

Az ISO 9000-es szabványrendszer és ezen kívül bevezethető minőségmenedzsment rendszerek alkalmazásának aktuális problémái, kiaknázatlan lehetőségei a hazai szervezeteknél

EOQ Magyar Nemzeti Bizottság Közigazgatási és Szolgáltatási Szakbizottság

2014 szeptember 30.

Dr. Topár József

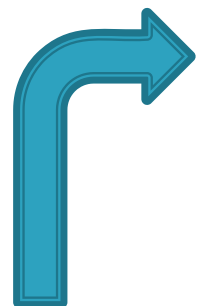
Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem (BME)



Minőségmenedzsment rendszerek

Növekvő bevétel

- Továbbfejlesztett megoldások
- Elégedett vevők
- Magasabb árak



„Jobb minőség”



Nagyobb
nyereség

Csökkentett költségek:

- Megnövelt termelékenység
- Kevesebb javítás, veszteség
- Alacsonyabb garanciális költségek

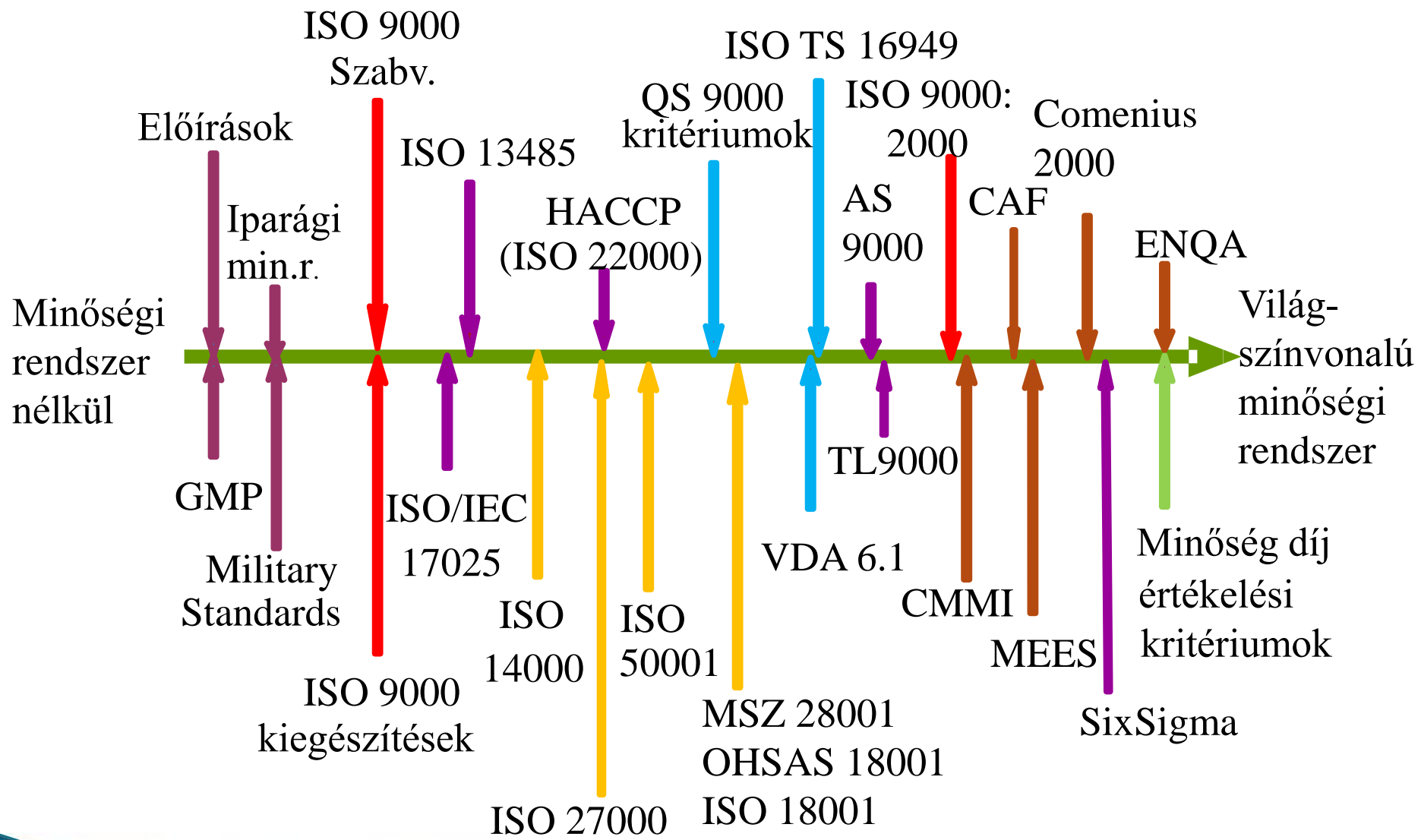


MINŐSGMENEDZSMENT

(BIZTOSÍTÁSI,-MINŐSÉÜGYI,-IRÁNYÍTÁSI)

RENDSZEREK





Minősegbiztosítási rendszerek

GMP (Good Manufacturing Practice):

- Jó gyártási gyakorlat: gyógyszeriparban alakult ki. Célja a termékbiztonság, egyenletes termékminőség biztosítása.
- Két fő eleme: a hatékony gyártási műveletek, hatékony ellenőrzés.



GHP – Jó Higiéniai Gyakorlat

(mikrobiológiai, kémiai, fizikai, stb)

GLP – Jó Laboratóriumi Gyakorlat

GCP – Jó (helyes) Klinikai Gyakorlat



- ▶ **GMP szemlélet gondjai** 
- ▶ **ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)**
 - Folyamatba betervezett minőség
 - Kísérlet tervezés
 - Kockázat elemzés/kezelés



Minősegbiztosítási rendszerek

QS 9000 előírás rendszer:

- 3 nagy am. autógyár – GM, Ford, Chrysler – ISO 9000 alapján
- Beszállítókra fogalmaz meg követelményeket.
- Cél a gyártási folyamatok folyamatos javítása. (Selejt és szórás csökkentése).
