance Frameworks for Sustainability: A Road Map for Sustainably Managed Enterprises*, Routledge, 2018
13. KPMG, "Expect the Unexpected: Building Business Value in a Changing World," 2012
14. Gro Harlem Brundtland, "Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future," 1987
15. Lowellyne James, *Sustainability Footprints in SMEs: Strategy and Case Studies for Entrepreneurs and Small Business*, John Wiley & Sons, 2015
16. Bruce Watson, "The Troubling Evolution of Corporate Greenwashing," *Guardian*, Aug. 20, 2016
17. Damian Carrington, "'Blah, Blah, Blah': Greta Thunberg Lambasts Leaders Over Climate Crisis," *Guardian*, Sept. 28, 2021
18. International Financial Reporting Standards (IFRS), "IFRS Foundation Announces International Sustainability Standards Board, Consolidation With CDSB and VRF, and Publication of Prototype Disclosure Requirements," Nov. 3, 2021



DR. JAMES LOWELLYNE, a Fenntartható Cselekvési Központ igazgatója az Egyesült Királyságban. Doktori címet szerzett menedzsmentből a Napier University Business Főiskolán (Edinburgh, Skócia). James számos könyv szerzője, többek között: *Fenntarthatósági lábnyomok a kis- és középvállalatoknál (SMEs) – Stratégia és esettanulmányok vállalkozók és kisvállalkozások számára* (Wiley, 2015); illetve *Menedzsment-rendszerek és teljesítmény-keretrendszerek a fenntarthatóság érdekében* (Routledge, 2018).



DR. MARY-JANE POKU a Londoni Metropolitan Egyetem vezető oktatója. A colchesteri Essex Egyetemen doktorált biológiai tudományokból.



MINA BOULOS mérnök és szabadúszó adatelemző Kairóban. Bachelor fokozatot szerzett mechatronikából, robotikából és automatizálásból a kairói Helwan Egyetemen.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Lowellyne James, Mary-Jane Poku and Mina Boulos: The Missing Element. Quality Progress, May 2023, 30-35. oldal

Az EU energia- és klímapolitikájának összekapcsolódása

Különböző okokból az EU átfogó energiapolitikája és klímapolitikája – számos más szakpolitikai területhez képest – viszonylag nehezen és hosszú időn keresztül alakult ki, de az elmúlt évtizedben a két vizsgált szakpolitikai terület közötti kölcsönhatás egyre szorosabbá vált. A Párizsi Megállapodással és a 2015-ben elfogadott „Világunk átalakítása” című, a fenntartható fejlődési célokat tartalmazó programmal, illetve az abban foglalt „Fenntartható energiát mindenkinek” elnevezésű célterülettel új fejezet kezdődött a nemzetközi energia- és klímapolitikai együttműködésben. Ugyanebben az esztendőben az EU is komoly lépésre szánta el magát: politikai döntés született az Energia Unió megteremtéséről, amelynek egyik stratégiai prioritása lett a klímavédelmet is szolgáló dekarbonizáció, ami elengedhetetlenné teszi többek között a megújuló energiákra és az energiahatékonyságra vonatkozó, markáns célok kijelölését. Fontos hangsúlyozni azonban, hogy az EU nem képes önmagában megoldani sem a globális klímaproblémát, sem a világban szaporodó, az erőforrások birtoklásáért kitört nemzetközi konfliktusokat. A jövőben tehát szükség lesz majd az elfogadott közösségi klíma- és energiacélok felülvizsgálata mellett annak pontosítására is, hogy miként érhető el a 2050-re előirányzott teljes mértékű „nettó dekarbonizáció” anélkül, hogy ez akaratlanul más területeken kedvezőtlen hatásokat okozna.

A kapcsolódó szabályozási csomag a következő 2030-as célok teljesítésére irányul (lásd: 2015. évi Párizsi Megállapodás): legalább 40%-os kibocsátáscsökkentés (1990-hez képest), 27-27%-os megújuló energia arány- és energiahatékonyság-javulás elérése (később döntés született az utóbbi célszámok megemeléséről 32, ill. 32,5%-ra). 2018 végén hatályba léptek a megújuló energiáról és az energiahatékonyságról szóló új irányelvek (EU/2018/2001, EU/2018/2002), mint a „Tiszta energiát minden európainak” c. keretprogram összetevői. „Az Energia Unió és az éghajlat-politika irányítása” elnevezésű rendelet (EU/2018/1999) arra kötelez minden tagállamot, hogy Nemzeti Energia- és Klímatervet készítsen a 2030-ig terjedő időszakra.

Az alábbi táblázatban a szerző rövid áttekintést ad az EU legfontosabb energia- és klímapolitikai vállalásairól (Magyarország már eleget tett a 2020-ig vállalt kötelezettségeinek):

1. táblázat: Az Európai Unió vállalásai, céljai

	Üvegházhatású gázok kibocsátás-szabályozása	Megújuló energiaforrások aránya (%)	Energiahatékonyság javítása (%)
1992: ENSZ klíma-egyezményben	„szinten tartás”: 2000-ig az 1990-es szint a korlát	8% 2005-ig (indikatív cél)	konkrét cél nélkül
1997: Kiotói Jegyzőkönyvben	8%-os csökkentés 2012-ig 1990-hez képest	12% 2010-ig (indikatív cél)	konkrét cél nélkül
2012: Dohai Módosításban	≥20%-os csökkentés 2020-ig 1990-hez képest	20% 2020-ig (EU-átlag)	20% 2020-ig (BAU-hoz képest)
2015: Párizsi Megállapodáshoz kapcsolódva	≥40% csökkentés 2030-ig 1990-hez képest	27% 2030-ig (EU-átlag) módosítva: 32%	27% 2030-ig (BAU-hoz képest) módosítva: 32,5%

BAU = szokásos üzletmenet (Business As Usual)

Dr. Faragó Tibor: Az EU energia- és klímapolitikájának összekapcsolódása. LÉPÉSEK, 23. évfolyam 4. szám (74), 2018/IV, 4-6. oldal

SAUNDERS, DAVID, szakértő, Quality Progress, USA

Modell az éghajlatváltozás ellensúlyozására

A Quality Progresshez beérkezett olvasói kérdés

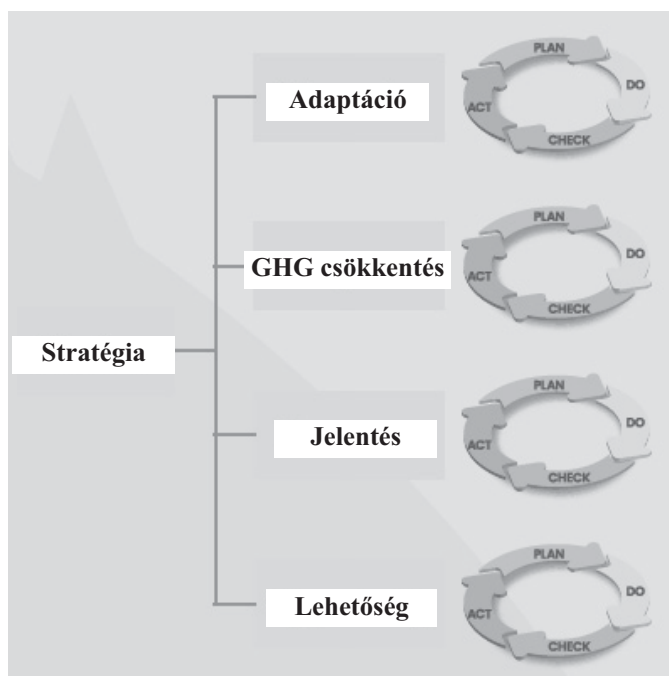
A Wall Street elemzőivel folytatott interjú során vezérigazgatónkat megkérdezték: „Hogyan befolyásolja az éghajlatváltozás a vállalati részvényeket?” Ezt követően a divízióm rangidős alelnöke felkért, hogy dolgozzak ki egy tervet az éghajlatváltozás kezelésére. A téma olyan komplex, hogy nem is tudom, hol kezdjem. Van-e valamilyen egyszerű modell ennek a kihívásnak a megközelítésére?

A Quality Progress szakértőjének válasza

Miután a minőségfejlesztés (Quality Improvement, QI) szakembereként nyugdíjba vonultam, csatlakoztam a Maryland Climate Leadership Akadémiához és éghajlatváltozási szakértőként szereztem tanúsítványt. Az elmúlt három évben több mint 30 workshopot tartottam ASQ (Amerikai Minőségügyi Szervezet) keretén belül, hogy bemutassak egy éghajlatváltozási modellt, amelynek célja minőségfejlesztési eljárások és programok bevonása a modellben megfogalmazott feladatok megoldására.

Egy egyszerű, 5 részből álló modell áll ugyan – igaz, még csak előkészületi állapotban – rendelkezésre, amelynek neve Five Teams for Climate Action (5T) (1. ábra) [1], ugyanakkor a megoldás irányába mutató lépések bonyolultsága természetesen a részletekben rejlik. A modell végrehajtására javasolt közreműködő munkacsoportok (teamek) a következők lehetnek:

- 1. Stratégiai csapat:** Terv kidolgozása az éghajlati változások alakulásának felmérésére és a fenntarthatóságra.
- 2. Adaptációs csapat:** A sebezhető objektumok kiválogatása és listázása.
- 3. Kockázatcsökkentő csapat:** Javaslatok az üvegházhatású (GHG) gázok kibocsátásának csökkentésére.
- 4. Jelentéskészítő csapat:** A GHG adatok kezelése, gyűjtése és értékelése.
- 5. Lehetőségcsapat:** Új termékek és szolgáltatások kifejlesztése és előkészítésük bevezetésre



1. ábra: Az 5 éghajlatváltozási és fenntarthatósági munkacsoport

1. Stratégiai csapat (team) feladatai a vállalkozás motiválásához

- Keressék meg azokat a felsővezetőket, akik készek az éghajlatváltozással/fenntarthatósággal foglalkozni. Ismerjék meg a vezérigazgató ezirányú véleményét és perspektíváját.
- Kerüljék a klímatagadókat.
- A team tagjai fogalmazzák meg az éghajlattal kapcsolatos személyes negatív élményüket és bátorítsák egymást erre.
- Tanulmányozzák a vonatkozó tudományos jelentéseket annak megállapítására, hogy hogyan befolyásolja az éghajlatváltozás a vállalat üzleti modelljét. Ilyen jelentés lehet az Éghajlatváltozási Kormányközi Testület által készített, illetve a felelős nemzetközi tudományos közösség által összeállított anyag, valamint a szövetségi ügynökségek nemzeti éghajlati értékelése.
- Vegyék figyelembe a pénzügyi kockázatokat mint az üzletmenet folytonosságának megszakadása, a javítási költségek és a megnövekedett biztosítási díjak, valamint a szabályozási, peres és reputációs kockázatok.
- Készítsenek forgatókönyvet például a következő kérdések megválaszolására:
 - Mennyiben idézi elő a fosszilis tüzelőanyagok elégetése a CO₂ kibocsátást a vállalaton belül?
 - Milyen mértékben járul hozzá a cég CO₂ kibocsátása az éghajlatváltozáshoz?
 - Mennyiben léphet fel szélsőséges időjárás a vállalat környezetében az éghajlatváltozás következtében?
 - Mennyiben zavarják meg a szélsőséges időjárási viszonyok a vállalat működését, a beszállítókat és a vevőket?
- Határozzák meg a projektekért felelős teamek felhatalmazásának, képzésének és támogatásának folyamatát.
- Határozzák meg a teamek képzésére és támogatására szánt pénzeszközöket.
 - Képzési költségvetés
 - Marketing-költségvetés az elért csökkentett kibocsátás reklámozásáért
 - Energia-költségvetés, ami feltehetően a legnagyobb összeg, de leginkább és leggyorsabban ezen belül mutatható ki a beruházás megtérülése.
- Várható kimenetek, eredmények az üzleti egységek szintjén:
 - Konkrét ismeretek és adatok ahhoz, hogy az éghajlatváltozás miképpen befolyásolhatja a vállalati részvényeket.
 - Képzési és támogatási terv az alkalmazkodásra, az éghajlatváltozás befolyásolásának mérséklésére, a jelentéstételre és a lehetőségekkel foglalkozó csapatok (teamek) számára.
 - Iránymutatás a teamek számára.

2. Az adaptációs csapat feladatai a kockázatkezeléshez

- Az éghajlat-változás befolyásolásának beépítése a kockázatkezelési programokba.
 - Az antropogén (emberi eredetű) éghajlat negatív hatása a történelmi éghajlati adatokra.
 - A hatókör meghatározása, beleértve az érdekelteket és az érintett feleket.
 - A várható éghajlati veszélyek azonosítása.
- A sebezhetőség és a kockázat közötti összefüggések felismerése, meghatározása
 - A termék vagy vagyontárgy ki van téve klímaveszélynek? Igen/Nem
 - > Érzékeny a termék vagy vagyontárgy az éghajlati veszélyekre? Igen/Nem
 - > Van-e alkalmazkodóképessége a terméknek vagy vagyontárgynak? Nincs/Van
 - > A termék vagy vagyontárgy sérülékeny? Igen/Nem
 - Valószínűsíthető a veszély? Igen/Nem
 - > Rossz lesz a hatása? Igen/Nem
 - > A termék vagy vagyontárgy nagy kockázatnak van kitéve? Igen/Nem
- Több termék vagy vagyontárgy kockázatának osztályozása és egy demonstrációs projekt kiválasztása

- Egy demonstrációs projekt lefolytatása
 - Határozzák meg a magas kockázatú termékeket vagy vagyontárgyakat.
 - Vizsgálják meg a lehetséges megoldásokat.
 - Tanulmányozzák a vonatkozó szakirodalmat.
 - Végezzenek célzott kutatásokat (interjúk a téma szakértőivel és a potenciális szállítókkal).
 - Végezzenek közvetlen gyakorlatot (informális megbeszéléseket), ezen keresztül mérlegelve az ellenintézkedéseket, a technológiát, a biztosítást és az áthelyezést.
 - Azonosítsák a potenciálisan veszélyeztetett termékeket és vagyontárgyakat.
 - Dokumentálják az új ismereteket.
 - Azonosítsanak és alkalmazzanak alternatív módszereket a termékek vagy vagyontárgyak védelmére.
 - Határozza meg a szervezeti tanulás kereteit és fő témáit.
 - Készítsenek vezetői prezentációt.
- Kimenetek: program a sérülékeny termékek vagy vagyontárgyak azonosítására és védelmére; demonstrációs projekt; a sebezhető termékek vagy vagyontárgyak adaptációs irányítási programja.

3. Kockázatcsökkentő csapat feladatai a GHG kibocsátás csökkentésére, megelőzésére

- A szakmai képzés kidolgozása és bevezetése
 - Esettanulmányok áttekintése, kezdeményezése, feldolgozása
 - Iparági kutatás kezdeményezése iparági és kereskedelmi szövetségek, versenytársak, beszállítók, ügyfelek, kormányzat és nonprofit szervezetek bevonásával
- Fő témák:
- Hogyan csökkenthető az iparág karbonlábnyoma?
 - A jelenlegi karbonlábnyom azonosítása, és a GHG-kibocsátás csökkentésére szolgáló módszerek tesztelése.
 - Kísérleti projektek indítása, majd az eredmények nyomon követése jelentéskészítéssel.
- A komplex projektek megoldásához vegye igénybe külső szakértők segítségét.
 - Kimenetek: a GHG kibocsátás azonosításának és csökkentésének terve, demonstrációs projekt, GHG kibocsátási irányítási programja.

4. A jelentéskészítő csapat feladatai az önkéntes és kötelező jelentések nyomon követéséhez

- Az Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége Scope 1, 2 és 3 jelentésének megismerése
- Érintett szabványok feldolgozása
 - A Global Reporting Initiative szabványai (több területre is kiterjednek).
 - Az üvegházhatású gázokról szóló jegyzőkönyv, ami a CO₂ kibocsátásra vonatkozik.
 - A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szabványai:
 - ISO 14001 – Környezetirányítási rendszerek
 - ISO 14064 – Üvegházhatású gázok
 - ISO 14020 – Környezetvédelmi nyilatkozatok és programok a termékekhez,
 - ISO 20121 – Fenntartható események
 - ISO 21930 – Fenntarthatóság az épületekben és a mélyépítési munkákban
 - ISO 50001 – Energiagazdálkodás
 - Az Egyesült Államok Értékpapír- és Tőzsdebizottságának jelentése az éghajlati és környezeti, társadalmi és irányítási kockázatokról és lehetőségekről
- Kutatási adatkezelő rendszerek igénybevétele
- Adatgyűjtési tesztek elvégzése:
 - A meglévő eszközök nyomon követése és lefutási diagramok hasznosítása
- Kimenetek: jelentési terv, előzetes jelentés és jelentésirányítási program

5. Lehetőségcsapat a nyereségszerzéshez az innováció révén

- Esettanulmányok készítése klímabarát termékekről
- Egy IDEO-stílusú új termékfejlesztési folyamat bevezetése, betanítása és alkalmazása
 - Egy tervezési megoldás kiválasztása
 - Ismeretek és feltételezések kigyűjtése, feldolgozása
 - Kutatási témák tervezése és végrehajtása
 - Megjegyzések, megfigyelések, kivonatok, történetek, tanulságokat és egyéb adatok figyelembe vétele
 - Kimenetek meghatározása: hogyan lehet hasznot húzni az éghajlatváltozási kihívásból? Új ajánlat, prototípus tesztelése és a lehetőségek irányítása.

Cselekvési felhívás

A klímaváltozási projekt kijelölése és végrehajtása egy nagyon pozitív üzenet. Ahogy *W. Edwards Deming* írta: „A személyi átalakulás nem folyamatos, hanem hirtelen megy végbe. Az átalakulás után az ember saját szervezetének átalakításán dolgozhat.” [2] Ez jól illeszkedik a Headspace meditációs alkalmazási tanácsaihoz [3].

Referenciák, megjegyzések

1. The Five Teams for Climate Action approach is open source, so please use and modify it as you wish (CC0 public domain)
2. William J. Latzko and David M. Saunders, *Four Days With Dr. Deming*, Pearson, 1995
3. Headspace, www.headspace.com

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

David M. Saunders: Expert Answer. Quality Progress, May 2023, 4-6. oldal

World Conference on Quality and Improvement San Diego, USA, 2024. május 12-15.

A Minőségügyi és Fejlesztési Világkonferencián összesen 70 előadás hangzott el, amelyek összefoglalóit rendelkezésre bocsátották. Rendkívül sokféle téma került napirendre, ezek rendszerezése jól jelzi, hogy a minőségügyi szakemberek melyeket tartják jelenleg aktuálisnak, fontosnak és megvitatandónak.

Az előadott témák gyakorisága a következő sorrendet mutatja:

- „A vezetés fejlesztési feladatai és a minőségkultúra átalakítása”: 18 előadás
- „Innovatív minőségügyi módszerek, eszközök és eljárások”: 14 előadás
- „Minőség az egészségügyben”: 11 előadás
- „Minőségügyi módszerek hatékony alkalmazása”: (7 előadás)
- „Minőség 4.0 és digitalizáció”: 6 előadás
- „Ellátási lánc, beszállítók és auditálásuk”: 6 előadás
- „Minőségügyi vezetők képzése, kompetenciájuk bővítése”: 4 előadás
- „ISO 9001 és IA 9001”: 3 előadás
- „Lean és a fenntarthatóság”: 3 előadás
- „Minőségügyi eszközök az innováció számára”: 2 előadás
- „Kiválósági modell alkalmazása”: 2 előadás

Néhány különösen érdekes előadás összefoglalójának fordítását a „Minőség és Megbízhatóság” következő számaiban közzétesszük az érdeklődő olvasók tájékoztatásának céljából.

244/2/2024

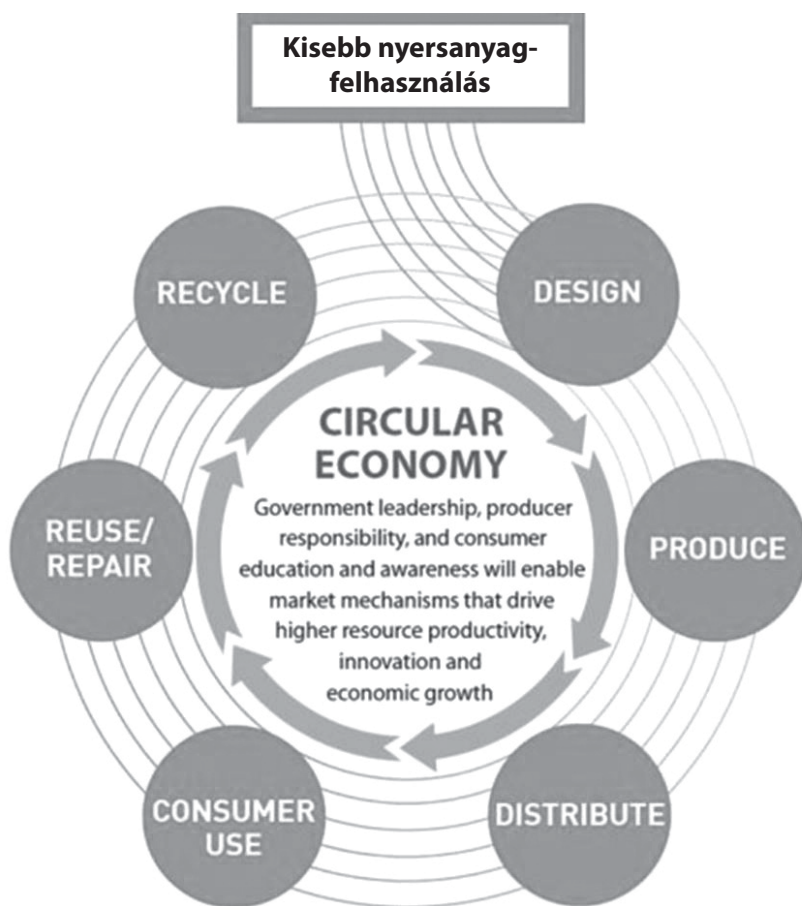
MP

THAWANI, SUNIL, tanácsadó, Egyesült Arab Emirátusok

Irány a körkörös gazdaság az ISO 14001 szabvány alkalmazásával

Az irányítás és a vezetés, a termelői felelősség, valamint a fogyasztók nevelése és a fogyasztói tudatosság növelése előmozdítja azokat a piaci mechanizmusokat, amelyek az erőforrások magasabb termelékenységére, az innováció és a gazdasági növekedés irányába hatnak.

„A körkörös gazdaság iránt elkötelezett szervezeteknek egy fenntarthatósági **keretrendszerre** van szükségük, hogy szervesen beépíthessék a körkörös gazdaság alapelveit és gyakorlatait a saját üzleti stratégiájukba, a folyamataikba, a vezetésükbe és a kultúrájukba.”



Rövid áttekintés

Az általunk naponta használt elektromos készülékektől kezdve az elfogyasztott élelmiszereken és a gépkocsikon keresztül egészen a lakásainkig állandóan olyan termékeket és szolgáltatásokat veszünk igénybe, amelyek nagyon nagyszámú földi erőforrást igényelnek. Mindeközben szennyezzük a környezetet tonnaszámra generálva a hulladékot, ami lassan felhalmozódik a szemétkukák helyeken. Tekintettel arra, hogy az üvegházhatású gázok kibocsátásának 70%-a a nyersanyagok kibányászásával és feldolgozásával kapcsolódik össze, alapvetően fontos az áttérés a javak termelésének és fogyasztásának fenntarthatóbb modelljére¹.

¹ <https://www.iso.org/contents/news/2022/11/ambition-for-the-new-evonomy.html>

Szomorúan kell megállapítanunk, hogy a hulladékoknak csak nagyon kis hányada kerül újrahasznosításra vagy a folyamatba való visszavezetésre. A Circularity Gap 2022. évi jelentése szerint (Ellen Macarthur Foundation, Egyesült Királyság) a világ által évente felhasznált 100 milliárd tonna különféle erőforrásnak mindössze 8,6%-a² jut vissza a gazdaságba. Mindannak, amit kisajátítunk a természettől a saját igényeink és szükségleteink teljesítésére, több mint 90%-a hulladékba kerül.

A mai gyártási folyamatokhoz elsősorban a környezetből nyerik a nyersanyagokat az új termékek előállításához, amelyek ezt követően – használat után – a környezetbe kerülnek vissza. Itt egy lineáris folyamatról van szó, amely kezdeti és végponttal rendelkezik. Ezért sem tartható már tovább fenn a „Vedd-Készítsd-Használd-Dobd el” lineáris gazdasági modell.

Körkörös gazdaság

A körkörös gazdaságban a termékeket tartósnak, újrafelhasználhatónak és folyamatba visszavezethetőnek tervezik. Amennyire mód nyílik rá, minden termék újrafelhasználható és újragyártható, továbbá visszaalakítható nyersanyaggá, amiből új termékeket állítanak elő, illetve legvégső soron kiselejtezhető.

A *Mottainai* japán eredetű kifejezés magában foglalja a körkörös gazdaság egész szellemét és koncepcióját. Ezt a szót – köszönhetően *Ms Wangari Maathai* Nobel díjas környezettudósna – az ENSZ-ben a környezetvédelem előmozdításának szlogenjeként használták. A *Mottainai* sajnálatot fejez ki minden hulladék, illetve nem megfelelően felhasznált anyag vonatkozásában. A japán környezetvédők ezzel a kifejezéssel kívánják ösztönözni az embereket a „csökkentésre, az újrafelhasználásra, valamint a folyamatba való visszavezetésre”.

A körkörös gazdaság koncepciójának alapja a hulladék és a szennyezés kiküszöbölése rögtön a kezdetektől, a termékek és az anyagok használatban tartása a legmagasabb értékük mellett, továbbá a természetes rendszerek regenerálása. A következő szempontok tartoznak ide:

1. Környezetbarát termékek és szolgáltatások megtervezése
 2. A termékek és az anyagok felhasználása és körforgásban tartása a legnagyobb értékükön
 3. Újrahasználatra és lebontásra való tervezés
 4. A hulladék és a szennyezés csökkentése, illetve kiküszöbölése
- Vizsgáljuk meg ezeket az elemeket közelebbről.

1. Környezetbarát termékek és szolgáltatások megtervezése

A termékek és a szolgáltatások megtervezése kritikus fontosságú a körkörös gazdaság szempontjából, mivel az hatással van a beszerzés, a termelés, a csomagolás, a szállítás, a felhasználás és a kezelés szinte minden mozzanatára. Itt a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Mi történik a termék használata után?
- Vajon hulladékká válik?
- Lehet-e valamilyen más termék vagy iparág inputja?
- Hogyan lehet meghosszabbítani a termék hasznos élettartamát?

