

2026/1



- 60 éves a „Minőség és Megbízhatóság”
- A minőségmenedzsment jövője
- A szabványosítás újdonságai
- Vizuális ellenőrzések megbízhatósága
- Konferenciabeszámolók

Minőség és Megbízhatóság

A minőségmenedzsment eszközei és módszerei

Minőség és Megbízhatóság

A minőségmenedzsment eszközei és módszerei

Az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság a „Minőség és Megbízhatóság” című szakfolyóiratát negyedévente, évente 4 füzetben több mint 1000 példányban a feltüntetett jogi tagok támogatásával adja ki. A 60. évfolyamába lépő szakfolyóirat célja, hogy nyilvánosságot biztosítson a minőségügy elméleti és gyakorlati kérdéseivel kapcsolatos nemzetközi és hazai trendeknek, élenjáró tapasztalatoknak, elemzéseknek, módszereknek, tanulmányoknak, eseteírásoknak 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 felajánlja marketing jellegű fizetett minőségügyi közlemények és hirdetések (beleértve az álláshirdetéseket) közzétételét is. A hirdetési alapdíjakat a szakfolyóirat honlapon lévő médiaajánlata tartalmazza.

A kéziratok a szerkesztőség részére (tel: +36 1 2128803; e-mail: info@eoq.hu) elektronikus formában folyamatosan küldhetők be az EOQ MNB Egyesület honlapján (www.eoq.hu/mm) és a hátsó belső borítón közzétett útmutató szerint.

A „Minőség és Megbízhatóság” című nemzeti minőségügyi szakfolyóirat a 2026. évben is 4 füzetben – összesen 400 oldalon – jelenik meg. Megrendelési áraink 2026. január 1-től sem 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:

Ügymintázó: Telefon: e-mail:

1. Megrendelem 2026. 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 ☐
2. Megrendelem 2026. 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 ☐
3. Megrendelem 2026. évtől a „Minőség és Megbízhatóság” **elektronikus** változatát a témacsoportok szerinti hozzáféréssel, amelynek **ára bruttó: 14 224 Ft/4x1 füzet/év** (ÁFA-val):
kérem ☐

A kiadó kérésére évente díjbekérőt, annak kiegyenlítését követően számlát küldünk. Az év elején számlázunk. A megrendelés szerződésnek minősül és minden év január 1-ig lemondható.

Kelt:

.....
(cégszerű) aláírás

TARTALOM

60 éves a „Minőség és Megbízhatóság”	3
--------------------------------------	---

A MINŐSÉG MENEDZSMENT JÖVŐJE

Molnár Pál	
A minőségügyi vezetők szerepe a jövőben amerikai szemszögből	4
Moosa, Kamran	
Hogyan alakítják át az új trendek a minősémenedzsment jövőjét?	12
Carnell, Mike	
Minőség a technológiafejlesztés tükrében	17
Cressionnie, „Buddy”	
Egy hatékony és fenntartható minősémenedzsment-rendszer alapjainak kialakítása	21
Elnahrawy, Essam	
Minősémenedzsment-stratégiák beruházási projektekhez	26

SZABVÁNYOSÍTÁS

Uhrig Lisa és társai	
Szabványok felülvizsgálata	33
Sheps, Isaac	
Az ISO 9000 minőségirányítási alapelveinek vizsgálata	40
Tomic, Ben	
Az IA9100 legutóbbi felülvizsgálatának újdonságtartalma	45
Merrill, Peter	
Az ISO 56001 szabvány 4. szakaszának elemzése	49
Bering, He	
Javaslatok az ISO/IEC 17025 továbbfejlesztéséhez	53
Duffy, Mary és Moskal, Daphne	
Tipppek a hatékony szabványos működési eljárások elkészítéséhez	60
Az ISO 14001:2026 szabvány várható megjelenése és a legfontosabb változásai (Puskás László)	65

MINŐSÉGÜGYI TRENDKÉK ÉS RENDSZEREK

Dózsa Zoltán	
Vizuális ellenőrzések megbízhatósága: AIAG vagy VDA módszer vagy esetleg valami más?	67
Hoerl, Roger	
A Big Data elemzések módszertani, gyakorlati, etikai és erkölcsi kérdései	82
Nagyné Pethő Beáta	
Vállalati tapasztalatok a metrológia területén	86
Tudásberuházásokkal a jelenben a jövőt építjük (Csath Magdolna)	93

EOQ MNB KÖZLEMÉNYEK

IAQ Quality Sustainability Award 2025 (Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán)	95
Beszámoló a „Szolgáltatási Minőségügyi Fórum” EOQ MNB rendezvényéről (Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán)	96
Beszámoló a „Mesterséges Intelligencia és digitális technikák a gyógyszeriparban” EOQ MNB konferenciáról (Vitányiné Dr. Morvai Magdolna és Nagy Péter József)	99
Beszámoló a KÖVET Egyesület 30 éves jubileumi rendezvényéről (Puskás László)	106
Az EOQ MNB Egyesület új jogi és egyéni tagjai	107
Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek	107

CONTENT

„Quality and Reliability” Marks its 60th Anniversary	3
--	---

FUTURE OF QUALITY MANAGEMENT

Pál Molnár	
The Future Position of the Quality Managers according to American View	4
Kamran Moosa	
How Forms the New Trends the Future of Quality Management?	12
Mike Carnell	
Quality Reflected by the Technology Development	17
Cressionnie, „Buddy”	
Development of the Basis for an Effective and Sustainable Quality Management	21
Essam Elnahrawy	
Quality Management Strategies for Capital Projects	26

STANDARDIZATION

Lisa Uhrig et al	
Standards in Supervision	33
Isaac Sheps	
Supervision of Principles of ISO 9000 Quality Management	40
Ben Tomic	
New Content of the Last Supervision of IA9100	45
Peter Merrill	
Analyse of ISO 56001 Standard, Section 4	49
He Bering	
Proposals for Development of ISO/IEC 17025	53
Mary Duffy and Daphne Moskal	
Tips for Preparing Effective Standard Operating Procedures	60
Expected Edition of ISO 14001:2026 and the Most Important Changes (László Puskás)	65

QUALITY TRENDS AND SYSTEMS

Zoltán Dózsa	
Reliability of visual inspections: AIAG or VDA methodology or something else?	67
Roger Hoerl	
Methodological, Practical, Ethical and Moral Issues of Analyzing Big Data	82
Beáta Nagyné Pethő	
Corporate Experience in the Field of Metrology	86
Knowledge Investment in Present Builds the Future (Magdolna Csath)	93

NEWS OF HNC FOR EOQ

IAQ Quality Sustainability Award 2025 (Dr. Pál Molnár és Zoltán Galla)	95
Report on the EOQ HNC Event “Service Quality Forum” (Dr. Pál Molnár and Zoltán Galla)	96
Report on the EOQ HNC Conference “Artificial Intelligence and Digitalization in the Pharmacy Industry” (Magdolna Dr. Morvai-Vitányi and Péter József Nagy)	99
Report on the 30 Years Jubilee Event of KÖVET Society (László Puskás)	106
New Corporate and Individual Members of HNC for EOQ	107
EOQ MNB Certificate Holders with New or Renewed Certificates	107

Az Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottság (EOQ MNB) Közhasznú Egyesület
minőségügyi szakfolyóirata
Kiadja az EOQ MNB Közhasznú Egyesület
A kiadásért felel: Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB elnöke

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

Platina fokozatú támogató:

HungaroControl Zrt. • Magyar Suzuki Zrt. • UNICAM Magyarország Kft.

Arany fokozatú támogató:

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

Ezüst fokozatú támogató:

GS1 Magyarország Nonprofit Zrt. • Macher Zrt. • MVM Zrt.
PICK Szeged Zrt. • Rosenberger Magyarország Kft. UNIVER Product Zrt.

Bronz fokozatú támogató:

Béres Gyógyszergyár Zrt. • Birla Carbon Hungary Kft. • Cellkomp Kft. • Continental Automotive Hungary Kft.
DAK Acélszerkezeti Kft. • Electrolux Lehel Kft. • EMERSON I NI • ÉMI-TÜV SÜD Kft. • GALLICOOP Zrt. • HNS Műszaki Fejlesztő Kft.
ÓAM Ózdi Acélművek Kft. • Opella Healthcare Hungary Kft. • Rail Cargo Hungaria Zrt. • Richter Gedeon Nyrt.
ROTO ELZETT CERTA Kft. • SÁG-Építő Zrt. • SGS Hungária Kft. • Stadler Szolnok Vasúti Járműgyártó Kft.
VAMAV Vasúti Berendezések Kft.

Szerkesztőbizottság:

Dr. Molnár Pál, a szerkesztőbizottság elnöke

Főszerkesztő-helyettes: Dr. Berényi László

Dr. Bod Péter Ákos, Dr. Csath Magdolna, Dr. Kövesi János, Dr. Szintay István, Dr. Török Bálint, Vass Sándor, Dr. Veress Gábor

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

Telefon: 212 8803, E-mail: info@eoq.hu

Terjeszti az EOQ MNB Egyesület. Megrendelhető a szerkesztőségben, levélben, faxon vagy e-mailben.
Megjelenik negyedévente (minden negyedév végén) füzetenként 100 oldalon, évente 400 oldalon.

Előfizetési díj egy évre változatlan marad 2026-ban is:

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>

60 éves a „Minőség és Megbízhatóság”

2026-ban jelenik meg a „Minőség és Megbízhatóság” minőségügyi szakfolyóirat LX. évfolyama, amelyet az akkori Kohó- és Gépipari Minisztérium Műszaki Tudományos Tájékoztató Intézete 1968-ban indított útjára az akkori új gazdaságirányítási rendszer küszöbén. Az alapítók 2 olyan jellemezőt, karakterisztikus mutatót választottak címéül, amelyek – a korabeli szakmai felfogás szerint – döntően meghatározzák a termékek használhatóságát, értékét. Ez a vélemény alapvetően jelenleg is megállja helyét. Induláskor a szaklap rovatai elsősorban a fontosabb iparágak eredményeiről (pl. elektrotechnikai ipar, műanyaggyártás és -feldolgozás) közölt cikkeket, de tudósítottak ipari-kereskedelmi tevékenységről, licencekről, piackutatásról is. 1973-ban külön rovatot kapott az 1972-ben megalakult EOQC MNB.

A szakfolyóirat kiadását a későbbi években a PRODINFORM, majd a QUALIPROD vette át. A 2000-es évek elején az EOQ MNB több más minőségügyi szervezettel (Magyar Minőség Társaság, Minőségügyi Tanácsadók Szövetsége), együtt társfinanszírozást vállalt, növelve elsősorban a minőségügyi rendezvényekről szóló beszámolók részarányát. 2006. januártól kezdve a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat szerkesztését és terjesztését egyedül az EOQ MNB Közhasznú Egyesület folytatta. A jelentős anyagi teherrel járó kiadást azonban a kezdetektől fogva a nagyobb hazai cégek és szervezetek támogatták.

A 60. 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 egy hónappal előre jelzett 2-2 kiemelt súlypont szerint csoportosítva jelentetnek meg cikkeket, szemelvényeket. Ezek a következő témaköröket tartalmazzák: minőségkultúra, irányítási rendszerek, módszerek, technikák és modellek, valamint az önértékelés, minőségdíjak, tanúsítás, akkreditálás; fogyasztóvédelem, szabványosítás, mérésügy, hazai és külföldi esettanulmányok stb. A harmadik csoport egyedi szakirányú cikkeket tartalmaz, a negyedik pedig az EOQ MNB aktuális közleményeit hozza le. Jelentős előrelépést jelentett az elektronikus változat létrehozása 2012-ben, amelyhez kapcsolódóan néhány év óta számítógépes hozzáférést kapnak az EOQ MNB kiadási hozzájárulást fizető tagjai és a megrendelők a 25 kiemelt témakör szerint csoportosított és 2006-tól megjelent cikkek egyedi kiválasztására. Az online hozzáférés a negyedévenként megküldött kódszámok alapján lehetséges.

A szakfolyóirat – a hazai szerzők publikációin túlmenően – kitekintést nyújt a külföldi minőségügyi szakirodalomra is. Lehetőségünk van az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) „Quality Progress” és a Német Minőségügyi Szervezet (DQG) „Qualität und Zuverlässigkeit” elnevezésű szakfolyóiratok válogatott cikkeinek és azok fordításainak, valamint más fontos cikkeiből készített szemelvényeknek (tömörítvényeknek) rendszeres közlésére. Jelentős számú külföldi minőségügyi szaktekintély angol nyelvű kéziratát esetenként szerkesztőségünknek küldi meg első alkalommal. Amelyeket ezek közül a felkért lektorok színvonalasnak ítélnek, és ezért befogadunk, majd lefordítva magyar nyelven megjelennek, azokat a szerző ezután megküldi egy-egy angol nyelvű külföldi szakfolyóiratban való megjelentetésre is.

A 60 éves jubileum kapcsán indokolt felidézni a szakfolyóirat eddigi főszerkesztőit, illetve szerkesztőbizottsági elnökeit: Prokl László, főszerkesztő (1967-1993); Dányi István, szerkesztőbizottsági elnök (1994); Dr. Veress Gábor, szerkesztőbizottsági elnök (1994-1997); Gabriel Győző, főszerkesztő (1998-2005); Haiman Péterné, főszerkesztő (2005); Vass Sándor, főszerkesztő (2006-2013) és Dr. Molnár Pál, szerkesztőbizottsági elnök (2014-).

A nehézségek ellenére reméljük, hogy az egyetlen hazai minőségügyi szakfolyóirat, amely tartalomlag főként a minőséghasználat eszközeire és módszereire fókuszál, a jövőben továbbra is segíteni fogja az ismeretszerzést és tájékozódást ezen a fontos szakterületen.

Dr. Molnár Pál
EOQ MNB elnök
MM szerkesztőbizottsági elnök

MOLNÁR PÁL, az EOQ MNB elnöke, a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia korábbi elnöke

A minőségügyi vezetők szerepe a jövőben amerikai szemszögből

Ez az ASQ jelentések alapján összeállított cikk gondolkodásra ösztönözhet a minőségügyi vezetők jelenlegi és jövőbeli helyéről és szerepéről a hazai szervezetekben. Bizonyára vannak egyező irányú már működő gyakorlatok, de talán szokatlan és meglehetősen trendek is az amerikai minőségügyi vezetők vonatkozásában. A Szerkesztőbizottság nagyon lényegesnek tartja az elmélyült foglalkozást a minőségügyi vezetők szerepét illetően, mivel annak felmérése és elemzése Magyarországon, de egyes országok (pl. az Egyesült Királyság és Németország) kivételével, egész Európában sem kap elég figyelmet. Ezért ezt a minőségügyi vezető jövőjének amerikai vonatkozású elemző és általános érvényűnek tekinthető megállapításokat tartalmazó cikket azzal a kéréssel tesszük közzé, hogy rövidebb vagy hosszabb hozzászólásokat kapjunk, amelyeket a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat a következő füzetében közzé fogjuk tenni. Ezek kedvező és kevésbé kedvező véleményekről, tapasztalatokról adhatnak majd számot, de szívesen vesszünk általános érvényű, esetleg kritikus, de elsősorban hazai vonatkozású megállapításokat, javaslatokat tartalmazó eszmefuttatásokat is. Ezek hozzájárulhatnak a hazai szervezetek minőségügyi vezetőinek tájékozódásához, továbbá ötleteket adhatnak a megkezdett és tervezett „Minőségügyi vezetők fóruma” témájú EOQ MNB rendezvénysorozat tematikájának kialakításához is.

Az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) a világ nagyszámú minőségügyi szakértőjének közreműködésével éves kutatási jelentéseket készített 2017-ig a minőségügy jövőjéről [1], amely munkában a szerző is közreműködött. A jelentések készítése a következő években is folytatódott, amelyeket azonban már nem tettek külön közzé, hanem csak az ASQ tagjai számára tették elérhetővé. Ezen kívül az ASQ együttműködve a Nemzetközi Minőségügyi Akadémiával (IAQ) 2 további széleskörű, elsősorban amerikai (USA) felmérésen alapuló tanulmányt állított össze, amelyben a szerzőt ismételt felkérték közreműködésre, amelynek azonban csak az első verzióját tették közzé [2]; az újabb (kiegészített és átdolgozott) 2. verzió kizárólag belső használatra készült. A közreműködőket azonban nem kérték titoktartásra, ezért ezt a cikket a szerző valamennyi forrás felhasználásával állította össze, az amerikai minőségügyi vezetők jövőbeli tevékenységére fókuszálva.

A minőségmenedzsment általános állapotát elemezve a minőségügyi vezetőknek és szakembereknek, de a legfelső vezetőknek is az a véleményük alakult ki, hogy jelen időszakban a minőségügy válaszüthoz érkezett [1]. Elsősorban a minőségügyi vezetők szerepe fog belátható időn belül gyökeresen megváltozni. Ugyanis a minőségügyi vezetők közül egyre többen kapnak – a hagyományos feladatok megtartása mellett – egyre szélesebb körben újabb feladatokat, ahogy az igen komplex minőségügyi feladatkör mind inkább közvetlenül összekapcsolódik a szervezet gazdasági és az üzleti tevékenységével, a trendek követésével és azok teljesülésének elősegítésével, hatékony kiszolgálásával.

Az ASQ felmérő tanulmány szerint [2] a jövő minőségügyi vezetőinek és szakembereinek még inkább el kell kötelezniük magukat a vevők igényeinek jobb megismerése, a vevői (és a vevőkkel kapcsolatos) tudatosság építése, a működési kiválóság, a rendszerszerű gondolkodás és a piacrajutási idő lerövidítése iránt. Mindezen kívül ki kell alakítaniuk a vevők hangja megismerésének új változatait az Ipar 4.0 és a Minőség 4.0 megvalósulásával összhangban. Ezek kapcsolódnak a digitalizáció terjedéséhez és a mesterséges intelligencia fokozódó alkalmazásához.

Ebben az átmeneti időszakban az is megfigyelhető, hogy egyre több vállalat vezetése helyezi át a minőségügyi részlegeket a „frontvonalba”, beleértve a vevőkkel való közvetlen kapcsolattartást is, azok elvárásainak jobb megértése érdekében. Különösen vonatkozik ez a megállapítás a szolgáltatási szektorra. A globalizáció, a vevői igények kifinomulása, a rendelkezésre álló adottságok és a tudás, valamint

a fenntarthatóságra való törekvések minden területen nagy hatást fejtenek ki, s ezekkel a megkérdozett minőségügyi vezetők és szakemberek, továbbá a legfelső vezetők is egyre inkább tisztában vannak.

Az online kereskedelem fellendülése, a technológiai fejlődés felgyorsulása és a globális ellátási láncok zavarai az új évezredben olyan nyugtalanságot idéztek elő, ami az eredményességre való koncentrált törekvések miatt ugyanakkor bizonyos mértékben elterelte a hangsúlyt a minőség meghatározó szerepéről. Ez annak dacára figyelhető meg, hogy a minőség fontossága minden kétséget kizáróan továbbra is megkérdőjelezhetetlen marad, hiszen elhanyagolása esetén a valódi piaczgazdaságban egyetlen vállalat sem lehet – még rövid távon sem – versenyképes.

A felmérés szerint a jelenlegi első számú vezetők egy része ugyanakkor úgy véli, hogy a jó minőség valójában adottsága a jól végzett szervezeti folyamatoknak. Ezzel szemben a gyakorlat egyértelműen azt mutatja, hogy a jó, de különösen a kiváló minőség semmiképpen sem valósul meg automatikusan. A kiváló minőségű termékeket előállító és jól működő vállalatok ugyanis az ismert szabványokra épülő korszerű minőségirányítási rendszereket, ezekhez kapcsolódóan egyre fejlettebb folyamatmenedzsmentet és a permanens javításra szolgáló technikákat alkalmaznak minőségi céljaik elérése érdekében. Nagyon fontos, hogy jelenleg a korábbinál is erőteljesebb a költségcsökkentésre való törekvés, és az is, hogy a gazdaság globalizációja ne vonhassa el a figyelmet a szervezet hosszú távú fenntarthatóságáról és a minőségnek a versenyképesség biztosításában játszott meghatározó szerepéről.

A minőségügyi vezetők szerepét determináló folyamatok és gyakorlatok változatlanok, tehát maradnak napirenden: a vevőközpontúság, a működési (operatív) hatékonyság megvalósítása, valamint a szervezeti és a személyes tudásmenedzsment. Azok az eszközök és technikák, amelyek az 1980-as években igen hatásosan segítették az amerikai és a nemzetközi vállalatokat ahhoz, hogy visszazserezzék élvonalbeli versenyképességüket, ma is érvényesek. Valóban: *Philip B. Crosby* „Első alkalomra jót!” jelszava, *Joseph M. Juran* minőségügyi trilógiája (tervezés, javítás, kontroll), *W. Edwards Deming* 14 pontos stratégiája, valamint a hibák, a veszteségek és a költségek csökkentését célzó problémamegoldó rendszerek (beleértve a Lean gyakorlatokat és a Hat Szigmát is), illetve a vevői igényekhez való szigorú igazodás, a jövőben is egyértelműen az alapvető minőségügyi tevékenység sarokköveit fogják képezni.

Miközben a naprakészség fenntartása már éppen elég nagy kihívás, a CEO (legfelső vezető), a CFO (pénzügyi vezető), a CIO (informatikai vezető), a CTO (műszaki-technológiai vezető) és más vezető munkatársak egyre gyakrabban találkoznak a folyton változó piacok és a globalizáció diktálta változásokkal, fejlesztésekkel, újdonságokkal. Amellett itt vannak még a fúziós és felvásárlási műveletek (M&A activities), amelyek szintén nagymértékben befolyásolják a vezetők és minőségügyi vezetők tevékenységét. Bár a minőségügy gyakorlatának alapjai lényegében változatlanok maradtak, az alkalmazás környezete drámai változáson megy keresztül. Maga a világ is gyorsuló ütemben alakul át, miközben 2009-től kezdve a gazdasági környezet egyre inkább megköveteli a nagyobb agilitást, elsősorban a piacra jutási idő lerövidítését. Természetes, hogy mindez közvetlenül érinti a minőségügyi vezetőket és munkatársait. A Samsung például azon a véleményen van, hogy a termékek életciklusa most már átlagosan csak 6 hónap.

Az ASQ tanulmány [2] választ ad arra is, hogyan látják a jelenlegi felső vezetők a minőségügy jövőjét. A felmérés szerint a vezetők 60%-a azt jelentette, hogy a minőségügyi jövőképük egyértelműen tisztázott. Ugyanakkor mindössze csak 32%-uk tekintett a saját minőségügyi nyilatkozatára kényszerítő erejű dokumentumként. Összehasonlításképpen: azon vállalatok, amelyek „világklasszisként” határozták meg a minőségügyi programjaikat, vezetőik 82%-a nyilatkozott úgy, hogy konkrét és pontosan kidolgozott minőségügyi vízióval rendelkeznek. Felmerül a kérdés esetükben: vajon a vezetők egyértelműen kidolgozott minőségügyi jövőképe kapcsolatban áll-e azzal a ténnyel, hogy „világklasszisnak” tekintik magukat, vagy a „világklasszis” szervezet stratégiai célja vezérli azt az általánosan képviselt helyes nézetet, miszerint a minőség teljes vertikumában a felső szintű vezetés-től függ? Bíztható, hogy a megkérdozett munkatársak 62%-a úgy nyilatkozott, hogy a menedzsment-jük egyértelműen támogatja a minőségügyi jövőképet és értékeket – ez az arány 80%-ra emelkedett azok körében, akik a minőség tekintetében világklasszis szervezetként aposztrofálták magukat.

Az ASQ dokumentum [2] utal az Egyesült Királyságban működő Chartered Quality Institute (CQI) által kiadott korábbi jelentésére is, amely az egész világon egy 1991 vállalatból álló minta se-

gítségével azt mérte fel, hogy a legfelső minőségmenedzsment a vállalatok hány százalékánál jelent a CEO felé. Ez az arány a németeknél 93,7%, Indiában 83,5%, Spanyolországban 82,8%, Franciaországban 73,4%, Oroszországban 76,3%, Kínában 72,4% és Brazíliában 71,1%. Ugyanez a tanulmány megállapította azt is, hogy az Egyesült Államokban a legfelső minőségügyi menedzserek 68,2%-a, az Egyesült Királyságban pedig 67,1%-a jelent közvetlenül a CEO-nak. A globális átlag 74,9%-ot tett ki. Ugyanakkor vitára adhat okot, hogy a CEO felé jelentő minőségmenedzsment valóban hatékony mércéje az üzleti kimenetek kiválóságának előrejelzését illetően. Az viszont joggal tételezhető fel, hogy az említett legfelső vezetők legtöbbje közvetlen jelentéseket kap a pénzügyekről, a kereskedelemről, a marketingről és a termékfejlesztésről, amihez általánosan párosulnia kellene a minőség alakulásáról szóló jelentésnek is. Ebben az esetben a minőségügyi vezető ugyanis azonos súllyal hallathatná hangját az igazgatótanács és a legfelső vezetőség ülésein.

Az ASQ néhány évvel ezelőtti saját tagjai körében készített felmérése [2] azokról a trendekről szólt, amelyek befolyással lehetnek a minőségmenedzsment jövőjére az amerikai vállalatoknál. A válaszból kiemelendő egy ezzel kapcsolatos speciális trend. A felmérés során azonosított minőségügyi eljárások közül meglepő módon elsősorban a Lean eszközök és technikákról jelezték a vállalati és minőségügyi vezetők, hogy alkalmazásuk nagyobb szerepet fog kapni a következő 5-10 évben. Ennek oka, hogy amennyiben elő akarják segíteni a vállalati növekedést egy fokozottan globális piacon, akkor a veszteségek minimalizálása, illetve a hibátlan és gyors végrehajtás lehetőségeinek maximalizálása fontosabb, mint korábban bármikor. A Lean eszközök jól használhatók az agilitás, a sebesség növelésére, valamint a nem értéknövelő tevékenységek kiküszöbölésére a minőségügyi követelmények maximális betartása, illetve egyre magasabb szintű teljesítése mellett.

Globalizáció

Az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) jövőtanulmányai rámutattak [1], hogy a globalizáció domináns tényezőként uralja a minőségügy jövőjét; ez az egyetlen hajtóerő, ami a korábbi 4 ASQ jövőtanulmány mindegyikében is megjelent. A globalizáció az üzleti világ minden zegzugát érinti, és messzemenően befolyásolja a minőségügyi vezetők és szakemberek tevékenységét, akiknek egyre inkább globális és komplex platformokat kell menedzselniük.

A korábbi időszakokban a vállalatokat termékeik előállításában érdekében vertikálisan integráltak. Ebben a felállásban a gyártáshoz szükséges anyagok és a szakértelem helyhez kötöttek, és ettől függőek: a gyárat szoros közelségben helyezték el a nyersanyagforrásokhoz, valamint a gépeket az üzemeltetni képes munkaerőhöz. Jelenleg azonban már a 2 említett tényező forrásait egyre inkább a költséghatékonyság, nem pedig a helyszín függvényében választják ki. Ugyanakkor a vevők, akik valamikor csak a korlátozott helyi termékekből és szolgáltatásokból tudtak választani, manapság az internet segítségével megkereshetik az igényeiknek leginkább megfelelő termékeket és már részben a szolgáltatásokat is. Ez az utóbbi évtizedekben uralkodó trend most mégis visszafordulni látszik a globális ellátási láncban bekövetkezett komoly zavarok következményeként.

Vevői igények kifinomultsága

Mindenekelőtt a minőségügyi szakemberek képesek egyedülálló módon egyensúlyt teremteni a közel tökéletes minőséget követelő egyre magasabb vevői elvárások, valamint a termékek és a szolgáltatások piacra való beléptethetőségének minimuma között. Leginkább a minőségügyi vezetők vannak kiképezve és felkészítve annak meghatározására, hogy a vevők mit akarnak, s e tudás birtoklása általában alkalmas a legfelső vállalati vezetés meggyőzésére. Az olyan minőségügyi eszközök, mint a benchmarking, a minőségfunkció lebontása és a vevői felmérések hozzásegítik a minőségügyi vezetőket ahhoz, hogy folyamatosan megfelelő közelségben maradjanak vevőikhez. Különösen szolgáltató vállalatok – például a Ritz-Carlton Hotel Company – jutottak arra a felismerésre, hogy a minőségügyi vezetőnek csapatával nem valahol hátul, a hierarchia alsóbb szintjein kell elhelyezkedni és elsősorban a folyamatok menedzselésére koncentrálni, hanem az előtérben működve jól kell ismernie a vevőket, hogy ezekkel az egyedülálló tapasztalatokkal felvértezve működjenek közre a vállalat hatékony működésében.

Környezeti aggodalmak, fenntarthatóság és a társadalmi felelősségvállalás

A környezeti aggodalmak, a fenntarthatóság és a társadalmi felelősségvállalás irányába mutató trend az utóbbi időben egyre inkább hangsúlyossá vált. A vevők és a fogyasztók valóban azt várják el, hogy Föld-bolygónk élővilágának megmentése érdekében a vállalatok proaktív lépéseket tegyenek, cserébe termékeik és szolgáltatásaik megvásárlásáért. Ez a mindenre kiterjedő elkötelezettség az újra felhasználható anyagok termelési folyamatba való fokozott visszavezetésétől (körkörös gazdaság) és a termeléshez felhasznált energia mennyiségének csökkentésétől egészen a kisebb vállalati ökológiai (karbon) lábnyomra és a zöld technológiák alkalmazására való törekvésig terjed.

Az összekötő kapocs szerepét a minőségügyi vezetők töltik be azzal, hogy a vevők rendelkezésére bocsátják a minőségi elvárások teljesítéséhez szükséges információt. Az eszközök, a technikák és a folyamatok megadásával ugyancsak ők segítik hozzá a vállalatokat a fogyasztók által megkövetelt és egyre magasabb elvárások teljesítéséhez. Ha a vállalati vezetés döntést hoz valamely környezeti/fenntarthatósági cél eléréséről, a minőségügyi szakemberek döntő szerepet játszanak az ahhoz szükséges feltételek meghatározásában, és gondoskodnak az elért eredmények méréséről is. A fenntarthatósághoz kapcsolódó célok eléréséhez továbbra is segítséget nyújt a környezetközpontú irányítási rendszerekről szóló ISO 14000-es szabványsorozat és az ESG (környezeti, társadalmi és irányítási) prioritások adatbázisa.

Hogyan teljesítik a minőségügyi vezetők a felső vezetés elvárásait?

Az ASQ tanulmány a jogi tagok körében végzett külön felmérésről számolt be, megkérdezve őket [2], hogy saját legfelső vezetőik szerint melyek az érzékeny témák szervezetük hosszú távú sikere szempontjából. Az idézett kihívásokhoz hasonlóan ők is úgy találták, hogy a legfelső vezetés leginkább a következők miatt aggódik: nyereséges növekedés; kiválóság a végrehajtásban; a vevők megtartása és a vevői hűség; a fenntarthatóság.

A tanulmányban bemutatott vélemények szerint jelenleg a legfelső vezetési szint nem ismeri kielégítően a gyakorló minőségügyi szakember eszközeit, tudását és lehetőségeit, így nem tudatosul bennük az összefüggés a minőségügyi szakértelem és a kompetencia terén meglévő erősségei és a szervezet üzleti teljesítménye között. A korszerűen gondolkodó minőségügyi vezetők és szakemberek döntő többségének viszont egyre inkább éppen ezért az a célja, hogy megmutassa a legfelső vezetésnek, hogy igenis rendelkeznek ezekkel a gyakorlatokkal, eszközökkel és technikákkal.

Nyereséges növekedés

A színvonalas minőségügyi tevékenység egyik fontos célja és eredménye a jövedelmező növekedés biztosítása és annak fenntartása. A hatékony minőségügyi tevékenység az árbevétel növelésére és a költségek csökkentésére egyaránt nagy hatással van. Mindkét tényező profitot eredményez. Magas minőségi szint esetén biztosított a vevői elégedettség, és a vevői lojalitás is erősödik. Az elégedett vevők másokat is megnyernek az adott termékek és szolgáltatások igénybevételére. A piac általában nagy örömmel fogadja a jól megtervezett, időben piacra kerülő, a vevői igényeket maximálisan kielégítő termékeket. Ha a vállalatok leszorítják a költségeket, valamint csökkentik a veszteségeiket és a hulladékot, akkor az előnyök egyértelműen jelentkeznek a nagyobb jövedelmezőséggel járó növekedésben. A Lean és a Hat Sigma, illetve ezek kombinációja csupán kettő a minőségügyi gyakorló szakemberek által előszeretettel alkalmazott népszerűbb eszközök közül, ami lehetővé teszi a folyamatos javítást és végső soron a nyereséges növekedést. Egyre nagyobb reményeket fűznek a vállalatok azokhoz a minőségmenedzsment-gyakorlatokhoz is, amelyek képesek csökkenteni a vállalati profitot fenyegető kockázatokat.

Kiválóság a végrehajtásban

A minőségügyi vezető hagyományos feladatai közé tartozik a szabványosított minőségbiztosítási rendszerek kialakítása és az azzal kapcsolatos mérések elvégzése, továbbá a teljesítmény folyamatos javítása. Ennek érdekében a minőségügyi vezetők számos eszközt (pl. folyamatmenedzsment, benchmarking, különböző mutatószám-rendszerek, kulcs-teljesítménymutatók (KPI), gyökérok-elemzés

és folyamatos javítás) alkalmaznak annak érdekében, hogy még hatékonyabbá és eredményesebbé tegyék az üzleti folyamatokat. Ha egy vállalat győztes stratégiát szeretne kialakítani a versenyben, akkor tudnia kell, hogy ki jobb nála, és az hogyan végzi az adott tevékenységeket. Ez a benchmarking feladata, amihez elsősorban a minőségügyi vezetők tudnak jól adatokat gyűjteni, azokat értékelni és értelmezni, majd megfelelően hasznosítani azokat a jó gyakorlatok kialakításához (Best Practice) és a kiválóság eléréséhez.

Vevői hűség és a vevők megtartása

A vevői elvárások és kívánságok minél pontosabb ismerete a minőségügyi szakember tevékenysége megítélésének próbája. Itt arról van szó, hogy amennyiben egy vevő megtalálja az általa elvárt minőséget, akkor az adott terméket vagy szolgáltatást nagy valószínűséggel meg is vásárolja. Sőt, az elégedett vevők másokkal is megosztják a vállalatra nézve kedvező tapasztalataikat, márpedig ez a „szájról szájra” terjedő marketing még napjainkban is igen hatásos. A minőségügyi szakembereknek a vevőt kell a középpontba állítaniuk, és ehhez olyan eszközöket használni, mint a vevői viselkedés megfigyelése, a rendszeres vevői felmérések és a különböző vevői mutatószámok. Így egyrészt mindig tudatában lehetnek annak, mi teszi boldoggá a vevőket, másrészt pedig a várható digitalizáció eredményeképpen közvetlen kapcsolat jön létre a vevők és a vállalati minőségmenedzsment között.

A minőségügyi szakember legyen a változtatások katalizátora

Ahhoz, hogy a vállalatok felvehessék a harcot az egyre komplexebbé váló globális kihívásokkal, a minőségügyi vezetőknek „külső bennfentesekké” kell válniuk. Más szavakkal: a minőségügyi vezetőknek birtokában kell lenni a szűkebb értelemben vett eredeti, feltétlenül szükséges szakmaiságnak és kompetenciának, ugyanakkor többet kell tudniuk annál, mint ami rutinszerűen a minőségügyi részlegen folyik. Egészében kell látniuk és „érezkelniük” a szervezetet külső összehasonlításait is. Ezért stratégiai gondolkodásra van szükségük és proaktív szerepet kell betölteniük minden olyan területen, ahol szükség van a változásra. Nem elég, ha a minőségügyi vezetők csak a változtatások katalizátorainak szerepét töltik be, hanem támogatóiként (facilitator) – mivel ők egy személyben a változtatási folyamat szakértői is –, ugyancsak közre kell működniük a változtatások előkészítésében és hatékony bevezetésében. A gyors változtatások világában nem elég egyszerűen csak jobbnak lenni, hanem olyan átalakulásra van szükség, hogy indokolt esetekben a vállalatoknak fennmaradásuk érdekében valami egészen mássá kell átalakulniuk, mint amik azelőtt voltak.

Újféle jártasságok elsajátítása

Tekintet nélkül arra, hogy a minőségügyi vezető feljebb akar-e lépni a vállalati hierarchia ranglétráján vagy sem, holisztikus módon kell szemlélnie a minőségügyi funkciót, megértve, miként illeszkednek össze az egyes részek és folyamatok. Az egyes részelemek javítása ugyanis csak az egész rendszer ismeretében lehetséges. El kell sajátítaniuk azt is, hogyan lehet az üzleti tervezést összekapcsolni a minél nagyobb mértékű vállalati növekedéssel. Eddig a minőségügyi vezetőknek és szakembereknek az volt a „vétkük”, hogy a folyamatokat és a tevékenységet nem hozták szoros kapcsolatba a vállalat stratégiai irányvonalával. Bár jól ismert, hogy a minőségügyi részleg segítséget nyújthat a profit és az árbevétel növeléséhez a veszteség csökkentése és a ciklusidők lefaragása révén, illetve a vevők jobb megértése terén, a minőségügyi részlegek sok esetben még mindig nem szolgálják közvetlenül és jól felismerhetően a vállalat általános üzleti stratégiai irányvonalát. Végezetül, a mai minőségügyi vezetőknek tanulniuk kell a múlt gyakorlatából, hogy ezáltal is elősegítsék a következő sikerkritériumokat magukban foglaló újszerű elvárások adaptálását:

- Annak képviselete, hogy a minőségügyi gyakorlatok a piaccal és a szervezeti prioritásokkal párhuzamosan bontakozzanak ki.
- A szervezeti eredmények előtérbe helyezése a kulcsfolyamatok gyors ütemű fejlesztése révén.

- A korlátozottan rendelkezésre álló fejlesztési erőforrások koncentrálása a kulcstermékekre vagy szolgáltatásokra.
- A vevői igények, a támogató körülmények és a szállítási folyamatok pontos összehangolásának elősegítése.
- A vevő által is megfogalmazott minőségi elvárások lebontása az egyes folyamatokra, majd annak nyomon követése.
- Aktív részvétel a legfontosabb produktív intézkedések kialakításában.
- A vevő- és jövedelem-centrikus magatartásokat ösztönző intézkedések kialakítása és alkalmazásuk eredményességének értékelése.
- Javaslatok kidolgozása a minőséggel kapcsolatos elszámoltathatóság és felelősség konkrét beépítésére a legfelső vezetés tevékenységébe.

Következtetések

Az ASQ tanulmánya [2] egyértelműen kifejezésre juttatja, hogy a minőségügyi vezető és részlege az egyik fő generátora a jó vállalati működésnek. A minőségügyi vezetőn kívül ideális esetben a vállalat (vagy bármilyen más szervezet) hatáskörében minden vezetőjének valamilyen szinten ismernie és alkalmaznia kell a minőségügyi eszközöket és technikákat, majd fejleszteni saját szervezetüket. Olyan vállalati kultúrát kell létrehozni, ahol a minőségügyi ismeretek teljesen beépülnek annak DNS-ébe. Úgy kell megtervezni az akciókat, hogy választ tudjanak adni az üzleti élet kihívásaira, mindenkor biztosítva az előre kiszámítható és fenntartható üzleti eredményeket a jó és a kedvezőtlen gazdasági helyzetben egyaránt.

A felülről irányított minőség „vízesés”-ként járjon át minden szintet és funkciót. A minőségügyi szakemberek tisztában vannak azzal, hogy a minőség nem ismer funkcionális határokat, hanem áthat minden, a szervezeti siker szempontjából fontos funkciót. Nyitott elmével és gondolkodással kell hozzáállni az új kihívásokhoz és követelményekhez. Amint a stratégiai és az alkalmazási partnerség keretében a minőségügyi vezetők újra definiálják a szerepüket és mind jobban megértik a felelősségüket abban, hogy ők a minőségorientált üzleti kimenetek katalizátorai és hajtóerői, ezért meghallják, megértik és magukévá teszik a jövő kihívásait. Ehhez a korábban sikeres TQM filozófia átstrukturálásra és átdolgozásra szorul [3].

A változási folyamatban a szolgáltatás minősége egyre növekvő jelentőséget kap, mivel az a vevők számára egyre fontosabb tényezővé válik. Végül minden szervezet szolgáltató jellegű, és minden vevői kapcsolat személyes figyelmet kíván. Az üzleti vezetőknek fel kell ismerniük, hogy a vevői kapcsolatok tervezésére a jövőben sem lesz elegendő egy szoftver-csomag, ami a vevőket és a vásárlási szokásaikat azonosítja. A vevői elégedettség mérése többet kíván, mint egy sor kérdésre adott vevői válasz feldolgozása és értékelése. Minden egyes vevőre úgy kell tekinteni, mint aki egyedülálló igényekkel rendelkezik; ezeket az igényeket kell azonosítani és kielégíteni, majd felülvizsgálni annak biztosítására, hogy a vevők valóban a kívánt szolgáltatási szintet tapasztalják meg.

A jövőbeli ösztönző faktorok némelyike már most látható a piacon. Talán az egyik legnagyobb ösztönző tényező az új tanuló társadalomban a személyi számítástechnika, a mesterséges intelligencia és a telekommunikáció technológiai konvergenciája, ami az információtechnika segítségével drót nélküli kapcsolatot és hozzáférést biztosít a tudáshoz és a tartalmakhoz. Ez az említett konvergencia a jelenlegi technológiai környezet egyik tényezője. A mobiltelefonok személyi adatszolgáltatóként működnek, képesek e-mail üzenetet továbbítani, illetve fényképezni és diszponálni is a felvételeket. A következő lépés lesz a kétféle különböző, de egymással kapcsolatban álló műszaki terület integrálása, és megfelelő tartalommal ellátva képessé tenni azokat a produktív munka előkészítésére. Az irány már ki van jelölve, de a tudásanyag kiterjesztése időbeli megvalósításának ütemezése még bizonytalan [4]. A siker érdekében a jövőben a minőségügyi vezetőknek mindenképpen tovább kell lépni a következő 7 területen:

1. A **minőségügyi vezetőnek** egyre jobban kell ismernie az üzletmenet alapjait. Többek között olyan képességek tartoznak ide, mint az alapanyagok és részelemek beszerzésének gyakorlati kérdései és a vásárlási döntések előkészítésében való részvétel. Ugyanakkor ez például nem azt

jelenti, hogy a minőségügyi vezetőnek egyszersmind könyvelői ismeretekkel is kellene rendelkeznie, de jól kell ismernie és értenie kell a költségtételeket, továbbá azt a módot, ahogyan a szervezet könyvviteli rendszere beintegrálódik a vállalati erőforrások tervezési rendszerébe.

2. A **minőségügyi vezetőnek** nagyon jól kell ismernie és értenie a saját iparágát. A minőségügyi vezetőnek egy gyártó vállalatnál tisztában kell lennie a részegységek előállításának módjával vagy a felhasznált alapanyagokkal is. Ez nem azt jelenti, hogy egy gépgyárban dolgozó minőségügyi vezetőnek egyúttal fémkohásznak vagy gépésznek is lennie kell, de bizonyos ismerettel rendelkeznie kell a szükséges alapanyagokról és a gyártás részleteiről.
3. A **minőségügyi vezetőnek** alaposan ismerni és használni kell a minőségügyi eljárásokat, technikákat. Ide tartozik *Kaoru Ishikawa* [4] hét alapvető eszköze (Ishikawa diagram, Pareto diagram, szórásdiagram, ellenőrző listák, szabályozó kártya, hisztogram és rétegződés). Ezek a minőségügyi eszközök egyaránt alkalmazhatók a gyártásban és a szolgáltatás területén. Léteznek azonban ma már sokkal bonyolultabb szoftver-programcsomagok is egyes iparágakban (pl. gépjárműgyártás), amelyekkel szintén tisztában kell lennie. Akik a gyógyszerek és az orvosi műszerek előállításában dolgoznak, részleteiben ismerniük kell ezek jó gyártási gyakorlatát (GMP, Good Manufacturing Practice). Ugyanakkor egy túlzottan specializált minőségügyi vezető, illetve szakember számára nehézséget okozhat, ha hirtelen új munkahelyet kell keresnie.
4. A **minőségügyi vezetőnek** követnie kell *Deming* [5] mély tudásrendszerének első elemét, ami a rendszerekről szól. Ez kritikus fontosságú azok számára, akik javítani kívánnak egy működtetési rendszert és a gyártási folyamatot, illetve munkautasításokat készítenek valamely szolgáltatás minőségének biztosításához. Egy gyártó vállalatnál a folyamat a vevői rendelés felvételével kezdődik, és azzal fejeződik be, amikor a vevő fizet, miután a termék megérkezett a telephelyére. Nem valószínű, hogy az újonnan munkába álló minőségügyi vezető mesterfokon ismeri az új munkáltató összes folyamatát, de kezdettől fogva tisztában kell lennie a folyamatok lényegével és a folyamatok elemzésének, értékelésének módjával.
5. A tudás teóriája ismeretelméletként is felfogható. Egy **minőségügyi vezetőnek** azonban nem kell éveket eltöltenie az ilyen témájú tanulmányokkal. Szükség van azonban a tudományos mérési módszerek ismeretére és alkalmazására. Ez nem teszi szükségessé a minőségügyi vezető részére, hogy fizikai kísérleteket végezzen, de azt igenis megköveteli, hogy legyen képes a mért adatok értelmezésére és a hipotézisek megalkotására. A döntéseknek adatokon kell alapulnia, és a minőségügyi vezetőnek képesnek kell lennie az adatfeldolgozásra, azok értékelésére és a következtetések levonására.
6. Az előző ponthoz kapcsolódóan az is rendkívül fontos, hogy a **minőségügyi vezető** jól ismerje az adatelemzés és a szórás lényegét. Ehhez alapvető statisztikai ismeretekre, valamint az SPC-re és komplex mérési rendszerek kiválasztására és használatára van szüksége. Lényeges, hogy például a szórás túlzott ingadozásáról a gép üzemeltetője (operátora) mielőbb értesüljön, és összefoglaló jelleggel a vállalati vezetés is tájékoztatáshoz jusson és megalapozott javaslatokat kapjon az esetlegesen szükségessé váló intézkedésekre. Ide sorolható a mesterséges intelligencia (MI) fokozatos megismerése, pl. a gépi tanulás és a megfelelő adatok kiválasztása, felülvizsgálata és harmonitása terén. Ide tartozik az egyre növekvő számú MI szoftverek kiválasztása és alkalmazása során való közreműködés.
7. A motiválási és a vezetési ismeretek mellett a **minőségügyi vezetőnek** és szakembernek képesnek kell lennie arra is, hogy magas szinten tudja szervezni a csoportmunkát, a teammunkát. A szervezési felkészültség és a pszichológiai ismeretek jó segítséget nyújtanak ehhez. A minőségügyi vezetőknek és szakembereknek szenvedélyük a minőség, ami sokat segít.

A minőségügyi vezetőket kettős felelősség terheli: egyrészt eleget kell tenniük hagyományos és újszerű saját feladataiknak, másrészt iránymutatást kell adniuk mindenki számára ahhoz, hogy saját területükön mit tegyenek a minőség és a fenntarthatóság elérése érdekében. A minőségügyi vezetőknek és szakembereknek számos minőségtechnika és módszer, valamint fokozódóan a valóban hasznos MI alkalmazások állnak rendelkezésre, hogy segítsék és előmozdítsák ezt a folyamatot. Ezek az eszközök rendkívül hasznosak abban a tekintetben is, hogy hozzájáruljanak az emberek személyes hozzáállásának formálásához a minőségi társadalom felé vezető úton.

Referenciák

1. Molnár, P. Az Amerikai Minőségügyi Szervezet (ASQ) kutatási jelentése a minőségügy jövőjéről. *Minőség és Megbízhatóság*. 52 (2018) 1, 24-38
2. ASQ Research Report. 2017. A Leadership Prescription for the Future of Quality. A Report from the Conference Board Quality Council
3. Zairi, M. 2017. Deep in Crisis – The Uncertain Future of the Quality Profession. European Centre for Best Practice Management. Keighley, UK
4. Ishikawa, K. 1991. Guide to Quality Control, Second edition, Tokyo: Asian Product Organization
5. Deming, E. W. 1994. The New Economics, Second edition. Cambridge: MIT Press



PROF. DR. MOLNÁR PÁL az EOQ MNB Közhasznú Egyesület elnök-főigazgatója, a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) korábbi elnöke, az MTA doktora, a Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Karának egyetemi tanára, valamint a „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat szerkesztőbizottságának elnöke. Főbb tevékenységi területei közé tartoznak többek között a minőségügyi rendszerek, a minőségfejlesztési módszerek, a minőség-innováció, a minőségügyi szakemberek továbbképzése és tanúsítása. Számos hazai és külföldi kitüntetés közül kiemelendő a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia „IAQ Founder” Emlékérme, 2011, a Vidékfejlesztési Miniszter „Életfa” Díjának ezüst fokozata, 2022 és az APQO Harrington/Ishikawa Quality Professional Award 2018.

Minőség az értékteremtés, a változás és a felelősség motorja

Interjú Rashad Issa-val, a CQI Igazgató Tanácsának elnökével

A 2008. évi pénzügyi krízis óta a vállalatok környezete alapvetően megváltozott. Az egyik oldalról az elmúlt évtized rengeteg minőségorientált innovációt és sok-sok start-up-ot eredményezett, a másik oldalról botrányok és termékviisszahívások megregették a minőség iránti bizalmat. A minőségszakma területén megerősödött a korábbi felismerés, hogy a főként ellenőrző funkciót ki kell bővíteni, és át kell pozicionálni stratégiai partnerséggé.

Korábban a minőségügyi szakemberek gyakran felvetették azt a problémát, hogy a felső vezetés nem igazán hallgatja meg őket. Az utóbbi időben ez a helyzet viszont már jelentősen megváltozott: a fókuszba kiemelten a kollektív cselekvés kerül elsősorban a vevői értékekre koncentrálva. Erre a folyamatra erőteljesen növelik a nyomást a klímaváltozás, a geopolitikai feszültségek és a törekény beszállítói láncok. Ugyanakkor ezzel összefüggésben világszerte egyre többen látják be, hogy a minőség pozicionálását alapvetően át kell gondolni. A minőségstudomány jelenleg reneszánszát éli a minőségmenedzsment terén, különös tekintettel a digitalizációra.

Az Egyesült Királyságban a minőségmenedzsmentet a következő trendek jellemzik:

1. Egyre inkább az egész vállalatot a minőségmenedzsment alapelvei szerint működtetik.
2. A digitális technológiákat kiterjesztetten és céltudatosan alkalmazzák egyre szélesebb körben.
3. Jól felkészült szakemberek megnyerésére törekednek, és tudásukat folyamatosan célirányosan bővítik.

Jelenleg a szakemberhiány ezen a területen rendkívül nagy. A minőségügyi vezetők mintegy kétharmada alig talál megfelelően képzett munkatársakat. A minőséget nem kevés vállalatnál még mindig túl gyakran kötelezettségnek tekintik a teljesítménynövelés esélyének felismerése helyett. Ugyanakkor a digitális átalakulás nagy hatást gyakorol ezekre a változásokra. Egyre több vállalat alkalmaz pl. digitális termékútlevélet, továbbá MI-támogatott vizsgálati eljárásokat és adatokra támaszkodó kockázatprognózist. A minőségügyi aktivitás ezáltal felgyorsult, átláthatóbb és demokratikusabb lett, mivel valamennyi munkatárs közvetlen hozzáférést kap a releváns adatokhoz és ezáltal aktívan hozzá is tud járulni a minőség javításához.

Ebben az országos folyamatban a Chartered Quality Institute (CQI) (Hiteles Minőségügyi Intézet) annak a küldetésének kíván leginkább megfelelni, amely szerint erősíti a minőségmenedzsmentet a társadalom és gazdaság javára a következő alapelvek szerint:

Disciplina: A minőséget teljesítménynövelőnek kell tekinteni formalitás helyett.

Emberek: A minőségprofik üzleti partnerként ügyműködjenek, akik műszaki és szociális kompetenciával rendelkezzenek.

Közösség: A CQI fő feladata 20 000 tagjával a jó gyakorlat terjesztése kiterjedt nemzetközi kooperáció mentén.

Összefoglalva, a minőséget digitálisan, teljesítményorientáltan és fenntarthatóan kell kezelni. Ugyanakkor a minőséget újszerűen kell értelmezni, mint az értékteremtés, a változás és a felelősség motorja.

MOOSA, KAMRAN, Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja

Hogyan alakítják át az új trendek a minőségmenedzsment jövőjét?

A minőségmenedzsment évtizedek óta a működési kiválóság háttérben lévő húzóereje azzal, hogy biztosítja a termékek, szolgáltatások és tapasztalatok megfelelését az elvárásoknak. A gyártásban, az ellenőrzésben és a megfelelésben gyökerező minőségbiztosítás a megbízhatóság, a hatékonyság és az ügyfelek bizalmának megőrzésével öregbítette hírnevét.

Napjainkban erőteljes változás tanúi vagyunk: a digitalizáció, az automatizálás, a mesterséges intelligencia (AI, Artificial Intelligence) és a dolgok internetének (IoT, Internet of Things) gyors fejlődése, valamint a környezeti, társadalmi és irányítási (ESG, Environmental, Social and Governance) teljesítményre és a fenntartható fejlődési célokra (SDGs, Sustainable Development Goals) vonatkozó növekvő elvárások együttesen átalakítják a szervezetek részvételét a piaci versenyben, innovációs tevékenységüket és értékteremtésük módját. Ezen átalakulás közepette a következő kritikus fontosságú kérdés merül fel: A hagyományos, elsősorban a megfelelésre és a folyamatok működésére összpontosító minőségmenedzsment képes lesz-e lépést tartani a modern üzleti élet felgyorsuló sebességével, összetettségével és az érdekelt felek elvárásaival?

Az Egyesült Királyság minőségügyi szervezete, a Chatered Quality Institute (CQI), az USA-ban az American Society for Quality (ASQ) és más jelentős országok minőségügyi szervezetei, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO), továbbá olyan globális tanácsadó cégek, mint a McKinsey vezető képviselői meggyőző választ adnak a kérdésre. Szerintük ahelyett, hogy a minőségmenedzsment szerepe elhalványulna, esetleg visszaszorulna, inkább stratégiai erővé alakul át, amely elő fogja segíteni a működési kiválóságot, a fenntarthatóságot és a jövőre nézve az egyre több funkció átfogó irányításában való aktív közreműködést. Azok, akik elfogadják ezt a forradalmi jelleget is magában foglaló evolúciót, nem csupán túlélni fognak, hanem ők fogják meghatározni a szervezeti kiválóság következő korszakát.

A digitális forradalom: a minőség előrelátóvá és stratégiaivá válik

A múltban a minőségbiztosítás a vevői követelmények és elvárások azonosítására, teljesítésére és minél jobb kielégítésére összpontosított. Ma már – e funkciók megtartása mellett – az üzleti stratégia, a tervezés és a működés minőségorientált befolyásolása kerül a középpontba.

A digitalizáció – beleértve a Minőség 4.0-t, azaz olyan digitális technológiák, mint az AI, az IoT, a blokklánc és a Big Data integrációját – lehetővé teszi a valós idejű, előrejelzésen alapuló minőségmenedzsmentet. Az ASQ megállapításai szerint ezek a technológiák a minőségügyet a reaktív helyzetből a prediktív és megelőző irányba mozdítják el, képessé téve azt a problémákra való reagálásra, mielőtt azok felmerülnének. Emellett a mesterséges intelligencia és a digitalizáció segítségével a tesztelés, a folyamatirányítás, a hibák képeken és gépi paramétereken keresztül történő elemzése, valamint a jelentéskészítés számos automatizálása sokkal hatékonyabbá, pontosabbá és lényegre törőbbé válik.

Az előrelátó minőségügyi szakemberek és szervezetek is alkalmazkodnak azáltal, hogy tanulmányozzák ezeket a fejlődési irányokat és kísérleteznek a digitalizációval a munkaterületeiken, továbbá fejlesztik az adat- és kockázatelemzéssel, valamint a stratégiai döntéshozattal kapcsolatos ismereteiket és készségeiket. A CQI hangsúlyozza, hogy az átalakulás nem csupán az új eszközök átvételéről szól, hanem a gondolkodásmód megváltoztatásáról is. Ez azt jelenti, hogy tanulmányozni és kísérletezni kell új megközelítésekkel, és egyúttal proaktívan be kell építeni a minőség alapú gondolkodást a vállalati működés minden szakaszába – a terméktervezéstől és a gyártástól kezdve az ügyfélműködés figyelemmel kísérésén keresztül befolyásolva az ellátási láncokat, sőt a teljes körű üzleti modelleket. Egy McKinsey-jelentés megállapította, hogy a digitális minőségügyi programokat sikeresen bevezető vállalatok körülbelül 20-30%-os azonnali javulást érnek el a működési teljesítményben.

