



EURÓPAI UNIÓ
STRUKTURÁLIS ALAPOK



M
I
N
Ő
S
É
G
M
E
N
D
N
S
M
E
N
T

PMMENB 500 segédlet a PTE PMMK építőmérnök hallgatói részére

„Az építész- és az építőmérnök képzés szerkezeti és tartalmi fejlesztése”

HEFOP/2004/3.3.1/0001.01

Minőségmenedzsment

Dr. Szvitacs István

Pécsi Tudományegyetem, Pollack Mihály Műszaki Kar,
Mérnöki Menedzsment Tanszék
<szvitacs@pmmf.hu>

2007

Részletes tantárgyprogram:		
Hét	Előadás	Témakör
1.	2 óra előadás	A minőségről. A vevő elvárásai. A Kano modell. A hagyományos és a versenyképes szervezet. A minőségügy története és fejlődése.
2.	2 óra előadás	A minőségkövetelmények mérése, minőségmutatók. A minőségirányítás célja és feladatai. Alapelvek az ISO 9000 szerint. További alapfogalmak. Vezetési alapfeladatok.
3.	2 óra előadás	A folyamatok, mint a minőségirányítás alapkövei. A folyamatok általános modellje, sajátosságai. Ismétlődő és projektfolyamatok. A folyamatok minőségügyi szabályozásának eszközei.
4.	2 óra előadás	Minőségügyi információk, adatkezelés. Minőségügyi mutatók. A termelési folyamat minőségügyi szabályozása.
5.	2 óra előadás	Mérések és vizsgálatok a folyamatokban. A vizsgálat terjedelme. Méréses és minősítéses vizsgálatok. Táblázatos mintavételi tervek. Mérőeszköz felügyelet. Körmérések.
6.	2 óra előadás	A minőségirányítási rendszerek kialakítása, bevezetése. A minőségügyi rendszerek bevezetésének előkészítése. Rendszerkialakítás. Dokumentálás. Kisvállalkozások sajátosságai.
7.	2 óra előadás	A minőségügyi audit fogalma és szükségessége, típusai. A minőségügyi tanúsítás. Követelmények a tanúsítóval szemben. EU követelmények és irányelvek.
8.	2 óra előadás	Minőségirányítási rendszerek. Eltérő megközelítésen alapuló rendszerek. Az ISO 9000-es szabványrendszer és annak jellemzői.
9.	2 óra előadás	Az ISO 9000-en alapuló egyéb szabványos rendszerek. Integrált irányítási rendszerek. A minőségkörök és a TQC. A TQM. Önértékelésen alapuló minőségdíjak. Egyéb szabványosított rendszerek (HACCP, GLP, GMP).
10.	2 óra előadás	A minőségügy gazdasági vonatkozásai. A minőség költségei.
11.	2 óra előadás	A problémamegoldás minőségtechnikái. Brainstorming. Kaizen. Interjúk. Minőségkörök. 6 szigma módszer.
12.	2 óra előadás	Adatfeldolgozási módszerek. Adatgyűjtés. Hisztogram. Pareto-Lornenz diagram. Szóródási diagramok.
13.	2 óra előadás	Folyamatábrák. Folyamatmátrix. Ok-hatás (Ishikawa) diagram. Reláció diagram. Fa-diagram. Affinitás diagram.
14.	2 óra előadás	Hibamegelőzési és fejlesztési módszerek. Poka-yoke. Értékelemzés. QFD. FMEA. Benchmarking.

Tartalom

1. A termék és minőség fogalma, összetevői	5 - 10
2. Alapfogalmak, alapmodell, folyamat típusok	10 - 16
3. A minőség szabályozás eszközei, folyamatszabályozás	16 - 23
4. Karbantartás, mérések és vizsgálatok	24 - 30
5. Minőségirányítási rendszerek	31 - 37
6. Auditálás, tanúsítás	38 - 42
7. Tanúsítás az EU-ban, egyéb MIR megoldások	42 - 48

A segédlet az alábbi munkák alapján készült:

Koczor Z.: Minőségirányítási rendszerek fejlesztése

TÜV Rheinland Akadémia Kft., Budapest, 2001

Koczor Zoltán: Bevezetés a minőségügybe

Műszaki Könyvkiadó - Magyar Minőség Társaság, Budapest, 1999

Róth András: ISO 9000:2000 minőségügyi rendszer

Verlag Dashöfer Szakkiadó, Budapest, 200

A minőség meghatározása

- „Az egyformaság és a megbízhatóság előre látható szintje alacsony költségek mellett és a piacnak megfelelően.” - Deming
- „Ami megfelelően használható.” - Juran
- „Megfelelés a követelményeknek.” - Crosby
- „A termelő és szolgáltató rendszerek összekapcsolása a vevő elvárásainak kielégítésére a leggazdaságosabb módon.” - Feigenbaum
- A minőség a tervezés érdeme.” - Taguchi

Minőség

„A MINŐSÉG lényegében a szervezetirányítás egy módja. Akárcsak a pénzügy és a marketing, a minőség a modern vezetéstudomány lényeges elemévé vált. A hatékonyság a minőség biztosításában az ipari vezetés hatékonyságának szükséges feltételévé vált.”

Armond V. Feigenbaum, Total Quality Control,
Harmadik kiadás.

A minőség minden értékkel rendelkező dologra kiterjeszhető!
Miért szükséges a minőség?

A szervezet versenyképességének növelése révén a jövedelmezőség javítása.

Ennek érdekében a hagyományos szervezetről át kell térni a versenyképes szervezetre.

Anyagunkban a minőséget a piacokon értékesített **termékek vagy szolgáltatások** minőségeként fogjuk értelmezni!

A termék fogalma

A termék általános értelemben tevékenységek vagy folyamatok eredményét jelenti.

Ennek megfelelően a termék lehet:

- *hardver* (pl. összeszerelt gép, berendezés)
- *szoftver* (pl. számítógépprogram, információ, eljárás, feljegyzés)
- *szolgáltatás* (pl. biztosítás, bank, szállítás)
- *feldolgozott anyag* (pl. alapanyagok, gáz).

A termék jellegét összetett termékeknél a domináns elem határozza meg.

A *szolgáltatás* speciális termék, mivel nincs termékteste, heterogén, nem tárolható, nem exportálható, utólag nem javítható.

A termék-előállítási folyamat és szereplői

Főszereplők:

- termék előállító
- vevő, felhasználó

Lényeges szereplő: a gazdasági, társadalmi környezet.

A szereplők minőséggel kapcsolatos elvárásai:

Vevő, felhasználó	Termék előállító	Gazdasági, társadalmi környezet
<p>A termék:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fizikai sajátosságai, - teljesítőképessége, - esztétikai jellemzői, - megbízhatósága, - biztonsága, - illeszthetősége, - csereszabotossága <p>Az elérhetőség térben és időben.</p> <p>Kedvező ár.</p> <p>Műszaki szolgáltatások.</p>	<p>Piacképes termék kifejlesztése.</p> <p>A kockázatok mértékének korlátos volta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a garanciális teljesítés, - a termékfelelősség, - a piaci pozíciók szempontjából. <p>Hatékony, hibamentes folyamatok.</p> <p>Megfelelő nyereségesség.</p>	<p>A harmadik fél számára jelentkező kockázatok korlátos volta.</p> <p>Alacsony környezeti terhelés.</p> <p>Mérsékelt erőforrás felhasználás.</p> <p>Kedvező szociális hatások:</p> <ul style="list-style-type: none"> - munkalehetőség - másodlagos gazdasági előnyök.

A környezeti kölcsönhatások

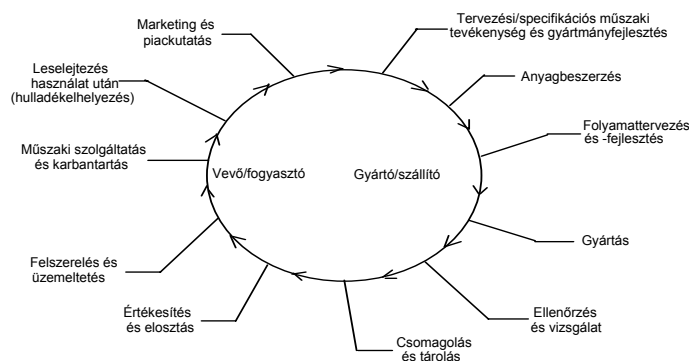
- jogilag szabályozott vagy
- jogilag nem szabályozott

formában jelennek meg.

A folyamatok további érdekeltjei:

- tulajdonosok,
- beszállítók, alvállalkozók,
- munkatársak (alkalmazottak),
- a folyamathoz kapcsolódó más társadalmi csoportok vagy szervezetek (pl. Kamarák).

A termékpálya klasszikus ábrázolási formája a minőséghurok.



A vevő elvárásai, a Kano-féle minőség-megközelítés

A vevői igények oldaláról nézve a minőség:

„Egy termék, rendszer vagy folyamat saját jellemzői együttesének az a képessége, hogy kielégítse a vevők és más érdekelt felek követelményeit.”

Jellemzőkből azonban igen sok van!

(megbízhatóság, használati tulajdonságok, biztonság, esztétikum, stb.)

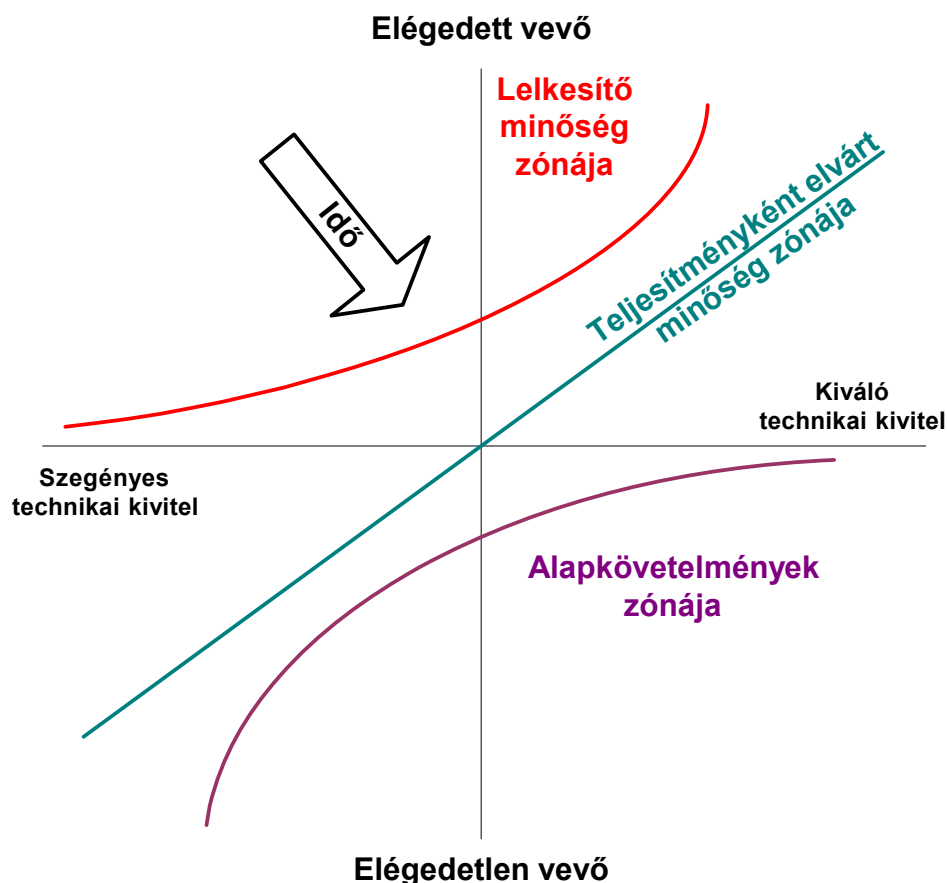
A termék előállítóinak ezeket meg kell tervezni!