Nagyon innovatív és lelkesítő példával szolgál erre a Pritzker Díj nyertes japán építész, *Mr. Shigeru Ban*, aki a különböző hosszúságú és vastagságú papírcsővekből menedékhelyeket alakított ki a menekültek számára. Ez a kartoncsővekből felépülő rendszer (Paper Partition System, PPS³) könnyen és gyorsan felállítható és lebontható a környezet szennyezése nélkül. *Mr. Ban* PPS rendszerét széles körben alkalmazzák az 1994. évi ruandai genocídium menekültjeinek támogatására, az 1995. évi Kobe-i (Japán) áldozatok megsegítésére, valamint az ukrán menekültek elhelyezésére Ukrajnában, Lengyelországban, Franciaországban és máshol.



1. ábra: Shigeru Ban PPS rendszerének felállítása ukrán menekültek számára

² The Circularity Gap Report 2000

³ <https://www.dezeen.com/2022/04/08/shigeru-ban-paper-partition-system-ukraine-refugee-shelter/>

2. A termékek és az anyagok felhasználása és körforgásban tartása a legnagyobb értékükön

Az Ascend Elements Inc.⁴ USA fejlett akkumulátor-termékeket állít elő kiselejtezett lítiumionos elemekből 98%-os visszanyerési arány mellett, miközben 90%-al csökken az üvegházhatású gázok (GHG) kibocsátása, továbbá a költség is csökken. Ezek az anyagok olcsóbbak és jobb minőségűek a földből bányászott anyagoknál. További információ: <https://youtu.be/70jpe3s1asE>.

Hasonlóképpen a Group Renault, az egyik legnagyobb autógyártó Flins-ben (nem messze Párizstól) kidolgozta a „RE:Factory” programot, ami az első, valóban körkörös gazdasági gyár Európában⁵, együttműködve a partnerek széles hálózatával, előmozdítva a körkörös gazdasággal kapcsolatos innovációt a gépjárművek teljes életciklusa során. A Re-Factory Program keretében a Groupe Renault a következőkre vállalkozik (2. ábra):

- „Re-trofit”
A termikus járművek kevésbé karbonintenzív változatának kialakítása
- „Re-energy”
Az akkumulátorok első használati idejének optimalizálása, lehetővé téve azok kiterjesztett használatát, továbbá az elhasznált akkumulátorok megfelelő kezelése; új energiaforrások, például a hidrogén hasznosítása
- „Re-cycle”
A kiöregedett gépjárművek szétszerelése, az alkatrészek felhasználása a gyártásban, és az anyagok körforgalomba való visszavezetése



2. ábra: Újragyártás, Renault Group – Európa első körkörös gazdasági járműgyára

3. Újrahasználatra és lebontásra való tervezés

Az Adidas, a világ egyik legnagyobb cipőgyártója így jellemzi az UltraBoost termékeit: „*íme a cipő, amit a vevő soha nem fog birtokolni – ehelyett visszatér, amint befejezte a pályafutását*”. Az Adidas vállalat szerint: „*Ha a vég maga lehet a kezdet, azzal hozzájárulunk termékeink fennmaradásához és kivonhatjuk azokat a hulladék kategóriából*”.

Másik érdekes példa a Gerrard Street, a moduláris fejhallgató készülékek úttörő szorgalmazója. Egy olyan előfizetési modellt dolgoztak ki, ami lehetővé teszi a Gerrard Street számára, hogy a fejhallgató készülékek élettartamának végén visszaszerezze és visszavezesse a folyamatba azokat. Egy egyszerű kábelszakadás értéktelenné teheti a készüléket, ami frusztrációhoz vezet a felhasználók körében. A Gerrard fejhallgatók moduláris tervezése biztosítja az alkatrészek 85%-ának újrahasznosítását.

A körkörös gazdaság menedzsment-rendszerszabványa

A körkörös gazdaság iránt elkötelezett szervezeteknek egy keretrendszerre van szükségük a fenntarthatósághoz, továbbá ahhoz, hogy beépítsék a körkörös gazdaság alapelveit és gyakorlatait a saját üzleti stratégiájukba, a folyamataikba, a vezetésbe és a vállalati kultúrába.

Az ilyen keretrendszer szükségességének és fontosságának elismeréseként a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) megkezdte annak tervezését. Catherine Chevauché irányítása mellett az ISO létrehozta a 323-as számú Műszaki Bizottságot (TC 323) a körkörös gazdaság első nemzetközi szabványának kidolgozására. A publikálás várható időpontja 2024 eleje⁶. A körkörös gazdasággal kapcsolatos nemzetközi szabványok előkészületben levő első sorozata a definíció mellett foglalkozik az átmenet és a siker mérésének módjával is.

Évek telhetnek el a körkörös gazdaságról szóló ISO szabványok kiadásától azok széles körű társadalmi elfogadásáig. Ez alatt az idő alatt azok a szervezetek, amelyek már most szeretnének hozzá-

⁴ <https://ascendelements.com/>

⁵ <https://media.renaultgroup.com/groupe-renault-creates-the-first-european-factory-dedicated-to-the-circular-economy-of-mobility-in-flins/>

⁶ <https://www.iso.org/contents/news/2022/11/ambition-for-the-new-economy.html>

látni a körkörös gazdaság kiépítéséhez, megfontolás tárgyává tehetik a már rendelkezésre álló ISO 14001 (EMS) környezeti menedzsmentrendszer-szabványok alkalmazását.

Az ISO 14001 bármilyen típusú és méretű szervezet számára keretet nyújt a környezet védelméhez, illetve a változó környezeti feltételekre adandó, a társadalmi-gazdasági igényekkel összhangban levő válaszok kidolgozásához. Az ISO 14001 készen nyújt elfogadásra egy megfelelő és robusztus menedzsmentrendszer-keretet a szervezetek számára a körkörös gazdaság elveinek és gyakorlatának a megismertetéséhez.

A következőkben az ISO 14001 néhány követelményén keresztül bemutatom, hogyan igazíthatják hozzá a szervezetek saját politikáikat és folyamataikat az üzleti stratégiájukban és a napi rutinmunkájuk során a körkörös gazdaság koncepcióinak és alapelveinek megvalósításához.

Az ISO 14001 követelmények

A környezeti menedzsmentrendszer (EMS) céljai:

- A környezet védelme a káros környezeti hatások megelőzésével, illetve enyhítésével
- A környezeti feltételek szervezetre gyakorolt lehetséges káros hatásainak mérséklése
- A szervezet termékei és szolgáltatásai tervezési, gyártási, elosztási, fogyasztási és kezelési módjának kontrollja, illetve befolyásolása az életciklus-perspektíva alkalmazásával, amely képes megelőzni, hogy a környezeti hatások nem szándékozott változást idézzenek elő az életciklus egyéb pontjain.

Egyértelmű, hogy az ISO 14001 fenti céljai összhangban állnak a körkörös gazdaság koncepciójával és alapelveivel.

5.1 Vezetés és elkötelezettség

Mint az egyéb, a fenntartható átalakulást szolgáló kezdeményezések, a körkörös gazdaság és az EMS sikere is függ az elkötelezettségtől az adott szervezet minden szintjén és funkciójában. Az ISO 14001 5.1 számú követelménye kimondja: „A legfelső vezetés megköveteli a vezetés részéről a felelősséget és az elszámolási kötelezettséget a környezeti menedzsmentrendszer hatásosságával kapcsolatban.”

Erre jó példát mutat a Royal Dutch Philips Company. 2012-ben Mr. Frans van Houten, a Royal Dutch Philips legfelső vezetője hathatós lépést tett a körkörös gazdaság explicit bevezetését illetően a Philips stratégiájába. Mivel indokolta ezt a döntést? Egyrészt olyan üzleti ésszerűségekként mint a megnövekedett verseny, valamint a költségcsökkentés és az előnyösebb vevői kapcsolatok szükségessége, másrészt azzal, hogy szem előtt tartva a környezeti hatást és az erőforrásokat, felelősségteljesebben kell végezni az üzleti tevékenységeket⁷.

Harald Tepper, a körkörös gazdaság programjának vezetője a Philipsnél:

„Egészséges emberekkel és egy egészséges bolygón dolgozni – ugyanannak az érmének a két oldala”.

6.2 Környezeti szempontok

A 6.2 követelmény szerint a szervezetnek meg kell határoznia a saját tevékenysége, illetve a termékei és szolgáltatásai környezeti hatásait: egyrészt azokat, amelyeket képes kontroll alatt tartani, másrészt, amelyekre befolyással lehet, továbbá a velük összefüggő környezeti hatásokat, figyelembe véve az életciklus perspektíváját.”

A cement, az egyik leggyakrabban használt anyag a világon, az összes emisszió 7,5%-áért felelős, ami megközelítőleg ugyanennyit tesz ki, mint az összes gépkocsi CO₂ kibocsátása az utakon. A cement hagyományosan nagy szénttartalmú mészköből készül, amiből a feldolgozás során CO₂ szabadul fel. A Brimstone Energy nevű start-up vállalkozás az elfogadható karbonnegatív cement forgalmának elősegítését tűzte ki célul, és az iparban sikerült áttörést elérnie a portlandcement szén-



3. ábra: A Brimstone Energy által előállított karbonnegatív cement a hagyományoshoz képest csökkenti a kibocsátást és a költségeket

⁷ <https://ellenmacarthurfoundation.org/circular-examples/pioneering-circularity-in-the-healthcare-industry-royal-philips>

mentes kalciumszilikátból történő előállítását illetően, a mészkőből való kinyerés helyett (3. ábra). Jó hír, hogy a kalciumszilikát százszor nagyobb mennyiségben fordul elő mint a mészkő.

8.1 Operatív termelés és kontroll

Ez egy nagyon fontos követelmény, amelynek mélyreható következményei vannak az éghajlatra nézve. A szervezeteknek „lehetőség szerint kontrollintézkedéseket kell foganatosítaniuk a környezeti követelmények figyelembevételének biztosítására a termék, illetve a szolgáltatás megtervezésének és kifejlesztésének folyamatában, az egyes életciklusoknak megfelelően.”

Különösen fontos a termékek megtervezésének, illetve kialakításának fázisa, mivel

1. a termék életciklus-költségeinek, illetve a környezeti lábnyomának több mint 70%-át a tervezési fázis határozza meg⁸;
2. nem könnyű a tervezés során hozott döntések hatásának későbbi megváltoztatása.

A textilipar óriási mennyiségben használ vizet és vegyi anyagokat, miközben nagymennyiségű mérgező hulladékot termel. A holland DyeCoo vállalat kifejlesztette a ruhák festésének olyan folyamatát (4. ábra), ami egyáltalán nem igényel vizet, és a vegyszerek közül sem használ mást, csak magukat a festékeket. A módszer nagy nyomás alatt levő „szuperkritikus” széndioxidot alkalmaz, amely felúton található a folyadék és a gázhalmazállapot között: ez feloldja a festéket és mélyen a szövet anyagába juttatja. Ezt követően a széndioxid elpárolog, és a folyamatban újra felhasználhatóvá válik. A szövet felveszi a festék 98%-át, ami vibráló színeket biztosít. És tekintettel arra, hogy a ruha nem igényel szárítást, az egész folyamat mindössze feleannyi időt vesz igénybe kevesebb energia- és költségfelhasználás mellett. A holland vállalat már partneri kapcsolatokat épített ki olyan nagy márkákkal, mint a Nike és az IKEA.



4. ábra: A DyeCoo CO₂ technológiája jó innovatív példát mutat a környezeti kérdések és a terméktervezés kapcsolatára

8.1 (d) Operatív tervezés és kontroll

Az ISO 14001-ben foglalt fenti követelmény előírja, hogy a szervezeteknek „információt kell nyújtaniuk a termékeik és szolgáltatásaik szállításával, illetve átadásával, továbbá az élettartamon túli kezelésével és a végső selejtezésével összefüggő potenciális és jelentős környezeti hatásokról.”

A Szerbiában az ENSZ Ipari Fejlesztési Szervezetével (UNIDO) közösen kialakított Chemical Leasing projekt (5. ábra) egy kedvező és innovatív példa arra, hogy a vegyszereket megvásárlás helyett inkább bérbe veszik a vegyi anyagok termelői, a szolgáltatók és a felhasználók közötti együttműködés keretében. Ez az innovatív operatív modell azon kívül, hogy csökkenti az erőforrás-felhasználást, valamint a levegőbe és a vizekbe történő hulladékbocsátást, ugyanakkor biztosítja a vegyi anyagok mint erőforrások biztonságos felhasználását a termék élettartamának végén⁹.

Az előzőekben említett vállalatok, mint például a Royal Dutch Philips, a Brimstone Energy, a DyeCoo, illetve az UNIDO az ISO 14001 nyújtotta keretet használták fel arra, hogy elinduljanak a körkörös gazdaság útján. A kapcsolódó EMS példák jól mutatják, hogy megfelelő keretrendszer áll rendelkezésünkre a körkörös gazdaság elveinek és gyakorlatainak befogadására addig, amíg a körkörös gazdaságról szóló új szabvány meg nem jelenik 2024-ben.



5. ábra: A Chemical Leasing egy teljesítményalapú üzleti modell a vegyi anyagok fenntartható menedzseléséhez

Következtetés

A világon egyre több kis- és közepes méretű, valamint nagyvállalat integrálja a körkörös gazdaság elveit és gyakorlatait a saját üzleti stratégiájába. Várjuk, hogy a Nemzetközi Szabványügyi Szerve-

⁸ “Frugal Innovation: How To Do More With Less”, Navi Radjou and Jaideep Prabhu

⁹ <https://chemicalleasing.com/chemical-leasing-in-practice/>

zet (ISO) kiadja a körkörös gazdaság első nemzetközi szabványát. Ezalatt azon szervezetek ezrei, amelyek már bevezették az ISO 14001 szabványokat, könnyedén hozzáigazíthatják a környezeti menedzsmentrendszerüket a körkörös gazdaság befogadásához, ezzel járulva hozzá a klímaváltozás elleni küzdelem sikeréhez, vállalva a modell szerepét más szervezetek felé.

A Világgazdasági Fórum álláspontja szerint kulcsfontosságú az elmozdulás a körkörös gazdaság irányába, ami **trillió dollár nagyságrendű lehetőséget nyújt**, amellel óriási lehetőségeket biztosít az innováció, a munkahelyteremtés és a gazdasági növekedés szempontjából.



MR. SUNIL THAWANI az ENSZ Fenntartható Fejlődési Célok (SDGs), 2030 bajnoka. A tekintélyes ASQ Lancaster Medal kitüntetésben részesült a Minőségügyi Szakemberek Nemzetközi Közösségében folytatott kiemelkedő tevékenységéért és elkötelezettségéért. Jelenlegi lakóhelye Abu Dhabi.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti beküldött közlemény

Sunil Thawani: Linear to Circular Economy by adapting ISO 14001 standard

Vállalati kultúra és hatékonyság

Minden szervezetnek ki kell alakítania a saját kultúráját. A kulturális dimenziófejlesztési háló hozzásegíti a szervezeteket annak jobb megértéséhez, hogy mi a fennállásuk célja és miféle tevékenységet folytatnak: ennek ismeretében könnyebb eldönteni, hogy milyen minőségkultúrára van szükségük ahhoz, hogy a tevékenységüket a lehető leghatékonyabban végezhessék. Ehhez nyújt segítséget a minőségkultúra 6 dimenziója és a 10 kulturális archetípus. A kulturális dimenziófejlesztési háló kidolgozásához a következő kérdéseket kell feltenni:

1. Milyen tevékenységet folytat az Ön vállalata?
2. 3-5 szakmai tudás, jártasság vagy készség felsorolása, ami ahhoz szükséges, hogy ebben a tevékenységben a vállalat világelső legyen.
3. Ha egyetlen team képes lenne valamennyi említett készséget tekintve a legjobb lenni a világon, soroljon fel 3-8 olyan melléknevet, amelyet az illető team egy vagy több tagjának jellemzéséhez használna fel.
4. Alakítsa át a fenti mellékneveket főnevekké. Ezek jelzik azokat az alapvető kulturális dimenziókat, amelyekre az Ön vállalatának szüksége van.

A minőségkultúra említett 6 kulturális tényezője a következő: 1. döntéshozók, 2. meghatározó információk, 3. a döntést hozó hatóság, 4. a változás üteme, 5. a változás terjedelme, 6. a változás hajtómotorja.

Ezek az általános tényezőkön túlmenően meg kell határozni az egyedi tényezőket is, amelyek lehetővé teszik a speciális folyamatjavítási módszerek alkalmazását. A munka szabványosítása nélkül például a Lean Hat Sigma kialakítása kudarcra van ítélve. Ha a saját vállalatunkat a lehető leghatékonyabbá kívánjuk tenni, akkor mindenekeelőtt meg kell válaszolni a kulturális dimenziófejlesztési háló fentiekben már ismertetett kérdéseit.

A vállalati kultúra típusának megválasztását elősegítő 10 kulturális archetípus a következő (milyen kultúrák létezhetnek):

1. Anarchikus (decentralizált döntéshozatal).
2. Arisztokratikus (hagyományos hierarchia)
3. Együttműködésre kész (lassú változások jellemzik).
4. Engineering (kevesek szaktudásán alapul).
5. Lean (mindenki részt vesz benne).
6. Műveletek (teljesítményelvű rendszer).
7. Forradalmi (az elit által vezetett nagy változások).
8. Hat Sigma (erősen felügyelt és az adatok által vezérelt kultúra).
9. Törzsi szervezet (lazán felügyelt, változásoknak ellenálló kultúra).
10. Pálfordulás (gyakori alapvető változások).

Ezek az archetípusok segítik a saját vállalat számára legmegfelelőbb, testre szabott kultúra kialakítását. Az ideális kultúrát kell egybevetni a jelenlegi szervezeti kultúrával, hogy jól kitűnjenek a fejlesztendő területek.

Jeff Veyera: *Finding the Perfect Fit. Quality Progress*, June 2020, 24-29. oldal

196/2/2024

VG

CIANFRANI, CHARLES, főtanácsadó, Green Lane Minőségmenedzsment Szolgáltatások LLC, New York Állam, USA
SHEPS, ISAAC, elnök, Izraeli Szabványügyi Intézet, Izrael
WEST, JOHN „JACK” tanácsadó, Silver Fox Advisors, Houston, USA

A vezető szerep az ISO 9000 szabványcsaládban

„Az a legjobb vezető, akinek a létezéséről az emberek nem is nagyon tudnak, de a céljait teljesítik, majd azt mondják: „Mi magunk csináltuk ezt.”

–Lao-Tzu [1]

A legtöbb ISO 9001 felhasználó és minőségirányítási szakember ismeri az ISO 9001 záradékát. A kérdés mármost így hangzik: valóban értik-e a vezetés szerepét és tudatában vannak-e annak, hogy az mennyire alapvető fontosságú a szervezet számára általában – és különösen annak minőségirányítási rendszere (QMS) szempontjából – a kitűzött célok eléréséhez? A figyelembe veendő vezetői felelősségek körét illetően a minőségügyi szakembereknek proaktívabbnak kell lenniük.

Az ISO 9001 szabványon alapuló minőségirányítási rendszer alapját az ISO 9000 határozza meg, ami magában foglalja az alapvető fogalmakat és a minőségmenedzsment elveket (QMP). A vezetés a 7 alapvető QMP egyike, és a szabvány kimondja, hogy: „A vezetők minden szinten megteremtik a cél és az irány egységét, továbbá olyan feltételeket teremtenek, amelyek segítségével az emberek részt vesznek a szervezet minőségi céljainak elérésében” [2].

Az ISO 9000, az ISO 9001 és az ISO 9004 hasonlóképpen leírja, hogy mit várnak el egy vezetőtől, de néhány különbséget ki kell emelni a vezetői záradék teljes megértése érdekében.

Kik a vezetők?

Míg az ISO 9000 vezetésről szóló megállapítása a következővel kezdődik: „Vezetők minden szinten...”, az ISO 9001-ben és az ISO 9004-ben minden tevékenység a „felső vezetésre” utal. De ki a felső vezetés? Az ISO 9000-ben ez a következőképpen van meghatározva:

„Személy vagy embercsoport, aki a legmagasabb szinten irányít és kontrollál egy szervezetet” (3.2.1).

„1. megjegyzés a definícióhoz: A felső vezetésnek jogában áll átruházni a hatalmat és erőforrásokat biztosítani a szervezeten belül.

„2. megjegyzés a definícióhoz: Ha az irányítási rendszer (3.5.3) hatálya a szervezetnek csak egy részére terjed ki, akkor a felső vezetés azokra vonatkozik, akik a szervezet adott részét irányítják és kontroll alatt tartják.” [3].

Ezt a definíciót követve kétségtelen, hogy a felső vezetés nem foglalja magában a vezetőket minden szinten, ahogyan azt az ISO 9000 is leszögezi. Ez azt jelenti, hogy az ISO 9001 szabványnak a vezetés demonstrálására irányuló követelménye csak a szervezet felső vezetésére vonatkozik.

Ennek ellenére az ISO 9001 és az ISO 9004 egyaránt arra utal, hogy minden szinten vezető szerepet kell betölteni:

- **ISO 9001:** „Más releváns vezetői szerepkörök támogatása, hogy megmutassák vezetői szerepüket a saját felelősségi területeiken” [4].
- **ISO 9004:** „a vezetés fejlesztésének támogatása a szervezet minden szintjén” [5].

Ami ugyancsak hiányzik az ISO 9000-ből: a menedzsment és a vezetői szerepek megkülönböztetése a szervezeten belül. A menedzsment mint tevékenység fogalmát az ISO 9000 határozza meg. A 2. megjegyzés tisztázza, hogy ez nem vonatkozik azokra az emberekre, akik vezetői szerepet töltenek be:

„2. megjegyzés a definícióhoz: A „menedzsment” szó néha emberekre utal, azaz egy személyre vagy embercsoportra, akik felhatalmazással és felelősséggel rendelkeznek egy szervezet magatar-

tásáért és ellenőrzéséért. Amikor a „menedzsment” szót ebben az értelemben használjuk, mindig valamilyen minősítővel együtt kell használni, hogy elkerüljük az összetévesztést a „menedzsment” fogalmával, mint a fent meghatározott tevékenységek összességével. Például a „menedzsment köteles...” elavult, míg a „felső vezetés (3.1.1.) köteles...” elfogadható. Ellenkező esetben más szavakat kell használni a fogalom közvetítésére, ha az emberekre vonatkozik, például menedzseri vagy menedzserek.” [6].

A vezetésnek ugyanakkor nincs definíciója a szervezetben végzett tevékenységként vagy szerepként, kivéve a minőségmenedzsment-elvek (QMP) között a vezetés elvére adott magyarázatot, amint azt korábban már említettük.

Az ok, amiért ezek a részletek nem szerepelnek az ISO 9000-ben vagy az ISO 9001-ben, az lehet, hogy a menedzsmentrendszer szabványai mindig arra vonatkoznak, hogy egy szervezetben egy bizonyos tevékenységi területen *mit* kell tenni, és nem arra, *hogyan* kell azt végrehajtani.

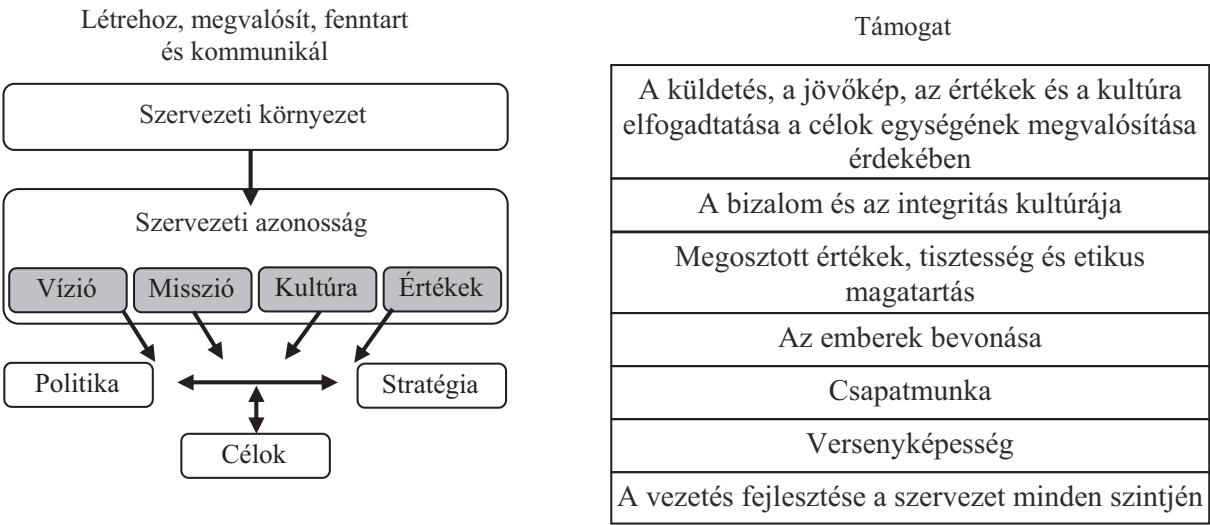
Az ISO 9000 szabványcsalád szerint a vezetőktől elvárhatók olyan különleges képességek és tulajdonságok, mint például az emberek bevonása és inspirálása a szervezetben. Így érthetjük meg a vezetés és a menedzsment közötti különbséget:

A vezetés úgy írható le mint a társadalmi befolyásolás folyamata, amelyben egy személy igénybe veheti mások segítségét és támogatását egy közös feladat elvégzéséhez. „A vezetés egy olyan mentális folyamat, amelynek során ráveszünk másokat, hogy kövessék a vezetőt, míg az irányítás (menedzsment) arról szól, hogy az embereknek megmutatjuk az irányt és megbizonyosodunk arról, hogy egy bizonyos időkereten belül és az erőforrások felhasználásával az emberek valóban követik-e a megadott irányt a kívánt kimenet vagy eredmény elérése érdekében” [7].

Mit kell tennie egy vezetőnek?

Az 1. táblázat bemutatja a vezetés és a menedzsment közötti különbséget az ISO 9001 és az ISO 9004 legtöbb pontjának összefoglalásával, megváltoztatva a sorrendet, hogy összekapcsolhassuk őket a szabványokban használt tevékenységi körökkel.

Az ISO 9001 és az ISO 9004 közötti különbség a hatókör alakulásán keresztül mérhető le. Míg az ISO 9001 hatálya a szervezet minőségmenedzsment-rendszerére (QMS), azaz csak a termékek és a szolgáltatások minőségére korlátozódik, addig az ISO 9004 szélesebb hatókörrel rendelkezik, és kiterjed a szervezet mint egész minőségére olyan értelemben, hogy mennyire teljesülnek kiegyensúlyozott módon valamennyi érdekelt fél szükségletei és elvárásai [8].