Funkciókon átívelő befolyás: a műszaki műveleteken túli minőség

Az utóbbi évek egyik legmélyebbre ható változása, hogy a minőségügy már nem egy önálló funkció néhány szűk körű alaptevékenységgel. A minőségügy egy funkciókat átfogó, egész vállalatra kiterjedő, a szervezet minden területét érintő diszciplínává fejlődik. A modern minőségügyi vezetők ma már szorosan együttműködnek a HR osztályokkal a kompetencia, a vezetés és az etikus viselkedés előmozdítása érdekében. Foglalkoznak az informatikával a digitális megoldások, a kiberbiztonság és a fejlett minőségellenőrzési technológiák, technikák integrálása érdekében. Kapcsolatot tartanak a pénzügyi osztállyal és a kockázatkezelési munkatársakkal az irányítás és a működés átláthatóságának megerősítése érdekében. Közös feladataik vannak a fenntarthatósági csapatokkal a működési célok összehangolásához a környezeti, társadalmi és irányítási (ESG) prioritások és a fenntartható fejlődési célok szervezeti szintű teljesítéséhez.

Ezzel párhuzamosan a minőségmenedzsment hatóköre messze túlnőtt a belső műszaki műveleteken vagy a beszállítók hagyományos felügyeletén. A modern minőségbiztosítási rendszerek egyre inkább kiterjednek a teljes ellátási láncra, a többszintű beszállítóktól a logisztikai partnerekig és az elosztóhálózatokig. A CoVid-19 világjárvány élesen rávilágított a globális ellátási láncok sebezhetőségére, rámutatva arra, hogy a minőségi kockázatokat, az üzletmenet folytonosságát és a szervezeti ellenállóképességet (rezilienciáját) holisztikusan kell kezelni, az ellátási lánc valamennyi partnerére kiterjedően, azok ne csak a szervezeti határokon belül érvényesüljenek.

A minőség mára közös felelősséggé vált, amely mélyen beépül a kultúrába, a vezetésbe és a stratégiai tervezésbe, és nem korlátozódik a műszaki vagy működési felülvizsgálatokra. Az ASQ 2023. évi felmérése kiemelte, hogy a funkciók közti együttműködés az egyik legfontosabb stratégiai prioritás a szervezetek számára. Célja, hogy a minőségi gondolkodás ne csak a termelési folyamatokba, hanem minden üzleti döntésbe beépüljön.

A működési hatékonyság és a fenntartható kiválóság felemelkedése: az új identitás

Ez a funkciókon átívelő fejlődés egy szélesebb körű identitáshoz vezet, amelyet gyakran működési és fenntartható kiválósággként emlegetnek. Napjainkban a nagy ügyfelek, a befektetők, továbbá a nemzetközi és a nemzeti szabályozások fenntarthatósági követelményeket támasztanak a szervezetek számára.

A modern minőségügyi szakemberek az elszigetelt fejlesztések helyett a folyamatok végponttól végpontig tartó optimalizálását szorgalmazzák, a merev megfelelés helyett a stratégiai agilitást ösztönzik, a fenntarthatóság nevében összehangolnak és csak a működési eredményekre összpontosítanak, továbbá a kulturális átalakulást segítik elő ahelyett, hogy a technikai ellenőrzésekre szorítkoznának.

A rendkívül kompetitív környezetben a Lean gyártás és a Lean menedzsment szerepe is jelentősen kibővült. Az eredetileg a pazarlás kiküszöbölésére és a termelési rendszerek optimalizálására tervezett Lean alapelveket ma már nemcsak a gyártásban, hanem a szolgáltatásokban, az egészségügyben, az oktatásban, a pénzügyekben és a közsférában is széles körben alkalmazzák.

A Lean gondolkodás a szervezeteknek a túléléshez és a növekedéshez szükséges agilitást, gyorsaságot és rugalmasságot kínálja. A modern Lean gyakorlatok egyre jobban integrálódnak a digitális átalakítási kezdeményezésekkel és a fenntarthatósági programokkal, olyan „Lean and Green” modelleket hozva létre, amelyek egyszerre összpontosítanak a működési kiválóságra, a fenntarthatóságra, a környezetvédelemre és a kiváló ügyfélérték nyújtására. A Lean alapelvek beágyazásával a minőségirányítási rendszerekbe a szervezetek jobb helyzetbe hozhatják magukat ahhoz, hogy gyorsabban, okosabban és fenntarthatóbban teljesítsenek, ami a mai sokszínű és gyorsan változó iparágakban a versenyelőny kritikus tényezőjévé vált.

Az ISO 9001:2015 szabványban a kockázatalapú gondolkodás és a szervezet környezetének hangsúlyozása is ezt a változást tükrözi: a minőségmenedzsment immár közvetlenül kapcsolódik a külső környezeti, társadalmi és irányítási kockázatokhoz. Ez egyfajta érettséget jelent a területen, az „el-

lenőrzés” helyett a felhatalmazást, a „megfelelés” helyett pedig a stratégiai hozzájárulás irányába történő elmozdulást.

Fenntarthatóság és ESG-SDG integráció mint az új minőségügyi határterület

A fenntarthatóság ma már nem egy választható elem az érték kínálatban, hanem a befektetők, a szabályozó hatóságok, az ügyfelek és az alkalmazottak alapvető elvárásává vált. A jövőbe mutató minőségirányítás szorosan összefonódik a környezeti, társadalmi és irányítási (ESG) prioritásokkal, és döntő szerepet játszik a felelős és rugalmas szervezetekké való átalakulásban.

A modern minőségirányítás a hulladék, a kibocsátás és az erőforrás-fogyasztás csökkentésével támogatja a környezeti fenntarthatóságot, a munkahelyi biztonság, a méltányosság és az érdekelt felek bizalmának biztosításával erősíti a társadalmi felelősségvállalást, az etikus döntéshozatal, az átláthatóság és a jogszabályi megfelelés előmozdításával pedig a magas szintű irányítást.

A CQI „A minőség jövője” című jelentése szerint az egyik fő tendencia az, hogy a fenntartható kiválóság a termékminőség és az ügyfél-elégedettség mellett, azokkal egyenrangú teljesítménymutatóként jelenik meg. A szervezetek az ESG-kritériumokat a minőségmenedzsment rendszereikbe integrálva biztosítják, hogy a működési kiválóság mérhető társadalmi és környezeti értéket is nyújtson.

A fenntarthatóság biztosítása és erősítése egyre inkább a minőségügyi szakemberek szerepének központi részévé válik. Ezért a hagyományos hibaarány- és folyamatképesesség-mérőszámok mellé olyan új teljesítménymutatók is társulnak, mint a CO₂-lábnyom csökkentése, az etikus beszerzési auditok és a körkörös gazdasági kezdeményezések.

A minőség változatlan lényege, amely az új igényekkel együtt fejlődik

Az iparágakat átalakító mélyreható változások ellenére a minőségmenedzsment időtálló pillérei érintetlenek maradnak, formájuk, fókuszuk és hatásuk azonban folyamatosan fejlődik.

A minőségellenőrzés (QC, Quality Control), azaz a termékek és folyamatok ellenőrzése, tesztelése és ellenőrzése továbbra is az egyik alapvető diszciplína. A QC-gyakorlatok mostanában jelentősen javulnak az automatizálás, az AI-vezérelt ellenőrzések és a valós idejű IoT-felügyelet révén, javítva a hibák felismerését, az adatok pontosságát és a folyamatok általános stabilitását.

A minőségbiztosítás (QA, Quality Assurance), a szisztematikus tervezés, dokumentálás, auditálás és a megfelelés érvényesítése továbbra is kritikus fontosságú a szabályozási bizalom és az érdekelt felek bizalmának fenntartása szempontjából. A minőségbiztosítás azonban messze túlmutat a hagyományos kereteken, és ma már a kiberbiztonsági megfelelésre, az adatvédelmi szabályozásokra és az olyan fenntarthatósági jelentéstételi szabványokra is kiterjed, mint a globális jelentéstételi kezdeményezés (GRI, Global Reporting Initiative) és az ISO 14001 szabvány.

A folyamatos minőségfejlesztés (CQI, Continuous Quality Improvement), a folyamatos innováció és folyamatoptimalizálás filozófiája továbbra is a minőségügyi vezetés mozgatórugója. A CQI túlmutat a működési fejlesztéseken: a digitális átalakítási kezdeményezések, a fenntarthatóság által vezérelt innovációk és az üzleti modellek rugalmassági stratégiáinak vezetésére irányul.

A QC, a QA és a CQI együttesen egy olyan rugalmas alapot kínálnak, amelyet korszerűsítene, ki szélesítenek és digitálisan átalakítanak, hogy a szervezeti működés megfeleljen az ügyfelek etikával és átláthatósággal kapcsolatos magasabb elvárásainak, az ESG-hez és fenntarthatósághoz kapcsolódó szigorúbb szabályozási kereteknek, a nagyobb agilitást és rugalmasságot igénylő gyorsabb üzleti ciklusoknak, valamint a valós idejű, intelligens minőségirányítást igénylő, technológiai alapú ökoszisztémáknak.

A modern minőségügyi szakemberek tehát nem hagyják el a hagyományos alapfeladataikat, ehelyett a működési pontosságot, a megfelelés biztosítását, a folyamatos fejlesztést, a digitális készségeket, a Lean gondolkodást és a fenntartható vezetést egységes, jövőbe mutató diszciplínává integrálják. A minőségmenedzsment valódi evolúciója nem arról szól, hogy lecseréljük a lényegét, hanem arról, hogy átalakítsuk és fejlesszük azt, hogy igazodjon a holnap szervezeteinek digitális, felelősségteljes és stratégiai igényeihez.

Lean gondolkodás: a minőségmenedzsment új pillére

Mivel a szervezetek egyre nagyobb igényt támasztanak az agilitás, a hatékonyság és a fenntartható növekedés iránt, a Lean gondolkodás a minőségmenedzsment új és alapvető pillérévé válik. Az eredetileg a gyártásban gyökerező Lean alapelvek – a pazarlás megszüntetése, az értékteremtő folyamatok optimalizálása és a folyamatos javítás ösztönzése – ma már az összes valamennyi ágazatban elterjedtek vagy kezdenek elterjedni, beleértve az egészségügyet, az oktatást, a pénzügyeket és a közszolgáltatásokat is.

A Lean növekvő jelentősége abban rejlik, hogy szisztematikusan összpontosít a szervezeti teljesítményt aláásó „7 veszteség” azonosítására és megszüntetésére. Ezek közé tartozik a túltermelés, a várakozás, a szállítás, a túlzott feldolgozás, a felesleges készlet, a felesleges mozgás és a hibák javítása. Minimalizálásuk több mint költségcsökkentés: az agilitás, az ügyfél-elégedettség és a rugalmasság szempontjából kritikus fontosságú kérdések. A mai dinamikus környezetben a kezeletlen pazarlás olyan stratégiai kockázat, amelyet a szervezetek nem engedhetnek meg maguknak.

A minőségügyi szakemberek napirendjének központi elemévé kell tenni a Lean-módszertan integrálását a stratégiába. A jövőre való felkészülés során a vezetőknek el kell sajátítaniuk a Lean elveket, így fokozhatják a folyamatok teljesítményét, lehetővé teszik a gyorsabb problémamegoldást, és több értéket teremtenek a szervezeten belül.

A Lean-gondolkodás beágyazódása nem csupán az eszközök használatát jelenti; a működési kiválóság, az ügyfélközpontú gondolkodás és az adatvezérelt döntéshozatal gondolkodásmódját követeli meg. A minőségügyi szakembereknek el kell sajátítaniuk a gyakorlati Lean-módszereket, például az értékteremtő folyamatok feltérképezését a szűk keresztmetszetek azonosítására és a munkaflow folyamatok racionalizálása érdekében. Alkalmazniuk kell az ütemidő-számítást a túltermelés ellenőrzésére, az állandó és visszatérő hibák kiküszöbölésére szolgáló gyökérelemzést (RCA) és az A3 problémamegoldást, a felesleges munkamozdulatok csökkentésére szolgáló 5S munkaszervezést, a készletek és a szállítás hatékonyságának kezelésére szolgáló Just-in-Time és Kanban rendszereket, valamint a túltermelést és a variabilitást minimalizáló szabványos munkát. Az ilyen eszközök és megközelítések együttesen lehetővé teszik a minőségügyi vezetők számára a végponttól végpontig tartó folyamatoptimalizálást, az innováció támogatását, valamint a minőségi kezdeményezések összehangolását a digitális átalakulással és a fenntarthatósági célokkal.

A Lean-gondolkodás minőségügyi stratégiákba való beágyazásával a szakemberek nemcsak a működési eredményeket javítják, hanem erősítik a szervezet ellenálló képességét, javítják versenyelőnyüket és a minőségügyi vezetést a jövőbeli üzleti kiválóság középpontjába helyezik.

Zárszó

A minőségmenedzsment útja nem a végéhez közeledik, hanem az eddigi legdinamikusabb, legátalakítóbb és legbefolyásosabb korszakába lép. A minőség már nem korlátozódik egy ellenőrző listára, egy részlegre vagy egy ellenőrzési jelentésre; a minőség az innováció, a fenntarthatóság, a működési kiválóság és a digitális fejlődés katalizátoraként jelenik meg a teljes üzleti ökoszisztémában.

Az igazi kérdés nem az, hogy a hagyományos minőségmenedzsment elhalványul-e; hanem az, hogy a mai szakemberek készen állnak-e arra, hogy a digitális átalakulás elsajátításával, a Lean gondolkodás beágyazásával, a funkciókat átfogó vezetés ösztönzésével és a fenntarthatóságnak a szervezet középpontjába való emelésével átvegyék a kezdeményezést.

Azok, akik elfogadják ezt a fejlődést – akár csak most vágnak bele, akár több évtizedes tapasztalatokat alakítják át –, nem csupán az új elvárásoknak fognak megfelelni, de képesek lesznek új magasságokba emelni a minőségügyi vezetést, folyamatosan újra feltalálva magukat, így szervezetüket a kiválóság, az innováció és a hatékonyság által meghatározott jövő felé terelve.

„A minőségügy jövőjét nem öröklük; azt azok fogják alakítani, akik elég bátrak ahhoz, hogy átalakuljanak, és akiket azok vezetnek, akik elég bölcssek ahhoz, hogy folyamatosan újra feltalálják magukat.”

Fordította: Galla Zoltán



MOOSA KAMRAN a PIQC Minőségügyi Intézet vezérigazgatója, a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia (IAQ) tagja és az IAQ Oktatási Minőségi Think-Tank (QiETT) elnöke. Ezekben a funkciókban tapasztalt kutatóként, professzorként, nemzetközi oktatóként, tanácsadóként, számos cikk szerzőjeként is meghatározó szerepet tölt be a minőségügy fejlesztése területén.

Eredeti közlemény:

Moosa Kamran: How Emerging Trends Are Reshaping the Future of Quality Management. Contact – Newsletter of the International Academy for Quality, June 2025, 20-22

A modern minőségügyi szakember vezetési kompetenciájának meghatározása

Az a világ, ahol a szakemberek a mesterségüket gyakorolják, olyan gyors változásban van, hogy soha nem látott szükségesség mutatkozik a folyamatos szakmai fejlődés iránt. Minden tudományágnál egyre sürgetőbb igényt vet fel a digitális technológiák befolyásának gyors növekedése, az ellátási láncok megszakadása, valamint az ENSZ Fenntartható Fejlődési Célok által jelentett kihívás. Mindez megköveteli a friss innovációs tevékenységet és annak alapos ismeretét, hogyan lehet megtalálni a helyes egyensúlyt a kockázat és a lehetőség között. A kihívásoknak megfelelő szakemberek úttörő szerepet fognak játszani a következő évtizedben. A minőségügyi szakemberek részéről soha nem merült még fel ilyen nagyságrendű igény a hatékony vezetés iránt. Ahhoz, hogy az említett diszruptív tényezőkre megtalálják a helyes választ, új szakmai jártasságokra, továbbá új ismeretekre és új magatartásformákra lesz szükségük. Különösen nagy kihívást jelent ez egy olyan világban, ahol még mindig bizonyos félreértések és helytelen koncepciók mutatkoznak azzal kapcsolatban, hogy a minőségügyi szakembereknek mit kell tenniük, mihez kell hozzájárulniuk. Az Egyesült Királyság Hiteles Minőségügyi Intézete (CQI) csatlakozik az ASQ-hoz és más nemzeti minőségügyi szervezetekhez, szem előtt tartva azt a küldetést, hogy pártfogolja és támogassa a minőségmenedzsmentet az egész társadalom javára. Ezen testületek tevékenységének középpontjában áll annak nyilvánvaló tisztázása, hogy mi képezi a szakmai kompetenciát most és a jövőben. A CQI azzal járult hozzá ehhez az általános törekvéshez, hogy 2014-ben nyilvánosságra hozta saját Kompetencia Keretrendszerét. A tagságtól érkező visszajelzések azonban ráirányították a figyelmet arra, hogy a fentiekben említett kihívások kezeléséhez nem elegendő többé annak összegezése, hogy „mi látszik jónak”. 2021 nyarán a CQI úgy határozott, hogy elindít egy projektet a kompetenciafejlesztés eddigieknél gyakorlatiasabb eszközeinek kifejlesztésére. Ez a 9 hónapos kutatóprogram négy alapvető szakaszra tagolódik: • Irodalmi áttekintés, • Benchmarking és komparatív elemzés, • Előzetes tervezés kiterjedt konzultációk, műhelymunka és fókuszcsoport megbeszélések segítségével, • A tesztek négy progresszív szakasza. Az így létrejövő keretrendszer leírja azokat az átfogó szakmai jártasságokat, tudásanyagot és magatartási normákat, amelyekre a modern minőségügyi szakembernek szüksége van. Ezeket a kompetenciákat fokozatokba osztják be, így támogatva a progresszív szakmai fejlődést. A vezetési kompetencia definíciója jelentős mértékben kiterjesztésre került azokkal az átfogó magatartásformákkal, amelyek beépíthetők a progresszív személyi fejlődési programba. Az említett keretrendszer a nem a minőségügy területén dolgozó személyek számára is biztosít egy kompetenciajegyzéket, hogy ezáltal még hatékonyabban tölthessék be a saját szerepüket. Ugyancsak bemutatásra került a minőségügyi szakemberek munkájának jellege, valamint az általuk hozzáadható potenciális érték.

Mike Turner, CQI előadásának összefoglalója

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

CARNELL, MIKE, elnök, CS International, New Braunfelsben, Texas, USA

Minőség a technológiafejlesztés tükrében

Évek – sőt évtizedek – óta kérdezik, hogy mi lesz a minőségügy jövője. Senki nem tudja biztosan, de ez az egzisztenciális kérdés számos diskurzusban megjelent. Ezeket a beszélgetéseket persze senki sem vette komolyan, mivel hiányzott belőlük a következmény. Az 1960-as években jött a nulla hiba fogalma, majd hamarosan más irányt vett: a hibák garantálják a minőségügy örökkévalóságig tartó létezését. A megoldás egy olyan iparág létrehozása volt, amely mérte, elemezte és megoldotta a termékek és folyamatok problémáit a használatbavétel után, tehát utólagosan.

Miután a hibás folyamatok és termékek kezelésére intézményesített rituálék kialakultak, az ipar a „majdnem tökéletes” nyugalmi időszakába tért vissza, és a „folyamatos javítás” társadalmi konvencióvá vált. Egy napon a horizonton megjelent a mesterséges intelligencia (Artificial Intelligence, AI) nevű gombafelhő. Az emberek hirtelen azt érezték, mintha valami múltbéli, ismétlődő freudi álmomból ébredtek volna. Mindannyian ugyanazt a kérdést tették fel: „Mi a minőség jövője?”

Volt egy egyszerű megoldás: mondják meg mindenkinek, hogy egy robot fogja helyettesíteni őket, és a mesterséges intelligencia a többi szörnyel együtt visszabújik az ágy alá. Ez valamennyire működött, de – ahogy a mondás tartja – a szellemet nem lehet visszazárni a palackba. Kell tehát egy második védelmi vonal, mert a mesterséges intelligencia képes elemezni az adatainkat. Igen, a mesterséges intelligencia már képes erre, ráadásul már évek óta. A statisztikai szoftverek különböző feladatokat, például hipotézisvizsgálatot végeznek el maguktól, és ezt már jó ideje megteszik. Az emberek évtizedek óta írnak makrókat táblázatokhoz. Habár ezek leegyszerűsített példák, de megfelelnek egyfajta egyszerű mesterséges intelligenciának.

A „Mi a minőség jövője?” kérdés értelmetlen. A minőség nyilvánvalóan követni fogja az üzleti, gyártási és tranzakciós folyamatokat. Az üzlet követi a technológiát, a minőség pedig követi az üzletet. Ez a természet rendje. A minőségügynek ki kell találnia, hogyan támogathatja az üzletet, és ami még fontosabb, hogyan tud hozzáadott értéket teremteni. Az igazi kérdés a tehát: „Merre fog menni az üzlet, és hogyan fogja azt a minőség támogatni, és hozzáadott értéket produkálni?”.

VUCA és kvantum-számítástechnika

Mintha a jelenlegi globális gazdaságban nem lenne éppen elég nehéz előrejelzéseket készíteni, olyan erőket hozunk létre, amelyek még rejtélyesebbé teszik a helyzetet. A kiszámíthatatlanság annyira általánossá vált, hogy a környezetre a VUCA rövidítést alkottuk meg, ami a változékonyság (Volatility), a bizonytalanság (Uncertainty), a komplexitás (Complexity) és a többértelműség (Ambiguity) rövidítése. A VUCA környezet problémája az alapvető hibák és a bizonytalanság terjedése. A négy kategória véletlenszerű megjelenése növeli a hibát, így nem tudjuk pontosan megjósolni a jövőt. Mindezt súlyosbítja, hogy nem vagyunk képesek a kategóriák precíz és pontos mérésére, ami a mérési hibákkal még tovább növeli a már amúgy is tarthatatlan helyzetet.

A Moore törvénye a technológiai változások exponenciális üteméről nyugdíjba vonult, már Huang törvénye érvényes, amely szerint a grafikus feldolgozó kapacitások ettől gyorsabb ütemben fognak nőni. Az új technológiák egyre gyorsabban fejlődnek, a horizonton pedig már a kvantum-számítástechnika látható.

Az emberek még félnek a mesterséges intelligenciától („Mi mindent tud csinálni, és milyen gyorsan!”). A mesterséges intelligenciának valójában nincs sebessége, az egy függő változó, amely az elvégzendő munka összetettségének független változóin, valamint a működtető rendszer teljesítményén alapul. A helyzetet nem lehet konzervatív becsléssel kezelni, amely szerint a hagyományos

számítógépeknél két-háromszor nagyobb sebességről lehet szó. A Google új kvantumszámítógépe azonban állítólag 241 milliószor gyorsabb, mint a 2019-es gép. Ez a különbség valószínűleg nem érzékelhető az emberek számára. A különbség az, hogy sokkal összetettebb problémákat sokkal gyorsabban tud megoldani. Végso soron pedig minden vele kapcsolatos dolog sebességét növelni fogja, ami a hibák terjedésének fontos tényezője VUCA környezetben.

A globális gazdaságban a VUCA környezet középpontjában a mesterséges intelligencia és a technológia a bomlasztás stratégiáját támogatja. Alapvetően van egy VUCA környezetünk, amihez hozzáadódik a diszruptivitás. Milyen céllal? Hogy még több kétértelműséget teremtsen? Tudjuk, hogy a kétértelműség előítélet arra készíti az embereket, hogy az ismert kockázatot válasszák az ismeretlen kockázattal szemben. Mindez a változással szembeni ellenállásra készíti. A választott stratégiánk szerint olyan dolgokat teszünk, amelyek növelik a kétértelműséget – vagyis a változással szembeni ellenállást –, miközben megpróbáljuk növelni a változás sebességét.

A minőség jövőjének megjósálása ahhoz hasonló, mint kitalálni, mi lenne a szerepünk a következő Mátrix-filmben. Egy meghatározatlan, disztópikus társadalomban mi lesz az Ön szerepe? Lényegében, ha a vonatot húzó technológiai mozdonyra koncentrálunk, legalább az irányt meghatározhatjuk.

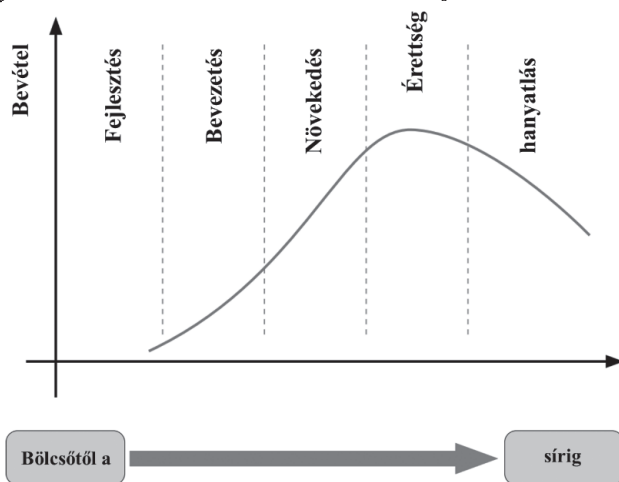
A termék életciklusa

A termék életciklusa (Product Life Cycle, PLC) egyike azoknak a modelleknek, amelyeket mindenki jól ismer, ugyanakkor figyelmen kívül hagy. Nézz meg az 1. ábrán látható modellt!

Habár a termékéletciklus-modell eredete homályos, semmiképpen sem szeretném sajátomként hirdetni más munkáját. A jelek szerint Raymond Vernon [1] és Theodore Levitt [2] alkották meg, mindkét forrásra vonatkozóan léteznek igazolt hivatkozások. Még korábbi ilyen fejlesztések jelentek meg Booz Allen Hamilton [3] és az American Motors Corporation [4] munkáiban, de ezek hivatkozásai hiányosak vagy nem egyértelműek. Konceptcionális modelltől van szó, az x tengelyen nincsenek tényleges időegységek, és az y tengely sem konkrét összeget ír. Az x tengelyen jobbra történő elmozdulás hosszabb időtávot, míg az y tengelyen felfelé történő elmozdulás a bevétel növekedését jelenti. Ez a bölcsőtől a sírig modell a fejlesztés során kevés vagy nulla bevételt jelent. A bevezetés során kezdünk bevételt realizálni. A növekedés során ez tovább növekszik, az érettségi szakaszban tetőzik, de elkezd csökkenni. A hanyatlás során a bevétel visszaesése akkora, ami mellett nem biztos, hogy nyereséges a termék további forgalmazása.

Ha ezt a modellt összekötjük a VUCA környezet korábban tárgyalt jellemzőivel, a sebességet növelő technológiákkal és az ezt támogató diszruptív megoldásokkal, látható, hogy az időtényező egyre rövidebb. A bevezetés, növekedés, érettség és hanyatlás kategóriái összenyomódnak. Ezek a termék életciklusának azon lépései, amelyek bevételt hoznak, amelyek során a ráfordított erőforrások megtérülnek (Return on Investment, ROI). Az „erőforrások” szó használata szándékos. Olyan dolgok, mint a soha meg nem térülő idő, a szellemi tulajdon, a létesítmények fenntartása és az általános költségek is a fejlesztés ráfordításai, de ritkán számolnak velük.

A gyártás azt mantrázza, hogy gyorsabban, jobban, olcsóbban. Évtizedek óta ezt használják a teljesen háttérbe szorított termék- és folyamattervezési funkció indoklására. Elsőként kell a piacon lenni, és nem aggódni a minőség miatt: majd menet közben kijavítjuk! Az a fontos, hogy a kezdeti magas árrésű szegmensben ott legyen az új termék. Ez hajtja a folyamatos fejlődő ipart, és ennek megfelelő



1. ábra: Termékéletciklus-modell

en működik a minőségügy mint elsősegélynyújtó: laptopjával és statisztikai eszközeivel megjelenik, triázst és újraélesztést végez. A triázs nincs ingyen: ugyanabból a bevételből fizetik ki, amelyből a fejlesztések negatív pénzáramát finanszírozzák. A ROI nem a bruttó, hanem a nettó nyereségről szól. A hibákat, problémákat és tévedéseket mind a bevételből fizetik ki. A bevétel a pénzeszközök elsődleges forrása, ha nem az egyetlen forrása.

A fejlesztési osztályt sajátos belső szállítóként kell kezelni. Egy vállalat nem köt (vagy legalábbis nem kellene kötnie) a nyersanyagszállítókkal szerződést hibás termékek szállítására. Nyilvánvaló, hogy megértjük a külső beszállítóktól származó hibák hatását. Vajon egy belső szállítónak kisebb hatása van?

Sok vállalat állítja, hogy fejlett termékminőség-tervezéssel rendelkezik. Még ha ezt komolyan is veszik – amit a legtöbb helyen nem tesznek – akkor is milyen hatás várható? Olyan új termékek bevezetése, amelyek nulla javítást igényelnek? A koncepció legalább az 1960-as és 1970-es évekre nyúlik vissza, Geoffrey Boothroyd és Peter Dewhurst munkájára a gyártás és összeszerelés tervezésével kapcsolatban [5]. Széles tudásbázissal rendelkezünk a témában azzal a közös elemmel, hogy a feladatot a termék bevezetése előtt kell elvégezni: ám ez az üzenet valahol eltűnt.

Végig vettük a Hat Sigma tervezést (Design for Six Sigma, DFSS), és energiát fektettünk olyan ke-retrendszerekre, mint a DFSS, a DMAIC (definálás, mérés, elemzés, tervezés és ellenőrzés), valamint az azonosítás, tervezés, optimalizálás és ellenőrzés. Ezek utólagos hatása csekély volt a bevezetési folyamat javítására.

Kumulatív valószínűség

Alapvető tény, hogy a fejlesztés megtérülése a bevezetésből, a növekedésből, az érettségből és a hanyatlásból származik. A lerövidített életciklus csökkenti a befektetés megtérülésének idejét. Egy hatékony motor – a fejlesztés – jelentős hatással bír. A bevezetés minősége alapvető fontosságú, ezért a mellébeszélés helyett használjunk inkább számokat.

Talán a legjelentősebb számítás e koncepció internalizálásában a kumulatív valószínűség gondolata, ami egy alapvető statisztikai számítás: egymást követő, egymástól független eseményekből határozza meg a kimenetel valószínűségét. A folyamatképességből bizarr filozófiai vita lett. Klasszikus mutatókat használunk, ha ki akarunk fejezni valamit. Ha hozzáadjuk a mai komplexitást, akkor is ugyanaz lesz az eredmény: jobb képesség és kevesebb hiba.

Az 1. táblázatban szereplő c_{pk} értékeket használva egy egyszerű ötlépéses folyamat 19,39 pontnyi hozamot veszít pusztán azáltal, hogy 1,0 helyett 0,66-os c_{pk} -val indul. Ki engedheti meg magának a fejlesztési költségek és a további 20% emelkedését? A c_{pk} háromról négyre való emelése nagyobb kihívást és kevesebb hozamot jelent, de ez egyszerűen azért van, mert kevés erőfeszítést tettünk a hatékonyság érdekében. A mai szoftvercsomagokban elérhető indítás előtti szimulációs eszközök könnyen elérhetővé teszik a Boothroyd és Dewhurst [5] koncepcióját. 50 év elteltével talán itt az ideje, hogy visszatérjünk az alapokhoz.

1. táblázat: Folyamatképesség

Folyamatképesség	%	Lépések száma	Kumulált valószínűség
0,66	95,45	5	79,23
1	99,73	5	96,68
1,3	99,9	5	99,95

Előrevetíthetjük, hogy a kumulatív valószínűség fogalma a felhatalmazást jelenti. Olyan fogalomról van szó, amely némileg elhalványult a beszélgetésekből, de a jelen vita szempontjából továbbra is releváns. Egy W. Edwards Demingtől származó idézet szerint: a rendszered éppen úgy van kialakítva, hogy olyan eredményeket adjon, amilyeneket kapsz [6]. Ez egy körülményes meghatározás. Tegyük fel, hogy egy termék bevezetésének 3 fő kategóriája van: folyamat (emberek, gépek és eljárások), tervezés és szállított anyag. Ez tekintjük rendszernek, amiben kiszámítható, hogy mit várhat el racionálisan tőle.

A kumulatív valószínűség legtisztább akadémiai értelmében ez nem tökéletes illeszkedés. A koncepció hasonló. Minél jobban működnek az egyes kategóriák, annál jobb az eredmény. Ha a korábban tárgyaltak szerint háromszoros szórás ($c_{pk}=1,0$) elérésére képes folyamatot indít, de van egy kétszeres szórásra ($c_{pk}=0,66$) képes konstrukciója, akkor a jogosultság nem lesz képes háromszoros szórásra ($c_{pk}=1,0$).

Ez hasonló ahhoz, ahogyan a közös és az egyedi okok miatti eltérés közötti különbség megjelenik. A felhatalmazás hasonló a közös okhoz. Ha valami javul, az egy szándékos cselekedet, és lépésekben halad. Ha baj történik, akkor az eseti, véletlenszerűen a folyamatokra vagy a szállított anyagokra vezethető vissza, nem a tervezésre.

Öveket becsatolni

Mi a minőségügy jövője? Az egyszerű, átfogó válasz: semmi különös. A minőség követni fogja a termékek és szolgáltatások fejlődését, hogy megvalósítsa az értékteremtés módját. Az ördög a részletekben rejlik. A talaj remeg a lábunk alatt, ahogy mindig is remegett, csak most még erősebben és gyorsabban. A rengést már lehetetlen figyelmen kívül hagyni, és nem lesz jó, ha nem veszünk róla tudomást: az elfogadható hibahatár gyorsan csökken. Elmúltak azok a napok, amikor valaki úgy sétálhatott be a munkahelyére, mint Andy Taylor karaktere Mayberryben. A sebesség és a pontosság a jövő, nemcsak a minőség, hanem minden más tekintetében. Hetedik sebességbe kapcsolunk, és a hangsebesség kétszeresével haladunk, körmünkre ég a munka. Ha még mindig négysebességű a váltónk, akkor versenyezhetünk, de nagyon kevés esély van a győzelemre.

Források

- Vernon, R. 1979. The Product Cycle Hypothesis in a New International Environment. *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*. **41** (4), 255-267
- Levitt, T., 1965. Exploit the Product Life Cycle. *Harvard Business Review*. **43** (5), 81-94
- Booz, Allen & Hamilton Inc. 1960. *The Management of New Products*. Booz, Allen & Hamilton.
- Global University Alliance. 2024. *Product Life Cycle Management*. <https://www.globaluniversityalliance.org/research/product-lifecycle-management/>
- Boothroyd and Dewhurst Inc. 2015. *Design for Manufacture and Assembly. Background*. <https://www.dfma.com/backgrd.asp>
- Purpose in Leadership. 2015. *Taking the Next Step-How to Improve Individuals and Organizations*. <https://purposeinleadership.com/2015/01/12/taking-the-next-step/>



MIKE CARNELL a New Braunfelsben, Texasban található CS International elnöke és vezérigazgatója. Az Arizona State University-n, Tempe-ben szerzett alapidipломát üzleti adminisztrációból. Carnell az ASQ tagja.

Fordította: Dr. Berényi László

Eredeti közlemény:

Mike Carnell: Buckle Up. *Quality Progress*. March 2025, pp. 22-29

A „Minőség és Megbízhatóság” szakfolyóirat 2025 évi adománnyal támogatói

Budaházi Zsuzsanna • Dózsa Zoltán • Edvy Zoltán
Mezey Tamás • Varga Béla György

CRESSIONNIE, „BUDDY”, elnök, ASD Expertise LLC, USA

Egy hatékony és fenntartható minőségmenedzsment-rendszer alapjainak kialakítása

Az ISO 9001:2015 szabvány – Minőségirányítási rendszerek – követelmények, ezen belül a 4. fejezet – A szervezet kontextusának hatékony megvalósítása kritikus fontosságú egy hatásos és fenntartható minőségmenedzsment rendszer (QMS) kiépítéséhez. A 4. fejezet meghatározza az üzleti fenntarthatóság kritériumait, és lefekteti a szervezet irányítási rendszerének alapjait. A szervezet stratégiai irányvonalához igazodva ezek az építőelemek segítenek a szervezetnek meghatározni a jelenlegi és jövőbeli irányultságát.

4.1. fejezet – A szervezet és kontextusának megértése

Ennek a fejezetnek a célja, hogy a szervezet megértse a céljai és stratégiai iránya szempontjából releváns külső és belső kérdéseket, amelyek befolyásolhatják a QMS tervezett eredményeinek elérésére való képességét [1]. A szervezetnek rendelkeznie kell olyan folyamatokkal, amelyek segítségével figyelemmel kísérheti a külső és belső témákat, hogy gyorsan reagálhasson a változásokra a folyamatos fenntarthatóság biztosítása érdekében.

Példák a külső kontextusra többek között:

- **Jogi** – Hogyan határozza meg a szervezet a QMS tervezett eredményeinek elérését befolyásoló törvényi és szabályozási követelményeket, és hogyan szerez tudomást a jövőbeli követelményekről, hogy proaktívan megfelelhessen azoknak?
- **Technológiai** – Hogyan tud a szervezet lépést tartani az új technológiai fejlesztésekkel, beleértve az áttörést jelentő innovációkhoz vezető anyagokat is?
- **Versenyképesség** – Hogyan helyezkedik el a szervezet a versenytársaihoz képest a piaci részesedés, a megfizethetőség és a hatékonyság tekintetében?
- **Piac** – Mi történik az adott termékek és szolgáltatások piacán? Stabil a piac? Hogyan aknázza ki a szervezet az új lehetőségeket a növekvő piacokon? Hogyan diverzifikálja a szervezet a kínálatát, hogyan törekszik új piacokra, vagy hogyan alkalmazkodik a zsugorodó piacokon a hanyatló üzleti tevékenységhez?
- **Kulturális** – Vannak-e közös hiedelmek és gyakorlatok, amelyek befolyásolhatják a vállalkozást, beleértve a munkamorált, az oktatást, a nyelvet, az öltözködést vagy az étkezési szokásokat?
- **Társadalmi** – Milyen társadalmi következményei vannak a szervezet működési helyének a potenciális tehetségbázis, a biztonságos munkakörnyezet, a támogató kormányzati gyakorlatok, a politikai stabilitás és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés szempontjából?
- **Gazdasági környezet** – Milyen hatással vannak a pénznemek árfolyamai, a beruházások és az infláció a vállalkozás működésére?

Példák a belső kontextusra többek között:

- **Értékek** – A szervezet értékei magukban foglalják-e az integritást, a tiszteletet, az elszámoltathatóságot, a kezdeményezőkészséget, az innovációt, a vevőközpontúságot, a biztonságot és a bizalmat a fenntartható üzleti igények kielégítése érdekében?
- **Kultúra** – A szervezet kultúrája biztosítja-e, hogy a munkaerő csapatmunkával, támogatással, nyílt kommunikációval, kreativitással és stabilitással boldoguljon?
- **Tudás** – Milyen képességekkel és kompetenciákkal rendelkezik a szervezet a külső kontextus követelményeinek való megfelelés terén most és a jövőben?
- **Szervezeti teljesítmény** – Rendelkezik-e a szervezet a szükséges termék- és szolgáltatási működési képességekkel a vevők elvárásainak és a külső kontextusnak való megfeleléshez?

Az azonosított témák felhasználhatók az érdekelt felek és követelményeik (4.2. fejezet), a hatókör (4.3. fejezet), a QMS folyamatainak (4.4. fejezet), valamint a kockázatok és lehetőségek (6.1.1. pont) azonosítására.

2024 februárjában a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) módosítást adott ki az összes irányítási rendszer szabványához, beleértve az ISO 9001:2015 szabványt is, amely előírja a szervezetek számára annak meghatározását, hogy az éghajlatváltozás releváns kérdés-e a minőségmenedzsment-rendszerük szempontjából. Egyes szervezetek félreértelmezik ezt a követelményt, és kezdeményezéseket dolgoznak ki az éghajlatváltozás elleni küzdelem érdekében, de a követelmény célja, hogy a szervezet megállapítsa, hogy az éghajlatváltozás befolyásolja-e a minőségmenedzsment-rendszert a minőségi termékek és szolgáltatások időben történő szállítása tekintetében a vevők számára [2].

Hogyan auditáljuk a szervezetet és kontextusának megértését: A szervezet felső vezetése jellemzően a 4.1. fejezetben foglalt tevékenységeket végzi. Ezért ezek a témák megfelelőek lennének a felsővezetői interjúhoz. A szervezetek gyakran olyan eszközöket használnak, mint az erősségek, gyengeségek, lehetőségek és veszélyek elemzése; politikai, gazdasági, társadalmi és technológiai elemzés; politikai, gazdasági, társadalmi, technológiai, jogi és környezeti elemzés; valamint külső és belső kontextus kockázatelemzései.

Az auditoroknak meg kell erősíteniük, hogy megfelelő folyamatokat dolgoztak ki és alkalmaznak hatékonyan, így eredményeik megbízható alapot nyújtanak a menedzsmentrendszer hatókörének és fejlesztésének meghatározásához. Ehhez az auditoroknak objektív bizonyítékokat kell figyelembe venniük a következőkkel kapcsolatban:

- Az alkalmazott folyamat(ok) vagy módszer(ek).
- A folyamat(ok)ban részt vevő személyek alkalmassága és kompetenciája.
- A folyamat(ok) eredményei.
- Az eredmények alkalmazása a menedzsmentrendszer hatókörének és fejlesztésének meghatározására.
- A kontextus időszakos felülvizsgálata, szükség szerint [3].

4.2. fejezet – Az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak megértése

Ez a fejezet biztosítja, hogy a szervezet azonosítsa a releváns érdekelt feleket és a minőségmenedzsment-rendszerrel (QMS) kapcsolatos követelményeiket. A szervezetnek nyomon kell követnie és felül kell vizsgálnia az érdekelt feleket és követelményeiket információgyűjtés és megfelelő kommunikáció révén (lásd a 7.4. fejezetet).

Az ISO 9000:2015 – *Minőségirányítási rendszerek – alapok és szókincs* szabvány az érdekelt felet olyan személyként vagy szervezetként határozza meg, amelyre hatással lehet egy döntés vagy tevékenység, illetve aki a hatást érzékeli [4]. Bár ez általánosnak tűnhet, az ISO 9001 azokra a releváns érdekelt felekre összpontosít, akik ténylegesen vagy potenciálisan befolyásolhatják a szervezet azon képességét, hogy olyan termékeket és szolgáltatásokat nyújtson, amelyek következetesen megfelelnek a vevők elvárásainak, valamint az alkalmazandó törvényi és szabályozási követelményeknek. Egyébként az érdekelt fél nem releváns a minőségmenedzsment-rendszer kontextusának megértéséhez.

Az érdekelt felek listája egyedi lehet a szervezetre vonatkozóan. A szervezet kritériumokat dolgozhat ki az érdekelt felek meghatározására a következők figyelembevételével:

- Lehetséges befolyás vagy hatás a szervezet teljesítményére vagy döntéseire.
- Képesség, kockázatok és lehetőségek alkotásra.
- Lehetséges befolyások vagy hatások a piacra.
- Képesség arra, hogy döntéseikkel vagy tevékenységeikkel befolyásolják a szervezetet [5].

Az érdekelt felek jellemzően a vevők, a végfelhasználók, a tulajdonosok illetve a részvényesek, a szervezeten belüli személyek, a külső szolgáltatók, a törvényi és szabályozó hatóságok, valamint a szakszervezetek. Néhány eszköz magában foglalja az érdekelt felek feltérképezését a fontosság meghatározására a négykvadránsos módszer (hatalom/befolyás vs. érdekelttség/fontosság) segítségével, vagy egy felelősségteljes, elszámoltatható, konzultáción alapuló és tájékozott mátrixot az elköteleződés szintjének meghatározására.

Az érdekelt felekkel kapcsolatos információkat fel kell használni a hatókör (4.3. fejezet), a QMS folyamatainak (4.4. fejezet), valamint a kockázatok és lehetőségek (6.1.1. pont) kidolgozásához.

A 2024. februári klímaváltozással kapcsolatos módosítás a 4.2. fejezet alatt egy megjegyzést tartalmazott, amely elmagyarázta, hogy az érdekelt feleknek lehetnek olyan klímaváltozással kapcsolatos követelményeik, amelyek hatással vannak a szervezetre.

Az érdekelt felek auditálása: Az auditoroknak meg kell érteniük és értékelniük kell, hogy egy szervezet hogyan határozza meg, hogy egy érdekelt fél követelményei relevánsak-e a szervezet minőségmenedzsment-rendszere szempontjából. Ezt a következők figyelembevételével tehetik meg:

- A figyelembe vett érdekelt felek köre
- Kritériumok a releváns érdekelt felek kiválasztásához
- A releváns követelmények kiválasztásának szempontjai [6]

4.3. fejezet – A QMS hatókörének meghatározása

Ez a fejezet biztosítja, hogy a szervezet meghatározza a minőségmenedzsment-rendszer határait és annak alkalmazhatóságát a hatókörének megállapításához. A szervezet külső és belső problémái (4.1. fejezet), a vonatkozó érdekelt felek követelményei (4.2. fejezet), valamint a termékek és szolgáltatások hozzájárulnak a hatókör meghatározásához.

A hatókör-meghatározásnak tartalmaznia kell a minőségmenedzsment-rendszerben (QMS) szereplő termékek és szolgáltatások típusait. A termékeknek és szolgáltatásoknak teljes mértékben auditálhatónak kell lenniük, ezért kerülendő a marketing, illetve a félrevezető szövegezés.

A szervezetnek meg kell határoznia, hogy az összes ISO 9001 követelmény vonatkozik-e a QMS-re. Ha egy követelmény alkalmazható, akkor azt alkalmazni kell. Ha a szervezet megállapítja, hogy egy követelmény nem alkalmazható, ezt a megállapítást meg kell indokolnia. Egy teljes fejezet vagy az egyes követelmények alkalmazásától megfelelő indoklással el lehet tekinteni. Az ISO 9001 megfelelőségét csak akkor lehet állítani, ha a nem alkalmazhatónak ítélt követelmények nem befolyásolják a szervezet azon képességét vagy felelősségét, hogy biztosítsa a termékek és a szolgáltatások megfelelőségét vagy a vevői elégedettség növelését. Ha egy szervezet például úgy dönt, hogy kiszervez egy folyamatot, terméket, szolgáltatást vagy ISO 9001-gyel kapcsolatos követelményt, akkor nem állíthatja, hogy az nem alkalmazható, mert az továbbra is szerepel a minőségmenedzsment-rendszerében.

A szervezet minőségmenedzsment-rendszerének hatókörét, beleértve a lefedett termékekre és szolgáltatásokra, valamint a nem alkalmazandó követelményekre vonatkozó részleteket, a szervezetnek dokumentált információként kell elérhetővé tennie és karbantartania.

Hogyan auditáljuk a hatókört: Az auditoroknak ellenőrizniük kell a minőségmenedzsment-rendszer hatókörét a következők tekintetében:

- A QMS által kezelt termékek és szolgáltatások.
- A szervezet felelősségi körében maradó termékek és szolgáltatások szállításához szükséges folyamatok.
- A nem alkalmazhatóként azonosított fejezetek érvényessége.

A QMS hatóköre és a tanúsítási hatókör jellemzően ugyanaz, ezért felcserélhetően használják azokat [7].

4.4. fejezet – A QMS és annak folyamatai

Ez a fejezet a kontextus, az érdekelt felek igényei és elvárásai megértésének, valamint a hatókör meghatározásának a csúcspontja. A követelmény a szükséges folyamatok és azok kölcsönhatásának meghatározása egy minőségmenedzsment-rendszer létrehozásához, megvalósításához, fenntartásához és folyamatos fejlesztéséhez. Az ISO 9001:2000 óta a szabvány folyamat alapú, ami lehetővé teszi:

- A követelmények következetes megértését és teljesítését.
- A folyamatok hozzáadott érték szempontjából történő mérlegelését.

- Hatékony folyamatteljesítmény elérését.
- Az adat- és információértékelésen alapuló folyamatfejlesztést [8].

Mivel az ISO 9001 egy folyamatalapú szabvány, a szervezetnek a meghatározott folyamatai szerint kell működnie. Ez a folyamatalapú struktúra felhasználható eljáráskonfigurációra, folyamatdefiníciókra, mérési összehangolásra és auditteljesítmény-struktúrára.

A szervezetnek meg kell határoznia a minőségmenedzsment-rendszeréhez szükséges folyamatokat, valamint azok alkalmazását a szervezet egészében. A szervezetnek ezen kívül a következőket is meg kell tennie:

- Határozza meg a szükséges bemeneteket és a folyamataitól elvárt kimeneteket kellő részletességgel, hogy azokat megvalósíthassák és összekapcsolhassák más folyamatokkal is, beleértve a belső vagy külső vevőknek nyújtott termékeket és szolgáltatásokat.
- Határozza meg ezen folyamatok sorrendjét és kölcsönhatását a bemeneti és kimeneti kapcsolatok felhasználásával, amelyeket jellemzően vizuális ábrázoláson keresztül definiálnak.
- Határozza meg a folyamathoz tartozó kritériumokat, módszereket és ellenőrzéseket, beleértve a monitoringot, a mérést és a teljesítménymutatókat, annak biztosítása érdekében, hogy a folyamatok hatékonyak legyenek és elérjék a céljaikat.
- Határozza meg a folyamatokhoz szükséges belső erőforrásokat és azok elérhetőségét (7.1. fejezet), amelyeket a 8.4. fejezet által szabályozott külső erőforrások is kiegészíthetnek.
- A folyamatokhoz tartozó felelőségek és jogosultságok kiosztása folyamattulajdonosok kinevezésével és a tevékenységeket végrehajtó csoportok létrehozásával.
- Gondoskodjon arról, hogy a folyamatokkal kapcsolatos kockázatokat és lehetőségeket a 6.1. fejezettel összhangban rögzítsék és kezeljék.
- Értékeljen és hajtson végre intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a meghatározott folyamatok elérjék a kívánt eredményeket.
- A minőségmenedzsment-rendszer folyamatainak fejlesztése a tervezett eredmények következetes elérése érdekében.

A szervezetnek konzisztensen meg kell őriznie és karban kell tartania a tervezett eredmények eléréséhez szükséges dokumentált információkat. Ezeket rendszeresen fel kell használni a QMS megvalósításához, és frissíteni kell a helyes gyakorlatok tükrözése érdekében.

A szervezetnek dokumentált információkat is meg kell őriznie annak biztosítására, hogy a folyamatok a tervek szerint kerüljenek végrehajtásra. Az ISO 9001 korábbi verzióiban a szabványban mindenhol hivatkozás történt a feljegyzésekre. A felhasználók tévesen azt feltételezték, hogy ezek az egyetlen szükséges feljegyzések. A szervezeteknek feljegyzésekkel kell rendelkezniük a QMS-nek való megfelelés bizonyítékeként.

A dokumentált információk terjedelme szervezetenként eltérő lehet a következők miatt:

- A szervezet mérete és tevékenységeinek, folyamatainak, termékeinek és szolgáltatásainak típusa.
- A folyamatok összetettsége és kölcsönhatásai.
- Alkalmazotti kompetencia [9].

Ezeket az információkat a 7.5. fejezettel összhangban kezeljük.

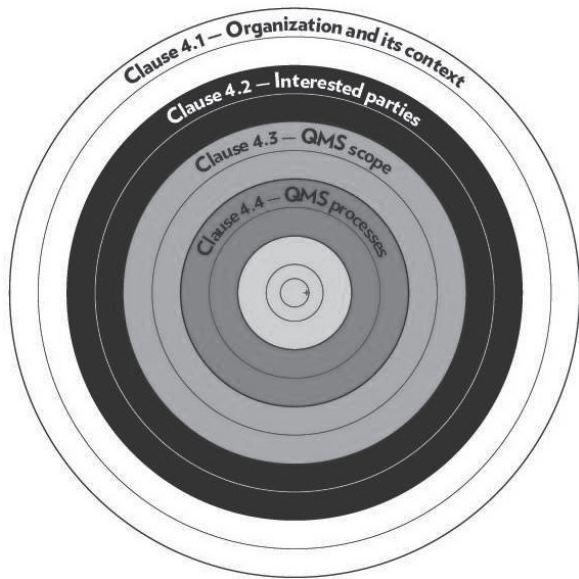
Hogyan auditáljunk egy minőségmenedzsment-rendszert és annak folyamatait? Az auditoroknak biztosítaniuk kell, hogy a szervezet a QMS-t magában foglaló és a 4.4.1. a-h. alpontban foglalt meghatározott folyamatok szerint működjön. Az auditoroknak ezeket a meghatározott folyamatokat kell használniuk a folyamatalapú audit megtervezéséhez és végrehajtásához. A folyamatoknak megfelelő dokumentált információkkal kell rendelkezniük a tervezett eredmények konzisztenciája érdekében, valamint megfelelően megőrzött dokumentált információkra van szükség annak bizonyítására, hogy a folyamatokat a tervek szerint hajtják végre.

Fókuszban a minőségmenedzsment-rendszer

ISO 9001:2015 4. fejezet – A szervezet kontextusa magában foglalja a szervezet minőségmenedzsment-rendszerének alapját. Az ebben a fejezetben szereplő követelmények egymásra épülnek, kezdve a

fenntarthatóság üzleti kontextusának megértésével. Ebben a kontextusban a szervezet azonosítja az érdekelt felek igényeit és elvárásait a rendszer további meghatározásához. A kontextus és az érdekelt felek elvárásainak meghatározása után kerül sor a QMS hatókörének meghatározására.

Végül a minőségmenedzsment-rendszert és a folyamatokat definiálják a hatókör megvalósításához. Az 1. ábra azt mutatja, hogyan épülnek egymásra a 4. fejezet követelményei, egyre nagyobb hangsúlyt fektetve a minőségmenedzsment rendszerre.



4.1 fejezet – A szervezet és annak kontextusai

4.2 fejezet – Érdekelt felek

4.3 fejezet – A QMS hatóköre

4.4 fejezet – QMS folyamatok

QMS = minőségmenedzsment-rendszer

1. ábra: Az ISO 9001:2015 szabvány 4. fejezetének követelményrendszere

Referenciák és megjegyzések

1. International Organization for Standardization (ISO), *ISO Technical Specification (TS) 9002:2016 – Quality management systems – guidelines for the application of ISO 9001:2015*
2. For more information about the new climate change amendment, see “ISO Technical Committee 176: Auditing Practices Group Guidance”
3. ISO, *ISO 19011:2025 – Guidelines for auditing management systems*
4. ISO, *ISO 9000:2015 – Quality management systems – fundamentals and vocabulary*
5. ISO, *ISO Technical Specification (TS) 9002:2016 – Quality management systems – guidelines for the application of ISO 9001:2015*, see reference 1.
6. “ISO Technical Committee 176: Auditing Practices Group Guidance,” see reference 2.
7. Ibid
8. ISO, *ISO 9001:2015 – Quality management systems – requirements*
9. Ibid



LL „BUDDY” CRESSIONNIE az ASD Expertise LLC elnöke. Korábban iparági vezető pozíciókat töltött be, mint például a Repülőgépipari Minőségügyi Szabványügyi Bizottság elnöke, valamint az International Aerospace Quality Group szabványok, projektek és az AS9100 amerikai vezetője. Aktívan részt vesz a szabványok fejlesztésében az ISO TC 176 US Technical Advisory Group SC2 elnökeként. Segített az ISO 9001:2015 és az ISO 9004:2018 szabványok elkészítésében, Jövőbeli koncepciókat dolgoz ki, részt vesz a következő ISO 9001 szabvány felülvizsgálatában, valamint közreműködik az ISO 9001 Értelmezési Bizottságában.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

L.L. „Buddy” Cressionnie: Setting the Stage
Quality Progress, July 2025, 46-49. oldal

ELNAHRAWY, ESSAM, Petronas, Kuala Lumpur, Malajzia

Minőségmenedzsment-stratégiák beruházási projektekhez

Cikkünk a válságok és gazdasági visszaesés idején a tőkeépítési projektek minőségirányításának kihívásaival foglalkozik, azzal, hogy milyen stratégiák állnak rendelkezésre a minőségügyi vezetőknek a magas színvonal fenntartására, miközben vezető munkájukat jelentős nyomás alatt végzik. Górcső alá vesszük a rugalmasság képességét, olyan kulcsfontosságú tulajdonságokra összpontosítva, mint az alkalmazkodóképesség és a problémamegoldás, amelyek segítenek a minőségügyi szakembereknek hatékonyan átvészelni a zavarokat. Ki kell emelnünk a vezetőség támogatásának döntő szerepét a minőségügyi célkitűzések elérésében, és megvalósítható stratégiákat kínálunk a minőségügyi erőfeszítéseknek a projektcélokhoz való igazítására, mindvégig biztosítva a vezetőség támogatását. Azokra a helyzetekre, amikor a vezetés támogatása korlátozott, gyakorlati lépéseket vázolunk fel az érdekelt felek bevonására és a kockázatok hatékony dokumentálására. Vizsgálatunk kiterjed a költség- és ütemezési nyomásra, és ismertetünk olyan stratégiákat, mint a kritikus minőségi szempontok rangsorolása, a kockázatalapú megközelítések alkalmazása és a folyamatok racionalizálása a minőség megőrzése érdekében, a pénzügyi és időbeli korlátok ellenére. Emellett az előre nem látható kockázatok kezelésére és a minőséggel kapcsolatos kompromisszumok átgondolt kötésére vonatkozó megközelítések is szóba kerülnek, és bemutatunk egy olyan döntéshozatali keretrendszert, amely a biztonságot, a megfelelőséget és a hosszú távú integritást helyezi előtérbe. Felvázolásra kerülnek azok a taktikai stratégiák, amelyeket a minőségügyi vezetők alkalmazhatnak a kiváló minőség biztosítása érdekében kedvezőtlen körülmények között, különösen válsághelyzetek idején. A cikk célja, hogy betöltse a meglévő minőségirányítási szakirodalomban meglévő jelentős hiányosságot, amelyben ez a téma eddig csak korlátozottan szerepelt.