Ehhez pontosan ismerni kell

- a vevők által elvárt, kifejezett és értékelt minőségszinteket,
- ezeknek az előállítási módját,
- a minőség egyes összetevőit és azok javítási lehetőségét és
- mindezek költségét.

Kano szerint a jellemzők kategorizálhatók!

A Kano-modell a termékjellemzőket egy koordináta-rendszerben ábrázolja.



A jól tervezett terméknel:

- az alapkövetelmények megbízhatóan teljesülnek,
- a teljesítményként elvárt jellemzők magas szintűek,
- néhány lelkesítő extrát is tartalmaznak.

A termékjellemzők idővel **átalakulnak!**

A minőségkövetelmények mérése

A minőséggel kapcsolatos igények jellemzői

Minőségkövetelmény:

A termékre vonatkozóan meghatározott (hatósági előírás, szabvány, szerződési kötelezettség) és/vagy a vevő által elvárt igények összessége.

Mérhetővé kell tenni, lehetőleg mennyiségi követelménnyé kell alakítani.

Minőségjellemzők

A minőségjellemző a terméknek, folyamatnak vagy rendszernek egy követelménnyel kapcsolatos saját jellemzője.

Fontos a:

- Kiválasztásuk
- Fajtáik
- Mire vonatkoznak
- Értékelésük (összehasonlíthatóság!)
- Felhasználásuk
- Forrásuk

A minőségkövetelmények leírásához egy modellezési és egy leképzési folyamat társul.

Elvárás: a vevői igényeknek való megfelelés.

Elemzési szempontból a **minőség:**

Megfelelés:

- a szabványoknak, előírásoknak, direktíváknak,
- a használatra való alkalmasságnak, konkrét igények kielégítésének,
- a vevők kifejezett elvárásainak,
- a vevő rejtett (látens), ki nem mondott igényeinek.

A minőségteremtő elemek korról korra változnak!

A minőségteremtő elemek rendszerbe szedettsége

E téren az a meghatározó, hogy milyen módon kívánjuk elérni azt, hogy a vevő kizárólag a követelményeket kielégítő vagy azt meghaladó minőségű terméket kapjon!!

Az ehhez szükséges valamennyi tevékenységet összefüggő rendszerként célszerű kezel-nünk. Ennek megfelelően a tevékenységek időben meghatározott rendszere folyamat-rendszert fog alkotni!

A termék-előállító folyamatok olyan mértékben alkotnak rendszert, amilyen mértékű a tevékenységek összehangolása!

	Minőség-ellenőrzés	Minőség-szabályozás	Minőségirányítás
Cél	A hibák felfedezése, a hibás egységek elkülönítése	A hibák megismétlődésének elkerülése	A hibák előfordulásának megelőzése
Célzott rendszer	A gép és/vagy a dolgozó	A folyamat	A rendszer (szervezet, eljárások, erőforrások)
Módszer	Előírásokkal való össze-hasonlítás	A folyamat módosítása a képességműtatók alapján	Az auditokon alapuló működésjavítás
Eredmény	Megelőzi a selejt kibocsátását	Megelőzi a hiba megismétlődését	A vevői elvárásokra optimalizálja a terméket és a működést.

A **minőségirányítási** rendszereken keresztül valósul meg az ún. minőségbiztosítás, amelynek lényege a feltétlen vevői bizalom megteremtése.

A **minőségirányítás ennél tágabb fogalom**, hiszen emellett magába foglalja a minőségtervezést, minőség szabályozást és a minőségfejlesztést is!

A minőségirányítás fontosabb céljai és feladatai:

- megfelelni a társadalmi követelményeknek, elvárásoknak (elsősorban a törvényeknek, jogszabályoknak),
- megfelelni a vevő kifejezett és látens követelményeinek, elérni a vevő megelégedettségét,
- megfelelni (ha van ilyen követelmény) a szabvány követelményeinek,
- megfelelni saját adottságainknak,
- a vevők hosszú távú bizalmának megteremtése érdekében fejleszteni a rendszert.

A sikeresség alapfeltétele: **az irányítás módszeres és áttekinthető volta!**

A szervezet irányítása - a minőségirányítás mellett - egyéb irányítási ágakat is tartalmaz!

A minőség és a gazdaságosság összefüggése alapján D. A. **Garvin** határozza meg legtömörebben a minőségirányítás célját:

- az **értékesítés növelését** (a piaci pozíciók megerősítése, a vevői megelégedettség növelése, a régi vevők megtartása, új vevők megszerzése, hiszen a fogyasztók számára biztonságot és jobb minőséget kínál.)
- **költségmegtakarítás** (a termelékenység növelése, a „rossz minőség költségeinek” csökkentése, hiszen pl. az ISO 9001-szerint tevékenykedő szállító megtakarítja az utólagos javításokkal, a visszáruval és a selejttel kapcsolatos költségeket.)

Ezt a minőségközpontú rendszerszabványok (pl. ISO 9001) bevezetésével érhetik el legkönnyebben.

Elsődleges cél: a „tökéletes” reprodukció, reprodukciós képesség, az egyenletes minőség nyújtásának képessége (ami nem jelent „másolást”!!).

Ez, illetve az ebből kiinduló fejlesztés célja a vevő bizalmának megteremtése és fenntartása!!

A minőségirányítás néhány igen fontos alapelv tiszteletben tartásán alapul!

Nyolc minőségirányítási alapelv (ISO 9000:2000)

a) **Vevőközpontúság**

A szervezetek vevőiktől függenek, ezért fontos, hogy megértsék a jelenlegi és a jövőbeli vevői szükségleteket, teljesítsék a vevők követelményeit, és igyekezzenek felülmúlni a vevők elvárásait.

b) **Vezetés**

A vezetők megteremtik a célok és a szervezet vezetésének egységét. Hozzanak létre és tartsanak fenn olyan belső környezetet, amelyben a munkatársak teljes mértékig részt vehetnek a szervezet céljainak elérésében.

c) **A munkatársak bevonása**

A szervezet lényegét minden szinten a munkatársak jelentik, és teljes bevonásuk teszi lehetővé képességeik kihasználását a szervezet javára.

d) **Folyamatszempléletű megközelítés**

A kívánt eredményt hatékonyabban lehet elérni, ha a tevékenységeket és a velük kapcsolatos erőforrásokat folyamatként kezelik.

e) **Rendszerszemlélet az irányításban**

Az egymással összefüggő folyamatok rendszerként való azonosítása, megértése és irányítása hozzájárul ahhoz, hogy a szervezet eredményesen és hatékonyan valósítsa meg céljait.

f) **Folyamatos fejlesztés**

A szervezet teljes működésének folyamatos fejlesztése legyen a szervezet állandó célja.

g) **Tényeken alapuló döntéshozatal**

Az eredményes döntések az adatok és egyéb információ elemzésén alapulnak.

h) **Kölcsönösen előnyös kapcsolatok a beszállítókkal**

A minőségirányítás alapja a tevékenységek szabályozása.

E mellett természetesen fokozott figyelmet kell fordítani a környezet változásaira, az ahhoz való **rugalmas alkalmazkodásra!**

Alapfogalmak

Minőségirányítás (Quality management): Az általános vezetési tevékenységnek az a része, amely a minőségpolitikát meghatározza és megvalósítja.

Megjegyzések:

1. A kívánt minőség elérése megköveteli a szervezet valamennyi tagjának elkötelezettségét és részvételét, de a minőségirányításért a felelősség a felső vezetésre hárul.
2. Általában tartalmazza a minőségpolitika és a minőségcélok meghatározását, a minőségtervezést, a minőségszabályozást, a minőségbiztosítást és a minőségfejlesztést.

Minőségpolitika (Quality policy): Egy szervezetnek a minőségre vonatkozó, a felső vezetés által hivatalosan megfogalmazott és kinyilvánított általános szándékai és irányvonalai.

Minőségügyi rendszer (Quality system): A minőségirányítás megvalósításához szükséges szervezeti felépítés (struktúra), feladatkörök, eljárások, folyamatok és erőforrások összessége.

(Vigyázat! Komplex fogalom!)

Minőségtervezés (Quality Planning): a minőségirányításnak az a része, amely a minőségcélok kitűzésére, valamint a szükséges működési folyamatok és a velük kapcsolatos erőforrások meghatározására összpontosít, a minőségcélok elérése érdekében

Minőségszabályozás (Quality control): a minőségirányításnak az a része, amely a minőségi követelmények teljesítésére összpontosít.

Minőségbiztosítás (Quality assurance): Mindazok a tervezett és rendszeres intézkedések, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a termék vagy a szolgáltatás a megadott minőségi követelményeket kielégítse és ezáltal elnyerjük a vevő bizalmát.

Minőségfejlesztés (Development of Quality): a minőségirányításnak az a része, amely a minőségi követelmények teljesítési képességének növelésére összpontosít.

MEGJEGYZÉS. A követelmények bármilyen szempontra vonatkozhatnak, pl. az eredményességre, a hatékonyságra vagy a nyomon követhetőségre.

Mire alapulnak mindezek a tevékenységek?

A megszerzett információkra!!!

Átvizsgálás: tevékenység, amely a vizsgálat tárgyára vonatkozóan az alkalmasság, a célnak való megfelelés és az eredményesség meghatározására irányul, a kitűzött célok elérése érdekében

Audit (Quality audit): auditbizonyítékok nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló módszeres, független és dokumentált folyamat annak meghatározására, hogy az auditkritériumok milyen mértékben teljesülnek.

Ellenőrzés (Inspection): Bármely termék vagy szolgáltatás egy vagy több jellemzőjének mérése, igénybevételes vagy anélküli vizsgálata, műszeres (idomszerű) mérése, és az eredmények összehasonlítása az előírt követelményekkel, az előírásoknak való megfelelés meghatározása céljából.

**Alapvetően fontos követelmény a termék megfelelősége!
(Megfelelő az, ami megfelelően használható!)**

(Mást takar a Termékfelelősség (Product liability), ami általános szakkifejezés, és a gyártó vagy mások kártérítési kötelezettségét jelenti a termék által előidézett személyi sérülésért, vagyoni kárért vagy egyéb károsodásért.)