- Fő részei: 1. ISO 9000 szabvány speciális kiegészítésekkel 2. autóiipari szektor specifikus kiegészítései 3. vevő (GM v. Ford v. Chrysler) specifikus rész.



Minősegbiztosítási rendszerek

VDA 6.1:

- A QS 9000 német megfelelője. Autóipari beszállítókra.
- Későbbi kiadás: egyes elemeiben már korszerűbb, mint a QS 9000.

ISO TS 16949:2002:

- Nemzetközi Szabványosítási Szervezet adta ki az autóipari beszállítókra. (QS 9000+VDA 6.1.+francia+olasz autóipari szabványok, valamint az ISO 9001:2000)
- Ma már elektronikai termék alkatrész beszállítói is széles körben alkalmazzák. – Tanúsítás?
- Kell-e ISO/TS minden „alkatrész” beszállítás esetén?



Minőségbiztosítási rendszerek

HACCP rendszer:

- Hazard Analysis Critical Control Point – Veszélyelemzés és Kritikus Szabályozási Pontok
- Cél: az élelmiszerek és/vagy az előállítási technológia biztonságát folyamatosan és megelőző jelleggel biztosítani.



- A termékbiztonság érdekében fontos a veszélyek azonosítása, értékelése, kezelése. (Fizikai, mikrobiológiai, kémiai stb.)
- Az ISO 22000:2005 szabvány az Élelmiszerláncban részt vevő szervezetek számára ötvözi a HACCP és az ISO 9000 szabványrendszer követelményeit

Minősegbiztosítási rendszerek

- ▶ ISO 13485 Orvostechnikai eszközök és berendezések előállítását támogató minőségmenedzsment rendszerek
- ▶ Támogatja a gyártó és az engedélyező hatóság közötti kommunikációt is!



Minősegbiztosítási rendszerek

ISO/IEC 17025.:

- A vizsgáló- és kalibráló-laboratóriumok felkészültségének általános követelményeit rögzítik e szabvány előírásai.