A kiválóságra való törekvés

Az infrastrukturális projektek dinamikus világában a minőségi kiválóságra való törekvés számos kihívással találkozódik. A gazdasági visszaesés vagy recesszió hatásának enyhítése, a vezetői támogatás hiányának kompenzálása, a szoros ütemterv kezelése, az előre nem látható kockázatok mérséklése vagy a vállalkozói teljesítmény javítása során a minőségügyi vezető szerepe kulcsfontosságú a projektcélok eléréséhez. A minőségügyi vezető egyszemélyben felelős a vezetés támogatásáért, a minőségi követelmények kiegyensúlyozásáért a különböző projektekre gyakorolt befolyásolások közepette, valamint a vállalkozókkal és beszállítókkal való partnerség hatékony irányításáért a projekt minőségi célkitűzéseinek elérése érdekében.

A következőkben olyan stratégiákat és taktikákat mutatunk be, amelyeket a minőségügyi vezetők sikeresen alkalmazhatnak a magas színvonal fenntartása érdekében a kihívások leküzdése során kiemelt figyelmet fordítva a rugalmasságra, az érdekelt felek bevonására és a hosszú távú tervezés fontosságára.

Az ellenálló képesség erősítése kedvezőtlen körülmények között

Az érzelmi intelligencia a minőségügyi vezetők számára a rugalmasság egyik sarokköve. Képessé teszi a szakembereket a szervezeti szintek és kultúrák közötti hatékony interakcióra, amely kritikus képesség a mai összetett projektkörnyezetekben [1]. Az olyan kulcsfontosságú rugalmassági jellemzők (1. ábra), mint az érzelmi intelligencia, a problémamegoldó képesség, az erős kontrollérzés és a csapatmunka, nagyban hozzájárulnak ahhoz, hogy az egyének és a szervezetek ellen tudjanak állni

a gazdasági nyomásoknak és a visszaeséseknek. A minőségügyi vezetők számára a rugalmasság nemcsak a nyomás alatti higgadtság megőrzését jelenti, hanem a folyamatos fejlesztés és az alkalmazkodóképesség kultúrájának előmozdítását is a projektcsapatokon belül.



1. ábra: Rugalmassági jellemzők

A minőségügyi vezetők számára a rugalmasság az érzelmi intelligencia elsajátításáról szól. Rangarajan Parthasarathy folyamatfejlesztési szakértő szerint: „Az érzelmi intelligencia hiánya megtörheti vagy jelentősen lelassíthatja egy szakember karrierjét a mai összetett világban. Ez különösen igaz a minőségügyi vezetőkre, mivel sikeresen kell együttműködniük a szervezet minden szintjén dolgozó alkalmazottakkal, valamint a különböző kultúrákból származó beszállítókkal és ügyfelekkel” [2].

A kihívásokra inkább a fejlődés lehetőségeként kell tekinteni, semmint visszaesésként. A rezilienciára úgy is tekinthetünk, mint egy eszköztárra, amely problémamegoldó eszközökkel és alkalmazkodóképességi intézkedésekkel támogatja a szakembert a projekt során felmerülő kihívások kezelésében.

A vezetői támogatás hiányának kezelése

A vezetők elkötelezettsége elengedhetetlen ahhoz, hogy a minőségi célkitűzések sikeresen beépüljenek a infrastrukturális projektekbe. Válság idején azonban a minőség nem mindig tartozik a felső vezetés közvetlen prioritásai közé. A minőségügyi vezetők ezt úgy tudják kezelni, hogy világosan rámutatnak a minőség és a projekt általános sikere közötti közvetlen kapcsolatra. Ez magában foglalja annak kiemelését, miért hátrányos a projektre nézve a minőség mellőzése a legfőbb prioritások listájáról, illetve hangsúlyozva annak például a biztonságra, az utómunka költségeire, a hosszabb távú integritásra és az ütemezés késedelmére gyakorolt hatását.

A proaktív stratégiák (2. ábra) közé tartozik a minőségnek a projekt mérföldköveihez való igazítása, a minőségbe való befektetés megtérülésének bemutatása és a vezetést befolyásolni képes érdekelt felek bevonása.

Ha a vezetés támogatása továbbra is hiányzik, a minőségügyi vezetőknek alternatív stratégiákat kell alkalmazniuk a minőségügyi célkitűzések megvalósítása érdekében. Ezek közé tartozik a kockázatok dokumentálása, a belső támogatók felkutatása és a funkcióközi együttműködés kihasználása a minőségi eredményekre való összpontosítás fenntartása érdekében. Ezek az alternatív megközelítések biztosítják, hogy a minőségügyi célkitűzések a teljes vezetői támogatás hiányában is a kitű-



✓	Hangadás	A kapcsolat világos megfogalmazása
⚙️	Integráció	A minőség beépítése a projekt tervezésébe
\$	Prezentáció	A befektetés megtérülésének bemutatása
💬	Visszajelzés	Folyamatos visszajelzés biztosítása
👥	Együttműködés	Együttműködés a kiegyensúlyozott célok eléréséhez
📖	Oktatás	Tudás és tudatosság növelése

2. ábra: Proaktív stratégiák

zött célok mentén maradjanak. A lehetséges taktikai forgatókönyvek bontását a 3. ábra szemlélteti. A legfontosabb, hogy a minőségügyi vezetők még a kihívások idején is pozitívan tekintsenek a jövőbe.



3. ábra: Tartalékstratégiák

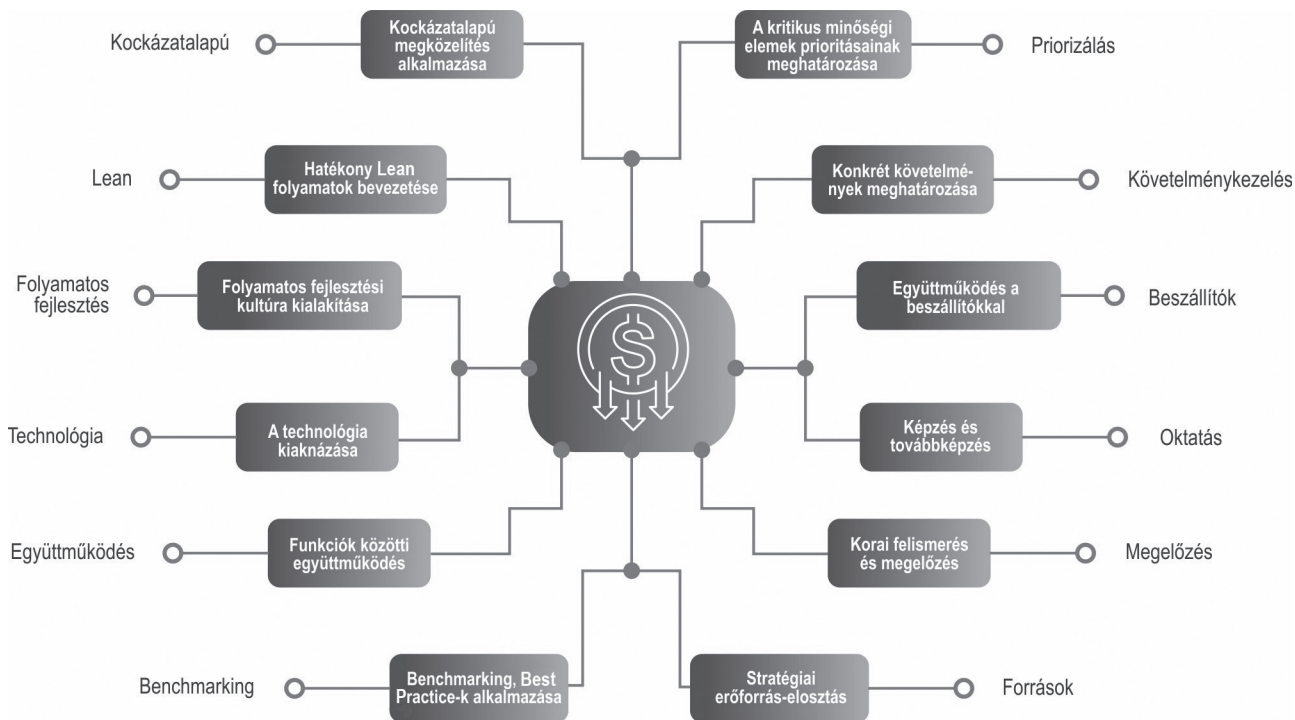
A költség- és gazdasági korlátok közötti navigálás

A szűkös ütemtervek és gazdasági korlátok esetén a prioritások meghatározása kritikus fontosságúvá válik a siker szempontjából. Koncentrálni kell a fontos dolgokra, ki kell hagyni a felesleges dolgokat, és úgy kell tekinteni a folyamatra, mint a minőségi osztályozásra – minden arról szól, hogy hol lehet a legnagyobb hatást elérni. A minőségügyi vezetők számos stratégiát alkalmazhatnak a költséghatékonyság és a szilárd minőségbiztosítás egyensúlyának megteremtése érdekében, többek között:

- **A kritikus elemek priorizálása:** Koncentráljunk azokra a szempontokra, amelyek a legnagyobb hatással vannak a projekt sikerére, például a magas kockázatú alapanyagokra és a kritikus be-rendezésekre.
- **Alkalmazzunk kockázatalapú megközelítést:** Végezzünk kockázatértékelést a minőségi be-avatkozások rangsorolásához, azoknak a projekt sikere szempontjából való kritikussága alapján.
- **Tegyük hatékonyvá a folyamatokat:** Alkalmazzuk a Lean módszereket a folyamatok racionalizálása és a felesleges költségek kiküszöbölése érdekében.
- **Működünk együtt a beszállítókkal:** Dolgozzunk szorosan együtt a vállalkozókkal és a beszállítókkal, hogy biztosítsuk a minőségi szabványok betartását anélkül, hogy a költségeket felduzzasztanánk.
- **Vezessünk be technológiát és képzést:** Használjunk digitális eszközöket és automatizálást az ellenőrzési folyamatok javításáért, és támogassuk a jól képzett projektcsapatot a hibák megelőzése érdekében.

Az előzőeket és a többi megközelítést a 4. ábra foglalja össze.

Sreejith Kesavan üzletfejlesztési menedzser azt tanácsolja, hogy a kezdeményezéseket ne nevezzük közvetlenül „költségcsökkentésnek” vagy „szerkezetátalakításnak”, mert ez a terminológia nyugtalanságot vagy ellenállást válthat ki az alkalmazottakból [3].



4. ábra: Költségcsökkentő megközelítések

A ütemtervre nehezedő nyomás kezelése

A szoros ütemtervek komoly veszélyt jelentenek a minőségirányításra. Az irreális határidők és az elégtelen erőforrások elsietett munkához és minőségromláshoz vezethetnek. E nyomás kezelése érdekében a minőségügyi vezetőknek a következő megoldásokat kell alkalmazniuk (lásd az 5. ábrán):

- **Tervezzünk korán:** Kezdjük a minőség-biztosítás tervezését a projekt kezdetén, a minőség mérföldköveinek beépítésével a projekt általános ütemtervébe.
- **Értékeljük a kockázatokat:** Végezzünk kockázatértékelést a felgyorsított ütemezésből adódó esetlegesen felmerülő minőségi problémák azonosítása érdekében.
- **Koncentráljunk a kritikusságra:** A kritikus ellenőrzések és tesztelések rangsorolása fontos a kiemelt projektterületek minőségének biztosítása érdekében.
- **Használjuk ki a technológiát:** Használjunk távoli ellenőrzéseket, például drónalapú helyszíni felméréseket vagy valós idejű videó-ellenőrzéseket, hogy a minőségellenőrzések a munkafolyamatok késleltetése nélkül valósulhassanak meg.

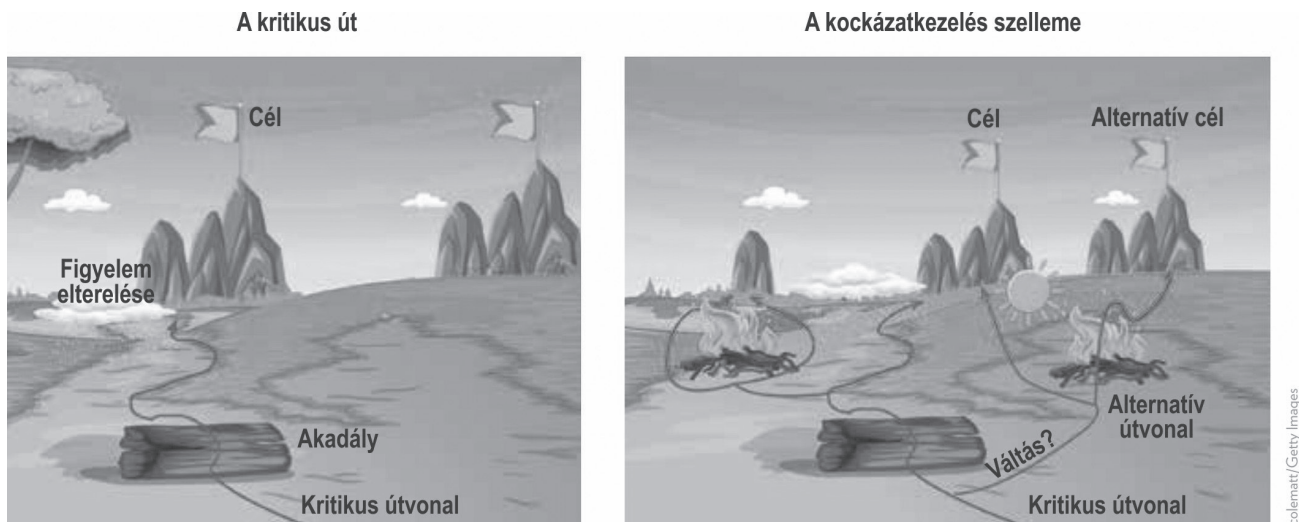
Tervezés	Korai és integrált minőségtervezés
Kockázatértékelés	Minőségi kockázatértékelés
Kommunikáció	Egyértelmű kommunikáció
Kritikusság	Kritikus fontosságú minőségbiztosítási/minőségellenőrzési program
Párhuzamos munkamenetek	Párhuzamos munkamenetek megvalósítása (ahol lehetséges)
Technológia	Új technológiák kihasználása
Képzés	Képzés és tudatosság

5. ábra: Stratégiák az ütemterv kezelésére

Az egyértelmű kommunikáció fenntartása és a csapatok közötti együttműködés elősegítése szintén segíthet a szoros ütemtervek hatékony kezelésében.

Az előre nem látható vagy fennmaradó kockázatok kezelése

Az a vezetés, amely nem sajátította el a kockázati gondolkodásmódot és nem érti meg a fennmaradó kockázatok jelenlétét, visszaeshet a kritikus gondolkodásmódba, és büntetheti a csapatot, ha bajba kerül [4]. (lásd a 6. ábrát.)



6. ábra: A kritikus versus kockázati gondolkodásmód-menedzsment

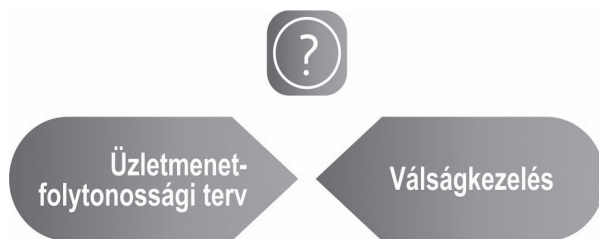
A fennmaradó kockázatok olyan előre nem látható tényezők, amelyek jelentősen – váratlanul és néha kis-sé drámaian – befolyásolhatják a projekt eredményeit. A minőségügyi vezetőknek fel kell készülniük arra, hogy rugalmasan és stratégiai gondolkodással kezel-jék ezeket a helyzeteket. Ez magában foglalja annak a nehéz kérdésnek a feltevését, hogy lehet-e kom-promisszumokat kötni a minőség, a költségek és az útmezés között, és milyen körülmények között lehet-nek elfogadhatóak az ilyen döntések (lásd a 7. ábrát.)

Bizonyos esetekben a minőségügyi irányvonal megváltoztatása szükséges lehet a sürgős határ-idők vagy költségkorlátok betartása érdekében, de ezeket a döntéseket mindig gondosan mérlegelni kell a folyamatbiztonságra, a jogszabályi megfelelésre és a projekt hírnevére gyakorolt hosszú távú hatásokkal szemben. A minőséggel kapcsolatos kompromisszumos döntés soha nem veszélyeztetheti a biztonságot vagy a jogszabályoknak való megfelelést, és a következményeket teljes mértékben meg kell érteni és kommunikálni kell.

Kompromisszumos megfontolások

Egy újabb tanulmány szerint a gazdasági visszaesés jelen-tősen befolyásolja a vállalatok minőséggel kapcsolatos kompromisszumos döntéseit, ami rávilágít arra, hogy ezekben az időszakokban alapos megfontolásra van szükség [5] (lásd a 8. ábrát).

A minőség-kompromisszumok értékelésénél alapvető fontos-ságú az érdekelt felek prioritásainak azonosítása és összehan-golása, biztosítva, hogy a döntések során figyelembe vegyünk a



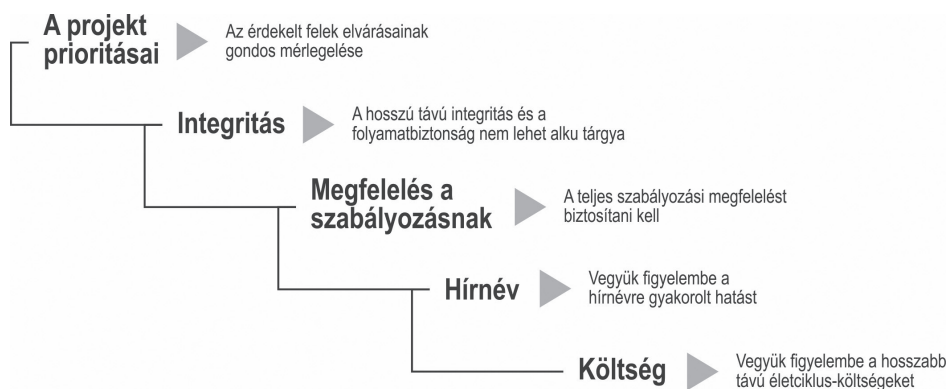
7. ábra: Válságkezelés és az üzletmenet folytonossága



8. ábra: A minőség-kompromisszum

biztonságot, a jogszabályoknak való megfelelést és a hosszú távú hatásokat. Gyakran előfordul, hogy az érdekeltek – beleértve a szponzorokat, a közös vállalati partnereket, az üzemeltetési csapatokat és a szabályozó hatóságokat – eltérő minőségi prioritásokkal rendelkeznek. Ezeket a különbségeket gondosan figyelembe kell venni a megalapozott és kiegyensúlyozott döntések meghozatalához.

E folyamat megkönnyítése érdekében egy strukturált megközelítés, például egy döntési fa (9. ábra) segíthet a kompromisszumok megjelenítésében és értékelésében. Ez a módszer lehetővé teszi a minőségügyi vezetők számára, hogy szisztematikusan értékeljék a lehetőségeket, biztosítva, hogy a döntések kockázattudatosak, és stratégiaileg igazodnak az általános projektcélokhoz (lásd a 9. ábrát.)



9. ábra: Kompromisszumos megfontolások a döntéshozatalhoz

A minőség-kompromisszumok soha nem veszélyeztethetik a biztonságot, a jogszabályi megfelelést vagy az eszközök hosszú távú integritását. Minden lehetséges következményt gondosan fel kell mérni és dokumentálni, majd átláthatóan kommunikálni az összes érdekelt fél felé. A döntéshozatalt a kockázatok csökkentése és a megalapozott döntések biztosítása érdekében a korábbi projektek tapasztalataiból és a levont tanulságokból származó felismeréseknek kell vezérelniük.

Következtetések

Az infrastrukturális projektek minőségirányítása válságok idején is egyedi kihívásokat jelent, de a megfelelő stratégiákkal a minőségügyi szakemberek továbbra is képesek a kiválóság előmozdítására. A kulcs a rugalmasságban rejlik. Az olyan tulajdonságok, mint az alkalmazkodóképesség, a hatékony kommunikáció és a megoldásorientált gondolkodásmód elengedhetetlenek a zavarokkal és bizonytalansággal szembesülő minőségügyi vezetők számára.

A vezetői támogatás kritikus szerepet játszik a minőségügyi célkitűzések elérésében. Vezetői elkötelezettség nélkül a minőségügyi vezetőknek proaktívan dokumentálniuk kell a kockázatokat, és a minőségre való összpontosítás érdekében ki kell használniuk a több funkciót átfogó együttműködést.

A költség- és ütemtervi nyomások kezelése érdekében prioritásokat kell adni a nagy hatású minőségelemeknek, és kockázatalapú megközelítést célszerű alkalmazni, majd racionalizálni kell a folyamatokat a korlátok kezelése érdekében. A minőségügyi vezetőknek biztosítaniuk kell, hogy az alapvető minőségi tevékenységek, például az ellenőrzések és tesztelések megmaradjanak, miközben hatékony alternatívákat keresnek, például távellenőrzéseket vagy technológiai integrációt.

Az előre nem látható és fennmaradó kockázatok kezelése során fontos a rájuk való felkészülés, a rugalmasság és a világos döntéshozatali keretek alkalmazása. A minőségügyi vezetőknek értékelik a minőség, a költségek és az ütemezés közötti lehetséges kompromisszumok hatását, miközben biztosítaniuk kell, hogy az olyan, nem alku tárgyát képező szempontok, mint a biztonság, a jogszabályi megfelelés és a hosszú távú eszközintegritás továbbra is elsődlegesek maradjanak.

Végezetül, a kompromisszumok mérlegelésekor strukturált és kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni. Ez magában foglalja az érdekelt felek prioritásainak, a lehetséges reputációs kockázatoknak és a minőségi problémák kezelésének hosszú távú költségeinek értékelését. A minőség kompro-

misszumára vonatkozó döntést óvatosan kell meghozni, a közvetlen és jövőbeli hatások teljes körű figyelembevételével.

A válságok alatti minőségmenedzsment olyan, mint egy hajó navigálása a viharban, ami rugalmasságot, stratégiai gondolkodást és hatékony vezetést igényel. A megfelelő stratégiákkal, rugalmas szemlélettel és talán egy kis humorral át lehet hajózni a viharos tengeren, kiváló minőséget biztosítva.

Referenciák

- [1] Rangarajan Parthasarathy, "Emotional Intelligence and the Quality Manager – Beauty and the Beast?" Journal for Quality and Participation, Vol. 31, No. 4, 2009, 31-34
- [2] Ibid
- [3] Sreejith Kesavan, "Project Management in Times of Crisis," a tanulmány bemutatásra került az Abu Dhabi International Petroleum Exhibition & Conference rendezvényen, Abu Dhabi, November 2016
- [4] Christoph H. Loch, Arnoud DeMeyer és Michael Pich, Managing the Unknown: A New Approach to Managing High Uncertainty Risk in Projects, John Wiley & Sons, 2006
- [5] Low Sui Pheng és Lau Shing Hou, Construction Quality and the Economy, Springer, 2019, 183



ESSAM ELNAHRAWY a malajziai Kuala Lumpurban működő Petronas cég minőségügyi szakértője, valamint a Pecten minőségügyi tanácsadója. Az egyiptomi Alexandriai Egyetemen szerzett mesterdiplomát ipari mérnöki és minőségirányítási szakon. Elnahrawy az ASQ rangidős tagja, az ASQ által tanúsított minőségügyi vezető, auditor és mérnök, továbbá aktív tagja az ASQ tervezési és építési részlegének.

Fordította: **Galla Zoltán**

Eredeti közlemény:

Essam Elnahrawy: Thriving in Crisis – Quality management strategies for capital projects. Quality Progress, August 2025, 36-45

A minőségirányítás korlátainak felismerése

A vezetés és az adminisztráció átláthatatlan világa zavarba ejtő. A műszaki problémák megoldásához az út világos, de a vezetői folyamatok egyfajta „fekete dobozként” jelennek meg. A minőségmenedzsment demisztifikálta a menedzsmentet és átláthatóvá teszi a folyamatokat. A gyakorlatban azonban a minőségmenedzsment mindig alárendeltje a szervezeti politikának. Az ASQ definíciói szerint a politika határozza meg az irányt és a célokat, míg a minőségmenedzsment feladata kizárólag e célok hatékony, eredményes és gazdaságos végrehajtása. A minőségmenedzsment feltételezi – de nem teremti meg –, hogy a vállalati politika erkölcsös, etikus, racionális és igazságos legyen. Ha ezek a feltételezések nem teljesülnek, a minőségmenedzsment vagy összeomlik, vagy ami még rosszabb, a „rossz” eredmények elősegítőjévé válik. Bemutatásra kerül, hogy a kifogástalanul működtetett minőségmenedzsment-rendszerek is hogyan segíthetik elő az erkölcstelen célokat: a náci Németországtól kezdve a dél-afrikai apartheid-rendszereken át a Baathista Irakig az adminisztratív gépezet halálos pontossággal képes szörnyű politikákat végrehajtani. Felsorolásra kerülnek a mindennapi munkahelyi visszasságok is: nepotizmus, kivételezés, érdekellentétek, munkamániák, amelyeket egyetlen minőségmenedzsment-rendszer sem tud orvosolni, mivel ezek inkább politikai döntésekből vagy etikátlan vezetésből erednek, mint a folyamatok hatékonyságának hiányosságaiból. A politikai hibák végső soron a hatalommal rendelkezőkre vezethetők vissza – a felső vezetésre vagy az uralkodó eliteire –, akik elfogultságokat, magánérdekeket vagy irracionális motívumokat építenek be a szervezeti irányításba. A minőségügyi szakembereknek ugyanakkor meg kell tanulniuk diagnosztizálni, hogy a probléma a folyamatok teljesítményében (hatékonyság, eredményesség, gazdaságosság) vagy a politika etikai integritásában (erkölcs, igazságosság, racionalitás) rejlik-e. Csak az előbbi tartozik a hatáskörükbe; az utóbbi megköveteli, hogy a felső vezetők szembesüljenek a mögöttes politikával és korrigálják azt – máskülönben még a legjobb minőségmenedzsment-rendszer is tehetetlen vagy rosszabb esetben bűnrészessé válik.

Bensalah, Mohammad Jassem: Know the boundaries. Quality Progress, April 2025, 42-45

321/1/2026

GZ

UHRIG, LISA; SCHMIDT, MARNIE; JEFFRIES, SHERONDA és BRIGGS, SUSAN
amerikai szabványosítási szakértők, USA

Szabványok felülvizsgálata

2025-ben négy jelentős, nagyhatású szabvány volt felülvizsgálat és módosítás alatt, melyek a következők: ISO 9001 – Minőségirányítási rendszerek – követelmények; ISO 9000 – Minőségirányítási rendszerek – alapok és szótár; ISO 19011 – Útmutató az irányítási rendszerek auditálásához; és ISO 14001 – Környezetközpontú irányítási rendszerek – követelmények és használati útmutató. A Mark Edmund, vezető szerkesztő felkérésére a cikkben szakértők véleményt nyilvánítanak az egyes felülvizsgálati folyamatok jelenlegi állásáról.

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szabványait rendszeresen felülvizsgálják és módosítják annak érdekében, hogy azok továbbra is relevánsak, hatékonyak, illetve a jelenlegi legjobb gyakorlatokkal, technológiákkal és szabályozásokkal összhangban legyenek. Idén négy jelentős és nagyhatású szabványt vizsgálnak felül annak érdekében, hogy biztosítsák a folyamatos alkalmazhatóságukat, megbízhatóságukat és hasznosságukat változó világunkban. Ezek a szabványok a következők:

- ISO 9001 – Minőségirányítási rendszerek – követelmények
- ISO 9000 – Minőségirányítási rendszerek – alapok és szótár
- ISO 19011 – Útmutató az irányítási rendszerek auditálásához
- ISO 14001 – Környezetközpontú irányítási rendszerek – követelmények és használati útmutató.

Szabvány: ISO 9001 – Minőségirányítási rendszerek – követelmények

- **Jelenlegi felülvizsgálati szakasz: DIS**
- **A soron következő lépés:** az NSB-k véleményezik és szavaznak a DIS-ről.
- **Várható megjelenés:** 2026. szeptember

Szabvány: ISO 9000 – Minőségirányítási rendszerek – alapok és szótár

- **Jelenlegi felülvizsgálati szakasz: DIS**
- **A soron következő lépés:** az FDIS szavazólapjának megnyitása.
- **Várható megjelenés:** 2026. február.

Szabvány: ISO 19011 – Útmutató az irányítási rendszerek auditálásához

- **Jelenlegi felülvizsgálati szakasz: DIS**
- **A soron következő lépés:** A DIS és FDIS publikációval kapcsolatos megjegyzések feldolgozása
- **Várható megjelenés:** 2026

Szabvány: ISO 14001 – Környezetközpontú irányítási rendszerek – követelmények és használati útmutató

- **Jelenlegi felülvizsgálati szakasz: DIS**
- **A soron következő lépés:** Az észrevételek teljes körű feldolgozása.
- **Várható megjelenés:** 2026. március

ISO 9001 – Minőségirányítási rendszerek – követelmények

Az ISO 9001 – Minőségirányítási rendszerek – követelmények egy nemzetközi irányítási rendszer szabvány (MSS), amely meghatározza a minőségmenedzsment-rendszer (QMS) követelményeit. A szervezetek a szabvány segítségével bizonyítják, hogy képesek következetesen olyan termékeket és szolgáltatásokat nyújtani, amelyek megfelelnek a vevők elvárásainak és a szabályozási követelményeknek, valamint a saját követelményeiknek is.

Az ISO 9001 szabványt 1987-ben adta ki a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO), amely több mint 170 ország nemzeti szabványügyi testületeiből (NSB) tevődik össze. A szabványt 1994-ben, 2000-ben, 2008-ban és 2015-ben vizsgálták felül. A QMS-ekért felelős ISO műszaki bizottság a TC 176.

A felülvizsgálati folyamat

Az ISO szabványok (MSS) ötévente szisztematikus felülvizsgálaton esnek át relevanciájuk vizsgálata céljából. Az NSB-k a szavazás eredményeit használják fel annak eldöntéséhez, hogy a szabványt továbbra is közzéteszik-e módosítás nélkül (megerősítik), felülvizsgálják, módosítják vagy visszavonják.

2023-ban a TC 176 úgy döntött, hogy felülvizsgálja az ISO 9001 szabványt, majd létrehozott egy munkacsoportot (WG), amely több mint 70 nemzeti szabványügyi testület és kapcsolattartó szervezet, például az ASQ szakértőiből áll. A jelenlegi felülvizsgálati projekt egy hároméves ütemtervet követ, a megjelenés várhatóan 2026 végén várható.

Az ISO/Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC) irányelvei meghatározzák a nemzetközi szabványokkal végzett műszaki munka eljárásait, beleértve a szerepeket és felelősségeket, a projekt szakaszait és ütemterveit, a konszenzusos döntéshozatal szabályait, az MSS kötelező alapszövegét (a továbbiakban: „harmonizált struktúra” vagy HS) és egyéb követelményeket, például a formázást és a nyelvi fordításokat.

A projekt tipikus szakaszai közé tartozik a munkatervezet, a bizottsági tervezet (CD), a nemzetközi szabvány tervezete (DIS), a végleges DIS (FDIS) elkészítése és közzététele. Minden tervezetet az NSB tagjai vagy képviselőik felülvizsgálják, akik észrevételeket tesznek az adott szöveghez, javaslatokat tesznek a módosításokra. A munkacsoport felülvizsgálja ezeket az észrevételeket és konszenzussal dönt arról, hogy melyiket építi be a következő tervezetbe.

A felülvizsgálat célja az volt, hogy a szabvány megfeleljen a gyorsan változó globális igényeknek, a sokszínű munkakörnyezeteknek, valamint a minőség és az ellátási láncok terén felmerülő trendeknek – amint azt a közelmúltbeli világjárvány is jelezte.

Egy másik cél az új követelmények elkerülése volt, kivéve, ha azok előnyei meghaladják a megvalósításhoz szükséges erőfeszítéseket, a munkacsoport konszenzusát tartalmazó mátrix segítségével elemezve. A felülvizsgálat során figyelembe vették az ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek értelmezésére vonatkozó kéréseket, a globális felhasználói felmérésből származó visszajelzéseket, az auditálhatóságot és az érdekelt felek egyéb visszajelzéseit.

Egy ilyen széles körben használt, általános szabvány esetében a konszenzus elérése mindig kihívást jelent a sokféle nézőpont és felhasználói igény miatt. Sok vita folyt az (ISO által előírt) változtatásokról, amelyek az új HS szöveggel való összhangot szolgálták, valamint arról, hogy beépítsenek-e további, a minőségmenedzsment-rendszerre vonatkozó követelményeket. Ez számos megoldatlan észrevételhez és egy második CD szükségességéhez vezetett. A DIS szakaszra a munkacsoport több mint 4000 észrevételt tárgyalt meg több mint 200 órás ülésen, miközben törekedett a konszenzus elérésére és a szabvány globális alkalmazhatóságának és relevanciájának fenntartására.

Egy másik kihívás volt az ISO új online szabványfejlesztési platformjának használata a munkacsoport tanulási görbéjével, valamint az ISO támogatásának igénybevétele néhány technikai probléma megoldása érdekében.

Mi változott 2015-höz képest?

Mivel a DIS nem jelent meg határidőig, a konkrét változásokról egyelőre nem tudunk beszámolni. Általánosságban elmondható, hogy a 2015-ös szerkezet változatlan, néhány kisebb cím vagy alcím kivételével. Ahol lehetséges, a 2015-ös szöveget megtartottuk vagy átrendeztük, hogy összhangba kerüljön a HS szövegével. Néhány figyelemre méltó változás a 3., 5., 6. és 10. cikkelyben, valamint a Függelékben jelenik meg, számos megjegyzéssel kiegészítve vagy frissítve a követelmények tisztázása érdekében.

A 3. cikkely néhány ISO/DIS 9000 definíciót tartalmaz majd a HS-szel való összhang érdekében. Az 5. cikkely hozzáadta a felsővezetés számára a minőségkultúra és az etikus magatartás előmozdítására vonatkozó követelményt. A 6. cikkelyben a kockázatokat és a lehetőségeket elkülönítették a különbségek tisztázása érdekében. A 10. cikkely egyesítette a folyamatos fejlesztés általános és konk-

rét követelményeit a redundanciák kiküszöbölése érdekében. A függelék (melléklet) részletesebb magyarázatokat tartalmaz a 4–10. cikkelyekben foglalt követelményekről. A B. mellékletet eltávolították, és a bibliográfiát frissítették.

ISO 9000 – Minőségirányítási rendszerek – alapok és szótár

Az ISO 9000 – Minőségirányítási rendszerek – alapok és szótár szabványt az ISO/TC 176, Minőségirányítás és minőségbiztosítás, 1. albizottság (SC) 1, Fogalmak és terminológia tartja karban. A szabvány az ISO/IEC irányelvek 1. és 2. részében meghatározott eljárások és szabályok alapján készült, és meghatározza azokat a fogalmakat és definíciókat, amelyek az ISO/TC 176 által kidolgozott összes minőségirányítási és QMS szabványra vonatkoznak.

A munkacsoport fő célkitűzései és felülvizsgálati tevékenységei az ISO 9000 szabvány integritásának fenntartása, valamint a felhasználók segítése a minőségmenedzsment alapvető fogalmainak, elveinek és szókincsének megértésében.

A szabvány 7 alapelv bevezetésével kezdődik, amelyek a minőségmenedzsment alapjai. Minden alapelv tartalmaz a minőségirányításban egy megállapítást, indoklást, főbb előnyöket és lehetséges intézkedéseket az elv alkalmazhatóságára vonatkozóan.

Ezután számos fogalom ismertetésére kerül sor a felhasználók megértésének elősegítése érdekében. Információkat találunk a minőségmenedzsment-rendszer (QMS) kidolgozásáról az alapvető fogalmak és elvek alapján, majd a kifejezések és definíciók kiterjedt listája teszi teljessé az átfogó információgyűjteményt a minőségirányítás és a minőségirányítási rendszerek (QMS) általános jelentésének tisztázása érdekében.

A 2. munkacsoport felelős ezért a munkáért, amely világszerte 27 tagszervezet képviselőiből áll. Kapcsolatot tart fenn az ISO/TC 176 WG 29-cel, amely jelenleg az ISO 9001 szabvány felülvizsgálatán dolgozik annak érdekében, hogy az továbbra is egyértelmű és egységes legyen a felhasználók számára. Ugyanakkor más munkacsoportokkal is együttműködik a kézi ütemtervek (MSS) kidolgozása vagy felülvizsgálata során.

A projekt ütemterve és főbb mérföldkövei a következők:

- **2023. november:** Új projekt jóváhagyása
- **2024. július:** A CD-hez fűzött vélemények benyújtása határidejének lezárása
- **2025. január:** DIS fordítási időszak
- **2025. április:** Megnyílt a DIS szavazólapja
- **2025. július:** A DIS szavazólapja lezárult
- **2025. október:** Megnyílik az FDIS szavazólapja (várhatóan)
- **2026. február:** A szabvány megjelenése (várhatóan)

A WG 2 fő megbeszélései arra épülnek, hogy kontextust, következetességet és egyértelmű jelentést biztosítsanak az elvek, fogalmak és a terminológia számára a TC 176 összes irányítási rendszerében. A WG 2 továbbra is a felhasználói tapasztalatra összpontosít, és – mint sokszínű, sokféle nézőpontot képviselő csoport – eddig sikeresen fenntartotta ezt a fókuszot. A csoport munkájának nagy része magában foglalja a más csoportoktól érkező visszajelzések feldolgozását, amelyek új elvek, koncepciók és terminológia beépítését kéri, hogy lépést tartsanak a minőségirányítás dinamikus világával. Ahogy új ötletek merülnek fel, azok értelmes rendszerezése kiemelt fontosságúvá válik.

A legnagyobb kihívás továbbra is a megfelelő szabványfejlesztői csoportokkal való kapcsolattartás a megfelelő időben, a felülvizsgálatok szerkesztése során, annak érdekében, hogy a WG 2 biztosíthassa a szükséges szakértelmet és támogatást a különféle szabványok és alkalmazásaik közötti összhang fenntartásához.

A WG 2 nem számít semmilyen olyan akadályra, amely megszakítaná az ISO 9000 szabvány tervezett ütemtervét és a 2026 elejére tervezett végleges közzétételt.

ISO 19011 – Útmutató az irányítási rendszerek auditálásához

Az ISO 19011 egy nemzetközi szabvány, amely útmutatót tartalmaz az irányítási rendszerek auditálásához, beleértve (többek között) a minőséget (ISO 9001), a környezetvédelmet (ISO 14001), a

munkahelyi egészségvédelmet és biztonságot (ISO 45001), valamint a nemrégiben közzétett információbiztonsági (ISO/IEC 27001) és mesterséges intelligenciára (ISO/IEC 42001) vonatkozó irányítási rendszerek auditálását. Más iparágak és szabályozó hatóságok is igénybe veszik az ISO 19011 szabványban található útmutatást.

Az ISO 19011 szabvány felvázolja az auditálás, az auditprogramok irányításának és az irányítási rendszer auditjainak alapelveit, és közös keretrendszert hoz létre az auditok számára, biztosítva azok következetes és hatékony lebonyolítását. Az ISO 19011 szabványt eredetileg 2011-ben adták ki, 2018-ban módosították, és jelenleg DIS-ként megvásárolható.

A felülvizsgálati folyamat

A COVID-19 óta az auditálás világa, különösen az irányítási rendszerek auditálása a feje tetejére állt. Az iparági rendszerek – beleértve az autóipart, a repülőgépipart és az élelmiszerbiztonságot – siettek útmutatást nyújtani, és olyan kulcsfontosságú szereplők, mint az ISO Megfelelőségértékelési Bizottsága (CASCO), azon dolgoztak, hogy növeljék a bizalmat a távoli könyvvizsgálati módszerek egyre növekvő használatában.

Az ISO/IEC TS 17012:2024 szabvány – Megfelelőségértékelés – Útmutató a távauditálási módszerek alkalmazásához az irányítási rendszerek auditálásában – kiegészítő forrásként szolgál az auditorok számára, és minden olyan szervezetre vonatkozik, amely belső vagy külső irányítási rendszerauditokat végez (első, második és harmadik fél). Útmutatást nyújt a távauditálási módszerek bevezetésének konkrét feltételeiről, lehetőségeiről és korlátairól, miközben támogatja az ISO 19011:2018 szabványban ismertett általános auditelveket.

2023-ban az ISO projekt bizottság (PC) 302-es számú, az irányítási rendszerek auditálására vonatkozó irányelvekkel foglalkozó bizottságát újraaktiválták az ISO 19011 szabvány felülvizsgálata érdekében. A bizottságot nemzetközi szinten az Egyesült Államok vezeti közös JWG-ként, az ISO CASCO társszervezőjeként. Az ISO/PC 302 titkárságát az Egyesült Államok és az ASQ látja el az Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézetten keresztül, és az ISO/PC 302 jelenlegi tagjai közé tartoznak az ISO/IEC TS 17012:2024 szabvány kiadásáért felelős társszervezők is.

A jelenlegi ISO 19011 frissítés célja, hogy figyelembe vegye a távauditálási módszereket, a kiberbiztonságot, a zavaró eseményeket és a kapcsolódó kompetenciákat. A 33 NSB-ből és 12 kapcsolattartóból álló ISO/PC 302 olyan nehéz kérdéseket tárgyal, amelyek potenciálisan befolyásolhatják az auditmenedzsment-rendszereket, beleértve a távauditálási módszereket, az éghajlatváltozást és a kockázatokat.

Az ISO/PC 302 beleegyezett abba, hogy igazodik az ISO/IEC TS 17012 szabványban foglalt kifejezésekhez és útmutatásokhoz, és megtartja az ISO 19011:2018 szabvány szerkezetét, valamint az ISO 19011:2018 3. cikkelyében szereplő jelenlegi definíciókat, amennyiben az feltétlenül szükséges.

Következő lépések

Az ISO 19011 DIS szavazása 2025. júniusában zárult, a részt vevő nemzeti szabványügyi testületek (NSB) egyike sem adott negatív szavazatot. 25 nemzeti szabványügyi testület és kapcsolattartó nyújtott be észrevételeket, amelyeket a 2025 szeptemberében megrendezésre kerülő ISO/PC 302/JWG 1 virtuális üléseken felülvizsgálnak és elbírálnak.

Az ISO 19011 FDIS várhatóan ezt követően lesz elérhető. A következő ISO 19011 verzió minden valószínűség szerint 2026 elején jelenik meg.

Szabványok – rövidítések (betűszavak)

- ANSI = Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet
- CASCO = Megfelelőségértékelési Bizottság
- CD = bizottsági tervezet

- **DIS** = nemzetközi szabványtervezet
- **FDIS** = nemzetközi szabvány végleges tervezete
- **HS** = harmonizált szerkezet
- **IEC** = Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
- **ISO** = Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
- **JWG** = közös munkacsoport
- **NSB** = nemzeti szabványügyi testületek
- **PC** = projektbizottság
- **MIR** = minőségirányítási rendszer
- **SC** = albizottság
- **TAG** = Műszaki Tanácsadó Csoport
- **TC** = műszaki bizottság
- **WD** = munkatervezet
- **WG** = munkacsoport

ISO 14001 – Környezetközpontú irányítási rendszerek – követelmények és használati útmutató

A környezetközpontú irányítási rendszerekről (EMS) szóló TC 207/SC 1 2023 októberében kezdte meg az ISO 14001 szabvány módosítását. A WG 15-nek adott megbízatás korlátozott volt: nem voltak új követelmények – kivéve azokat, amelyeket az ISO minden MSS-re előírt, amelyeket általában HS-nek neveznek. A 2015-ös változatból sem lehetett követelményeket törölni.

A módosítás a felhasználói közösség „ISO 14001 folyamatos fejlesztési felmérésben” nyújtott visszajelzéseire, valamint a TC által kidolgozott „A környezetirányítási rendszer jövőbeli kihívásairól szóló jelentésben” azonosított problémákra összpontosított. A WG 15 ezt a HS által előírt változtatások végrehajtásával teljesítette, valamint a felhasználói visszajelzésekre és a jövőbeli kihívásokra reagálva további útmutatást adott az „A” mellékletben, vagy átfogalmazott egy meglévő követelményt a céljának tisztázása érdekében.

Az ISO HS meghatározza a cikkelyek struktúráját, az azonos kifejezéseket, definíciókat és szöveget, amelyet minden kézi ütemtervnek (MSS) használnia kell. Mivel ez a struktúra számos változáson ment keresztül az ISO 14001 utolsó, 2015 évi megjelenése óta, ezek beépítése egy új cikkelyt eredményezett a változáskezelésről.

A legtöbb esetben a definíciók és kifejezések változásai nem befolyásolták a követelmények célját. Például a „fenntart” és a „dokumentált információkat megőriz” kifejezések helyébe a „dokumentált információknak elérhetőnek kell lenniük” mondat lépett.

A követelményekben azonban számos apró, de lényeges változás történt. A vezetőségi átvizsgálás bemeneti adataiként felsorolt összes témakör mostantól kötelező, és nem zárható ki. Korábban a szervezet maga állapíthatta meg, hogy az elemek relevánsak-e. A „kiszervezett folyamat” kifejezést felváltotta a „külsőleg biztosított termékek, szolgáltatások és folyamatok” kifejezés, ami kiterjesztette annak körét, hogy mit kell ellenőrizni vagy befolyásolni a szervezet ellátási láncában.

2015 óta az ISO 14001 szabvány előírja a környezeti feltételekkel kapcsolatos problémák azonosítását, amelyek hatással lehetnek a szervezetre, vagy amelyeket a szervezet befolyásolhat. Egy példa arra, hogy egy környezeti állapot hogyan befolyásolhat egy szervezetet, lehet például egy patak szennyeződése a szervezet szennyvízkibocsátásából. Egy másik példát szolgáltatnak az erodált mocsaras területek, amelyek heves esőzések során áradásokat okoznak, károkat okozva a létesítmény infrastruktúrájában, és potenciálisan leállítva a környező területeken elhelyezkedő szervezetek működését.

2024-ben az ISO egy HS módosítással előírt egy követelményt. Ez a módosítás csak egyetlen környezeti feltételre összpontosított: az éghajlatváltozásra. Mivel egy környezetirányítási rendszernek (KIR) minden releváns feltételt kell értékelnie és meghatároznia, a követelményt pontosították azáltal, hogy felsoroltak különféle környezeti feltételeket, mint például a szennyezettségi szintek, a természeti erőforrások elérhetősége, az éghajlatváltozás, a biológiai sokféleség vagy az ökoszisztéma egészsége. Bár nem új követelmény, ezt a változást az ISO módosításának szándékával összhangban hajtották végre, miközben megtartották az eredeti 2015-ös követelményt.

A felhasználók által nehezen érthetőnek ítélt témák egyike a kockázatok és lehetőségek fogalma volt. Ennek megoldására a 6.1. fejezetet átrendezték, hogy az jobban tükrözze a KIR prioritását:

1. Először is, határozza meg a jelentős környezeti tényezőket, mint például a levegőbe történő kibocsátást, a veszélyes hulladékok keletkezését vagy az energiafogyasztást.
2. Másodszor, határozza meg az alkalmazandó jogszabályokat és az esetleges szerződéses vagy önkéntes kötelezettségeket.
3. Végül, a szervezet kapacitásától és képességeitől függően azonosítson minden olyan egyéb belső vagy külső problémát, illetve az érdekelt felek által meghatározott követelményt, amely káros hatásokat okozhat vagy előnyös hatással lehet a szervezetre vagy annak KIR-jére.

A fennmaradó változtatások nagy része a mellékletben szereplő követelmények pontosításával kapcsolatos. Ilyen például az életciklus-perspektíva pontosítása. Néhány esetben egy követelményt áthelyeztek. Például a vészhelyzetek azonosítása most a környezeti szempontokról szóló cikkely része, az auditfolyamat dokumentálása a definícióból a belső auditról szóló cikkelybe került, és két fejlesztésről szóló cikkelyt összevontak.

Bár az SC 1 egy módosítás kidolgozásával indult – amely csak a módosított szöveget mutatja –, a bizottság egyetértett abban, hogy a felhasználók érdekeit az egységes szerkezetbe foglalt dokumentum új kiadása szolgálja a legjobban. A munkacsoport még mindig elemzi a benyújtott észrevételeket, de arra számít, hogy ez a folyamat 2025 októberére befejeződik, a felülvizsgált szabvány pedig 2026 első negyedévének végére megjelenik.

A Nemzetközi Akkreditációs Fórum lépéseket tett egy átmeneti terv kidolgozására, és 2025 végére pontosabb képet ad az átmenet időtartamáról.



LISA UHRIG az ISO/TC 176/SC2/WG 29, az ISO 9001:2026 felülvizsgálattal foglalkozó munkacsoportjának amerikai küldöttje (szakértője). Titkára volt a felülvizsgálatot előkészítő munkacsoportnak, tagja az ISO/PC 302 ISO 19011:2018 és 2026 felülvizsgálatával foglalkozó amerikai TAG-nak, valamint 2012 óta a TC 176 amerikai TAG-jának. Mérnöki alap- és mesterdiplomával rendelkezik, valamint több mint 30 éves tapasztalata van auditálás, tanácsadás, képzés és minőségirányítási rendszerek terén, számos ISO 9001-alapú iparági szabvány alkalmazásával.



MARNIE SCHMIDT a TAG 176, SC 1 elnöke, amely az Egyesült Államokat képviselő ANSI tagszervezet tagja, valamint az ISO 9000 felülvizsgálatáért felelős ISO TC 176 WG 2 összehívója. Aktív tagja az US TAG to ISO/TC 176-nak.



SHERONDA JEFFRIES a Nemzetközi Akkreditációs Fórum korábbi igazgatója. Villamosmérnöki alapidiplomáját a greensborói Észak-Karolinai A&T Állami Egyetemen szerezte. Korábban az ASQ Igazgatótanácsának tagja, ASQ-ösztöndíjas, ASQ-minősítésű minőségügyi auditor és Exemplar Global-minősítésű vezető auditor. Jeffries jelenleg az US TAG 176 és az US TAG 302 elnöke.



SUSAN LK BRIGGS az ISO 14001:2015 szabvány felülvizsgálatával foglalkozó nemzetközi munkacsoport összehívója, és korábban az Egyesült Államok Környezetgazdálkodási TAG elnöke. Természettudományi alapidiplomával rendelkezik a Harvard Egyetemen, Cambridge-ben, Massachusetts államban. Briggs ASQ minősítéssel rendelkező minőségügyi/szervezeti kiválósági menedzser, auditor és mérnök.

Fordította: Várkonyi Gábor

Eredeti közlemény

Lisa Uhrig, Marnie Schmidt, Sheronda Jeffries and Susan L.K. Briggs: Standards in Sync. Quality Progress, September 2025, 14-22. oldal

Egyszerűsítsd a „Minőséget”

A Berlinben megtartott „Automobil – Minőségmenedzserek 2.1 csúcstalálkozóján” a VDA elnöke, Hildegard Müller nyitó előadásában kijelentette, hogy egy erős minőségmenedzsment ma fontosabb, mint valaha. A beszállítói láncok nagy nyomás alatt vannak, mivel már a szabályozó chipek, mint például a közelmúltban az autógyártásban a Nexperia, szállításának kiesése a teljes gyártást képes volt leállítani. A továbbiakban azt fejtegette, hogy a diverzitás és minőség szorosan összefüggnek, ha az automobilipar átalakulását sikeresen végre akarjuk hajtani.

Michael Neukeisel, a Continental központi minőségügyi vezetője a növekvő komplexitást részletezte, amit a gyorsan változó piacok és a rohamosan fejlődő elektronika, továbbá a bővülő szoftverválaszték váltanak ki. Ezáltal a munkatársak gyakran túlterheltnek érzik magukat, és egyes fontos minőségbiztosítási feladatokat nem képesek elvégezni. Ide sorolandó a VDA kiadványok szinte áttekinthetetlen bővülése, amelyek terjedelme már meghaladja a 2500 oldalt. A minőségsszabályozás ésszerűsítését és egyszerűsítését egy értelmes és hasznos célkitűzésnek tartja.

Dr. Andreas Krepp, a VW minőségbiztosítási vezetője a minőségfogalom újragondolását szorgalmazta. Ma már nem csak a teljesítmény és megbízhatóság kiemelt minőségi elvárás, hanem a használhatóság legkisebb részleteit is minőségi kritériumnak tekintik a vevők. Ehhez jobban kell hasznosítani a vevői visszajelzéseket, amelyekre a Golf 8 variáns a kormányán és az érintéssel kezelhető tasztatúráján lévő menük komplikált használatát hozta fel példaként. Emiatt a korábbi variánsban bevált egyszerűbb megoldásokat kellett visszahozni erre az új variánsra.

Manuel Kallweit, a VDA osztályvezetője az E-autók aktuális adatait mutatta be, jelezve, hogy a német autóipar gyártja Kína után a legtöbb elektromos autót a világon. A VDA felmérése szerint azonban a németek 60%-a jelenleg nem vásárol E-autót, 22%-nál szóba jöhet a vásárlás és 17%-a nem tud dönteni. Ugyanakkor jelenleg a németek csak 2%-ának van elektromos autója.

Stefan Brücke, a VDA kínai kirendeltségének vezetője arról számolt be, hogy a világ egyik legnagyobb autópiacán növekvő nehézségek tapasztalhatók. A több mint 20 autógyártó piacának tisztítása most kezdődik el. Ezen túlmenően a közelmúltban balesetek történtek égő E-autók miatt, ami komoly minőségproblémákra utal.

Acra Mladjen, a kínai VW minőségbiztosítási vezetője hangsúlyozta, hogy Kína továbbra is egy igen attraktív piac a német autógyártók számára. A sokat idézett „Kína-Sebesség” nem jelenthet minőségi kompromisszumokat. A VW központi felső vezetése ezért szabad kezét adott a kínai VW számára a kínai piaci viszonyokhoz való alkalmazkodás érdekében, azaz a „Kína-Speed” követéséhez.

Lin Miao, a kínai Bosch minőségmenedzsere hasonló tapasztalatokról számolt be. A kínai beszállítók gyorsan bővülnek, és nemzetközi hálózatokba épülnek be. A kormány erős befolyást gyakorol a minőség biztosítására, és az E-autók tüzesetei miatt szigorú biztonsági szabványokkal gyorsan reagált az akkumulátorokra vonatkozó követelmények vonatkozásában. A kínai szakemberek közismerten aktívan részt vesznek az új VDA szabványok kidolgozásában és a gyakorlatba való bevezetésükben. A „Made in Germany” továbbra is nagy értéknek számít Kínában, és szerinte a fejlesztési kompetenciák továbbra is Európában találhatók.

Thomas Funck: Das 21. BDA QMC Gipfeltreffen fokussierte auf die Vereinfachung Qualität und Zuverlässigkeit 70 (2025) 12, 10-11

SHEPS, ISAAC elnök, Izraeli Szabványügyi Intézet, Izrael

Az ISO 9000 minőségirányítási alapelveinek vizsgálata

A szabályok nem feltétlenül szentek, az alapelvek igen. – Franklin D. Roosevelt [1]

Könnyebb 10 kötetnyi filozófiai írást írni, mint egy alapelvet a gyakorlatba ültetni. – Lev Tolsztoj [2]

2000-ben 8 minőségirányítási alapelvet (QMP) dolgoztak ki az ISO 9000:2000 [3] szabványcsalád alapjaként. A 8 alapelv a következő:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Ügyfélközpontúság | 5. Rendszeralapú vezetés |
| 2. Vezetés | 6. Folyamatos fejlesztés |
| 3. Emberek bevonása | 7. Tényalapú döntéshozatal |
| 4. Folyamatalapú megközelítés | 8. Kölcsönösen előnyös beszállítói kapcsolatok |

Ezek olyan nemzeti minőségdíjakra vonatkozó kritériumokon alapulnak, mint a Baldrige-díj, a Deming-díj és az Európai Minőségirányítási Alapítvány (EFQM) Kiválósági Díja, valamint Joseph M. Juran, W. Edwards Deming, Walter Shewhart és Kaoru Ishikawa gondolkodásmódja és írásai. A minőségirányítási alapelveket (QMP-k) azért dolgozták ki, hogy lehetővé tegyék:

- a minőségirányítás megalapozását,
- a minőségirányítás operatív definícióját: a minőségirányítási alapelveken (QMP-ken) alapuló menedzsment (ez a definíció nem szerepel az ISO 9000 szabványban),
- a minőségirányítás megértésének egyszerű módját.