Nyomon követhetőség, visszavezethetőség (Traceability): Olyan lehetőség, hogy a nyilvántartott azonosítás segítségével nyomon lehet követni valamely egyed vagy tevékenység előzményeit, alkalmazását vagy helyét.

Hiba (Defect): Az előírányzott felhasználási követelmények nem teljesülése.

Megjegyzés

1. Ez a fogalom magában foglalja egy vagy több minőségi jellemzőnek az előírányzott felhasználási követelményektől való eltérését vagy hiányát.
2. Az alapvető eltérés a "nem megfelelés" és a "hiba" között az, hogy az előírt követelmények eltérhetnek a szándékolt felhasználás követelményeitől. A hiba „minősített” (szigorúbb) este a nem megfelelésnek!

Nem megfelelés (Nonconformity): Az előírt követelmények nem teljesülése

Megjegyzés:

1. E meghatározás egy vagy több minőségi jellemzőnek, vagy a minőségügyi rendszer egy vagy több elemének az előírt követelményektől való eltérését, vagy hiányát jelenti.

Megelőző tevékenység (preventive action): tevékenység egy lehetséges **eltérés** vagy más nem kívánatos lehetséges helyzet okának kiküszöbölésére

1. MEGJEGYZÉS. Egy lehetséges eltérésnek egynél több oka is lehet.
2. MEGJEGYZÉS. A megelőző tevékenységet az eltérés előfordulásának, míg a **helyesbítő tevékenységet** az ismételt előfordulásnak megelőzésére hajtják végre.

Helyesbítés (correction): tevékenység egy észlelt **eltérés** megszüntetésére

1. MEGJEGYZÉS. A helyesbítés történhet egy **helyesbítő tevékenységhez** kapcsolódóan.
2. MEGJEGYZÉS. A helyesbítés lehet például **újramunkálás** vagy **átsorolás**.

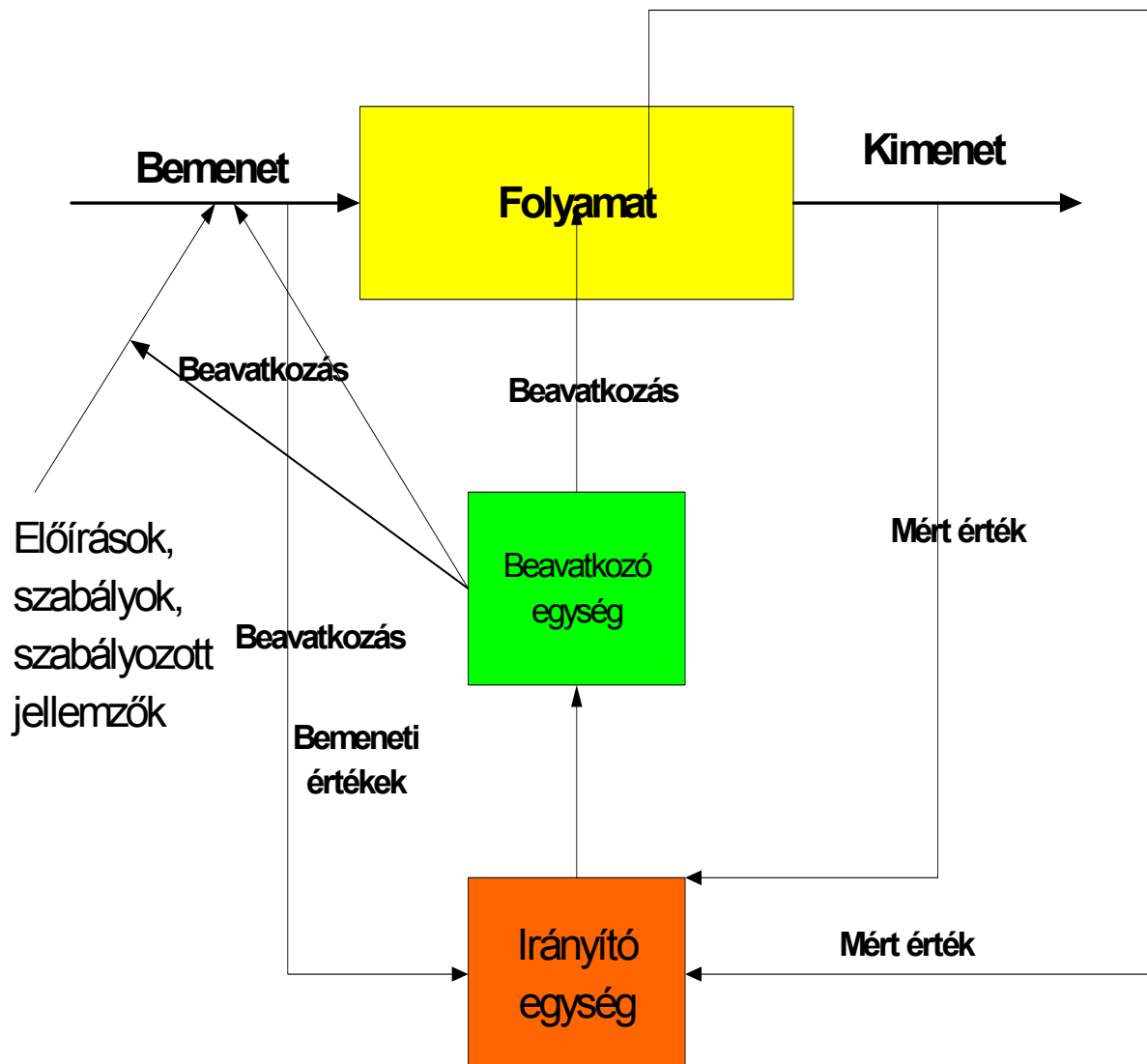
Helyesbítő tevékenység (corrective action): tevékenység egy észlelt eltérés vagy más nem kívánatos helyzet okának elkerülésére

1. MEGJEGYZÉS. Egy eltérésnek egynél több oka is lehet.
2. MEGJEGYZÉS. A helyesbítő tevékenységet az eltérés ismételt előfordulásának, míg a **megelőző tevékenységet** az előfordulásnak megelőzésére hajtják végre.
3. MEGJEGYZÉS. A **javító tevékenység** más, mint a helyesbítő tevékenység.

Javítás: tevékenység egy nem megfelelő **terméken**, hogy azt a szándék szerinti használatra elfogadhatóvá tegyék.

1. MEGJEGYZÉS. A javítás magába foglalja azt a helyreállító tevékenységet, amelyet egy eredetileg megfelelő terméken végeznek, hogy ismét használhatóvá tegyék, pl. a karbantartási munkák részeként.
2. MEGJEGYZÉS. Szemben az **újramunkálással**, a javítás befolyásolhatja, vagy megváltoztathatja a nem megfelelő termék részeit.

A folyamatok, mint a minőségirányítás hordozói



A folyamatirányítás alapsémája

Az irányítás alapja a szabályozás, ami szabályozási körökben, rendszerekben valósul meg!

Az irányítás alapja a minőségügyi információ!

Minőségügyi információk (hírek és adatok)

(A hír mozgásban lévő, az adat rögzített ismeretet jelöl! Mindkettő formai elem! Tartalmuk az információ-> annak, aki érti!)

Miért szükséges?

- mert belőle tudjuk meg a hibákat és (elemzés után) ezek forrásait,
- kell a történések, események, döntések, stb. bizonyításhoz (dokumentálás!)

Adatok

Az adat az eseményeknek és tényeknek különböző formában - numerikusan, alfabetikusan, alfanumerikusan - történő rögzítésével keletkezik, azaz **rögzített ismeret**.

Az adatoknak az alábbi csoportjait különböztetjük meg:

- *alapadatokat*, melyeket bármely folyamathoz kapcsolódhatnak (pl. normák);
- *észlelt adatokat*, amelyeket közvetlenül a folyamatról, illetve a rendszerről veszünk le (állapotjelek);
- *származékos adatokat*, melyek már adatfeldolgozás, azaz az alapadatokkal és az észlelt adatokkal való műveletvégzés eredményeként jelennek meg.

Az alapadatokkal, illetve észlelt adatokkal szemben, melyek tevékenységek végzéséhez adnak előírásokat, a származékos adatok történéseket rögzítenek, emiatt nem változtathatók, s így feljegyzésként kell őket kezelni.

Bemenő adatok lehetnek:

- jogszabályok
- szabványok
- szerződés
- eljárási utasítások
- rajzok

Kimenő adatok lehetnek:

- mért értékek
- feldolgozás eredményei (termékre, folyamatra, emberre, rendszerre)

Minden kimenő érték valaki számára bemenő érték!

Az adatokkal kapcsolatos fontosabb feladatok

- Adatszükséglet felmérése
- Adatelőkészítés
- Adatáramlás biztosítása
- Adatcsoportok kialakítása

Az adatcsoportok kialakítása, precíz kezelése különösen fontos!

Kiknek és milyen adatokra van szüksége?

- ügyintézők: konkrét és gyors információ (hibalehetőségekről, vizsgálati módszerekről, beavatkozási határokról stb.);
- művezetők, csoportvezetők: konkrét, de csak tájékoztatásul; ők csak akkor avatkoznak be, ha kell,
- osztályvezetők: kevesebb információ és nem azonnal (kivéve zavar esetén); részben sűrített információk (ha feljebbvitelre kerül),
- vállalatvezetés: csak összefoglaló, rövid, áttekinthető adatokra van szükség!

Minőségügyi jelentések

- alsó szinten automatikusan keletkeznek!
- felsőbb szinten időszakos, összehasonlító célú!

Az információs rendszer alapelvei:

- mindent rögzítsen, ami kell, de csak azt!
- sűríteni, amit kell, de csak azt!
- mindenki kapja meg, akit érint!
- Érthetőség
- Gyorsaság

Az információk képezik az alapját az irányítás legalapvetőbb műveletének, a **szabályozásnak is!**

A folyamatok két alapvető gyártási rendszerben vizsgálhatók:

1. Sorozat-, illetve tömeggyártás és
2. Egyedi gyártás

A sorozat- és tömeggyártás során ugyanazok a műveletek nagyon sokszor ismétlődnek, tehát a „tökéletes reprodukció” alapvetően megköveteli a szabályozást (rutin, de rutin hibák is!)