1. táblázat: Mi a feladata egy vezetőnek az ISO 9001 és ISO 9004 szerint

Tevékenységi kör	ISO 9001:2015	ISO 9004:2018
Létrehoz, megvalósít és fenntart	• Minőségpolitika	• A szervezet politikája • A szervezet stratégiája • A szervezet céljai • Szervezeti azonosság • Olyan belső környezet, amelyben az elkötelezett személyeket bevonják a szervezeti célok elérésébe • Az emberekkel folytatott hatékony kommunikáció alapja a szervezeten belül • A versenyképességet erősítő szervezeti struktúra • Csapatmunka
Biztosít	• A minőségpolitika és a minőségi célok megalapozása a minőségmenedzsment rendszerhez (QMS) • A QMS követelmények integrálása a szervezet üzleti folyamataiba • A QMS megvalósításához szükséges erőforrások rendelkezésre bocsátása • A QMS valóban elérje a tervezett eredményeit • A vevői igények, valamint a törvényi és jogszabályi követelmények meghatározása, megértetése és azok konzisztens megvalósítása • A vevői elégedettség növelésének képességével rendelkező termékekre és szolgáltatásokra hatással levő kockázatok és lehetőségek meghatározása és a velük való foglalkozás • A vevői elégedettség növelése igényének folyamatos középpontba állítása • Felelősségi körök és felhatalmazások kiszignálása a megfelelő szerepekhez, illetve azok kommunikálása és megértetése a szervezetben • A QMS integritásának fenntartása abban az esetben, ha változások lépnek fel a tervezést és a megvalósítást illetően	• Az emberek ellátása a szükséges erőforrásokkal, továbbképzéssel és felhatalmazással ahhoz, hogy elszámoltatható módon végezhessek a munkájukat • Foglalkozás a külső és a belső környezetet érintő minden változással, továbbá az újonnan felmerülő kockázatokkal és lehetőségekkel
Előmozdít	• A folyamatszerű megközelítés és a kockázatalapú gondolkodás alkalmazása • Javítás • Vevői fókusz az egész szervezetben • Minőségpolitika • A hatékony minőségmenedzsment, illetve a QMS követelményeknek való megfelelés fontossága	• A küldetés, a jövőkép, az értékek és a kultúra tömör, velős elfogadtatása és könnyű érthetősége a célok egységének megvalósítása érdekében • A bizalom és az integritás kultúrája • Megosztott értékek, tisztesség és etikus magatartás
Kommunikál	• Minőségpolitika	• Politikák, stratégia és célok • A már elért külső és belső sikerek
Bevon, irányít és támogat	• A QMS hatékonyságához hozzájáruló személyek • Egyéb releváns menedzsmentszerepek azok vezetési képességének demonstrálásához	• A vezetés fejlesztésének támogatása a szervezet minden szintjén

Az ISO 9001 és az ISO 9004 közötti különbség demonstrálására abból a szempontból, hogy mit kell tennie egy vezetőknek, lásd az 1. táblázat első elemét. Az ISO 9001 szabvány szerint a felső vezetésnek csak a minőségpolitikát kell létrehoznia, végrehajtania és fenntartania. Az ISO 9004-ben viszont a felső vezetésnek meg kell határoznia, végre kell hajtania és fenn kell tartania a szervezet politikáját, stratégiáját, céljait, identitását és még néhány más szervezeti jellemzőt.

Ha a vezető célja csupán az, hogy bebizonyítsa: képes megfelelni a szervezet ügyfelei igényeinek és elvárásainak, továbbá amellettt fokozza az elégedettségüket is, akkor a vezetőknek követnie kell az ISO 9001 korlátozott tevékenységi listáját. Ha a vezető célja a szervezet működésének fenntartása, a sikerhez a vezetőknek az ISO 9004 szabvány tágabb körű teendőinek listáját kell követnie (lásd 1. ábra).

Referenciák

1. "Lao Tzu Quotes," Brainy Quote, brainyquote.com/quotes/lao_tzu_121709
2. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9000:2015 – *Quality management systems – fundamentals and vocabulary*, clause 2.3.2.1.
3. Ibid, clause 3.1.1.
4. ISO, ISO 9001:2015 – *Quality management systems – requirements*, clause 5.1.1.j.
5. ISO, ISO 9004:2018 – *Quality management – quality of an organization – guidance to achieve sustained success*, clause 7.1.1.j.
6. ISO, ISO 9000:2015 – *Quality management systems – fundamentals and vocabulary*, clause 3.3.3.
7. Charles A. Cianfrani, Isaac Sheps and John E. "Jack" West, *The Journey*, Quality Press, 2019, describes what must be done during all phases on the journey to achieving sustained organizational success
8. Charles A. Cianfrani, Isaac Sheps and John E. "Jack" West, "Standard Issues: A Foundation for Sustained Success," *Quality Progress*, February 2022, pp. 48-51



CHARLES A. CIANFRANI a Green Lane-i (Pennsylvania) Minőségmenedzsment Szolgáltatások LLC főtanácsadója (New Paltz, New York Állam). Cianfrani az ISO/TC 176 amerikai technikai szakértője és képviselője. MBA tudományos fokozata van a philadelphiai Drexel Egyetemtől és az alkalmazott statisztikai tudományokban mesteri fokozatot szerzett a Villanova Egyetemen (Pennsylvania). ASQ tanúsítással rendelkező minőségügyi és megbízhatósági mérnök, továbbá minőségügyi auditor. Számos ASQ Quality Press könyv társszerzője. A szabványosítás terén kifejtett munkásságáért megkapta az ASQ Freund Marquardt Emlékérmet.



DR. ISAAC SHEPS az Izraeli Szabványügyi Intézet menedzsmentrendszer szabványokért felelős Központi Bizottságának elnöke és az ISO TC/176 műszaki szakértői képviselője. Visszavonulásáig a román, szerb, horvát, délkelet-európai, brit és orosz Carlsberg Group elnök vezérigazgatója (CEO), illetve a Carlsberg Group Végrehajtó Bizottságának rangidős alelnöke volt a kelet-európai régióban. Közgazdasági doktori címmel rendelkezik. A szabványosítás terén kifejtett munkásságáért megkapta az ASQ Freund Marquardt Emlékérmet.



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 (TAG) elnöke volt. Az ASQ tagja és társszerzője számos ASQ Quality Press kiadványnak. A szabványosítás terén kifejtett munkásságáért ASQ Freund Marquardt Emlékéremben részesült. A Minőségügyi Világtanács helyi kormányzatának első elnöke volt.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Charles A. Cianfrani, Isaac Sheps and John E. „Jack” West: Lead the Way. *Quality Progress*, October 2023, 46-49. oldal

VITÁNYINÉ MORVAI MAGDOLNA, minőségirányítási igazgató, Egis Gyógyszergyár Zrt.
DUSA PÉTER, minőségellenőrzési műszaki és IT szakértő, Egis Gyógyszergyár Zrt.
VETŐ IMRE, minőségirányítási főosztályvezető, Egis Gyógyszergyár Zrt.
KÖVESI JÁNOS, professzor emeritus, BME Menedzsment és Vállalkozásgazdaságtan Tanszék

Új módszer a laboratóriumi minőségellenőrzés optimalizálására és hatékonyságának fejlesztésére

A laboratóriumi minőségellenőrzési vizsgálatok, ezen belül a kromatográfiás vizsgálatok hatékonyságának meghatározásához egyrészt a berendezések hatékonysági mutatóját jellemző OEE értékelés, másrészt a laboratóriumi dolgozók hatékonyságát jellemző OLE mutató járul hozzá. A két mutató összevonásával egy új, ún. OPLE (Overall Performance and Labor Effectiveness) mutató került kialakításra, amely a minőségi mutató (Q), a kromatográfiás rendszerek rendelkezésre állása (A) és a direkt laboratóriumi munkaóra (P) elemeiből áll. Az OPLE hatékonysági mutatók alapján a laboratóriumi veszteségforrások 3 főcsoportja a következő: az üzemben kívül töltött idő, az alacsony mintaszámból adódó veszteségek és a hibák (minőségi nemmegfelelőségek).

A gyógyszeripari termékfelszabadítás az a tevékenység, amely során az erre kiképzett és feljogosított munkatárs a gyógyszertermék gyártási tételének összes vonatkozó dokumentációjának ellenőrzésével megállapítja, hogy a gyártási tétel megfelel-e a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében foglaltaknak és a helyes gyógyszergyártási gyakorlat követelményeinek, továbbá végső értékelést ad a gyártási tétel megfelelőségéről. A termékfelszabadítás a következő fő lépésekből áll:

- 1. A tétel gyártási folyamatának ellenőrzése**
- 2. A tétel minőségi követelményeinek ellenőrzése** mintavételi eljárások alkalmazásával és a minták laboratóriumi vizsgálatával
- 3. A termék életútja** során felmerült változtatások, eltérések és a terméktrendek ellenőrzése

E cikk célja a termékfelszabadítási folyamat második elemének, a minőségellenőrzési tevékenység hatékonyságának elemzése, különös tekintettel a kromatográfiás vizsgálatok hatékonyságára. A kromatográfiás vizsgálatok esetén a hatékonyságot elsősorban a következő tényezők befolyásolják:

- **Rendelkezésre állás:** a berendezés aktív mérési óráinak száma, a vizsgálatok száma és a vizsgálatok időtartama.
- **Teljesítmény:** a laboratóriumi dolgozó direkt munkaóráinak száma, és ezen belül a hasznos munkaórák száma a teljes minősítési idő arányában.
- **Minőség:** a laboratóriumi megfelelőségi ráta, azaz az elsőre megfelelő vizsgálatok száma/összes vizsgálatok száma.

Célunk volt továbbá a laboratóriumi tevékenység során fellépő veszteségek kimutatása, a hatékonyságot befolyásoló tényezők és a kromatográfiás rendszerekre gyakorolt hatásuk elemzése a hatékonyságot javító intézkedések meghatározása céljából.

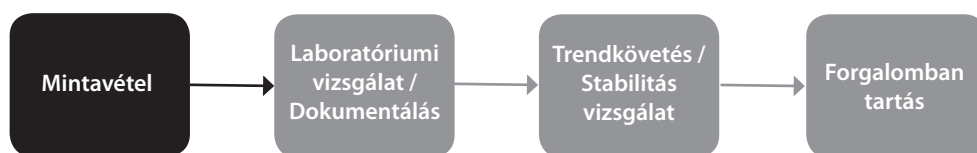
A minőségellenőrzés feladatai

A Jó Gyártási Gyakorlatokra (GMP) vonatkozó szabályok alapján [1], [2], [3], [4] minden gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező vállalatnak rendelkeznie kell minőségellenőrző részleggel, ami a minőségirányítási rendszer egyik kiemelkedő fontosságú része. A minőségellenőrzésre vonatkozó általános elvárás, hogy megvizsgálja, ellenőrizze a minőségi követelményeknek való megfelelést a

folyamat bármely pontján. A minőségellenőrzési részleget egy vagy több laboratórium (például fizikai, kémiai, mikrobiológiai laboratórium) összessége alkotja.

A minőségellenőrzés alapvető feladata, hogy kimutassa és igazolja az előre meghatározott minőségi követelmények teljesülését, továbbá kiszűrje a folyamatban keletkező hibákat. Mindezek fő eszköze az ellenőrző vizsgálatok végrehajtása az előzetesen elfogadott vizsgálati eljárások szerint. Feladatai közé tartozik továbbá a munkaszervezés, a tevékenységek dokumentálása és annak biztosítása, hogy az anyagok mindaddig ne kerülhessenek felhasználásra, a késztermékek pedig kereskedelmi forgalomba, amíg a minőségük megfelelősége nem igazolt, illetve csak addig maradhassanak forgalomban, amíg a minőségük megfelel az előírásoknak.

A minőségellenőrzés nem ér véget a laboratóriumi műveletekkel, ugyanis hozzákapcsolódik minden olyan döntés, amely a termék minőségére vonatkozik. Ezek közül kiemelendők a következők: a minőségellenőrzési és általános laboratóriumi módszerek kidolgozása, validálása és alkalmazása, az anyagok és a termékek ellenmintáinak megőrzése, az anyagok és termékek tárolási előírásainak meghatározása és betartatása, a termékek stabilitásának nyomon követése, részvétel a termékek minőségével kapcsolatos panaszok kivizsgálásában. A minőségellenőrzési terület fő lépéseit – a minta mozgását figyelembe véve – az 1. ábra folyamatával írhatjuk le.



1. ábra: A minőségellenőrzés fő lépései

A vizsgálatokat a forgalomba hozatali engedélyben szereplő és jóváhagyott előírások szerint kell végrehajtani, amelyeknek összhangban kell lenniük a vizsgálandó termék minőségi jellemzőivel. A vizsgálati eljárások teljesítőképességének ellenőrzéséhez mind az alkalmazott vizsgálati módszereket, mind az analitikai számítások elvégzésére használt elektronikus rendszereket validálni kell. A kapott eredményeket megfelelő módon dokumentálni és elemezni szükséges, továbbá a trendeket nyomon kell követni, abból a célból, hogy a minőségi jellemzőként vagy kritikusként azonosított paraméterek megfelelnek-e a követelményeknek. A vonatkozó eljárás magában foglalja az adatok elemzését, a nem megfelelő eredmények értékelési szempontjait s módszerét, valamint a lehetséges javító és megelőző intézkedéseket és következtetéseket a nemmegfelelőség megelőzése érdekében.

A forgalomba hozatali követően folyamatosan és tervezetten monitorozni kell az adott gyógyszer stabilitását, ami lehetővé teszi a forgalomba hozott termék minden stabilitási problémájának feltárását, például a hatóanyag és a szennyezők mennyiségi változását, illetve az oldódási profil módosulását. A termékkövető stabilitási program célja a termékek lejáratí idejükön belüli monitorozása és annak meghatározása, hogy a termék a feltüntetett tárolási körülmények között és a lejáratí idón belül a minőségi követelményhatárokon belül marad.

A minőségirányítási rendszer és a minőségre vonatkozó teljesítménymutatók

Hatósági követelmény [5], de minden gyógyszeripari vállalat célkitűzése is, hogy olyan minőségirányítási rendszert alakítson ki, amely biztosítja a termék megfelelő előállítását a vonatkozó felügyeleti és ellenőrzési rendszerek alkalmazása mellett. Ugyanakkor biztosítani kell a folyamatos fejlesztést és a folyamatteljesítmény növelését, illetve a termék mindenkor minőségének garantálása érdekében a folyamatos termékfejlesztést is. A minőségirányítási rendszer a minőségkonceptióknak – köztük a GMP elveknek – megfelelően működjön, ahogyan azt az ICH Q10 [6] harmonizált modellje tartalmazza.

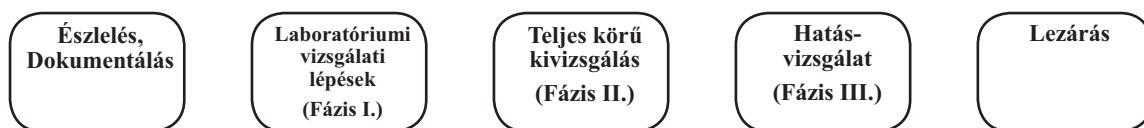
A minőségirányítási rendszer többek között meghatározza a rendszer működését reprezentáló teljesítménymutatókat, melyek folyamatosan felülvizsgálandók, illetve fejlesztendők. A kulcs-teljesítménymutatók (Key Performance Indicator, KPI) alatt olyan mérőszámokat értünk, amelyek segítsé-

gével jellemezhető a minőségirányítási rendszer és a folyamatok megfelelősége, hatékonysága. Ezek a mutatók és követelményeik a nemzetközi irányelveket figyelembe véve kerülnek meghatározásra. Az International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) [7] által javasolt ilyen mutatók lehetnek a következők:

- felszabadított gyártási tételek aránya,
- reklamációk és ezen belül a kritikus reklamációk aránya,
- nem megfelelő laboratóriumi eredmények (OOS) aránya,
- termékviSSzahívások száma,
- stabilitási hibák aránya,
- eltérésmentes gyártási tétel/összes gyártási tétel aránya,
- a termékjelentések határidőre való teljesítése,
- az eltérések ismétlődésének aránya,
- az eltérések emberi hiba okozta aránya,
- javító és megelőző intézkedések hatékonysági aránya,
- folyamatképesség stb.

Nem megfelelő laboratóriumi eredmények (OOS)

A minőségügyi rendszer fontos eleme a laboratóriumi nemmegfelelőségek kivizsgálási folyamata. A gyógyszerészeti hatósági előírások megkövetelik [8], hogy követelménynek nem megfelelő eredmény (OOS/OOT/OOE) esetén szisztematikus kivizsgálást kell elvégezni. A kivizsgálás célja a nem megfelelő eredmény valódi okának/okainak meghatározása. Az OOS forrása lehet gyártási vagy laboratóriumi folyamat hibája. A kivizsgálás során nemcsak a kapott egyedi érték megbízhatóságáról kell meggyőződni, hanem arról is, hogy ezek az OOS eredmények milyen jelentőséggel bírnak a laboratóriumi rendszer helyes működésére vonatkozóan.



2. ábra: Laboratóriumi kivizsgálási folyamat

Amennyiben a laboratóriumi nemmegfelelőségek száma magas, az azt jelzi, hogy a gyártási és analitikai eljárások nem megfelelőek. Ez gyakori vásárlói panaszokhoz és a kereskedelmi tételek elutasításához vezethet. Ennek eredményeként a gyógyszeripari üzletág súlyos készletvesztéssel néz szembe, valamint veszélyeztetheti a betegbiztonságot is.

Ebben a folyamatban a követelménytől való eltérést, az észlelés pontos és részletes körülményeit (érintett termék, berendezés, folyamat/részfolyamat, dokumentáció, számolás, környezeti hatás stb.), valamint a megtett azonnali intézkedéseket is ki kell vizsgálni. Alapvető követelmény, hogy a személyzet felkészülten, megfelelő szakértelemmel végezze munkáját, az előre megállapított teljesítmény-előírásoknak megfelelő (kvalifikált, kalibrált) eszközöket használjon és legyen tudatában az esetleges nemkívánatos eltérések, események hatásával.

A nem megfelelő eredmények a következőképpen osztályozhatók:

- Azonosított – A hibák a laboratóriumi vizsgálatokhoz rendelhetők (Fázis I.)
- Nem azonosított – Ha a hiba nem vezethető vissza laboratóriumi hibára
- Ha nem található laboratóriumi hiba, akkor a teljes gyártási folyamat kivizsgálása válik szükségessé (Fázis II.).

A laboratóriumi hiba viszonylag ritka. Az előforduló hibák általában olyan problémákra utalnak, amelyek az elemzők nem megfelelő képzettségéből, rosszul karbantartott vagy nem megfelelően kalibrált berendezésekből vagy gondatlan munkából adódnak. Ha egyértelmű bizonyíték van a laboratóriumi hibára, a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit érvényteleníteni kell (invalid OOS).

A hatékonyságmérés módszerei

A GMP, majd ISO 9000-es szabványok megjelenése óta a minőségirányítási rendszerek számos változáson estek át. A változások jól tükrözik az évek során bekövetkezett gazdasági, gyártástechnológiai, piaci, üzletpolitikai és tudományos fejlődést. Mindezek mellett egyre nagyobb lett a gyártási volumen iránti igény, ami a gyógyszergyárakat a hatékonyság folyamatos javítására készíti. A teljesítmény növelése általános vállalati stratégiai célkitűzés, ami csak a termékek, berendezések minőségének és megbízhatóságának gazdaságos biztosítása révén valósítható meg. A minőségirányítási rendszer támogatja a folyamatok, a rendszerek és a termékek folyamatos felülvizsgálatát, elemzését, fejlesztését. Ehhez tartozik a termelési rendszerek megbízhatóságának elemzése is, amelynek része a hibamentesség, a javíthatóság, a karbantarthatóság és a tartósság.

A TPM, egy Seiichi Nakajima által kifejlesztett menedzsmentkonceptió, amely lényegében a TQM szellemiségének és eszközrendszerének alkalmazását jelenti a termelésirányítás, a minőségbiztosítás és a megbízhatóság alapú karbantartás egymáshoz kapcsolódó feladatrendszerében. A TQM fogalma alatt olyan különböző diszciplínákkal ötvözött vezetési koncepciót értünk, amely biztosítja, hogy a szervezet folyamatosan megfeleljen a fogyasztók igényeinek vagy meghaladja azokat [9] [10]. A TQM alapvető elemeihez tartozik a TPM koncepciója is, ami a gyártórendszerek hatékonyságának növelésére irányul. A gyártórendszerek műszaki megbízhatóságának kitüntetett szerepe van a gyártás és a forgalmazás költségeinek csökkentésében, a termékek és szolgáltatások minőségének javításában, a rugalmasság növelésében és az átfutási idők leszorításában. Nakajima koncepciója szerint a gyártóberendezések hatékonyságát az ún. „6 nagy veszteségforrás” függvényében kell vizsgálni:

- Műszaki meghibásodások, üzemzavarok
- Beállítási, összeszerelési, átállási veszteségek
- Holt idő (üresjárat), kisebb leállások
- Csökkentett sebesség
- Kezdeti indítási és kitermelési veszteségek
- Minőségi hibák és selejtek

Az előzőeknek megfelelően a gyártórendszer hatékonysága (Overall Equipment Effectiveness, OEE) a következőképpen jellemezhető:

$$OEE = A \times P \times Q, \quad (1)$$

ahol A a rendelkezésre állás, P a teljesítményfaktor, míg Q a minőségi faktor.

A hatékonyságmérés további módszere az általános dolgozói hatékonyság (OLE) egy működési kulcsindikátor, amely méri a munkaerő rendelkezésre állását, a teljesítményt (a teljes termelés mennyiségével összevetve) és a minőséget (az eladható termékek mennyiségével összevetve), továbbá ezek általános hatását a termelékenységre [11].

Rendelkezésre állás: Számos tényező befolyásolja a munkaerő rendelkezésre állását, valamint a berendezések és a gyártóüzem potenciális teljesítményét. Az OLE segíthet a gyártóknak abban, hogy a megfelelő szaktudással rendelkező személy az adott időben rendelkezésre álljon. Ez azt jelenti, hogy a gyártó megtalálja azokat a területeket, ahol a megfelelő és szükséges képesítéssel rendelkező alkalmazottak biztosítása és ütemezése révén növelhető a produktív órák száma. Az állásidő-veszteségek eredetének megértése feltárhatja a gyártósor indítását késleltető okokat. Az állásidőhöz kapcsolódóan a főbb veszteségeket a gyakorlat vagy ismeret hiánya, váratlan hiányzás (például megbetegedés), várakozás a karbantartó mérnökre, a rosszul tervezett megállások, szünetek és az ebédidő, illetve az anyagfeladás miatti állásidők okozzák. Veszteségforrás megjelenhet továbbá a műszakváltás során, a létszámhiány esetén és késések formájában is.

Teljesítmény: A hatékony képzés növelheti a teljesítményt azáltal, hogy javítja azokat a készségeket, amelyek közvetlenül befolyásolják a kimenet minőségét. A képzett gépkezelő tudja, hogyan kell mérni a változékonyságtól függő teljesítményt, és hogy mikor kell leállítani a gyártást a megfelelő minőségű termék előállítás céljából elvégzendő korrekciós intézkedések végrehajtása érdekében. Ennek a mutatónak az OLE-vel történő pontos mérése egészen az egyéni szintig jelezheti a telje-

sítmény javításának lehetőségeit is. A főbb veszteségeket továbbá a mikrostoppok és a csökkentett gyártási sebesség okozzák, ami gyakran a gyakorlat vagy az ismeret hiányára vezethető vissza.

Minőség: Sok fontos elem befolyásolja a minőség biztosítását. A minőség javítására tett erőfeszítések viszont nem ritkán a munkateljesítmény-csökkenéséhez is vezethetnek. A munkaerő és a minőség közötti összefüggés megállapítása során fontos figyelembe venni olyan tényezőket, mint az alkalmazottak képzettsége és készségei, az eljárások betartását biztosító eszközökhöz való hozzáférés, valamint annak megértése, hogy a konkrét tevékenységük hogyan befolyásolja a minőséget. Az OLE segíthet a gyártóknak elemezni a műszakok termelékenységét levetítve egyműszakos szintre, majd meghatározni a korrekciós intézkedéseket a műveletek szabványos szintre emelése érdekében. A főbb veszteségek a selejt és az átdolgozás formájában és a kitermelési mutató csökkenésében jelenhetnek meg az operátor téves intézkedéseire, beállítási hibákra vagy műszaki meghibásodásokra visszavezethetően.

Értékelés: Az OLE hatékony használata feltárja azokat az adatokat, amelyek a kiváltó ok elemzését szolgálják és elvezetnek a megfelelő korrekciós intézkedésekhez, a problémák finomabb diagnosztizálásához. Ezen kívül jobb rálátást biztosít a vezetők számára, hogy a korrekciós intézkedések valóban megoldották-e a problémákat, és javították-e az általános hatékonyságot.

Minőségellenőrző laboratóriumokkal szembeni minőségi és hatékonysági elvárások

A minőségüggyel foglalkozó menedzsment jelentős időt fordít egyrészt a szabványműveleti eljárások helyes végrehajtása, másrészt a laboratóriumi készülékek és szoftverek beszerzése, majd helyes működtetése érdekében [12]. Fontos kiemelni, hogy a hardverek rendelkezésre állása önmagában nem biztosítja a megfelelő minőséget és hatékonyságot; ehhez a minőségellenőrzési laboratóriumok megfelelő működtetése, a technikai részletek a specifikus folyamatok ismerete és az ezeket támogató rendszerek rendelkezésre állása is szükséges. Sőt, a laboratóriumi menedzsmentnek figyelmet kell fordítani a működési kultúrára, azaz hogy mennyire képes a munkavállaló a változásokhoz, valamint a folyamatok és a laboratórium működésének komplexitásához alkalmazkodni. Mindezek kontroll alatt tartása, illetve a folyamatok fejlesztése céljából a laboratóriumok tevékenységére megfelelő kulcsteljesítmény-mutatók (KPI) meghatározása szükséges. Ezek közé tartoznak a laboratóriumi mérési hibák, az eltérések, a gyökérokok azonosítása, valamint a javító és megelőző intézkedések kezelése. Ezek általában nem az egyének teljesítményét, hanem a teljes laboratóriumi működést jellemzik. Ugyanakkor a laboratóriumi hibák gyökérok-analízisében egy újabb KPI is fókuszba kerül, mégpedig az emberi hibára visszavezethető nemmegfelelőségek aránya.

Mivel a laboratóriumok fő tevékenysége a minősítő vizsgálatokra és a vizsgálati módszerek fejlesztésére, validálására, ennek eredményeként pedig a termékek minősítésére irányul, ezért a laboratóriumok minden egyes auditon és hatósági inspekción fókuszban állnak. Ennek eredményeként a feltárt nemmegfelelőségek és azok kezelése is kiemelt mutató. Az újabb, gyógyszer- és adathamisítást tiltó irányelvek életbe lépésével a gyógyszergyártóknak és laboratóriumoknak a helyes dokumentálási gyakorlat irányelveit is kiemelt figyelemmel kell követni. Ezek standardizált teljesítése céljából terjedtek el a laboratóriumi menedzsmentrendszerek (LIMS), amelyek minden információt és nyersadatot tartalmaznak a mintavételtől kezdve, a mintatároláson át a mérési eredmények kiadásáig, illetve archiválásáig.