Minősegbiztosítási rendszerek

Szoftver „ipar”

- ▶ ISO 9001 ??? – folyamat orientált
- ▶ ITIL- IT Infrastructure Library (best practice)
- ▶ CMMI – fejlesztési képességek: folyamat- szervezet
- ▶ SPICE – Automotive SPICE: folyamat

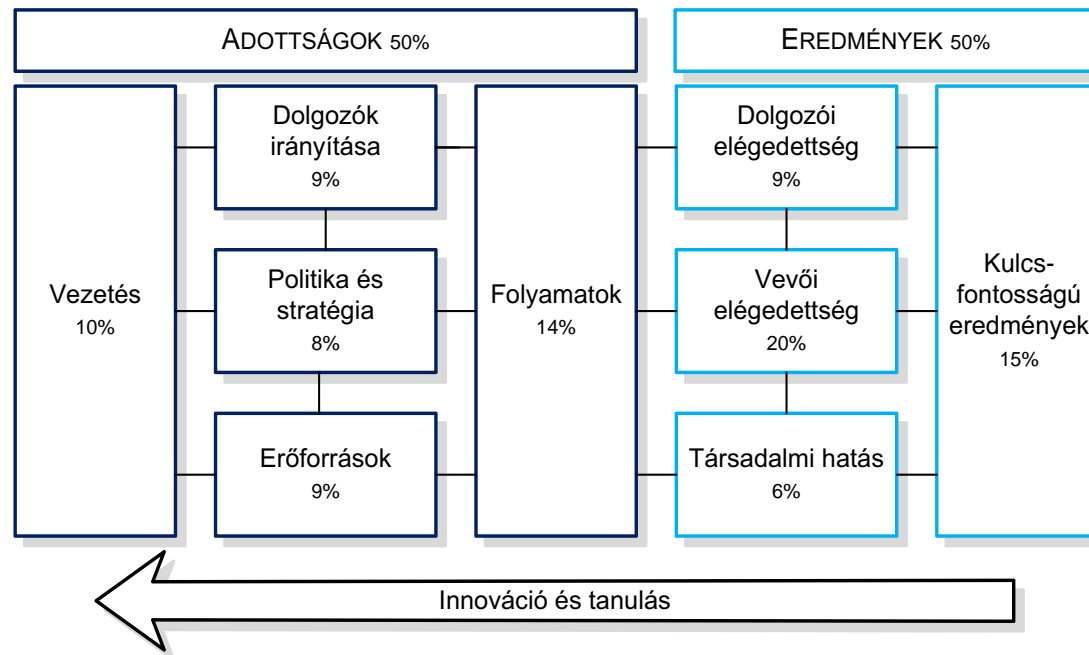
- ▶ Minőségmenedzsmnt rendszer – fejlesztési mód kapcsolata
 - Vízésés modell
 - V modell – folyamatos tesztelés
 - Agilis szoftver fejlesztés projekt-minőség mgm
- ▶ Szoftverek szerepének növekedése! (autó, egészségügy, közigazgatás.....)



Minősegbiztosítási rendszerek

EFQM -CAF:

- ▶ TQM filozófiához kapcsolódó minőség működés (értékelési) módszer
- ▶ Az önértékelés a szervezet tevékenységeinek és eredményeinek szisztematikus, rendszeres és összehasonlító felülvizsgálata, amely támpontot nyújt a szervezet erősségeinek és fejlesztendő területeinek meghatározásához.