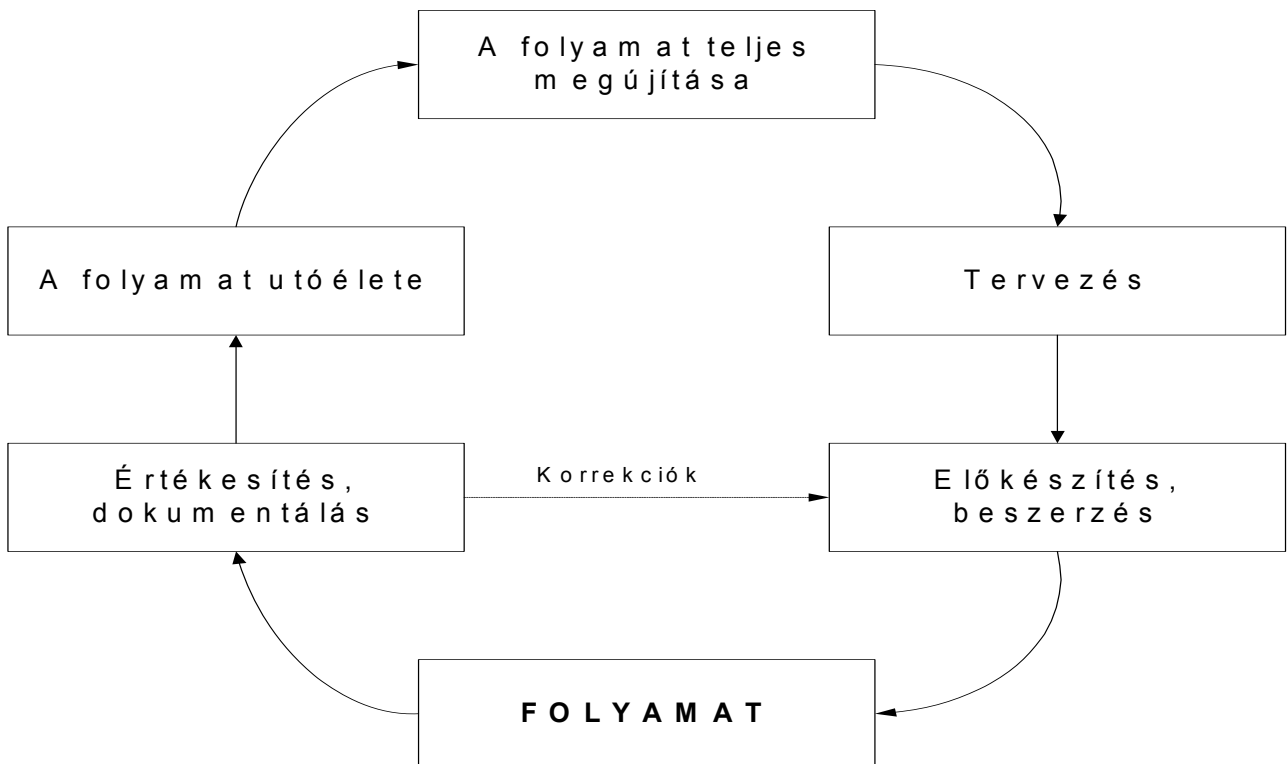
Az egyedi gyártás általában projektek megvalósítását jelenti, ahol a reprodukciós képesség jelentősége kisebb!

Az ismétlődő folyamatok szabályozása

Lényege: Tanulni a hibákból!!

A szabályozás eszközei:

- a folyamatok tervezése,
- egy-egy paraméter optimalizálása,
- a berendezések és folyamatok minőségképességének mérése,
- szabályozó kártyák használata,
- a mintavételezési elvek gyakorlati alkalmazása, stb.



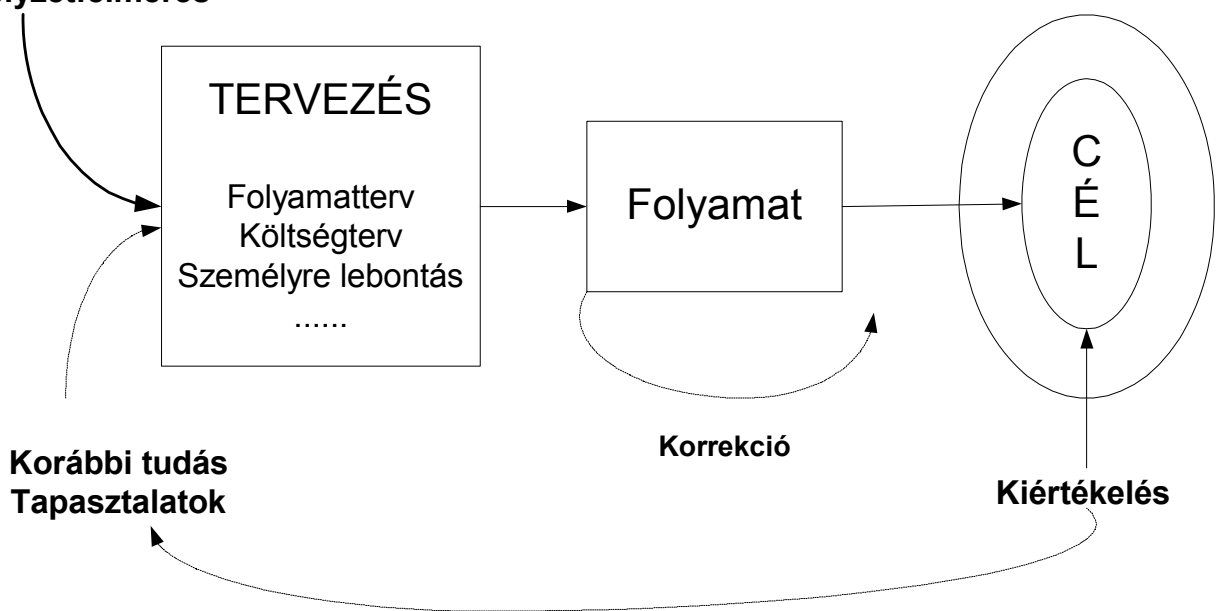
Alapelv:
Csak hatékonyan működő folyamat hozhat nyereséget!

Projektfolyamat szabályozása

Egyedi folyamatról van szó. Nincs értelme az utólagos értékelésnek, s az erre alapozott javításnak! (nincs ismétlődés!!)

A tervezés során, előre kell „végigzongorázni” a „mi lenne, ha...” eseteket!

Célmeghatározás Helyzetfelmérés



Lényege: elsőre jól! (Nincs ismétlési lehetőség.)

A kétféle folyamat összehasonlítása:

	Ismétlődő folyamatok	Projektek
Feladat	Céltartás	Célmegközelítés
Az ellenőrzés tárgya	Múltbéli tapasztalatok	Részcélok
Követelmény	Biztonság	Pontosság
Beavatkozás	Visszacsatolás a végrehajtásra	„Előreccatolás” a tervezésre
Jelszó	„Saját kárán (is) tanul az okos!”	„Elsőre jót!”

A folyamatok a szerint is megkülönböztethetők, hogy mi a termék.
(Hardver, szoftver, szolgáltatás vagy feldolgozott anyag!)

Jelentős különbségek vannak - főként a szolgáltatás folyamatai különböznek (a már korábban említett sajátos terméktulajdonságaik miatt) –, de a szoftverkészítés is eltér sok területen!

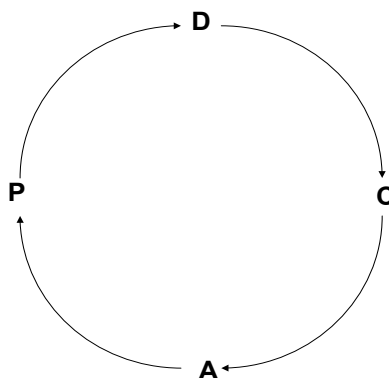
A folyamatok minőségügyi szabályozásának eszközei

1. A PDCA, öntanuló fejlődés

Alapja a Shewhart-Deming ciklus.

A PDCA betűszó, ahol a betűk jelentése:

- P – plan (tervezd meg)
(problémaazonosítás, adatgyűjtés, adatelemzés, ok-okozati elemzés)
- D – do (csináld meg)
(a megoldások gyakorlati megvalósítása)
- C – check (ellenőrizd)
(az eredmények elemzése, kiértékelése)
- A – act (avatkozz be, ha szükséges)
(visszacsatolás a folyamatba)



Ezt folyamatosan kell ismételni!

Ennek egy változata az ismétlődő **munkavégzésre** az SDCA elv (itt **S** – **standardize**, azaz írd le, mit kell csinálni).

2. A vállalati minőségi mutatórendszer és a vele történő szabályozás

Mit kell szabályozni az üzleti sikerességhez?

Milyen legyen a szabályozás?

- érzékenyen kövesse a változó vállalati célokat, a célok prioritását,
- támaszkodjon objektív tényekre,
- a vezetők és munkatársak széles körére terjedjen ki (motiválás!),
- a megvalósítás költségkímélő módon és hatékonyan menjen végbe.

A minőségügyi rendszer továbbfejlesztéséhez a rendszerben összegyűjtött adatok adják az alapot.

A gyűjtött adatokból képezzük a minőségmutatókat!

Használatuk során lényeges, hogy

- az adatok rendszeresen és egyszerűen elérhetők legyenek,
- a mutatók meghatározása egyértelmű legyen,
- a mutatók támogassák a beavatkozást,
- legyenek alkalmasak a szabályozás sikerességének visszamérésére.

A minőségmutatók számszerűsítve tükrözik a kitűzött minőségcélok teljesülését.

(Vigyázat! Ezek nem gazdasági, hatékonysági mutatók, még ha szorosan kapcsolódnak is néha ezen fogalmakhoz.)

Milyen mutatókra van szükség?

1. Összvállalati minőségmutatók (kulcsmutatók)

A vállalati működés egészét mérik.

Elsősorban a felső vezetés igényeit elégítik ki.

Célszerű, ha hosszabb időn keresztül állandók! (összemérés, elemzés!)

10-25 mutatót érdemes kidolgozni.

2. A beavatkozásokat támogató mutatók (akciócentrikus mutatók)

A vállalat belső tevékenységét mérik.

Céljuk a folyamat működésének figyelemmel kísérése (a szükséges beavatkozás miatt!).

Szervezeti egységenként célszerű kialakítani.

A minőségmutatók használata akkor hatékony, ha **célértékekhez** lehet őket hasonlítani!

Célértékek származhatnak:

- folyamatképességből (lásd később),
- vevői igényekből,
- minőségtervek kiértékeléséből,
- vevői elégedettség vizsgálatokból, stb.

A minőségmutatókhoz sokszor *segédmutatók* kapcsolódnak!

3. Benchmarking

A benchmarking fogalma

Önértékelési technika, melynek során a piaci szereplőkkel páronkénti összehasonlításban alakul ki a sorrend és mutatkoznak meg a tennivalók.

Benchmark = szintvonal (Lásd: hajók oldalán a vízvonalat)

Mi is az a benchmarking:

- A benchmarking egy **állandó és szisztematikus** folyamat a legjobb nemzetközi gyakorlat felkutatására és annak a saját szervezetünkbe való beépítésére olyan módon, hogy szervezetünk egésze megértse és elérje képességének végső határait.
- A benchmarking egy szervezetnek a világon bárhol található, üzleti vezető pozíciót betöltő cégekkel való **állandó összehasonlításának és értékelésének folyamata**, melynek során az adott szervezet információkhoz jut, ezekre alapozva lépéseket tud tenni teljesítményének javítására.
- A benchmarking egy **vezetői segédeszköz**, ami a vállalatok számára lehetővé teszi, hogy teljesítményüket a legjobb gyakorlattal hasonlítsák össze, majd folyamatos fejlődési programokat és **áttörési stratégiákat fejlesszenek ki**.
- A benchmarking a legmagasabb szintű teljesítmény eléréséhez vezető **legjobb üzleti gyakorlatok kutatása**.
- A benchmarking azt vizsgálja, hogy az Ön cége hogyan csinálja azt, amit mások is csinálnak.
Ha elég széles körben végez összehasonlítást, megtudja, ki mit csinál a legjobban.