Egyébként a minőségellenőrző laboratóriumokban a laboratórium működése, minőségügyi megfelelősége és a mérések, adatok hitelessége az elsődleges szempont, nem a hatékonyság. Ezért a teljesítménymutatók nem írhatják felül a minőséggel szemben elvárt követelményeket. A minőségellenőrzés a mérési eredmények megfelelőségével járul hozzá a megbízhatósághoz, a megfelelőséghez és a termékek hatékonyságához. Ezeket a KPI-ket ezért úgy kell megválasztani, hogy azok elsősorban a minőséget biztosítsák, de ugyanakkor nem hanyagolhatók el a hatékonyság javítására irányuló törekvések sem. A minőségellenőrzés költségei ugyanis szintén beépülnek a termék-előállítás költségébe, valamint a vizsgáló laboratórium késedelme kritikusan befolyásolhatja a vevői elégedettséget is. Ezért célszerű monitorozni az adott mérőberendezések meghibásodási rátáját, különösen, ha javításuk költséges, illetve kiesésük kritikus a termékfelszabadítás szempontjából.

A gyógyszeripari gyakorlatban a következő tipikus laboratóriumi hatékonyságelemző KPI-k használata terjedt el:

Backlog – a vizsgálatra váró tételek száma az összes tételek számához viszonyítva. Ez a mutató láthatóvá teszi az adott elmaradásokat – mind a szervezet, mind az adott laboratórium szintjén – grafikusan ábrázolva a kiemelkedő periódusokat, illetve a jól- vagy alulteljesítőket. Az átfutási idő egy-egy tétel vizsgálati idejének hossza a minta beérkezésétől az eredmények kiadásáig. Ezek az adatok fontosak nemcsak a laboratóriumi menedzsment számára, melyek tájékoztatást nyújtanak az egész laboratórium munkájának, illetve az egyes feladatok időbeni ráfordításának tervezéséhez.

„Right first time” – az ismétlések, korrekciók nélküli elsőre jól kiadott eredmények/összes eredmény aránya. Ez a KPI azt mutatja, hogy a laboratórium mennyire hatékonyan végzi munkáját elsőre jól. E mutató nemcsak hatékonysági, hanem minőségi mutató is.

Smart Quality megközelítés – a technológiai fejlődés lehetővé tette a minőség biztosításának egy fundamentálisan új megvalósítását azáltal, hogy az automatizált adatgyűjtés, elemzés és jelentés-tétel kapacitást szabadít fel [13], [14], [15], továbbá az automatizált rendszerekkel együttesen egy flexibilis, felhasználóbarát, ugyanakkor megfelelő működési folyamat valósul meg. Az automatizált rendszerek magukban foglalják a minőségügyi megfelelőség feltételeit, ugyanakkor csökkentik az átfutási időt és költséghatékonyságot is eredményeznek. Irodalmi adatok alapján ez a termék piacra adhatóságában is kb. 20-30 %-os eredményjavulást eredményezhet.

Működési Kiválóság (Operational Excellence) a laboratóriumi tevékenységekben

A gyógyszeripari gyakorlatban kezd elterjedni az általános működési modell, azaz a Működési Kiválóság stratégiai modellje az end-to-end működés megvalósítása, amely különösen jellemző a nagy nemzetközi vállalatokra (például Novartis, Sanofi, Pfizer, Astra Zeneca) [16]. Ez a modell azt jelenti, hogy a tevékenységek minden fázisában – kezdve az anyagrendeléstől, a gyártási tevékenységeken és minőségellenőrzésen át a disztribúcióig – a folyamatnak egy teljes logikus szekvencia szerint kell működni. Ez az optimalizált működés a következő 3 fő elemből áll:

- Pull Manufacturing: a Lean módszertan egy eleme.
- Six Sigma DMAIC módszertana: „Define, Measure, Analyze, Implement and Control”, ami folyamatos fejlődést eredményez.
- Overall Equipment Effectiveness (OEE).

A folyamatos fejlesztésen alapuló modell csak keresztfunkcionális csapatokkal (teamekkel) valósítható meg, melynek tagjai főként a minőségirányítást, a műszaki és termelési osztályt, a támogató technikai szervezeteket: a karbantartást, a logisztikát és az anyagbeszerzést képviselik.

A Pull Manufacturing koncepció alapvetően a kibocsátás helyett a vevői megelégedettséget és a határidőre való szállítást helyezi előtérbe. Ezzel a működési modellel az alkalmazottak eredményesebb bevonása, a folyamatok optimalizálása és a veszteségek csökkentése érhető el.

Az Astra Zeneca célkitűzése a DMAIC módszertannal arra irányul, hogy kisebb Six Sigma kereszt-funkcionális csapatokat állítson fel, ezáltal a folyamatokra vonatkozóan megvalósítsa a folyamatos fejlesztést. Ennek eredményeként 2 év alatt jelentős kapacitásjavulást értek el egy kulcstermék vonatkozásában. Egyébként a korábban csak a fejlesztési fázisban alkalmazott PAT (Process Analytical Technology) technológiát – egy FMEA értékelést követően – először a minőségellenőrző laboratóriumokban alkalmazták. Bevezették pl. a NIR technológiát az azonosítási és hatóanyag-egységességi vizsgálatokban, csökkentve ezáltal a vizsgálatok átfutási idejét. Később ezt a módszert alkalmazták a gyártási folyamatok ellenőrzése területén, biztosítva a kritikus folyamatok és a kritikus minősítő paraméterek azonnali, folyamatos ellenőrzését.

Laboratóriumok hatékonyságnövelése

A laboratóriumi hatékonyság növelésével viszonylag kevés szakirodalom foglalkozik, továbbá a laboratóriumi kapacitás mérésének módszertani háttere sincs kielégítően feltárva [17], [18], [19]. Első

lépésként azt kell meghatározni, mit is jelent a laboratórium kapacitása. A kapacitást általában a munkaállomások vagy meglévő helyiségek számával jellemezhetjük. Ugyanakkor a kapacitás megállapítható a rendelkezésre álló szakképzett munkavállalók számával is. A laboratóriumi kapacitás meghatározása azonban még bonyolultabb. A kapacitást ugyanis befolyásolja a mérési módszerek sokfélesége és száma [20], továbbá a mérőberendezések típusa és száma is. A kapacitás mérésénél fontos meghatározni a számítás valamennyi tényezőjét, amelyeket még a vállalat profilja is befolyásol. A következő 3 kapacitáskategória ismeretes:

- **Termelési-Volumen alapú.** Ebben az esetben a laboratórium a gyártáshoz hasonlóan kibocsátás-centrikus, vagyis a mérőszám az elvégzett tesztek, a befejezett projektek vagy az elvégzett mérési ciklusok volumenén, számán alapul.
- **Berendezésalapú.** Ebben az esetben a laboratóriumban rendelkezésre álló berendezések típusa, száma határozza meg a kapacitást, pl. hogy hány HPLC vagy egyéb készülék van és azok mennyire flexibilisen használhatók.
- **Létszámalapú.** Ezt a kapacitásmérési alapot elsősorban kutatólaboratóriumokban alkalmazzák a célból, hogy maga a laboratóriumi tevékenység és a készülékek alkalmazhatósága a kutatási témáknak, a fejlesztéseknek és más projekteknek megfelelően legyen flexibilis. A létszámalapú kapacitást lehet teljes létszámban vagy egy műszakban egyszerre jelenlevő létszámban meghatározni. Amennyiben a vizsgálati igény magasabb, úgy több műszakot kell bevezetni, ami a maximális létszámra nincs hatással.

A kapacitásszámítási módszertan megválasztásához a laboratóriumi folyamatok ismerete szükséges. Ebben fontos szerepe van az adott vállalat működési modelljének is (pl. gyártó vagy kutató-fejlesztő). Figyelembe kell venni azt is, hogy a berendezések vagy a laboratóriumi helyiségek használata osztott-e, adott esetben a gyártást monitorozó IPC vizsgálatokkal vagy a K+F tevékenységgel. Függetlenül attól, hogy a kapacitást melyik alapon határozzuk is meg, a kapacitás tervezéséhez vagy éppen a hatékonyság méréséhez szükség van a létszámkapacitás elemzésére is. Ebből következően a laboratóriumi hatékonyságelemzés, illetve a hatékonyság javítása során mindenképpen számolni kell a létszámhatékonysággal.

A gyógyszeripari gyártás működéséből adódóan különösen változó. Különbözőek a vevői megrendelések, az egyes termékek és az adott piaci régió követelményrendszere az elnyert tenderek konkrét tartalma, volumene és jellege, továbbá változáshoz vezet az új versenytársak piacra kerülése, de az évszakováltás is. A gyártási tervnek megfelelően a termékek fajtája, mennyisége az előrejelzésektől függetlenül is módosulhat, ami elvezet a gyártáshoz szükséges anyagok különbözőségéhez és befolyásolhatja a vizsgálati módszerek sokféleségét is [21]. A laboratóriumban a gyártási/kiszállítási tervnek megfelelően kell a vizsgálatokat tervezni és sorrendiségüket meghatározni. A költségek szempontjából és a vevő jobb kiszolgálása érdekében kell a hatékonyságot növelni és az átfutási időt csökkenteni úgy, hogy közben folyamatosan javuljon a vizsgálatok megfelelősége (minősége).

Többen vetették már vizsgálat alá a laboratóriumi hatékonyságra ható elemeket [22], [23], amelyek közül a következők emelendők ki:

- **Beérkező minták változatossága.** Gyártási, IPC, beérkező anyagok, monitorozó, validálási, stabilitási stb. minták, melyek mind időben és mennyiségben, mind összetételben változóak. Ezek a változó inputok vezetnek gyakran a laboratórium csökkenő hatékonyságához, illetve a teljes vizsgálati átfutási idő növekedéséhez, ingadozásához, nehéz kiszámíthatóságához. Ezért szinte valamennyi hatékonysági mutató csak az adott időpontban érvényes, ezért egy dinamikus kapacitástervező program használata a laboratóriumokban nagyon indokolt.
- **Gyártási igények kismértékű átláthatósága.** Az ellátási láncon belül a minőségellenőrzés tevékenységét általában nem programozzák a gyártási programokkal együttesen. A laboratóriumok hatékonysága csak akkor kerül a fókuszba, amikor a KPI értékek romlanak. Ilyenkor a laboratóriumoknak tűzoltásba kell kezdeni extra munkaórák elrendelésével, esetleg külső bérlaboratóriumok megbízásával, ami jelentős költségemelkedéshez vezethet.

- **A gyártási kibocsátás és a laboratóriumi kapacitás nincs összehangolva.** Ezért pl. egy 10%-os gyártási volumennövekedés nem egyértelműen jelent a laboratórium számára is 10%-os min-tamennyiség-változást, hiszen az függ pl. a vevők számától, a termékek különbözőségétől és esetlegesen a követelményrendszer módosulásától.
- **Vevői igények változása és a megnövekedett laborkapacitás-igény.** A legtöbb esetben a laborkapacitás és annak tervezése nincs a vezetés fókuszában. Ennek eredménye az „on-time delivery” nem valósul meg, a termékfelszabadítás késik, a vizsgálatok száma és ennek megfelelően költségük növekszik. A termékösszetétel változásával indokolt bővíteni a képzett munkaerő létszámát, aminek elmaradása esetén növekszik a laboratóriumi hibák és ebből következően az ismételt mérések száma, vagyis romlik a laboratórium minőségi mutatója.

Az előzőekből következően minden egyes veszteségtípust egyedileg kell elemezni:

- A képzett munkaerő rendelkezésre állása érdekében a kompetencia fejlesztésére és további keresztképzett, több technikát alkalmazni tudó munkatárs felvételére van szükség.
- Elemezni kell a vizsgálatok tervezését, standardizálását, továbbá célszerű termékvizsgálati programot használni, s egyúttal felmérni és optimalizálni a folyamatokat, valamint a berendezések rendelkezésre állását.
- A vizsgálati módszerek csoportosításával növelhető a rutin, a volumenmérések száma, koncentrálnak a minták gyűjtése és csökkenthető az átfutási idő (lead time).
- A munkatípusok csoportosítása vezethet a jobban tervezhető mérésekhez, pl. stabilitásvizsgálatokhoz, valamint a projektek nem rutinszerű validálási mintáinak vizsgálataihoz.
- Laboratóriumi berendezések átláthatósága segíti kihasználtságuk javítását, rendelkezésre állásuk és teljesítményük növelését.

Laboratóriumi hatékonyság és az Overall Equipment Effectiveness (OEE) értékelés

A laboratóriumi hatékonyságelemzést a gyógyszergyárunkban elsősorban 3, egymástól elkülönülő HPLC laboratóriumra terjesztettük ki, mivel ezek teljesítménye jól összehasonlítható egymással. A kromatográfiás laboratóriumok feladatkörébe tartozik a saját gyártású termékek vizsgálata mellett az intermedierek, a beszerzett késztermékek, a ható- és segédanyagok, valamint a hatóanyaggyártó telephelyen a szintézishez szükséges kémiai anyagok, intermedierek és oldószerek vizsgálata. A mennyiségi megoszlás a gyártási és kereskedelmi igényektől függ.

A laboratóriumi hatékonyságelemzés ugyanakkor nem kapcsolódik szorosan az alkalmazott mérési módszer fejlesztéséhez, sem pedig a módszer validálásához, bár azok a laboratóriumi tevékenység hatékonyságát nagymértékben befolyásolják. Az összehasonlítás alapjául különböző mérőszámokat vezettünk be, így a berendezések teljes rendelkezésreállási idejét, valamint az állásidőket, amelyek a mérés szempontjából szükségesek, így pl. a mérés előtti kondicionálási idő, a mérés utáni átmosási és a keresztellenőrzési idő. Ez a módszertan egy új minőségellenőrzési és laboratóriumi hatékonyságeszközként alkalmazható a laboratóriumi minőségellenőrök és a laboratóriumi menedzserek számára azáltal, hogy tervezni és értékelni tudják a laboratóriumi munkát, a vizsgálati módszerek szekvenciáját, valamint az átállásokat és állásidőket, így a laboratóriumi berendezések optimális kihasználtságát, valamint a laboratóriumi költségeket is.

Minőségi (Quality) faktor (Q): A Quality faktort az invalid OOS-k százalékos arányával határoztuk meg az összes vizsgált gyártási tételhez képest. Az invalid OOS eredmények azon mérési hibák, amelyek laboratóriumi hibákra vezethetők vissza. Az ISPE Guide alapján az invalid OOS-k arányát 1000 vizsgált gyártási tételre vonatkoztatva adjuk meg, amelyek értéke telephelyenként különböző volt: 0,66 %, 0,22 % és 0,47 %. Az adatokból látható, hogy az invalid OOS-k aránya alacsony, így a Quality faktor 99,3-99,8 % között mozog.

Kromatográfiás rendszerek rendelkezésre állása (A): A kromatográfiás rendszerek rendelkezésre állásához ismernünk kell a kromatográfiás vizsgálatok általános folyamatértéképét, amelyet a 1. táblázat ír le általános jelleggel.

1. táblázat: A kromatográfiás mérés teljes ciklusa és lépései

Tevékenység	Mintaérkeztetés	Oldatkészítés	Mintafeldolgozás	Standardelőkészítés	Készülékéelőkészítés	Kromatográfiás mérés	Készülék átmosás	Kiértékelés
Átfutási idejét befolyásoló tényezők	Mintasám	A vizsgálatssorozat nagysága	A minta fiziko-kémiai paramétereitől függ	A vizsgálati sorozat hosszától függ	Vizsgálati módszer- és rendszerfüggő	Vizsgálati módszertől függ	Rendszertől függ	Mintaszámtól függ
	Készülék nem mér				Rendel- kezésre állás	Mérés	Készülék nem mér	

Módszertan: Az Openlab szoftverrel üzemeltetett HPLC-k kihasználtságának ellenőrzésére nincs rendszeren belüli ellenőrzési lehetőség, ezért a mérési rendszer az Audit trailből kiexportált, adott intervallumra vonatkozó készülékenkénti Activity Log kiértékeléséből nyerjük ki a szükséges adatokat egy Excel fájlban futó Visual Basic Script segítségével.

Injektálások nyers futásideje: A kinyert meta-adatokból továbblépve az azonos szekvenciákhoz tartozó azonos sorszámú injektálások Complete és Start időpontjainak különbsége adja.

Teljes nyers futásidő: Az előző időintervallumok szekvenciánkénti összege adja.

A teljes rendelkezésre állási időt a következők szerint számoltuk:

- A heti teljes rendelkezésre állás során figyelembe vettük a létszámkapacitást is, aminek alapján a készülékek használata a hétfői napon 8 órától kezdhető. Mivel a HPLC készülékek automata mintaadagolóval vannak ellátva, így a többi hétközi napokat 24 órás rendelkezésre állással, majd a szombati napot az utolsó szekvencia befejeztével, max. 16 óráig számoltuk. Így adódott össze a teljes rendelkezésre állás idő, ami 128 óra.

Az állásidők számolásánál a következő időtartamokat vettük figyelembe:

- mérés előtti kondicionálási idő általánosan 2 óra,
- a mérést követő kolonna átmosási ideje laboratóriumokként kismértékben eltérő: 3 óra, illetve 2,5 óra,
- keresztellenőrzés időként, amíg a mért eredmények nem bizonyulnak OOX-mentesnek, és a rendszert mérésre alkalmas állapotban kell tartani, amire telephelyenként változóan 5 és 3, illetve 1 órát számoltunk.

A futásidő a következő képlet szerint számolható:

Az adott hónapban indított szekvenciák száma × Σ járulékos idők + adott hónapban indított szekvenciákban található injektálások ideje × faktor

A futásidő csak abban az esetben igaz, ha egy mérést 1 szekvenciában indítanak el. Előfordul viszont, hogy a standardoldatokat és a mintákat külön szekvenciában futtatják, majd a kiértékeléskor egyesítik őket. Ebben az esetben a képlet jelentősen torzíja az eredményeket, mivel a mérésenkénti 2 indított szekvencia miatt a járulékos időt kétszer vesszük figyelembe, ezért bevezettünk egy faktort, ami laboratóriumokként különböző, 1, illetve 0,5 értékű lehet.

Lehetőség van a fix faktorok alkalmazása helyett automatikus faktorozásra is a „számolt SEQ” (szekvencia) korrekciós faktorainak használatával. Ekkor a program alapul veszi azt, hogy minden egyes napon hány szekvencia indult, melyek feltehetőleg egy méréshez tartoznak, csak több részletben fut-

tatták le azokat (standard szekvencia, mintaszekvencia, esetleg több mintaszekvencia). Az így kapott adatokból az indított szekvenciát tartalmazó napok számát a napi szekvenciaszámok átlagával elosztva megkaphatjuk az adott mérésre (mérést igénylő projektre) jellemző korrekciós faktort (cF).

Az egy évre összesített szekvenciák, injektlások, nyers és járulékos idők, valamint kihasználtságmutatókon kívül kigyűjtöttük ezeket havi bontásban is a trend megállapítása céljából. A kiértékelést és elemzést 76 készülékre, az összes vizsgált termékre és 248 vizsgálati típusra vonatkozóan végeztük el:

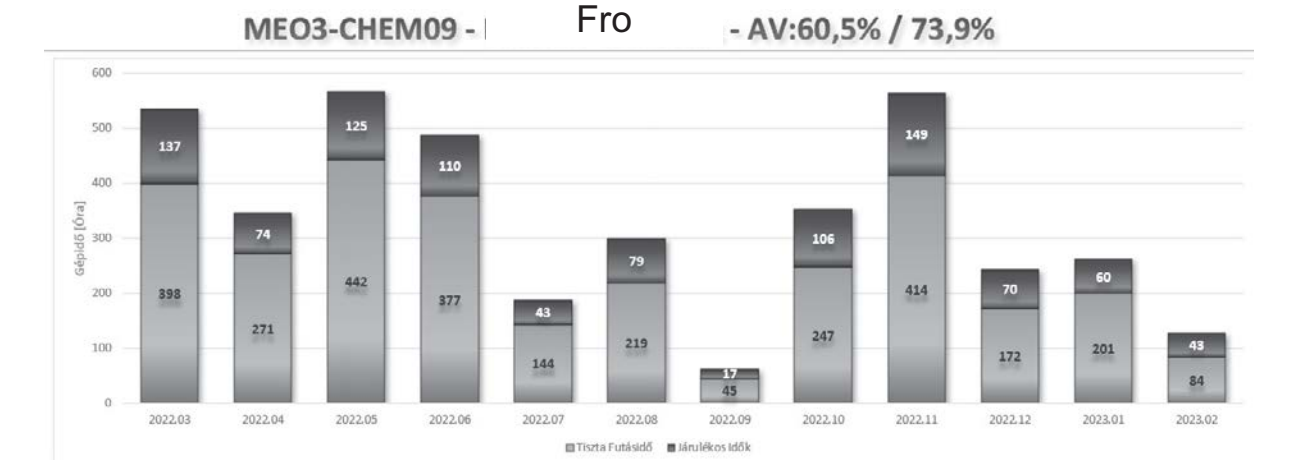
- A vizsgált anyagok csoportosíthatók a rájuk fordított összes nyers HPLC futásidő alapján (2. táblázat).
- Egy-egy készüléken az adott HPLC-vel mért vizsgálati anyagokat és nyers futásidőt, valamint a kiválasztott vizsgálati anyagra számolt készülékihasználtságot, továbbá a teljes rendelkezésre állási időt ki tudjuk értékelni (3. táblázat).
- Egy adott készülék havonkénti rendelkezésre állása is elemezhető (3. ábra).

2. táblázat: Fro termék vizsgálatához alkalmazott készülékek a rendelkezésre állás sorrendjében

Fro	6510,6 h	10 db
[MEO3-CHEM09]	3013,2 h SEQ: 422 Inj: 8684	Aviability: 60,5 %
[MEO3-CHEM10]	1553,5 h SEQ: 221 Inj: 4402	Aviability: 31,3 %
[MEO3-CHEM13]	495,8 h SEQ: 58 Inj: 944	Aviability: 9,5 %
[MEO3-CHEM18]	333,8 h SEQ: 42 Inj: 829	Aviability: 6,9 %
[MEO3-CHEM25]	289,4 h SEQ: 47 Inj: 1163	Aviability: 6 %
[MEO3-CHEM26]	278,2 h SEQ: 39 Inj: 1101	Aviability: 5,6 %
[MEO3-CHEM19]	202,7 h SEQ: 48 Inj: 1603	Aviability: 4,8 %
[MEO3-CHEM07]	171,6 h SEQ: 53 Inj: 1279	Aviability: 4,5 %
[MEO3-CHEM20]	120,2 h SEQ: 17 Inj: 369	Aviability: 2,6 %
[MEO3-CHEM23]	52,2 h SEQ: 12 Inj: 75	Aviability: 1,2 %

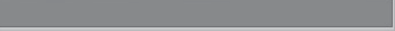
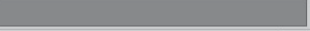
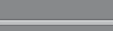
3. táblázat: A Chem09 HPLC készülék rendelkezésre állása az egyes mérések sorrendjében

Labor	HPLC	Mért anyag [Project level 2]	SEQ [db]	Inject [db]	Nyers futásidő	cF	Járulékos idő	Aviability	Sum of AV by Instruments
MEO3	CHEM09	Fro	422	8684	3013,2 h	0,4	1012,8 h	60,5 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Luc	31	462	273,8 h	0,4	74,4 h	5,2 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Pa_Le	17	334	153,5 h	0,4	40,8 h	2,9 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Mosás	17	211	12,8 h	0,8	81,6 h	1,4 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Tri	15	157	39,5 h	0,3	27,0 h	1,0 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Nit	6	101	51,7 h	0,5	18,0 h	1,0 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Hal	4	58	25,9 h	0,5	12,0 h	0,6 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Ro-Ez	6	78	28,5 h	0,3	10,8 h	0,6 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Per	2	19	11,0 h	0,5	6,0 h	0,3 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Tel	8	39	4,7 h	0,2	9,6 h	0,2 %	73,9 %
MEO3	CHEM09	Qualifications	1	49	5,5 h	1	6,0 h	0,2 %	73,9 %



3. ábra: Fro termék mérése - Chem09 készülék rendelkezésre állása havonkénti bontásban

Rendelkezésre állási idők elemzése: A kidolgozott rendelkezésre állási számításokkal elemzést végeztünk, összehasonlítottuk az egyes telephelyek, laboratóriumok mérési rendszereire és egyes HPLC készülékekre vonatkozó teljes rendelkezésre állási időket, valamint azon belül az adott vizsgálatra vonatkozó rendelkezésreállási időt, amelyet a 4. ábra mutat.

	Vizsgált Anyag	Total Nyers idő	HPLC
	Aml	9166,1 h 	7 db
	Ra-Am	7205,2 h 	11 db
	Fro	6510,6 h 	10 db
	At-Ez	5424,0 h 	6 db
	RoZ	5227,3 h 	8 db
	Eze	4778,0 h 	15 db
	Ro_Ez	4021,2 h 	10 db
	All	3832,6 h 	10 db
	Bi_Am	3769,7 h 	10 db
	RoZ-Ez	3561,7 h 	11 db
	Lev	2994,8 h 	8 db
	RoZ	2535,3 h 	9 db
	Fla	2178,2 h 	4 db
	Vel	2130,1 h 	17 db
	Mil	1958,2 h 	10 db

4. ábra: A teljes rendelkezésre állási idő Pareto-diagramja a termékek vizsgálatának függvényében

A kiszámított rendelkezésre állási idő alapján megállapítható, hogy a készülékek összes vizsgálatra számolt kihasználtsága eltérő, átlagosan 50% körül ingadozik, míg egyedi anyagoként az egyes készülékek rendelkezésre állása széles skálán mozog. Így például a dedikált laborokban 30-74% között, míg a nem dedikált laborokban, ahol sok kis volumenű anyagot vizsgálnak, a készülék hatékony kihasználtsága 15% körüli vagy akár 10 % alatti értéket mutat.

Nagy volumenű termékek számára az egyes telephelyeken dedikált labor került kialakításra, ahol elsősorban az adott vizsgálati anyagra dedikálnak készülékeket, melynek eredményeként a vizsgálatok tervezhetők és a mérési szekvenciák optimalizálhatók. A dedikált laboratóriumban a mintaelőkészítések és az injektálási idők hossza alapján 24 órás ciklusokra optimalizált vizsgálati rendszer került kialakításra. Ennek alapján egyszerűen összeállítható minden egyes dolgozó számára az optimális heti munkaterv, ami gyors átfutást, monitorozhatóságot és a HPLC-k terén magasabb kihasználtságot eredményez. Tovább növeli a hatékonyságot, hogy a szekvenciákat egyben (standard + minta), megszakítás nélkül futtatják le, azaz a mérések végén nem várják meg az eredmények keresztellenőrzését és jóváhagyását, hanem a gyors kiértékelést követően tudják indítani a következő vizsgálatot.

Ezzel a gyakorlattal a Fro termék vizsgálatának optimalizálása révén éves szinten 74%-os készülékkihasználtságot sikerült elérni egy dedikált készüléken (3. táblázat). Ugyanakkor a készülék rendelkezésre állásának ideje havonként jelentős ingadozást mutat egyrészt a tervezett karbantartási, másrészt az időszakos termelésleállási idők miatt (3. ábra).