ISO 9000:2000

1. Ügyfélközpontúság
2. Vezetés
3. A munkatársak bevonása
4. Folyamatszemplélet
5. Az irányítás rendszerszempléletű megközelítése
6. Folyamatos fejlesztés
7. A döntéshozatal tényszerű megközelítése
8. Kölcsönösen előnyös beszállítói kapcsolatok

ISO 9000:2015

1. Ügyfélközpontúság
2. Vezetés
3. A munkatársak elkötelezettsége
4. Folyamatszemplélet
5. Fejlesztés
6. Bizonyítékalapú döntéshozatal
7. Kapcsolatmenedzsment

1. ábra: Váltás a 8 minőségirányítási alapelvről 7-re

1. táblázat: A 7 minőségirányítási alapelv

ISO 9000:2000	ISO 9000:2015
1. Ügyfélközpontúság	1. Ügyfélközpontúság
2. Vezetés	2. Vezetés
3. Munkatársak bevonása	3. Munkatársak elkötelezettsége
4. Folyamatalapú megközelítés	4. Folyamatalapú megközelítés
5. Rendszeralapú irányítás	5. Fejlesztés
6. Folyamatos fejlesztés	6. Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
7. Tényalapú döntéshozatal	7. Kapcsolatkezelés
8. Kölcsönösen előnyös beszállítói kapcsolatok	

2010-ben létrehoztak egy műszaki bizottságot (TC), hogy az felülvizsgálja és módosítsa a minőségirányítási alapelveket az ISO 9000 [4] 2015-ös (korszerűsített) változatának kidolgozásához. Mielőtt azonban a minőségirányítási alapelvekről beszélünk, meg kell értenünk az alapelvek jelentését és használatát. Az alapelv a következők szerint jellemezhető:

- Egy alapvető igazság vagy állítás, amely egy hitrendszer vagy viselkedés, vagy egy érvelési lánc alapjául szolgál.
- Egy szabály vagy meggyőződés, amely az ember személyes viselkedését irányítja. Egy elfogadott vagy vallott cselekvési vagy viselkedési szabály. Jó erkölcsi elveket valló személy.
- Egy alapvető, elsődleges vagy általános törvény vagy igazság, amelyből más igazságok származnak, például a modern fizika alapelvei.
 - A helyes magatartás követelményeinek és kötelezettségeinek irányadó érzéke, például egy elveket valló személy.

Sok hasonlóság van ezekben a definíciókban. Ezért összefoglalhatjuk őket John E. West és Charles A. Cianfrani „Unlocking the Power of Your QMS” című könyvében található definícióval:

Az alapelvek alapvető eszmék vagy hiedelmek, amelyekre cselekvésünket alapozhatjuk” [5], vagy az ISO 26000: 2010 szabványban található meghatározással: „'Alapelv' = a döntéshozatal vagy a viselkedés meghatározó alapja.” [6]. Egy alapelv lényege: Ha egy szervezet elfogad egy alapelvet, akkor minden eljárását, tevékenységét és viselkedését ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen az elfogadott alapelvnek.

Minőségirányítási alapelvek (QMP-k)

Mint említettük, 8 minőségirányítási alapelvet dolgoztak ki az ISO 9000:2000 szabvány alapjaként, de ezeket felülvizsgálták és 7-re csökkentették az ISO 9000:2015 szabványhoz (lásd az 1. táblázatot). A 2015-ös revízióban bevezetett főbb változtatások a következők:

- A „Rendszerszemléletű irányítás” törlésre került. A rendszer folyamatok összességéből áll, ezért a folyamatszemlélet a rendszerszemléletet is magában foglalja.
- Az „Munkatársak bevonása” kifejezést „Munkatársak elkötelezettségé”-re változtatták, ami nagyobb hangsúlyt fektetett erre az alapelvre.
- A „Tényalapú döntéshozatal” kifejezést „Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal”-ra változtatták a jelentés egyértelművé tétele érdekében.
- A „Folyamatos fejlesztés” kifejezést „Fejlesztés”-re változtatták, mivel sok felhasználó a „folyamatos” kifejezést csak apró, fokozatos fejlesztéseknek tekintette, de annak az áttörést jelentő változásokat is magában kell foglalnia.
- A „Kölcsönösen előnyös szállítói kapcsolat” kifejezést „Kapcsolatkezelés”-re változtatták, hogy tisztázzák, hogy minden releváns érdekelt féllel fenntartott kapcsolatot ápolni kell.

A minőségirányítási alapelvek (QMP-k) számának és megnevezésének változásain túl az egyes elveket a jobbítás érdekében kiegészítették magyarázó szöveggel, egy nyilatkozattal és indoklással, valamint a legfontosabb előnyök és a lehetséges intézkedések feltüntetésével. A 7 jelenlegi minőségirányítási alapelvet és az azokhoz tartozó nyilatkozatokat az 1. táblázat mutatja be.

A minőségirányítási alapelvek (QMP-k) csak a minőségirányításra vonatkoznak?

Az ISO 9000:2000 szabvány 7 minőségirányítási tervének bevezető szövege nemcsak a minőségirányítással, hanem egy szervezet átfogó irányításával is foglalkozott a következők szerint:

2. táblázat: A 7 Minőségirányítási Alapelv (QMP)
 Forrás: Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO), ISO 9000:2015 –
 Minőségirányítási rendszerek – alapok és szókészlet.

Ssz.	QMP	Megállapítás
1.	Ügyfélközpontúság	A minőségirányítás elsődleges célja az ügyféligények kielégítése és az ügyfélelvárások túlszárnyalására való törekvés.
2.	Vezetés	A vezetők minden szinten megteremtik a cél és az irány egységét, és olyan feltételeket hoznak létre, amelyekben az emberek elkötelezettek a szervezet minőségcéljainak elérésében.
3.	Az emberek bevonása	A kompetens, felhatalmazott és elkötelezett emberek a szervezet minden szintjén elengedhetetlenek a szervezet értékteremtési és szolgáltatási képességének javításához.
4.	Folyamatos megközelítés	A következetes és kiszámítható eredményeket hatékonyabban és eredményesebben lehet elérni, ha a tevékenységeket egymással összefüggő folyamatokként értik meg és kezelik, amelyek koherens rendszerként működnek.
5.	Fejlesztés	A fejlesztés elengedhetetlen ahhoz, hogy egy szervezet fenntartsa a jelenlegi teljesítményszintet, reagáljon a belső és külső körülményeinek változásaira és új lehetőségeket teremtsen.
6.	Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal	Az adatok és információk elemzésén és értékelésén alapuló döntések nagyobb valószínűséggel hozzák létre a kívánt eredményeket.
7.	Kapcsolatkezelés	A fenntartható siker érdekében a szervezetek figyelemmel kísérik és kezelik a releváns érdekelt felekkel, például a szolgáltatókkal fennálló kapcsolataikat.

QMP = minőségirányítási alapelv

„Egy szervezet sikeres vezetéséhez és működtetéséhez szisztematikus és átlátható módon kell irányítani és ellenőrizni azt. A siker egy olyan irányítási rendszer bevezetéséből és fenntartásából származhat, amely a teljesítmény folyamatos javítására szolgál, miközben minden érdekelt fél igényeit kielégíti. Egy szervezet irányítása magában foglalja a minőségirányítást más irányítási tudományágak mellett. Nyolc minőségirányítási alapelvet azonosítottak, amelyeket a felső vezetés felhasználhat a szervezet általi jobb teljesítmény elérése érdekében.” [7].

Sok évvel később az ISO 9004:2018 szabvány hatálya összekapcsolta a tartós siker elérésének képességét a minőségirányítási irányelveket (QMP-ket) követő szervezettel: „Ez a dokumentum iránymutatásokat ad a szervezet fenntartható siker elérésére való képességének javítására. Ez az útmutató összhangban van az ISO 9000:2015 szabványban meghatározott minőségirányítási alapelvekkel.” [8]. A 7 minőségirányítási alapelv a szervezet minden olyan elemét lefedi, amely a sikerét előmozdítja, a következők szerint:

- „Ügyfélközpontúság”, „Az emberek bevonása” és a „Kapcsolatkezelés” három fő érdekelt felet (stakeholders) fed le: a szervezet ügyfeleit, munkatársait, valamint beszállítóit vagy partnereit.
- A „vezetés” azt fed le, hogy a vezetőségnek hogyan kell bevonódnia és elkötelezettnek lennie, valamint azt, hogy hogyan lehet bevonni az embereket is a folyamatba.
- A „folyamatalapú megközelítés” és a „bizonyítékokon alapuló döntéshozatal” arra terjed ki, hogy hogyan lehet értéket teremteni vagy optimálisan működni.
- A „folyamatos fejlesztés” a szervezet sikerének fő mozgatórugóját határozza meg.

Egy szervezet általános irányítási rendszerének a hét minőségirányítási alapelven (QMP) kell alapulnia, hogy fokozza a fenntartható siker elérésének képességét.

3. táblázat: QMP-k vs. Baldrige vs. EFQM

Malcolm Baldrige Nemzeti Minőségi Díj	EFQM Kiválósági Díj	7 QMP
Vezetés	Szervezeti kultúra és vezetés	Vezetés
Műveletek – hogyan tervezi, kezeli és fejleszti a szervezet a kulcsfontosságú folyamatokat		Folyamatalapú megközelítés
Stratégia	Cél, jövőkép és stratégia	
Mérés, elemzés és tudásmenedzsment	Adatok, információk és ismeretek hasznosítása	Bizonyítékokon alapuló döntéshozatal
Munkaerő megerősítése és bevonása	Érintettek bevonása (ügyfelek, emberek, vállalkozások és kormányzat, társadalom, partnerek és beszállítók)	Emberek bevonása
Ügyfelek		Ügyfélközpontúság
Eredmények	Fenntartható érték teremtése, Teljesítmény és átalakulás előmozdítása, Stratégiai és operatív teljesítmény	
	Innováció előmozdítása és technológia alkalmazása	Fejlesztés
	Érdekelt felek észlelése	Kapcsolatkezelés

Mint említettük, a QMP-k kiválósági programokon és más vezetési elméleteken alapultak, és hasonlóak a Baldrige és az EFQM Kiválósági Díj által követett elvekhez (lásd a 2. táblázatot), kiemelve azt a tényt, hogy a hét QMP nemcsak egy sikeres minőségirányítási rendszer, de egy szervezetirányítási rendszer alapjaként is használhatók a fenntartható siker előmozdítása érdekében.

Szervezet irányítása a 7 QMP alapján

Kétségtelen, hogy egy szervezet általános irányítási rendszerének a 7 QMP-re kell épülnie, hogy fokozza a fenntartható siker elérésének képességét. A szervezetnek a vevőire és minden más releváns érdekelt félre kell összpontosítania. Az emberek alkotják a szervezet alapját. Elkötelezettségük nélkül a szervezet céljai nem érhetők el. A működés legjobb módja a folyamatalapú megközelítés követése, és a döntések kizárólag bizonyítékok és adatok alapján történő meghozatala. A szervezetnek az összes releváns érdekelt féllel való kapcsolatát úgy kell kezelni, hogy az lehetővé tegye az érdekelt felek általi szükséges támogatást és elkerülje a szervezet eredményeire gyakorolt negatív hatásokat. Végül, de nem utolsósorban, mindez nem lehetséges megfelelő vezetés nélkül.

Referenciák

- [1] "Franklin D. Roosevelt Quotes," Brainy Quote
- [2] "Leo Tolstoy," Quote Fancy
- [3] International Organization for Standardization (ISO), ISO 9000:2000 – Quality management systems fundamentals and vocabulary

- [4] ISO, ISO 9000:2015 – Quality management systems – fundamentals and vocabulary
- [5] John E. West and Charles A. Cianfrani, Unlocking the Power of Your QMS, Quality Press, 2004
- [6] ISO, ISO 26000: 2010 – Guidance on social responsibility
- [7] ISO, ISO 9000:2000 – Quality management systems – fundamentals and vocabulary, see reference 3
- [8] ISO, ISO 9004:2018 – Quality management – quality of an organization – guidance to achieve sustained success



DR. ISAAC SHEPS az Izraeli Szabványügyi Intézet Irányítási Rendszerek Szabványai Központi Bizottságának elnöke és az ISO TC 176 műszaki szakértői képviselője. Jelenleg nyugdíjas, a Carlsberg Csoport vezérigazgatója volt Romániában, Szerbiában, Horvátországban, Délkelet-Európában, az Egyesült Királyságban és Oroszországban, valamint a Carlsberg Csoport Végrehajtó Bizottságának tagja mint a kelet-európai régió alelnöke. Sheps közgazdaságtanból doktorált. Emellett megkapta a Dán Királyi Becsületrendet a dán termékek külföldi népszerűsítésében végzett kiemelkedő és eredményes erőfeszítései elismeréseként, valamint az ASQ Freund Marquardt-érmet.

Fordította: **Vass Sándor**

Eredeti közlemény:

Isaac Sheps: Principles of Success. Quality Progress, May 2025, 42-45

A sikeres menedzser útravalói

A konfliktuskezelési stílus, az önellenőrzés és a változásorientáció fontossága kellően megalapozott a menedzsmenttudományokban. A folyamatfejlesztéssel megbízott menedzserek fejlesztési csapatba (Six Sigma vagy Lean) történő kiválasztásának folyamata azonban gyakran figyelmen kívül hagyja ezeket a személyiségjegyeket, így potenciálisan alááshatja a projektben rejlő lehetőségeket, vagy kudarchoz vezethet. A szerző különböző tippeket sorol fel a megfelelő fejlesztési menedzserek kiválasztásához a sikeres projekt biztosítása érdekében. Nem lenne praktikus azt várni, hogy egy jó fejlesztésirányítási tervezés minden lehetséges váratlan eseményt kiküszöböljön. Ha azonban a projektet körültekintő tervezéssel hajtják végre, akkor sok változás várható, és a csapat proaktív megoldásokat fog bevezetni. A változás által érintett szervezeti tagok és azok, akiknek nincs köze annak elindításához, elsősorban félelemből ellenállhatnak vagy ütközhetnek bármilyen módosítással vagy átalakulással. A jó menedzsernek el kell fogadnia a változást mint a siker elengedhetetlen összetevőjét, ezért le kell győznie az ellenállást, másokat is erre ösztönözve. A magas szintű önellenőrzésen keresztül történő felszíni cselekvés – amely jelentős érzelmi munkát igényel – olyan személyiségvonásnak tűnik, amely negatív projekteredményekhez vezethet. Hasznos tehát mérni, hogy a projektmenedzserek alacsony önellenőrzést tanúsítsanak a kiválasztási folyamat során. A konfliktusok arra kényszerítik a szervezetet és annak alkalmazottjait, hogy válaszokat keressenek a felmerülő problémákra. Ez a küldetés gyakran javuláshoz vezet és energiát teremt, ha konstruktívan kezelik. A vezetőknek olyan légkört kell kialakítaniuk, amely elősegíti a kooperatív stílus alkalmazását a szervezeti konfliktuskezelésben. A csapatoknak ugyanis konfliktusra van szükségük ahhoz, hogy fejlődjenek és növekedjen az érettségük szintje. A konfliktus létfontosságú és előnyös, különféle technikákkal kell előidézni. Ajánlatos, hogy a fejlesztési menedzserek kerüljék a beavatkozást, amikor csapattagjaik konfliktusba keverednek, és hagyják, hogy a konfliktusok megoldása természetes úton történjék. Ezen eredmények alapján úgy tűnik, hogy az a projektmenedzser, aki egészséges vitára és konfliktusra ösztönöz a csapattalálkozókon, több sikert ér el, mint azok, akik ezt nem teszik.

Ez a cikk azt sugallja, hogy elkerülhetők a véletlen LSS-menedzserek. Ezáltal talán sok olyan LSS (Lean Six Sigma) projekt is elkerülhetővé válik, amelyek elmaradnak a tervezett elvárásoktól. Ezt a fejlesztési menedzser személyiségjegyeinek és dimenzióinak figyelembevételével lehet megtenni.

Todd Creasy: Equipped for the Trip. Quality Progress, February 2024, 22-29

290/1/2026

VG

TOMIC, BEN, vezető minőségügyi koordinátor, Bombardier Aviation, Toronto, Kanada

Az IA9100 legutóbbi felülvizsgálatának újdonságtartalma

A versenyképesség és a megfelelőség fenntartása érdekében a repülő- és űripari szervezeteknek proaktív lépéseket kell tenniük a változások megértésére és végrehajtására. Az űripar a termékbiztonság, a megbízhatóság és a szigorú szabályozói követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében robusztus minőségirányítási rendszerekre támaszkodik. A Nemzetközi Repülőgépipari Minőségügyi Csoport (IAQG, International Aerospace Quality Group) által kidolgozott, 2026-ban kiadni tervezett IA9100 szabvány kulcsszerepet játszik a minőségi elvárások harmonizálásában a légiközlekedési, űripari és védelmi szektorokban. Az iparág fejlődésével a minőségi szabványoknak is lépést kell tartaniuk. Az IA9100 legújabb felülvizsgálata olyan lényeges változtatásokat vezet be, amelyek célja a kockázatkezelés, a kiberreziliencia, az ellátási lánc felügyelete és az átfogó minőségkultúra erősítése.

Az AS9100-ról IA9100-ra történő átállás jelentős mérföldkő a repülő- és űripari minőségirányítási rendszerek szabványosításában. Ezt a változást az IAQG azzal a céllal hajtja végre, hogy egységes, világszerte elismert márkát hozzon létre, megszüntetve a regionális megjelöléseket, mint az „AS” (Amerika) és az „EN” (Európa). A szabvány „IA” (International Aerospace) előtag alá történő egységesítésével az IAQG célja a több régióban működő repülő- és űripari szervezetek megfelelési folyamatainak egyszerűsítése, a nagyobb következetesség biztosítása, a párhuzamosságok csökkentése, valamint a minőségtanúsítások zökkenőmentes, világszintű elismertetésének elősegítése. Ez a fejlődési irány az iparág elkötelezettségét tükrözi a harmonizált minőségi elvárások, a fokozott szabályozási összhang és a globális repülő- és űripari ellátásilánc hatékonyságának javítása iránt.

Az IA9100 fejlődése és fókusza

Az IA9100 szabványsorozat bevezetése óta több felülvizsgálaton ment keresztül. Kezdetben az ISO 9001 mintájára készült, fokozatosan beépítve az ipárgspecifikus követelményeket az ellátási láncok összetett dinamikájának kezelését, a termékbiztonságot, a hamisított alkatrészek elkerülését és a szabályozói megfelelőség biztosítását. A legújabb, 2026-ra tervezett kiadás újabb előrelépést jelent a repülő- és űripari minőségirányítási rendszerek modern iparági kihívásokhoz való igazításában.

Kulcsfontosságú változások a legutóbbi felülvizsgálatban

A felülvizsgálat a szabvány több szakaszában jelentős módosításokat hoz. Ezek a változtatások az iparágban megjelenő új kihívások kezelését szolgálják és biztosítják, hogy a repülő- és űripari szervezetek felkészültebben kezeljék a minőségi kockázatokat. A kritikus frissítések:

Vezetői elköteleződés megerősítése a minőségkultúra iránt: Az egyik legszembetűnőbb fejlesztés a vezetés szerepének hangsúlyozása a minőségközpontú szervezeti kultúra kialakításában. Az új szabvány előírja, hogy a felsővezetés:

- támogassa az etikus munkakörnyezet megteremtését,
- hangolja össze a minőségcélokat a vállalati irányelvekkel, jövőképpel (vízióval), küldetéssel és értékekkel,
- biztosítsa, hogy a szervezet minden szintjén a munkavállalók megértsék hozzájárulásukat a minőséghez és a biztonsághoz.

E módosítások megerősítik azt az elvet, hogy a minőségirányítás nem pusztán megfelelőségi gyakorlat, hanem az üzleti siker alapvető összetevője.

A kockázatkezelés és az operatív kontrollok megerősítése: A kockázatalapú gondolkodás az IA9100 egyik alapelve, a felülvizsgálat a koncepciót a működési kockázatkezelési követelmények pontosításával bővíti. A szervezeteknek a jövőben szükséges:

- strukturált kockázatazonosítási, -értékelési és -csökkentési (mitigációs) folyamatokat megvalósítaniuk,
- a kockázati szempontokat az operatív tervezésbe és a változáskezelésbe integrálniuk,
- a biztonsági veszélyeket egyértelműbben kezelniük, biztosítva, hogy a termékbiztonsági kockázatok azonosításra, kommunikálásra és mérséklésre kerüljenek.

Kiberbiztonsági és információvédelemi intézkedés: A digitális rendszerekre való támaszkodás növekedése mellett a repülő- és űripar fokozódó kiberbiztonsági fenyegetésekkel néz szembe. Az új IA9100 új információbiztonsági követelményeket vezet be, többek között:

- az érzékeny adatok védelmét a teljes ellátási láncban,
- intézkedéseket a minőségirányítási rendszerekhez való jogosulatlan hozzáférés megelőzésére,
- a kiberbiztonsági szempontok integrálását az átfogó kockázatkezelési keretrendszerbe.

Ezek a frissítések illeszkednek a szélesebb iparági kezdeményezésekhez a kiberreziliencia erősítése és a szellemi tulajdon védelme érdekében.

Hamisított alkatrészek megelőzésére irányuló intézkedések kiterjesztése: A repülő- és űripar továbbra is küzd a hamisított alkatrészek jelenlétével, ami súlyos kockázatot jelent a biztonságra és a megbízhatóságra. A legújabb IA9100 kiadás a korábban ajánlott megelőző gyakorlatokat kötelezővé teszi. A szervezeteknek a jövőben:

- nyomon-követhetőségi programokat kell megvalósítaniuk az alkatrészek eredetiségének igazolására,
- elavulásfigyelő (Obsolescence Monitoring) programokat kell kialakítaniuk az alkatrészek életciklusának nyomon követésére,
- fejlett vizsgálati módszereket kell alkalmazniuk a hamisított komponensek kimutatására,
- a gyanú szerint hamisított alkatrészeket el kell különíteni, zárolni és jelenteni kell.

A szigorúbb megelőző intézkedések érvényesítésével a szabvány az űripari ellátási lánc integritásának védelmét szolgálja.

A beszállítói és alsóbb szintű (sub-tier) beszállítói kontrollok megerősítése: A repülő- és űriparban az ellátási lánc összetettsége jelentősen növekedett, ami fokozott felügyeletet tesz szükségessé a külső szolgáltatók, beszállítók felett. Az új IA9100 kiadás a beszállítói kontrollokra vonatkozó követelményeket az alábbiakkal pontosítja:

- szigorúbb képesítési és folyamatos nyomonkövetési folyamatok előírása az alsóbb szintű beszállítók esetében,
- a külső beszállítók távoli (remote) ellenőrzésének és auditálásának lehetővé tétele;
- annak megkövetelése, hogy a beszállítók igazolják a kockázatkezelési és kiberbiztonsági követelményeknek való megfelelést.

A változtatások mérséklék a kiszervezéssel összefüggő kockázatokat, és biztosítják, hogy a minőségi elvárások az ellátáslánc valamennyi szintjén következetesen érvényesüljenek.

Az APQP integrálása: A szabvány a jövőben kifejezetten elismeri az APQP-t (Advanced Product Quality Planning, Fejlett Termékminőség-Tervezés) az operatív tervezés és szabályozás módszereként. Az APQP elveinek alkalmazása javasolt a következők érdekében:

- a kockázatok korai azonosításának erősítése a termékfejlesztés kezdeti szakaszaiban,
- a mérnöki, gyártási és minőségügyi csapatok közötti kommunikáció javítása,
- a tervezési és gyártási folyamatok feletti kontroll megerősítése.

Ez az integráció az IA9100-at a modern repülő- és űripari gyártás bevált gyakorlataihoz igazítja, és biztosítja a koncepció megszületésétől a kiszállításig tartó, robusztusabb minőségsszabályozást.

Mérőrendszer-elemzés (MSA, Measurement System Analysis) hangsúlyának növelése

Az adatok megbízhatóságának növelése érdekében az új IA9100 beépíti az MSA-követelményt, amely biztosítja, hogy a szervezetek:

- azonosítsák és mérsékeljék a mérőrendszerekben jelentkező változékonyságot,
- statisztikai módszereket alkalmazzanak a mérési pontosság (helyesség és precizitás) értékelésére,
- fenntartsák a megfigyelési és mérési erőforrásokra (eszközökre) vonatkozó nyilvántartásokat.

Az MSA-elvek érvényesítésével a szabvány növeli a minőségellenőrzési folyamatok megbízhatóságát.

Egyértelműbb követelmények a konfigurációkezelésre vonatkozóan: A konfigurációkezelés alapvető szerepet tölt be annak biztosításában, hogy a repülő- és űripari termékek megfeleljenek a tervezési előírásoknak. A legújabb kiadás pontosítja a követelményeket az alábbi területeken:

- konfigurációs alapállapot (Baseline) létrehozása,
- a változások hatékony kezelése a nem szándékolt eltérések megelőzése érdekében,
- a konfigurációkezelési folyamatok dokumentálása.

A változtatások segítik a szervezeteket abban, hogy az életciklus teljes időtartama alatt kontroll alatt tartsák a termékváltozatokat és a változásokat.

A belső auditra és a teljesítményértékelésre vonatkozó követelmények megerősítése: A teljesítménymonitoring és a belső auditok eddig is az IA9100 lényegi elemei közé tartoztak. Az új kiadás ezeket a területeket a következőkkel erősíti meg:

- a szervezeteknek időszakosan értékelniük kell minőségirányítási rendszerük érettségét,
- a kulcs-teljesítménymutatók (KPI, Key Performance Indicator) ajánlott gyakorlatból kötelező követelménnyé válnak,
- az audittervezésbe a kockázati szempontokat kifejezetten be kell építeni.

Az értékelésre helyezett fokozott hangsúly biztosítja, hogy a szervezetek proaktívan azonosítsák és kezeljék a minőségi hiányosságokat.

Megvalósítási ütemterv és teendők

Az IA9100 felülvizsgálati folyamata elegendő felkészülési időt biztosít a szervezetek számára az átálláshoz. A fő mérföldkövek:

- 2023–2024: Koordinációs tervezetek és érdekelt felek általi felülvizsgálatok
- 2024–2026: Formális szavazás, végső módosítások és jóváhagyási eljárás
- 2026: A felülvizsgált IA9100 szabvány hivatalos közzététele

A felkészülést célszerű a jelenlegi folyamatok felülvizsgálatával és a hiányosságok feltárásával kezdeni, valamint az iparági munkacsoportokkal való együttműködés erősítésével.

A változások elfogadása

A közelgő IA9100 kiadás alapvetően fontos lépés a repülő- és űripari minőségirányításban, mivel olyan újonnan jelentkező iparági kihívásokat kezel, mint a kiberbiztonsági fenyegetések, a hamisított alkatrészek beszivárgása, az ellátási lánc növekvő összetettsége, illetve a változó szabályozói elvárások.

Ahogy a repülő- és űripari rendszerek egyre inkább összekapcsolttá és technológiailag fejlettebbé válnak, úgy válik minden korábbinál kritikusabbá az adatok védelme, a kockázatok mérséklése és a beszállítói megbízhatóság biztosítása.

A szabvány új kiadása megerősíti a minőségirányítás alapjait a vezetői felelősségvállalás fokozásával, a minőség és az etika kultúrájának erősítésével, valamint a proaktív, kockázatalapú megközelítések integrálásával a működés minden szintjén. Az olyan fejlett módszerek beemelésével, mint az APQP, a fokozott beszállítói felügyelet és a szigorúbb hamisítás-megelőzési intézkedések, az IA9100

biztosítja, hogy a szervezetek képesek legyenek a minőségi kockázatokat előre jelezni, megelőzni és kezelni, mielőtt azok a termék teljesítményét és a biztonságot érintenék. Az MSA bevezetése, a ki-terjesztett konfigurációkezelés és a strukturáltabb teljesítményértékelési mutatók olyan eszköztárat biztosítanak, amely a növekvő piaci elvárások mellett is fenntartja a pontosságot, a nyomon-követ-hetőséget és a szabályoknak való megfelelést.

A versenyképesség és megfelelés megőrzése érdekében a repülő- és űripari szervezeteknek pro-aktív lépéseket kell tenniük a változások megértésére és végrehajtására. A felülvizsgált folyamatok korai bevezetése, a munkavállalói képzésbe történő beruházások, a beszállítói együttműködés, a megerősített kockázatkezelési keretrendszerek kialakítása, valamint az IAQG erőforrásainak igény-bevétele kulcsfontosságú lesz a zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében.

Azok a szervezetek, amelyek ezeket a fejlesztéseket megvalósítják, nemcsak az alakuló minőségi követelményeknek fognak megfelelni, hanem erősítik működési rezilienciájukat, növelik termékeik megbízhatóságát, és hosszú távon is meg tudják őrizni iparági vezető pozíciójukat a gyorsan változó repülő- és űripari környezetben.



DR. BEN TOMIC a torontói Bombardier Aviation vezető minőségügyi koordinátora. A bramptoni (Ontario) Sheridan College Alkalmazott Tudományok és Mérnöki Kar rész munkaidős oktatója, a Quality Professional Consulting Group minőségirányítási tanácsadója és AS9100 vezető auditor. Minőségmenedzsmentből szerzett doktori fokozattal rendelkezik a szerbiai Belgrádi Egyetemen.

Az ASQ (American Society for Quality) tagja és az ASQ Inspection Division előző elnöke. Az ASQ által tanúsított kalibrációs technikus, minőségügyi folyamatkezelő, minőség- és szervezeti kiválóság menedzser, fejlesztési munkatárs, minőségellenőr, minőségügyi technikus, auditor, minőségügyi mérnök, beszállítói minőségügyi szakember, továbbá Six Sigma sárga-, zöld- és feketeöves.

Fordította: *Metszősy Gabriella*

Eredeti közlemény:

Ben Tomic: Evolving Expectations, Quality Progress June 2025, 50-52

A minőségügy jelentősége a szervezeti fejlődésben

A szervezeti fejlődés egy komplex és dinamikus folyamat, amelynek eredményeképpen a struktúrában, a folyamatokban és a vállalati kultúrában mélyre ható változások mennek végbe. A minőségmenedzsment ebben kulcsszerepet játszhat, amennyiben a felső vezetés ebbe aktívan bevonja. Ugyanakkor a minőségügyért felelős vezetőknek meg kell érteniük, hogy a jól megalapozott döntési folyamatok kedvező befolyásoláshoz a „döntéshozók nyelvzetét” kell használniuk.

A minőségügyi vezető számára tehát fontos, hogy a döntéshozók nyelvét beszéljék és az ő perspektívájukat jól megértsék, kövessék. A döntéshozók fókuszában leginkább a stratégiai eredmények, mint a költséghatékonyság, a piaci pozicionálás és a kockázatok minimalizálása állnak, amelyek kedvező irányú befolyásolása a következő pontokban foglalható össze:

- A részletek helyett az eredmények prezentálása
- Tényeken alapuló érvelés
- Stratégiai gondolkodásmód fejlesztése és kifejezésre juttatása
- A meghatározó döntési folyamatokban való részvételre törekvés
- Az átláthatóság előtérbe helyezése
- Alternatívák kialakítása és előterjesztése
- A bevezetés nyomon követése

Összefoglalva a minőségmenedzsmentnek közvetítő feladatokat kell vállalni a felső vezetés, a vezető munkatársak, az egyes osztályok és a helyszínen dolgozók között. Ezzel a megközelítéssel tudja a minőségmenedzsment sikeresen és a felső vezetés által elismerten elősegíteni a szervezeti fejlődést.

*Julian Steiger: Die Bedeutung der QM-Führung in der Organisationsentwicklung
Qualität und Zuverlässigkeit 70 (2025) 3, 74-75*

303/1/2026

MP

MERRILL, PETER, elnök, Quest Management Inc., Burlington, Ontario, Kanada

Az ISO 56001 szabvány 4. szakaszának elemzése

Az ISO 56001 a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) innovációs rendszerszabványa, ami felépítésében követi az ilyen szabványok harmonizált szerkezetét. A cikk az ISO 56001:2024 Innovációmenedzsment-rendszerek. Követelmények szabvány 4. pontját vizsgálja részletesen.

Bevezető fejezetek

A harmonizált szerkezetnek megfelelően az ISO 56001 szabvány bevezető fejezetei a következők:

1. fejezet: Alkalmazási terület. A szabvány olyan innovációmenedzsment-rendszerre (IMS) vonatkozó követelményeket határoz meg, amelyet egy szervezet az innovációs képességének fejlesztésére és bizonyítására használhat. A követelmények általánosak, ezért a szabvány bármely szervezetre alkalmazható.
2. fejezet: Rendelkező hivatkozások. Az ISO 56000 tartalma – különösen a szótár – az ISO 56001 követelményeinek részét képezi.
3. fejezet: Szakkifejezések és meghatározásuk. Az ISO 56000-ben meghatározott fogalmak és szakkifejezések vonatkoznak az ISO 56001-re is.

A cikk fő témája a szervezet környezetével foglalkozó 4. fejezet, ami négy szakaszra tagolódik:

- 4.1. szakasz: A szervezet és környezetének megértése
- 4.2. szakasz: Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése
- 4.3. szakasz: Az innovációmenedzsment-rendszer alkalmazási területének meghatározása
- 4.4. szakasz: Innovációmenedzsment-rendszer

A környezet („kontextus”) kifejezés magyarázatra szorul. Az ISO harmonizált struktúrája szerint az a belső és külső tényezők és feltételek kombinációja, amelyek hatással lehetnek egy szervezet termékeihez és szolgáltatásaihoz való hozzáállására.

4.1. szakasz: A szervezet és környezetének megértése

Ez a szakasz előírja a szervezet számára, hogy határozza meg azokat a külső és belső feltételeket, amelyek befolyásolják a képességet az IMS tervezett eredményének vagy eredményeinek elérésére, és különösen azt, hogy melyek azok a területek, ahol potenciálisan innovációra van lehetőség [2]. Ezen túlmenően most már minden irányítási rendszerszabvány megköveteli a szervezetektől annak meghatározását, hogy az éghajlatváltozás releváns kérdésnek számít-e.

Ezen a ponton indul az innovációs stratégia. A jó szervezetek rendszeresen átvizsgálják környezetüket, és megvizsgálják a piaci, társadalmi és technológiai trendeket, hogy meghatározhassák azok hatását. Milyen a változások jelenlegi üteme? Milyen új fenyegetésekkel lehet számolni? A szervezet megkeresi azokat a más szervezeteket és személyeket is, akikkel együtt kíván működni, hogy kihasználja ezeket a lehetőségeket.

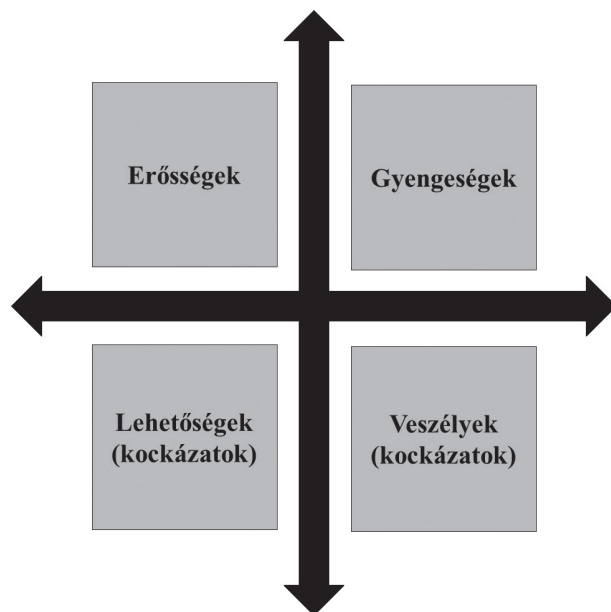
A szervezetnek meg kell vizsgálnia belső képességeit és alkalmazkodóképességét is. Milyen készségei és kompetenciái vannak? Milyen a tudásszintje? Milyen technológiákkal rendelkezik? Milyen partnerkapcsolatai vannak? Vannak-e új lehetőségek, vagy kifutó dolgokkal kell számolni?

A fenti kérdések megválaszolása alapos elemzéseket tesz lehetővé. A jó szervezetek a jövőbe tekintenek, figyelik a trendeket és meglovagolják a hullámot: így indítják innovációs stratégiájukat. Mindez általában az erősségek, gyengeségek, lehetőségek és veszélyek (SWOT) elemzésével történik (lásd az 1. ábrát).

A SWOT-elemzés egyszerű eszköz, ami a következőkre kérdez rá:

- **Erősségek:** Miben vagy a legjobb? Melyek az egyedi kompetenciák és erőforrások? Ezeket át kell gondolni és meg kell vitatni, nem csak egyszerűen belevágni.
- **Gyengeségek:** Miben gyenge a teljesítmény? Hol van gond a piacon?
- **Fenyegetések:** Mi aggasztja? Hol támadja Önt a konkurencia?

A SWOT-elemzésből nyert lehetőségterületek beépülnek a stratégiába. A kiaknázatlan lehetőségek ösztönzik az innovációt, illetve az erősségekre és a potenciális eszközökre építve lehet kihasználni a lehetőségeket. A SWOT-elemzés során azonosítani kell azokat az egyéneket és szervezeteket, akikkel kapcsolatba léphetünk a lehetőség területeinek kialakítása során. Ők azok az érdekelt felek, akiknek a szükségleteit és elvárásait azonosítani kell, és meg kell érteni.



1. ábra: SWOT elemzés

4.2. szakasz: Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése

A szakasz előírja azon belső és külső érdekelt felek azonosítását, akik relevánsak a lehetőségterületek szempontjából. Szükségleteik, elvárásaik és követelményeik lehetnek kimondottak vagy kimondatlanok.

Kik lesznek a potenciális vásárlók? Kik lesznek a jövőbeni partnerek? Figyelembe kell venni – többek között – a versenytársakat, a szabályozó hatóságokat, az alkalmazottakat és a befektetőket is. Egy új mobiltelefon például hatással van a szolgáltatókra, az alkalmazásszolgáltatókra, a kiskereskedőkre és a végfelhasználókra egyaránt. Sőt, az érdekelt feleknek lehetnek saját elvárásaik az éghajlatváltozással szemben vagy a környezetvédelmi, társadalmi, irányítási és etikai kérdésekhez kapcsolódóan.

Egy minőségirányítási rendszerben ez a szakasz gyakran elég könnyen kezelhető. Az érdekelt felek közé tartoznak a meglévő ügyfelek és szállítók, a munkavállalók és a szabályozó hatóságok. Az innováció világában azonban lehetnek olyan személyek és szervezetek, akiket még nem ismerünk, például kutatócégek vagy az innovációs kezdeményezéseket finanszírozó szervezetek. Ha új technológiáról van szó, valószínűleg foglalkozni kell további szabályozó hatóságokkal is. Meg kell határozni a potenciális ügyfelek és felhasználók ki nem mondott igényeit, azokat is, amelyekről még nem tudják, hogy szükségük van rá.

Az új mobiltelefon példájával: Az emberek innovációt várnak egy új mobiltelefonról. A mobiltelefon-társaság valószínűleg alvállalkozókkal gyártatja a készüléket, akiknek valószínűleg több különböző szolgáltató felé kell megfelelnie, és az alkalmazásszolgáltatók szintén fontos szerepet töltenek be. Végül ott vannak a kiskereskedők és a végfelhasználók. Utóbbiak online módon vagy üzletben vásárolhatják meg a telefont, és valószínűleg olyan telefont szeretnének, amelyet könnyű beállítani. A beállítás gyorsasága a kiskereskedők számára is fontos. Az emberek olyan telefont szeretnének, ami könnyen kezelhető. Legfeljebb egy vagy két lépésben szeretnék megtalálni a gyakran használt funkciókat. Egyértelmű visszajelzéseket akarnak. A gyártó valószínűleg azt szeretné, ha a telefont három év után lecserélnék, de a felhasználó négy-öt évet szeretne kihozni belőle, ezért fontos a javítás, aminek szintén egyszerűnek és gyorsnak kell lennie. Ez egy összefoglaló azon követelményekről, amelyeknek meg kellene felelni, rámutatva, hogy a követelmények egymással ellentétesek is lehetnek.

A lánc minden szereplője problémamentes terméket szeretne, ezért kategorizáljuk a legfontosabb jellemzőket, és soroljuk be őket a kulcselemek, a megkülönböztető jegyek és a potenciális problémák

közé. A példa jól vázolja a lehetőségek területeit, valamint a potenciális ügyfeleket és partnereket, ami lehetővé teszi, hogy tovább lépjünk az innovációs szándék meghatározásához, és meghatározzuk az IMS alkalmazási területét.

4.3. szakasz: Az innovációmenedzsment-rendszer alkalmazási területének meghatározása

A 4.3. szakasznak két fő része van. Az innovációs szándékkal foglalkozó 4.3.1. alszakasz előírja, hogy a szervezet határozza meg az innovációs szándékát, figyelembe véve a lehetőségek területeit, valamint az érdekelt felek szükségleteit, elvárásait és az általuk meghatározott követelményeket. Az innovációs szándékot dokumentálni kell. Az innovációs szándék az a stratégiai irány, amely a szervezet innovációs megközelítését vezérli, míg az innovációs jövőkép az a stratégiai irány, amelyet a szervezet a növekedés előmozdítása és az innováció ösztönzése érdekében elfogad. Az innovációs szándék alakítja azt, egy új termék bevezetésének módját, új piacokra való belépést és az ügyfélélmény javítását. Az innovációs jövőkép olyan stratégiai irányt ad, amelyet egy szervezet az innováció ösztönzése érdekében fogad el. Ez a szervezet képességeinek és szándékainak, valamint a piaci trendeknek a megértésén alapul.

Az előzőek alapján a szervezet meg tudja határozni az IMS határait, alkalmazhatóságát és rögzítheti annak alkalmazási területét. Az alkalmazási területtel a 4.3.2 alszakasz foglalkozik. Ehhez figyelembe kell venni a 4.1. szakaszban említett lehetőségtérületeket, a 4.2. pontban említett szükségleteket, elvárásokat és követelményeket, valamint a 4.3.1 pontban említett innovációs szándékot. Az alkalmazási terület magában foglalja a tervezett kimeneteket, folyamatokat és műveleteket, szervezeti struktúrákat és funkciókat, valamint adott esetben a földrajzi területeket.

Az alkalmazási területet dokumentálni kell. A kapcsolódó nyilatkozatban meg kell határozni az innovációs szándékot, eleinte nagy vonalakban, továbbá a rendszer határait, amelyek az előrehaladással és az innovációs területre vonatkozó ismeretek bővülésével változni fognak. Kiindulásként a kezdeti határokkal kell foglalkozni, tekintettel a 4.1. pontban azonosított külső és belső kérdésekre, valamint a 4.2. pontban leírt érdekelt felekre. A kezdeti tervekről nyilatkozatot kell készíteni. Milyen folyamatokat akarnak kezelni az IMS-ben? Milyen funkciók vagy részlegek érintettek?

Amennyiben értelmezhető, érdemes megemlíteni az ISO 9001 szerinti minőségirányítási rendszerrel való kapcsolatot is. Dokumentálni kell alkalmazási területét, majd szükség esetén rendszeresen frissíteni, például a negyedéves vezetői felülvizsgálatok során. Az alkalmazási terület megállapításához hasznos eszköz az „úszósáv” diagram (2. ábra). A diagram bal oldali oszlopában lent vannak a folyamatban részt vevő különböző felek.

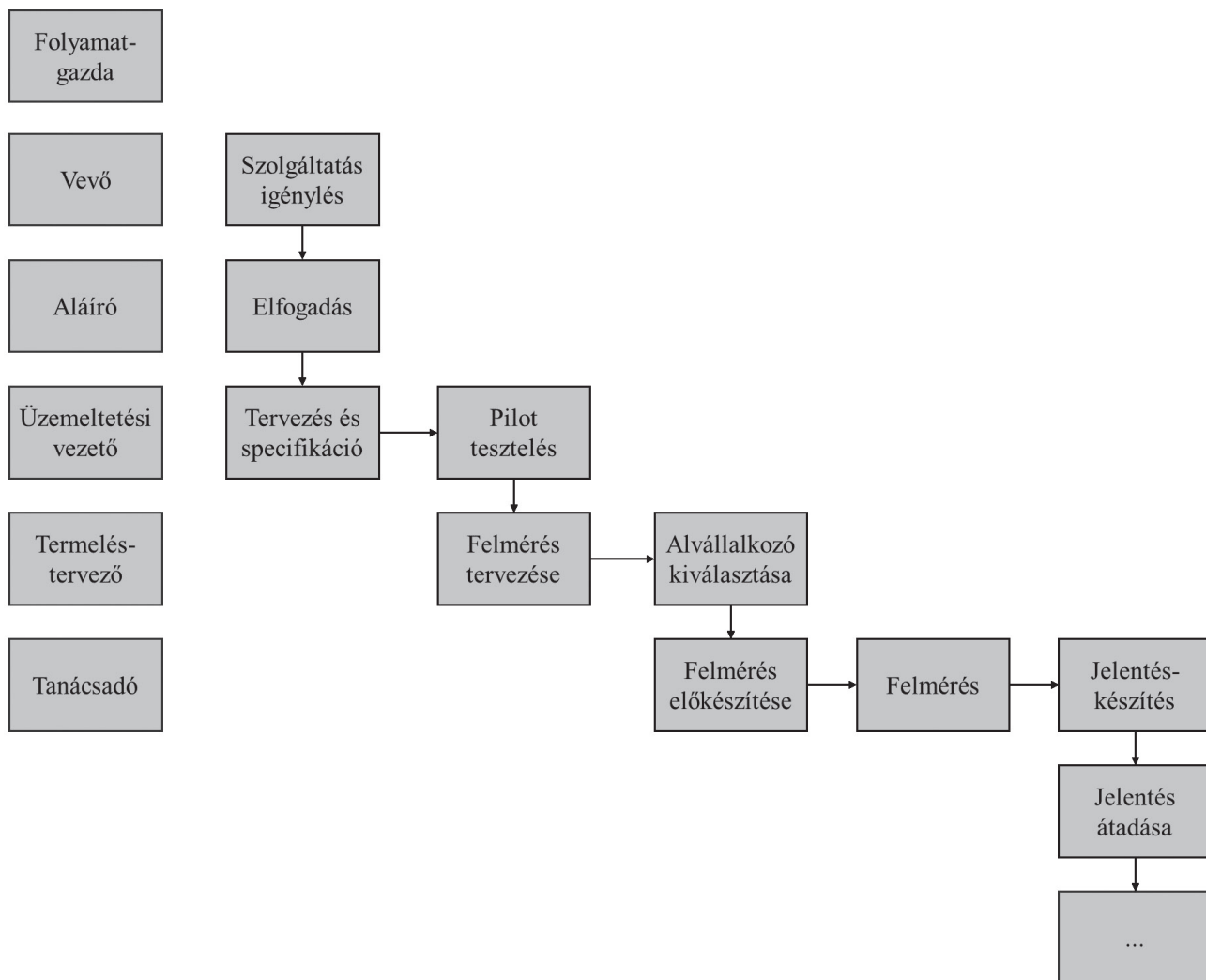
Mivel minden folyamat igazodik az érdekelt felekhez, a diagram felhasználható a külső érdekelt felek feltérképezésére. Az egyszerű képi ábrázolás segít megmutatni, hogy mit ölel fel az innovációmenedzsment. Sokan azt gondolják, hogy ez csak a K+F-re vonatkozik, de tágabb fókusz látható. Mindez átvezet minket a 4. fejezet utolsó szakaszához, ami magával a rendszerrel foglalkozik.

4.4. szakasz: Innovációmenedzsment-rendszer

A rendszerre vonatkozó szakasz előírja, hogy szükséges létrehozni, bevezetni, fenntartani és folyamatosan fejleszteni egy innovációmenedzsment-rendszert, beleértve a szükséges folyamatokat és egyéb menedzsmentrendszer-elemeket, valamint azok kölcsönhatásait, a szabvány követelményeivel összhangban.

Bár az ISO szerinti szervezeti irányítási rendszerek leírása már nem követelmény, az IMS esetében ez különösen értékes a kezdeteknél. Gyakran nevezik a dokumentációt kézikönyvnek, bár a kifejezésnek negatív csengése is lehet.

A rendszer leírása tartalmazza a szabvány minden egyes szakaszát, valamint áttekintést azokról a tevékenységekről, amelyeket a szervezet a szakaszokban foglalt követelmények teljesítése érdekében végez. Az eredmény viszonylag tömör, 20-30 oldal lehet nagyjából azonos mennyiségű szöveggel az ISO követelményekről és a vállalkozás működéséről.



2. ábra: „Úszósáv” diagram

Források

ISO 56000:2020 – Innovation management – Fundamentals and vocabulary

ISO 56001:2024 – Innovation management system – Requirements



PETER MERRILL az Ontario állambeli Burlingtonban működő Quest Management Inc. innovációs tanácsadó cég elnöke volt. Merrill több Quality Press könyv szerzője, köztük az Innovation Never Stops (2015), Innovation Generation (2008) és az ISO 56000: Building an Innovation Management System (2020) köteteké. Az ASQ tagja, korábbi igazgatósági tagja, az ASQ innovációs részlegének alapító elnöke. Merrill volt az ISO 56001 projektvezetője is, amelyet az ISO TC 279 műszaki bizottsága dolgozott ki az innovációmenedzsmenttel kapcsolatban. A projekt vezetéséért megkapta az ISO 2024-es kiválósági díját.

Fordította: **Dr. Berényi László**

Eredeti közlemény:

Merrill, Peter: ISO 56001: All about the context. Quality Progress. March 2025, 50-52

HE, BERING, minőség-, kockázat- és akkreditációs vezető, DEKRA, Berlin

Javaslatok az ISO/IEC 17025 továbbfejlesztéséhez

Az ISO/IEC 17025 egy nemzetközi szabvány, amely a vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok kompetenciájára vonatkozik, elsősorban a mérési hibákra, a bizonytalanságra és a mérési folyamatra fókuszálva. A szerző javaslatokat tesz a szabvány továbbfejlesztésére és az egyes szabványpontok hiányosságainak kezelésére.

A mérés alapvető fontosságú a tudomány számára és a mérnöki feladatok megoldásához szinte minden olyan tevékenység esetében, ami az idővel, a tömeggel és a hosszúsággal kapcsolatos. A mérés a megfelelőség értékelésének központi folyamata. A mérési eredményekből vizsgálati, ellenőrzési vagy auditjelentés készíthető. Mérésekre van szükség a következtetések levonásához, illetve annak eldöntéséhez, hogy egy adott termék, szolgáltatás, folyamat vagy jellemző megfelel-e a bizonyos követelménynek.

A tesztelés, ellenőrzés és tanúsítás (Testing, Inspection and Certification, TIC) a megfelelőség értékelésére szakosodott iparág. A metrológia és a szabványosítás mellett a megfelelőségértékelés a Nemzeti Minőségügyi Infrastruktúra (National Quality Infrastructure, NQI) három pillérének egyike. A megfelelőségértékelés fontos szerepet tölt be a globális kereskedelemben: bizalmat teremt az érdekelt felek között és megkönnyíti a nemzetközi üzleti tranzakciókat.

Az ISO/IEC 17025 – Vizsgáló és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei [1] a vizsgáló és kalibráló laboratóriumok alkalmasságára vonatkozó nemzetközi szabvány. A szabvány alapvető kritériumokat fogalmaz meg a különböző laboratóriumok akkreditálásához és tanúsításához világszerte.

A mérés folyamata a középértékre összepontosít, a mérési folyamat eltérése pedig a megbízhatóságot jelenti. A mérési hiba és a bizonytalanság azon releváns kifejezések, amelyek leírják a pontosság és az eltérések mértékét. Kapcsolatuk és különbözőségük megértése kulcsfontosságú az érvényes eredmények előállításához, ezen keresztül pedig a laboratóriumok, valamint az egész tesztelési, ellenőrzési és tanúsítási iparág működésébe vetett bizalom megerősítéséhez.

Mérési hiba

A mérés műveletek sorozata, célja a mérés tárgyával kapcsolatos valamilyen jellemző értéket meghatározni. A valóságban nincs tökéletes mérés, ahhoz kisebb vagy nagyobb hibák mindig társulnak. A mérési hibát úgy határozzuk meg, hogy a mért értékéből levonunk egy referenciaértéket. Három hibakategóriát különböztetünk meg, amelyeknek eltérő a természete, a forrása és a hatása:

- rendszeres (szisztematikus) hiba,
- véletlen hiba,
- durva (bruttó) hiba.

Az 1. táblázat összefoglalja a három hibatípust, beleértve azok meghatározását, forrását, jellemzőit és kezelésükre szolgáló intézkedéseket.

1. táblázat: Rendszeres hiba, véletlen hiba és durva hiba összehasonlítása

Hibakategória	Definíció	Ok	Jellemző	Intézkedés
Rendszeres hiba	A mérési hiba azon összetevője, amely, a megismételt mérések során is állandó marad vagy kiszámítható módon változik.	Nem kalibrált berendezés. Nem validált módszer vagy eljárás.	Állandó vagy kiszámíthatóan változó	Helyesbítés

Hibakategória	Definíció	Ok	Jellemző	Intézkedés
Véletlen hiba	A mérési hiba azon összetevője, amely a megismételt mérések során kiszámíthatatlanul változik.	Környezeti tényezők, áramellátás ingadozása.	Nem előrejelezhető, statisztikai eloszlással leírható	Csökkentés
Durva hiba	Hiba a mérésben	Kezelői hiba, teszt vagy mérési körülmények hirtelen megváltozása.	Nyilvánvaló és jelentős	Megelőzés

A hibaelmélet alapján a mérési eredmény a következőképpen fejezhető ki:

$$\text{Mérési eredmény (Y)} = \text{leolvasás (y)} + \text{rendszeres hiba (e}_s\text{)} + \text{véletlen hiba (e}_r\text{)}, \text{ azaz} \\ Y = y + e_s + e_r \text{ [1].}$$

A laboratóriumoknak mindhárom hibatípust megfelelően kell kezelni a durva hibák megelőzése, a rendszeres hibák kijavítása és a véletlen hibák csökkentése érdekében.

Mérési bizonytalanság

A mérési hibához képest a mérési bizonytalanság – mint számszerűsíthető tulajdonság – fogalma viszonylag új a mérés történetében, míg a hibaelmélet és a hibaelemzés már régóta része a méréstudománynak és a metrológia gyakorlatának. Mikor vezették be? Miért van szükség az új fogalomra, a mérési bizonytalanságra?

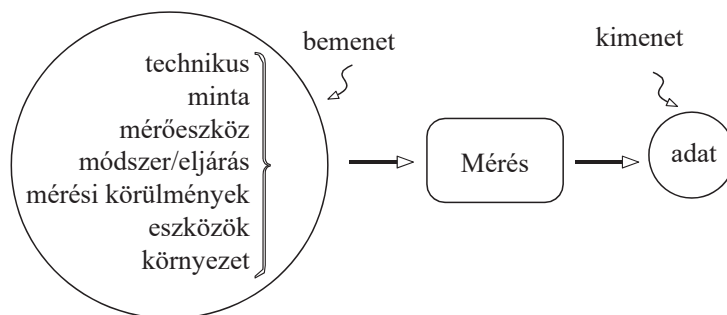
Az 1960-as években vezették be a „mérési bizonytalanság” fogalmát a mérés területén a valószínűség számítás és a statisztika alkalmazásával. A mérési bizonytalanság kifejezésének tisztázására 7 nemzetközi szervezet összeállított egy részletes útmutatót (Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) [2]. Ebben a mérési eredményt a következőképpen fejezik ki (az egyenlet mellett természetesen a konfidencia intervallumot (általában 95%) és a mérési egységet is fel kell tüntetni):

$$\text{Mérési eredmény (Y)} = \text{leolvasás (y)} \pm \text{mérési bizonytalanság (u)}, \text{ azaz} \\ Y = y \pm u \text{ [2].}$$

Az ISO által 1993-ban kiadott útmutató általánosan elismerté vált és nagy hatást gyakorol a mérési gyakorlatra. Ennek köszönhetően a mérési bizonytalanság fogalma és az elv gyorsan elterjedt világszerte, számos iparágban alkalmazzák. Az útmutatót napjainkra a mérési lánc minden szintjén használják, a nemzeti metrológiai intézetektől a tesztelési, ellenőrzési és tanúsítási szervezetekig. A hiba fogalma ugyanakkor fokozatosan egyre kevesebb figyelmet kapott, a mérési bizonytalanságé lett a nagyobb hangsúly, például az ISO/IEC 17025 jelenlegi kiadásában is.