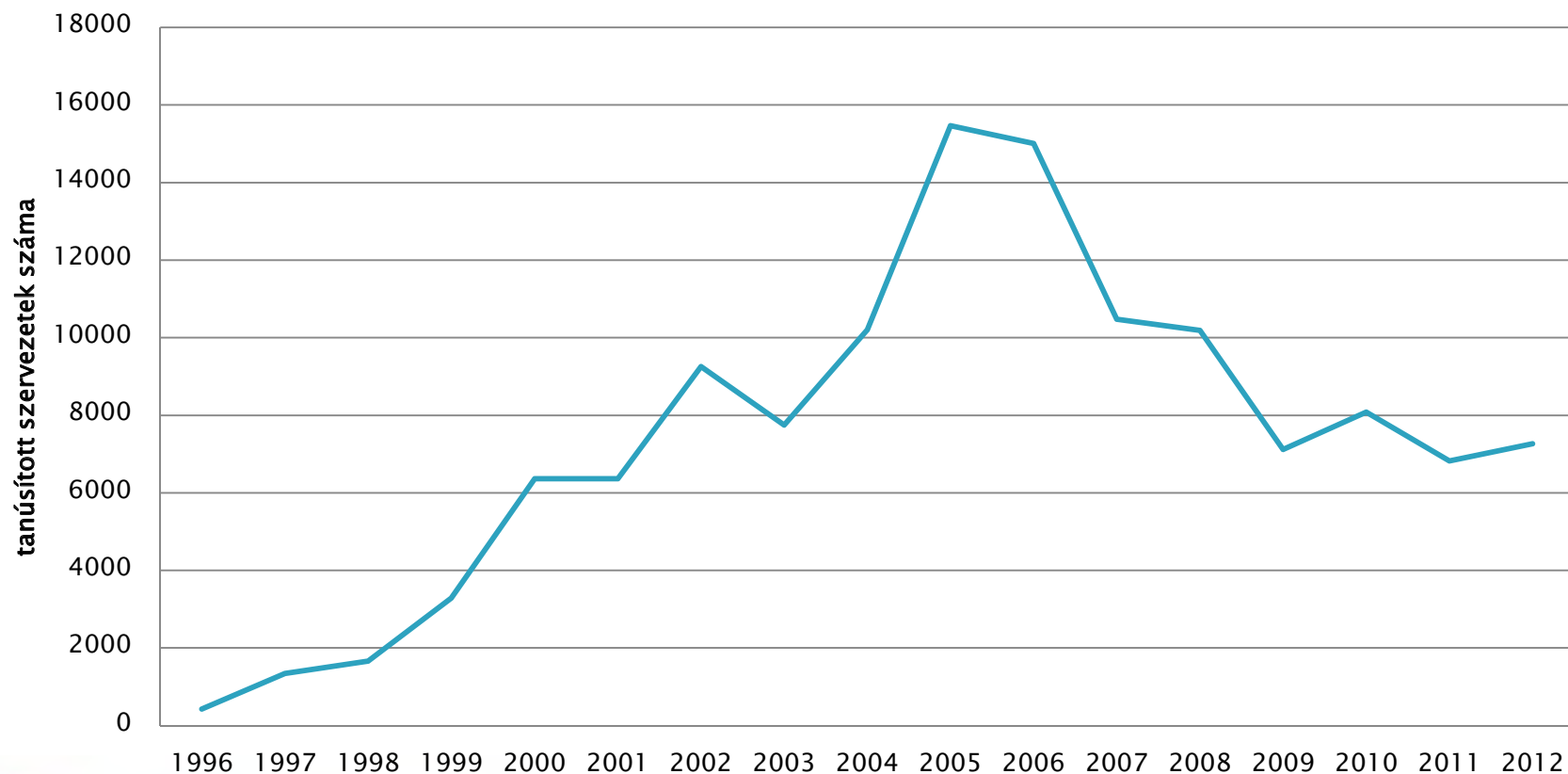
A minőségbiztosítási rendszerek fejlődésének sajátosságai

- ▶ A fejlődés szakaszai:
 1. Vállalat specifikus rendszerek
 2. Szektor specifikus rendszerek
 3. Általános érvényű rendszer előírások
 4. Termelő szektor sajátosságokat figyelembe vevő rendszer előírások
 5. Integrált menedzsment rendszerek
 6. Szolgáltatások szektor specifikus rendszerei
 7. TQM vezetési filozófia, minőségdíj modellek, önértékelés módszertana

- ▶ A másiktól is érdemes tanulni!