A vásárolt anyagok, segédanyagok és egyes kis volumenű, saját gyártású termékek közül viszonylag kis mintaszám érkezik be, de esetenként igen rövid határidővel kell azokat megvizsgálni, így a First In-First Out (FIFO) elv nem alkalmazható. Ennek következtében gyakori a készülék/termék/módszerátállítás, ami nagymértékben hat a készülékek kihasználtságára. A kisebb volumenű, nagy számban vizsgált egyedi termékek vizsgálatára jellemző az alacsony kihasználtság (kb. 10-15%).

Sok esetben a különböző termékeket anyagoként és relációkként eltérő vizsgálati módszerrel kell minősíteni; adott esetben akár 8 különböző vizsgálati módszert is kell alkalmazni. Így pl. a különböző szennyezők vizsgálata különböző minta-előkészítést igényel és/vagy csak más-más HPLC módszer alkalmazásával végezhető el. Ezek akár 100 perces futásidővel is rendelkezhetnek, ami a több gyártási tétel vizsgálatára is alkalmas szekvenciák indítását akadályozza. A vizsgálatok megosztása

a különböző HPLC készülékek között (akár 4-5 készülék bevonásával) szintén jelentősen rontja a készülék hasznos rendelkezésreállási idejét.

Azon minőségellenőrző laboratóriumok esetén, ahol döntő többségében tablettavizsgálatok folynak, ott a kromatográfiás rendszerek hatékony rendelkezésreállási ideje rosszabb, aminek az az oka, hogy a termékminták előkészítése komplexebb és emberi erőforrásigénye magasabb.

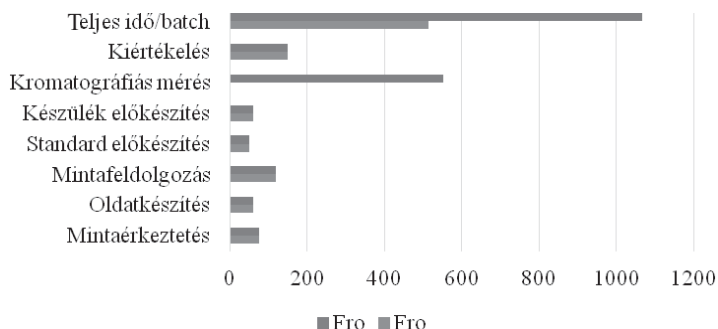
Direkt laboratóriumi munkaóra értékelése (P): A minőségellenőrző laboratóriumokban a munkórát feloszthatjuk direkt és indirekt munkaórára. Direkt munkaórának azt a tevékenységet tekintjük, amely a vizsgálati minta beérkeztetésétől az eredmény kiadásáig terjed és közvetlenül kapcsolódik a vizsgálati minta feldolgozásához. A direkt laboratóriumi munkaórát több paraméter befolyásolja, ezek között a következők hatnak jelentős mértékben a hatékonyságra: (i) a minta-előkészítés komplexitása, (ii) standardok előkészítése, (iii) a vizsgálati módszer típusa, (iv) a módszer szelektivitása, (v) a vizsgálat beindításához a berendezés mérésre kész állapotának beállítása, (vi) az eredmények kiértékelése és (vii) a felsorolt tevékenységekhez szükséges időtartamok.

Természetesen a vizsgálati módszer validáltsági állapota, a berendezések kvalifikáltsága, a megfelelő automatizálás és a dolgozók hatékony képzése növelheti a teljesítményt azáltal, hogy közelebb hozza a kimenet időpontját és javítja annak minőségét. A jelen értékelés során a következő paramétereket határoztuk meg a direkt munkaidő értékeléséhez:

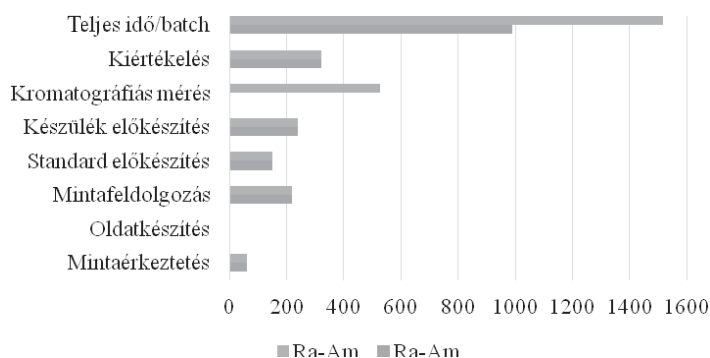
- mintaérkeztetés,
- mintafeldolgozás,
- standardelőkészítés,
- készülékbeállítás,
- kiértékelés, keresztellenőrzés.

Egy-egy kiemelt gyógyszertermék, illetve hatóanyag teljes minősítéséhez szükséges összes HPLC vizsgálatához felhasznált direkt munkaóráinak számát kiszámoltuk. A gyógyszertermékek esetén a következő vizsgálatokat vettük alapul: hatóanyag-tartalom; hatóanyag-tartalom egységessége tablettánként; kioldódás; szennyezés-vizsgálatok az egyes vizsgálati követelmények szerint. A gyógyszerhatóanyag vizsgálata esetén a következő vizsgálatok direkt munkaóráit számoltuk: hatóanyag-tartalom és a szennyezés vizsgálata a különböző regisztrációknak, illetve gyógyszerkönyveknek megfelelően.

A 5-6. ábrák jól szemléltetik, hogy a direkt munkaórák száma és a teljes minősítési idő termékenként jelentős eltérést mutat.



5. ábra: Direkt munkaóra/teljes minősítési idő – Fro termék



6. ábra: Direkt munkaóra/teljes minősítési idő – Ra-Am termék

A kromatográfiás laboratórium hatékonysága: Az értékelésekből jól látható, hogy a kromatográfiás rendszerek hatékony működtetéséhez nemcsak a készülékek rendelkezésre állása, hanem a szabványoknak megfelelő vizsgálati módszer kialakítása és a rendszerek működtetéséhez megfelelő szaktudással rendelkező személy megfelelő időben való rendelkezésre állása is szükséges.

OPLE-számítás: Az operátorok direkt munkaórájának mérésével meghatároztuk az operátorhatékonyság-mutatót (OLE), és ezt összevonva a gyártóberendezésekre alkalmazott hatékonyságelemző-módszerrel (OEE) kidolgoztunk egy új, ún. OPLE (Overall Performance and Labor Effectiveness) mutató számolási modelljét, ami a laboratóriumok hatékonyságelemzésére alkalmazható. Az OPLE értékelés során a minőségi mutató értékét (Q) az ún. invalid OOS mérési eredmények %-ában határoztuk meg, amely mindhárom telephely esetén > 99% volt. A kromatográfiás rendszerek rendelkezésre állását (A) a teljes rendelkezésre állási időből a különböző, laboratóriumra jellemző faktorok alkalmazásával határoztuk meg. Végül, a direkt laboratóriumi munkaóra értékelésével (P) meghatároztuk a laboratóriumi dolgozók időbeni rendelkezésre állását. A 3 paraméter szorzata adja az összesített laboratóriumi hatékonyságot, mely értékek a három telephelyre vonatkozóan a 4. táblázatban láthatók.

4. táblázat: OPLE számítás 3 termékre

Termék	A érték	Direkt munkaóra (perc)	Teljes minősítési idő (perc)	P érték	Q érték	OPLE
All	0,15 - 0,59	905	3165	0,286	0,993	0,042 - 0,17
Ra-Am	0,28 - 0,48	990	1516	0,653	0,998	0,18 - 0,31
Fro	0,24 - 0,74	514	1067	0,482	0,995	0,12 - 0,35

Az OPLE mutatók nagyon jó indikátornak bizonyulnak egyrészt az egyes laboratóriumi tevékenységek hatékonyságra gyakorolt hatásának jellemzéséhez, másrészt az alacsony hatékonyság gyökérokának feltárása után jól megalapozott javító intézkedések indíthatók el.

A veszteségforrások

A kromatográfiás rendszerek hatékonyságának jellemzéséhez a berendezés műszaki megbízhatósága, a vizsgálati módszerek megfelelősége és validáltsága mellett az átfutási idő, illetve a dolgozók és vizsgálati minták rendelkezésre állása is hozzátartozik. Nakajima gyártóberendezések hatékonyságelemző koncepciójához hasonlóan a laboratóriumi tevékenységek hatékonyságánál is megtalálhatók a különböző veszteségforrások, amelyek 3 csoportra oszthatók. A 3 főcsoporton belül több veszteségforrás azonosítható, ezek a következők:

1. Állásidő, üzemben kívül töltött idő:
 - műszaki meghibásodások ideje, melyek elsősorban a kromatográfiás berendezés, illetve alkatrészeinek meghibásodásából következhetnek be,
 - beállítási, összeszerelési és átállási veszteségek, amelyeket elsősorban a különböző analitikai módszerekre való átállások okoznak,
 - nem megfelelő gyakorlattal rendelkező analitikus munkatárs.
2. Alacsony mintaszámból és a különböző vizsgálati időből adódó veszteségek:
 - holtidő/üresjárat, ami a vizsgálati mintákra való átállásból vagy a berendezés rendelkezésre állításából adódó várakozási idő,
 - kis mintaszám miatti rövid szekvenciák,
 - hosszú előkészítési és/vagy berendezéstisztítási lépések,
 - kézi előkészítési és dokumentálási tevékenység.
3. Hibák, nemmegfelelőségek:
 - OOS mérési eredmények hibája, amelyek rendszer- vagy operátoreredetűek lehetnek,
 - indítási veszteségek, azaz rendszeralkalmassági tesztek hibája, amely a vizsgálati rendszerre visszavezethető.

A veszteségforrások kiküszöbölése: Az OPLE módszertan feltárja azokat az összefüggéseket, amelyek a laboratóriumi hatékonyság elemzését szolgálják, és rámutat a megfelelő korrekciós intézkedésekre, amelyek a veszteségek csökkentésére irányulnak.

A laboratóriumi hatékonyság a következő intézkedések által válik növelhetővé:

- laboratóriumi menedzsmentrendszer fejlesztése, a munkatársak megfelelő képzése,
- digitális eszközök alkalmazása, a kézi dokumentálás csökkentése, elektronikus naplók használata, automatizált adatátvitel,
- automatizált eszközmosogató berendezések és automata mintaelőkészítés alkalmazása,
- korszerű készülékek vétele és beállítása, továbbá megfelelő és rendszeres megelőző karbantartásuk,
- laboratóriumi tevékenység tervezése, fejlesztése, pl. Lean eszközök és az 5S alkalmazásával,
- eszközök, berendezések, munkafolyamatok optimalizálása, a monitorozás végrehajtása,
- folyamatok felülvizsgálata, egyszerűsítése és racionális munkafolyamatok kialakítása,
- a hagyományos minőségellenőrzés felváltása valós idejű vizsgálati folyamatokra, on-line mérés technikák alkalmazása.

További megfontolások

A termék-portfólió növekedésével, ami sokféle és nagyszámú anyagfajta (nyersanyagok, segédanyagok, félkész és késztermékek) kezeléséhez vezet, a mintaszámok optimalizálása csak megfelelő gyártás-tervezéssel valósítható meg. A gyógyszeripari minőségi követelmények folyamatos változása, a gyógyszerkönyvi módszerek, monográfiák megújulása miatt nagyszámú módszeradaptáció és validáció szükséges, ami a rutin minőségellenőrzési tevékenységtől készülék- és humán-erőforrást von el. Ugyanakkor a minőségi megfelelés miatt az vizsgálati módszerek adaptálása, validálása elengedhetetlen.

A készülék működéséből eredő OOX-ek, valamint az ebből fakadó újramérések időtartamát mérlegelve a megszakításmentes és a párhuzamosan futtatott teljes mérések révén nyert idővel a készülékek rendelkezésre állását, ezen keresztül a hatékonyságot növelni lehet. A jobb készülékkihasználtsággal nyert, illetve a felszabaduló készülékkapacitást az ún. egyéb vizsgálatokra, így pl. adaptálási és validálási munkákra lehet hasznosítani. További hatékonyságnövelő intézkedésként javasolt a hosszabb szekvenciák indítása, az állásidők csökkentése vagy a készülék átmosási programjának rövidítése, valamint a keresztellenőrzési idők csökkentése. Az utóbbi hatékonyságnövelő lépéseket nagymértékben befolyásolja a kromatográfiás módszer robusztussága, a kritikus paraméterek meghatározása és a validálás.

Rövidítések

FDA	Food and Drug Administration (az USA Élelmiszer és Gyógyszer Hivatala)
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Hibamód- és hatáselemzés)
GMP	Helyes Gyógyszergyártási gyakorlat / Good Manufacturing Practice
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (Nagyhatékonyságú folyadékkromatográfia)
ICH	International Conference on Harmonisation (Gyógyszerügyi Harmonizációs Konferencia)
IPC	In-Process Control (Gyártásközi ellenőrző vizsgálat)
KPI	Key Performance Indicators (Legfontosabb teljesítménymutatók)
LIMS	Laboratory Information Management System (Laboratóriumi mérési/értékelési rendszer)
NIR	Near-infrared (Közeli infravörös)
OEE	Overall Equipment Effectiveness (Gyártórendszer hatékonysága)
OLE	Overall Labour effectiveness (Dolgozói hatékonyság)
OOE	Out of Expected Result (Váratlan eredmény)
OOS	Specifikáción kívüli eredmény / Out of Specification result
OOT	Trenden kívüli eredmény / Out of trend result
OOX	Out of X results (nem várt eredmény)
PAT	Process Analytical Technology (Folyamatelemző technológia)
SEQ	Sequence (Sorozatmérés)
TPM	Total Productive Maintenance (Teljes körű hatékony karbantartás)
TQM	Total Quality Management (Teljes körű minőségmenedzsment)

Referenciák

- [1] The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 Part 1 Chapter 6: Quality Control / EudraLex 28. 2014 március
- [2] FDA Inspection Guides: Pharmaceutical Quality Control Labs (7/93)
- [3] WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories / WHO Technical Report Series No. 957, 2010
- [4] How Quality Control is Done in the Pharmaceutical Industry / CfPIE 2022. 04. 23.
- [5] Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER): Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations / Guidance for Industry 2006. szeptember
- [6] ICH Harmonised Tripartite Guideline Pharmaceutical Quality System Q10 Current Step 4 (2008. 06. 04 verzió)
- [7] ISPE. 2013. ISPE Prosals for FDA Quality Metrics Program. Whitepaper.
- [8] Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 2022. Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production / Guidance for Industry 2022. május.
- [9] Kövesi J., Topár J. A minőségmenedzsment alapjai. Budapest: Typotex Kiadó.
- [10] Erdei J., Jónás T., Kövesi J., Tóth Zs. E. 2011. Minőség és Megbízhatóság a menedzsmentben. Budapest: Typotex Kiadó.
- [11] Gordon G., 2008. Overall Labor Effectiveness: Extending the principles of OEE to the workforce. Control Engineering. Control Engineering, 2009.08.19. Elérhető: <https://www.controleng.com/articles/overall-labor-effectiveness-extending-the-principles-of-oeo-to-the-workforce/> (2024. 02. 20.)
- [12] 6 Best Practices for Effective QC Laboratory. Elérhető: <https://www.labware.com/blog/best-practices-effective-laboratory-management>. (2020. 09. 28.)
- [13] Carra N., Makarova E., Morell J., Ringel M., Telpis V. 2021. Digitization, automation, and online testing: Embracing smart quality control. Elérhető: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digitization-automation-and-online-testing-embracing-smart-quality-control> (2024. 02. 20.)
- [14] Han Y., Makarova E., Ringel M., Telpis V. 2019. Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control. Pharmceauticals and Medical Products Practice. 2019 január
- [15] Carpintero Á., Foster T., Makarova E., Telpis V. 2021. Smart quality: reimagining the way quality works. Pharmaceuticals and Medical Products Practice. 2021. január
- [16] Shanley A. 2005. Operational Excellence: Walking the Talk. Pharma Manufacturing. 2005. 12. 01. Elérhető: <https://www.pharmamanufacturing.com/facilities/op-ex-lean-six-sigma/article/11365541/processing-engineering-operational-excellence-walking-the-talk-pharmaceutical-manufacturing> (2024. 02. 20.)
- [17] Nurcahyo R., Faisal, Dachyar M., Habiburrahman M. 2018. Overall Equipment Effectiveness (OEE) at the Laboratory of Structure Testing. Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, IEOM 2018. pp. 1080-1090.
- [18] Hanton S.D. 2021. Optimizing the Utilization of Lab Assets. Lab Manager Magazine. 2021. 09. 27.
- [19] Bevilacqua G. 2019. The Need for a Comprehensive Operational Excellence System in Quality Control Labs. Elérhető: <https://productivity-innovation.com/the-need-for-a-comprehensive-operational-excellence-system-in-quality-control-labs/> (2024. 02. 20.)
- [20] Hankinson D. 2023. Exploring laboratory capacity. Elérhető: <https://www.crbgroup.com/insights/science-technology/laboratory-capacity> (2024. 02. 20.)
- [21] Kane, K. 2020. Capacity Planning. EFESO Consulting Pharma and Labs Practice. Elérhető: <https://bsmlean.com/sites/default/files/docs/2020-01/Efeso-CapacityPlanningTool.pdf> (2024. 02. 20.)
- [22] Jaenen F. 2021. Overall Equipment Effectiveness (OEE): 3 insights from analyzing your lab equipment utilization data. Elérhető: <https://www.bluecrux.com/blog/oeo-3-insights-from-analyzing-your-lab-equipment-utilization-data> (2024. 02. 20.)
- [23] Settanni F., Ponzetto F., Veronesi A., Nonnato A., Martinelli F., Rumbolo F., Fimognari M., Martinasso G., Mengozzi G. 201. Total value of ownership and Overall Equipment Effectiveness analysis to evaluate the impact of automation on time and costs of therapeutic drug monitoring. Analytica Chimica Acta. **1160** 338455



VITÁNYINÉ DR. MORVAI MAGDOLNA az EGIS Gyógyszergyár Zrt. minőségirányítási igazgatója, gyógyszerész, minőségügyi menedzser, a kémiai tudományok kandidátusa. Tudományos munkatárs, tanársegéd (ELTE: 1985-1992) Gyógyszerfejlesztési osztályvezető (Sanofi: 1997-1999), Minőségellenőrzési főosztályvezető (TEVA: 1999-2002) Minőségirányítási vezető (TEVA: 2002-2015, Sanofi 2015-2017, Novartis 2017-2019) funkciókat látott el. Tagja az MTA Szerves- és Gyógyszeranalitikai Munkabizottságának, az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztályának és elnöke az EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottságának. 2018-ban elnyerte az MGYT Schulek Elemér díját.



DUSA PÉTER az EGIS Gyógyszergyár Zrt. Minőségellenőrzési Osztály 1 Műszaki és IT szakértője, okleveles vegyészmérnök. Minőségellenőrzési Osztály senior analitikusa (EGIS 2018-20223), Kémiai Ellenőrzési Osztály minőségellenőrző analitikusa (TEVA 2002-2018) funkciókat látott el. Főbb szakterülete a gyógyszeripari minőségellenőrzési folyamatok, valamint a terméktranszferek, folyamat és IT validálások, Excel és Openlab Scriptek, Riportok.



VETŐ IMRE az EGIS Gyógyszergyár Zrt. minőségirányítási főosztályvezetője, minőségbiztosítási szakmérnök, okl. kémia tanár. Termelési minőségirányítási menedzser (EGIS 2020-2022), minőségirányítási vezető (Sanofi 2018-2020), valamint minőségellenőrzési vezető (TEVA 2010-2018) funkciókat látott el. Főbb szakterülete a gyógyszeripari minőségellenőrzési és minőségirányítási folyamatok, valamint a terméktranszferek, folyamat- és tisztításvalidálások.



PROF. DR. KÖVESI JÁNOS a BME GTK Menedzsment és Vállalkozásgazdaságtan Tanszékének professzor emeritusa, okl. vegyészmérnök, okl. megbízhatósági szakmérnök, a közgazdaságtudomány kandidátusa, habilitált doktor. Tanszékvezetői (1994-2017), dékáni (1998-2004 és 2008-2015), valamint rektorhelyettesi (2004-2008) funkciókat látott el. Tagja a Vezetéstudomány tudományos tanácsadó testületének, valamint a Minőség és Megbízhatóság szerkesztőbizottságának. Szűkebb szakterülete a minőségmenedzsment, a megbízhatóság alapú karbantartás. 2019-ben elnyerte az Év Karbantartója kitüntető címet.

Információbiztonsági auditok 2024. május 1-től az ISO/IEC 27001:2022 szerint

Az átmeneti időszak az ISO 27001 korábbi verziója szerint kiadott tanúsítványokra vonatkozóan 2024. április végén befejeződik. 2024. május 1-től kezdve az új és megújító tanúsítványok kiadásához szükséges auditok már csak az ISO 27001:2022 szerint végezhetőek el. Az ISO 27001 már 2013-ban megjelent, de az információbiztonság és annak követelményrendszere nagyon gyorsan változik. Az új szabványt a digitalizáció fejlődésének és terjedésének megfelelően alakították ki. Közismert, hogy valamennyi szabvány esetén 3 éves átmeneti időszak érvényes. Ez jelen esetben azt is jelenti, hogy 2025. október után az ISO/IEC 27001:2013 szabvány alapján kiállított tanúsítványok elvesztik érvényességüket. Tartalmilag a folyamatközpontúság került az előtérbe. Ezáltal az információbiztonságot be kell építeni az üzleti folyamatokba. A korábbi szabvány A) mellékletének 14 fejezete volt 114 intézkedéssel, az új melléklet 4 fejezete 93 intézkedést tartalmaz. A 14 fejezetet 4 fejezetbe foglalták össze: szervezési, személyes, fizikai és technológiai intézkedések. Valójában azonban az összevonások eredményeképpen csak 11 valóban új intézkedés került a szabványba, és természetesen minden korábbi intézkedés megmaradt. Ez azt is jelenti, hogy azok a szervezetek, amelyek a korábbi szabványt teljes körűen bevezették, 90%-ban megfelelnek az új információbiztonsági szabvány követelményeinek is. Lényeges feladatot még az jelent, hogy a kockázatelemzést ebben az esetben is átfogóan be kell építeni az alapidokumentumokba. Egyébként az egész áttállítás nem fog különösebb terhet okozni a az információbiztonság szabványos rendszerét már jól működtető szervezetek számára.

Andre Säckel: Die Übergangsfrist für IT-Sicherheits-Audits endet.
Qualität und Zuverlässigkeit 69 (2024) 2, 10-11

243/2/2024

MP

POSGAI SZABOLCS, minőségirányítási vezető, PHARMAVALID Kft.

Tisztatéri vizsgálatok, tisztaterek minősítése

A tisztatér fogalma leggyakrabban a gyógyszeriparhoz kapcsolódik. A műszaki haladás azonban egyre szélesebb körben terjeszti el azon gyártóterületek alkalmazását, amelyekben a belső levegő szilárd fizikai szennyezettsége adott határértéknél alacsonyabbnak kell lennie. A cikk azon munkaterekkel foglalkozik, melyek mechanikai szennyeződése határértékekkel meghatározott. A biológiai szennyeződés más kérdés, erről jelen írásomban nem teszek említést.

Tisztatérnek nevezzük azt a szilárd határoló falakkal ellátott, zárható helyiséget, amelybe különböző légkezelő berendezések segítségével szűrt vagy tisztított levegőt bocsátanak, az elszívásról gondoskodnak, és nincs lehetőség egyéb nyílászárón keresztül, nem kezelt levegőt bejuttatni (nincs nyitható ablaka a szabad térbe). Az így elszigetelt gyártóterületet a gyógyszeripar és az orvostechonikai gyártókon kívül egyre több autóiipari termelő vállalkozás is alkalmazza. Ennek elsődleges célja, hogy az e területen előállított termékek – iparágtól függetlenül – minél kevesebb mechanikai szennyeződést tartalmazzanak. Ezek a szennyeződések a levegőben szálló különböző összetételű szilárd részecskék, melyek méretei a $0,1\ \mu\text{m}$ és a $20\ \mu\text{m}$ közötti mérettartományba esnek. Hatásukra pl: az elektronikai eszközök felületén meghibásodásokhoz vezető lerakódások keletkezhetnek, vagy például az implantátumok mozgó felületén felületi hibákat, karcokat, bemaródásokat okozhatnak.

Az előzőekben leírt gyártótereket minősíteni szükséges, hogy az itt elkészült termékek megfeleljenek a rájuk vonatkozó szabványoknak és a vevői elvárásoknak. Vizsgálatok, amelyek egy tisztatér jellemzőit meghatározzák, illetve a minősítéséhez szükségesek a következők:

- befúvott levegő térfogatáramának mérése és óránkénti légcsereszám meghatározása;
- légtér fizikai szennyezettségének meghatározása;
- légtér tisztulási idejének meghatározása;
- légtér-túlnyomás meghatározása a külső atmoszférikus térhez képest.

E vizsgálatokról részletesebben:

Befúvott levegő térfogatáramának mérése és az óránkénti légcsereszám vizsgálata

Ennél a vizsgálatnál a befúvó (elszívó) anemosztátok előtt (vagy a légszatórnában) mérik a helyiségbe befúvásra kerülő tiszta levegő mennyiségét. Az adott helyiség teljes levegőtérfogatának ismeretében meghatározható, hogy a befúvott levegő mennyisége a helyiség térfogatának hányszorosa. Az óránkénti légcsereszám numerikusan kifejezve a befúvott levegő mennyiségének és a helyiség térfogatának hányadosa. Megfelelő eszközök állnak rendelkezésre, amelyek az anemosztát teljes felületét lefedve mérik az átáramló levegő mennyiségét.

Légtér fizikai szennyezettségének vizsgálata

Részecskeszámlálóval a levegőben lévő szennyező részecskék megszámlálása és a részecskék méreteloszlásának meghatározása (szükség szerint), a terem több pontján vett minták alapján. Az MSZ EN ISO 14644-1:2016 szabvány meghatározza mind a mintavételi pontok számát a helyiség alapterületének függvényében, mind az egyes mintavételekkor átszívott vizsgálandó levegő mennyiségét. A szabvány által megadott értékeket kötelező minimumként kell értelmezni, ennél nagyobb térfogatú levegő átáramoltatása megengedett, de kevesebb nem, mert a nagytisztaságú terekben a kevés számú szilárd szennyeződés kimutatásához elengedhetetlen az adott esetben $1\ \text{m}^3$ levegőmennyiség „átmérése”. Annak érdekében, hogy az elvégzett mérések egyértelműek legyenek, a részecskeszámláló készülékek gyártói olyan berendezéseket építettek, amelyek a mérési eredményeiket az átszívott és mért levegő mennyiségi egységére dimenzionált formában jelenítik meg db/cbf [db/köbláb] vagy db/m^3 egységben. A mérőműszer légszállító egységének működtetési idejét úgy határozzák meg, hogy az egy működési/mérési ciklus/ütem ideje alatt minden esetben a megadott légtérfogatot mérik.