A mérés mint folyamat

Más folyamatokhoz hasonlóan a mérésnek is szükség van bemeneti adatokra ahhoz, hogy kimenetet adjon (1. ábra).



1. ábra: Mérési folyamat bemenete és kimenete

A mérés a Metrológiai Útmutatók Vegyes Bizottsága (Joint Committee for Guides in Metrology, JCGIM) [3] szerint „a mennyiségnek indokoltan tulajdonítható egy vagy több mennyiségérték tapasztalati úton történő meghatározása”.

Az adatok mérési eljárással történő előállításához különböző inputokra van szükség, többek között a technikusra, a mintára, a mérőeszközre, módszerre vagy eljárásra, a mérési körülményekre, az eszközökre és a környezetre.

Problémák

Egy folyamat esetében két alapvető statisztikai jellemzővel kell foglalkozni: a középértékkel és a szórással.

Egy normális eloszlású folyamatot a két paraméter: a középérték és a szórás határozza meg. A Hat Szigma olyan statisztikai fogalmak és eszközök alkalmazásáról szól, amelyek javítják a folyamatok képességét a vevői igények kielégítésére. A Hat Szigma statisztikai célja a folyamat javítása és a szórás csökkentése.

Egy folyamat esetében tehát két alapvető problémát kell megoldani: a középérték elérését és a szórás csökkentését. Azonosításukra és javításukra a definiálás, mérés, elemzés, javítás és ellenőrzés (DMAIC) módszer, valamint a különböző statisztikai eszközök is alkalmazhatók. A DMAIC alapján meg kell határozni a folyamat alapszintjét vagy a jelenlegi teljesítményét. Majd az összegyűjtött adatokat statisztikai eszközökkel kielemezve kell vizsgálni, hogy a folyamat adott mutatójának átlaga eltér-e a középértéktől (a folyamat túlságosan „szétszóródott”), a szórással van-e gond, esetleg mindkét probléma fennáll.

A probléma azonosítása után a javítás a középérték elérését célozhatja, azaz az átlagot közelebb hozza a célhoz, vagy a szórás csökkentésének létfontosságú tényezőit azonosítja. A gyakorlatban a középérték elérésének kérdése a cél és az irány helyességéről szól. A 2. ábra céltábla-analógiáján látható, hogy a középérték az pontosságról, a szórás pedig a megbízhatóságról szól. Átvezetve a hibatípusokra, a rendszeres hiba a pontossághoz és a középértékhez, míg a véletlen hiba a precizitáshoz (megbízhatósághoz) és a szóráshoz kapcsolódik.



2. ábra: Pontosság-középérték vs. megbízhatóság-szórás

A mérési bizonytalanság csak a szórásra vonatkozik: A GUM jelenlegi kiadásában, az ISO/IEC 98-3:2008 útmutatóban [2] a mérési bizonytalanság értékelésének két (A és B) típusa szerepel, azonban mindkettő csak a mérési folyamat szórásával foglalkozik. Nézzük meg ezt közelebbről.

Az A típusú értékelési módszer több, független és megismételt megfigyelésből származó több adat gyűjtését írja elő, majd az adatok szórásának kiszámítását a mérési bizonytalanság értékeléséhez. Az A típusú módszer tehát egyértelműen a mérési folyamat szórására vonatkozik, és csak a megismételhetőségre összpontosít. A reprodukálhatóságra visszavezethető eltérések nem szerepelnek az adatgyűjtésben.

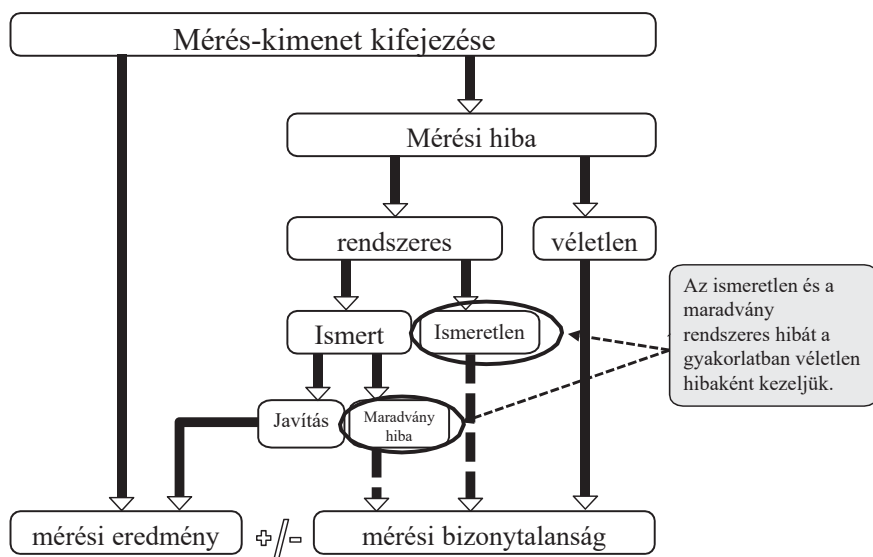
Mi a helyzet a B típusú értékeléssel? Gyakran előfordul, hogy a laboratóriumok nem értik teljesen a B-típusú értékelést, ami a „bizonytalanság értékelésének módszere a megfigyelési sorozatok statisztikai elemzésétől eltérő eszközökkel” meghatározás félreértelmezéséből eredhet [4]. A B típusú módszer leírását figyelmesen el kell olvasni ahhoz, hogy meg tudjuk különböztetni az A típustól.

Nézzük másképpen: Miért van szüksége valakinek a B típusra, ha A típusú értékelési módszert használ? Azért, mert a rendelkezésre álló idő és az erőforrások mindig korlátozottak. Ritkán prak-

tikus az egyes változó tényezők ismételt mérése és a kapcsolódó adatgyűjtése, ami hozzájárulhat a mérési bizonytalansághoz. Egy változó tényező múltbeli adatait vagy az arról rendelkezésre álló információt kell felhasználni ahhoz, hogy kizárólag bizonyos feltételezett valószínűségi eloszlás (de-rékszögű háromszög vagy normális eloszlás) alapján szórássá alakítsuk át, és az eltéréseket kombinálja az A típusú módszerhez.

Függetlenül tehát attól, hogy A vagy B típusú értékelésről van szó, a mérési bizonytalanság csak a folyamat szórásával foglalkozik. Más szóval, a mérési bizonytalanság meghatározása a pontosság és a véletlen hiba szempontjain alapul.

A 3. ábra mutatja a rendszeres hiba, a véletlen hiba és a mérési bizonytalanság mérése közötti kapcsolatot.



3. ábra: Mérési kimenet kifejezési diagramja

Míg a mérési bizonytalanság a véletlen hibával foglalkozik, mi a helyzet a rendszeres hibákkal?

A GUM 3.2.3. pontja szerint „feltételezzük, hogy a korrekciót követően a rendszeres hatásból eredő hiba várt vagy várható értéke nulla” [2].

A 3.2.4. pont kimondja továbbá, hogy „feltételezzük, hogy a mérési eredményt korrigálták az összes feltárt jelentős rendszeres hatásra, és hogy minden erőfeszítést megtettek e hatások azonosítására” [2].

Ha tehát a rendszeres hatásokat nullára korrigálják, akkor a már bemutatott képlet:

$$Y = y + e_s + e_r, e_s = 0, \text{ azaz}$$

$$Y = y + 0 + e_r = y + e_r \text{ lesz.}$$

Összehasonlítva a mérési bizonytalanság képletével:

$$Y = y + /- u.$$

A fentiek alapján a kiemelt e_r és az u egyenlőnek kell lenni: a mérési bizonytalanság a véletlen hibáról szól, amit a statisztikai szórással ír le. Ez az érték szóródás valószínűségének fogalma, ami lehet pozitív vagy negatív irányú, míg a hiba az egyszeri mérési eredményből adódik, ami egy konkrét érték.

Az ISO/IEC 17025 jelenlegi kiadása nem tartalmaz elegendő rendelkezést a rendszeres hibával kapcsolatban. Az ISO/IEC 17025 a vizsgáló és kalibráló laboratóriumok felkészültségére vonatkozó általános követelményekről szól. Mivel a szabvány célja a laboratóriumok működésével kapcsolatos bizalom és következetesség biztosítása, a szabványnak szisztematikusan kell foglalkoznia a mérési folyamattal, a hibával és a bizonytalansággal.

A szabvány jelenlegi kiadása összhangban van a GUM útmutatóval, azonban nem szerepel benne a rendszeres hiba hiányának feltételezése, és nem határoz meg elegendő követelményt. Pél-

dául a szisztematikus hiba és a véletlen hiba fogalmát a szabvány nem mutatja be elég részletesen. A „rendszeres mérési hiba” csak az A melléklet (tájékoztató) Metrológiai visszavezethetőség című szakaszában szerepel, míg a „torzítás” (bias) kifejezés ötször is szerepel, ezek közül egyszer a pártatlanság meghatározásáról, a másik négy esetben pedig a megjegyzésekben és a mellékletben, nem a törzsszövegben.

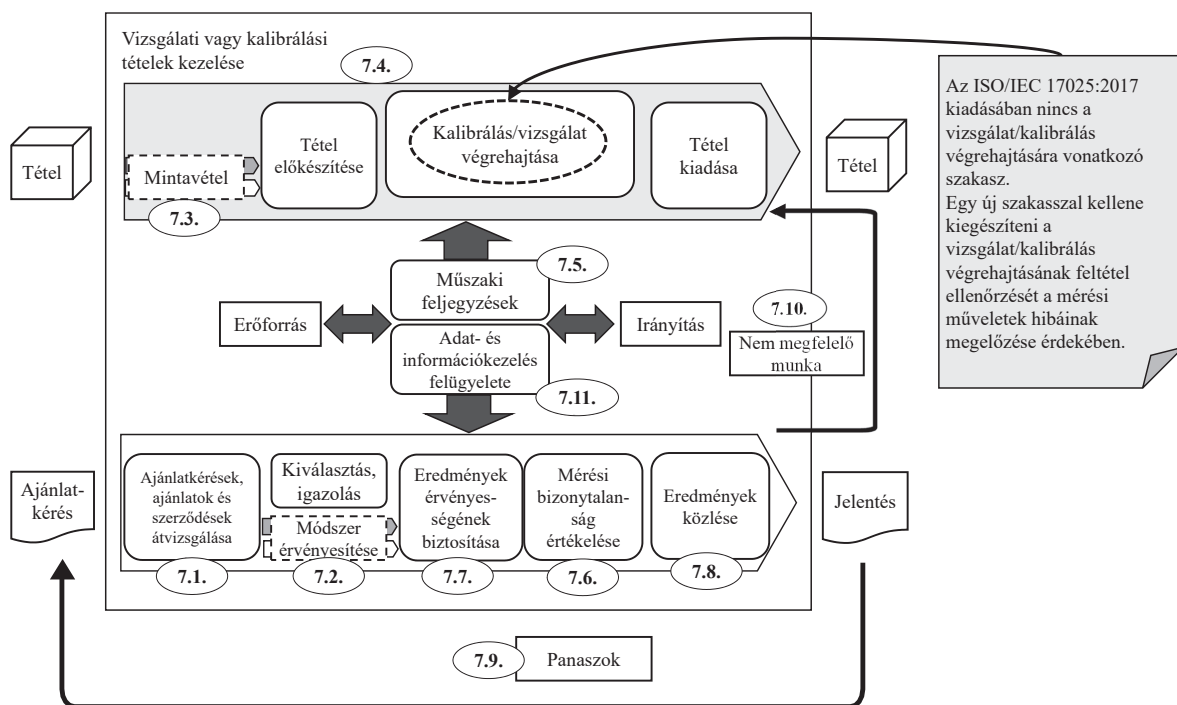
A rendszeres hiba szempontjából releváns „pontosság” és a „korrekciós tényező” kifejezések a 6.4 Berendezések szakaszban szerepelnek. Ez azonban összehangolható a rendszeres hibával, és egyértelműbben kifejezhető.

Az egyik legfontosabb követelmény (7.2. szakasz) a mérési módszer kiválasztásával, igazolásával és érvényesítésével foglalkozik. Egyértelműen ki kell mondani, hogy az érvényesítés (validálás) célja a módszer pontosságának, illetve annak biztosítása, hogy nincs szignifikáns rendszeres hiba.

A 7.6. pontnak a GUM-mal való összehangolás érdekében egyértelműen meg kell említeni a rendszeres hatások hiányára vonatkozó feltételezést.

A rendszeres hiba szempontjából közvetlenül releváns a 7.7. Az eredmények érvényességének biztosítása szakasz. Ez a kritikus folyamat a mérési eredmény érvényességének biztosítása a laboratóriumon belüli és a laboratóriumok közötti összehasonlításokon keresztül. Mit jelent azonban az „érvényesség”? Valójában félreértik követelmény célját, különösen azok a felhasználók, akik az angolt nem anyanyelvükként beszélik. A követelmény teljesítéséhez egyes laboratóriumok egyszerű módszert választanak – például a 7.7.1. pontban felsorolt „közölt eredmények áttekintését” –, és minimalizálják az alkalmassági vizsgálatok számát. Valójában az „eredmények érvényessége” elsősorban az eredmények pontosságára vonatkozik. A mérési eredményekben lényegében nem lehet jelentős rendszeres hiba. Az alkalmassági vizsgálatokat jobban meg kellene érteni, és arra kellene használni, hogy a rendszeres hatásokat (torzítást) okozó hiba korrigálásra kerüljön annak igazolása érdekében, hogy a laboratóriumi mérések pontosságával nincs probléma.

A 4. ábra a szabvány B mellékletének diagramja, amely egy laboratórium működési folyamatainak sematikus ábrázolása. A 7. fejezetből azonban hiányzik a vizsgálat/kalibrálás végrehajtásáról szóló vonatkozó rendelkezés. Nincs meg a PDCA ciklus „do” lépésének lényege, valamint a vizsgálat/kalibrálás végrehajtására és a változók ellenőrzésére vonatkozó követelmények.



4. ábra: Egy laboratórium működési folyamatainak lehetséges vázlatos ábrázolása (ISO/IEC 17025:2017, B melléklet)

Javaslatok az ISO/IEC 17025:2017 szabvány továbbfejlesztésére

A cikkben leírtak rámutatnak, hogy új követelményeket kell megfontolni és beilleszteni a szabvány következő kiadásába annak érdekében, hogy biztos és helyes feltételezés legyen, hogy „a mérés eredményét korrigálták az összes felismert jelentős szisztematikus hatás kizárásával, és hogy minden erőfeszítést megtettek az ilyen hatások azonosítására” [2].

- 3. fejezet: A véletlen hiba, a rendszeres hiba és a bruttó hiba fogalmainak és meghatározásainak hozzáadása.
- 7.2. szakasz: Egyértelműen ki kell mondani, hogy az érvényesítés fő célja a rendszeres hibák azonosítása, valamint az okaik megszüntetése vagy a torzítások korrigálása már a vizsgálati vagy kalibrálási módszer tervezési és fejlesztési szakaszában.
- 7.6. szakasz: A GUM útmutató feltevéseivel való összehangolás érdekében a szakasznak tartalmaznia kellene egy mondatot, például „Feltételezhető, hogy a mérési eredményt korrigálták az összes felismert jelentős rendszeres hatás kizárásával, és hogy minden erőfeszítést megtettek az ilyen hatások azonosítására.”
- 7.7. szakasz: A szabvány fő minőségbiztosítási szakaszának egyértelműbben meg kellene határoznia, hogy attól függetlenül, hogy a laboratóriumon belüli vagy a laboratóriumok közötti összehasonlításról van szó, a cél annak validálása, hogy a vizsgálati eredményben nincs jelentős rendszeres hiba vagy torzítás. Az akkreditált vagy tanúsított laboratóriumok esetében hangsúlyozni kell a rájuk vonatkozó alkalmassági vizsgálati programban való részvétel kötelező jellegét.
- 7.10. szakasz: Ebben a szakaszban be kell vezetni a durva hiba fogalmát és azt, hogy a nem megfelelő munka a durva hiba szempontjából releváns.
- A jelenlegi 7.5. Műszaki feljegyzések szakasz előtt szükség van egy új szakaszra a mérési folyamat hibáinak megelőzése érdekében elvégzett vizsgálatok vagy kalibrálás megvalósításáról. Például: „A laboratóriumnak ellenőrzött körülmények között kell a tesztelési/kalibrálási feladatot végrehajtani. Az ellenőrzött körülmények közé tartozik például az elvégzendő vizsgálat/kalibrálás jellemzőit, feltételeit és lépéseit meghatározó dokumentált információ rendelkezésre állása.”

Más szakaszok esetében a hibával kapcsolatos kifejezések és fogalmak szükség szerint összekapcsolhatók és integrálhatók.

A hibaelméletre építve

Egy mérési eredmény tartalmazhat véletlenszerű, rendszeres és durva hibákat. Ezek forrása, hatása és a szükséges ellenintézkedések lépései különbözőek.

A bizonytalanság GUM szerinti becslése feltételezi, hogy a mérési eredményt korrigálták az összes felismert jelentős rendszeres hibahatás figyelembevételével, és a mérési bizonytalanság számítása főként a véletlenszerű hatásokkal foglalkozik.

Folyamatként a mérésnek középérték- és szórási problémái vannak. A középérték a rendszeres hibához kapcsolódik, és a pontosság határozza meg. A szórás véletlen hibához kapcsolódik, és a megbízhatóság határozza meg. Különböző statisztikai eszközökkel azonosítható, ha probléma merül fel a középértékkel vagy a szórással. Ha a probléma mindkettővel kapcsolatos, akkor azokkal külön-külön kell foglalkozni.

A rendszeres hibák általában nagyobb problémát jelentenek, mint a véletlen hibák. Ezek elkerülhetők az ok megszüntetésével vagy korrekciós tényezővel korrigálhatók: például a berendezés kalibrálásával, valamint a módszer és más változók egészére vonatkozó jártassági vizsgálatokkal.

A pontos és megbízható mérési eredmény kritikus fontosságú a laboratóriumok és a tesztelési, ellenőrzési és tanúsítási iparág munkájába vetett bizalomhoz. A nemzeti minőségi infrastruktúránk szilárdabb alapjainak megteremtése, valamint annak elkerülése érdekében, hogy spóroljunk apróságokon, miközben szórjuk a pénzt más dologra: a rendszeres és a véletlen hibákat egyaránt kezelni kell.

A mérési bizonytalanság alkalmazását a hibaelméletre kell építeni, azt nem szabad figyelmen kívül hagyni vagy mással helyettesíteni. Úgy tegyünk erőfeszítéseket a mérési bizonytalanság becslésére, hogy a rendszeres hibákat már megoldottuk.

Referenciák

- [1] ISO/IEC 17025:2017 -- A vizsgálati és kalibráló laboratóriumok alkalmasságának általános követelményei
- [2] ISO/IEC Guide 98-3:2008 -- Mérési bizonytalanság - 3. rész: Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez (GUM)
- [3] JCGM 200:2012 -- A metrológia nemzetközi szótára - Alapvető és általános fogalmak és kapcsolódó kifejezések (VIM),
- [4] ISO/IEC Guide 98-3:1993 -- Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez (GUM)



BERING HE a DEKRA minőség-, kockázat- és akkreditációs menedzsmentjének globális vezetője. A kínai Guangzhou-ban, a Dél-kínai Technológiai Egyetemen szerzett mérnöki mesterdiplomát. A General Electric által tanúsított Lean Six Sigma feketeöves mester, vezető oktató és irányítási rendszer vezetőauditor.

Fordította: **Dr. Berényi László**

Eredeti közlemény:

Bering He: Measured Response. Quality Progress, September 2024, 38-45. oldal

A mesterséges intelligencia (MI) optimalizálja a jármű minőségét

Az Ipar 4.0 időszakában és a mesterséges intelligencia (MI) bevezetésével az a kérdés merül fel csaknem minden élet- és szakágazati területen, hogy hogyan lehet a gépi tanulást alkalmazni a gyártási adatokra a jövőbeni minőségreleváns események előrejelzésére. Ezen belül a statisztikai munkatársvizsgálatok érdemelnek különleges figyelmet, amelynek a főbb lépései a következők:

1. Kiválasztás a statisztikai vizsgálatok számára
2. A gyártási adatok és a gépjárművön végrehajtott utómunkálatok adatainak transzformálása ún. Smart Adatokká
3. A Deep Learning alkalmazása
4. Egy individuális felülvizsgálat levezetése
5. Az előrejelző tesztelés hatásosságának értékelése

Az utolsó lépésnél játszik a mesterséges intelligencia különlegesen fontos szerepet. Elméletileg a neuronális hálózatok valóban jó eredményekhez vezetnek, de az a hátrányuk, hogy a modellek döntései nem ismételhetők meg. Ezért döntési fákkal kell a statisztikai vizsgálatokat kiegészíteni, illetve kibővíteni. A BMW csoport gépkocsiszerelésben az előrejelző tesztelés (Predictive Testing) jól mutatja, hogy milyen potenciált jelentenek az adatvezérelt és dinamikus vizsgálati stratégiák a gyártásban. A kidolgozott koncepció egy innovatív kiindulópont ahhoz, hogy a termékminőséget a járműgyártásban fenntarthatóan egy magasabb szintre emeljék.

Andreas Schoch und Robert Refflinghaus: KI optimiert Fahrzeugqualität. Qualität und Zuverlässigkeit 67 (2022) 7, 28-31. old. – andreas.schoch@bmw.de

302/1/2026

MP

Az EOQ MNB Közhasznú Egyesület logójának és jogi tagságának feltüntetésére jogosultak vállalatuk kommunikációs felületein

MUNDUS VIRIDIS Kft., Nyíregyháza

PEMÜ Műanyagipari Kft.
<https://pemu.hu/aktualis/>

Hungast Vital Kft.

DUFFY, MARY, compliance és minőségfejlesztési igazgató, Kardium Inc., Burnaby, Kanada

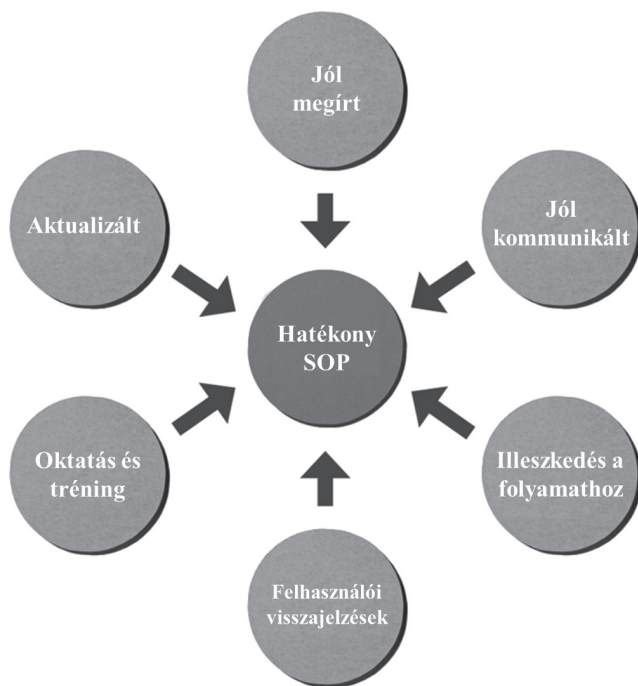
MOSKAL, DAPHNE, iratkezelési vezető, Kardium Inc., Burnaby, Kanada

Tippek a hatékony szabványos működési eljárások elkészítéséhez

A szabványos működési eljárások (SOP) a szervezet minőségirányítási rendszerének fontos részei. Ezek biztosítják, hogy a dolgozók a rutinműveleteket minden alkalommal pontosan és következetesen végezzék el. A cikk bemutatja az SOP kidolgozásának alapvető lépéseit és tippeket ad a hatékony SOP-ok megírásához, valamint az elkerülendő buktatókról.

Mitől lesz hatékony egy SOP?

A SOP-ok a szervezet minőségirányítási rendszerének gerincét jelentik, a folyamatok dokumentálásának fontos eszközei. Biztosítják, hogy hatékony és következetes eredmények szülessenek a végrehajtó személyétől függetlenül. Emellett fontos szerepük van a folyamatokkal kapcsolatos szerepek és felelősségi körök meghatározásában. Segítenek alkalmazni a vonatkozó irányelveket, szabványokat és gyakorlatokat, valamint elkészíteni a megfelelő feljegyzéseket (1. ábra).



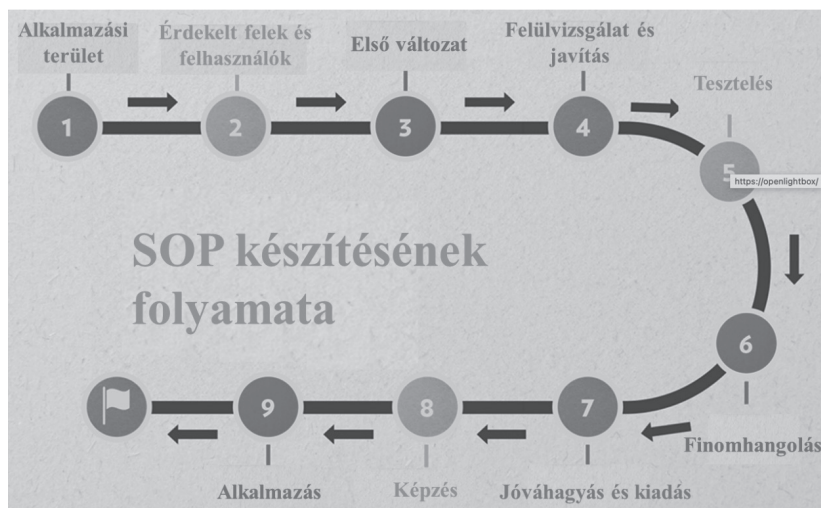
1. ábra: A hatékony SOP

Az SOP elkészítésének lépései

Egy SOP hatékony megírásának kilenc lépése van (2. ábra):

1. Az alkalmazási terület meghatározása
2. A legfontosabb érdekelt felek és felhasználók meghatározása

3. Az eljárás első változatának kidolgozása
4. Felülvizsgálat és javítás
5. Az eljárás tesztelése
6. Végso finomítás
7. Jóváhagyás és kiadás
8. A felhasználók oktatása
9. Alkalmazás



2. ábra: Egy SOP elkészítésének folyamata

Az alkalmazási terület és a cél meghatározása biztosítja, hogy az eljárás fókuszált és célirányos legyen. A kulcsfontosságú érdekelt az, akik hozzájárulnak az SOP sikeréhez. Az eljárás „tesztelése” már az első megfogalmazásakor fontos, mivel hozzájárul a gyakorlati hibák és a jövőbeli felülvizsgálatok szükségességének csökkentéséhez. Végül, az SOP kiadását egyértelmű formában kell kommunikálni a felhasználók felé, illetve képzésekre is szükség van.

A SOP sablon

Az elektronikus formátum kezd dominánssá válni, de a papíralapú és az elektronikus SOP-ok egyaránt használhatók. Egy SOP-ot mindkét esetben szabványos sablon mentén kell elkészíteni, mivel ez biztosítja a következetes formátumot és segíti a felhasználókat abban, hogy gyorsan megtalálják, amire szükségük van. A sablon tartalma és az elemek sorrendje iparágtól függően változhat. A legfontosabb elemeket az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat: Egy SOP kulcselemei

Elem	Cél
Dokumentum és revízió azonosítója	A dokumentum egyedi azonosítása
Cél	Az eljárás céljának meghatározása
Alkalmazási terület	Az SOP használatának és alkalmazásának behatárolása
Szerepek és felelőségek	A folyamat tulajdonosának és érdekelt feleinek azonosítása
Hivatkozások	Egyéb (belső) SOP-ok és (külső) szabványok listája, amelyek segítik a folyamat megértését
Fogalommeghatározások	A használt fogalmak tisztázása
Eljárás	A tevékenységek végrehajtásának bemutatása
Feljegyzések	Az elkészítendő feljegyzések leírása
Dokumentumtörténet	A korábbi verziók és változások jegyzéke
Jóváhagyás	Iparágtól függően a készítő, a vezető és a minőségügy jóváhagyása

Kétféle SOP létezik: a műszaki SOP, ami leírja, hogyan kell végrehajtani és teljesíteni egy feladatot (például hogyan kell ellenőrizni a minőséget), és az irányítási SOP, ami a minőségirányítási rendszer folyamataihoz kapcsolódik (például hogyan kell kezelni a SOP-kat). Az irányítási SOP-ok szélesebb körűek és részletesebbek lehetnek, kiterhetnek például a kapcsolódó irányelvekre és a döntések meghozásának módjára is.

A technológia fejlődése megkönnyítette az ábrák és a fotók beillesztését az eljárásokba, ezáltal csökkentve az eljárás leírásához szükséges szöveg mennyiségét. A „hogyan csináld” videók népszerűsége bizonyítja azok tanító erejét. Bizonyos eljárásoknál, például a gyártási vagy ellenőrzési folyamatoknál, az SOP-ba ágyazott vagy hivatkozott videó a legjobb módszer a folyamat bemutatására.

Érdemes a folyamat összefoglaló folyamatábráját bemutatni a lépések részletes leírása előtt, majd a részletesebb folyamatábrákat az SOP-hoz csatolni. Egy elektronikus dokumentumokban lehetőség van több szín használatára, ami javítja olvashatóságukat. A szöveges részek arányának csökkentésének további előnye, hogy jól illeszkedik különböző tanulási stílusokhoz, és a más anyanyelvűek számára is elég jól tudják használni.

Ha az eljárás hosszú és összetett, érdemes megfontolni egy magasabb szintű folyamatok bemutatását az SOP törzsszövegében, a további részleteket pedig elhelyezni a függelékekben. Egy további lehetőség az eljárást több munkautasításon keresztül leírni vagy két külön SOP-ra bontani. A 2. táblázat a SOP készítéséhez ad néhány tanácsot.

2. táblázat: Teendők és elkerülendők az SOP készítése során

Legyen!	Ne legyen!
- Egyértelműen tisztázott cél és alkalmazási terület - Aktív, személyes hangvétel a megfogalmazásban (passzív megfogalmazás elkerülése) - Konzisztens fogalomhasználat: fogalmak és rövidítések definícióinak megadása - Feladatokhoz rendelt szerepek és felelőségek (akár táblázatba foglalva) - Célközönség számára érthető megfogalmazás - A folyamat felelősenek meghatározása - Táblázatok, folyamatábrák, felsorolások használata - A „lehet” és „kell” kifejezések tudatos használata - Döntéshozatali lépések megjelenítése - Kiegészítő információ megjelenítése lábjegyzetben - Mellékletek használata, ha szükséges - Abszolút helyett korlátozó kifejezések használata, például „legalább”, „kevesebb mint”	- Sok melléknév és határozószó a szövegben - Elérhetetlen és nem valós célok kitűzése - Hosszú, terjedelmes mondatok használata - Olyan szakzsargon használata, amit a felhasználó nem ismer - Időkeretek specifikálása, kivéve akkor, ha ezt szabályzat írja elő - Túl sok információ és feladat, oda nem illő dolgok leírása - Minden eshetőség leírása - Terjedelmes eljárásleírások

Ki készítse el az SOP-ot?

Az eljárást olyan személynek kell megírnia, aki alaposan ismeri a folyamatot és a vonatkozó követelményeket. Be kell vonni a terület szakértőit és felhasználóit az eljárás kidolgozásába és felülvizsgálatába. Szükséges lehet továbbá egy független személy bevonása is a tervezet végső változatának tisztázásába, mert az segít biztosítani, hogy a részletek érthetőek legyenek mindenki számára.

A legtöbb mai elektronikus dokumentumkezelő rendszer rendelkezik megfelelő funkciókkal a dokumentumok ellenőrzéséhez, többek között a felülvizsgálatra való továbbítással, a jóváhagyásra és kiadásra vonatkozó értesítésekkel, továbbá a felhasználói képzések akár automatikusan létrehozhatók.

Az SOP-ok sikertelenségének okai

Egy SOP kudarcának többféle oka lehet, például:

- nehezen követhető vagy túlságosan bonyolult,
- ellentétes vagy átfedésben van más eljárásokkal,
- túl általános vagy túl specifikus,
- a felelősségi körök rosszul vannak meghatározva,
- elavult információkat tartalmaz,
- nem megfelelő a képzés a végrehajtás során.

Az auditorok gyakran jutnak arra a megállapításra, hogy nem megfelelőek az SOP-ok. Ez a következtetés, túlságosan bonyolult eljárásoktól kezdve a kulcsfontosságú információ vagy folyamatlépések hiányáig bármit jelenthet. Ne feledje! Az auditorok a szervezetét a SOP-okban foglaltak alapján vizsgálják. A problémák elkerülhetőek az SOP-ok rendszeres felülvizsgálatával és naprakészen tartásával.

Az SOP karbantartása

A SOP-okat frissíteni kell, ha a követelmények vagy a belső folyamatok változnak. Emellett rendszeresen – például kétfévente – felül kell vizsgálni azokat annak biztosítása érdekében, hogy továbbra is megfeleljenek a követelményeknek és tükrözzék a szervezet aktuális gyakorlatát. A dokumentumkezelő rendszerek automatikus felülvizsgálati opcióit érdemes használni a folyamat során. Célszerű úgy dolgozni, hogy rögzítjük az apróbb változtatásokat is a későbbi frissítésekhez (például az elutéseket és a szövegszerkesztési feladatokat is).

Összegzés

A jó SOP meghálálja a befektetett munkát:

- A hatékony SOP-ok jó tervezés és az érdekelt felekkel való hatékony konzultáció eredménye.
- Ne féljen felülvizsgálni és frissíteni az eljárásokat!
- Az egyértelműség a legfontosabb szempont.
- A kevesebb sokszor több.
- Szükség van olyan mechanizmusra, ami a javasolt változtatások felülvizsgálatát és a változásokat kezeli.

Ne a kudarcra készüljön. Legyen rugalmas és ne olyan belső követelményekkel foglalkozzon, amelyek teljesíthetetlenek. Az eljárásoknak világos információt kell megfelelő részletességgel tartalmazni, olyan formában, ami az alkalmazók számára jól használható.

Források

- [1] Barbé, B., Verdonck, K., Mukendi, D., Lejon, L., Lilo Kalo, J. R., Alirol, E., Gillet, P., Horié, N., Ravinetto, N., Bottieau, E., Yansouni, C., Winkler, A. S., van Loen, H., Boelaert, M., Lutumba, P., Jacobs, J. 2016. The Art of Writing and Implementing Standard Operating Procedures (SOPs) for Laboratories in Low-Resource Settings: Review of Guidelines and Best Practices. *PLoS Neglected Tropical Diseases* **10** (11), e0005053
- [2] Brewton, O., Culbreth, T., Groeger, H. 2011. Not Your Normal SOP. *Quality Progress* **44** (6), 24-28
- [3] FDA Group. 2022. A Basic Guide to Writing Effective Standard Operating Procedures (SOPs) <https://www.thefdagroup.com/blog/a-basic-guide-to-writing-effective-standard-operating-procedures-sops> [2025.03.01.]
- [4] Hollmann, S., Frohme, M., Endrullat, C., Kremer, A., D'Elia, D., Regierer B., Nechyporenko, A. 2020. Ten Simple Rules on How to Write a Standard Operating Procedure. *PLoS Computational Biology* **16** (9), e1008095



DR. MARY J. DUFFY compliance és minőségfejlesztési igazgató a Kardium Inc. vállalatnál, Burnabyban (Brit Columbia). Analitikai toxikológiából doktorált a saskatooni Saskatchewan Egyetemen. Duffy az ASQ rangidős tagja, az ASQ minősített orvosbiológiai auditor, az ASQ vancouveri szekciójának aktív tagja.



DAPHNE MOSKAL a Kardium Inc. dokumentum- és iratkezelési vezetője. A kanadai Torontói Egyetemen szerzett mesterdiplomát könyvtári és információs tanulmányokból. Moskal az ASQ tagja, az ASQ tanúsított minőségügyi auditora és az ASQ vancouveri szekciójához tartozik.

Fordította: Dr. Berényi László

Eredeti közlemény

Mary J. Duffy, Daphne Moskal: Tips for preparing effective standard operating procedures – and what to avoid. Quality Progress, February 2025, 26-33. oldal

Bevált gyakorlatok feltárása a Lean Six Sigma kezdőknek és fiatal szakembereknek történő oktatásához

A fiatal szakemberek és főiskolai hallgatók képzésének ösztönzése, valamint a kezdők támogatása a Lean Six Sigma (LSS) filozófiával, módszerekkel és eszközökkel nagyban előnyös lehet a szervezetek és folyamatfejlesztési erőfeszítéseik számára. Ennek az oktatásnak és képzésnek a nagy része az osztályteremben kezdődik – mind vállalati, mind egyetemi környezetben. Ez a rovat egy olyan bevált gyakorlatot vizsgál, amely segítségével a kezdő fiatal szakemberek gyorsan és egyszerűen felvértezhetők olyan gyakorlati LSS-képességekkel, amelyeket azonnal használhatnak a munkahelyen.

A leírt gyakorlat a St. Thomas Egyetemen (UST) St. Paulban, Minnesotában használt, első kézből származó, eredményorientált tananyagot alapul. A kurzus neve Lean Six Sigma (LSS) ETL640, egy kétszintű posztgraduális képzés. A kurzuson részt vevő hallgatók fele általában fiatal, már dolgozó szakember. Így a gyakorlat a fiatal szakembereknek szól, és nekik van kialakítva.

A Baldrige oktatási keretrendszerét követve négy területen azonosíthatók a kurzus fejlesztési lehetőségei:

1. **Stratégiai tervezés:** Milyen célokat kellene kitűznie a főiskolai LSS osztálynak?
2. **Ügyfélközpontúság:** Hogyan kell a különböző ügyféligényeket rangsorolni vagy egyensúlyba hozni?
3. **Mérés:** Hogyan mérjük a sikert?
4. **Eredmények:** Milyen eredményeket szeretnénk elérni?

Az új tanterv nagyobb hangsúlyt fektet a munkaadók igényeire, ami jobb megközelítést eredményezett az LSS oktatásához egyetemi környezetben, a valós gyakorlaton keresztül. Ez viszont felvértezi a hallgatókat az LSS hasznosításának képességeivel, és készen áll arra, hogy ezeket a technikákat és megközelítéseket a munkahelyen is alkalmazzák. Az LSS esetében a munkaadóknak jellemzően olyan alkalmazottakra van szükségük, akik gyakorlatias és eredményorientált képességekkel rendelkeznek a problémák mérhető hatású megoldásához, hangsúlyozva a projektek végrehajtását és az eredményeket. Az egyetemi oktatás gyakran inkább a tudásra összpontosít, és nem feltétlenül a valós életbeli alkalmazási tapasztalatokra. Ebben a helyzetben célszerűbb az órákat inkább workshopként megstrukturálni. Még mindig szakadék tátong a hagyományos egyetemi oktatás és a munkaadók LSS-igényei között. Mindenképpen hathatósabban kell fejlesztenünk a hallgatókat és a következő generációs minőségi szakembereket, hogy jobban felkészítsük őket a munkaerőpiacra való belépésre.

Six Sigma Solutions: Gary G. Jing: A Better Starting Point. Quality Progress, May 2025, 46-49. oldal

327/1/2026

VG

Az ISO 14001:2026 szabvány várható megjelenése és a legfontosabb változásai

Az ISO 14001 környezetközpontú irányítási rendszerekre vonatkozó nemzetközi szabvány felülvizsgált kiadása előreláthatólag 2026 tavaszán jelenik meg.

A jelenleg érvényben lévő ISO 14001:2015 felülvizsgálati folyamata 2021-ben indult, kiterjedt felhasználói igényfelmérések alapján. A felmérések legfontosabb eredménye az volt, hogy a felhasználói közösség nem „forradalmi” jellegű változtatásokat, hanem a meglévő követelmények pragmatikusabb és szakaszosabb értelmezését lehetővé tevő kiegészítéseket preferálja. Ez az igény azon a tapasztalaton alapul, hogy egy, a szabványi követelményeknek megfelelő, valódi hozzáadott értéket teremtő irányítási rendszer kiépítése átlagosan 6 évet vett igénybe.

A felhasználói visszajelzések tiszteletben tartása mellett is, a szabályozói testületeknek figyelembe kell venniük az olyan globális környezeti kihívásokat is, mint amilyen az éghajlatváltozás, a biológiai sokféleség csökkenése vagy az ökoszisztémák ellenálló képességének gyengülése. Ezen túlmenően a tervezet célja a szabvány teljes körű hozzáigazítása az irányítási rendszerszabványok egységes szerkezeti felépítéséhez (High-Level Structure – HLS).

A legfontosabb várható módosítások és kiegészítések:

- **Az éghajlatváltozás explicit integrálása:** A 2024-ben különálló kiegészítésként bevezetett, éghajlatváltozással kapcsolatos elvárások a szabvány szerves részévé válnak (különösen a 4.1 és 4.2 szakaszokban). A szervezeteknek fel kell mérniük az éghajlati tényezők rájuk gyakorolt releváns hatásait, és ezeket a kockázatkezelési folyamataikba, valamint célkitűzéseikbe integrálniuk kell.
- **A biológiai sokféleség és az ökoszisztéma-védelem fokozott hangsúlya:** A szabvány a hagyományos szennyezésmegelőzésen túlmutatva nagyobb hangsúlyt fektet a természeti erőforrások megőrzésére és a biológiai sokféleség védelmére.
- **A felső vezetés elszámoltathatósága:** A felső vezetés felelőssége és elkötelezettsége hangsúlyosabbá válik, a támogatás kiterjesztésével valamennyi érintett szervezeti szerepkörre.
- **Kockázatkezelési elvárások pontosítása:** A 6.1. szakasz a környezeti kockázatok és lehetőségek azonosítása és kezelése terén kerül pontosításra. Tisztázódik a vészhelyzetek és az abnormális működési körülmények közötti különbség, megnövelt hangsúlyt kap a vészhelyzeti felkészültség és az ellenálló képesség tervezése.
- **Életciklus-perspektíva (LCP) pontosítása:** A 6.1.2 szakasz új magyarázó megjegyzésekkel egészül ki, amelyek tisztázzák az életciklus-szemlélet alkalmazásának koncepcióját. A szervezetek ösztönzést kapnak arra, hogy a közvetlen működésükön túlmutatva, a teljes értékláncot felmérve vegyék figyelembe a környezeti hatásokat, a beszerzéstől a termékek és szolgáltatások élettartama végén történő ártalmatlanításig.
- **Változásmenedzsment (Change Management):** Egy új, dedikált szakasz (6.3) kerül bevezetésre. Ez a környezetirányítási rendszerrel kapcsolatos változtatások strukturált, tervezett és ellenőrzött megközelítését írja elő, biztosítva a környezetvédelmi célokkal való összhangot.
- **Ellátási lánc felügyelete:** Erősebb figyelmet kell fordítani a beszállítói lánc menedzselésére. A 8.1. szakasz előírja a szervezetek számára, hogy hatékonyabban ellenőrizzék és befolyásolják a környezeti szempontból releváns, külsőleg biztosított folyamatokat, elősegítve a felelős beszerzést és a beszállítói együttműködést.
- **Teljesítményértékelés és fejlesztés:** Egyszerűsítések és szövegpontosítások várhatóak a hatékonyabb alkalmazás érdekében. A belső auditok és a vezetőségi felülvizsgálat folyamatainak frissítése a hatékonyság és a folyamatos fejlesztés biztosítását célozza.

- **„A” melléklet (Útmutató) kiegészítése:** A melléklet tartalma kiegészül az új témákkal és változásokkal, részletesebb magyarázatokkal és fókuszált útmutatással szolgálva az értelmezéshez és az alkalmazáshoz.

Átmeneti időszak és szakmai nyomon követés

A tanúsított szervezetek számára a szabvány megjelenését követően a szokásos gyakorlatnak megfelelően, várhatóan egy hároméves átmeneti időszak áll majd rendelkezésre rendszereik új követelményekhez való igazítására.

Az EOQ MNB Környezetvédelmi és Fenntarthatósági Szakbizottsága kiemelt figyelemmel kíséri az ISO 14001:2026 megjelenését és a magyar alkalmazási folyamatot. Szándékaink szerint, a szabvány feldolgozását és az alkalmazásra való felkészülést a jövő évi szakmai programunk meghatározó témájaként kezeljük. Célunk, hogy a szabvány alkalmazásában érintett tagjainkat proaktívan tájékoztassuk, és platformot biztosítsunk a szükséges szakmai diszkusszióhoz.

Kérjük, részvételükkel és tevékeny közreműködésükkel támogassanak bennünket ebben a munkában!

Puskás László
szakbizottsági elnök

A minőség szabályozás forradalmasítása: az AR és a VR lehetőségeinek kihasználása az Ipar 4.0 idején

Az innováció és a megnövekedett elvárások korában a minőség szabályozás eddig példátlan jelentőségre tesz szert. Megőrzi a termékek és a folyamatok integritását, biztosítva, hogy a kiválóság megingathatatlan standard maradjon. Ez a feladatkör tovább szélesedik az Ipar 4.0 beköszöntével, amikor a fejlett technológiák és az adatok által vezérelt gyakorlatok konvergenciája újjáalakítja a gyártás és a minőségbiztosítás alapjait. Előre haladva az átalakulás korában nyilvánvalóvá válik, hogy a modern minőségügyi kihívások friss perspektívát igényelnek, amely képes egyesíteni magában a technológia hatalmát és a precíziós művészetet. Amint a gyártás egyre komplexebbé válik, és a vevői elvárások is új magasságokba emelkednek, a minőség szabályozás egy sor modern kihívással találja magát szembe. A termékek bonyolultsága a komplikált tervezési módszerekkel és az eltérő anyagokkal együtt megkívánja a részletekbe menő, aprólékos felügyeletet, mert csak így biztosítható a legmagasabb standardok elérése. A testreszabás ugyanakkor megköveteli az egyedülálló, egyedi termékek előállításában a hibátlan minőségbiztosítást. Ebben az összefüggésben a minőség szabályozási folyamatoknak meg kell oldaniuk a valós idejű adatok elemzését, a csapatok közötti zökkenőmentes kommunikációt, valamint a hibák gyors azonosítását és kijavítását. A korábban kielégítő hagyományos módszereknek most küzdelmet kell folytatniuk azért, hogy lépést tarthassanak a modern ipar gyors fejlődésével. A kiterjesztett valóság (AR) és a virtuális valóság (VR) technológiái olyan ígéretként jelennek meg, amely képes példa nélküli módon forradalmasítani a minőség szabályozást.

Ez a konferencia lehetővé teszi, hogy mindannyian elmerülhessünk a modern minőség szabályozási kihívások világában. Fedezzük fel együtt, hogyan képes az AR/VR technológiák kreatív integrálása összeegyeztetni ezeket a kihívásokat a való élettel, ami majd megragadja és meghódítja a fantáziánkat.

Hayriye Merve Yurdacan előadásának összefoglalója

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

250/1/2026

MP

DÓZSA ZOLTÁN, minőségügyi módszertani tréner és tanácsadó

Vizuális ellenőrzések megbízhatósága: AIAG vagy VDA módszer vagy esetleg valami más?

Minden, amit megteszünk – vagy nem teszünk meg – egy gyárban, annak üzleti hatása van. Amikor rádöbbenünk a hibás vizuális ellenőrzésekből fakadó veszteségek mértékére, felmerül az igény az ellenőri képességek felmérésére. Ekkor fedezzük fel, hogy a rendelkezésre álló módszerek (AIAG: MSA kézikönyv, VDA5 és VDA16) vagy hiányosak, vagy nem támogatják kellőképpen a gyakorlatot, vagy egyszerűen nem jók. A cikk egy gyakorlati megoldást mutat be a vizuális vizsgálatok képességének értékelésére és a befolyásoló tényezők szabályozására, mint például a minta mérete, összetétele, nehézsége és aszimmetriája, valamint a referenciadöntések megbízhatósága. Az ellenőri képességekre a cikk egyetlen minősítő mérőszámot vezet be, a WSR-t ($WSR\% = \text{Weighted Summary Result}$, súlyozott végeredmény), amely ismert és releváns statisztikai jellemzőkből épül fel. A módszer (rendszer) kifejlesztése és az első gyakorlati próbák a NOKIA komáromi gyárában és az IKEA egyik magyar beszállítójánál kezdődtek 2010-ben.

A cikk az EOQ MNB által kiadott "Minőség és Megbízhatóság" folyóirat 2005. 4. számában megjelent "Reliability of visual inspections" című angol nyelvű cikknek a szerzői fordítása. Az ott bemutatott mellékleteket a VDA (Verband der Automobilindustrie) és AIAG (Automotive Industry Action Group) eredeti esettanulmányainak adataival ez a cikk nem ismétli meg, de itt is érvényesek.

Bevezetés

A tolómérőket rendszeresen kalibráljuk, és GRR (Gauge Repeatability and Reproducibility, mérési adatok ismételhetősége és reprodukálhatósága) tanulmányokat készítünk a mérőeszköz képességének és a mérések megbízhatóságának megértése érdekében, azonban a minősítési mérőrendszerek valós képességről szinte semmilyen használható információ nem áll rendelkezésre, nem is beszélve a vizuális ellenőrzésekről. Az ellenőrzési eredmények megbízhatósága nyitott kérdés. A termékellenőrzések bizonytalansága bizalmatlanságot eredményez az ellátási láncban, a belső vevő-szállító kapcsolatokban, valamint a különböző részlegek és műszakok személyzetében. Éles ellentét alakulhat ki, különösen a minőségügyi szervezet ellenőrei és a termelésben dolgozók között. A rossz döntések végső soron súlyos üzleti veszteségekhez is vezetnek.

A vizuális ellenőrzések során jellemzően többféle hibát kell felismerni, és végül egyetlen döntést kell hozni: a termék vagy JÓ, vagy ROSSZ. Az alkalmazott követelmény többnyire egy hibakatalógus és határminták gyűjteménye, ami nem tud egyértelmű útmutatást adni minden gyakorlati esetre.

Munkámmal szeretnék legalább vázlatos áttekintést adni a – főként az autóiparban – használt módszerekről, és bemutatni egy alternatív megoldást a vizuális ellenőrzések képességének felmérésére és ellenőrzésére a gyakorlatban. A kézikönyvekben leírt módszerek véleményem szerint elegendőek és megfelelőek lehetnek az idomszeres (például „megy/nem megy”), méréssel alátámasztott minősítő vizsgálatokhoz, azaz olyan esetekben, amikor a referenciadöntéseket mérés támasztja alá, viszont nem elég jók a szubjektív ellenőrzésekhez. A cikk olyan minősítő mérőrendszerek elemzésére összpontosít, amelyekben a vizsgálatok megismételhetők és reprodukálhatók, a referenciadöntések nem támaszthatók alá méréssel, és az eredmény bináris (kétállapotú) vagy rangsorolt. Természetesen az itt leírt módszer alkalmazható – a szükséges megfontolásokkal – idomszeres, kamerás és teszteres vizsgálatokra is. A VQI (Visual Quality Inspection, vizuális minőségellenőrzés) kifejezést mindenfajta minősítő vizsgálatra értelmezzük, különösen az emberi érzékszervi értékelésekre.

Változóértékek és minősítési jellemzők

Ha az adatok mérésekből származnak, két különálló minősítéssel kell foglalkozni: az egyes mérőeszközök megfelelőségéről, illetve a hasonló mérések (mérőrendszerek) megbízhatóságáról általában. A mérőrendszerek nagyon fontos részét képező mérőeszközök megbízhatóságát kalibrálással minősítjük és felügyeljük, tipikusan a felbontás, torzítás, eszköz ismétlési szórása (EV), mérőeszköz-képesség (C_g ; C_{gk}) vizsgálatával, és ha lehetséges, a linearitást és a stabilitást is bevonjuk. A mérés megbízhatósága érdekében a mérőrendszert az AIAG kézikönyv szerint „GRR%” és az „ndc” [1] segítségével értékelik.

A Német Autóipari Módszertani Kézikönyv (VDA5) szerint a mérőrendszer és a mérési folyamat képességét külön vizsgálják és értékelik a mérési bizonytalanság variancia-komponensei alapján [4]. A mérőrendszer elemzése mindkét módszernél reprezentatív mintán alapul mind a termék minta, ind és a vizsgálatban résztvevők vonatkozásában is. A résztvevők két vagy több próbát végeznek a minta minden darabján. A vevőspecifikus módszertanokban léteznek közös, de teljesen eltérő értékelési módszerek is [5].

Ha az adatok ellenőrzésekből származnak, a minősítési mérőrendszerek értékelésének módszere (AGRR: Attribute= minősítési GRR) hasonló a méréshez abból a szempontból, hogy a résztvevők több elemű mintán ismételt döntéseket hoznak. Két jelentős különbség azonban van:

- Minden ellenőrnek egyénileg kell minősítő vizsgát tenni, az ellenőrök reprezentatív mintája – mint a vizsgálatok általános minősítése – nem elegendő [1, 2, 3].
- Az AGRR teszt egyben kalibráció is. Nemcsak az ismételhetőséget (belső szórás), hanem a helyes döntést (értékelő vs. standard) is vizsgálni kell [1, 2, 3].

A vizuális ellenőrzések során az ellenőr önmagában a mérést végző személy és a mérőeszköz is, ezért feltétlenül szükséges minden egyéni képességének bizonyítása. Ebből az következik, hogy minősítő vizsgálatoknál nem elegendő általában a vizuális ellenőrzések képességét egy mintavételen alapuló vizsgálatkal minősíteni.

VQI kérdések és problémák

Az ipari alkalmazásra alkalmas, széleskörben elérhető, iparág- és vevőspecifikus módszertani kézikönyvek, útmutatók, szakkönyvek és publikációk [1, 2, 3, 4, 5, 6] az adatok kiértékelésének statisztikai megoldására koncentrálnak, de nem nyújtanak kellő támogatást a módszer gyakorlati alkalmazásához, különös tekintettel az adatgyűjtés körülményeire, például:

- „Jó ellenőr”
- A specifikáció hiányai és hibái
- A minta (méret, összetétel, nehézségi fok, stabilitás)
- A próbák (ismétlések) száma
- A referenciadöntések megbízhatósága
- A kiértékelés módszere

A „jó ellenőr”

Amikor felmérjük az ellenőri kompetenciát, meg kell határoznunk a „jó ellenőrt” minősítő mérőszámokat. Például:

- **Következetes** (analóg az ismétlőképességgel)
 - Ismétlőképesség (Within Appraiser): mintaalapú statisztika
 - Ismétlőképesség* (Within Appraiser*): döntésalapú statisztika (tipikusan nem alkalmazzák)
 - Kappa (Within Appraiser): Hypothesis Test Analysis – Keresztábrázatos módszer
- **Helyes döntéseket hoz**, egyezve a referenciadöntésekkel (analóg a kalibrálással meghatározott torzítással). Ez már különösen nem olyan egyszerű. Lehet:
 - Helyes döntés (Appraiser vs. Standard): mintaalapú statisztika

- Hatékonyság: Helyes döntés, azaz döntésalapú statisztika (az AIAG MSA4th kézikönyvben definiálják, de nem így alkalmazzák az esettanulmányukban) [1]
- Kappa (Operator vs. Standard) hipotézisvizsgálat – keresztábra módszer [1]
- Az ellenőr ritkán követ el olyan döntési hibát, amely különösen fájdalmas az adott vállalat helyzetében. Például:
 - Jelentős veszteség van a sok vevői reklamáció miatt (vizuális hibákra): a kedvezőtlen tényező a másodfajú hiba (a valójában hibás darabokat jónak ítéli)
 - Jelentős veszteség van az indokolatlan belső selejt és utómunka (a hibák túlreagálása) miatt: a kedvezőtlen tényező az elsőfajú hiba (a valójában jó darabokat rossznak ítéli)

Követelmény lehet az ellenőri csoporton belüli döntési egyezés is, amely szintén szerepel a VDA és az AIAG értékelésében (analóg a reprodukálhatósággal, „ellenőrök közötti ingadozás”) [1] [2]. Véleményem szerint azonban ez nem releváns információ a döntések megbízhatósága szempontjából. A gyakorlatban a terméket/mintát mindig egyetlen személy ellenőrzi és minősíti, ő dönt termék elutasításáról vagy elfogadásáról. Ezért, ha egy ellenőr kellően következetes és helyes a döntéseiben, akkor lényegtelen, hogy ezek a döntések mennyire egyeznek meg egy másik (szintén jó) ellenőr döntéseivel a minta minden egyes darabján. Az összehangolás az ellenőrök képzésével és folyamatos értékelésekkel érhető el.