ISO 9000 helyzetkép

ISO 9001 szerint tanúsított szervezetek száma



„Játszma” a minőségmenedzsment piac szereplői között

- ▶ Az érintett vállalkozás tanúsítványt kíván szerezni minimális befektetéssel
- ▶ A tanácsadó piacot és bevételt kíván szerezni minél kisebb ráfordítással
- ▶ A tanúsító a partnerek számának folyamatos növelésében érdekelt, hiszen ez hoz bevételt
- ▶ +
- ▶ Szakma „felhígulása”
- ▶ Pályázati „érdekek” torzító hatása

Tanúsítások jövője?

- ▶ a harmadik fél általi tanúsítás jelezheti a minőség elavult, kontroll jellegű megközelítését. Egyes esetekben a szervezet minőség iránt nem igazán elkötelezett gyenge vezetésének lehetőséget ad arra, hogy a minőséggel kapcsolatos folyamatos felelősségvállalás helyett ezt a feladatot és felelősséget a minőségmenedzsment szervezetre és a tanúsítókra hárítsák át.

Anttila, J. (2008)



Tanúsítás-NAT

- ▶ NAT, mint a „külső minőségbiztosítási” rendszer felelőse
- ▶ Bejegyzett és nem bejegyzett tanúsító szervezetek megjelenése
- ▶ Milyen működést lehet tanúsítani?
 - „Szervezetszerű” működés! - Egy személyes cég?
 - HACCP?
 - MEES?
 -



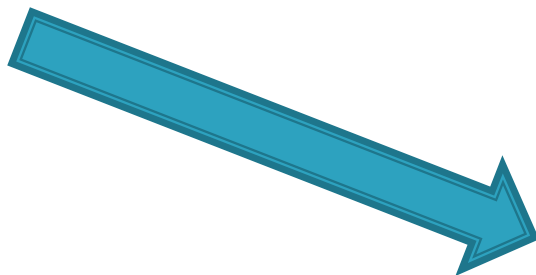
„Divat”- rendszerek, módszerek

- ▶ Az a fontos, hogy ne az új, esetenként divatos elnevezésekre, hanem a tartalmi fejlesztésekre koncentráljunk. Nem az a kérdés, hogy milyen módon tartsuk fenn a jelenlegi helyzetet, hanem hogy biztosítsuk a reális növekedést. Ez a vezetők és a minőségmenedzsment szakemberek felelőssége!

Kano, N. (2007)

Minőségmenedzsment jövője? – Vezetés!

Minőség menedzsmentje



Menedzsment (vezetés) minősége!!!

Vezetés elkötelezettsége!!?

Menedzsment - Leadership - Vezetés ??????

Vezetés! – követők!



Fejlődés várható trendjei

- ▶ Szakmailag releváns rendszerek alkalmazása
 - Általában nincs szükség több rendszer egyidejű alkalmazására
- ▶ Szervezeti, szakmai kultúra szerepének növelése
- ▶ Harmadik fél által történő tanúsítás – csökkenő jelentőségű
- ▶ Szervezeti önértékelés (önfelmérés) az adott szervezetre szabva!
 - Hibás gyakorlat sok helyen
 - Minőség Díj rendszerek pozitív és negatív elemei
 - Minőségmenedzsment szemlélettől idegen megoldások! – „pályázati kényszer”
 - Hibás kiírások

Fejlődés várható trendjei

- ▶ Folyamatmenedzsment elemek súlya, szerepe növekszik
- ▶ Érettségi modellek – önértékelés!
- ▶ Jó gyakorlatok közzététele és erre való építkezés
- ▶ Kockázat értékelés
- ▶ Kísérlet tervezés
- ▶ Projekt működéshez jobban illeszkedő rendszerek megjelenése – minőség tervezés szerepének átértékelése
- ▶???

**Köszönöm szépen megtisztelő
figyelmüket!**

**Kérdések ?
Vélemények!**