Légtér tisztulási idejének vizsgálata

A tisztulási vizsgálattal az határozható meg, hogy a helyiség levegőjének rendkívüli szennyeződése esetén, a légkezelő rendszer mennyi idő alatt képes az eredeti, előírásoknak megfelelő tisztasági körülmények helyreállítására. A mérések kezdeteképpen meg kell mérni minden mérettartományban a helyiség eredeti alapszennyezettségét. Ez a kiindulási érték a vizsgálat további részéhez. A vizsgálat következő lépéseként a légtér az alapszennyezettség tízszeresének megfelelő mennyiségű szilárd szemcsékkel „szennyezik”. A részecskeszámláló készülékkel folyamatosan mérve meghatározható az az időtartam, amely alatt a légtér szennyezettsége az alapszennyezettség (a vizsgálat megkezdésének előtti) szintjére csökken.

Légtér-túlnyomás vizsgálata a külső atmoszférikus térhez képest

A tisztatéri területre a személyek az öltözőn, az anyagok/eszközök az anyagzsilipen keresztül jutnak be. Ez legalább 2 fokozatot jelent a külső térhez képest, így 2 nyomásérték-lépcsőt alakítanak ki. Ez a kb. 10 – 20 Pa nyomáskülönbség már elegendő ahhoz, hogy megakadályozza a szennyeződés beáramlását a kevésbé tiszta légtérből a tisztább légtérbe. A gyakorlatban létezik egy másik megoldás is, amikor a legtisztább térben alakítják ki a legalacsonyabb nyomásértéket. Vannak olyan technológiák, amikor a tisztatéri műveletkor keletkezett „szennyeződés” kijutását kell megakadályozni. Ekkor a levegőellátó rendszert úgy állítják be, hogy a külső atmoszférikus térhez képest a munkatér felé haladva fokozatosan csökkenő nyomásértékek legyenek mérhetők.

Az előzőekben felsorolt vizsgálatok tekintetében szabványban előírt minősítési követelmény mindössze a légtér fizikai szennyezettségére vonatkozóan létezik. Az MSZ EN ISO 14644-1:2016 (ISO 14644-1:2015) szabvány tartalmaz kvantitatív követelményeket a különböző besorolású tisztaterekre vonatkozóan. Ebben a különböző funkciójú terek és a különböző munkaműveletek előírásainak megfelelő „szennyezettségi szint” adatai vannak meghatározva. Annak megítélésakor, hogy a mért légtér fizikai szennyezőinek számértékei alapján melyik tisztatéri osztályba sorolható a vizsgált terület, figyelembe kell venni a részecskeszámláló készülék gyártója által megadott, a készülékre vonatkozó pontosságát is. Ahhoz, hogy a vizsgált tisztatér a besorolási osztályának megfelelően, a mért eredmények a mérőkészülék pontosságával növelt értékei mindegyikének (az összes részecskeméret esetén) alacsonyabbnak kell lennie a tisztasági osztályra megadott határértékeknél.

Amikor a méréseket végző laboratórium átadja a mérési eredményeket, azok kiértékelése további feladatokat ad a tisztatérre üzemeltetőre. Minden vizsgált paraméternél alkalmazni kell az ILAC G8:09/2019 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification (Útmutató az előírt követelményeknek való megfelelésértékeléséhez) című kiadvány ajánlását. Az ingyenesen hozzáférhető és letölthető dokumentum végigvezeti a nem szakavatott érdeklődőt is, hogyan kell értelmezni és értékelni a mérési eredményeket a mérési bizonytalanság, valamint a mérőműszer mérési bizonytalanságának (esetleg pontosságának) figyelembevételével ahhoz, hogy a mérési eredmények biztosan a megadott hibahatárok közötti (értelemszerűen alatti vagy fölötti) értékűek-e.

A minősítés kifejezés jelzi, hogy az első megfelelést igazoló vizsgálatot követően – ahhoz, hogy a tisztatér folyamatosan megfeleljen az előírásoknak – rendszeres időközönként újra el kell végez(tet)ni a méréseket. Az alkalmazott technológiától függően, hibamentes működés esetén 3, 6 vagy 12 havonta ismételt vizsgálatokkal lehet a kialakított tisztatér folyamatos megfelelését biztosítani és igazolni, hogy az itt gyártott termékek ebből a szempontból is megfelelnek az előírt követelményeknek.

Az MSZ EN ISO 14644 jelzetű szabvány 17 különböző időpontokban kiadott szabványrészéből áll és részletesen tartalmazza a fizikai- és vegyi anyag-koncentráció értékhatáraitra vonatkozó megfelelési előírásokat.

A szerző megjegyzése:

Mivel a szövegben többször hivatkozott MSZ EN ISO 14644-1:2016 szabvány a szerzői jog hatálya alatt áll, ezért a szabványban szereplő adatok és táblázatok bemutatása, illetve részletezése/közreadása nem lehetséges.

HARE, LYNNE, statisztikai szaktanácsadó, Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ)

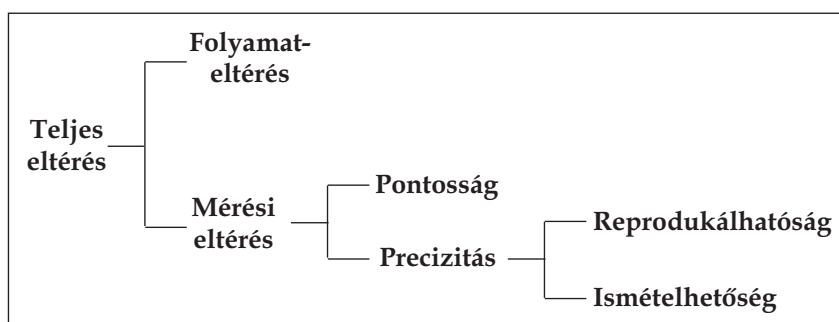
Mérési pontatlanság

Nem vezetnek eredményre a folyamatszabályozást célzó erőfeszítések, ha nem áll rendelkezésre információ a mérés pontatlanságáról.

Egy valós válsághelyzet által kiváltott megkeresés érkezett egy gyártó üzemből. Alapos vizsgálatokkal kimutatták, hogy a nedvességmérési eredmények szórása elfogadhatatlanul túllépett a tűréshatáron, ami megkérdőjelezte egy új, drága berendezés hasznosságát. Honnan lehet így tudni, hogy a folyamat ellenőrzés alatt tartott-e és megfelel-e az előírásoknak? Mi vitt el egy adott irányba, és mi a helyzet, ha másfelé kellett volna menni? Az új nedvességmérő műszer talán hasznosabb lett volna, ha „horgonynak használják egy hajón”. De komolyra fordítva a szót: mit lehet tenni egy pontosabb, de kétségtelenül drágább műszer megvásárlása helyett?

Haladjunk lépésről lépésre. Először is, ha nem tudunk mérni egy változót, akkor nem is ismerjük azt. Hogyan tudnánk akkor irányítani? Hogyan mérhetünk egy változót, például a korábban említett nedvességet? Fel kell ismernünk, hogy minden folyamatváltozó – a nedvesség vagy bármely más – a folyamat „hangjából” és a zajból áll, ami nem más, mint a „hang” körüli szóródás.

Másodszor: meg kell értenünk, hogy minden mérési rendszernek megvan a maga pontossága (accuracy) és precizitása (precision). A pontosság a valós értékhez való közelség, ami gyakran csak az „istenek” ismernek, de szabványos referenciaanyagokkal vagy más ismert vonatkoztatási alapok használatával elég jól közelíthető. A precizitás az a képesség, hogy az eredményeket a különböző gépeken, más-más operátor bevonásával, illetve ismételt méréssel reprodukálni tudjuk (lásd az 1. ábrát).



1. ábra: Az eltérés elemei

Pontosság

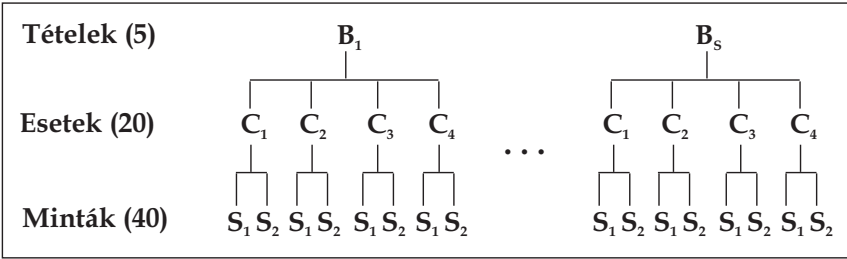
A pontosság számszerűsíthető a mért értéknek a valós értékkel való regressziójával. Ideális esetben a regressziós egyenes metszéspontja nullánál van, a regressziós egyenes meredeksége pedig 1,0. Ezt a műveletet a kedvenc statisztikai programcsomagunk kiszámolja helyettünk és csatolja a megfelelő statisztikai tesztet hozzá. Még konfidencia-intervallumot is képes megadni mindkét paraméter becslésére vonatkozóan.

A legjobb, ha a mért és valós értékek közül legalább 10-15 rendezett pár közel egyenletesen oszlik el az elfogadási tartományon belül. Ha a metszéspont és a meredekség nem különbözik a nullától, illetve egytől, akkor valószínűleg nincs pontossági probléma. Ha azonban bármelyik eltér az ideális értéktől, akkor előfordulhat, hogy kalibrálási probléma lépett fel, és a műszer újbóli beállítására van szükség. Ennek hiányában előfordulhat, hogy regressziós modellezést kell használni egy kalibrációs görbe levezetéséhez, amely a mért értéket az ismert értékhez viszonyítja. Vigyázat, az ismert érték mért értékből való előrejelzéséhez a szoftverben fordított regressziót kell használni! Ne térjünk vissza a mért értékekre, mert téves információt fogunk kapni.

Precizitás

A precizitás becslése bonyolultabb az előző eljárásnál, és gyakran megköveteli a vizsgálati technológia kialakításának bizonyos ismeretét. Ez ijesztőbbnek hangzik, mint amilyen valójában.

Első példa: Vegyük például a vajzsír mérését egy csecsemő tápszerben. 5 véletlenszerű gyártási tételből vettünk mintát, 2-2 vásárlói kínálati egység (palack) vajzsírtartalmának elemzésével, 4 véletlenszerűen kiválasztott esetből (lásd 2. ábra és 1. táblázat). A mintavételi konfiguráció olyan, hogy az esetek tételekbe, a minták pedig az esetek mentén rétegzettek.

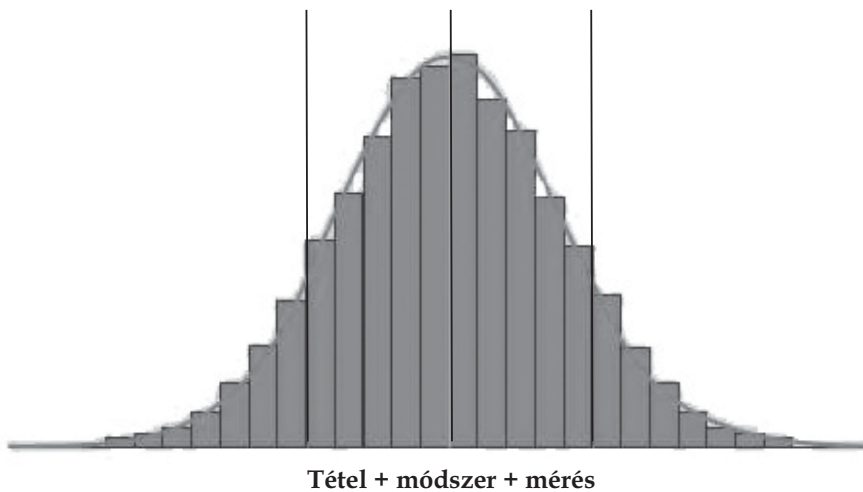
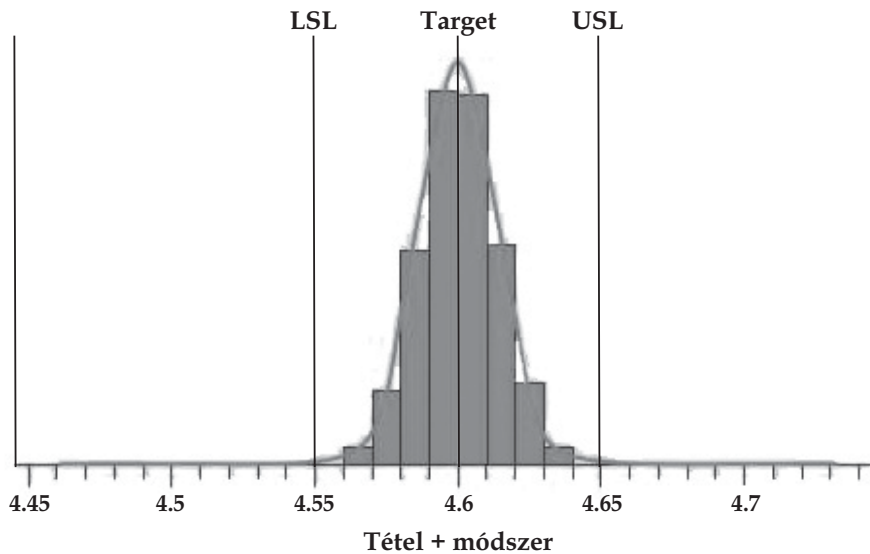


2. ábra: Mintavételi konfiguráció az első példához

1. táblázat: Vajzsír a csecsemőtápszerekben – adatok és szórásnégyzet

		Eset			
Tétel	Minta	1	2	3	4
1	1	4.642	4.596	4.583	4.668
	2	4.554	4.581	4.685	4.629
2	1	4.648	4.577	4.542	4.633
	2	4.542	4.594	4.553	4.591
3	1	4.628	4.601	4.616	4.636
	2	4.638	4.608	4.616	4.579
4	1	4.540	4.617	4.583	4.592
	2	4.579	4.602	4.614	4.613
5	1	4.649	4.662	4.612	4.582
	2	4.550	4.685	4.615	4.573
Komponens		Szórásnégyzet	Az egész százaléká		Szórás
Tétel		0.0000362	2.5		0.00602
Eset (tétel)		0.0001538	10.6		0.01240
Minták [Eset (tétel)]		0.0012601	86.9		0.03550
Összes		0.0014501	100		0.03808

Mivel a termék szuszpenzió, úgy tűnhet, hogy az ugyanabból az esetből vett 2 minta eredménye közötti különbség analitikai eltérésekből adódik, mert ezek nagyon közel vannak egymáshoz, így kevés idő volt más okok feltételezésére. Ez egy példa a „rétegzett” mintavételre. Ne hagyjuk, hogy a „kifejezés” megzavarjon. A „kifejezést” évekkel ezelőtt használták először a biológiai vizsgálatok egy olyan aspektusának a leírására, amelyek során a laboratóriumi állatokat ketrecekben helyezték el. Egyszerűen megragadt a „kifejezés”. A varianciaanalízist (ANOVA) általában arra használják, hogy segítsék a felhasználókat a különbségek szignifikanciájának megértésében, illetve azok finomításában, a szórásnégyzet elemzésében, amint azt az 1. táblázat mutatja.



LSL = Lower Specification Limit
USL = Upper Specification Limit

3. ábra: A mérés szórásának hozzájárulása az előírásoknak való megfeleléshez

Ezt a példát egyértelműen azért választottam, hogy bemutassam a 2. táblázatban szereplő mérési eltérések döntéshozatalra gyakorolt hatását, Minta – Eset – Tétel bontásban. Ez messze a legnagyobb komponens, amely az adathalmaz teljes szóródásának 86,9%-át teszi ki. Ha a specifikáció 4,55 és 4,65 százalékos szilárdanyag-tartalomra lenne beállítva, és ha nem lenne mérési eltérés, akkor a folyamat szórása a következők szerint alakulna:

$$s_p = \sqrt{s_B^2 + s_{C(B)}^2} = 0.0138$$

A határértékeken kívül eső termék észlelt mennyisége 0,03% lenne. Azonban, mivel a mérési eltérések nagyok,

$$s_p = \sqrt{s_B^2 + s_{C(B)}^2 + s_{[C(B)]}^2} = 0.3808$$

a hátértéken kívüli termékek aránya 19,36%.

Ha egy folyamatmérnök szembesülne ezzel a problémával, több elemzés átlagolása útján a következő képlet segítségével csökkenthetné a mérési eltéréseket:

$$s_p = \sqrt{s_B^2 + s_{C(B)}^2 + s_{S[C(B)]}^2/n}$$

ahol *n* az eseteken és a tételeken belül ismételt minták száma. Ha *n* = 4, a mintavétel szórása csökken (osztva kettővel), a kapott folyamatbeli eltérést, *s_p* = 0,0225 értékkel becsüljük, és a specifikáción kívüli termékek észlelt aránya 2,6%.

2. táblázat

Tétel										
Töltőfej	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103
1	340.92	341.49	341.49	341.55	341.36	341.44	341.12	341.25	341.59	341.19
2	341.40	341.57	341.23	341.42	341.51	341.58	341.20	341.08	341.37	341.07
3	341.24	341.08	341.09	341.16	340.89	340.92	340.75	340.79	340.98	340.80
4	341.42	341.41	341.09	341.32	341.31	341.37	341.12	341.09	341.26	341.31
5	341.51	341.22	340.90	341.19	341.35	341.10	340.82	341.10	341.38	341.29
6	341.60	341.62	341.13	340.91	341.44	341.37	341.14	341.10	341.27	341.46
7	341.39	341.35	341.31	341.82	341.50	341.40	341.05	341.06	341.44	341.06
8	340.81	340.92	341.85	341.23	341.04	340.94	340.77	340.86	340.93	340.93

Komponens	Szórásnégyzet	Az egész százaléká	Szórás
Töltőfej	0.2586	40.6	0.16082
Tétel	0.01218	19.1	0.11035
Töltőfej*tétel	0.02572	40.3	0.16038
Belső	0	0	0
Összes	0.06376	100	0.25351

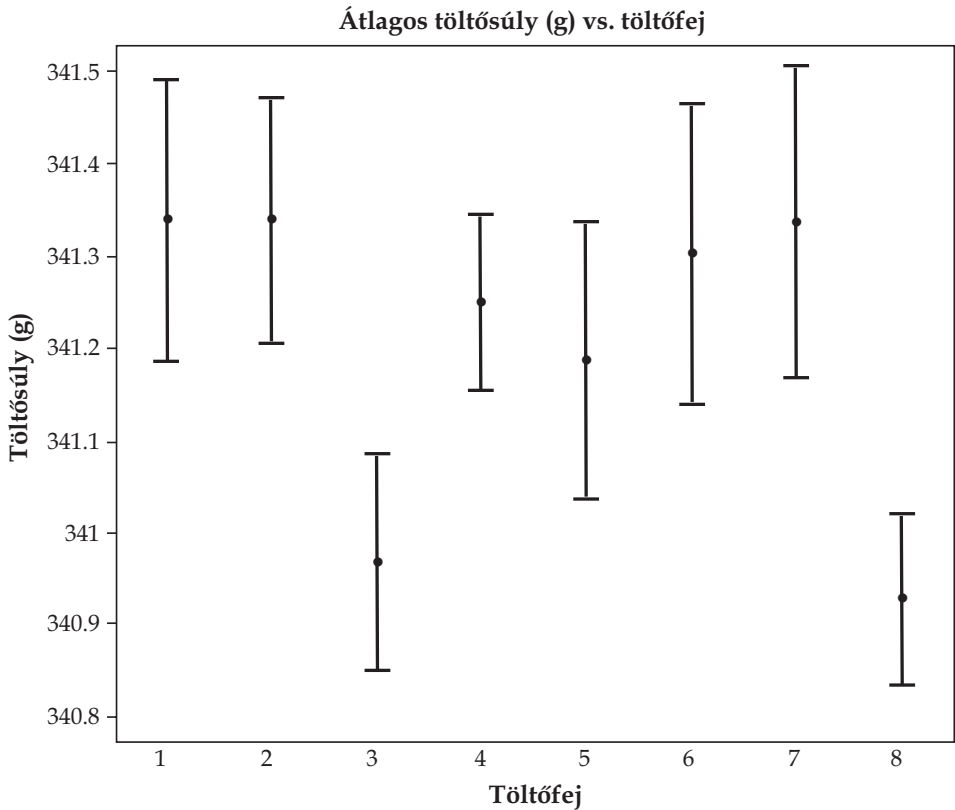
A megnövekedett mintavételi és analitikai munkák költségei kiválthatók egy pontosabb mérési módszerrel, amivel elkerülhetők a téves döntéseket a selejtezésre vagy az újrafeldolgozásra vonatkozóan. Az ehhez hasonló és a következő példákban szereplő tanulmányok nélkül az elemzők gyakran nem veszik észre, hogy a mérési eltérések milyen károkat okoznak. Azt hiszik tudják, hogy hogyan viselkedik a folyamat, holott ez nem így van.

Második példa: Másfajta adatmodellezést alkalmazunk ebben a példában a sörös dobozok töltő-súlyára. Itt 10 tétel súlyadatai vannak, tételenként 8 töltőfejjel. Mindegyik tételhez tartozik mind a nyolc töltőfej. Ezért a mintavételezés „keresztezett”, nem rétegzett, mint az első példában.

Az ANOVA-t ismételten arra használjuk, hogy jelezze a tételek és a töltőfejek tekintetében fennálló különbségeket, emellett olyan szórásösszetevők keletkeznek, amelyek a 2. táblázat adataival együtt láthatók. Figyeljük meg, hogy a belső varianciára nincs becslés. Ennek oka, hogy csak egy megfigye-lésünk van minden tétel és töltőfej kombinációra vonatkozóan. Ha nem vesznek több mintát minden tétel- és töltőfej-kombinációban, az információhiányhoz vezet.

Azonban még sincs minden veszve. A „töltőfej-tétel” relációban jelentős különbségek mutatkoznak, ami vagy nagy mérési eltéréseket vagy más eltéréseket jelez a töltőanyag vonatkozásában. Ez utóbbi valószínűtlennek tűnik, ezért további munkára lenne szükség ennek igazolására. A nagy szó-rásnégyzet tehát a töltőfejek különbségéből adódik, és az ANOVA elemzés is (nincs ábrázolva) elté-réseket jelez.

A töltőfejenkénti töltési tömegek egyszerű ábrázolása, kiegészítve konfidencia-intervallumok-kal, fontos jelenségre utal (lásd a 4. ábrát). A töltőfejek ugyanis rosszul vannak beállítva és finom-hangolásra szorulnak: lehetséges, hogy egyesek „megrövidítik” az ügyfelet, a többi meg ajándék sört ad.



4. ábra: Töltési tömeg töltőfejenként 90%-os konfidencia-intervallum esetében

Harmadik példa: A harmadik példa a korábban leírt rétegzett és keresztezett változókat tartalmazza „vegyes” tényezős kialakításban. A 3. táblázat bemutatja a vegyes modellezés adatait, amelyek táplálkozási célú italok mintáiban jelzik a százalékos szárazanyag-tartalmat.

3. táblázat: A tápláló italok szárazanyag-tartalma százalékban – értékek és szórásnégyzetek

Minta	Operator 1		Operator 2		Operator 3	
	Ismétlés 1	Ismétlés 2	Ismétlés 3	Ismétlés 4	Ismétlés 5	Ismétlés 6
1	14.21	14.20	14.18	14.26	14.20	14.23
2	14.15	14.11	13.94	13.99	14.16	14.10
3	14.30	14.20	14.19	14.18	14.30	14.33
4	14.17	14.29	14.10	14.21	14.29	14.23
5	14.24	14.11	14.03	14.06	14.18	14.06
6	14.11	14.11	14.09	14.05	14.19	14.25
7	14.17	14.22	14.05	14.10	14.24	14.27
8	14.12	14.19	14.15	14.16	14.28	14.37
9	14.33	14.22	14.29	14.25	14.29	14.37
10	14.17	14.25	14.23	14.16	14.35	14.31

Komponens	Szórásnégyzet	Az egész százaléka	Szórás
Minta	0.0039	38.30	0.0627
Operátor	0.0032	31.20	0.0566
Minta*operátor	0.0007	6.90	0.0265
Belül	0.0024	23.70	0.0493
Összes	0.0103	100	0.1013

10 mintát alaposan összekevertek és részmintákra osztottak, amelyeket vakon kódoltak, és 2-2 példányban küldtek el mindhárom kezelőnek elemzés céljából. A mintákat operátorok között keresztettk, lehetővé téve az interakciók vizsgálatát; vagyis az operátorok közötti különbségek nem azonosak mintáról mintára. Az ismétlődések miatti eltérés a minta-operátor interakcióban jelenik meg rétegetten.

Ez a megoldás egyike a Lean Six Sigma programokban népszerű műszerek reprodukálhatósági és ismételhetőségi adatvariánsainak. Számos szoftvercsomag rendelkezik speciális megközelítéssel az elemzéshez. A legjobb csomagok grafikus megjelenítéseket, ANOVA-kat és szórásösszetevők táblázatait generálják, amelyek segítenek azonosítani a mérőrendszerek erősségeit és gyengeségeit.

Ha az ANOVA jelentős operátoronkénti különbséget mutat, az arra figyelmeztet, hogy az operátorok nem ugyanazt az analitikai protokollt követik, vagy más típusú torzítás áll fenn. A szórásnégyzet elemzésének eredményeit előzetesnek kell tekinteni, amíg a kezelői eltérések okait nem lehet azonosítani és kiküszöbölni. Ha azonban a különbség nem szignifikáns, akkor a módszer szórásának becslését úgy kapjuk meg, hogy hozzáadjuk az „operátorok miatti” szórásnégyzetet az „operátoronkénti eltérés miatti” szóráshoz, és azok négyzetgyökét vesszük.

$$S_{method} = \sqrt{\frac{VC_{operators}}{\text{Number of operators}} + \frac{VC_{within}}{(\text{Number of operators}) (\text{Number of replicates per operator})}}$$

Ez a kapcsolat nagyon hasznos lehet. Ha a módszer miatti szóródás becslése során azt találjuk, hogy az elfogadhatatlanul nagy, mint az első példában, akkor ebben az esetben több operátor eredményeinek átlagolásával, továbbá mindegyik vagy mindkettő többszöri elemzésével csökkenthetjük azt. Természetesen a kombinációk kiválasztásánál figyelembe kell venni a rendelkezésre álló személyzetet és az egyéb erőforrásokat is.

A 4. táblázat az operátorok számának és az operátorok szerinti elemzések kombinációinak megfelelő módszervariáció becsléseit mutatja be.

4. táblázat: A tápláló italok szárazanyag-tartalmának szórása

Operátorok	Minta operátoronként	A mérés szórása
1	1	0.0750
1	2	0.0665
1	3	0.0633
2	1	0.0531
2	2	0.0470
2	3	0.0448
3	1	0.0433
3	2	0.0384
3	3	0.0366

Egyesek megkérdőjelezhetik a mérési hiba becslésénél az ilyen szigorú megközelítés szükségességét. Senki sem tudja pontosan, ki és mikor mondta a következő mondatot, de az határozott figyelemztetésül szolgál:

„Nem amiatt kerülsz bajba, amit nem tudsz. Hanem amiatt, amit biztosan tudsz, de nem úgy van.”