Miért használjuk a benchmarkingot?

A benchmarking használata tapasztalat szerint a következő előnyöket nyújtja:

- a belső rendszerek és üzleti gyakorlat jobb megértése
- a kulcsfontosságú sikertényezők kialakítása és a termelékenység valós megítélése
- a folyamatos fejlődéshez vagy robbanásszerű változashoz vezető új ötletek
- a fogyasztók kívánalmainak jobb megértése és kielégítése
- a fontosabb célok meghatározásához vezető külső körülmények áttekinthetősége
- a piaci versenyképesség fokozása
- az üzleti területre vonatkozó legjobb üzleti gyakorlat megértése, feldolgozása és saját céljaira való felhasználása.

A benchmarking típusai

a) *Belső benchmarking*

Ez alapján véve a házon belüli tevékenységek benchmarkként való felhasználását jelenti.

A belső benchmarking célja egy adott szervezet belső teljesítménynormáinak azonosítása.

b) *Konkurencia (versenyárs) benchmarking*

Ez a versenytechnika a piacon közvetlen versenyársak benchmarkolását jelenti.

Hátránya az, hogy igen nehéz megszerezni a szükséges részletes információkat anélkül, hogy ipari kémkedést vagy más megkérdőjelezhető tevékenységet folytatna, esetleg a kereskedelmi gyakorlatot szabályozó törvényeket ne szegné meg.

c) Területi vagy funkcionális benchmarking

Ez egy adott területen vagy egy adott funkcióban **vezető pozícióban lévők** benchmarkolását jelenti.

Benchmarkolhatja a saját területén működő más cégeket, akiknek esetleg azonos termékei vannak, de *nem versenytársak*.

A területi benchmarking **nagy előnye**, hogy sokkal könnyebb együttműködésre hajlandó partnereket találni, mivel a tőlük szerzett információ nem a közvetlen versenytárs birtokába fog kerülni.

Hátrány, hogy az ezzel járó költségek nagyobbak, mint más esetben, valamint az, hogy a legjobban benchmarkolható vállalatok hozzáférhetősége mára már korlátozottá vált.

d) Folyamat- vagy általános benchmarking

Ez a saját vállalatnak vagy funkcióinak folyamatokra való lebontást és ezek benchmarkolását jelenti.

Előnye, hogy gyakran erről a területről erednek a robbanásszerű változások ötletei.

Hátránya, hogy a felső vezetés részéről körültekintő előkészítést, nyitottságot, kreatív alkalmazást és elkötelezettséget igényel.

e) Benchlearning

Korszerűbb változatainál elterjedt, hogy nem a versenytársakat, hanem a sikeres cégek azon jellemzőit vizsgálják, hogy **azok hogyan sajátították el a helyes gyakorlatot**.

A benchmarking folyamatát részletesen ismertetjük a minőségtechnikákat tárgyaló fejezetben (anyagunk vége!).

A termelési folyamat minőségszabályozása

A minőség létrehozásában elsődleges szerepe van a termelési folyamatnak!

1. A folyamatszabályozás statisztikai eszközei

A megválaszolendő kérdések:

- Mekkora biztonsággal tartja a vizsgált minőségi paraméter az előírt tűrésmezőt?
- A folyamat mennyire tekintendő azonosnak korábbi önmagával?

Az első kérdésre megfelelőségi mutatószámok, a másodikra szabályozó kártyák használatával adható válasz.

A folyamatok megfelelősége a tűrésérték szempontjából

A vevői igényeknek megfelelően megtervezett *termék használatra való alkalmassága* (megfelelősége!) elsődlegesen az alkalmazott gépek, berendezések alkalmasságától függ. A gyártási folyamatok esetében az alábbi elvárásokat kell szem előtt tartani:

- műszaki előírások, célértékek, tűrések, megfogalmazása,
- a műveleteknek, folyamatoknak (egészében) el kell érniük a kitűzött minőségi jellemzőket és funkcióképességet,
- a folyamatot rendszeresen (szükség szerint!) mérésekkel vagy vizsgálatokkal ellenőrizni kell,
- a mérések eredményeit statisztikai eljárással használhatóvá kell tenni,
- hatékony beavatkozási, módosítási, irányítási módszerek fenntartása vagy feltárása,

- minimális erőforrás-felhasználás.

A probléma lényege:

Az ismétlődő folyamatok eredményei - azonos követelmények mellett - véletlen vagy determinisztikus behatások következtében szóródnak.

A determinisztikus hatások általában kompenzálhatók. (Szabályozás!!!)

A sztochasztikus hatások statisztikailag elemezhetők!

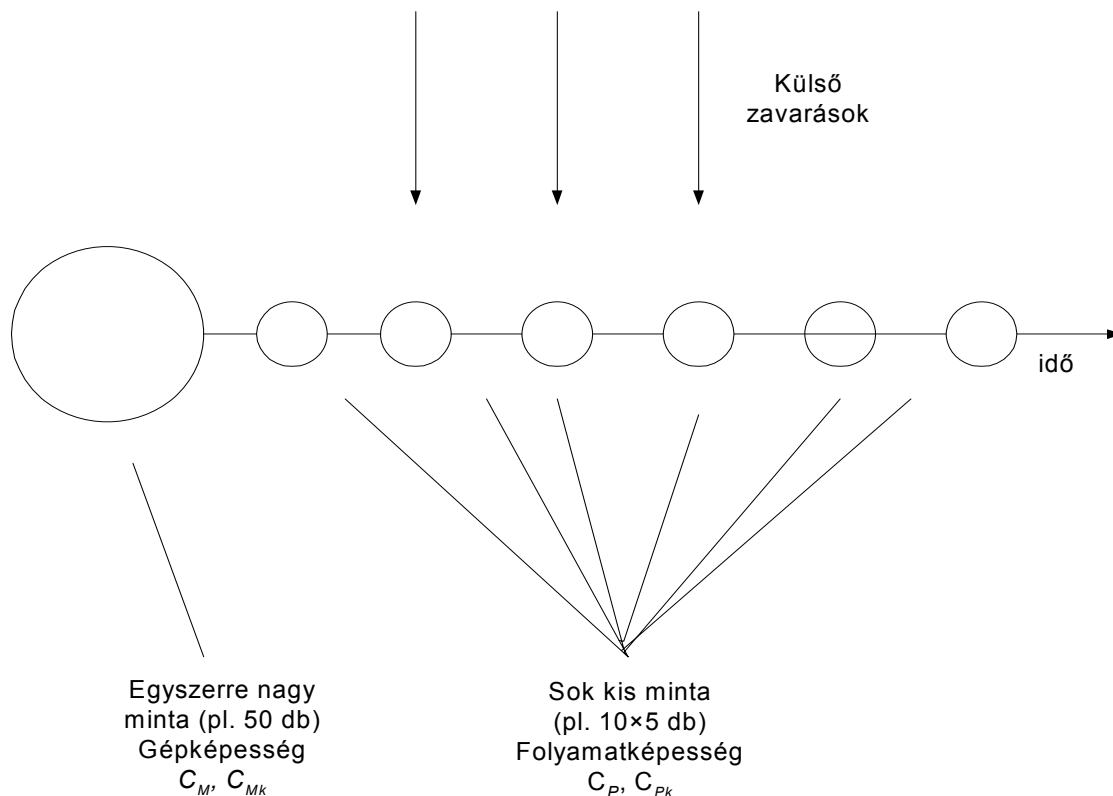
A megoldás eszközei:

A statisztikai vizsgálatok során mintavételezést alkalmazunk.

Támaszkodunk a lényeges jellemzőkre (szórás, átlagérték)!

A megfelelés elemzése során két lényeges tényezőt vizsgálunk:

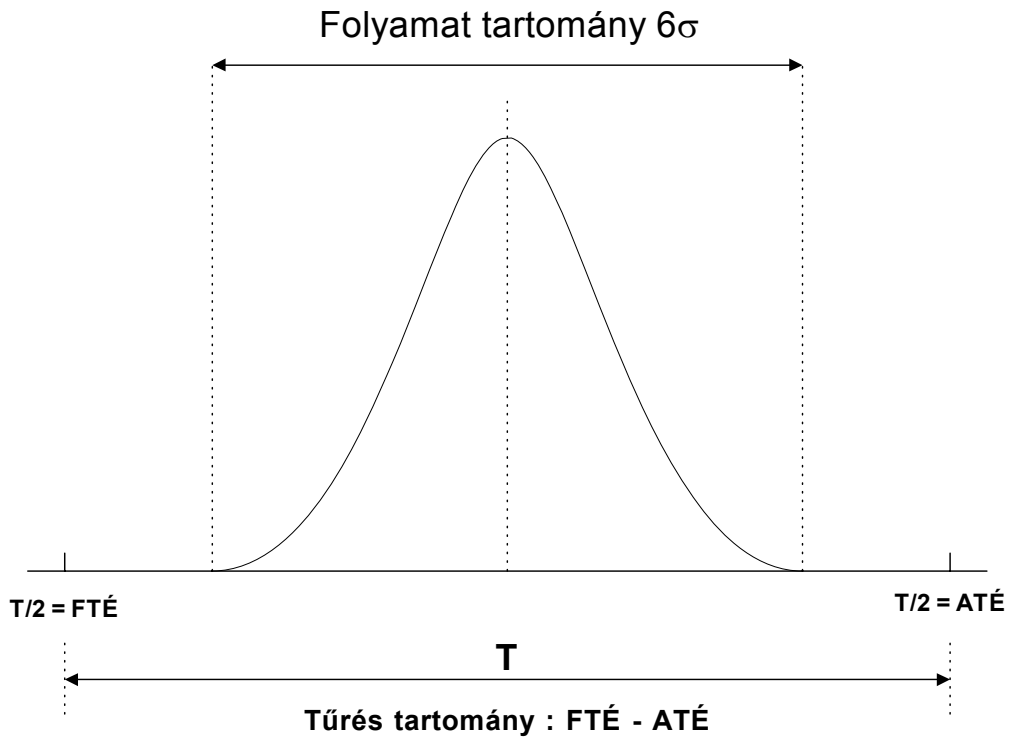
- az előállítási folyamatban használt *gépek* (általánosabban: eszközök) *korlátjait* (koncentrált körülmények között, általában folyamatindítás előtt),
- a *folyamatoknak* a minőség szempontjából korlátot jelentő *sajátosságait*.



Az objektív értékeléshez két fogalom szükséges:

- A *képesség* a termelő berendezések vagy a folyamat adottságairól ad tájékoztatást.
- A *beállítottság* a berendezés vagy a folyamat célelérési képességét (a célzás pontosságát!) mutatja.