Az ellenőri képességek felmérésénél az első jelentős probléma a specifikáció lehet:

- Hiányos, így például a gyakorlatban előforduló hibák egy részére nem ad döntési támpontot.
- Bizonytalan, így például nehezen érthető, kétértelmű, a hiba nehezen azonosítható benne.
- Túlzottan bonyolult, így például ugyanannak a termékhibának különböző megítélése lehet a különböző vevőknél.

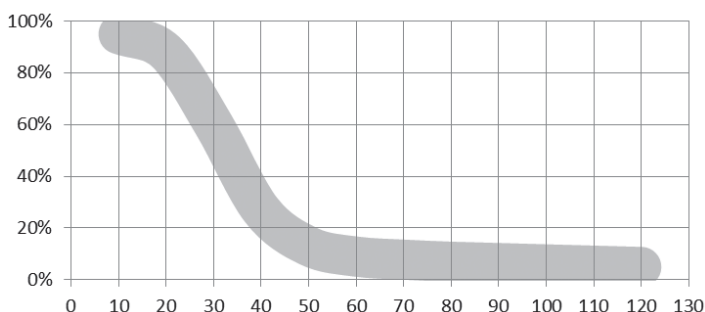
Ezek a problémák nagyon gyakoriak, de csak gyáron belül, a vevők bevonásával rendezhető.

Az eredményt befolyásoló tényezők

A „jó ellenőr” fontos, de nem az egyetlen tényező. Az eredményt számos egyéb tényező is befolyásolja, amelyekhez a kézikönyvekben sokszor nincs megfelelő módszertani ajánlás. Ide tartozik az értékelési módszer, amivel külön fejezetben foglalkozik a cikk.

Mintanagyság: Az AIAG MSA kézikönyve azt mondja, hogy „legyen elegendő”. Ez teljesen helyes, de nem ad útmutatást a gyár mérnökségének a gyakorlati alkalmazáshoz. A VDA16 azt mondja, hogy „minimum 10 mintadarab”. Az AIAG kézikönyv esettanulmányában a vizsgált minta mérete (az ellenőrzött minták száma) 50db, a VDA16 útmutatóban pedig 30 db.

Emlékezés(%) a Mintanagyság (db) függvényében



1. ábra: Emlékezés a minta méretének függvényében

Hogyan befolyásolja a minta mérete a döntések függetlenségét? A NOKIA magyarországi gyárában szerzett tapasztalatom szerint, ahol körülbelül 370 ellenőrt vizsgáztattunk, az 1. ábra szerint:

- Mintanagyság 20 db (a VQI-projekt ezzel a mintamérettel indult): gyakorlatilag minden ellenőr emlékszik minden egyes mintára
- Mintanagyság 30 db: sok ellenőr emlékszik a minta több mint felére
- Mintanagyság 50 db: kevés ellenőr emlékszik a mintadarabok körülbelül 10%-ára
- Mintanagyság 100 db: kevés ellenőr emlékszik a minta 2-5%-ára, különösen a jellegzetes hibákra

A vizsgaminta összetétele (OK és NOK darabok aránya a mintában): Az AIAG kézikönyv azt írja elő, hogy a minta legyen „reprezentatív”. Ez lényegében azt jelenti, hogy a mintának nemcsak a jelentős és tipikus hibákat kell a gyártásban előforduló arányban tartalmazni, hanem az OK és NOK darabokat is. A fenti elv elfogadható iránymutatásnak, de az ebből adódó hatalmas mintaméret miatt gyakorlatilag nem alkalmazható. Nincs gyakorlatias útmutatás a kézikönyvben. Az AIAG kézikönyv esettanulmányában 68% OK darab van és 32% NOK. A VDA16 esettanulmányában 77% az OK darabok aránya és 23% a NOK daraboké. Ha a minta összetétele jelentősen felborul valamelyik irányba, az értékelés eredménye irreális lesz.

Például, ha egy minta 85%-ban NOK alkatrészeket tartalmaz, és az ellenőr következetesen elutasít minden egyes mintadarabot, az 100%-os ismétlődéességet és 85%-os helyes döntési arányt eredményez. Ezek alapján az ellenőr „jónak” minősül, még akkor is, ha egyetlen OK alkatrészt sem értékelt helyesen?! Az ellenőr ebben az esetben nyilvánvalóan nem jó ellenőr, viszont „okosan” teljesítette a vizsgát ezen a mintán.

A kézikönyvekben nincs útmutatás arra vonatkozóan sem, hogy a vizsgamintának homogénnek (azonos típusú termékekből állónak) kell lennie vagy vegyesnek. Meg kell jegyezni, hogy vegyes minta esetén az értékelők könnyebben emlékeznek a mintákra, ezért a döntések függetlenségének elve nem biztosított.

A vizsgaminta nehézségi foka: Egyik kézikönyv sem határoz meg iránymutatást a minta „nehézségére” vonatkozóan. Az AIAG MSA kézikönyv azt javasolja, hogy az alkatrészek 25-25%-a legyen az alsó és felső tűréshatárokon belül, illetve azok közelében [1]. Ez a példa olyan méréssel támogatott minősítő vizsgálatra (például idomszer) vonatkozik, amely kétoldali tűréshatárral rendelkezik.

A minta stabilitása: Erre vonatkozóan nincs általános módszer. A mintadarabok tárolását, állapotának megőrzését, cseréjét a gyárban kell megoldani, a terméktől és a körülményektől függően.

A próbák (ismétlések) száma: Nincs egyértelmű javaslat rá a kézikönyvekben. Az AIAG kézikönyv esettanulmányában 50 minta és 3 próba, a VDA16 útmutatóban 30 minta és 2 próba található. Vágó Emese és Kemény Sándor tanulmányában [3] a két (vagy három) próba a legjobb a statisztikai becslés megbízhatósága szempontjából.

A referenciadöntések megbízhatósága: Az AIAG MSA kézikönyv nem ad útmutatást ezzel kapcsolatban. A VDA16 az MTP minták (Maximum Tolerable Processing) fogalmát használja meghatározott megbízhatósági kategóriaként. Az MTP minták javasolt osztályozása [2] nem elég világos, de legalább van valami:

- A osztályú MTP minták: Tier#n beszállító megegyezése az OEM-el.
- B osztályú MTP minták: A dekoratív felületű alkatrész beszállítója egyezteteti az ellátási lánc Tier#n szintjével.
- C osztályú MTP minták: A közvetlen vevő megegyezése a dekoratív felületű alkatrész beszállítójával.

A VDA16 jó irányba mutat véleményem szerint. A vevő képviselőjének (SQE, Supplier Quality Engineer, beszállítói minőségügyi mérnök), és különösen az OEM képviselőjének bevonása és jóváhagyása rendkívül fontos lenne, de sajnos a való életben ez nem mindig lehetséges. A referenciadöntésekre hetente, de akár naponta is szükség lehet, a vevő és különösen az OEM ilyen gyakori bevonása lehetetlen. A minta jóváhagyása azonban esetenként megoldható, például a vevői látogatások során. A vevői jóváhagyások közötti időszakban a minták gyáron belüli, megbízható minősítésére van szükség.

Egy másik potenciális probléma is a vevő és/vagy az OEM képviselője általi jóváhagyással kapcsolatban, hogy ők sem tökéletes ellenőrök, így valószínűleg nem tudnak 100%-os következetességgel dönteni a mintákról. Az egyszemélyes referenciadöntés túl sok bizonytalanságot hoz az értékelésbe.

Értékelési módszer

A minősítések egyezésének elemzési módszere (Attribute Agreement Analysis) túl sok eredményt ad, és nehéz eldönteni, hogy mi a végső következtetés. Nincs egyetlen, egyszerű eredmény, amely minősítené az értékelt ellenőrt, és amit az érintettek könnyen megértenek. Íme egy összefoglaló (táblán nem teljes) a megfelelésről [1][2]:

- *Kappa Within Appraiser*(%), AIAG: $\geq 75\%$
- *Kappa Appraiser vs. Standard*(%), AIAG: $\geq 75\%$
- *Kappa Between Appraisers*(%), AIAG: $\geq 75\%$
- *Kappa Within Appraiser Group*(%), AIAG: $\geq 75\%$
- *Within Appraiser*(%) *Individually*, VDA16: $\geq 80\%$
- *Appraiser vs. Standard*(%) *Individually*, VDA16: $\geq 80\%$
- *Screen*(%) *Effective Score*, VDA16: $\geq 80\%$
- *Screen*(%) *Effective Score vs. Standard*, VDA16: $\geq 80\%$
- *Effectiveness*(%), AIAG: $\geq 90\%$
- *Type I. failure* (*False Alarm Rate*%), AIAG: $\leq 2\%$
- *Type II. failure* (*Miss Rate*%), AIAG: $\leq 5\%$

Az AIAG kereszttáblázatos módszere a Kappa-család tagjaira következetesen írja, hogy $\geq 75\%$ elfogadható, $< 40\%$ nem elfogadható, a 40% és 75% közötti érték pedig marginális. Az AIAG a hatékonyságra, hibaarányra és téves riasztási arányra vonatkozó követelményeit az 1. táblázat mutatja [1].

1. táblázat: AIAG-követelmények

Decision Measurement system	Effectiveness	Miss Rate	False Alarm Rate
Acceptable for the appraiser	$\geq 90\%$	$\leq 2\%$	$\leq 5\%$
Marginally acceptable for the appraiser – may need improvement	$\geq 80\%$	$\leq 5\%$	$\leq 10\%$
Unacceptable for the appraiser – needs improvement	$< 80\%$	$> 5\%$	$> 10\%$

Az AIAG a Kappa-családot használja a VQI kompetencia értékelésére. Az alkalmazott mérőszámok a Kappa a „következetességre”, Kappa és Hatékonyság a „helyes döntésre”, Kappa az ellenőrök közötti egyetértésre, továbbá az elsőfajú („Téves riasztások aránya”) és a másodfajú hibák („Hibaelengedési arány”). Minden ellenőrnek meg kell felelnie a meghatározott követelményeknek.

Jó látni, hogy a Kappa-család egyetlen tagja sem szerepel a VDA16 módszerében. A VQI-kompetenciát itt négy mérőszám jellemzi, amelyek mindegyikére 80% -os követelménye van. Az egyéni képességeket az ismételhetőség („% Appraiser” = „Within Appraiser”) és a helyes döntési arány („% Score vs. Attribute” = „Appraiser vs. Standard”) minősíti.

A fentiekén kívül értékeli az összes ellenőr közötti közös, következetes egyezést („Screen% Effective Score”) és a közös helyes döntéseket is („Screen% Effective Score vs. Attribute”). Itt minden mutató mintaalapú statisztika, és az esetleges mintaaszimmetriát nem veszik figyelembe (amikor a mintában az OK vagy NOK darabok aránya túlreprezentált). A mintaalapú statisztikák alkalmazása miatt kettőnél több próba esetén értékes információk vesznek el a vegyes döntésekben. Jobb lenne a „hatékonyság” mutatót használni, ami döntésalapú statisztika.

A módszer leírása mellett a VDA16 számos hasznos, gyakorlati útmutatást nyújt a vizuális ellenőrzés módszeréhez (pl. fényviszonyok, színhőmérséklet, a megfigyelés időtartama, ellenőri munkahely kialakítása), valamint technológiákhoz köthető tipikus felületi hibák elfogadási feltételeihez.

A követelmény minimum 80% mind az egyének, mind a csoport esetében. Ha az eredmény ennél alacsonyabb, akkor képzés ajánlott, valamint a módszer megvitatása és egyeztetése a vevővel.

A VDA16 kézikönyv sem veszi figyelembe potenciális, szervezetspecifikus tényezőként az *Elsőfajú* vagy a *Másodfajú* hibák prioritását.

Az értékelési módszerekkel kapcsolatban két általános kérdést célszerű kiemelni:

- Az ismételtetés lehet mintaalapú statisztika és döntésalapú statisztika is. Kétállapotú döntés és 2 próba esetén a mintaalapú statisztika megegyezik a döntésalapú statisztikával. Minden más esetben (sorrendi statisztika és/vagy 2-nél több próba) a döntésalapú statisztika eltér a mintaalapú statisztikától.
- Helyes döntés: Minta-alapú statisztika (Appraiser vs. Standard) alkalmazásával csak a következetes döntéseket vesszük figyelembe, a vegyes döntéseket kizárjuk az értékelésből. Két próba esetén a helyes és a hamis döntések egyenlő arányban vesznek el a vegyes döntésekben. Kettőnél több próba esetén azonban értékes információkat veszítünk a vegyes döntések kihagyásával. Ez a mintaalapú statisztika nem tesz különbséget két olyan ellenőr között, akik ugyanannyi vegyes döntést hoztak, de az egyik a vegyes döntéseiben túlnyomórészt helyes, a másik pedig túlnyomórészt helytelen döntéseket hozott. A helyes döntést jellemző másik lehetőség a döntésalapú statisztikai mutató, az úgynevezett „hatékonyság”. Ez a helyes döntések arányát mutatja a lehetséges összes döntés (mintaelemszám x próbálkozások száma) százalékában [1]. Tehát a vegyes döntések nincsenek kizárva, ami kettőnél több próbálkozás esetén fontos. Ez a mutató különbséget tesz az azonos számú vegyes döntést hozó, de a vegyes döntéseikben eltérő mértékben hibázó jelöltek között. A „hatékonyság” mérőszámát a VDA16 nem használja.

Itt meg kell jegyezni, hogy az MSA 4th kézikönyv a „hatékonyságot” döntésalapú statisztikaként definiálja, és követelményként is kimondja, de a gyakorlatban nem alkalmazza! Az esettanulmányban csak mintaalapú statisztikák készülnek a helyes döntés bemutatására, de döntésalapú statisztika nem látható az elemzésben. Sajnos a VDA16 pontosan az MSA 4th értékelési módszerét alkalmazza, így az abban található hibák és ellentmondások is megjelennek.

Javaslat a VQI-kompetencia felmérésére

Minden módszer ugyanazt a megközelítést alkalmazza az ellenőrök kompetenciájának felmérésére, hasonlóan a GR&R-hoz: minden értékelő több döntést hoz a minta minden egyes darabján. Azonban a tanulmány előkészítése, végrehajtása és kiértékelése eltérő lehet. Kezdjük az eredményt befolyásoló tényezőkkel:

Mintanagyság és a próbák száma: A vizsgaminta nagysága lehetőleg 70-100 darab, de legalább 50 darab legyen (lásd az 1. ábrát). A próbák száma kettő, legfeljebb három legyen. A vizsga megtervezésekor a statisztikai helyességen (a becslések megbízhatóságán) túl a költségoldalt is vegyük figyelembe.

Az erőforrásigényt jól jellemzi a „Mintaméret · Próbaszám” értéke és a standard ellenőrzési idő. A mintadarabok mérete, súlya, kezelhetősége és természetesen a rendelkezésre álló erőforrások (ellenőrök száma, vizsgáztatók száma) erősen befolyásolhatják a vizsgálat megtervezését. A vizsgálat tervezésekor vegyük figyelembe az ellenőrök elfáradását és az időközi szüneteket. Úgy gondolom, hogy egy 50/3 vagy 80/2-es vizsgálat jó kiindulásnak, az 50/2-es vizsgálat pedig alsó határnak számít. Az erőforrások beosztása szempontjából az ellenőrök vizsgálati ideje lehetőleg ne haladja meg az egy, maximum két órát. Ha a vizsgálat hosszabb ideig tart egy óránál, szünetet kell betervezni. A vizsgálati időnek természetesen összhangban kell lennie a termelésben alkalmazott gyakorlattal.

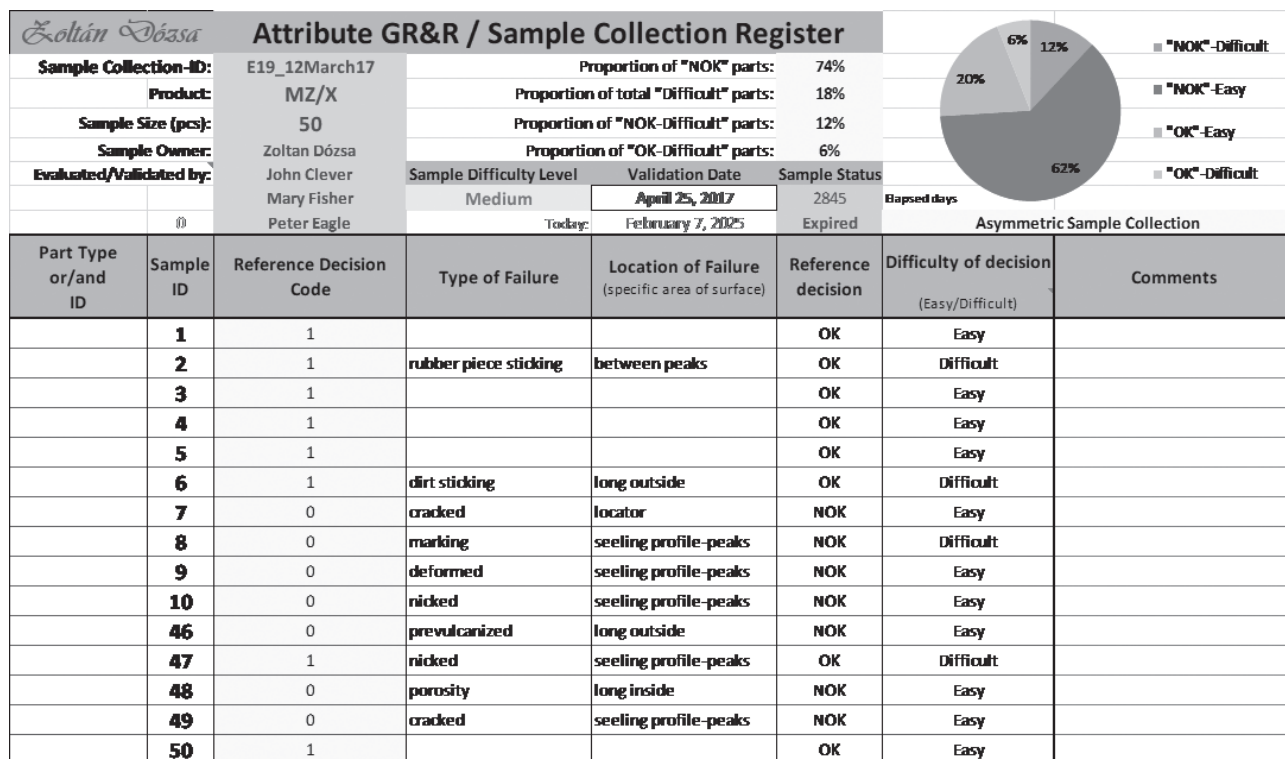
A minta összetétele: legyen homogén (egyféle terméktípusból álljon, ami képvisel egy termékcsaládot) és lehetőség szerint legyen szimmetrikus. A minta szimmetrikus, ha az OK/NOK darabok aránya nem nagyobb 1,5-nél (60%-40%) bármelyik irányban. Az értékelésnél válasszuk az automatikus mintaaszimmetria korrekciót minden esetben. Ez egy arányos korrekció, amely nulla lesz, ha a minta tökéletesen szimmetrikus. Az OK/NOK mintadarabok aránya semmiképpen ne haladja meg a 75%-25%-ot, egyik irányban sem!

A minta nehézségi foka: A vizsga nehézségét az elfogadási határok közelében lévő határminta darabok részaránya határozza meg. Ezen kívül még a nehezen észlelhető hibák is hozzájárulnak a minta nehézségéhez. A határminták részaránya alapján a nehézségi szint az alábbiak szerint alakul:

- 5%-15%: könnyű
- 15%-25%: közepes
- 25%-50%: nehéz
- 50% felett: nagyon nehéz

A vizsgaminta nehézségi foka legyen mindig „közepes”, ami azt jelenti, hogy a nehezen észlelhető és/vagy nehezen megítélhető hibát tartalmazó minták aránya legyen 15% és 25% között, és lehetőleg a tartomány közepén legyen minden vizsgaminta esetében. A tréningminta viszont legyen „nagyon nehéz”. A vizsgaminta nehézségi foka és az eredményhez kötött ellenőri minősítés elvárt szintjei összefüggenek egymással. Milyen magasra tegyük a lécet? A minősítési szintek és a minta nehézségi foka akkor van helyesen beállítva, ha a két szélső kategóriába (mesterszint és elégtelen) tartozó vizsgázók aránya – egy elég nagy létszámú, tapasztalt ellenőrből álló csoport esetében – nem haladja meg jelentősen a 15%-ot.

A vizsgaeredmények összehasonlíthatóságát gyakorlatilag az azonos értékelési módszer mellett az azonos mintanagyság, összetétel és nehézségi fok biztosítja. A 2. ábra egy nem szerencsés, aszimmetrikus vizsgaminta regisztrációra mutat példát.



2. ábra: Példa a mintanyilvántartásra

A kompetencia mérőszáma és a minősítési szintek: Hozzunk létre egyetlen mérőszámot a (Ez a WSR) releváns statisztikai eredmények súlyozott összegzésével:

- Ismétlőképesség (következetesség = within appraiser)
- Helyes döntés: javasolt a döntésalapú statisztika alkalmazása (effectiveness), mert ez jól használható a kettő és a kettőnél több próba esetén is.
- Választható: az eredmény korrekciója az elsőfajú vagy a másodfajú döntési hibákra.

Javasolt három vagy legfeljebb négyszintű kompetencia-rangsor létrehozása (3. ábra)

A legmagasabb szintű kompetenciával rendelkező ellenőrök a „VQI mesterek”. Ők oktatják a vizuális ellenőröket és hozzák meg a referenciadöntéseket. Ők legyenek a „végső bíróság” minden műszakban, ha nézeteltérés merülne fel a termékek minősítésével kapcsolatban.

Legalább évente egyszer egy egész napos kreatív workshopot kell szervezni a VQI mesterek és mesterjelöltek részvételével, hogy közösen döntsenek a hibákról, megismerkedjenek az új típusú hibákkal és a vevői elvárásokkal. Az ilyen workshopok kulcsfontosságúak a hibákkal kapcsolatos döntéshozatal különböző irányú felfogásainak összehangolásában is, és a VQI mesterek ezt az egyeztetett, közös megközelítést minden műszakba és szervezeti egységbe átviszik a képzések során.

A referenciadöntések megbízhatósága: A referenciadöntésekhez kiváló feltételeket kell biztosítani, és nincs időkorlát. A referenciadöntéseket minden egyes mintán VQI mesterek egy csoportja (jellemzően 3 fő) egyhangúlag hozza meg. Ilyen esetekben arról is döntenek, hogy az adott minta besorolása nehéz vagy könnyű volt-e. A vevő képviselőjét (SQE) és/vagy az OEM képviselőjét lehetőség szerint be kell vonni a referenciadöntés-hozatalba, de legalább a jóváhagyásukat meg kell szerezni a minta standardként való besorolásához. Szerencsés lenne, ha a vevő és az OEM képviselőinek is lenne sikeres VQI kompetenciavizsgálata, elvárhatóan mester szintű eredménnyel.

A mesterek „kalibrálása” az éves VQI-workshop-on történik. A vevői, illetve OEM SQE részvételre erősen ajánlott. A kreatív műhelyen a közös döntéshozatali folyamat biztosítja, hogy a mesterek egymáshoz „kalibráltak” legyenek. Az ellenőröket a mesterek kalibrálják az általuk megtartott VQI képzéseken (amit félévente ajánlott elvégezni). Ellenőri minősítő vizsgát csak az tehet, aki előzetesen képzésen vett részt. Azoknak az ellenőröknek, akik nem teljesítették sikeresen a vizsgát, lehetőséget kell adni a vizsga megismétlésére.

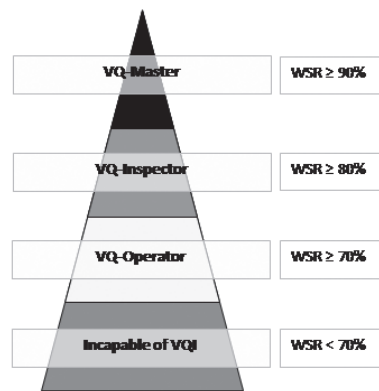
VQI-vizsga és a referenciadöntések felülvizsgálata: Egy képzett (AGRR) vizsgáztató vezeti a vizsgát, tájékoztatja a jelölteket a vizsga menetéről és szabályairól. Felelős azért is, hogy a döntések mindenféle befolyásolástól mentesen szülessenek, a minták állapotát megőrizték, és a vizsga időkeretét ne lépjk túl. A vizsga időkeretét a termelésben rendelkezésre álló ellenőrzési időnormához kell igazítani.

A kompetenciafelmérés WSR eredményeinek kihirdetése előtt a referenciadöntések megbízhatóságát felül kell vizsgálni, ugyanis a mintadarabok tulajdonságai a tárolás, szállítás és/vagy vizsga során megváltozhatnak. Egy adott mintadarab esetében, ha több vizsgázó sem értett egyet a referenciadöntéssel, mérlegelni kell a felülvizsgálatot. Például: 40%-os egyetértés alatt kötelező a felülvizsgálat, 40% és 60% között ajánlott a felülvizsgálat, 60% felett nincs szükség felülvizsgálatra.

Végül a WSR-t minden jelöltre külön-külön kell kiszámítani, és a kompetenciarang a meghatározott minősítési szinteken alapul. Ajánlott valamilyen szimbolikus jutalom bevezetése, hogy motiválja az ellenőröket a kompetencia elérésére/fejlesztésre. Például: feketeöves cím a VQI-mestereknek vagy zöldöv a VQI-ellenőröknek és/vagy valamilyen jelvény, szalag.

A VQI-kompetencia mérőszámának (WSR) számítása: Minden gyárban ki kell választani egy VQI kompetenciaértékelési stratégiát, figyelembe véve, hogy a tipikus gyári veszteség hogyan kapcsolódik a vizuális döntési hibákhoz, valamint alkalmazkodik a rendelkezésre álló minta összetételéhez és a tervezett próbák számához. A WSR számítási stratégiák alternatívái:

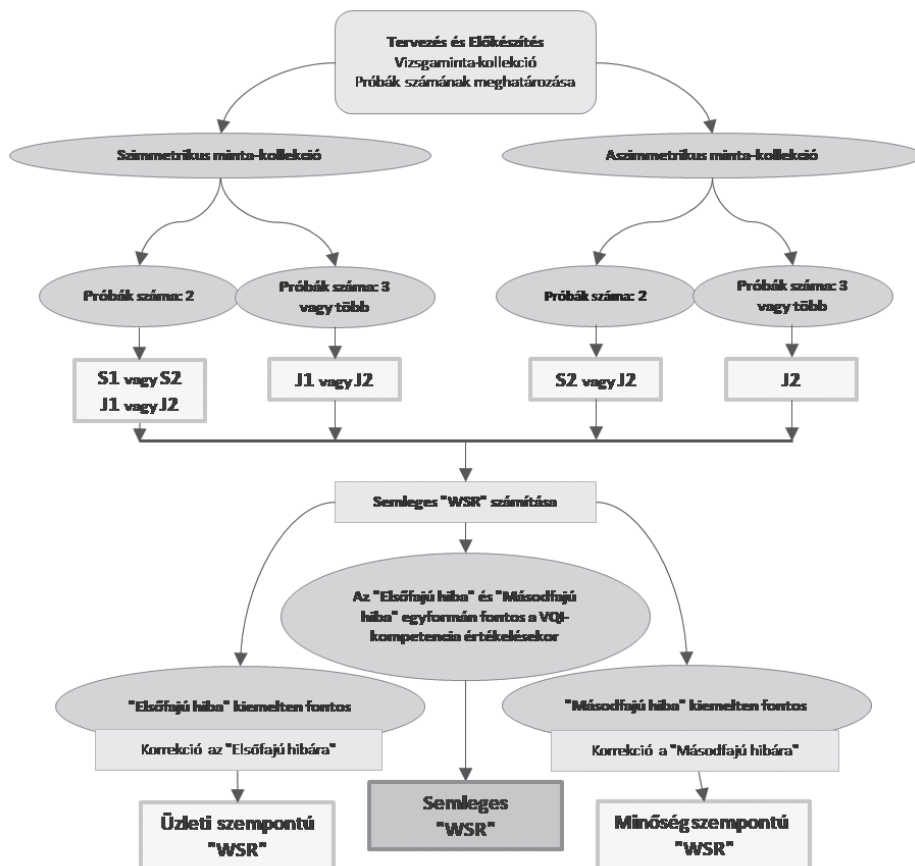
- **S1** – Mintaalapú statisztika. Nincs korrekció a mintaaszimmetriára.
- **J1** – Döntésalapú statisztika. Nincs korrekció a mintaaszimmetriára.
- **S2** – Mintaalapú statisztika. Van aszimmetriakorrekció mindkét releváns statisztikai jellemzőre (ismétlőképesség és helyes döntés).
- **J2** – Döntésalapú statisztika. Van aszimmetriakorrekció mindkét releváns statisztikai jellemzőre (ismétlőképesség és helyes döntés). Ez erősen javasolt általános alkalmazásra!



3. ábra: Kompetenciaszintek

A kompetencia értékelését következetesen a kiválasztott stratégia alkalmazásával kell elvégezni, így egyetlen WSR-mérőszám lesz a VQI kompetenciára vonatkozóan. A WSR-mérőszám valós képet ad az ellenőr kompetenciájáról, ha azt a tényleges gyári körülményekhez alkalmazkodva számították ki. Az egyszerűség kedvéért a J2 stratégia mindig választható, majd ezután eldönthető, hogy a vevői vagy az üzleti fókusz élvez-e elsőbbséget (4. ábra).

VQI-Kompetenciaértékelési Stratégia
VQI = Visual Quality Inspection



4. ábra: Kiértékelési stratégiák

WSR kalkuláció algoritmusai a „J2” stratégiai ágon

Ez a kiértékelési stratégia használható általánosan, mindenféle helyzetre: szimmetrikus és aszimmetrikus mintákra, és 2 vagy több próba (ismétlés) esetére is. Jelölések:

- WA: Within Appraiser (ismétlőképesség: a következetes döntés jellemzője, döntésalapú statisztika. Kétszer próba esetén a mintaalapú és a döntésalapú statisztika megegyezik.)
- AS: Appraiser vs. Standard (következetes és helyes döntés: mintaalapú statisztika)
- EFF: Effectiveness (a helyes döntést jellemző érték, döntésalapú statisztika)
- OK: Az OK darabok száma a mintában
- NOK: A NOK darabok száma a mintában
- ok: OK/(OK+NOK), az OK darabok részaránya a mintában
- nok: NOK/(OK+NOK), a NOK darabok részaránya a mintában
- (OK) vagy (NOK) lábindex azt jelenti, hogy az adott érték az OK vagy a NOK mintadarabokra külön kalkulált statisztikai adat.
- k_{OK} : súlyozó tényező az OK darabok statisztikájára a mintaaszimmetria miatt
- k_{NOK} : súlyozó tényező a NOK darabok statisztikájára a mintaaszimmetria miatt.

Állítsuk be a súlyozást a zero és a teljes kiegyenlítés közé (5. ábra). Az ábrán használt adatok a VDA16 esettanulmányából származnak.



- Következetesség (Repeatability): $WA = k_{OK} \cdot WA_{(OK)} + k_{NOK} \cdot WA_{(NOK)}$
- Helyes döntés (Effectiveness): $EFF = k_{OK} \cdot EFF_{(OK)} + k_{NOK} \cdot EFF_{(NOK)}$

- Következetesség (mérőszáma: WA), súlya: 1
- Helyes döntés (mérőszáma a J2 stratégiában: EFF), súlya: 2

Üzleti-szempontú értékelésnél a semleges WSR-t korrigáljuk azzal az értékkel, ami az el nem követett elsőfajú hibát jellemzi ($1 - P_{\text{Type II}}$) a megfigyelt vizsgaeredmény szerint, ennek a súlya is legyen 0,2: $WSR_{\text{QUALITY}} = (WSR_{\text{NEUTRAL}} + 0,2 \cdot (1 - P_{\text{Type I}})) / 1,2$

- $\mathbf{kOK} = 0,633$ és $\mathbf{kNOK} = 0,367$ (lásd: 5. ábra)
- $\mathbf{WA}_{(OK)} = 20/23 = 0,870$ és $\mathbf{WA}_{(NOK)} = 5/7 = 0,714$
- $\mathbf{WA} = 0,870 \cdot 0,633 + 0,714 \cdot 0,367 = 0,551 + 0,262 = \mathbf{0,813}$
- $\mathbf{EFF}_{(OK)} = 43/46 = 0,935$ és $\mathbf{EFF}_{(NOK)} = 10/14 = 0,714$
- $\mathbf{EFF} = 0,633 \cdot 0,935 + 0,367 \cdot 0,714 = 0,592 + 0,262 = \mathbf{0,854}$

Az elsőfajú –és másodfajú hibák a példában (lásd a 2. táblázatot):

- $P_{\text{Type I}} = 0,065$ és $P_{\text{Type II}} = 0,286$
- $WSR_{\text{NEUTRAL}} = (2 \cdot 0,854 + 1 \cdot 0,813)/3 = 0,840$ ($\Rightarrow 84,0\%$)
- $WSR_{\text{QUALITY}} = (0,840 + 0,2 \cdot (1-0,286))/1,2 = 0,819$ ($\Rightarrow 81,9\%$)
- $WSR_{\text{BUSINESS}} = (0,840 + 0,2 \cdot (1-0,065))/1,2 = 0,856$ ($\Rightarrow 85,6\%$)

Felmerülhet a kérdés, hogy miért éppen ezeket a súlyozási arányokat használom a WSR kalkulációknál? A válasz egyszerűen az, hogy ez működött a gyakorlatban, és minden érintett fél el tudta fogadni az eredményeket reálisnak.

A 2. táblázat egy Excel munkalapot mutat a különböző kiértékelési stratégiák eredményével, a VDA16 esettanulmány adatait használva.

2. táblázat: A VDA16 esettanulmány statisztikai kiértékelése

Zoltán Dósa VQI		Visual Quality Inspection Competence Assessment Binary						VDA16 3 rd Case Study				Control on Reference Decisions	
SampleCollection-ID:		VDA16				Sample Difficulty & Symmetry:		Medium		Asymmetrical		Agreement (%) with Reference Decision of Sample Part	
Appraiser:	Operator #1	Operator #2		Operator #3									
Study Date:													
Sample ID	Reference Decision	1/1	1/2	2/1	2/2	3/1	3/2	4/1	4/2	5/1	5/2		
1	1	1	1	1	1	1	1						100%
2	1	1	1	1	1	1	1						100%
6	0	1	1	1	1	1	1						0%
7	1	1	1	1	1	1	1						100%
28	1	1	1	1	1	1	1						100%
29	0	0	0	0	0	0	0						100%
30	1	1	1	1	1	1	1					100%	
%Size	30	Average Rates:											
SDC	23	77%											
APDC	7	23%											
0,6333	0,3667												
		Operator#1		Operator#2		Operator#3							
Repeatability													
S1=J1		100,0%		100,0%		83,3%							
S2=J2		100,0%		100,0%		81,3%							
Right Decision													
S1		93,3%		96,7%		80,0%							
S2		92,0%		94,8%		76,0%							
J1		93,3%		96,7%		88,3%							
J2		92,0%		94,8%		85,4%							
Type I. Failure		4,3%		0,0%		6,5%							
Type II. Failure		14,3%		14,3%		28,6%							

A WSR-értékeket különböző kiértékelési koncepcióval, a J2 értékelési stratégiát alkalmazva a 3-5. táblázatok foglalják össze.

3. táblázat: „Semleges” kiértékelésnél mindkét döntési hiba egyformán fontos

Neutral	Op.1	Op.2	Op.3
WSR J2	94,7%	96,5%	84,0%

4. táblázat: „Minőség szempontú” értékelés, amikor számos vevői reklamáció van vizuális hibákra

QualityFocus	Op.1	Op.2	Op.3
WSR J2	93,2%	94,7%	81,9%

5. táblázat: „Üzleti szempontú” értékelés, amikor jelentős belső veszteség van a hibák túlreagálása miatt

BusinessFocus	Op.1	Op.2	Op.3
WSR J2	94,8%	97,1%	85,6%

Egy gyárban csak egy kiértékelési szempontot alkalmazzanak a vezetők döntése alapján következetesen.

Mi a helyzet a sorrendi (rangsor szerinti) statisztikával?

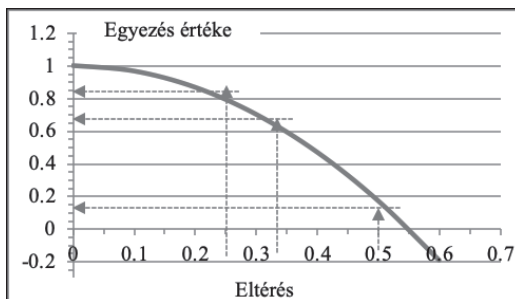
Amikor az ellenőri döntések nem kétállapotúak, akkor a hibákat vagy a hibás darabokat rangsor szerint értékelik. Az ismétlőképességre és a helyes döntésekre egyaránt érvényes, hogy a döntések egyezését értékelni kell. A kétállapotú döntéseknél ez „1” (egyezik) vagy „0” (nem egyezik). Rangsoroláskor az egyezések értéke 1 és 0 közé esik, beleértve a két szélső értéket is. Vegyünk példának egy 5-szintű rangsorolást, ahol a rang jelzi a hiba jelentőségét (6. táblázat).

6. táblázat: Ötszintű rangsor

Rang	Megjegyzés	Ítélet
0	Nincs észlelhető hiba	OK
1	Van legalább egy észlelhető hiba, de még a megengedett határérték alatt. „Limit OK”	OK
2	Van legalább egy észlelhető hiba, de már a megengedett határérték felett. „Limit NOK”.	NOK
3	Van egy nagy, veszélyes hiba, határozottan a megengedett határon túl, vagy több kisebb, de nem elfogadható hiba.	NOK
4	Van egy nagyon nagy, nagyon veszélyes (pl. biztonságot érintő) hiba, határozottan a megengedett határon túl, vagy több, nem elfogadható, kritikus hiba.	NOK

Az egyezések mértékére nem használom a Kendall-féle együtthatót, hanem helyette inkább a következő megoldást javaslom. Az egyezés mértéke attól függ, hogy az aktuális hibabesorolás mennyivel tér el a referenciától. Ha nincs eltérés, az egyezés értéke: 1. Minél távolabb van az értékelés a referenciától, annál alacsonyabb az egyezési érték. A különbség diszkrét adat, és a maximálisan lehetséges eltéréshez viszonyított százalékos értéként van kifejezve. Egy ötszintű rangsorolás esetén a maximálisan lehetséges eltérés 4 fokozat, tehát az egyfokozatú eltérés 25%, a kétfokozatú 50%, a háromfokozatú 75%, és a négyfokozatú 100%. Négy szintű rangsorolás esetén a lehetséges eltérések kerekén: 33%, 67%, és 100%.

Az eddig megvalósult VQI-projektekben a vezetők és a minőségügyi szakemberek elvárása az volt, hogy ha az eltérés határozottan nagyobb, mint 50% (legyen 55%), akkor az egyezés értéke legyen nulla. Az egyezés értékeit a 6. ábra és a 7. táblázat mutatja a Taguchi-féle négyzetes veszteségfüggvény elve alapján ($y=1-ax^2$, ahol $a=3,306$, tehát az egyezés értéke 55% eltérésnél nulla).



6. ábra: Az egyezések értéke Taguchi-elv alapján

7. táblázat: Az egyezések értéke

Eltérés	Az egyezés értéke
0%	1,00
25%	0,79
33%	0,63
50%	0,17
67%	0
75%	0
100%	0

Két próba esetén az ismétlőképesség (WA) nagyon egyszerű: meg kell határozni a két döntés közötti eltérést, és hozzá kell rendelni az egyezés értékét. Az egyezéseket a minta egészén összegezzük, végül viszonyítjuk a rendelkezésre álló legjobb egyezés értékéhez (egy 50 elemű minta esetén ez: $50 : 1 = 50$). A helyes döntés (EFF) esetén minden egyes döntést a referenciához viszonyítunk, és ezek egyezésének összegét viszonyítjuk a lehetséges legjobb egyezés értékével (egy 50 elemű minta és két próba esetén ez: $50 : 2 = 100$).

Lehetséges három próbát is alkalmazni. Válasszuk a döntésalapú statisztikát: Az ismételhetségek (WA) és a helyes döntések (EFF) értékelésénél is a páronkénti egyezések értékét összegezzük mintánként, majd ezeket is összegezzük a minta egészén, és viszonyítjuk a lehető legjobb egyezések összegével (mind WA, mind EFF esetén: $50 : 3 = 150$).

Innentől kezdve minden számítás, beleértve a minta aszimmetriájának korrekcióját is, ugyanúgy végezhető el, mint a bináris statisztikánál.

A WSR értékekhez rendelhető konfidenciaintervallum, mint egy adott valószínűséghez tartozó (pl.: 95% CI) bizonytalansági tartomány számítható, de – véleményem szerint – ez csak a statisztikai szakemberek számára lehet hasznos információ. Egy gyárban, a VQI folyamatokban érintettek ezzel semmit sem tudnak kezdeni, viszont összezavarhatja őket.

Javaslatok összefoglalása

A szerző javaslatait a következő lista foglalja össze:

1. A VQI specifikációnak egyértelműnek, teljesnek és használhatónak kell lennie. A határmintákat a vevőnek (Tier#n+1) és lehetőleg az OEM képviselőjének is jóvá kell hagyni.
2. Tegyen eredményes vizsgát minden egyes ellenőr, beleértve a külső ellenőröket is. A vizsgát legalább évente meg kell ismételni. A gyártott termékek és tételek minősítését csak vizsgázott, minősített ellenőrök végezzék.
3. A vizsgaminta:
 - a. Mérete lehetőleg legyen 70-100 db, de legalább 50 db.
 - b. Legyen homogén és közel szimmetrikus: az OK/NOK arány legyen lehetőleg 40-60% között, legfeljebb 25-75%, bármelyik irányban.
 - c. A nehézségi foka legyen mindig „közepes” (a határminták részaránya: $20 \pm 5\%$)
4. A próbák száma legyen 2, legfeljebb 3.
5. Referenciadöntéseket legalább három – igazolt VQI képességük alapján kiválasztott – mesterellenőr hozzon, egyhangú döntéssel. A vevő és az OEM képviselőjét lehetőség szerint be kell vonni ebbe a folyamatba.
6. A referenciadöntéseket felül kell vizsgálni a VQI-vizsgák eredménye alapján, ha az egyezés kevesebb mint 40%.
7. A vizsgákat mindig előzze meg tréning, amit VQI-mesterek tartanak.
8. Összehangoló VQI-workshop-ot kell tartani legalább évente egyszer a mesterellenőrök egymáshoz „kalibrálására”. Itt használjunk tréningmintát, ami sok határmintadarabot tartalmaz (határeset 'OK' és határeset 'NOK'). A vevő és az OEM képviselőjét lehetőség szerint be kell vonni.
9. A vizsga körülményei legyenek hasonlóak a gyári ellenőrzések körülményeihez. A vizsgának legyen időkorlátja, összhangban a gyárban alkalmazott ellenőrzési normaidővel. A vizsga félidejénél adjunk visszajelzést a vizsgázónak a felhasznált időkeretről.
10. A vizsga eredménye legyen egyetlen mérőszám (WSR%), ami az ismétlőképesség (WA) és a hatékonyság mint helyes döntés (EFF) súlyozott átlaga, amiket a J2 stratégia szerint kell kiszámítani (döntésalapú statisztika, korrekció alkalmazása a mintaaszimmetriára).
11. VQI-kompetencia elvárások: WSR < 70% - nem alkalmas vizuális ellenőrzésre, WSR $\geq$ 70% - csak operátori önellenőrzésre alkalmas, WSR $\geq$ 80% - minősített ellenőr, WSR $\geq$ 90% - mesterellenőr.
12. A gyár vezetői alkalmazzanak megfelelő ösztönző és motiváló megoldásokat a vizsgázott ellenőrök számára.

13. A szervezetnek legyen egy VQI-eljárása, ami tartalmazza a felelősségeket és hatásköröket a minták gyűjtésével, minősítésével, jóváhagyásával és megőrzésével kapcsolatban, a tréningek és vizsgák szervezésével és a kompetenciák nyilvántartásával kapcsolatban, valamint hivatkozást az alkalmazott értékelési módszerre és eszközökre.
14. Vizsgáztatáskor legyünk tekintettel a vizsgázó pillanatnyi lelkiállapotára. Ne vizsgáztassunk olyan ellenőrt, aki láthatóan erős stresszállapotban van (például éppen válik, vagy gyermeke kórházban van). A vezetők ne gyakoroljanak nyomást a vizsgázóra, legalább a vizsga alatt ne.

Zárszó

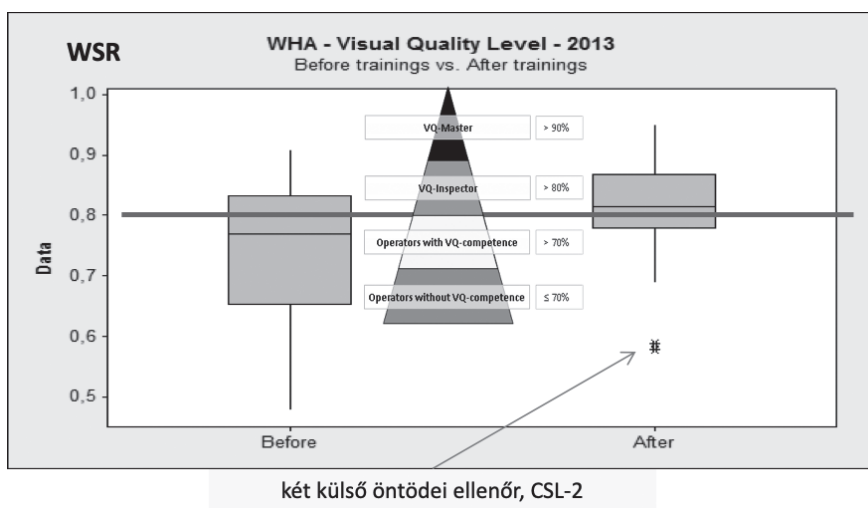
Remélem, sikerült rámutatni arra, hogy a vizuális ellenőrzések megbízhatóságának értékelése nem kizárólag a módszertől függ. Természetesen megfelelő módszer szükséges is, de az eredményt befolyásoló releváns tényezőket is fel kell tárni és kontroll alatt tartani. Ez egy olyan rendszert hoz létre, amely fenntartható módon biztosítja az ellenőri kompetencia reális értékelését, megbízhatóbbá és egységesebbé teszi a referenciadöntéseket, egységesíti a vizsgamintákat, meghatározza a minősítési szinteket, és összehasonlíthatóvá teszi az eredményeket. Így egyetlen és reális választ kapunk a kérdésre, hogy az ellenőr megfelelt-e az elvárt VQI kompetenciának.

Ha bemutatjuk a módszert és a rendszert a vevői képviselőnek (SQE), és meghívjuk a VQI-folyamatokban való részvételre, az javíthatja a kölcsönös bizalmat, valamint a vevő és szállító közötti kapcsolatot.

Természetesen vannak korlátok és buktatók is, például:

- alacsony szintű vállalati kultúra, a rendszer- és folyamatszemplélet hiánya,
- belső erőforrások hiánya,
- magas fluktuáció mind az ellenőrök, mind a VQI magcsapat tagjai között,
- az ellenőrök a gyár motiválatlan, alulértékelt és el nem ismert alkalmazottai (a szükséges rossz).

A 7. ábra a VQI módszer projekteredményére mutat példát egy öntödében, ugyanazzal a 40 fős ellenőri csoporttal. Látható a módszer és rendszer bevezetése utáni állapot, szemben a kezdeti állapottal:



7. ábra: WSR-eredmények a VQI-projekt bevezetése előtt és után

Köszönetnyilvánítás

Mindenekelőtt hálával tartozom Javier Aquilarnak (†2020), aki 2010-ben hívta fel a figyelmemet arra, hogy milyen nagy gond van a vizuális ellenőrzések megbízhatóságával. Ő volt a rendszer és a termelési folyamatok lelkiismerete mint belső vezető auditor a NOKIA komáromi gyárában. Hálás vagyok Téri Gábornak (minőségmenedzser, NOKIA Komárom), Fekete Istvánnak (termelésvezető, NOKIA Komárom) és Paul Janke-nek (NOKIA globális ellátási lánc minőségügyi vezetője) a VQI projekt támogatásáért.

Források

- [1] AIAG. 2010. Measurement System Analysis Reference Manual (MSA) 4th edition, 2010 június
- [2] VDA. 2016. 16 Decorative surfaces of accessories and functional parts in the exterior and interior areas of automobiles. 3. javított kiadás
- [3] Vágó, E., Kemény, S. 2011. Critique of the AIAG Cross-Tabulation Procedure for Attribute Gauge R&R Study. International Journal of Quality Engineering and Technology. 2 (1), 75-93
- [4] VDA/QMC. 2021. 5 Capability of Measurement Processes. 3. kiadás, 2021 július
- [5] Vevő-specifikus előírások, például Bosch Group / Technical Statistics / 10. Measurement and Test Processes / Renault E41.36.110.R / B Approval of measurement facility capability / Specific inspection facility June 2011
- [6] Kemény, S., Pusztai, É., Lakné Komka, K., Deák, A., Mihalovits, M., Bodnár-Kemény, K. 2021. A 6 szigma statisztikai eszközei Budapest: Typotex



DÓZSA ZOLTÁN gépészmérnök, rendszer- és folyamatfejlesztő, 1998 óta az autópárban, később az elektronika iparban is. Minőségügyi, vezetői és mérnöki eszközök, módszerek terén oktató és tanácsadó. Hisz abban, hogy a minőség önmagában nem lehet cél, viszont kiváló lehetőség arra, hogy egy igazán jó vállalkozás alakuljon ki a közjó szolgálatában.

Útmutató vezetőknek – Szemléletmód, készségtár és eszközkészlet bizonytalan időkre

Pallas Athéné Könyvkiadó, 228x152 mm, 332 oldal, ISBN 978-963-573-175-6

Hogyan irányítsanak a vezetők napjaink kihívásainak világában? Ma egy vírus okoz fennakadást, holnap egy versenytárs forgat fel egész iparágakat, avagy akár egy a mesterséges intelligenciához, a kvantumszámítástechnikához, esetleg a nukleáris fúzióhoz hasonló forradalmi technológia okozhat majd komoly gazdasági zavarokat – figyelmeztet bennünket Gary A. Bolles, a Pallas Athéné Kiadó gondozásában magyar nyelven is olvasható *Útmutató vezetőknek – Szemléletmód, készségtár és eszközkészlet bizonytalan időkre* címet viselő könyv szerzője. A Szingularitás Egyetem Munka Jövője Tanszék kutató-professzora, nemzetközileg is elismert szakértő határozott javaslata a vezetőknek: *a szükséges változtatásokba még ma bátran vágjunk bele!*

A változások kezelésében az együttműködés gyakorlása elengedhetetlen. A szerző itt a következő négy területre hívja fel a figyelmünket:

1. Mindenkinek segítenünk kell abban, hogy a forradalmi változások világában boldogulni tudjon.
2. Meg kell szabadulnunk azoktól a dolgoktól, amelyek sokaknak ártanak. Ilyenek például az ember-telen és kiszámíthatatlan haksimunkák, a mérgező viselkedésformák és csökkenő fizetések.
3. Meg kell őriznünk azokat a dolgokat, amelyek kifejezetten az emberek javát szolgálják, pl. a kiszámítható jövedelmet, az életcélokat, az önértékelésünk erősítését és az anyagi biztonság megteremtését.
4. Meg kell értenünk a munka ökoszisztémáját, és változtatnunk kell azokon a dolgokon, amelyek az emberek, a társadalom és a bolygó számára is ártalmas tényezőket támogatnak.

Gary A. Bolles egyik legfontosabb üzenete, hogy a munka és a szervezetek szabályait emberközpontú értékekre kell alapozni. Eltökéltem hisz abban, hogy a jó teljesítmények és a jó cselekedetek összeegyeztethetők. „A jelenre és a jövőre nézve mindannyian tehetünk egy egyszerű, de hatásos fogadalmat: Senkit sem hagyunk magára!”

315/1/2026

Sipos László József QSM

HOERL, ROGER, Matematika Tanszék, Union College, New York, USA

A Big Data elemzésének módszertani, gyakorlati, etikai és erkölcsi kérdései

Galit Shmueli számos kérdést vetett fel az emberi viselkedés Big Data elemzés eredményeinek felhasználásával kapcsolatban; köszönöm neki, hogy ezeket a kérdéseket a szakma felszínére hozta. Amint azt ő is megjegyzi, a Big Data egyedülálló más formáktól, és ez egyedi kérdéseket vet fel; továbbá, a Big Data más formáival is vannak közös problémák. A statisztikai szakma még mindig adós az ezekre a kérdésekre adott egzakt válaszokkal. Éppen ezért megjegyzéseimben két kérdésre fogok összpontosítani, amelyek közül az egyik a Big Data-ra jellemző, a másik pedig általánosabb, ezek a következők:

1. A magánéletnek a Big Data robbanásszerű elterjedésével járó gyors erodálása, és az, hogy milyen mértékben maradnak le a jogi védelmi mechanizmusok a technológia mögött.
2. A Big Data és a statisztika közötti „verseny” megszüntetésének és az „erők egyesítésének” szükségessége a kölcsönös előnyök érdekében.

A magánélet vége?

Shmueli hangsúlyozza, hogy a Big Data nagy része olyan adatgyűjtést valósít meg, amelyben az érintettek egyáltalán nem tudnak magáról az adatgyűjtésről. Például nem tudatosulhat bennük, hogy egy online kísérletben vesznek részt, amikor a google.com-ot használják, vagy hogy a vállalatok elemzik a hitelkártya-használatuk vagy az online vásárlásaik mintáit. Talán még aggasztóbb a polgárok mindenre kiterjedő kormányzati megfigyelésének növekedése, amelyet általában a terrorizmus elleni küzdelem jogos szükségességével indokolnak.

Edward Snowden akkor került a támadások célkeresztjébe, amikor 2013-ban bizalmas információkat szivárogtatott ki a Nemzetbiztonsági Ügynökség (NSA) működéséről. Azt állította, hogy számos alkalommal jelentette a feletteseinek az NSA olyan programjait, amelyek túllépték a megfigyelés jogi határait, de azt a választ kapta: „Nos, igazad van. ... de ha erről beszélsz, tönkretesznek” [1]. Amint arról a Washington Post [2] és más hírforrások is beszámoltak, az NSA belső ellenőrzései több ezer esetben találkoztak az adatvédelmi törvények vagy bírósági határozatok megsértésével.

Azt a kérdést, hogy Snowden hős-e vagy áruló – esetleg a kettő valamilyen kombinációja – másokra bízom. A lényeg az, hogy a személyes adatok olyannyira jelen vannak mindenütt, hogy ma már viszonylag könnyen lehet olyan információkhoz jutni, amelyeket a legtöbben bizalmasnak tartanak. Ha például hozzáférhetünk egy személy internetes előzményeihez és hitelkártya-használatához, nem is beszélve az SMS- és telefonhívásokról, gyanítom, hogy nem lenne nehéz megállapítani a következőket az illetőről:

- politikai nézetek;
- vallási háttér;
- szexuális irányultság;
- társadalmi körök, amelyekben forog, beleértve a kapcsolati státuszt is;
- általános jövedelmi szint;
- lakcím és munkavégzési szokások, azaz, hogy az illető várhatóan mikor tartózkodik otthon;
- magas szintű egészségügyi információk (krónikus állapotok, online gyógyszerreceptek stb.).

A fenti lista természetesen nem tartalmazza az olyan invazívabb módszereket, mint a telefonhívások vagy szöveges üzenetek lehallgatását, illetve a drónok vagy köztéri kamerák segítségével történő fizikai megfigyelést. Egyszerűbben fogalmazva, a technológia fejlődése messze megelőzte a Big Data etikájának fejlődését, még kevésbé az ilyen etikát jogilag rögzítő törvényeket. Úgy érzem, hogy

sokkal nehezebb lesz általános konszenzusra jutni a Big Data etikájáról, mint amilyen nehéz volt az Amerikai Statisztikai Szövetségnek (ASA) általános etikai irányelveket kidolgozni a statisztikai szakemberek számára (<http://www.amstat.org/about/ethicalguidelines.cfm>).

Például nem nehéz konszenzusra jutni abban, hogy a statisztikusoknak nem szabad abból a válaszból kiindulniuk, amit az ügyfél szeretne megtalálni (azaz „ne azt mondják, amit hallani szeretnének”), és aztán az így elkészült anyaghoz olyan elemzést keresni, amely a kívánt választ eredményezi. Véleményem szerint azonban sokkal nehezebb lesz széles körű konszenzusra jutni abban a kérdésben, hogy hogyan lehet egyensúlyt teremteni a magánélethez való jog és a terrorizmus valós fenyegetése elleni küzdelem szükségessége között. Ez egyszerűen egy sokkal összetettebb probléma. Ugyanígy probléma az is, hogy a vállalatoknak mennyi elemzést lehet jogszerűen elvégezniük a saját Big Data-im alapján az engedélyem nélkül. A nagyméretű viselkedési adatok komoly etikai problémát jelentenek, amelyhez képest mind a szakma, mind a társadalom már most is nagy lemaradásban van. Vezetésre és bátor cselekedetekre van szükség.