DR. LYNNE B. HARE statisztikai szaktanácsadó. Statisztikából doktori címet szerzett a Rutgers Egyetemen (New Brunswick, New Jersey). Az ASQ Statisztikai Osztályának volt elnöke. Az ASQ és az Amerikai Statisztikai Szövetség tagja.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Lynne B. Hare: Knowing Things That Aren't So. Quality Progress, September 2023, 42-45. oldal

GARDNER, TAWANA, Six Sigma Master Black Belt, Aim for Change LLC, FL, USA

A Lean kiegészítése munkabiztonsági elemekkel

Koncentrálni kell a nem biztonságos munkakörülményekre mint veszteségre, mégpedig az emberi erőforrások védelme, az állásidő csökkentése és a termelékenység növelése érdekében, ami a következő tényekkel jellemezhető:

- Ha nem biztosítanak biztonságos környezetet a dolgozók számára, az nemcsak fizikai károkhoz vezet, hanem a szervezet pénzt veszít, működési zavarok léphetnek fel, és a termelés leállításának veszélye is fenyeget, ami ronthatja a folyamatok hatékonyságát.
- A biztonsággal kapcsolatos kérdések elmulasztását fel kell venni a végzetes veszteségek listájára, hogy segítsünk a szervezeteknek megvédeni a dolgozóikat, csökkenteni a termelési költségeket, javítani a minőséget és növelni a termelés sebességét.
- A szerző a TIME TO STOP mozaikszó használatát javasolja a veszteségek keresése közben a nem biztonságos, nem hatékony vagy problémás munkahelyi területek azonosítására.

Amikor azt látja valaki, hogy egy gyár gyártósorai zökkenőmentesen működnek, az olyan mint a testben lévő vénákon és artériákon átfolyó vér áramlása. Ahogyan a vér létfontosságú összetevőket mozgat meg a szervezet életben tartása érdekében, a gyártósorok is szállítanak létfontosságú termékeket, amelyek fenntartják a szervezet életét és az üzleti életben való maradását. A szervezet termékei a termelés, a gazdaság, a közösség és a társadalom bonyolult rendszerének eredményei.

Az emberi áldozatok

A Munkahelyi Biztonsági és Egészségügyi Hivatal (OSHA) szerint 2018-ban 5252 munkavállaló halt meg munkavégzés közben [1]. Az 1. táblázat iparágak szerinti bontást mutat. Ez napi 14 haláleset. Személyes szinten ez azt is jelenti, hogy valakinek az apja, anyja, gyermeke, családtagja vagy barátja életét vesztette, miközben a megélhetésért dolgozott.

1. táblázat: Sérülések ágazatok szerint

Ipar	A sérülések száma
Mezőgazdaság, erdőgazdálkodás, halászat és vadászat	560
Bányászat, kőfejtés, valamint olaj- és gázkitermelés*	158
Építkezés	1 008
Gyártás	533
Szolgáltatás: Nagy- és kiskereskedelem Szállítás, raktározás és közművek Információs pénzügyi tevékenységek, szakmai és üzleti szolgáltatások, Oktatási és egészségügyi szolgáltatások, Szabadidő és vendéglátás Egyéb szolgáltatások, kivéve a közigazgatást	2 724
Kormányzat**	469
Összesen:	5 252

* Tartalmazza az észak-amerikai ipari osztályozási rendszerben a bányászat, kőfejtés, valamint olaj- és gázkitermelés besorolású összes létesítményben bekövetkezett halálos sérüléseket, beleértve azokat a létesítményeket is, amelyekre nem vonatkoznak a Bányabiztonsági és Egészségügyi Igazgatóság szabályai és jelentéstételi kötelezettségei, mint például az olaj- és gázipari létesítmények.

** Tartalmazza a kormányzati szervezetek által foglalkoztatott munkavállalók halálos sérüléseit iparágtól függetlenül.

Nem a halálozás az egyetlen ok, ami miatt a munkahelyeken aggódni kell. A statisztikák azt mutatják, hogy 7 másodpercenként valaki megsérül a munka során. Ezek a sérülések valójában végzetesek is lehetnek. Érdemes fontolóra venni a napi szinten veszélyeztetett életek számát és azt, hogy ezek a balesetek milyen tovaggyűrűző hatással járnak – nemcsak a termelékenység, hanem a közösségek számára is. Ezek a számok valójában arra a döbbenetes felfedezésre mutatnak rá, hogy a munkahelyi incidensek többségét nem rögzítik, mert kicsinek vagy jelentéktelennek tartják. Mi-lyenek lennének például a számok, ha a legapróbb túsúrásokot is feljegyeznék? Az OSHA szerint a munkahelyi sérülések felét, amelyeket valójában fel kellene jegyezni, a statisztikák nem veszik figyelembe.

Ezen túlmenően a lényeg az, hogy a legtöbb munkahelyi sérülés rendkívül költséges és megelőz-hető. 2020-ban a vállalatok közel 164 milliárd dollárt költöttek a munkájuk során elhunyt vagy meg-sérült munkavállalók kompenzációs költségeire. Sérülésenként ezek átlagosan 1100 dollárt, halál-esetenként pedig körülbelül 1,3 millió dollárt jelentenek. Ugyanakkor a Nemzeti Biztonsági Tanács szerint az incidensek 99%-a megelőzhető lett volna.

Veszteségformák

A pazarló tevékenységek olyan műveletek és lépések, amelyek nem adnak hozzáadott értéket az ügyfél számára. A veszteség két kategóriába sorolható:

- 1. Szükséges veszteség:** nincs hozzáadott érték, de elengedhetetlen a folyamathoz.
- 2. Felesleges veszteség:** csak egyszerű veszteség, amely nem ad hozzáadott értéket, és nem is szükséges a folyamathoz vagy a vevő számára. Mindent, ami nem hordoz értéket, azt a folya-matfejlesztés céljának kell tekinteni a veszteség kiküszöbölése vagy csökkentése érdekében.

A Lean rendszerben sokan ismerik a 8 veszteségformát és a DOWNTIME mozaikszót, ami főként a hibákat, a túlermelést, a várakozást, a készségek kihasználatlansását, a szállítást, a készletet, a moz-gatási veszteséget és a felesleges túl-feldolgozást jelenti (megjegyzés: angol megfelelőik kezdőbetűi adják ki a fenti mozaikszót):

- Szállítás
- Készlet
- Mozgató
- Várakozás
- Túlermelés
- Túl-feldolgozás
- Hibák
- Fel nem használt készségek

Van azonban egy másik fontos veszteségforma, amelyet természetesnek vettek, és amelyek hatását nem lehet tovább figyelmen kívül hagyni. Ezek a nem biztonságos munkakörülmények vagy más szóval a biztonsági aggályok. Ezért proaktívabbnak kell lenni a munkahelyi sérülések megelőzése érdekében; a Lean rendszeren belül pedig ki kell egészíteni a veszteségek listáját a biztonsággal vagy annak hiányával. Az ide tartozó veszteségek és példák összefoglalását a 2. táblázat tartalmazza.

Fontos szem előtt tartani ezeket a veszteségeket, és azt, hogy elkerülésük hogyan járulhat hozzá minden alkalmazott számára a tiszta, hatékony, produktív és biztonságos munkakörnyezethez. Ez-zel összefüggésben mindig figyelembe kell venni többek között a következőkre vonatkozó adatokat: nem csak a munkahelyi sérülések, hanem az incidensek hatásának nyomon követése is, mint pl. az állásidő, a kapcsolódó költségek, a csökkent termelékenység, a képzés megszakításával kapcsolatos problémák, az alkalmazottak helyettesítése, a kivizsgálás időtartama, az esetleges munkahelyi pót-szabadság, egyéb ideiglenes vagy állandó megoldások keresésére fordított idő.

Baleset vagy munkahelyi incidens bekövetkezte után a szervezetekben jelentkezhet egy bizonyos megakadás, de mihamarabb megpróbálnak visszatérni a normális működéshez. Mint minden más veszteség, ezek az incidensek lassítják a termelést, rontják a hatékonyságot és a termelékenységet, sőt hozzájárulhatnak a növekedés visszaeséséhez és más veszteségek kialakulásához is.

2. táblázat: A veszteségek kiegészítésének leírása és példák

Veszteség	Leírás	Példák
Szállítás	A termékek, a készletek, a felszerelések, az anyagok, az erőforrások vagy információk szükségtelen mozgása	Elemek mozgatása egyik helyről a másikra, az alkatrészek előre-hátra mozgatása a folyamatban, sérült tárgyak kezelése
Készlet	Kész- és befejezetlen áruk, anyagok, információk felesleges tárolása vagy felhalmozódása.	Tárolódobozok, alapanyagok vagy további feldolgozásra váró félkész termékek, túlmunka a folyamatban
Mozgatás	Emberek, berendezések vagy erőforrások szükségtelen mozgása.	Túlzott gyalogutak; az anyagok felesleges emelése, nyújtása, hajlítása és keresése
Hibák	Termékhibák, valamint a vevők reklamációi, ami többletmunkát eredményez	Törött alkatrészek, nagy selejtarány, vevői panaszok és a hibás késztermékek vevői visszaküldése
Párbeszéd a dolgozókkal	Hallgassa meg és gondozza a dolgozók készségeit és képességeit, vegye át tőlük az új ötleteket és a lehetséges javítási elképzeléseket	Gyenge vagy hiányos kommunikáció, képzettség hiányosságai, csekély előrelépési lehetőségek, könnyű lemorzsolódás, magas fluktuáció
A műveletek áttekintése	Tekintse át időszakosan a műveleteket és a szabványok szerinti eljárásokat	Olyan folyamatlépések és dolgok felszínre hozatala, amelyeket a csak a kezelő tud, amelyek ki-mondatlanok vagy nem általánosan ismertek
Biztonság	A munkakörülmények betartatása és a potenciálisan nem biztonságos tárgyak dokumentálása, a lehetséges veszélyek, a balesetek és megoldatlan problémák feltárása	Kitörési veszélypontok, nem megfelelően tárolt vegyszerek, akadályozott kilátás, akadályokkal teli utak, rossz kivilágítás, felesleges emelési igények, ergonómiai problémák és szabadon lógó vezetékek
Elpazarolt idő	Várakozás alkatrészekre, emberekre, felszerelésekre, információkra vagy üresjáratok	Változás a folyamatokban, nem tervezett állásidő, álló berendezések, feladat nélküli tétlen munkaerő, valamint az utasításokra vagy a termékre várakozó dolgozó
Túltermelés	Valamiért többet kell gyártani, mint amennyire szükség van	Folyamatok kihasználása vagy tisztázatlan gyártási ütemterv
Feldolgozás	A folyamattal összefüggő túlfeldolgozás vagy késztermék szükségtelen kiegészítései	Folyamattervezési hiba, túlzott jelentéstétel, jóváhagyások láncolatának következménye, a szükségesnél nagyobb tűrés iránti igény

Az alkalmazottak nagyfokú védelmet jelentenek a folyamatproblémákkal szemben, ugyanakkor ők a folyamatfejlesztés fontos szereplői. Sok folyamat szoros összefüggésben áll az alkalmazottak egészségével és biztonságával. Még a nagyfokú automatizálás mellett ezeken a munkahelyeken is szükség van munkatársakra. Törekedjünk a biztonságos munkakörnyezet kialakítására, mivel életek múlhatnak ezen.

Jelek, jelzések és tünetek

Mi jelzi a munkahelyi biztonság problémáját? A számtalan baleset környezetünkben? Az alkalmazottak sokszor felvetik: „Miért nem teszünk valamit ez ellen?” A cégek kifizetik az OSHA bírságokat, de a problémát gyakran nem oldják meg.

Az OSHA szerint 4 fő halálozási ok jelölhető meg, amelyekre a munkahelyen elvesztett életek közel 60%-a visszavezethető. Ezek a dolgozó elesése, áramütés, tárgyak közé szorulás vagy elütés. Íme néhány elem, amelyeket azonosítani kell és ki kell javítani, mert munkahelyi biztonsági problémákat jelezhetnek vagy azok előfutárai lehetnek:

- 1. Rendetlen, piszkos vagy csúszós padló, figyelmeztető jelzések nélkül.
- 2. A munkaterületeket nem tartják rendben és tisztán.

3. A dolgozók képzésének hiánya.
4. Nem jól működő berendezések.
5. Az egyéni védőeszközöket (PPE) nem használják, nem megfelelően használják vagy egyszerűen nem bocsátották rendelkezésre.
6. A lehetséges veszélyekről vagy figyelemfelhívásokról nincs vagy csak kevés az információ.
7. Nem megfelelő a világítás, ami botlásokhoz és esésekhez vezethet.
8. Szabványos biztonsági felszerelés általános hiánya, vagy hiánya a megfelelő helyen.
9. Ergonómiai problémák.

A biztonságos munkakörnyezet fenntartása és az alkalmazottak mindennapos megóvása a veszélyektől mindenki felelőssége. A biztonság többé nem kezelhető kellemetlen kísérő jelenséggént. A csüggedt, megtört munkavállaló megszenvedheti a nem biztonságos munkakörülményeket, és valószínűleg időt veszít a gyártás során, lelassítja a gyártást vagy akár a termék minőségének romlását is okozhatja. A legtöbb ember nem lelkesedik az olyan munkáért, amikor a személyes biztonság nem prioritás, és amikor naponta meg kell küzdeniük ezekkel a munkakörülményekkel.

Hogyan néz ki egy egészséges munkahely?

A vállalkozások azért léteznek, hogy pénzt keressenek, ezért a cél a profit maximalizálása a költségek csökkentése mellett. A 2020-ban munkahelyi balesetekre fordított közel 164 milliárd dollárnyi kártérítési költségből 163,9 milliárd dollárt elkerülhettek volna. Egészséges és biztonságos munkahelyet kell biztosítani a Lean 6 Sigma megvalósításához, amelynek elsődleges célja többek között a termelési költségek csökkentése, a minőség javítása és a termelés felgyorsítása. Ez nemcsak fenntartja a vállalkozást, hanem sikeressé és versenyképessé is teszi azt.

Hogyan néz ki az egészséges munkahely? A biztonságtudatosság javításához érdemes megfontolni a következő kérdéseket:

1. **Helyzetfelmérés, intézkedés:** Milyen a jelenlegi biztonsági állapot? Milyen fejlesztéseket kell végrehajtani?
2. **Tisztaság:** Hogyan lehet tiszta és rendezett körülményeket teremteni, fenntartani?
3. **Utasítások felülvizsgálata:** Milyen hivatkozásokat használnak az alkalmazottak és miért?
4. **Munkaerő kimerültsége:** Megfelelő a létszám? A személyzet tagjainak rotálódni kell, hogy elkerüljék a kimerültséget és az unalmat?
5. **Egyéni védőeszközökkel való ellátottság:** Megfelelőek az egyéni védőeszközök? Megfelelő helyen állnak rendelkezésre? Használják azokat?
6. **Proaktív vs. reaktív:** Keresik a sebezhetőségeket, vannak tervek a károk elkerülésére, mielőtt azok bekövetkeznének?
7. **Oktatás és képzés:** Folyamatos az oktatás és a képzést a dolgozók biztonságával, ellátásával, a beszállított anyagok kezelésével stb. kapcsolatosan?
8. **Kommunikációs csatornák:** Van-e egyértelmű kommunikációs csatorna a munkahelyi incidensek és a lehetséges incidensek bejelentése számára, mielőtt azok bekövetkeznének?

Ideje sétálni...

Általánosságban elmondható, hogy a veszteségséta egy olyan eszköz, amelyet a Lean a veszteségek azonosítására és megszüntetésére használ. A séta egy strukturált látogatás a munkaterületen, egy munkahelyen vagy egy folyamatra vonatkozóan a veszélyek és veszteségek, valamint a fejlesztési lehetőségek megfigyelésére, feltárására és azonosítására. A végső cél a veszélyek megszüntetése vagy hatásának csökkentése azokon a területeken, ahol azok teljesen nem szüntethetők meg.

A veszteségsétát egyszerű lebonyolítani, és azt bárki megteheti, bár a legjobb, ha egy legfeljebb három főből álló kis Bizottság következetesen végzi. A séta előkészítésébe be kell vonni a folyamathoz

legközelebb állók által végzett belső auditok megállapításait is, a lebonyolításba más munkaterületek felelőseit, felügyelőket, sőt a felső vezetés képviselőjét is.

A Bizottság kezdésként minden héten szánjon egy órát az előkészítésre, az alaphelyzet feltárására és a lebonyolításra. Mintegy 45 percet elegendő – a méretektől függően – a sétára, a fennmaradó 15 percet pedig a megállapítások rögzítésére és rendszerezésére fordítani. Előfordulhatnak olyan esetek is, amikor egy auditor egy adott veszélyhelyzetet feltár és megvizsgál, nem pedig az összeset egyszerre. Egy másik javaslat az, hogy váltogassák a veszteségstáták helyeit, de a fejlesztések is átütemezhetők és elvégezhetők külön, egy későbbi időpontban.

A biztonsággal kapcsolatos témákon kívül van még néhány más általános tényező, amelyeket a veszélyek vizsgálatakor figyelembe kell venni. Például a szűk keresztmetszetek, a munkabeszüntetések, a nem tervezett leállások és a dolgozók indokolatlan mozgása gyakori veszély- és veszteségforrás, amelyek egyébként egy folyamat részeinek tűnhetnek. Ezek nagyszerű lehetőségeket nyújtanak arra vonatkozóan, hogy kihívást (feladatot) jelentsenek, majd mindannak a további javításához vezetnek, ami egyébként működőképesnek tűnik, de javítandó.

Vegyük alapul a 2. táblázatot és olvassuk át azt a séta során is. Minél több veszély-, illetve veszteségstátát végeznek, annál egyszerűbbé és hasznosabbá válik a követő audit, amely során azután több megalapozott eltérést találnak, majd ezek további fejlesztésekhez, valamint hatékonyság- és termelékenységnöveléshez vezetnek.

Felhívás cselekvésre

Nem lehet elégszer hangsúlyozni, hogy az emberek nem igazán pótolhatók, felbecsülhetetlen értékűek, és ennek megfelelően kell velük bánni. A veszélyek és veszteségek előfordulásának csökkentése, továbbá esetleges kiküszöbölésük érdekében átfogóan kell felülvizsgálni a biztonság kérdését a szervezeten belül, és ennek megvalósítására, javítására megfelelő erőforrásokat kell áldozni. A 8 veszteséget – és most a kilencediket – úgy kell kezelni, mint a pestist. Ha a szervezetek felismernék, mennyit veszítenek a biztonsági incidensek miatt, akkor egészségesebb körülményeket és biztonsági kultúrát alakítanának ki, illetve a dolgozókat nem csak az üzlet, hanem önmaguk kiterjesztéseként kezelnék.

A biztonságot érintő új veszélyek és veszteségek azoknak árthatnak, akiknek jelenleg nincs elég hangerejük. Ilyenek a nem biztonságos körülmények között dolgozó alkalmazottak. Gondoljunk csak bele, ha ezt az üzenetet komolyan vesszük, életet menthetünk meg. Mindez nem helyi vagy amerikai probléma. A Nemzetközi Munkaügyi Szervezet becslései szerint a világon évente 2,3 millió ember hal meg munkahelyi balesetben. Ez azt jelenti, hogy naponta több mint 6000 ember esik valamilyen munkával kapcsolatos baleset áldozatává. Ez cselekvésre szólítja fel a Lean alkalmazóit, hogy változtassanak narratívájukon, bővítsék tevékenységi körüket.

Mi lenne azonban, ha egészségesebb lenne a munkakörnyezet – még akkor is, ha ez csak egy projekten keresztül valósulna meg? Az egészséges ebben az esetben azt jelenti, hogy optimalizált és jól olajozott folyamatról van szó, a termelés gördülékenyebben, kevesebb veszélyhelyzet áll elő és kisebb veszteség keletkezik, továbbá nem utolsó sorban csökkennek a költségek. Ugyanakkor csökkenhet a munkahelyi balesetek száma, kevesebb lesz az állásidő, növekedhet a termelés. Nem szabad elfelejteni, hogy a munkahelyi incidensek 99%-a elkerülhető, és az esemény következményei is változtatásra várnak.

Referenciák

1. Az Egyesült Államok Munkaügyi Minisztériuma, Munkahelyi Biztonsági és Egészségügyi Hivatal (OSHA), „Munkahelyi sérülések, betegségek és halálos kimenetelű statisztika”, www.osha.gov/data/work
2. Ed Leefeldt, „What Happens Every 7 Seconds: A Workplace Injury”, CBS News, 2016. május 18., <https://tinyurl.com/2p8rz947>
3. Sarah Menendez, „A költségek miatt be nem jelentett munkahelyi sérülések”, Marketplace, 2016. március 18., <https://tinyurl.com/hrk5b39a>

4. Országos Biztonsági Tanács, „Munkahelyi sérülések költségei”, <https://tinyurl.com/5achws2s>.
5. Az OSHA és az Egyesült Államok Munkaügyi Minisztériuma „Big Four Construction Hazards”, bemutató, <https://tinyurl.com/6d3xtcbk>
6. Nemzetközi Munkaügyi Szervezet, „Világstatisztika: A rossz munkakörülmények óriási terhe”, <https://tinyurl.com/ywzetrwj>



TAWANA GARDNER *Six Sigma Master Feketeöves az Aim for Change LLC-nél Floridában. A Tennessee Állami Egyetemen szerzett repüléstechnikai és ipari technológiai alapképzést, a nashville-i Vanderbilt Egyetemen pedig mérnöki menedzsment szakon szerzett mesterdiplomát.*

Eredeti közlemény

Tawana Gardner: Time To Stop. Quality Progress 55. évfolyam 7. szám, 30-35. oldal

Átalakuló (transzformatív) vezetési stílusra van szükség

R.D. Laing, az ismert skót pszichiáter már az 1960-as évek közepén így írt:

„A történelem egy olyan pillanatában élünk, amikor a változás annyira felgyorsult, hogy csak akkor kezdjük látni a jelent, amikor az már el is múlt.”

Napjainkban a változás és a bonyolultság egyre gyorsabb ütemben nő. Kérdés, hogyan lehet a felgyorsult változásokból és a növekvő bonyolultságból tőkét kovácsolni. A nagy teljesítménybeli ugrásokra mindig van lehetőség: vagy lelkesedésből, vagy valamilyen válsághelyzet hatására. Ennek azonban az a gátló tényezője, hogy a vezetők gyakran a tradicionális szemlélet és megközelítésmód rabjai. Az átütő eredmények létrehozásához az átalakulásra irányuló gondolkodás és szemléletmód mellett nélkülözhetetlen a transzformációs módszerek és eszközök alkalmazása. A gyors haladás elérése szempontjából nagyon fontos a jelenlegi helyzet és a fennálló lehetőségek alapos ismerete. Korunk számos problémája (társadalmi restség, járványok, a környezet leromlása, gazdasági válság) mellett ugyanis számos pozitív fejleménynek lehetünk tanúi többek között az energiaforrásokkal való takarékoság, a műszaki fejlődés, a kommunikáció, a kereskedelem és a szállítás területén. A folyamatos javítás és a szabványosítás mellett ezek a transzformatív változások is rendkívül ígéretesek, de a kínáló lehetőségek észszerű kihasználásához mindenekelőtt a vezetők szemléletváltására van szükség. Azt sem felejtethetjük el, hogy a gyors változások és a növekvő komplexitás korában igen kellemetlen problémák is felmerülnek, ezért a kihívásokkal teli környezet helyes megértéséhez nélkülözhetetlen az éleslátás, a rugalmasság és a gyors felfogóképesség. A komplexitás és a kölcsönös függőség növekedése lehetetlenné teszi a dolgok előre való meglátását, így sokszor a kaosz irányába mutat. A változások kezeléséhez transzformatív, átalakuló vezetésre van szükség, amit sokan még mindig képtelenek belátni. Míg a folyamatos javítás és a szabványosítás a szórás csökkentése mellett a magasabb teljesítmények elérését szolgálja, addig a transzformatív változások olyan áttöréseket hoznak magukkal, ami drasztikus mértékben növeli az eredményt és megszünteti a gátló tényezők befolyását. Mindehhez meghatározott módszerek és eszközök állnak rendelkezésre.

Itt ismételtelen hangsúlyozni kell a vezetői karakter jelentőségét. Ha egy vezető túlságosan elkötelezi magát a hagyományos minőségügyi módszerek és szakmai jártasságok mellett, annál nagyobb nehézségekkel találja szemben magát a teljesen újszerű kihívások kezelését illetően. Ha például valaki nagyon szereti a lovakat, az csak nehezen fog átállni a gépjármű közlekedésre. Az ún. fekete hattyú elmélet olyan eseményeket ír le, amelyek meglepetésszerűen merülnek fel, jelentős hatást fejtenek ki, és utólag nem megfelelően racionalizálják azokat. Ezek a nagy horderejű és nehezen megjósolható események túlmutatnak a normális elvárásokon, de a pszichológiai előítéletek gyakran elvakítják az embereket, akik így nem tudják megfelelően értékelni ezeket az eseményeket. Ilyenkor csődöt mondanak a hagyományos problémamegoldó módszerek, és teljesen új megközelítésekre van szükség. A vezetőnek mindig legyen elég bátorsága szembenézni az új kihívásokkal.

Stephen K. Hacker: The Next Level. Quality Progress, March 2022, 28-35. oldal

191/2/2024

VG

Beszámoló „Az információbiztonsági követelményrendszerek aktuális változásai” témájú EOQ MNB szakmai rendezvényről

Az információbiztonság kiemelt és egyre nagyobb jelentőségét bizonyítja az elmúlt években az internetes bűnözés, a kiberbűnözés ugrásszerű növekedése és károkozása a világban. Ezen fenyegetések a vállalatok működésének és létének is az egyik legnagyobb kockázatát jelentik manapság. Egy komolyabb kibertámadás pillatok alatt leállíthat akár egy egész vállalatot is, ami nemcsak magának a vállalatnak, hanem – pl. a beszállítói lánc elakadásával – akár egy egész ágazatnak is érezhető veszteséget okozhat. (Ennek a kockázata az autóiparban már a COVID idején is nyilvánvalóvá vált.) Ezen fenyegetések jelentőségét bizonyítja az is, hogy az ezek elleni rendszerszintű védekezés kötelező elemként jelenik meg a kapcsolódó szabványokban, ágazati szabványokban, valamint jogszabályokban is!

Az EU 2022. évi 2555 számú irányelve a kiberbiztonságról (a **NIS-2**) egységesen és kötelezően bevezetendő előírás az EU egész területén, hasonlóan, mint néhány éve a GDPR volt. Ennek magyar jogszabályi előírása a 2023. évi XXIII. törvény a kiberbiztonsági tanúsításról és a kiberbiztonsági felügyeletről (röviden: **kibertan. tv.**). A kiberbiztonsági felügyelet jelenti a magyar versenyszférában dolgozó közép- és nagyvállalatok jelentős részének az információbiztonsági rendszer bevezetési kötelezettségét a kibertan.tv-hez kapcsolódó, hamarosan megjelenő kormányrendelet követelményei szerint, valamint annak bemutatását 2 évente a felügyelő hatóság általi auditokon.