A mintaelemek normális eloszlását feltételezve:



Meghatározó eleme a mutatóknak a szórás-tűrésmező viszony:

$$\frac{T}{6\sigma} = \frac{FTÉ - ATÉ}{6\sigma}$$

A mintavételezés egyben azt is eldönti, hogy:

- milyen a gyártásnál használt termelő gép képessége? -> C_M
- milyen a gyártásnál használt termelő berendezés beállítottsága (szabályozottsága)? -> C_{Mk}
- milyen a termékek tulajdonságingadozása, ha egy hosszabb folyamatból származnak? -> C_P
- mennyire állandó a minőségi jellemző átlagértéke hosszabb távon? -> C_{Pk}

Mintavételezések	Berendezés	Folyamat
Képesség	Rövid idő alatt vett nagy mennyiségű minta <i>szórás-tűrésmező</i> viszonya, C_M	A folyamat különböző szakaszaiból vett minta <i>szórás-tűrésmező</i> viszonya, C_P
Szabályozottság	Rövid idő alatt vett nagy mennyiségű minta <i>szórás - tűrésmező</i> viszonya az átlag helyzetének figyelembe vételével, C_{Mk}	A folyamat különböző szakaszaiból vett minta <i>szórás - tűrésmező</i> viszonya az átlag helyzetének figyelembe vételével, C_{Pk}

Folyamatképességi érték:

$$C_p = \frac{T}{6\sigma} = \frac{FTÉ - ATÉ}{6\sigma},$$

Ahol: T = a mindenkori tűrésérték,
 FTÉ = felső tűrésérték,
 ATÉ = alsó tűrésérték.

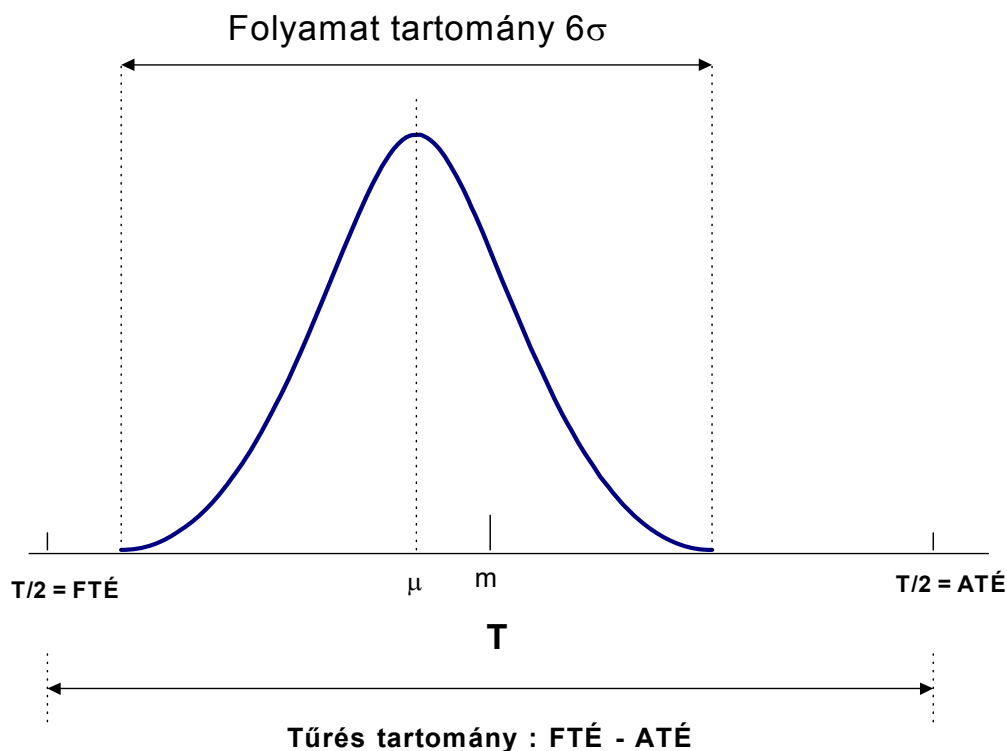
A folyamatképesség megfelelő, ha C_p értéke 2-nél nagyobb.

$$C_p = \frac{T}{6\sigma} = \frac{FTÉ - ATÉ}{6\sigma} > 2$$

A gépképesség (berendezés képesség) meghatározása ugyanígy történik!
 Alapvető különbség a mintavételezésben van.

$$C_M = \frac{T}{6\sigma} = \frac{FTÉ - ATÉ}{6\sigma}$$

Alapfeltételezés, hogy a folyamat központos!
 Ha folyamat nem központos (lásd ábra), módosul a folyamatképesség és a gépképesség is!



az ábrában:

m = az előírás szerinti középérték,
 μ = a folyamat középértéke.

A fentieket figyelembe véve a **folyamat szabályozottsága (teljesítőképesége)**:

$$C_{pk} = C_p (1 - k), \text{ ahol}$$

$$k = \frac{|m - \mu|}{\frac{FTÉ - ATÉ}{2}} = \frac{2 \times |m - \mu|}{FTÉ - ATÉ}$$

Szabályozás hiányában a folyamatképeség nem tartható fenn!! (Elállítódás, kopás, anyagkifáradás, környezeti körülmények változása, stb.)

A **berendezés szabályozottsága** ugyanígy számítható:

$$C_{Mk} = C_p (1 - k).$$

Mindkét mutató kétfelé is bontható, s kimutatható az alsó vagy a felső tűréshatártól való eltérések különbözősége. Ennek azért van jelentősége, mert megmutatja a beavatkozás irányát.

Statisztikai folyamatszabályozás

Célja: a megkövetelt minőségszint biztosítása.

Eszköztára: mintavételes ellenőrzés, s ennek alapján a folyamat paramétereinek és beállításainak módosítása.

Feladatai:

- a megfogalmazott elvárások teljesítésének értékelése,
- a minőségre befolyással lévő hatások azonosítása, jelentőségük felmérése,
- a folyamatképeség meghatározása (tartalékok feltárása),
- az adott termelőeszközö(k)ön az elvárható minőségi szint meghatározása,
- a minőségköltségek csökkentése a selejt- és ellenőrzési költségek csökkentésén keresztül,
- az üzemeltetési költségek csökkentése (a váltások optimalizálása).

Bevezetésének feltételei:

- a folyamatokhoz illeszkedő szervezeti és dokumentációs rendszer megléte,
- kidolgozott módszerek,
- a résztvevők megfelelő képzettsége.

Alapja a folyamatok modellezése.

Ennek részei:

- a folyamat céljának meghatározása,
- a folyamat elemeinek, lépcsőinek meghatározása,
- a követelmények lebontása a résztvekenységek szintjére,
- a követelmények meghatározásának modellezése,
- a javítási stratégia kialakítása.

A szabályozáshoz ellenőrző kártyákat használunk.

Ellenőrző (szabályozó) kártyák

A szabályozó kártya a termék vagy folyamat szabályozandó jellemzőjének időbeli változását (eloszlását) állapítja meg és értékeli ki.

Alsó és felső ellenőrző határral rendelkezik.

Mindaddig, amíg a vizsgált statisztikai jellemző a határok között véletlenszerűen ingadozik, nincs szükség beavatkozásra. (Egy-egy kieső érték esetén sem, ha a további értékek a határok közé esnek!)

Akkor kell beavatkozni, ha a határok felé való eltolódás tendenciózus, vagy az értékek jelentős része kívül esik a határokon.

A kártyák főbb típusai:

- **méréses szabályozó kártya** (méréssel kapott folytonos értéktartományú adatokat és azok paramétereit jelenítjük meg)
- **minősítéses ellenőrző kártya** (a legtöbb esetben valamely minősítési rendszer szerinti jó vagy rossz egyedek számát határozza meg).

2. Karbantartás

A karbantartás a termelő berendezések rendelkezésre állásának alapja.

Karbantartási stratégiák:

1. Eseti stratégia

A rendszert (gépet) addig járattjuk, míg el nem romlik. Ezt követően cselekszünk. Veszélye: teljesítésmaradás.

2. Megelőző vagy merev ciklusos karbantartási stratégia

Előre meghatározott időpontokban cserélik a meghatározott alkatrészeket (függetlenül attól, hogy milyen az állapotuk). Hátránya, hogy teljesítménytartalék marad az eszközben, s ez költségnövelő hatású.

3. Állapotfüggő karbantartási stratégia

A berendezés vagy annak egy-egy eleme folyamatos megfigyelésével állapítható meg, hogy mikor érünk a tönkremeneteli pont közelébe. A karbantartás ezt figyelembe véve ütemezhető.

A karbantartás biztonságának meghatározó tényezői:

- a folyamathoz legjobban illeszkedő karbantartási stratégia,
- a karbantartás anyagi, tárgyi feltételeinek megteremtése,
- hatékony minőségirányítási tevékenységek,
- naprakész karbantartási eljárások és valós adatokat közlő dokumentumok,
- széleskörű karbantartási adatállomány, a termékek múltjának rögzítése,

- sokoldalúan képzett karbantartó személyzet,
- rendszeres belső felülvizsgálatok és az elkövetett hibák kivizsgálása,
- ha szükséges, külső szakértők bevonása.

3. TPM

TPM = Total Productive Maintenance, azaz teljes körű hatékony karbantartás. (Seiici Nakajima)

Alapelve: nem elég a karbantartást műszakilag optimalizálni, a hatékonysághoz magas szintű emberi közreműködés kell.

A TQM módszereire épít.

Kapcsolata igen szoros a minőségirányítási rendszerhez.

Gondoskodik az ember-gép kapcsolat optimalizálásáról.

Alkalmazásának feltétele:

- veszteségforrások csökkentése,
- karbantartási stratégiák kidolgozása,
- megfelelő műszaki diagnosztikai eszközök rendelkezésre állása,
- szakképzett emberek.