Adattudomány és statisztika: miért van szükségük egymásra

Senki sem döbben meg azon a megállapításon, hogy úgy tűnik, egyre nagyobb a viszály az adatszaktörők és a statisztikusoknak nevezett csoportok között. Baumer [3] például egy Twitter-párbeszédet jegyzett fel, amely körülbelül a következőképpen zajlott:

Statisztikus tweetje: „Definíció – egy adatszaktörő egy statisztikus, aki a San Francisco-i öbölben dolgozik”
Az adatszaktörő válasza: „Nem, az adatszaktörő olyan statisztikus, aki hozzáadott értéket teremt”.

Bár ezt akár ártalmatlan, jóindulatú ugratásnak is tekinthetnénk, néhány tény sokkal nyugtalanítóbb. Például 2012-ben a Nemzeti Tudományos Alapítvány (NSF) 100 műszaki vezetőt hívott meg Washingtonba, hogy hozzájáruljanak a Big Data-ra vonatkozó politika kidolgozásához. Egyetlen statisztikus sem kapott meghívást – egy sem [4]! Nyilvánvaló, hogy az olyan szervezetek, mint az NSF, a statisztikusokat irrelevánsnak tekintik a Big Data szempontjából. Ahogy az várható volt, mivel egy kulcsfontosságú tudományágat figyelmen kívül hagytak, számos „nagy baklövés” történt a nagy adathalmazokkal kapcsolatban [5].

Nem meglepő tehát, hogy a statisztikusok elkezdtek rámutatni arra a naiv megközelítésből eredő hibára, amely komplex algoritmusokat alkalmaz a hatalmas adathalmazokra a statisztikai gondolkodás előnyei nélkül [6]. A statisztikusok és az adatszaktörők közötti, ebből fakadó kölcsönös kötekedés nem mindig humoros. Természetesen az „adatszaktörő” kifejezésnek nincs általánosan elfogadott definíciója. E vita során ezt a kifejezést olyan szakértőkre és mérnökökre fogom használni, akik nagy adathalmazok feldolgozásában jártasak és fejlett programozási készségekkel rendelkeznek, emellett ismerik a gépi tanulási analitikát, például a neurális hálózatokat és a tanulást támogató algoritmusokat (Support Vector Machine – SVM). Lehet, hogy van tapasztalatuk a hagyományosabb statisztikai módszerekben, de az is lehet, hogy nincs.

Egyetértek Shmueli-val, hogy magasabb szinten az adatszaktörők jellemzően az ok-okozati összefüggéseken kívüli előrejelzésre összpontosítanak, míg a statisztikusok gyakrabban foglalkoznak ok-okozati összefüggésekkel és becsléssel. Ha azonban mélységében nézzük, úgy gondolom, hogy a készségek és megközelítések között sokkal finomabb különbségek mutatkoznak. Személy szerint úgy vélem, hogy a két tudományágnak van mit tanulnia egymástól. Ahelyett, hogy azt állítanám, hogy az egyik tudományág általánosan jobb mint a másik, azt javaslom, hogy mindkettő profitáljon a másik tudományág tudásából és készségeiből.

Például egy üzleti analitikai osztályban, amelyet 2016 telén az Union College-ban tanítottam, több könyvet is értékeltünk, és végül kiválasztottunk egyet, amely inkább az adattudományról mint a statisztikáról szólt. A címet és a szerző nevét nem közlöm, mert nem szeretném, ha a mondanivalóm személyes irányt venne. Bár a szövegnek számos előnye volt, például R-kódot tartalmazott minden egyes bemutatott módszerhez, a mintákról nem volt szó a populációk kontextusában – valójában a „populáció” szó nem is szerepelt a tárgymutatóban. Ahogyan a „következtetés” szó sem. Görög betűket használtak a képletekre, amelyeket később a mintákra alkalmaztak.

Továbbá nem volt szó a modellek kidolgozásához használandó folyamatról, csupán algoritmusok és módszerek soráról. Hogy igazságos legyen, volt ugyan szó a keresztvalidálásról és a teszt/train adatok megosztásáról, de nem volt mélyebb vita a tárgyi tudás felhasználásáról, a maradékok vizsgálatáról stb., a modellezés holisztikusabb megközelítésének részeként. Azt is meg kell jegyezni, hogy hasonló problémákat találtam a gépi tanulási/adattudományi közösség számos más szakkönyvének áttekintése során. Nem célom, hogy kritikus legyek: egyszerűen csak megjegyzem, hogy néhány olyan alapelv, amely a statisztikusok számára másodlagos természetű, úgy tűnik, hogy az adattudományi közösségben nem érthető széles körben.

Az 1. táblázatban kiemelek néhány olyan területet, ahol úgy érzem, hogy a statisztikusok hozzáadott értéket szolgáltathatnak az adattudományi közösség számára. Fung ezeken kívül további területeket határoz meg [7].

1. táblázat. Területek, ahol a statisztikusok hozzáadott értéket szolgáltathatnak az adattudományhoz

A következtetés alapjául szolgáló elmélet – a rendelkezésre álló adatokon túlmutató következtetések levonása
A modellépítési folyamat (holisztikus megközelítés)
A tárgyi ismeretek integrálása a modellezésbe, mind formálisan (bayesi), mind informálisan (frekvenciális)
Az elmélet szerepe a technika fejlesztésében és értékelésében
Az adatelemzés megközelítése a megoldandó eredeti probléma tágabb perspektívájából
Az adatok mint „hogyan” és nem mint „mi”

Remélhetőleg ezek a pontok eléggé maguktól értetődőek, ezért csak röviden foglalkozom velük. A statisztikaszakma több mint egy évszázados tapasztalattal rendelkezik a következtetés elméletének és alkalmazásának fejlesztése terén. Olvasmányaim alapján úgy tűnik, hogy ezt az adattudományi szakértők közösségének nagy része nagyjából figyelmen kívül hagyta. Hasonlóképpen, az adattudományi szakirodalomban a modellezés esetén a hangsúly nagy része az algoritmusokra és egy adott numerikus kritériumot optimalizáló modellek megtalálására összpontosít, a modellépítés általános folyamatának szélesebb körű megvitatása nélkül. Talán a legnagyobb gondot az okozza, hogy úgy tűnik, az adatokat öncélúnak tekintjük, ahogy azt a közösség neve (adattudomány) is sugallja. A tapasztalt statisztikusok inkább a „hogyan”-ra, egy cél (egy valós probléma megoldásának) eszközeként tekintenek az adatokra, mint a „mit”-re, azaz öncélú halmazra.

Másrészt azonban a statisztikusok nincsenek abban a helyzetben, hogy az egyedi háttérükkel és szakértelmükkel kárörvendjenek, mivel az adatszakértők hozzáadják saját készségeiket és tapasztalataikat. A 2. táblázatban kiemelek néhány olyan területet, ahol az adattudomány véleményem szerint hozzáadott értéket szállíthatnak a statisztikához.

2. táblázat. Területek, ahol az adatszakértők hozzáadott értéket szállíthatnak a statisztikához.

A marketing számít!
„Mélytanulás” vs. „paraméterbecslés”
Az óriás adathalmazok megszerzéséhez, tárolásához és feldolgozásához szükséges készségek
A „piacképes programkód” fejlesztéséhez szükséges készségek
Az algoritmusfejlesztés alapjául szolgáló elmélet és készségek
Annak megértése, hogy az empirizmus nem „csalás”
Mindig valószínűségi modellel kell kezdeni?

Ismétlem, itt csak röviden fogom tárgyalni ezeket a pontokat. Az adatszakértők gyorsan megtanulták, hogy a marketing és a terminológia mennyire fontos egy tudományág számára. A statisztikát viszont kigúnyolták – maguk a statisztikusok is – néhány rejtélyes terminusa miatt, mint például a „normál eltérések”. Melyik menedzsert ne érdekelné jobban az „AI mélytanulás”, mint a „paraméterbecslés”? Technikai szempontból az adatszakértők a hatalmas adathalmazok kezelésében, a piacképes programkódok létrehozásában és a hatékony algoritmusok kifejlesztésében szerzett szakértelemmel rendelkeznek. A „piacképes programkódok” alatt olyan kódokat értek, amelyeket kereskedelmi forgalomba lehetne hozni, annyira jók.

Régebben a kisméretű adathalmazok korában a kevésbé hatékony kód futtatása nem jelentett problémát. Lehet, hogy a futás fél másodperccel tovább tartott, de ki számolta? A sok adat feldolgozásakor azonban a hatékony kód és a nemlineáris egyenletek megoldására szolgáló hatékony algoritmusok kritikus fontosságúak. Néhány statisztikus rendelkezik megfelelő szakértelemmel ezeken a területeken, de csak kevesen olyan mértékben, mint az adattudomány szakemberei. Amint azt Davenport és Patil [8] megjegyezte: „Az adatszaktörők legalapvetőbb, univerzális készsége a kódírási képesség”. Végezetül az adatszaktörők segíthetnek a statisztikusoknak megbarátkozni azzal a ténnyel, hogy a valószínűségi modell nem abszolút előfeltétele a modellezésnek, gondoljunk például a CART-ra (Classification And Regression Tree a gépi tanulásban). Az empirizmusnak is megvan a szerepe.

Összefoglalva: Minden a vezetésen múlik

A Big Data valóban új helyzetet teremtett, nemcsak a statisztikában, hanem általában a társadalomban is. Amint azt Shmueli megjegyezte, a BBD fontos etikai kérdéseket vet fel, amelyekre nem lesz könnyű választ adni. Emellett Feinbergnek [9] úgy tűnik, igaza van, amikor rámutat, hogy bár a Big Data elstartolt, de úgy tűnik, mintha senki sem irányítaná – lényegében egy elszabadult vonatra emlékeztet ezen a ponton. Mindkét kérdésben kétségbeesítően nagy szükség volna a hatékony vezetésre, és úgy vélem, hogy a statisztikai szakmának mindkettőben van mit kínálnia. Első lépésként előnyünkre válna, ha „fegyverszünetet” kötnénk az adattudomány támogatóival folytatott csatában, és együttműködnénk velük a mindkét fél által birtokolt egyedi készségek és tapasztalatok integrálásában. Még egyszer köszönet Galit Shmueli-nak, hogy felvetette ezeket a kérdéseket.

Források

- [1] Snowden, E. J. 2014. NBC News Interview, May 24. Elérhető: <http://www.nbcnews.com/feature/edward-snowdeninterview>
- [2] Gellman, B. 2013. NSA broke privacy rules thousands of times per year, audit says. Washington Post Online, August 15. Elérhető: https://www.washingtonpost.com/world/national-security/nsa-broke-privacy-rules-thousands-of-times-per-year-audit-finds/2013/08/15/3310e554-05ca-11e3-a07f-49ddc7417125_story.html
- [3] Baumer, B. 2015. A data science course for undergraduates: Thinking with data. The American Statistician 69 (4), 334–342
- [4] Jordan, J. M., and D. K. J. Lin. 2014. Statistics for big data: Are statisticians ready for big data? International Chinese Statistical Association Bulletin 26, 59–66
- [5] De Veaux, R., R. W. Hoerl, and R. D. Snee. 2016. Big Data and the missing links. Statistical Analysis and Data Mining, to appear. doi: 10.1002/sam.11303
- [6] Hoerl, R. W., R. D. Snee, and R. D. De Veaux. 2014. Applying statistical thinking to ‘Big Data’ problems. Wiley Interdisciplinary Reviews: Computational Statistics, July/August, 221–232. (doi: 10.1002/wics.1306)
- [7] Fung, K. 2013. The pending marriage of big data and statistics. Significance, August, 10 (4), 22–25
- [8] Davenport, T. H., and D. J. Patil. 2012. Data scientist: The sexiest job of the 21st century. Harvard Business Review, October, 70–76
- [9] Fienberg, S. 2015. An interview with Stephen Fienberg, Statistics Views. November 10th. Elérhető: <http://www.statisticsviews.com/details/feature/8555981/In-most-places-notonly-are-statisticians-not-in-control-of-Big-Data-efforts-and.html>

Fordította: **Galla Zoltán**



ROGER W. HOERL a Brate-Peschel statisztikai tanszék adjunktusa a Union College-ban (Schenectady, New York). Korábban a GE Global Research alkalmazott statisztikai laboratóriumát vezette. Dr. Hoerl az Amerikai Statisztikai Társaság, az Amerikai Minőségügyi Társaság, valamint a Nemzetközi Statisztikai Intézet és a Nemzetközi Minőségügyi Akadémia tagja.

Eredeti közlemény:

Roger W. Hoerl (2017): Discussion of “Analyzing Behavioral Big Data: Methodological, practical, ethical and moral issues”, Quality Engineering, 29 (1), 75–78

NAGYNÉ PETHŐ BEÁTA, metrológiai csoportvezető, Automatizálási és Műszerezési Főosztály, Egis Gyógyszergyár Zrt.

Vállalati tapasztalatok a metrológia területén

A metrológia a mérés tudománya és gyakorlata. Ez a tudományág foglalkozik a mérési eljárások megtervezésével és az eredmények elemzésével, ezen kívül biztosítja a mérési eredmények széles körben felhasználhatóságát, és hogy elfogadhatóak legyenek. A metrológia kapcsolódik a termeléshez, a műszaki területekhez, a labor területhez és a minőségügyhöz is.

A cikk nagyvállalati szinten, gyógyszeripari környezetben foglalkozik a felmerülő metrológiai feladatokkal, problémákkal és kezelésük lehetőségeivel. Bemutatja a jó nyilvántartó rendszer jellemzőit, valamint az egyéb digitális platformok használatának lehetőségeit.

A mérés tan egyik területe az ipari metrológia, amely a mérési technikák alkalmazásával foglalkozik a gyártásban. A gyógyszeriparban a termékek minőségének biztosításához szükségesek a mérőeszközök, amelyeket többféle célra alkalmaznak (például reakciók kontrollálása, folyamatellenőrzés, folyamatszabályzás, minőségellenőrzés). Az eszközök megfelelő működését rendszeresen felülvizsgálattal és kalibrálással biztosítjuk, amelynek végrehajtásáról több szabályzat és útmutató (guide) is rendelkezik. [1] [2].

Mérőeszközök számossága és eloszlása

Az Egis gyógyszeripari nagyvállalat több telephellyel rendelkezik. A telephelyi méretek és a gyártási rendszerek sokfélék, ennek megfelelően az alkalmazott mérőeszközök fajtái és típusai is:

- A hatóanyag termelése nagyobb műszerezettségű igényekkel rendelkezik a folyamatok sokszínűsége és komplexitása miatt, emiatt az ezt gyártó telephelyen a mérőeszközök száma több mint 20 000.
- A késztermék termelése esetében a nagyobb kapacitáshoz 13 000, a kisebb méretűnél mintegy 5200 mérőeszközt használnak.

A műszerparkot két nagyobb csoportra lehet bontani, egyik részük a termelésben közvetlenül vesz részt, velük a gyártás szabályozásához kapcsolódó ellenőrzéseket végzik. Másik részük a termeléshez kapcsolódó szolgáltatásokat nyújtó egységek (például a termikus energiát előállító rendszerek), továbbá a minőségellenőrzést végző laborok eszközei.

Az üzemi területen alkalmazott mérőeszközökre vonatkozóan technológiai utasítás határozza meg az alkalmazott műszer metrológiai paramétereit. A mérés során figyelembe kell venni a működési környezet sajátosságait is, például erősen korrozív anyaggal való érintkezés esetében tantálmembrán alkalmazása szükséges a mérőeszköz védelme érdekében. A sokféle technológia és az ebből származó eltérő működési környezetek következtében a műszerhomogenitás elve a gyártásban nem érvényesül. Ugyanakkor a laborokban jól alkalmazható a komplexebb, drágább analitikai készülékek használata (pl. az analitikai módszertranszferek elvégzése, kezelő szoftver validálása), amihez kapcsolatosan betanításuk idő- és erőforrás-igényes.

Mérőeszközök kategorizálása

A mérőeszközöket a vállalat kockázattertelés alapján kategorizálja. Az értékelés során az eszköz folyamatban betöltött szerepéből kell kiindulni, figyelembe véve, hogy az eszköz által mért metrológiai jellemző milyen kapcsolatban áll a termékkel (közvetett vagy közvetlen, esetleg egy-

általán nincs kapcsolatban). A kapcsolat határozza meg a kategóriát, ebből vezetik le az ellenőrzési ciklusidők hosszát, de annak meghatározásánál további tényezőket is figyelembe kell venni. Ilyenek például a következők:

- a működési környezet jellege és változásai, illetve az abból adódó különleges behatások és a munkapont napi változásai,
- a technikai felépítés, azaz a műszer mérési elve, kialakításának módja,
- a gyártók és szakmai szervezetek nemzetközi ajánlásai.

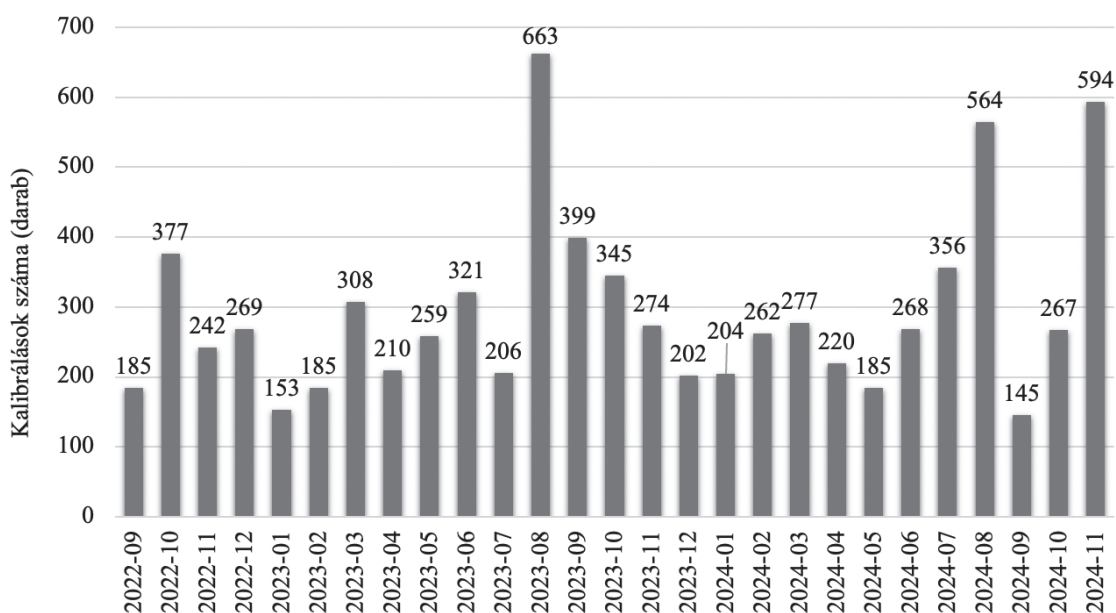
A laborok mérőeszközei esetében a megelőző karbantartás rendszeressége kulcsfontosságú. A ciklusidőket elsősorban a gyártói előírások és ajánlások határozzák meg. A karbantartás gyakoriságának komoly gazdasági vonzata van, ugyanakkor az optimalizálás során a minőségügyi szempontok prioritást kapnak.

Ellenőrzési ütemezések

Az ütemterv kialakításában a telephelyi műszerpark nagysága meghatározó, ahol az eltérő üzem-méret és a termelés időbeli eloszlása alapján ütemezik a kalibrálásokat. Erre a nyári leállás a legjobb időszak. Más időszakban csak azok a mérőeszközök kalibrálhatóak, amelyeket szakaszosan üzemeltetnek, vagy az adott termék gyártásában nem használatosak. Ilyenkor azonban a termelőeszközhöz kapcsolódó minden mérőeszköz kalibrálását elvégzik.

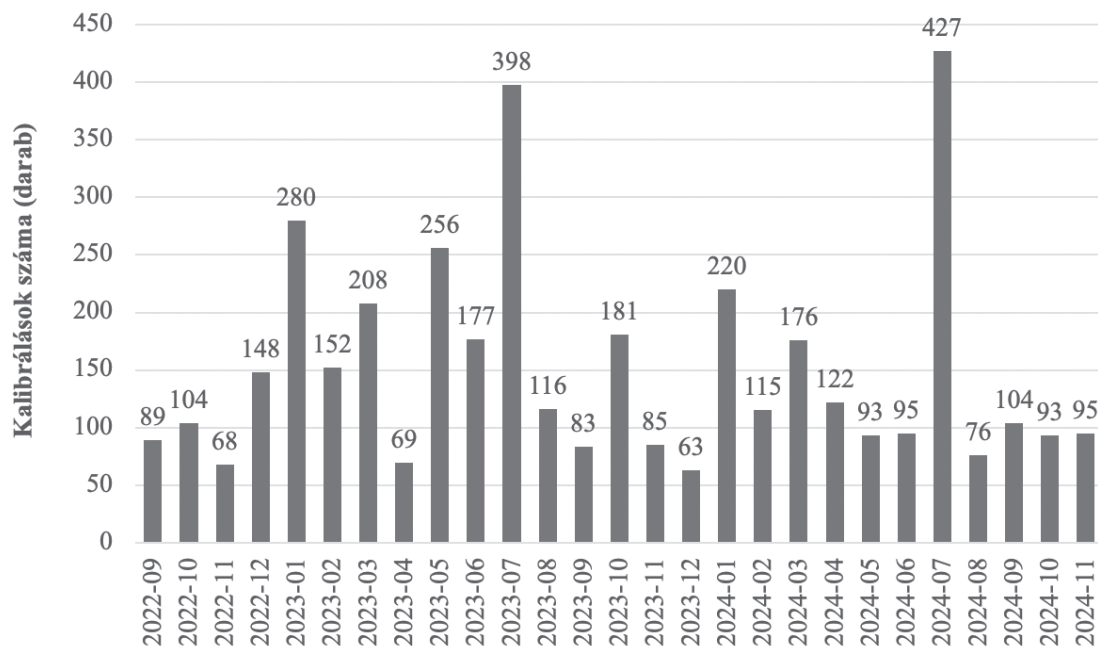
A kiszolgáló rendszerek (termikus energiát előállító rendszerek) ellenőrzése és karbantartása a folyamatos használat miatt szintén csak a nyári leállási időszakban lehetséges. Így a nyári leállás időszakában nagyobb leterheltségre kell számítani, a havi átlagos elvégzendő kalibrálás az átlagos szám akár háromszorosa is lehet.

Az 1. ábra az augusztusi hónapokban termelési szünetet tartó hatóanyaggyártó telephely üzemi és szolgáltató egységei kétéves időtartamú kalibrálásainak számait mutatja, havi bontásban.



1. ábra: Hatóanyagot gyártó telephelyen elvégzett kalibrálások száma
2022. szeptember és 2024. november között

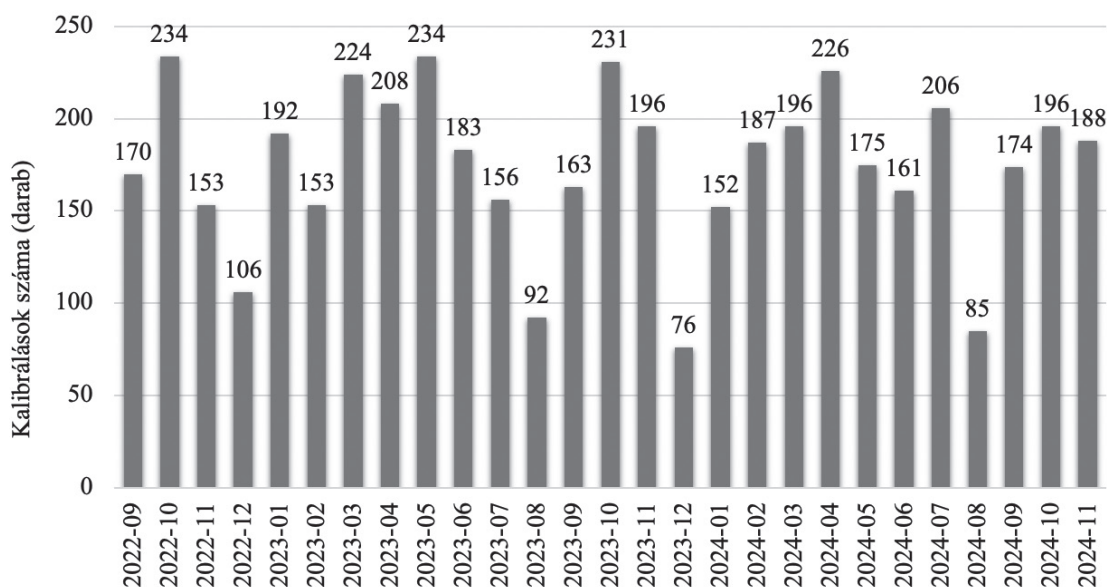
A 2. ábra a júliusi leállási időszakot tartó késztermékgyártó-telephely üzemi és szolgáltató egységeinek kalibrálási számadatait tartalmazza.



2. ábra: Késztermékgyártó-telephely kalibrálási darabszámai 2022. szeptember és 2024. november között

A nyári időszakra alapos tervezéssel kell felkészülni, mivel rövid, körülbelül 3 hetes leállási időszak alatt számos egymásra épülő feladat hajtandó végre. Mivel az üzemi és szolgáltató területek eszközeinek nagy része laborkörnyezetben végrehajtott kalibrálást igényel, ezért az eszközök működési helyükről való elmozdítása szükséges. A vállalat a szerelési tevékenységet ellátó műszerész-csapatot hoz létre, amelyek tagjai az általuk leszerelt műszerek kalibrálását belső erőforrással és külső kalibráló szervizzel közösen oldják meg. A csoportok munkájának koordinálását a vállalati metrológusok látják el. A kalibrálások és a visszaszerelések után a problémamentes termelés újraindításhoz szükséges ellenőrző tesztelesek időigényével is tervezni kell.

A laborterületen a mérőeszközök ellenőrzésének időszaka független a gyártástól: azok folyamatosan működnek, nincs a működésben több hetes tervezett leállás (3. ábra). Az eszközök ellenőrzé-



3. ábra: Hatóanyagot gyártó telephelyen lévő laborokban végzett kalibrálások száma 2022. szeptember és 2024. november között

séhez a helyszínre érkezik a szervizmérnök (ezért nem szükséges az eszköz mozgatása/szállítása). A vizsgálat általában 1 napi idő kiesését okozza, ami a labor feladatainak átszervezésével könnyen áthidalható. Az ilyen berendezések esetében kevesebb a koordinációs feladat, és kevesebb erőforrásra van szükség a termeléshez képest.

Az ütemezett ellenőrzések mellett folyamatosak az átalakítások, a kapacitásnövelő beruházások, a költöztetések és felújítások, amelyek természetesen új metrológiai igényekkel járnak. Ez a napi teendők mellett további, akár a nyári leállási időszakot is meghaladó időterhelésként jelennek meg. Az 1. ábrán látható 2024 novemberi és a 2. ábrán látható 2023 novemberi adatok kiugróak, mivel egy-egy új gyártási területen telepített új mérőeszközök kalibrálását tartalmazzák.

Meghibásodás vagy nem megfelelő kalibrálási eredmény esetében a műszer cseréje szükséges a gyártás folytonosságának biztosítása érdekében. A feladatot bonyolítja, hogy jelenleg több mint 300 gyártó több mint 2000 típusú eszköze van használatban a vállalatnál.

A leggyakoribb mérőeszközökből a működési folyamatosság biztosítása érdekében tartalék eszközparkot hozott létre a vállalat. A tartalék műszerállományon belül azokat, amelyek kalibrálási időigénye a 2 munkanapot meghaladja, kalibrált állapotban kell tartani. Az üzemelési helyre történő behelyezés után mérőkori ellenőrzést kell végrehajtani, amivel a teljes mérési lánc pontosságát ellenőrzik és beállítják (ide értve a szenzort, a jelátalakítót, a vezérlőt és a kijelzőt). A tartalék mérőeszközt az üzembehelyezés előtt kell kalibrálni a vonatkozó követelményeknek megfelelően.

Mérőeszközök nyilvántartása

A közel 39 000 mérőeszköz és a 18 000 éves ellenőrzés indokolja a központi digitális nyilvántartórendszer használatát, aminek adatai minden telephelyről napra készen elérhetők. A rendszer a következő adatokat tartalmazza:

- a mérőeszközzel: megnevezés, gyártó, típus, gyártási szám, letári szám, épület, technológiai azonosító;
- a kalibráláshoz: GxP érintettség, kritikusság, státusz, működési tartomány, megengedett eltérés, ellenőrzési gyakoriság, ellenőrzési pontok/tartomány;
- a minősítéssel kapcsolatban: mérési tervek, mérési jegyzőkönyvek, kalibrálási bizonyítványok, hitelesítési bizonyítványok.

A megfelelő nyilvántartó rendszer segít felügyelni a kalibrálási munkafolyamatokat azzal, hogy automatikusan jelzi a kalibrálási igényeket, és szükség esetén megrendelési igényeket küld ki a külsős szerviz-cégek felé. Ugyanakkor képes kezelni a papíralapú dokumentumokat és a digitális jegyzőkönyvezést is. A jegyzőkönyvek ellenőrzésére már a rendszeren belül kerül sor. A rendszer megfelelő működésének feltétele, hogy folyamatos legyen a kontrollált adatok bevétele.

A nyilvántartást különböző felhasználói körök különböző céllal használják: vannak, akik csak adatot nyernek ki belőle, mások munkafolyamatokat követnek nyomon, vagy adatbevitelt hajtanak végre. A különböző felhasználói profilok száma jelenleg 11. Bármelyik felhasználóhoz történő rendelése előtt, az adott személynek oktatásban kell részesülni, ami egy elektronikus oktatási rendszerben elérhető tananyag elsajátítását és sikeres vizsga letételét jelenti. Változás esetén ismételt oktatásra lehet szükség.

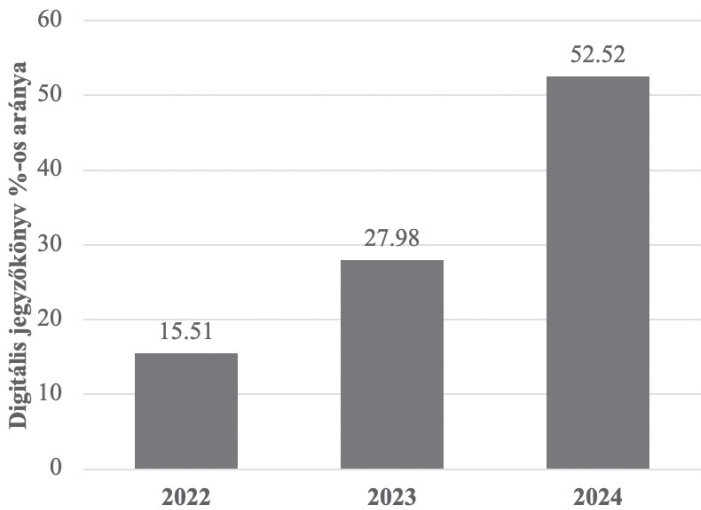
A mérőeszköz nyilvántartó rendszert összekötötték a vállalaton belül használt más rendszerekkel, az adatkapcsolat kétirányú, így segítve a gyors információáramlást és a naprakész működést.

Dokumentumok kezelése

A jegyzőkönyvezés kétféle módon valósulhat meg: papír- és digitális alapon. A kalibráló cégek zöme ma is papíralapú bizonyítványt vagy jegyzőkönyvet állít ki. Ezek hátrányai a postai küldés és fogadás időszükséglete, a hibajavítások miatti újraküldésének idővesztése és az esetleges elkallódás kockázata. További feladatot jelent digitalizálásuk és a papíralapú dokumentáció tárolása.

A digitális dokumentálással a fenti problémák nem fordulnak elő: gyors, hibamentes kitöltés lehetséges, sőt a fizikai tárolásra sem kell külön figyelmet fordítani. Gondoskodni kell azonban a rendszerhez való folyamatos hozzáférésről, így a hálózati kapcsolatról, továbbá a jogosultságokról és oktatási elemekről.

Fontos eredmény, hogy a digitális kalibráló modulok használatával a papírmentes kalibrálás elérhető. Az ilyen bizonyítványok aránya a telephelyi kalibráló kapacitásának a függvénye. Jelenleg ez a késztermék-telephelyek esetében egynegyed körüli, míg hatóanyag-termelő telephely esetében az összes előfordulás fele. A laborberendezések ellenőrzése komplexebb, akár több száz oldalas mérési jegyzőkönyvet foglalnak magukba, de ezek kezelését is sikerült a digitális platformra helyezni. Egyelőre tehát hibrid rendszert működtet a vállalat, az átállás a papíralapú megoldásokról folyamatos. A laborberendezések esetében a digitális jegyzőkönyvállomány 3 év alatt a 15%-ról 53%-ra nőtt (4. ábra).



4. ábra: Laborberendezések digitális jegyzőkönyv állománya

Mérőeszköz állapotának jelölése

A mérőeszközök minősített állapotának jelölését a GAMP [2] írja elő. A jelölés szerint fel kell tüntetni a kalibrálás dátumát, a következő kalibrálás dátumát, a minősítés eredményét: megfelelő/nem megfelelő. A mérőeszközök címkézése papíralapon és digitális alapon is megvalósul. Az 1. táblázat foglalja össze az ellenőrzési folyamatok alapján a címkeszámokat éves szinten, ami azt jelenti, hogy évente 18 ezernél többnek is szükséges a cseréje.

1. táblázat: Éves ellenőrzési számadatok

	Telephely 1.	Telephely 2.	Telephely 3.
Berendezések	521	635	378
Műszerek	8603	5264	2300
Összeg	9124	5899	2678

A címkék cseréje rengeteg időt és munkát igényel. A státuszt jelző címke a kalibrálási folyamat végén kerül az eszközre, amikor az már üzemeltetési helyén van. Újra foglalkozni kell tehát a műszerrel a címke felragasztása miatt, ami bonyolult feladat a nehezen megközelíthető helyeken: például tisztatérben, izolátoron vagy magasan lévő csőszakaszba szerelt áramlásmérőn. Ilyenkor a papíralap helyett digitális megoldást kerestünk.

Létrehoztuk a digitális címketerületet, amelyre nem kerülnek ki papíralapú minősítési címkék, kivéve a tiltást jelző ún. piros papírcímkék. A felhasználói terület a nyilvántartó rendszerben kap

információt a kalibrálási és ellenőrzési státuszokról. A kapcsolódó felület kereső funkcióval van ellátva, amely alkalmas az eszközök azonosító szám, hely és más szempontok szerinti szűrésére. A nyilvántartó rendszer heti egy összegző jelentést készít a felhasználói terület kijelölt munkatársai számára, amit automatikusan megkapnak. A jelentésben 4 csoportra bontva szerepelnek az eszközök:

1. Kritikus minősítési problémát tartalmazó eszközök
2. 7 napon belül esedékes minősítések
3. Felfüggesztett/nem használt eszközök és hiányzó kalibrálású eszközök
4. Érvényes (problémamentes) mérőeszközök

A jelentés tartalmát a műszerfelelős munkatárs, aki az illetékes szervezeti egység erre kinevezett tagja, digitális aláírásával tudomásul veszi legalább hetente egyszer a jelentésben foglaltakat. Amennyiben ezt nem teszi meg a küldés napján, akkor újra kiküldésre kerül a jelentés, egészen addig, amíg el nem végzi a feladatot, amit akkor aláírásával igazol. Felszólítása esetén erről a területi vezető és a minőségügyi részleg is értesítést kap. Az aznapi eseményeket (például meghibásodott mérőeszköz) azonnali e-mail küldésével jelezi a rendszer a felhasználók felé. A rendszer bevezetése óta a nyomtatott címkék számadatait a 2. táblázat tartalmazza, amelyben 24%-os csökkenés a változás mértéke.

2. táblázat: Nyomtatott címkék számának változása

	Nyomtatott címke számok
Bevezetés előtti	20846
Bevezetés utáni	15906
Változás mértéke	- 24 %

A digitális címkézés kapcsán a digitális helyszíni ellenőrzés lehetőségének biztosítása kiemelt jelentőségű. Erre alkalmasnak találtuk az e-papír alapon működő digitális táblákat. A nyilvántartó rendszer a kezelő szoftver és rádiójel segítségével küldi át a táblákra az azonosítókat és kalibrálási státuszokat. Több eszköz adatai jeleníthetők meg egy táblán, azok csoportosítása a felhasználói igényeknek megfelelően alakíthatóak. Az e-papíros táblák laboratóriumi területre alkalmasak, de üzemi területeken nem használhatóak. Ott az ún. kezelői terminálokat vontuk be a kalibrálási címkék jelzésére. A működési elvük hasonló az e-papíros megoldáshoz, ugyanis a nyilvántartó rendszer a folyamatirányító rendszerekkel kommunikálva küldi ki az adatokat a helyszíni terminálokra.

Összegzés

Vállalati szinten a műszerállomány ellenőrzése tervezetten hajtandó végre, alkalmazkodva a termeléshez. A munkafolyamatok kezeléséhez elengedhetetlen a nyilvántartó rendszer, amelyhez egyéb digitális platformokat is kapcsolhatunk a papírmentes működés megvalósítása érdekében.

Források

- [1] ICH Q7 -Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Calibration 5.3.
- [2] ISPE GAMP Good Practice Guide: Calibration Management 2nd Edition



NAGYNÉ PETHŐ BEÁTA az EGIS Gyógyszergyár Zrt Automatizálási és Műszerezési Főosztály, Metrológiai csoportjának vezetője 2014 óta. Végzettsége okleveles vegyész. Gyógyszerkínéti kutató laboratóriumokban analitikusi (Richter Gyógyszergyár 2002-2006, EGIS 2006-2012) funkciókat látott el. Főbb szakterülete a mérőeszközök felügyelete és kapcsolódó minőségügyi szabályzások.
nagyne.petho.beata@egis.hu

Az életminőség javítása

A minőség fogalma három megjelenési forma körül csoportosítható: a tervezés minősége, a megfelelés minősége és a teljesítmény minősége. Az ipar és a szervezetek arra használják fel ezeket az alapelemeket, hogy javítsák a vevői tapasztalatot; a szerző szerint azonban felhasználhatók az egyéni élet tartalmasabbá tételére, és kulturális színvonalának emelésére is. Ebben az összefüggésben minőségmenedzsmentről (a tervezés minősége), minőségbiztosításról (a megfelelés minősége) és minőségszabályozásról (teljesítmény minőség) beszélhetünk. Az emberi élet értékét azok a tapasztalatok határozzák meg, amelyeket az egyén az élete során a jártasságai révén kialakít az őt körülvevő emberek körében. A tervezés minősége témájába tartozik az egyéni célok meghatározása és azok csoportosítása a megvalósítás időtávlata szerint (jövőkép kialakítása). Ismerni kell a célok eléréséhez szükséges erőforrásokat és jártasságokat is. Az elméleti alapok kifejtése érdekében célszerű a szükséges tanfolyamokon való részvétel, mint a megfelelés minősége, valamint a gyakorlati megvalósítás a kívánt eredmények demonstrálásához. A teljesítmény objektív visszajelzése érdekében fel kell venni a kapcsolatot a különböző szakmai háttérrel rendelkező személyekkel. Az észrevételek ismeretében mód nyílik a folyamatok javítására (minőségszabályozás). A minőségkultúra beépítése a mindennapok gyakorlatába egyre tartalmasabbá teszi az emberi életet: meg kell érteni, hogy a minőségjavítás élethossziglani utazást jelent.

Raunak Gupta: Living a quality life. Quality Progress, June 2023, 35-39. oldal

227/1/2026

VG

A karrierépítés áttekintése

A karrier szándékos előmozdítása tisztánlátást, öntudatot, elengedést, és ami a legfontosabb, lassítást igényel. Csak az értékelt tapasztalatokból tanulunk, nem egyedül a tapasztalatból. Ez pedig átgondolást igényel.

1. Szánjon időt arra, hogy átgondolja karriercéljait az erősségeihez képest. Keresse az eltéréseket és a lehetőségeket.
2. Ha nem biztos az erősségeiben, kérjen őszinte visszajelzést megbízható kollégáitól vagy vezetőjétől. Gyakran mások látják azt, amit Ön nem.
3. Készítsen egy listát azokról a feladatokról, helyzetekről és szakértelemről, amelyek energiával töltenek fel. Valószínű, hogy ezek közvetlenül tükrözik az erősségeit. Válassza ki azokat a lehetőségeket, amelyek kihasználják ezeket.
4. Gondolja át jelenlegi karrierjét, és mérje fel, hogy a kívánt irányba halad-e. Vannak olyan súrlódási vagy belső konfliktusok, amelyek stresszt okoznak?
5. Fontolja meg azokat a jövőbeli lehetőségeket a szervezeten belül, amelyek kiaknázzák az Ön erősségeit, valamint azt, hogy kik támogathatják növekedését a kívánt irányba.

A karrierépítés egyik leghatékonyabb eszköze a teljesítménylista. Összpontosítson a tényekre, és vegye figyelembe a részvételét. Ne felejtse el, hogy a jól végzett munka hatásos. Készítsen listát minden projektről, amelyet vezetett vagy amelyben részt vett, mérettől függetlenül. Feltétlenül jegyezze fel az előtte és utána fennálló állapotokat, mert csak így ragadhatja meg a saját munkája hatását.

Tanuljon a múltbeli kudarcokból és hagyja maga mögött azokat. A negatív tapasztalatokhoz való ragaszkodás akadályozza a növekedést és a továbblépést.

Ha tisztában van a jövővel, átgondolja a múlt teljesítményét, elengedi azt, ami visszatart, és arra összpontosít, ami igazán számít, magabiztosan és tiszta jövőképpel nézhet szembe a saját karrierjével.

Erin Urban: Spring Into Success. Quality Progress, March 2025, 10-11. oldal

299/1/2026

VG

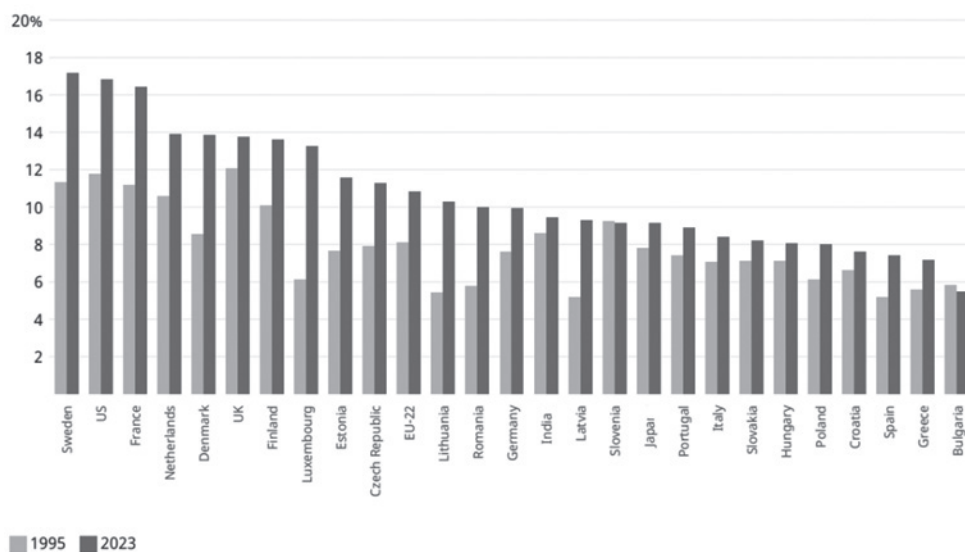
Tudásberuházásokkal a jelenben a jövőt építjük

Érdemes hosszú távon gondolkodni, mert aki ma lemarad a tudásberuházások terén, az hosszabb távon kimaradhat a változások kínálta jövőbeli lehetőségekből is. Erre mutat rá egy fontos tanulmány is, amelynek alapján a hazai helyzet több mint elgondolkodtató.

A World Intellectual Property Organization (WIPO, Szellemi Tulajdon Világszervezete) egyik jelentős tanulmánya szerint – amely 26 ország adatait elemezte – a gyorsan változó, szerkezeti átrendeződést megélő világgazdaság nyertesei azok az országok lesznek, amelyekben a cégek és az állam egyaránt sokat ruház be GDP arányosan a tudásba, képességekbe, innovációba [1]. A kutatók arra a következtetésre jutottak, hogy azok az országok, amelyekben a tudásberuházások jelentősek, már most is sikeresebben kezelik a változásokat és ellenállóbbak a váratlan eseményekkel szemben.

Élen a svédek és az USA

A 26 országos mintában a GDP arányos tudásberuházást tekintve Svédország és az USA állnak a rangsor élén. Magyarország a 21. helyen van, megelőzve a 22. helyen lévő Lengyelországot, de lemaradva Csehország és Szlovákia mögött. Figyelemre érdemes Csehország 10. helye. Szlovákia viszont csupán egy hellyel előzi meg Magyarországot. Ezt látjuk az 1. ábrán két év adatai, 1995 és 2023 alapján [2].



1. ábra: Tudásberuházások a GDP százalékában, 1995, 2023

Az ábra arra is rávilágít, hogy 1995-ről 2023-ra a legjelentősebb tudásberuházás bővülés Luxemburgban, Svédországban, Dániában, Lettországon és Litvániában zajlott le. A magyar érték javulása minimális. Érdekes a csupán a 13. helyre elegendő német adat is, amelynek javulása szintén csekély.

A Covid sem volt akadály

Érdemes mélyebben is megvilágítani, hogy mit is értünk tudásberuházáson. Ez a kifejezés angol nyelven az „intangible”, amelynek nincs még igazán jó magyar megfelelője. A fizikai, megfogható, „tangible” – elsősorban gépi és infrastrukturális – beruházásokkal szemben az intangible mindazokat a nem-fizikai, „nem-megfogható” beruházásokat jelenti, amelyek célja a tudás bővítése, az innovációs és a kreativitási szint emelése. Ezért is nevezhetjük ezeket összefoglalóan tudásberuházásoknak. Beleértjük ebbe a körbe a kutatás-fejlesztési, képzési, szoftverfejlesztési, adatfeldolgozási, tervezési, reputáció-, és márképítési, szervezeti és vezetésfejlesztési ráfordításokat egyaránt.

Ezek azok a képességek, amelyek korunk változó körülményei közepette leginkább segítik a versenyképesség javítását. Mérésük azonban nem könnyű, hiszen a jelenlegi számviteli rendszerben általában mai költségként jelennek meg annak ellenére, hogy valójában hosszú távú, értékteremtő beruházások.

A tanulmányra visszatérve, a kutatók arra is felfigyeltek, hogy amíg a Covid idején jelentős volt a fizikai beruházások csökkenése, a tudásberuházások a legtöbb országban folytatódtak. Sajnos Magyarország a kivételek között található. Szlovákia, Szlovénia és Horvátország után nálunk volt a negyedik legnagyobb a GDP arányos tudásberuházás-csökkenés.

A növekedés legfontosabb forrása

Ez utóbbi tetten érhető a GDP arányos és az egy főre jutó kutatás-fejlesztési ráfordítások (K+F) csökkenésében is, és a teljes beruházási ráfordítások belül a tudásberuházások arányának visszaesésében egyaránt. A KSH adatai szerint például 2020-ról 2024-re a GDP arányos állami K+F ráfordítás 0,16 százalékról 0,13 százalékra, az üzleti szektoré pedig 1,21-ről 0,99 százalékra mérséklődött. Az összes beruházási ráfordítások belül pedig a K+F ráfordítás aránya 0,87 százalékról 0,49-re esett vissza [3].

A kutatás azzal a megállapítással zárul, hogy az egy főre jutó vásárlóerő-paritáson mért GDP és a GDP arányos tudásberuházások (tudásberuházás-intenzitás) között a vizsgált országok esetén – az elemzett időszávon belül – szoros kapcsolat (korreláció) mutatható ki. Valószínűsíthető, hogy ennek egyik oka a tudásberuházások által kiváltott innováció, ami a gazdasági növekedés legfőbb forrása.

A tanulmány alapján tanulságként azt szűrhetjük le, hogy célszerű hosszú távon gondolkodni, mert aki ma lemarad a tudásberuházások terén, az hosszabb távon kimaradhat a változások kínálta jövőbeli lehetőségekből is.

Dr. Csath Magdolna

A vezetői piramis megfordítása

Lao Tzu, az i.e. 6. században élt kínai taoista filozófus szerint a legjobb, ha az emberek alig vesznek tudomást a vezető létezéséről; illetve, ha a munkáját végzi és a céljai teljesülnek, azt mondják: ezt mi magunk csináltuk. A jó vezető önelemzéssel és betekintéssel rendelkezik, tudván, hogy míg mások ismerete intelligencia kérdése, addig az önismeret maga az igazi bölcsesség. Az iskolában és a való életben azonban nehéz láthatatlanná tenni a vezetőket, hiszen sokszor saját irodával és számos kiváltsággal rendelkeznek. Ahhoz, hogy valóban láthatatlan legyen egy vezető, minimálisra kell szorítani a hatalmi jelvények alkalmazását (mint például fenntartott hely az autóparkolóban). Az irodáját is fel kell ajánlani adminisztrációs vagy interjú célokra. Más kérdés, hogy milyen legyen az ilyen főnöki szobák berendezése. Semmiképpen se legyen fényűző bútorzat pazar függönyökkel. Ilyen esetben nehéz a vezetés láthatatlanságáról beszélni. A vezetésnek bizonyos alázatra van szüksége ahhoz, hogy folyamatosan tisztában legyen mások igényeivel. A láthatatlan vezetőnek mindig fel kell tennie azt a kérdést, hogy mit tehetünk mások életének a javításáért. Az ilyen vezetés telítve van együttérzéssel, empátiával és kedvességgel. Furcsa módon éppen ez teszi nagyon is láthatóvá a vezetést!

Amiről eddig beszéltünk, tulajdonképpen nem más, mint a vezetői piramis megfordítása, csúcsával lefelé. A hagyományos vezetői piramis alapját a munkavállalók képezik, míg fölöttük helyezkednek el a közép- és felső vezetők, élükön a CEO-val. A megfordított vezetői piramisban legfőképpen találhatók az alkalmazottak, majd őket követik lefelé a vezetők és legalul a CEO. Ez már az ún. kiszolgáló vezetés (fordított) piramisa. Az egy-két vezetővel szembeni vak engedelmesség itt véget ér, és a kölcsönös tisztelet kultúrája helyettesíti azt. Bárki tehet kreatív javaslatot, és növekszik a bizalom is. Mindenki számára egy boldogabb munkakörnyezet jön létre, ha a szervezet hozzánk tartozik, nem pedig őhozzánk.

Invert the leadership pyramid. SAQI Educational Newsletter, Issue 68, November 2023, 2-3

296/1/2026

VG

IAQ Quality Sustainability Award 2025

Az International Academy for Quality (IAQ) hivatalosan is közzétette a 2025-ös Quality Sustainability Award (QSA) pályázat eredményeit, miután 2025. december 11-én nagy sikerrel lezajlott a virtuális globális döntő. A hatodik évét betöltő QSA (Minőség-Fenntarthatóság Díj) ismételten kifejezésre juttatta az IAQ elkötelezettségét a minőség meghatározó szerepe iránt, mint a fenntarthatóság, az innováció és a társadalmi értékek hatékony előmozdítója.

Az IAQ 2020-ban hozta létre – Dr. Molnár Pál, az IAQ Igazgatótanács akkori elnökének aktív közreműködésével – a QSA pályázati rendszert annak érdekében, hogy elismerjék azokat az erőfeszítéseket és projekteket, amelyek bizonyítékokkal és eredményekkel igazolják, hogy a minőségügyi eszközök, módszerek és rendszerek hogyan tudnak jelentősen hozzájárulni a fenntarthatóság növelésén keresztül a környezet, a társadalom és a gazdaság fejlődéséhez. Az évek során a Díj egy elismert globális platformmá nőtte ki magát a tanulás, az együttműködés és az elismerés terén. A 2025-ös év tovább növelte a Díj ismertségét és elismertségét.

A QSA 2025. évi pályázat az eddigieknek megfelelően egy kétlépcsős értékelési folyamatot követett, amely az IAQ partnerszervezetei által koordinált helyi, illetve regionális kiválasztással kezdődött. Az idei díjra összesen 70 pályázati projekt érkezett a világ különböző részéről, amelyek közül a nemzetközi zsűri 11 pályázatot juttatott a globális döntőbe.

A döntőbe jutott pályázatok három régióból érkeztek

- Kínai Minőségügyi Szervezet (CAQ) – 3 döntős pályázat
- Indiai Minőségügyi Társaság (ISQ) – 5 döntős pályázat
- Instituto Para la Calidad (PUCP), Peru – 3 döntős pályázat

Az értékelők külön hangsúlyozták, hogy valamennyi benyújtott projekt jelentősen hozzájárult a fenntarthatósághoz a minőség eszköztárának alkalmazásával.

A globális döntőben a bejutott pályázók mintegy 15-20 perces projektvideókat tartalmazó prezentációinak megtartását követően a nemzetközi zsűri három nyertes projektet választott ki a 2025. évi „Quality Sustainability Award” díjra. A nyerteseket az alábbiakban értékelési sorrend nélkül mutatjuk be, tükrözve a zsűri véleményét, miszerint minden projekt önmagában kiemelkedően kiváló teljesítményt képvisel:

- **ZTE Corporation (Kína):** *Intelligens start-stop, zöld jövő: áttörések és alkalmazások az 5G bázisállomások energiatakarékos megbízhatósági technológiáiban.*

Ez a projekt bemutatta, hogy az intelligens start-stop módszerek hogyan csökkenthetik jelentősen az 5G bázisállomások működésének energiafogyasztását. A megbízhatóságot biztosító és minőségorientált innovációk beépítésével a fejlett távközlési infrastruktúrában a projekt hozzájárul a gyorsan bővülő digitális gazdaság szén-dioxid-kibocsátásának csökkentéséhez.

- **Larsen & Toubro Limited (India):** *Intelligens CBG-üzemű galvanizáló rendszer a fenntartható gyártás és a kibocsátáscsökkentés érdekében.*

A hagyományos fosszilis tüzelőanyagok sűrített biogázzal (CBG) való felváltásával ez a kezdeményezés jelentősen csökkentette az ipari galvanizálási műveletek üvegházhatású gázkibocsátását. A projekt rávilágít arra, hogy a minőségorientált mérnöki munka és a folyamatoptimalizálás hogyan gyorsíthatja az átállást tisztább, fenntarthatóbb gyártási rendszerekre.

- **Activos Mineros S.A.C. (Peru):** *Lodobricks.* A körforgásos gazdaság működésének hatékony példaként ez a projekt a bányászati hulladékot építési téglákká alakítja át. Fegyelmet szorított minőségbiztosítási gyakorlatok révén a környezeti terhek értékes, társadalmi szempontból hasznos termékekké alakulnak át, ami jól mutatja, hogy a fenntarthatósági kihívások hogyan válhatnak innovációs és integrációs lehetőségekké.

A globális döntőt Lars Sörqvist, az IAQ Igazgatótanácsának elnöke vezette, akinek vezetői képességei és tapasztalata biztosította a program zökkenőmentes és korrekt lefolytatását. Az eseményen professzionálisan elkészített projektvideókat, a zsűri közreműködésével lebonyolított rövid kérdéseket és válaszokat tartalmazó szekciókat, valamint a minőségügyi szakemberek és a fenntarthatóság támogatói alkotta meghívott közönség élénk részvételét láthattuk.

Főelőadóként Coro Strandberg kanadai minőségügyi szakértő „A hatékonyságon túli minőség: inspiráló célok a szervezetekben” című előadása arra ösztönözte a résztvevőket, hogy gondolják át a minőség alkotó szerepét és ne csupán a hatékonyság motorjaként, hanem a célok, az átalakulás és a hosszú távú értékteremtés stratégiai erejeként fogadják el. Meglátásai erősen visszhangoztak a QSA szellemiségében, és megerősítették a minőség és a társadalmi elvárások összehangolásának fontosságát.

A QSA jövője

A 2026-os Minőség-Fenntarthatóság Díjra való felkészülés hamarosan megkezdődik. A jelentkezési időszak 2026. április 1-jétől 2026. június 30-ig tart, a következő globális döntőt pedig 2026 decemberére tervezik. Az IAQ új partnerszervezeteket fogad, és világszerte ösztönzi tagjait és a nemzeti/regionális minőségügyi szervezeteket, hogy működjenek közre minél több minőség-fenntarthatósági projekt kezdeményezésében és megvalósításában, valamint a legjobbak nemzeti/regionális szintű kiválasztásában, amelyeket azután benevezhetik a 2026. évi nemzetközi megmérettetésre.

Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán

Szolgáltatási Minőségügyi Fórum

Beszámoló az EOQ MNB Egyesület 2025. november 11-i szakmai rendezvényéről

A szolgáltatások a 21. századi gazdaság kritikus komponensét képezik. 2019-es adatok szerint ezek tették ki az Egyesült Államok bruttó hazai termékének 70%-át. Még a hagyományos ipari piacokon is egyre több szolgáltatást építenek be a termékekbe. Emiatt felértékelődik a szolgáltatások megtervezése és az átadás minőségének biztosítása. Az EOQ MNB Egyesület kiemelt feladatának tekinti e fontos szakmai terület napirendre tűzését.

A Szolgáltatási Minőségügyi Fórumot 2025. november 11-én Budapesten rendezte meg az EOQ MNB Közhasznú Egyesület, felismerve, hogy a szolgáltatások a 21. századi gazdaság egyik meghatározó pillérévé váltak. A rendezvény célja az volt, hogy a szolgáltatásminőség elméleti alapjait és gyakorlati kihívásait több ágazat példáin keresztül mutassa be. A program tudatosan törekedett arra, hogy a gazdaság különböző szektoraiból érkező szakemberek tapasztalatait egy közös szakmai térbe hozza. A fórum tematikája lefedte a szolgáltatásmenedzsment, az irányítási rendszerek, a minőségmérés és a folyamatos fejlesztés kérdéseit. Kiemelt hangsúlyt kapott a szabványok és a gyakorlat kapcsolata. A rendezvény egyben lehetőséget adott a szakmai párbeszédre és a tapasztalatcserére. A résztvevők átfogó képet kaptak a hazai szolgáltatási szektor aktuális trendjeiről. A fórum illeszkedett az EOQ MNB fejlesztendő szakmai tevékenységéhez.

Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB Egyesület elnöke a rendezvény megnyitójában a minden év novemberében megünneplésre kerülő „Minőségügyi Világnap”-ra utalva köszöntötte a résztvevőket. A fentiekben ismertetteken kívül hangsúlyozta, hogy a minőség kérdése ma már messze túlmutat az ipari termelésen. Kiemelte, hogy a szolgáltatások esetében a minőség sokszor közvetlenebbül érzékelhető, mint a termékekénél. Rámutatott a szabványok, a technológiai innovációk és az emberi tényezők együttes szerepére. Hangsúlyozta, hogy a minőségmenedzsmentnek egyre komplexebb kihívásokra kell választ adnia. Felhívta a figyelmet a minőségi szemlélet hosszú távú gazdasági és társadalmi hatásaira. A konferenciát ennek a közös gondolkodásnak a színtereként értelmezte.

Mikó György, EOQ MNB elnöki tanácsadó, a Fórum szakmai moderátora bevezetőjében a szakmai együttműködés jelentőségére hívta fel a figyelmet. Rámutatott, hogy a minőség fejlődése elképzelhetetlen tudásmegosztás nélkül. Kiemelte, hogy az ilyen fórumok katalizátorként működnek a szakmai kapcsolatok erősítésében. Példákon keresztül szemléltette, hogyan járul hozzá a közös gondolkodás a jó gyakorlatok terjedéséhez. Hangsúlyozta a résztvevők aktív jelenlétének fontosságát. A moderátori szerepet nem pusztán technikai feladatként, hanem szakmai támogatóként is értelmezte. Célként jelölte meg az interaktív párbeszéd ösztönzését.

Dr. Tóth Zsuzsanna Eszter egyetemi tanár, az ELTE Gazdaságtudományi Kar Menedzsment és Üzleti Jog Tanszék tanszékvezetője „A változékonyság kezelése – szolgáltatási rendszerek elméleti és gyakorlati kérdései” című előadásában a termelő és szolgáltató rendszerek összehasonlításából indult ki. Rámutatott, hogy mindkét működési modellben közös a kapacitástervezés és a folyamatellenőrzés jelentősége. Ugyanakkor hangsúlyozta, hogy a szolgáltatásoknál az ügyfél aktív részvétele alapvetően növeli a bizonytalanságot. Kiemelte az inputok variabilitásának hatását a folyamatokra. Részletesen beszélt a CPO és MPO rendszerek közötti különbségekről. Hangsúlyozta, hogy a hagyományos termelési módszerek nem alkalmazhatók változtatás nélkül. Az ügyfél-szolgáltató interakció további kockázatokat visz a rendszerbe. Előadása végén a változékonyság tudatos kezelésének szükségességét hangsúlyozta.

Dr. Reuss Pál, a BME Mérnöktoábbképző Intézet nyugalmazott egyetemi docense, szaktanácsadó „Integrált termék-szolgáltatás-rendszerek az ISO 9004:2018 és társszabványai tükrében” című előadásában a szolgáltatások elterjedésének jelenségét mutatta be. Részletesen ismertette, miként kapcsolódnak a termékekhez egyre összetettebb szolgáltatások. Kiemelte az eredményalapú szerződések és a teljes folyamatátvétel szerepét. Rámutatott arra, hogy a szolgáltató szervezetek is egyre gyakrabban jelennek meg termék-előállítóként. Az ISO 9004:2018 szabványt a hosszú távú szervezeti siker kulcselemeként értelmezte. Bemutatta a vonatkozó szabványok különböző típusait és szerepüket. Gazdasági adatokkal támasztotta alá a szolgáltatások súlyát. Előadásában példákat adott a termék és szolgáltatás határainak elmosódásáról.

Tohl András, az SGS Hungária Kft. technikai vezetője „A szolgáltató szervezetek minőségügyi vezetőinek felkészülése az auditokra és részvételük az auditokban” című előadásában az auditok gyakorlati kihívásait elemezte. Kiemelte, hogy az audit sikere nem kizárólag az operatív működésen múlik. Hangsúlyozta a dokumentáció naprakészségének fontosságát. Rámutatott a kockázatok és lehetőségek tudatos kezelésére. Beszélt a belső auditok és vezetőségi átvizsgálások szerepéről. Külön kitért a munkatársak felkészítésének jelentőségére. Megemlítette a mesterséges intelligencia támogató szerepét. Az auditot elsősorban a folyamatos fejlesztés eszközeként értelmezte.

Az előadást követő szakmai kérdések során Tohl András részletesen ismertette az auditorok felkészítésének folyamatát. Bemutatta a witness-auditok rendszerét és célját. Hangsúlyozta az egységes szakmai színvonal fenntartását. Rámutatott arra, hogy a vezető auditoroknak gyakran nagyobb mozgásterük van. Felhívta a figyelmet az innovatív auditmódszerek lehetőségeire. Kiemelte az egyedi képzések bővítésének szükségességét. A jövő egyik kihívásaként az auditorfejlesztés megújítását nevezte meg. A párbeszéd gyakorlati tapasztalatokat hozott felszínre.

Kurucz Mihály, a HungaroControl Zrt. repülésbiztonsági, minőségirányítási és belső ellenőrzési igazgatója „Irányítási rendszerek a biztonságos légnavigációs szolgáltatás háttérében” című előadásában a biztonságkritikus szolgáltatások világát mutatta be. Ismertette a szervezet szabályozási környezetét és felügyeleti struktúráját. Részletesen bemutatta a repülésbiztonsági menedzsmentrendszer működését. Kiemelte a kockázatok folyamatos monitorozását. Kiemelte a technológiai infrastruktúra szerepét. Rámutatott az ISO-alapú rendszerek integrációjára. A minőségirányítást társadalmi felelősséggként értelmezte. Az előadás átfogó képet adott a légi közlekedés biztonsági háttéréről.

Kiss Péter, a Magyar Telekom Nyrt. irányítási rendszerek specialistája „Folyamat- és működésfejlesztés szolgáltató nagyvállalati környezetben” című előadásában a komplex szervezetek működését elemezte. Bemutatta az end-to-end szemlélet jelentőségét. Rámutatott az automatizáció és robotizáció kihívásaira. Kiemelte a „non-silo” megközelítés fontosságát. Ismertette a folyamatfejlesztési életciklus lépéseit. Bemutatta az „as is” és „to be” modellezés gyakorlatát. Hangsúlyozta a transzparencia szerepét. Az előadás gyakorlati példákon keresztül vált jól érthetővé.

A kapcsolódó kérdések közül Kiss Péter az agilis működés fontosságát hangsúlyozta. Kiemelte, hogy a hibák vállalása a tanulási folyamat része. Rámutatott a mesterséges intelligencia szerepére a működés támogatásában. Hangsúlyozta, hogy az AI nem helyettesíti az emberi munkát, inkább a technológia kiegészítő eszközeként jelenik meg. Kiemelte a munkatársak fejlesztésének fontosságát. A szervezeti kultúra szerepét hangsúlyozta. A versenyképességet a tanulási készséggel kötötte össze.

Csapkó István, a MÁV Személyszállítási Zrt. vasúti műszaki előkészítés vezetője „MÁV – A vasúti személyszállítás, mint közszolgáltatás minőségi paraméterei. Mikor tiszta a vonat?” című előadásá-

ban a közszolgáltatások minőségét elemezte. Bemutatta a közszolgáltatási szerződések rendszerét. Részletezte a szolgáltatási szinteket és paramétereket. Kiemelte a menetrendszerűség súlyát az értékelésben. Ismertette a tisztaság mérési módszereit. Bemutatta a Minőség Állapotfelmérő Rendszert. Rámutatott az adatalapú értékelés fontosságára. Az előadás a minőségmérés finanszírozási jelentőségét is hangsúlyozta.

A tisztaság témájához kapcsolódó kérdések során Csapkó István a takarítási folyamatok komplexitását részletezte. Bemutatta az időszakos és napi takarítási fázisokat. Rámutatott a technológiai korlátokra. Kiemelte a rövid fordulóidők jelentette kihívásokat. Hangsúlyozta az ellenőrzési rendszer szerepét. Rámutatott az objektív mérés fontosságára. Kiemelte a visszacsatolás jelentőségét. A minőség fenntartását folyamatos feladatként értelmezte.

Dr. Hány András, a ZalaZONE Menedzsment és Kutató Kft. ügyvezető igazgatója „A szolgáltatási kiválóság szerepe a ZalaZONE innovációs ökoszisztémában” című előadásában az innovációs park működését mutatta be. Ismertette a park infrastruktúráját és szakmai fókuszait. Bemutatta a kiválósági modelleket. Rámutatott a tudásalapú szolgáltatások szerepére. Kiemelte az egyetemi-ipari együttműködéseket. Hangsúlyozta az inkubáció fontosságát. A sikerességi mutatók szerepét részletezte. Az előadás rendszerszintű megközelítést tükrözött.

Zalay Miklós, a PannonWatt Zrt. HSE-ISO mérnöke „Napelemparkok kivitelezésének minőség-biztosítása és az üzemeltetés szolgáltatásának minősége” című előadásában a megújuló energia kérdéseit járta körül. Bemutatta a kivitelezési folyamat minőségbiztosítását. Ismertette az egyedi minőségbiztosítási terveket. Részletezte a digitális ellenőrzési rendszerek alkalmazását. Kiemelte a Fieldwire szerepét. Bemutatta a folyamatos monitoring gyakorlatát. Rámutatott az emberi tényezők fontosságára. Az előadás a fenntarthatóság gyakorlati oldalát hangsúlyozta.

Kulcsár Ildikó, az Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház Minőségfejlesztési és Irányítási osztályvezetője „Minőségügyi vezetők aktuális feladatai az egészségügyi szolgáltatás területén” című előadásában az egészségügyi minőségirányítás komplexitását mutatta be. Ismertette a minőségügyi vezetők sokrétű feladatait. Rámutatott az auditok és indikátorok szerepére. Kiemelte az informatikai rendszerek jelentőségét. Beszért a vezetői elkötelezettség kihívásairól. Felvetette a „szolgáltatás vagy szolgálat” kérdését. Hangsúlyozta a stakeholder-szemlélet fontosságát. Előadásában az egészségügy speciális sajátosságaira is részletesen rámutatott.

Mezey Tamás, az EOQ MNB Minőségrendszerek Szakbizottság társelnöke „Turisztikai szolgáltató szervezetek minőségügyi vezetőinek aktuális feladatai – Minőségmanagement, alkalmazott minőségügyi rendszerek, eszközök és módszerek a turizmusban” című előadásában a turizmus minőségkérdéseit elemezte. Bemutatta a 2025-ös év ágazati kihívásait és eredményeit. Rámutatott a fogyasztóvédelem hiányosságaira. Kiemelte a hiteles információk szerepét. Ismertette a minőségmenedzsment eszköztárát. Bemutatta a Pareto-elv alkalmazását a turizmus területén. Hangsúlyozta a benchmarking jelentőségét. Az előadás gyakorlati iránymutatásokat sorolt fel a szolgáltatóknak.

Takács Zsolt MSc., ESG szakértő, az ESGinfo.hu ügyvezetője „ISO szabványok az ESG szolgálatában, a jelenlegi irányelv és közeljövő az Omnibus módosítások fényében” című záróelőadásában az ESG integráció kérdéseit járta körül. Bemutatta a CSRD és CSDDD szabályozási környezetet. Ismertette az Omnibus módosítások hatásait és következményeit. Rámutatott az adminisztratív terhekre és azok kedvező irányú változásaira. Hangsúlyozta az ESG stratégiai jelentőségét. Bemutatta az ISO és ESG rendszer kapcsolódását. Kiemelte a PDCA ciklus szerepét. Az előadás a fenntarthatóság gyakorlati megvalósítására fókuszált.

Mikó György moderátori zárszavában kiemelte, hogy összességében a fórum széles keresztmetszetet adta a hazai szolgáltatási szektornak, kiemelten színvonalas előadások hangoztak el. A prominens előadók, az aktuális megoldásokra rávilágító, figyelemfelkeltő és sokrétű előadások nagyon magas színvonalú szakmai tapasztalatcserét eredményeztek, ami során a hallgatóság sok új szakmai megoldással, know-how-al és a minőségügy szolgáltatási szempontjából kiemelten eredményes és sokrétű információkkal gazdagodott. Az EOQ MNB Egyesület határozott célja, hogy a jövőben a szolgáltatási szektor szakembereinek látószögét hasonlóan színvonalas és naprakész rendezvényekkel gazdagítsa.

Dr. Molnár Pál és Galla Zoltán

Beszámoló a „Mesterséges Intelligencia és digitális technikák a gyógyszeriparban” EQQ MNB konferenciáról

Új trendek a gyógyszeripari digitalizációban

Az EQQ Magyar Nemzeti Bizottság Gyógyszeripari Szakbizottsága 2025. november 25-én rendezte meg a „Mesterséges intelligencia és digitális technikák a gyógyszeriparban” című szakmai konferenciát a budapesti Hotel Benczúrban, amelyen mintegy kétszáz gyógyszeripari és hatósági szakember, valamint tanácsadó vett részt. A rendezvény központi témája az volt, hogyan illeszkedik a mesterséges intelligencia (AI) a gyógyszeripar szigorúan szabályozott környezetébe, milyen lehetőségeket kínál a hatékonyság és a minőség javítására, és milyen korlátokat szabnak a jogi, etikai és adatvédelmi elvárások.

Prof. Dr. Molnár Pál, az EQQ Magyar Nemzeti Bizottság elnöke a minden év novemberében megünnepelésre kerülő „Minőségügyi Világnap”-ra utalva köszöntötte a a gyógyszeripari vállalatok és kapcsolódó szervezetek nagy számban megjelent résztvevőit. Egyúttal elismerését fejezte ki a Szervező Bizottság munkája iránt a rendezvény kiváló proramjának összeállításáért. Azt követően a Gyógyszeripari Szakbizottság elnöke, Vitányiné dr. Morvai Magdolna (telephelyi minőségirányítási vezető, Sanofi Zrt.) megnyitójában hangsúlyozta, hogy a mesterséges intelligencia hatékony eszköz lehet az emberi erőforrások optimalizálásában és a munkafolyamatok munkaerőigényének csökkentésében.

Bevezetés a mesterséges intelligenciába – Iván Gergő

Első előadóként Iván Gergő (alapító, hello-ai.hu és flowmate.hu) gyakorlati fókuszú bevezetést adott a mesterséges intelligencia alapfogalmaiba, közelmúltbeli fejlődésébe és mindennapi használatába. Nyitó gondolata az volt, hogy már egyetlen próba után látható, mennyire jól beépíthetők az AI-eszközök a szellemi munkafolyamatok széles körébe, ugyanakkor a hatékony használathoz új ismeretekre és tudatos felhasználói magatartásra van szükség.

Az előadó bemutatta, hogy a jelenleg elérhető rendszerek (például ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, Mistral) úgynevezett nagyméretű nyelvi modellek (Large Language Model, LLM), amelyek szöveget, képet, hangot és táblázatos adatokat egyaránt képesek feldolgozni. Magyarázata szerint a „token” olyan nyelvi egység (szó vagy szórész), amelyre az AI a szöveget feldarabolja, a „kontextusablak” pedig azt határozza meg, mekkora szöveggörnyezetet tud a modell egyszerre figyelembe venni.

Kiemelte, hogy az AI-rendszerek óriási internetes és vállalati adathalmazokból tanulnak mintázat- és valószínűség-alapon, ezért nem „értik” a világot, hanem a legvalószínűbb folytatást választják a tanult minták alapján. Ennek következménye az úgynevezett „hallucináció” (olyan magabiztos válasz, amely tartalmilag téves), ezért a gyógyszeriparban az AI által adott eredmények csak kiindulópontként használhatók, következetes szakmai ellenőrzés mellett.

A „promptolást” – vagyis az AI-nak adott utasítás megfogalmazását – az előadó rejtett, de kulcsfontosságú kompetenciának nevezte. Szemléletes példákon keresztül mutatta be, mennyivel jobb eredményhez vezet, ha a felhasználó szerepet, célt, kontextust, hangnemet és terjedelmet is megad (például tapasztalt gyógyszerész szerepében, konkrét rendelés és vevői panasz alapján, udvarias hangnemben írt válaszelevél), mintha csak annyit kérne: „írj egy e-mailt a vevőnek”.

Összegzésként hangsúlyozta: az AI „nem lát bele a fejünkbe”, nem tudja magától, kik vagyunk és milyen környezetben dolgozunk, ezért amit nem mondunk el neki – a szerepet, célt, kontextust és elvárt stílust – azt nem fogja kitalálni. Minél több releváns információt kap az AI, annál használhatóbb, a gyógyszeriparban pedig elengedhetetlen az, hogy az AI-alapú eszközök eredményeit kritikus gondolkodással, átlátható forrásokkal és emberi szakmai felelősséggel egészítsük ki.”

Jog és technológia találkozása – Abonyi Fanni és Tóth Hanna Panna

Az EY AI Confidence csapatának, Abonyi Fanninak (AI tanácsadó, Ernst & Young) és Tóth Hanna Pannának (AI mérnök, Ernst & Young) az előadása a gyógyszeripar digitális átalakulásának főbb irányait és az AI alapú megoldások kockázat-haszon arányát mutatta be. Rámutattak, hogy a gyógyszeripari AI használat a technológiai fejlesztés és a jogi felelősségi kérdések határterületén mozog, ahol a gyors innováció szigorú szabályozási elvárásokkal találkozik.

Kiemelték, hogy a nagy nemzetközi gyógyszercégek, biotechnológiai vállalatok és szerződéses fejlesztő gyártó szervezetek már ma is egyre szélesebb körben alkalmaznak mesterséges intelligenciát a klinikai vizsgálatok tervezésében és optimalizálásában, a kutatás-fejlesztésben, a gyártás és ellátási lánc támogatásában, valamint a betegkapcsolati megoldásokban. Ugyanakkor ezek nagy része még kísérleti vagy pilot fázisban lévő technológia, ezért különösen fontos a fokozatosság, a kockázatértékelés és a dokumentált bevezetés.

A továbbiakban az előadók áttekintették a gyógyszeripari AI alkalmazások többretegű szabályozási környezetét:

- az Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszerügyi Hivatala (Food and Drug Administration, FDA) és az Európai Unió Helyes Gyártási Gyakorlatot szabályozó előírásai (Good Manufacturing Practice, GMP), a nemzetközi ICH irányelvek, az ISPE GAMP 5 útmutató,
- a Világkereskedelmi Szervezet (World Trade Organization, WTO) és az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) elvárásai, a Nagykereskedelmi Tevékenységre vonatkozó Helyes Gyógyszer nagykereskedelmi Gyakorlat (Good Distribution Practice, GDP) szabályai,
- az általános adatvédelmi rendelet (General Data Protection Regulation, GDPR), az Európai Unió mesterséges intelligencia rendelete (EU AI Act), a NIS2 (Network and Information Systems Directive 2) európai kibervédelmi irányelv,
- valamint a hazai gyógyszer és egészségügyi törvények, az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) útmutatásai és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) szabályai.

Ezek együttesen határozzák meg a megfelelési keretet. A részletes jogszabálylistát összefoglalva kiemelték, hogy az EU AI Act kockázatalapú rendszere – tiltott, magas, korlátozott és minimális kockázatú AI rendszerek – különösen lényeges a gyógyszeripari alkalmazások besorolása szempontjából.

Egy szemléletes példán keresztül azt mutatták be, hogy a nagyvállalati menedzsment gyakran érti ugyan az automatizálás és az AI projektek fontosságát, mégis az ilyen kezdeményezések jelentős része nem hozza a várt eredményt. Ennek oka többnyire nem a modell matematikai pontossága, hanem az elégtelen adatháttér: ha az adatok minősége, teljessége, struktúrája vagy elérhetősége nem megfelelő, az AI megoldás nem tud belesimulni a szervezet folyamataiba, és nem épül ki a szükséges üzleti bizalom.

A megbízható AI rendszerek technikai követelményei közül az adatháztartás (Data Governance), az ember és modell közötti felelősség-megosztás, az átláthatóság (megmagyarázható, visszakövethető döntések) és a robusztusság (nem várt körülmények kezelése) kerültek fókuszba. Az előadók hangsúlyozták, hogy már a fejlesztés elején olyan tervre van szükség, amely számol a lehetséges hibaforrágatókönyvekkel, összhangban a vonatkozó jogszabályokkal, és amely kiterjed a tesztelésre, a szélső esetek vizsgálatára, a rendszer működésének dokumentált ábrázolására, a precíz naplózásra, illetve annak analízisére és mindezekből a tanulságok levonására.

Ezt egy konkrét, mellékhatás-elemzésre használt AI modell példájával illusztrálták: egy közepes méretű amerikai gyógyszercégnél egy elcsúszott dózismértékegység-oszlop miatt a modell hibásan priorizálta a mellékhatásokat, amit csak hónapokkal később vettek észre. A helyreállítás két hónapos modell-leállítással, mintegy 2500 munkaóra többletterheléssel és közel 4 millió dollár költséggel járt, jól mutatva, hogy az AI projektekben az adattisztaság és az emberi ellenőrzés hiánya közvetlen üzleti és betegbiztonsági kockázattá válhat. Ugyanakkor arra is felhívták a figyelmet, hogy a kevésbé látványos, de jól előkészített AI-alkalmazások jelentős költségmegtakarítást és hatékonyságjavulást hozhatnak, ha az adatminőség, az átláthatóság és az emberi felügyelet szempontjai a kezdetektől érvényesülnek.

A mesterséges intelligencia jogi és etikai kérdései – Dr. Parapatics Tamás

Dr. Parapatics Tamás (gyógyszerészeti stratégiai főosztályvezető, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, NNGYK) előadása átfogó képet adott az európai és hazai AI-szabályozás fejlődéséről az Európai Unió 2024/1689-es mesterséges intelligencia rendeletének (EU AI Act) elfogadásától annak fokozatos hatálybalépéséig. Bemutatta, hogyan illeszkedik az AI-rendelet a meglévő gyógyszerügyi és adatvédelmi szabályozáshoz, és milyen új elvárásokat támaszt a gyógyszeripari szereplőkkel szemben. Ismertette a rendelet céljait – az innováció ösztönzését, a felelős fejlesztés és használat biztosítását, a hatósági és ipari kötelezettségek rögzítését –, és kiemelte, hogy a szabályozás kockázatalapú szemléletre épül.

Előadásában az AI-rendszerek kockázati kategóriáit foglalta össze: az elfogadhatatlan kockázatú rendszerek tiltottak, a magas kockázatú rendszerek (például egyes diagnosztikai, betegellátási, HR- és oktatási alkalmazások) szigorú követelményekhez kötöttek. A korlátozott kockázatú rendszerekre átláthatósági szabályok vonatkoznak, míg a minimális kockázatú rendszerek külön többletkötelezettség nélkül használhatók. Felhívta a figyelmet arra is, hogy a magas kockázatú rendszerekre vonatkozó követelmények 2026. augusztus 2-ától válnak alkalmazandóvá Magyarországon.

A hazai keretrendszer bemutatásakor a 2025–2030 közötti Mesterséges Intelligencia Stratégia, az úgynevezett AI-kódex és a kapcsolódó törvényi, kormányrendeleti szabályok fő irányait, valamint a Magyar Mesterséges Intelligencia Tanács koordinációs szerepét ismertette. A „megbízható AI” fogalmát három pillérre bontotta – jogszerűség, etikus működés, műszaki-társadalmi stabilitás – és négy etikai alapelvvvel (emberi autonómia tisztelete, kár megelőzése, méltányosság, megmagyarázhatóság) kapcsolta össze, amelyeket a gyógyszeripari gyakorlatban konkrét elvárásokra lehet lefordítani.

Röviden kitért a GDPR-szemponthú adatvédelem fő elemeire – célhoz kötött adatkezelés, adat-takarékosság, profilalkotás és automatizált döntéshozatal korlátai, átláthatósági követelmények –, valamint a felelősségi és biztonsági kérdésekre. Zárásként gyakorlati teendőlistát vázolt fel a gyógyszeripari szervezetek számára: AI-kockázati térkép készítése, megfelelési terv, tiltott gyakorlatok azonosítása és kivezetése, dokumentációs és auditálási folyamatok kialakítása, képzések szervezése, valamint az etikai irányelvek és az emberi felülvizsgálati pontok szervezeti szintű rögzítése.

Annex 22: A mesterséges intelligencia kihívásai – Bíró András

Bíró András (inspektor, NNGYK) előadása a mesterséges intelligencia GxP-környezetben történő alkalmazásának gyakorlati kihívásait tekintette át az EU/PIC/S Annex 22 tervezetének fő üzeneteire építve. Kiemelte, hogy a jelenleg ténylegesen létező és szabályozott AI-típusok az úgynevezett „szűk” mesterséges intelligenciához (Narrow AI) tartoznak, és a szabályozás fókuszja a konkrét, jól körülhatárolt feladatokra fejlesztett rendszereken van.

Rámutatott, hogy az AI nem írja felül a meglévő GMP-követelményeket: továbbra is érvényesek a Számítógépes rendszerekre vonatkozó Annex 11 alapelvei, mint az audit trail, a verziókezelés, az adatintegritás, a hozzáférés-szabályozás, a validált működés és a felelősségi körök egyértelmű rögzítése. Az AI-eszközök ezeket legfeljebb támogatni tudják, de nem helyettesítik az emberi felelősséget és ellenőrzést.

Röviden ismertette az Annex 22 fő elvárásait az emberi ellenőrzésre, a betanításra és a validálásra vonatkozóan: előnyben részesíti a statikus, determinisztikus módon viselkedő, jó minőségű és reprezentatív adatokon betanított rendszereket, független tesztadat-készlettel és reprodukálható eredményekkel.

A „rossz bemenet – rossz kimenet” elvét az AI-rendszerekre is érvényesnek nevezte: ha az adatok hibásak, hiányosak vagy torzítottak, akkor a legfejlettebb modell sem adhat megbízható eredményt, és a felelősség ilyen esetekben sem hárítható át az algoritmusra vagy a beszállítóra. Egyetlen jellegzetes példán keresztül illusztrálta, hogy autonóm rendszerek hibás működése ipari környezetben teljes leállításhoz vezethet, ami a gyógyszeriparban különösen érzékeny kockázat.

Az Annex 22 határait bemutatva kiemelte, hogy a dokumentum az emberi felelősségre helyezi a hangsúlyt: a dinamikus, önmagát tanító, nem kritikus, minőségirányítási rendszert (Quality Management System, QMS) támogató generatív AI-megoldások – például tudástámogató chatbotok vagy dokumentum-összefoglalók – formálisan nem tartoznak a szigorúan szabályozott körbe, de a minőségügyi alapkövetelmények (adatforrások nyomon-követhetősége, emberi felülvizsgálat, dokumentált használati keretek) ezekre is érvényesek.

Végül a japán gyógyszer- és orvostechikai hatóság (PMDA) AI-ember együttműködési mintái közül a tudástámogató (Knowledge Support) modellt emelte ki. Ebben az AI a szakember tudását támogatja – például hasonló esetek, dokumentumok, gyökérokok gyors felkutatásával –, de a döntés felelőssége végig az embernél marad.

EU GMP Annex 22 – az AI lehetőségei – Bátai-Konczos Attila

Báti-Konczos Attila (adatintegritási és dokumentációs megfeleléségi osztályvezető, Egis Gyógyszergyár Zrt.) előadása az OECD mesterséges intelligencia definíciójára építve foglalta össze, hogyan értelmezhető az AI a gyógyszeripari gyakorlatban. Rámutatott, hogy az AI gépi alapú rendszer: ember által meghatározott célokra kap bemeneteket, ezekből következtetéseket von le, majd a kapott eredmények alapján fizikai vagy virtuális környezetben hatásokat generál.

Kiemelte, hogy a gyógyszeripari alkalmazásoknál nemcsak az a kérdés, „mit” csinál az AI, hanem az is, „hogyan”. Ugyanaz a technológia egészen más kockázati profilt jelent, ha közvetlenül beavatkozik egy „Helyes Gyártási Gyakorlat” szempontjából kritikus döntésbe, mintha csak háttértámogatást ad dokumentumkereséshez vagy trendek áttekintéséhez.

Az előadás áttekintette a legfontosabb szabályozói pilléreket: az EU GMP 4. fejezetét (dokumentáció), az Annex 11-et (számítógépes rendszerek) és az új Annex 22-t, amelyek együtt határozzák meg azt a keretet, amelyben az AI-alapú megoldásoknak a megbízhatóság, a termékminőség és az adatintegritás szempontjából működniük kell. Ezeknek összhangban kell állniuk az Európai Unió AI-rendeletével (EU AI Act) és a nemzetközi útmutatókkal, például a PIC/S, a WHO, a GAMP és az FDA elvárásaival.

Báti-Konczos Attila hangsúlyozta, hogy egy AI-rendszer minőségét alapvetően az adatintegritás, a magyarázhatóság, a kockázatmenedzsment, a személyzet képzettsége és a validált működés határozza meg. Megfogalmazása szerint az AI „annyira jó, amennyire jó adatot kap”: a rossz minőségű, hiányos vagy nem reprezentatív adatok a legfejlettebb modellből is hibás következtetésekké vezethetnek.

Gyakorlati példákon keresztül mutatta be az AI-lehetőségeket. Az automatizált vizuális ellenőrzés (Automated Visual Inspection, AVI) területén a gépi látás emberi ellenőrzés mellett támogatja a hibák, idegen részecskék és csomagolási rendellenességek azonosítását, míg a gyártás digitális iker-modellekkel (digital twin) történő támogatása lehetővé teszi, hogy szimulációk segítségével előre jelezzék a folyamatváltoztatások hatását. Röviden utalt arra is, hogy hasonló elvekre épülnek a prediktív karbantartási megoldások, amelyek a berendezések állapota és történeti adatai alapján segítik a nem tervezett leállások csökkentését.

Az előadó végig hangsúlyozta, hogy a kritikus GMP-folyamatokban továbbra is az emberi felügyelet, a dokumentált kockázateértékelés és az Annex 11-nek megfelelő validálás biztosítja a szabályozott AI-használatot. Az AI feladata nem a szakmai ítélet kiváltása, hanem a nagy adatmennyiség gyors, strukturált feldolgozásán keresztül a gyógyszeripari szakértők munkájának támogatása.

Mesterséges intelligencia validálási megközelítése – Szilvásy Attila

Szilvásy Attila (ügyvezető, tanácsadó, WIL-ZONE) előadásában a nagy nyelvi modelleken alapuló generatív mesterségesintelligencia-rendszerek sajátosságait és ezek validálási kihívásait mutatta be gyógyszeripari környezetben. Rámutatott, hogy a jelenlegi generatív AI-modellek valószínűségi, nem determinisztikus módon működnek, ezért önmagukban nem tekinthetők klasszikus értelemben teljesen és hibátlanul validálható eszközöknek.

Kiemelte, hogy a GPT-típusú modelleknek nincs önálló fogalmi világképük: nagy adathalmazokon tanult mintázatok alapján több lehetséges folytatás közül választják ki a statisztikailag legvalószínűbbet. Ez azt jelenti, hogy támadhatók a tanítóadatok hiányosságaira építő módszerekkel, és ha az adatok torzítottak vagy hiányosak, akkor a modell válaszai is torzok lehetnek, ami GxP-környezetben különösen komoly kockázatot jelent.

Az előadó részletesen sorra vette a generatív AI-modellek fő korlátait: a hallucinációt (magabiztos, de téves állítások), a valószínűségi működésből fakadó következetlenséget, a tanítóadat-bias problémáját és a források visszakövethetetlenségét. Felhívta a figyelmet arra a gyakori félreértésre is, hogy a generatív AI intelligenciáját sokan az emberi szakmai ítélőképességgel azonosítják, miközben valójában más elven, statisztikai alapon működik.

Megoldási irányként a kooperatív, ember-AI együttműködésre épülő rendszereket javasolta. Ebben a megközelítésben a gép nagy adathalmazokban végez mintafelismerést, előszűrést és osztályozást, míg a döntési felelősség végig az embernél marad, különösen a GMP-kritikus területeken. Gyógyszeripari példaként említette többek között a gépi látáson alapuló képfeldolgozó rendszereket vizuális ellenőrzésre, a szenzoradat-alapú anomáliadetektálást, a Quality by Design keretében alkalmazott determinisztikus prediktív folyamatmodelleket, valamint döntéstámogató, ajánló jellegű gépi tanulási modelleket, amelyek trendeket és kockázatos eseteket emelnek ki, de nem hoznak önálló döntést.

Szilvász Attila az úgynevezett „agentic” modelleket – vagyis a többlépéses feladatokat, munkafolyamatokat automatizáltan végrehajtó AI-rendszereket – már komplex, szabályokkal és biztonsági rétegekkel körülvett architektúráként írta le. Ilyen esetben a validálás nemcsak az alapmodellt, hanem az egész rendszert érinti, beleértve a jogosultságkezelést, a naplózást, a beépített kontrollpontokat és a felhasználói felületet is.

Példaként a Microsoft Copilot Agent architektúráját emelte ki: rámutatott, hogy a Copilot zárt, vállalati (tenant-szintű; dedikált, elszigetelt példány egy szoftverből vagy szolgáltatásból, amelyet egyetlen szervezet „bérlő” használ) adatkörnyezetben működik, ahol a naplózást és a megfelelőséget külön eszközök (például Microsoft Purview és egyéb megfelelőségi megoldások) támogatják. Ez teszi lehetővé, hogy ilyen rendszer GxP-környezetben validálható legyen, ellentétben a nyilvános, kontrollálatlan felhőalapú AI-használattal.

Az adatminőségi és életciklus-validálás kapcsán hangsúlyozta, hogy az egész AI/ML (Machine Learning, gépi tanulás) folyamatot – az indulástól (initial) a betanításon (training), validáláson (validation) és teszten (test) át az éles használatig (deployment) és a folyamatos monitorozásig – dokumentáltan le kell fedni. Ehhez olyan, bizonyítékokon alapuló mérőszámok alkalmazását javasolta, mint az adatok teljessége és konzisztenciája, a bias-mutatók, az adatfrissesség, a hozzáférés-integritás aránya és a reprodukálhatósági mutatók, amelyek együttesen segítik a modell viselkedésének folyamatos értékelését.

Első tapasztalatok a Copilottal – Dr. Tóth Dávid

Dr. Tóth Dávid (minőségbiztosítási szakértő, Teva Gyógyszergyár Zrt.) előadása a Microsoft Copilot vállalati bevezetésének első tapasztalatait mutatta be minőségbiztosítói nézőpontból. Rámutatott, hogy a Teva preferált mesterséges intelligencia eszközeként használt Copilot zárt, biztonságos vállalati környezetben működik, a belső adatok modell betanításra történő felhasználása nélkül.

Ismertette, hogy a mindennapi minőségbiztosítási gyakorlatban a Copilot legnagyobb hozzáadott értéke a gyors összefoglalók, strukturált válaszok, valamint az e-mailek és dokumentumok hatékony áttekintésének támogatása. Külön kiemelte a validációs protokollok és riportok előkészítését és összevetését, a standard működési eljárások (Standard Operating Procedure, SOP) összefoglalását és összehasonlítását, valamint a dokumentumok közötti változások azonosítását.

Az előadó gyakorlati példákkal érzékeltette, hogy az AI jól használható első mondatok, vázlatok vagy alternatív megfogalmazások generálására is, amelyekre a szakértő már célzottan tud építeni. Hangsúlyozta azonban, hogy a Copilot használata tanulást és tapasztalatmegosztást igényel: a felhasználóknak el kell sajátítaniuk a tudatos promptolást és a vállalati elvárásoknak megfelelő beállításokat.

Dr. Tóth Dávid egyértelműen leszögezte, hogy az AI-eszköz nem veheti át sem a GMP-megfelelőség értékelését, sem a végső szakmai döntést. A felelősség minden esetben a felhasználónál és a minőségbiztosítási szervezetenél marad, ezért a Copilot által létrehozott tartalmat visszakereshető forrásokra támaszkodva, kritikus szakmai szemlélettel kell ellenőrizni. Az előadás üzenete szerint a jól beágyazott, validált AI-megoldások jelentős időmegtakarítást hozhatnak, de csak akkor, ha az emberi szakértelem és felelősség nem szorul háttérbe.

A jövő gyógyszergyára – Dr. Kovács Róbert

Dr. Kovács Róbert (gyártástámogatási és technológiai szenior igazgató, Teva Gyógyszergyár Zrt.) előadása a vállalat modernizációs programján keresztül mutatta be, hogyan jelennek meg a digitalizáció és az intelligens technológiák – köztük a mesterséges intelligencia – a jövő gyógyszergyárának mindennapi működésében. A program célja, hogy telephely-specifikus fejlesztésekkel, Lean menedzsment-elvek alkalmazásával és globálisan összehangolt irányítással növelje a gyártóhelyek hatékonyságát, rugalmasságát és versenyképességét.

Kiemelt cél a papírmentes működés, a valós idejű teljesítménymérés és a proaktív, előrejelző minőségügyi kockázatkezelés bevezetése. Ennek része az integrált digitális információs környezet, amelyben a különböző rendszerekből származó adatok egységes platformon jelennek meg, támogatva a gyorsabb döntéshozatalt és a folyamatok átláthatóságát.

Az előadás részletesen bemutatta a Teva Digital integrált információs platformját és a TGO Datahub felhőalapú adattárat, amelyek több forrásból – például gyártási, minőségügyi és karbantartási rendszerekből – származó adatokat egyesítenek. Ezek képezik alapját a digitális áttekintőtábláknak, a digitális eltéréskezelésnek és az AI-alapú tudástámogató eszközöknek.

Gyakorlati példaként Dr. Kovács Róbert bemutatta a digitális gyártási eltéréseket értékelő táblát és az AI-alapú dokumentumkeresőt, illetve „kivizsgáló ügynököt”, amely a minőségirányítási rendszer (Quality Management System, QMS) rekordjai, korábbi esetek és releváns dokumentumok összekapcsolásával segíti a gyorsabb gyökérok-azonosítást. Ezek az eszközök támogatják a lezárási idők csökkentését és a telephelyek közötti tudásmegosztást, miközben a végső döntés és felelősség továbbra is a szakértői minőségügyi csapatnál marad.

Az előadó hangsúlyozta, hogy a jövő gyógyszergyára nem az emberi munka kiváltásáról, hanem annak támogatásáról szól. A jól felépített digitális és AI-megoldások célja, hogy tehermentesítsék a szakembereket az időigényes, adminisztratív és adatgyűjtési feladatokról, így több figyelem juthat a szakmai döntésekre és a folyamatos fejlesztésre.

AI a minőségügyben felhasználói szemmel – Molnár Enikő

Molnár Enikő (digitális minőségbiztosítási csoportvezető, Sanofi Zrt.) előadása a minőségügy gyakorlati, felhasználói szemszögéből mutatta be a mesterséges intelligencia szerepét. Az AI-t olyan algoritmusok családjaként írta le, amelyek nagy mennyiségű adaton tanulva mintázatok azonosítanak és előrejelzéseket adnak, de nem helyettesítik a szakmai tudást és felelősséget.

Kiemelte, hogy az AI erős támogató eszközként jelenik meg többek között a gyártási folyamatok valós idejű felügyeletében, a minőségellenőrzés részleges automatizálásában, az adatintegritás védelmében, a döntéstámogatásban és a folyamatoptimalizálásban. A jogszabályi megfelelés támogatására példaként a hiányosságok feltárását segítő rés-elemzéseket (gap-analysis) említette, ahol az AI már meglévő szabályozási és belső dokumentumok összevetésével segít azonosítani a kockázatos területeket.

Az előadó külön kitért az auditálásban rejlő lehetőségekre: az AI támogathatja az audit-előkészítést, a kockázatalapú audit-tervezést, a dokumentumok és jegyzőkönyvek gyors áttekintését és az előzetes jelentésvázlatok összeállítását. Ugyanakkor hangsúlyozta, hogy az AI által adott javaslatok nem mentesítik a szakértőt a végső értékelés és a döntés felelőssége alól.

Molnár Enikő a kritikai gondolkodás és a szakmai kontroll fontosságát egy gyakorlati ellenőrző listával illusztrálta, amely az AI-válaszok értékelését támogatja. A lista olyan szempontokat tartal-

maz, mint a források ellenőrzése, a logikai koherencia vizsgálata, a hivatkozások és bizonyítékok értékelése, a saját szaktudás tudatos bevonása és az esetleges „hallucinációk” felismerése. Üzenete szerint a minőségügyben az AI-eredmények csak kiindulópontként, nem pedig végső igazsággént kezelhetők, és az emberi szakmai ítélőképesség továbbra is nélkülözhetetlen.

Összefoglaló és záró gondolatok –

Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina és Vitányiné Dr. Morvai Magdolna

A konferencia összefoglalásaként Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina (társelnök, EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottság; minőségirányítási igazgató, Richter Gedeon Nyrt.) a nap legfontosabb tanulságait emelte ki. Rámutatott, hogy a mesterséges intelligencia csak annyira megbízható, amennyire a mögötte álló adatok és modellek: a „rossz bemenet – rossz kimenet” elve a gyógyszeriparban különösen súlyos következményekkel járhat.

Hangsúlyozta, hogy a felelősség a jövőben sem hárítható át az algoritmusokra: a döntés és a felelősség továbbra is a gyógyszeripari szakembereket terheli. A nap során elhangzott kérdések és hozzászólások is főként az adatminőség, az EU GMP Annex 22 és az Európai Unió AI-rendelete (EU AI Act), az adathalmazok torzítottságából eredő kockázatok (bias), a jogi-adatvédelmi megfelelés, valamint az AI-eszközök validált, dokumentált használata köré csoportosultak.

Nemesné Dr. Zsámboki Krisztina kiemelte, hogy az AI-eszközök alkalmazása mellett a jövő generációit gondolkodni és felelősen dönteni kell megtanítani. Az AI hasznos, tehermentesítő segédeszköz lehet, de nem helyettesítheti az emberi autonómiát és ítélőképességet, különösen az életbevágó szakmai döntésekben.

Záró gondolataiban Vitányiné Dr. Morvai Magdolna, az EOQ MNB Gyógyszeripari Szakbizottságának elnöke arra hívta fel a figyelmet, hogy a mesterséges intelligencia térnyerése egyfajta társadalmi kísérletként is felfogható, amely az emberi autonómiát intuitív módon teszi próbára. Ezért különösen fontos a felelősségteljes hozzáállás: gondolkodnunk kell, és mindenekelőtt meg kell őriznünk emberségünket a technológia használata közben.

Kiemelte, hogy az AI hasznos eszköz, amely képes tehermentesíteni a szakembereket az adatok gyűjtésétől és elemzésétől, így több idő maradhat arra, ami igazán emberré tesz minket. Ugyanakkor soha nem helyettesítheti az embert erkölcsi vagy spirituális értelemben, hiszen a gépnek nincs lelke, ezért az életbevágó döntéseket továbbra is nekünk kell meghoznunk.

A záró üzenet szerint a gyógyszeriparban a mesterséges intelligencia akkor válhat valódi értéké, ha szabályozott, átlátható és auditálható rendszerek keretében, az emberi szakmai ítélőképességet támogatva működik. Így több idő juthat arra, hogy a szakemberek „emberek maradjanak” a mindennapi döntésekben is, miközben az AI-t bölcsen, támogató eszközként használják, hogy a technológia ne elvegyen, hanem hozzáadjon az emberi munkához.

Vitányiné Dr. Morvai Magdolna és Nagy Péter József

A magyarországi és az országhoz kötődő kutatók helyzete

A Magyar Tudományos Akadémia és a Fiatal Kutatók Akadémiája – közel egyéves előkészítést követően – 2025 nyarán közös kutatást indított. A kutatás célja az volt, hogy feltárja a magyarországi és az országhoz kötődő kutatók helyzetét és véleményét többek között az Akadémiával szemben támasztott elvárásairól, munkahelyi helyzetükről, elégedettségük mértékéről, problémáikról, tudományos és pályázati lehetőségeikről és teljesítményükről, valamint nemzetközi együttműködéseikről és a külföldi munkavégzéssel kapcsolatos terveikről.

Az MTA Székház Dísztermében 2025. november 24-én megtartott rendezvényen, amelyre Dr. Molnár Pál, az EOQ MNB elnöke meghívást kapott és azon részt is vett, mutatták be a kutatói közösséget célzó felmérés első eredményeit. Az érdeklődők számára az elkészült dokumentum a következő linken keresztül érhető el: https://mta.hu/data/dokumentumok/egyeb_dokumentumok/2025/kutatok_helyzete_2025.pdf

MP

Beszámoló a KÖVET Egyesület 30 éves jubileumi rendezvényéről

A KÖVET „Tapasztalatból jövőt építünk: KÖVET 30+30, avagy A fenntarthatóság szolgálatában, a felelős vállalati működésért rendezvényre 2025. október 16-án került sor 163 regisztrált résztvevővel. A rendezvény célja a KÖVET szokásos éves nagyrendezvényének megtartása volt, de ebben az évben egyben a szervezet 30. születésnapjának megünneplése is apropóként szolgált.

Az EOQ MNB vezetése és tagsága nevében, mint a KÖVET-tel együttműködő szervezet ezúton sok szeretettel gratulálunk, és további sok szakmai sikert kívánunk!

A rendezvény céljához igazodóan a szakmai program is két részből állt össze: délelőtt az elmúlt 30 év értékelésének jegyében telt el, visszatekintve a fenntarthatóság témakörére és az egyesület fejlődésére, majd délután a jövőbe történt egy kitekintés a lehetséges fenntarthatósági forgatókönyvek tekintetében.

A KÖVET megalakulásának körülményeit és környezetét Ódor Erzsébet, a KÖVET jelenlegi elnöke tekintette át, míg Tóth Gergely, a KÖVET alapítója és éveken át ügyvezetője, személyes emlényeiről és a munkájában meghatározó személyekről megemlékezve tekintett vissza. Tóth Gergely szakmai munkásságát jól jelzi, hogy őt ma már Prof. Dr. Tóth Gergelyként kell bemutatni.

A KÖVET szakmai munkáját befolyásoló környezetről, a fenntarthatóság témakörének 30 éves fejlődésének meghatározó állomásairól és szakaszairól Prof. Dr. Kerekes Sándor adott áttekintést. Herner Katalin, a KÖVET jelenlegi ügyvezető igazgatója az egyesület múltbeli és jelenlegi szakmai programjain keresztül mutatta be az egyesület szakmai fejlődését. Az előadás részeként ígéretet kaptunk arra, hogy az elmúlt 30 év szakmai tevékenységét összefoglaló kiadvány az egyesület honlapján keresztül elérhetővé válik.

A nagyszünet előtt a díjazásoké volt a főszerep. Az egyesület életében szerepet játszó szervezetek kaptak jubileumi oklevelet. A KÖVET 2010-ben alapította a Dr. Georg Winter életműdíjat. A díj névadója Dr. Georg Winter, aki a KÖVET alapításának inspirátora, mentora. A díjat azoknak ítélik oda, akik elkötelezetten dolgoznak a gazdasági szféra és a fenntarthatóság összhangján. A díjat kilencedikként Prof. Dr. Tóth Gergely kapta.

A délutáni programot Dr. Köves Alexandra vezette fel „Képzeletünk felszabadítása egy fenntartható és igazságos jövőért.” című előadásával (<https://youtu.be/HQWq9l3yFls>). Az előadásban a lehetséges környezeti változásokat feltérképező jövőkutatási feladatokról számolt be, kitérve az ún. Horizon Scanning, jövőfűrkészés jelenleg futó eljárásaira, vagy a „Models, Assessment, and Policies for Sustainability (MAPS)” projekt céljaira.

A hivatkozott munkák során olyan új megközelítéseket és innovatív modelleket dolgoznak ki, amelyek lehetővé teszik Európa és a világ számára, hogy visszatérjenek a bolygó eltartóképességének határain belülre, miközben nem sérülnek a fontos társadalmi jóléti célok.

A felvezető előadást egy csoportmunka követte, ahol a résztvevők 15 csoportba sorolva gondolták tovább és alkották meg a 2050-re vonatkozóan előzőleg összeállított „Szép új fenntartható Világkép”¹ eléréséhez szükséges útvonaltervet a backcasting módszer felhasználásával. A backcasting egy olyan jövőkutató módszer, amely egy kívánatos jövőbeli állapot meghatározásával kezdődik, majd onnan indulva visszafelé haladva azonosítja azokat a lépéseket, politikákat és programokat, amelyek



1 „Szép új fenntartható Világkép” szövege a Meghívó a 30. jubileumi KÖVET Konferenciára | KÖVET Egyesület a Fenntartható Gazdaságért programismertető végén olvasható el.

a jelenlegi helyzetből oda elvezetnek. A csoportmunka moderálását és az eredmények bemutatását Litkai Gergely a KÖVET elnökségi tagja, humorral fűszerezve oldotta meg.

A szakmai munka végeztével a Bábozd Zöldre Egyesület a Kölcsény Impro szakkör tanulóival közösen megvalósított playback-színházi improvizációs előadással szórakoztatta a közönséget, amit a születésnaphoz illő torta és koccintás követett.

Még egyszer boldog születésnapot és további szakmai sikereket kívánunk a KÖVET Egyesületnek!

Puskás László

EOQ MNB szakbizottsági elnök

Az EOQ MNB Egyesület új jogi és egyéni tagjai

Árvai Anita Judit	SZILASFOOD Kft.	Kistarcsa
Baloghné Dr. Vigh Katalin	Béres Gyógyszergyár Zrt.	Szolnok
Buczkóné Dr. Kozák Zsuzsanna	KVV Zrt.	Siófok
Czinege Ferenc	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Deli András	Eisberg Hungary Kft.	Gyál
Halmos Ádám	B.Braun Trading Kft.	Budapest
Hatvani Zsolt	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös
Herbály Péter	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Herner Katalin	KÖVET Egyesület	Budapest
Kaszap Máriaó	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös
Müllerné Rácz Edina	Opella Healthcare Hungary Kft.	Veresegyház
Nyári Szilárd	HALASPACK Csomagolóanyag Bt.	Kiskunhalas
Pap Kata Dr.	Pick Szeged Zrt.	Szeged
Sármány Ferenc	TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
Sikó Lóránt	Richter Gedeon Nyrt.	Budapest
Sipos Edina Dr.	Országos Atomenergia Hivatal	Budapest
Szecsődi Éva	Pick Szeged Zrt.	Szeged
Tölgyesi Katalin I.	B.Braun Trading Kft.	Budapest
Villám Árpád	Sonoco Metal Packaging Mo. Kft	Nagykőrös

Új jogi tagok

TRIGO C.E.E. Kft.	Vác
ZalaZONE Menedzsment Kutató Kft.	Zalaegerszeg

Új vagy megújított EOQ MNB tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek

EOQ MNB Minőségügyi Auditor

Ábrám Szilárd	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Antalné Dobos Nóra	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Bertók Zoltán	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Gerecziné Hodosi Etelka	Novartis Hungaria Kft.	Budapest
Kassai Sándor	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Kese László Csaba	Beemotive Network Kft.	Tata

EOQ MNB Minőségügyi Rendszermenedzser

Ábrám Szilárd	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Antalné Dobos Nóra	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Bertók Zoltán	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Boros Tímea	INETON Kft.	Vecsés
Csorba-Papp Ildikó	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Fórizs Zoltán	MVM ÉMÁSZ Áramhálózati Kft.	Budapest
Galla Zoltán	EOQ MNB Közhasznú Egyesület	Budapest
Garai Lőrinc Dr.	Siemens Mobility Kft.	Budapest
Gelsi-Vislóczki Viktória	Contitech Magyarország Kft.	Nagykálló
Gera Miklós	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Kassai Sándor	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Katona Tamás	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Koncz Annamária Dr.	Robert Bosch Kft.	Budapest
Kovács Péter	Jászberényi Városi Könyvtár	Jászberény
Kristófik Arnold	Knorr-Bremse Fékrendszerek Kft.	Kecskemét
Pataky Patrik	HELL Energy Magyarország Kft.	Tokaj
Röderné Pintér Szilvia	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Sós János Zoltán	MVM Paksi Atomerőmű Zrt.	Paks
Speidl Lília		Márok
Széles Sándorné Tóth Szilvia		Debrecen
Tamás Viktória Dóra	Szentendre Egészségügyi Intézményei	Szentendre
Vajda Balázs Dr.	OSI Food Solutions Hungary Kft.	Bábolna
Varga Tamás	Magyar Posta Zrt.	Budapest
Véha Antal Dr.	Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Kar	Szeged
Wengriné Mocsáry Annamária Dr.	Framatome Kft.	Budapest

EOQ MNB Élelmiszerbiztonsági Rendszermenedzser

Vajda Balázs Dr.	OSI Food Solutions Hungary Kft.	Bábolna
------------------	---------------------------------	---------

EOQ MNB Munkavédelmi Auditor

Marton Csaba	Petra Security Szolgáltató, Tanácsadó és Oktatási Kft.	Budapest
--------------	--	----------

EOQ MNB Munkavédelmi Rendszermenedzser

Marton Csaba	Petra Security Szolgáltató, Tanácsadó és Oktatási Kft.	Budapest
--------------	--	----------

EOQ MNB TQM Menedzser

Garai Lőrinc Dr.	Siemens Mobility Kft.	Budapest
Koncz Annamária Dr.	Robert Bosch Kft.	Budapest

EOQ MNB Hat Szigma Zöldöves Minőségügyi Szakember

Berta Csaba	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Farkas Odett Klára	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Gidófalvi Gabriella	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Káldos Réka Fruzsina	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest
Rácz Levente	MOHU MOL Hulladékgazdálkodási Zrt.	Budapest

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 esettanulmányok és más gyakorlati tapasztalatok közzétételének szakfolyóirata.

Szerkesztőség:

EOQ MNB, 1026 Budapest, Nagyajtai utca 2/b

A szerkesztőbizottság elnöke: Dr. Molnár Pál, tel: 06 1 2128863; e-mail: info@eoq.hu

Kérjük, hogy a kézirat elkészítésénél a következőket vegyék figyelembe:

Cím:

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

Összefoglaló:

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

Formai követelmények:

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

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

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

Hivatkozás a szövegen belül:

- A szövegen belüli hivatkozáskor hivatkozás sorszámát kérjük feltüntetni szögletes zárójelben: [1]... [4] vagy a szerző nevét a megjelenés évszámával szintén szögletes zárójelben, pl. [Balogh, 2008].

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.
- A **Referenciák** (irodalomjegyzék) csak azokat a szerzőket tartalmazza, akikre a szövegben utalás történt, abc sorrendben vagy szögletes zárójel [1] segítségével a következő példák szerint:

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:

- Balogh A. 2008. Minősítési mintavételi eljárások. *Minőség és Megbízhatóság*. **42** (2), 99-110 vagy
[1] Balogh A. Minősítési mintavételi eljárások. *Minőség és Megbízhatóság*. **42** (2008) 2, 99-110

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 feliratait 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 képkalkotás 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 képkalkotó Raman mikroszkópokban** alkalmazott új műszaki és szoftveres képkalkotó 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 képkalkotó mikroszkóp

Nagyteljesítményű, integrált Raman képkalkotó rendszer



Thermo Scientific OMNIC™xi Raman képfeldolgozó szoftver

Teljesen vizuálisan kezelhető, gyors, Raman spektroszkópia alapuló képkalkotás

Kizárólagos képviselet:

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