Az **ISO/IEC 27001** információbiztonsági irányítási rendszerszabvány megújult, és a fentiek tükrében számos új követelménnyel egészült ki. Az új követelmények között igen nagy súllyal szerepelnek az új IT biztonsági technológiák és eszközök alkalmazása, a kivervédelem erősítése, valamint a személyes adatkezelési követelményeknek való megfelelés is. Az új szabványra való átállási periódusban ma már ott tartunk, hogy az akkreditált tanúsítók 2023 őszétől új IBIR rendszerek tanúsítványait már csak az új (MSZ ISO/IEC 27001:2023) szabvány szerint adhatnak ki, valamint 2024. április 30 után már a régi tanúsítványok megújítása is csak az új szabvány követelményei szerint lehetséges. Ez azt jelenti, hogy amely vállalatnak ISO/IEC 27001 szerinti rendszere van, annak a soron következő megújító auditját már az új szabvány szerint kell teljesíteni, ami fél év múlva a felügyeleti auditokra is vonatkozik.

Az autóipar 2017-18-ban bevezette a saját ágazati információbiztonsági követelményrendszerét, a **TISAX**-ot. Ez egy egységes, új információbiztonsági követelményrendszer, aminek célja, hogy az autóipari beszállítók a megrendelőik, az autóipari gyártók adatainak a biztonságát magasabb szinten garantálják. (Az autóipari gyártók számára előírt IATF 16494 szerinti minőségirányítási rendszer követelményei is folyamatosan egyre több információbiztonsági elemet tartalmaznak, amelyek teljesítésében szintén a TISAX nyújt érdemi segítséget.) Ez azonban nem csak az autóiparon belül az autóalkatrészek gyártóira vonatkozik, hanem minden beszállítóra, amelyek az autóipari gyártókkal bármilyen jellegű beszállítói kapcsolatban vannak és azok adatait kezelik. A TISAX követelménye és elfogadottsága rohamos léptekben nő, és a legtöbb európai autóipari gyártó már 2024 évet határozta meg az utolsó évnek, amin belül a beszállítóiknak teljesíteniük kell TISAX szerint az információbiztonsági rendszerük megfelelését, hogy az elfogadott beszállítói státuszukat megtarthassák. Az autóipari beszállítók körében ez ad különös és kiemelt jelentőséget a TISAX rendszernek való megfelelésnek.

Az **információbiztonsági követelményrendszerek aktuális változásai** témájú EOQ MNB által megtartott rendezvény ezekről az információbiztonsági követelményrendszerekről, azok aktuális státuszáról és a kapcsolatos tudnivalókról adott egy áttekintést olyan előadók bevonásával, akik több évtizede információbiztonsági auditorként, tanácsadóként és szakértőként ezen a területen dolgoznak. A konferencia előadói az elmúlt években is számos vállalat jól működő információbizton-

sági irányítási rendszerét építettek ki különböző ágazatokban sikerrel, köztük számos TISAX alapú rendszert készítettek fel és vittek elsőre sikeres auditra. Az új követelmények értelmezése az ő több évtizedes információbiztonsági rendszerépítési és auditálási, valamint sérülékenységelemzési és kibervédelmi gyakorlati tapasztalataik tükrében kerül bemutatásra.

Bevezetőben **Dr. Molnár Pál**, az EOQ MNB elnöke meleg szavakkal köszöntötte a 2024. március 26-án jelentős érdeklődés mellett megtartott rendezvény résztvevőit, üdvözölte előadóit, majd rövid áttekintést adott az előzőekben ismertetett főbb témák aktualitásáról, jelentőségéről.

A rendezvényen elhangzott előadások összefoglalását a következők tartalmazzák.

Horváth István, az Infobiz Kft. senior információbiztonsági tanácsadója:

Az új ISO/IEC 27001 szabvány követelményeinek bevezetése

Az előadó először egy részletes áttekintést adott az információbiztonsági irányítási rendszer szabványváltozásainak kereteiről, majd bemutatta a szabványváltozások fő elemeit, kitérve szabvány-pontonként az egyes változások magyarázatára, gyakorlatának értelmezésére is. Külön hangsúlyt fektetett az információbiztonsági irányítási rendszer (IBIR) bevezetése lépéseire, és annak kapcsán az új kontrollok alkalmazására.

Az ISO/IEC 27001 információbiztonsági irányítási rendszer szabvány „A mellékletében” lévő technikai, információbiztonsági kontrollok követelményei nemcsak megújultak, hanem alapvetően át lettek strukturálva. Ezeknek a kontrolloknak a magyarázatát a szintén megújult ISO/IEC 27002 szabvány tartalmazza, ami – az előadó javaslata alapján – feltétlenül szükséges az ISO/IEC 27001 szabvány technikai követelményeinek megértéséhez és alkalmazásához. Az előadó nagy hangsúlyt fektetett a megújult ISO/IEC 27002 szabvány változásainak bemutatására, amelyek a két szabvány együttes használatához adnak komoly segítséget.

Végül külön-külön bemutatásra kerültek az ISO/IEC 27001 szabványban szereplő teljesen új információbiztonsági kontrollok, azok céljai, a meghatározott intézkedések, valamint azok bevezetésének gyakorlati szempontjai.

Dr. Bonnyai Tünde, BlackCell Kft. Information Security Expert:

A NIS 2 hozzáadott értéke – lehetőségek és kötelezettségek

Az előadó nagyon alapos és jól érthető áttekintést adott a NIS és NIS-2 EU-s irányelvek kialakulásáról és céljairól. A NIS irányelvnek (2016) a célja a hálózati és információs rendszerek biztonságának az egész Únióban egységesen magas szintjét biztosító intézkedéscsomag bevezetése volt, majd a NIS-2 irányelv (2022) az Únió egész területén egységesen magas kiberbiztonság létrehozását tűzte ki célul. Az előadó szemléletesen bemutatta ezen EU irányelvek célját, bevezetésük és nemzeti átültetésük lépéseit és eddigi eredményeit.

Ezek után rátért a mostani NIS-2 irányelv konkrét elvárásaira és előírásaira, azaz annak bemutatására, hogy a NIS-2 implementációja milyen gazdasági ágazatokat és vállalatokat érint, és azokkal szemben milyen információbiztonsági elvárásokat támaszt. Az érintett szervezeteknek információbiztonsági irányítási rendszert kell bevezetni és fenntartani, amely megfelel az MK (hamarosan megjelenő) rendelet követelményeinek. Külön követelményként jelent meg a kibervédelmi incidensek bejelentési kötelezettsége az NBSZ NKI felé.

A NIS-2 irányelv magyar jogrendben való megjelenése a kiberbiztonsági tanúsításról és a kiberbiztonsági felügyeletről szóló, 2023. évi XXIII. számú törvény által biztosított. Az előadó bemutatta a törvény főbb követelményeit és elvárásait, és rávilágított a törvény általi kötelezettségek magyarázatára, értelmezésére. A fő cél a tárolt, továbbított vagy feldolgozott adatok, információk, illetve az elektronikus információs rendszerek által nyújtott vagy azon keresztül elérhető szolgáltatások bizalmasságának, sértetlenségének és rendelkezésre állásának biztosítása. A fő cél elsősorban a kiberfenyegetések által okozható károk mértékével arányos módon biztosítani az elektronikus információs rendszerek és azok fizikai környezetének védelmét.

Végezetül bemutatásra kerültek a vállalati kötelezettségek teljesítéséhez meghatározott aktuális, jogszabályokban előírt határidők és feladatok is.

Dr. Horváth Zsolt, az Infobiz Kft. ügyvezetője:

TISAX®, autóiipari beszállítói információbiztonság bevezetésének tapasztalatai

A TISAX® (Trusted Information Security Assessment Exchange, azaz megbízható információbiztonsági értékelések megosztása) a nemzetközi (de elsősorban a németközpontú) autóiipar új és egységes információbiztonsági beszállítói követelményrendszere. Ez egy új, az ISO/IEC 27001-re épülő, de az autóiipar sajátosságait és elvárásait erősen figyelembe vevő és arra testre szabott információbiztonsági követelményrendszert és ahhoz kapcsolódó önértékelési és értékelési rendszert tartalmaz.

Az előadó szemléletes áttekintést adott az autóiipari beszállítói információbiztonsági rendszer kialakulásáról, céljáról és felépítéséről. Részletesen bemutatta a TISAX-folyamat szereplőit és működését, továbbá a TISAX-nak való megfeleléshez szükséges lépéseket. Kitért a TISAX-követelmények struktúrájára és felépítésére, majd bemutatta, hogy az egyes TISAX-ot teljesítő vállalatoknak milyen lépéseket kell megtenniük. A TISAX auditálása többféle szintű is lehet; bemutatásra kerültek e szintek követelményei is.

Ismertetésre kerültek a TISAX-alapú információbiztonsági irányítási rendszer szakmai és folyamatmenedzsment-alapú követelményei, azok felépítése és struktúrája, valamint a TISAX alapú információbiztonsági irányítási rendszer kiépítésének és bevezetésének szükséges lépései. Az előadó a követelmények bemutatása során mindig felhívta a figyelmet az adott területhez kapcsolódó tapasztalatokra, gyakorlati problémákra és szempontokra.

Az előadók valamennyien az információbiztonság ügye iránt elkötelezett, szakmájukat nagy odaadással, szakértelemmel végző szakemberek voltak, ez mindegyikük előadásából kiviláglott.

A délutáni szekcióban kerekasztal beszélgetés keretében a rendezvény résztvevői az előadókkal beszélgettek többek között a következő kérdésekről:

Kérdés 1: Mennyiben fogadható el a NIS-2 jellegű auditon, ha a szervezet már rendelkezik ISO/IEC 27001 szerinti, vagy TISAX szerinti információbiztonsági irányítási rendszerrel?

Természetesen a NIS-2 követelményrendszere egy saját auditrendszert ír elő, ezért automatikusan egy másik rendszer általi tanúsítás nem váltja ki a NIS-2 auditot. Azonban azok a vállalatok, amelyek egy valamely információbiztonsági szabvány (pl. ISO/IEC 27001 vagy TISAX) által működtetett és érdemben jól működő (és nem csak papíron formálisan létező) tanúsított információbiztonsági irányítási rendszerrel rendelkeznek, sokkal könnyebben tudják a NIS-2 követelményeinek való megfelelést is megvalósítani és igazolni. Ezért, noha nem kötelezően előírt, de sok tekintetben előnyös egy szabványos információbiztonsági irányítási rendszer érdemi bevezetése és tanúsítása.

Kérdés 2: Milyen módon vehető figyelembe a TISAX auditja során, ha egy multi vállalat magyar leányvállalatánál az IT infrastruktúra üzemeltetésének egy jelentős része központilag a külföldi anyavállalatnál történik, és a hazai leányvállalatnak nincs is ráhatása arra?

Amennyiben a külföldi anyavállalatnak is megvan már a TISAX minősítése, és azonos a TISAX-ot auditáló cég (sokszor maga az auditor személye is), akkor sok esetben az audit során meghivatkozva az anyavállalati szabályozást az auditor már ismeri és elfogadja azt. Gyakran ilyen esetekben az anyavállalat és leányvállalatok TISAX auditálása is közösen, úgynevezett csoportos audit keretében történik, ahol ennek a kérdésnek a kezelése automatikus.

Amennyiben azonban teljesen különválasztott a magyar leányvállalat TISAX auditja, akkor az auditon a külföldi anyavállalat IT üzemeltetése, mint „külső szolgáltató” szerepel és ennek megfelelően kerül bemutatásra az auditon.

Dr. Horváth Zsolt

A „Minőség-Innováció 2023” pályázat díjátadó rendezvénye

Az innovációs teljesítmények értékelésére kiváló lehetőséget nyújt az évenként megrendezésre kerülő nemzeti és nemzetközi szintű „Minőség-Innováció” pályázat, amelyben a jelenlegi 20 ország között Magyarország is részt vesz. A 2023. évi pályázat díjátadó rendezvényének megtartására 2024. április 18-án, a Pasaréti Községi Házban (Budapest) került sor.

Bevezetőjében – a megjelentek üdvözlése után – Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB Egyesület elnöke áttekintést adott az elmúlt időszak eredményeiről, kiemelve, hogy 2013-ban kapcsolódtunk be a „Minőség-Innováció” pályázatba, így a mostani már a tizedik díjátadó rendezvény. A magyarországi pályázók összességében igen jó eredményt értek el, ezért a projektben való részvételünket a jövőben is folytatni kívánjuk.

Oláh István, a vállalati kapcsolatok igazgatója (Nemzeti Innovációs Ügynökség) kijelentette, hogy az innovációnál csak maga az innovátor fontosabb: kreativitás és bátorság jellemzi őket; ezért törekednünk kell a megbecsülésükre. Tovább kell folytatni az innovációs tevékenység támogatását, hiszen Magyarországon még rendkívül sok lehetőség vár felszabadításra. Kiemelte a KKV szektort, ahol szintén igen sok innovációs tartalék található.

A bevezető előadást Prof. Dr. Csath Magdolna, a Pázmány Péter Katolikus Egyetem kutatóprofesszora tartotta „A versenyképesség alapja a tudás és az innováció” címmel. Rámutatott a versenyképesség, az innováció és a minőség elválaszthatatlan kapcsolatára. Égető szükség van a tudásalapú társadalom kiépítésére, ami lehetővé teszi, hogy az alacsony bér helyett a tudással és az innovációval versenyezzünk. A versenyképességi fordulathoz és a tartós felzárkózáshoz nélkülözhetetlen a magyar gazdaság átállítása a mennyiségről a minőségi növekedési modellre, amihez átfogó strukturális reformok szükségesek. A fejlődés nem mérhető csak a GDP-vel (mennyiségi mutató), hanem a fejlettségi és a fejlődési mutatókat is kell vizsgálni. A 2023. évi versenyképességi jelentés szerint 2. helyet rontottunk az EU-n belül, mivel a 17. helyről a 19. helyre estünk vissza. Versenyképességünk nem éri el a visegrádi országok átlagos szintjét. Más mutatók tekintetében is elmaradunk az EU-s átlagtól.

Önmagában az innováció semmit sem ér, ha nem ismeri azt el a piac, és az innovatív termék minősége nem megfelelő. Az innováció az életszínvonal és az életminőség alakulására is nagy hatással van. Az innováció szempontjából hasznos a tisztességes piaci verseny, de sokat árt a kiszámíthatatlan, állandóan változó piaci környezet és az alacsony munkabérekre építő gazdaságpolitika. A Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal (NKFI) 2021 szeptemberében elfogadta a 2021-2030. évekre szóló Fejlesztési és Innovációs Stratégiát, amely az Interneten elérhető (98 oldal). Az NKFI stratégia jövőképe egy, az ország minden területén magas hozzáadott értéket teremteni képes, tudásalapú, kiegyensúlyozott, fenntartható gazdaság és társadalom. A vízió elérését a NKFI szakpolitika eszközrendszerével támogatja a kormány. Az innováció ösztönzéséhez elengedhetetlen az innováció iránti fogékonyság, nyitottság, valamint a kreatív és kritikus gondolkodás, és az értéktérítés társadalmi szintű ösztönzése. A legújabb innovációs programot (Neumann János program) a Kulturális és Innovációs Minisztérium 2023 júliusában fogadta el. Eszerint a kormány célja, hogy 2040-re Magyarország a világ legjobb 10 innovátora közé kerüljön. Ehhez szükséges a Nemzeti Innovációs Ügynökség létrehozása, amely „az innováció- és a társadalompolitika területén felhasznált források gazdasági és társadalmi hasznosításának elsőszámú letéteményese lehet”. Tudomásul kell venni, hogy a versenyképesség nem javítható az innováció, a folyamatos fejlődés, a tudástérítés és a termelékenység javítása nélkül.

A színvonalas bevezető előadást követően a nemzeti szinten kategóriánként legmagasabb pontszámot elért pályázók (nemzeti díjnyertesek és kiemelt elismerő oklevelek) rövid előadás keretében ismertették a pályázatukat, majd az EOQ MNB elnöke és a Kulturális és Innovációs Minisztérium képviselője átadta a nemzeti díjasok által elnyert Nemzetközi Finalista és EOQ MNB Elismerő Okle-

veleket. Az előadások alapját képező pályázatok leírását ismertető cikk a Minőség és Megbízhatóság 2024/1 számában jelent meg.

A rendezvényen a következő előadások hangzottak el:

1. A **MEDICOR Elektronika Zrt.** „Minőség-Innováció 2023” nemzetközi és nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *kis- és középvállalati* kategóriában:
„**MASSVENTIL tömeglélegeztető rendszer**”
Vincze Attila, főmérnök
2. Az **AGM Betonelemgyártó, Forgalmazó és Építő Zrt.** „Minőség-Innováció 2023” nemzetközi és nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *potenciális* kategóriában:
„**Épített szűrőrétegű vízbeszerzés a másodlagos szennyezők kizárásával**”
Szilágyi Gábor, vezérigazgató
3. Az **Északmagyarországi Regionális Vízművek Zrt.** „Minőség-Innováció 2023” nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *Körkörös gazdaság és szén-semleges innovációk* kategóriájában:
„**Hulladékból termék, avagy a kommunális szennyvíziszap újrahasznosítása**”
Lőrincz Ákos, vezérigazgató
4. A **Lechner Tudásközpont Nonprofit Kft.** „Minőség-Innováció 2023” nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *nagyvállalati* kategóriában:
„**Nemzeti Térinformatikai Alaptérkép szolgáltatás**”
Dr. Olasz Angéla, geoinformatikai vezető szakértő
5. Az **IVM Zrt.** „Minőség-Innováció 2023” nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *kis- és középvállalkozások minőség-innovációi* kategóriában:
„**Mesterséges intelligenciával támogatott moduláris, decentralizált gyógyszeradagoló automata**”
Major Krisztián, üzletágvezető
6. Az **AGM Zrt.** „Minőség-Innováció 2023” elismerő okleveles pályázatának bemutatása a *kis- és középvállalkozások* kategóriájában:
„**1500 m³-es vasbeton víztorony**”
Szilágyi Gábor, vezérigazgató
7. A **Budapest Főváros XIII. Kerületi Önkormányzat** „Minőség-Innováció 2023” nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *közszférában működő szervezetek* kategóriájában:
„**Budapest13 Smart City Mobil applikáció a lakosság szolgálatában**”
Karácsonyi Magdolna, aljegyző
8. A **Print Brokers Team Kft.** „Minőség-Innováció 2023” nemzeti díjas pályázatának bemutatása a *mikro- és startup vállalkozások* kategóriájában:
„**Csomagolástechnikai és nyomdaipari termékek, valamint szolgáltatások vevőorientált minőségfejlesztését szolgáló fenntartható üzleti modell**”
Dr. Mozsonyi Norbert, jogtanácsos
9. A **Hungast Management Kft.** „Minőség-Innováció 2023” EOQ MNB elismerő okleveles pályázatának bemutatása a *nagyvállalati* kategóriában:
„**Svédasztalos szolgáltatás bevezetése a gyermekétkeztetésbe**”
Páger Zsolt, üzletfejlesztési igazgató

Dr. Molnár Pál zárszavában méltatta és igen sikeresnek nevezte a 2023. évi pályázatot. Csak az oktatás területéről nem érkezett elismerésre érdemes pályázat. Az előadók magas színvonalon ismertették az innovációs eredményeket és jelezték a továbbfejlesztés irányait is. A kínai nemzetközi díjátadó gálán, ami nagyon jól sikerült, Magyarország idén nem képviseltette magát. A következő évi nemzetközi díjátadás tervezetten Izraelben lesz.

Összeállította: Várkonyi Gábor

Az EOQ MNB Egyesület új tagjai

Angyal Vilmos	LAVET Gyógyszeripari Kft.	Kistarcsa
Baráth Bettina Viktória	ÉMI Nonprofit Kft.	Szentendre
Barta Máté Gábor	Plazmacentrum Kft.	Budapest
Bayerle János	EUROAPI Hungary Kft.	Budapest
Berkes Dávid	ECLIPSE Automation Hungary Kft.	Veszprém
Dr. Boros Gábor	Országos Rendőr-főkapitányság	Budapest
Dr. Csikai Andrea Edit	Nissin Foods Kft.	Kecskemét
Dr. Demeter Éva	Sanofi-Chinoin Zrt.	Miskolc
Erdei Anikó Edina	LAVET Gyógyszeripari Kft.	Kistarcsa
Dr. Fekete-Szücs Emese	Wil-Zone Tanácsadó iroda	Budapest
Fekete Tibor	Eviosys Packaging Mo. Kft.	Nagykőrös
Fodor Zsolt	D.C. Therm Üzemi Szolgáltató Kft.	Paks
Guba Miklós		Keszthely
Hödl Patrícia	CYCLOLAB Kft.	Budapest
Horváth Henriett	Bóly Zrt.	Bóly
Hűséné Czeglédi Mária	Nádudvari Élelmiszer Kft.	Nádudvar
Dr. Jakab Béla	Egis Gyógyszergyár Zrt.	Körmend
Juhász Szabolcs	HAJDU Autotechnika Ipari Zrt.	Téglás
Kardos Rózsa	HEINEKEN Hungária Sörgy. Zrt.	Sopron
Keil Gyöngyvér	MVM Services Zrt.	Budapest
Klinga Róbert	Mylan Hungary Kft.	Komárom
Kósa-Tass Anna	QSYS PARTNER	Szada
Dr. Kovács Anita	SZTE, GYTK Gyógyszertech. Intézet	Szeged
Kulcsár Márta	Első Vegyi Industria Zrt.	Budapest
Dr. Malatyinszki Szilárd	Kodolányi János Egyetem	Székesfehérvár
Marsai Ádám	IZOTÓP Intézet Kft.	Budapest
Nagy Péter	ContiTech Rubber Industr. Kft.	Szeged
Nyikos Andrea	Nádudvari Élelmiszer Kft.	Nádudvar
Papik Kármén	Brenntag Hungária Kft.	Budapest
Penyaskó Patrik	Sanatmetal Kft.	Eger
Reichert László	ÉMI Nonprofit Kft.	Szentendre
Dr. Sármány Melinda	OPELLA Healthcare Hungary Kft.	Budapest
Simkó Barbara	FLOGISTON Kft.	Szentendre
Susán Janka	MVM Paksi Atomerőmű Zrt.	Paks
Tózsér Istvánné	Inform. és Könyvt. Szövetség	Eger

Új jogi tagok

Nádudvari Élelmiszer Kft.

Nádudvar

Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek

EOQ MNB TQM Menedzser

Krizsán József

Robert Bosch Kft.

Budapest

EOQ MNB Minőségügyi Szakértő

Csörköl László

Rosenberger Magyarország Kft.

Jászárokszállás

Fortuna László

Forkorr Kft.

Érd

EOQ MNB Vezető Minőségügyi Auditor

Krizsán József	Robert Bosch Kft.	Budapest
Szász Péter	Robert Bosch Energy & Body Systems Kft.	Miskolc

EOQ MNB Minőségügyi Auditor

Csörköl László	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
Drahovszky Zoltánné	EQT Mérnöki Tanácsadó Kft	Budapest
Fortuna László	Forkorr Kft.	Érd
Szabó-Csuka Dóra	Bakonykarszt Zrt.	Veszprém
Tajti Viktória	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	Budapest

EOQ MNB Információbiztonsági Belső Auditor

Bene Gergő	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
Fábián Zsolt	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
Harsányi László	Rosenberger Automotive Cabling Kft.	Jászberény
Szabó Attila	ICS Technologies Kft.	Csömör
Szász Szilvia	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás

EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

Bayerle János	Euroapi Hungary Kft.	Budapest
Csörköl László	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
Dobos Zsolt	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
Fortuna László	Forkorr Kft.	Érd
Kis-Csitári Judit	Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft.	Budapest
Makk Áron	Videoton EAS Kft.	Székesfehérvár
Nagyné Kovács Krisztina	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	Budapest
Rabiné Kopcsa Anita	Videoton EAS Kft.	Székesfehérvár
Suhajdné Markó Lukrécia	MÁV-Start Zrt.	Budapest
Tajti Viktória	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	Budapest

EOQ MNB Környezeti Auditor

Drahovszky Zoltánné	EQT Mérnöki Tanácsadó Kft	Budapest
Fortuna László	Forkorr Kft.	Érd

EOQ MNB Környezeti Rendszermenedzser

Fortuna László	Forkorr Kft.	Érd
----------------	--------------	-----

EOQ MNB CSR Menedzser

Stelczér Veronika	Mohamanó ÉlményMűhely Alapítvány	Budapest
-------------------	----------------------------------	----------

EOQ MNB Munkavédelmi Rendszermenedzser

Lőrík Tamás		Budapest
-------------	--	----------

EOQ MNB Hat Szigma Feketeöves Minőségügyi Szakember

Csörköl László	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
----------------	-------------------------------	-----------------

EOQ MNB Hat Szigma Zöldöves Minőségügyi Szakember

Dobos Zsolt	Rosenberger Magyarország Kft.	Jászárokszállás
-------------	-------------------------------	-----------------

Az EOQ MNB regisztrációval rendelkező minőségügyi szakemberek elérhetőségének aktuális adatai megtalálhatók <https://eoq.hu/regisztralt-szakemberek/> honlapon.

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 eseteírások és más gyakorlati tapasztalatok közzétételének szakfolyóirata.

Szerkesztőség:

EOQ MNB, 1026 Budapest, Nagyajtai utca 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 szövegben belül:

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

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. segítségével, 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. Minősítési 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. Az ábrák feliratai kizárólag Ariel betűtípussal legyenek ellátva.

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.

Raman mikroszkópia gyorsan, vizuálisan

A Raman képalkotás korábban specialisták működési területe volt. Mára azonban számos olyan alkalmazási területen is fontos eszközzé vált, ahol a felhasználók nem spektroszkópai szakértők. A **Thermo Scientific DXR™xi képalkotó Raman mikroszkópokban** alkalmazott új műszaki és szoftveres képalkotó megoldások teljesen vizuálissá tették a készülékek használatát, így a technika helyett elsősorban a kérdésekre és a kapott válaszokra lehet fókuszálni.

... kompromisszumok nélkül.

• thermoscientific.com/DXRxi



**DXR™xi Raman képalkotó
mikroszkóp**

Nagyteljesítményű, integrált
Raman képalkotó rendszer



**Thermo Scientific
OMNIC™xi Raman
képfeldolgozó szoftver**

Teljesen vizuálisan kezelhető,
gyors, Raman spektroszkópián
alapuló képalkotás

Kizárólagos képviselő:

UNICAM Magyarország Kft., 1144 Budapest, Kőszeg utca 27.

Telefon: +36 1 221 5536 • Fax: +36 1 221 5543

E-mail: unicam@unicam.hu • Web: www.unicam.hu

UNICAM

Magyarország Kft.