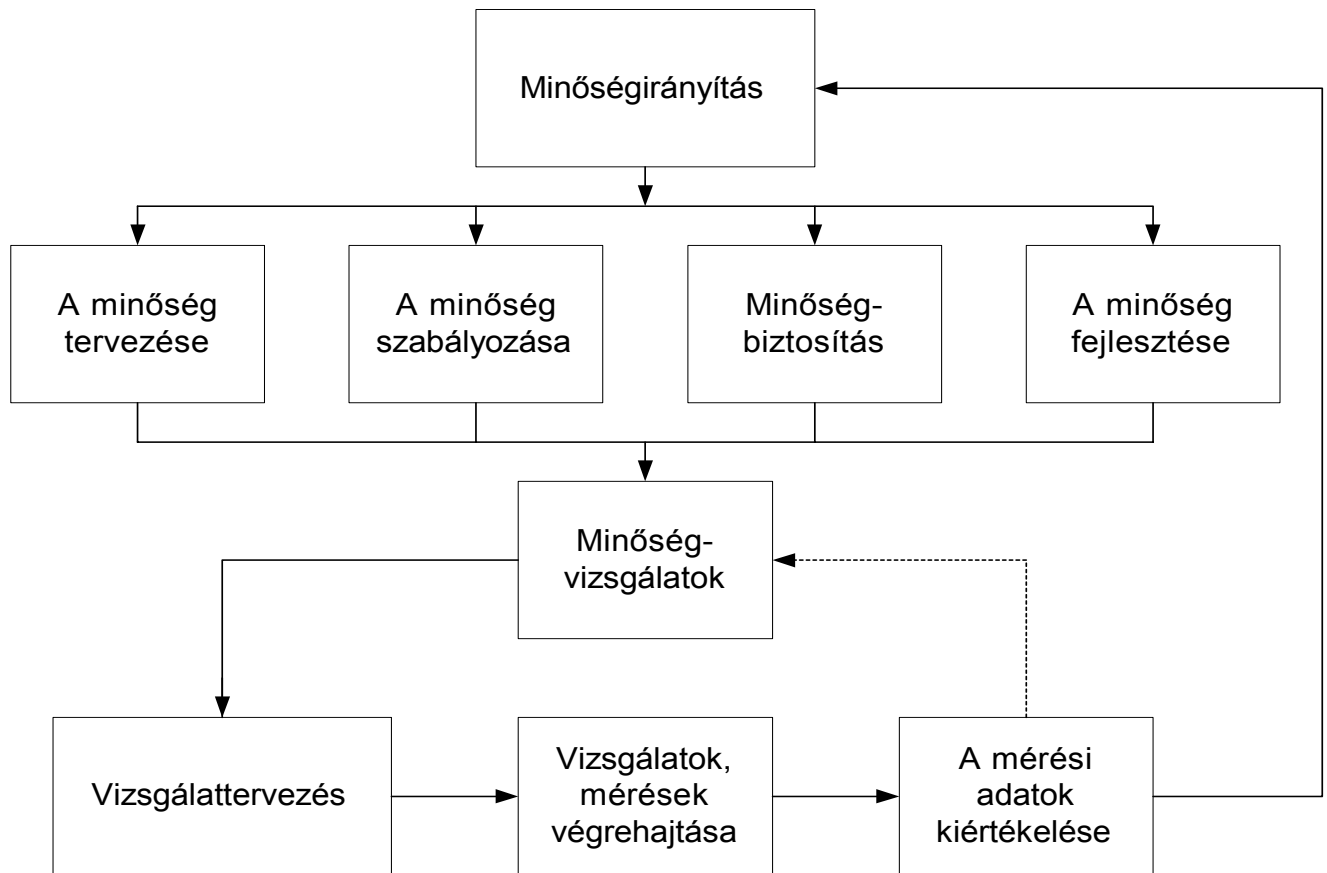
A terméket a szabályozott folyamatok minden fázisában egyértelműen azonosítani kell tudnunk.

Erre a célra tehát ki kell dolgozni egy megfelelő jelölési és nyomkövetési rendszert.

A termelőfolyamat sikerességében igen fontos szerepe van a beszállítóknak.

Kiválasztásuk és értékelésük igen fontos eleme a minőségirányítási tevékenységnek.

Mérések és vizsgálatok a folyamatokban



A vizsgálatok szerepe a minőségirányításban

A **vizsgálat** az a tevékenység, amelynek során meghatározott eljárással eldöntik, hogy az adott termék, szolgáltatás vagy eljárás egy vagy több jellemzője kielégíti-e a megadott követelményeket!

A vizsgálattervezés

- mérés technikai,
- gyártástechnológiai és
- gazdaságossági szempontok alapján határozza meg az elvégzendő vizsgálatok
 - jellegét,
 - gyakoriságát,
 - mintavételi és kiértékelési módját.

A vizsgálatok pontos dokumentálása alapkövetelmény.

A vizsgálat szempontjai:

- vevői szempontok,
- előállítási folyamat problémái,
- mérhetőségi szempontok, stb.

Külön kell választani a mérőeszközöket igénylő vizsgálatokat a minősítési vizsgálatoktól.

Csoportosításuk:

Egy folyamaton belül legcélszerűbb az időbeliség alapján csoportosítani!

Eszerint:

- a beérkező áruk ellenőrzése, átvételi ellenőrzés,
- folyamatközi, gyártásközi ellenőrzés (kapcsolódása nyilvánvaló a képességvizsgálatokhoz vagy az SPC-hez),
- végellenőrzés során történik az utolsó fázisok ellenőrzése és a termék végső ellenőrzése. Itt győződünk meg arról is, hogy a folyamat teljes volt-e. Csak az összes kritériumot teljesítő termék adható tovább értékesítésre.

Milyen típusú és gyakoriságú ellenőrzés szükséges? Milyen paramétereket vizsgálunk?

A döntést a kockázatok mérlegelésével kell meghozni:

- mekkora a vizsgálat kockázata,
- mekkora kockázatot jelent a vizsgálat hiánya?

Hasonlóképpen a kockázat minimalizálása mellett kell meghatározni a **vizsgálati minta méretét** is.

Táblázatos, szabványos mintavételi tervek

Nem igényelnek matematikai felkészültséget!

Biztosítják a kellő megalapozottságot, objektivitást.

Jellemzőik:

- *egyszerűség*
- *több fokozatban használhatók,*
A szabvány három általános ellenőrzési fokozata:
 - enyhített (I),
 - normál (II),
 - szigorított (III), és
 4 különleges (S-1, S-2, S-3, S-4).

Általában a normál fokozatot használjuk.

Szigorított fokozatra akkor van szükség, ha a rossz tétel átvétele kiemelkedően nagy kárt okozna, vagy ha a vizsgálat költsége elenyésző.

Enyhített fokozatot használunk, ha a vizsgálat nagyon költséges, vagy a nem megfelelő tétel átvétele nem okoz nagyobb veszteséget.

A korábbi vizsgálatok alapján fokozatváltás szükséges, ha

- normális -> szigorított: ha 5 egymás utáni vizsgálatban 2 nem megfelelőt találunk,
 - szigorított -> normális: ha 5 egymást követő tétel megfelelő,
 - normális -> enyhített: ha 10 egymást követő tétel megfelelő,
 - enyhített -> normális: az első nem megfelelő tétel után át kell térni.
- *Gyakorlatközpontúság*

A táblázatos tervek igazodnak a beszállított tétel elemszámához.

Előre kijelölhető az átvételi szint értéke.

Választhatunk az egyszeres vagy több lépcsős mintavételi tervek között.

Az egyszeres tervekben egy lépcsőben kell döntenie az elfogadásról vagy elutasításról.

A többszörös mintavételi tervek elve: az első mintavétel kimenetelétől függően elutasít-

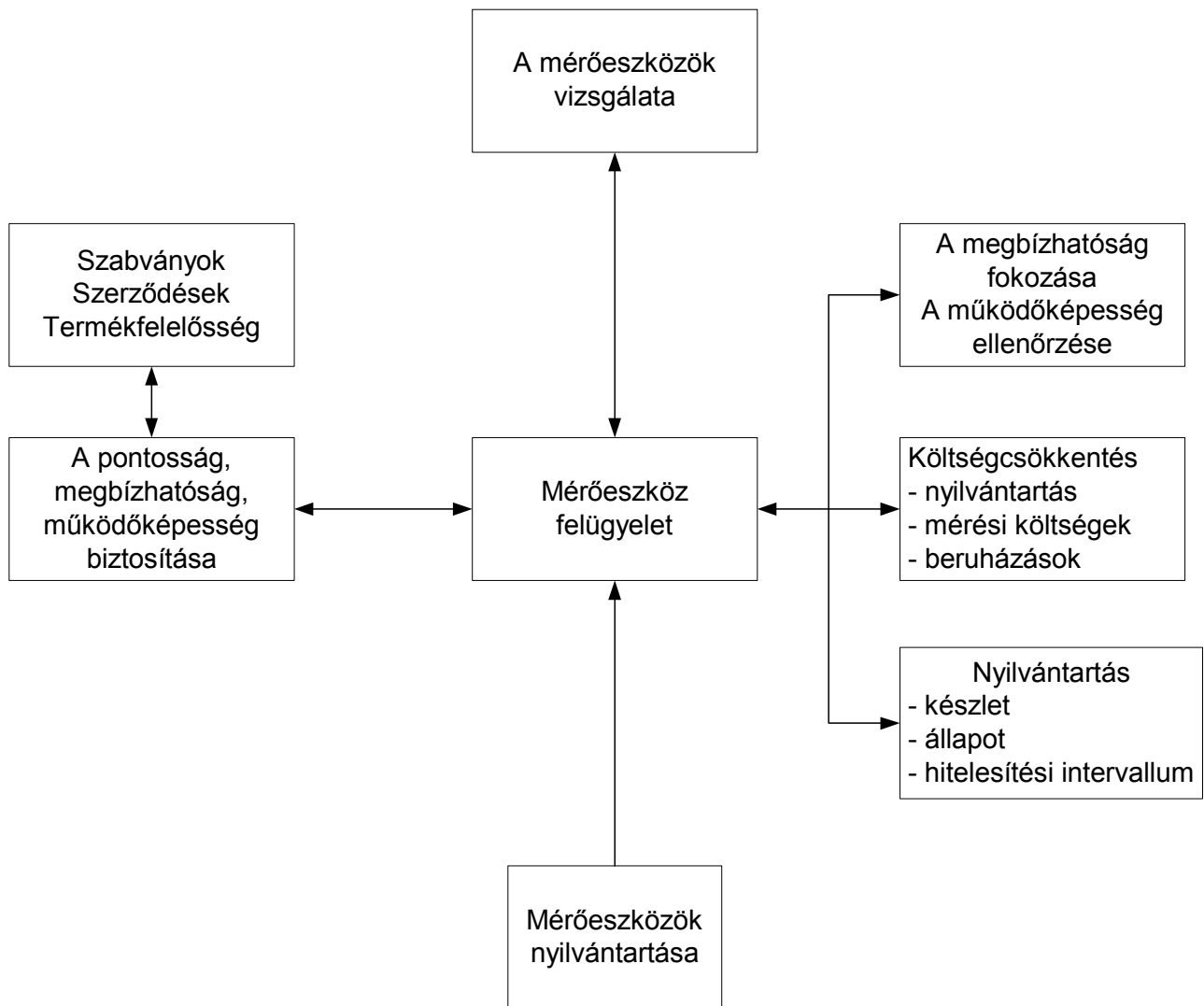
juk az átvételt, elfogadjuk a tételt, vagy kétséges esetben egy további, nem feltétlen azonos elemszámú mintát veszünk.

A mintavétel pontos menetét, alkalmazását a szabvány rögzíti.

Amennyiben szabványos mintavételi lehetőség nincs, úgy kötelező részletes vizsgálati utasítás kidolgozása.

Ezek a dokumentumok a minőségügyi dokumentáció részét képezik.

Mérőeszköz-felügyelet



A mérőeszköz-felügyelet célrendszere

A mérőeszközök alkalmasságát dokumentálni kell!

A mérőeszköz felügyelet négy súlypontja:

- dokumentálás,
- vizsgálat vagy ellenőrzés,
- azonosíthatóság vagy visszavezethetőség biztosítása,
- hibás állapot esetén elvégzendő tevékenységek.

A mérőeszközökkel szemben támasztott követelmények:

1. pontosság

2. megismételhetőség

Ez nem más, mint

- ugyanazon mért jellemző,
 - azonos mérőeszköz,
 - azonos mérőszemély, azonos mérési körülmények közti,
 - rövid időn belüli
- méréseinek egyezősége.

3. Reprodukálhatóság

Ez az jelenti, hogy

- ugyanazon mért jellemző,
- eltérő mérőeszközzel,
- eltérő mérőszeméllyel,
- eltérő mérési viszonyok között,
- rövid időn belül újra előállítható.

4. Stabilitás

Stabil a mérőeszköz, ha

- ugyanazon mért jellemző,
 - azonos mérőeszközön,
 - azonos mérőszeméllyel,
 - azonos mérési körülmények között,
 - hosszabb időtartamon belül
- azonos eredményt ad.

1. Linearitás

Ha

- a mért jellemző különböző értékeinél,
 - azonos mérőszeméllyel,
 - azonos mérőeszközön,
 - azonos mérési körülmények között,
 - rövid időtartamon belül
- a mérési hiba nem változik.

A mérőeszközök kalibrálása, hitelesítése

A kalibrálás: a mérőeszközre vonatkozó vizsgálat, bemérés, amelynek során a mérőeszköz mérési hibájánál (pontatlanságánál) magasabb pontossági osztályba sorolt etalonhoz hasonlítva, vagy egy nagyobb pontosságú műszerrel vizsgálva megállapítják, hogy az eszköz megfelel-e az elvárt előírásoknak.

A minősítés értelmezhető

- a mérési pontossággal, ami az állandó hibát reprezentálja, és
- a megismételhetőségi szórás, mint a véletlen hibát jellemző érték, segítségével.

A hitelesítés: hatósági tevékenység annak vizsgálatára, hogy a mérőeszköz az adott pillanatban megfelel-e az előírt pontosságnak.

A hitelesítés hivatali hatáskörbe tartozik (OMH).

A hitelesítés olyan bemérés, kalibrálás, amelyet az OMH mérőlaboratóriumai végeznek a hitelesítésre kerülő műszer mérési pontatlanságának meghatározására.

Körmérések

A mérések megismételhetőségének, reprodukálhatóságának értékelésére szolgáló módszer.

A gyakorlatban sokszor válik minősítendővé egy mérőhely, vagy a különféle mérőhelyeken mért azonos jellemzők összevetése a feladat.

A körmérés során több helyen végzik el ugyanazt a mérést, s azok összehasonlításából vonnak le következtetést

Minőségirányítási rendszerek

A minőségirányítási rendszerek kialakítására számos lehetőség közül választhatunk.

Az alábbi lehetőségeket fogjuk áttekinteni:

1. ISO 9000-es MIR
2. ISO 9000 alapú MIR-ek
3. A minőségkörök és a TQC
4. A TQM
5. Önértékelésen alapuló rendszerek
6. Egyéb szabványosított rendszerek
7. Integrált menedzsment rendszerek

Elterjedtségük miatt elsőként a szabványos minőségirányítási rendszerekkel foglalkozunk.

Tekintsük át főbb jellemzőiket!

Mi a szabványos minőségirányítási rendszerek jellemzője?

Miért alakultak ki a szabványok?

1. Ösztönös törekvés az egységesítésre
2. Tudatos egységesítés
3. Szervezett egységesítés (műszaki-gazdasági)
4. Országos és nemzetközi egységesítés

A szabvány fogalma:

A szabvány

- ▶ ismétlődő
- ▶ műszaki-gazdasági feladatok
- ▶ optimális megoldásának

M I N T Á J A, amelyet

- ▶ közmegegyezéssel hoztak létre,
- ▶ az arra illetékes szerv **jóváhagyott**
- ▶ és (szabványként) **közzétett**.

(A szabvány = minta, amelynek

- 3 tartalmi és
- 3 eljárásbeli kritériuma van)

A szabványosítás funkciói (céljai):

- kölcsönös megértés: terminológia, rajzjelek jelképek
- biztonság, egészségvédelem (környezetvédelem; jogszabályok)
- csatlakoztathatóság
- rendeltetésszerű alkalmasság
néha: fokozat, osztály (minőség?)
- állagmegóvás: csomagolás, tárolás, szállítás
- Vizsgálatok
- irányítási rendszerek: minőség, környezet, munkahelyi biztonságAz európai szabványok alkalmazása önkéntes, de nemzeti szabványként való bevezetésük az EU-ban kötelező.

A nemzeti szabvány alkalmazása is önkéntes!!!

„Harmonizált szabvány” (= valamely EU direktívával harmonizált szabvány), amelyet

- az EU Bizottsága rendel meg és finanszíroz,
- meghirdetnek a hivatalos lapban (OJ),
- nem kötelező alkalmazni, de ha a termék ezt kielégíti, akkor fel kell tételezni, hogy megfelel a direktívá(k)nak is. (a részletekről majd később!)

A szabványos minőségirányítási rendszerek szabványokban rögzített követelményeket elégítenek ki.

A leggyakrabban használt minőségirányítási rendszerszabvány az **ISO 9000-es** szabványsorozat. (Részletesen majd később tárgyaljuk!)

Jellemzők:

- **Nemzetközi Szabványügyi Szervezet**
 - ISO: görög szó, jelentése: *egyenlő* vagy *ugyanaz*
 - Nemzetközi Minőségi Szabvány
 - Az Amerikai Egyesült Államokban:
ANSI/ASQC 9000
- **A világ közel 1 millió cégét már minősítették**
- **Folyamatközpontúság a változatlan minőség elérése érdekében**

Mi az ISO 9000 ?

- **Három nemzetközi szabvány gyűjteménye**
 - Minőség-menedzsment
 - Minőségirányítás
- **Nem termékszabvány**
- **Nem kötődik egyetlen iparághoz sem**
- **Jellegét tekintve általános**

Az ISO 9000 NEM

- nyújt megoldást a rövid távú minőségi problémákra
- garancia a termékminőségre
- egy vállalati gazdálkodással foglalkozó kézikönyv
- egy átfogó vezetési mód, mint például a TQM

Az ISO 9000

- egy folyamatirányítást célzó rendszer
- a minimum követelmény egy Minőségirányítási Rendszer létrehozására

Mit tartalmaz az ISO 9000-es sorozat?

- ISO 9000 & ISO 9004
 - Alapvetően tanácsadó jellegű
- ISO 9001
 - A minőségirányítási szabvány szerződéses helyzetekre.

Minőségpiramis



Ellenőrzési módok:

- BELSŐ
 - A saját rendszer minőségi felmérése
- VEVŐ/FOGYASZTÓ ÁLTAL VÉGZETT
 - Az egyik szervezet a másik szervezetet vizsgálja
- FÜGGETLEN HARMADIK FÉL ÁLTAL VÉGZETT
 - Egy független bejegyzett minőségellenőrző cég végzi az értékelést
 - Igazolás a szabványban foglaltaknak való megfelelésről - ISO 9000 nyilvántartás

Előnyök:

- Minőségi szabványt nyújt a folyamatokhoz
- Csökkenti a fogyasztói ellenőrzés szükségességét
- Növeli a cég hírnevét a vásárlók körében
- Az alkalmazottak támogató közreműködése a tanúsítvány megszerzésében elősegíti a tulajdonosi szemlélet megerősödését
- Versenyelőnyhöz juttatja a vállalatot
- Nyilvántartja a folyamatokat
- Kielégíti az export előírások követelményeit

A TANÚSÍTVÁNYT ÁLTALÁBAN AZ ALÁBBI OKOK MIATT NEM KAPJÁK MEG

● Dokumentációs hiányosságok	18,7%
● Elégtelen felelősségre vonhatóság	18,7%
● A folyamatok világos, tömör megértésének hiánya	9,5%
● Eljárások figyelmen kívül hagyása	8,1%
● Alkalmazottak ellenállása	7,9%
● Elégtelen továbbképzés	4,4%
● A hitelesítési eljárások hiánya	3,7 %

Minőségirányítási rendszerek kiépítése

Célkitűzések, elérendő eredmények

FŐ CÉL:

Az ISO 9001 szabvány követelményeit kielégítő minőségirányítási rendszer szervezeti, dokumentációs, működési és személyi feltételeinek kialakítása, a minőségirányítási folyamatok eredményes működtetése.

Fontos az alapos előkészítés!

(Többletmunka, nem a lényegre koncentráció, határidőcsúszás, jelentős költségnövekedés, bonyolult, bürokratikus rendszer, kiábrándultság a következménye, ha hiányzik.)

Motiváció:

- belső (rendteremtés, költségmegtakarítás, stb.)
- külső (vevői elvárások, piaci versenyfeltételek, stb.)

Eredmények:

- javul a cég piaci megítélése,
- lehetővé válik új belföldi (és export) piacok megszerzése, megtartása, illetve bővítése,
- egyértelművé, szabályozottá válnak a minőségirányítással kapcsolatos feladatok és felelősségi viszonyok,
- csökkennek a minőséghibákból eredő veszteségek,
- javul a vezetés és a tevékenységirányítás információ ellátottsága, a döntéselőkészítés és a döntések színvonala,
- bővülnek a vezetők és az alkalmazottak ismeretei, a munkatársak alkalmassá válnak a rendszer irányítására, illetve működtetésére,
- alkalmassá válik a rendszer független, harmadik fél általi tanúsításra.

Lépések:

- Döntés előkészítése,
- Rendszer megtervezése,
- Minőségirányítási dokumentumok kidolgozása és jóváhagyása,
- Minőségirányítási rendszer bevezetése,
- Felkészülés a független tanúsításra,
- Tanúsítás.

A PROGRAM IDŐTERVE

MUNKAFÁZISOK	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Előkészítés (tájékozódás a Cégről, bevezető oktatások, felmérések)												
2. Rendszertervezés												
3. A minőségirányítási rendszer dokumentumainak elkészítése, oktatások												
4. Minőségirányítási rendszer bevezetése												
5. Felkészülés a független tanúsításra												
6. Tanúsítás												

Minőségügyi auditok

Audit = meghallgatás

Az auditokat arra használják, hogy meghatározzák a minőségirányítási rendszer **követelményeinek való megfelelés** mértékét.

Az audit megállapításait a minőségirányítási rendszer eredményességének értékelésére és a fejlesztési lehetőségek felfedezésére használják.

Szükséges a minőségpolitikai célok hatékony elérésének megítéléséhez!

Az ISO 9000:2000 szerint az audit:

„auditbizonyítékok nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló módszeres, független és dokumentált folyamat annak meghatározására, hogy az auditkritériumok milyen mértékben teljesülnek”

Kulcsfogalmak:

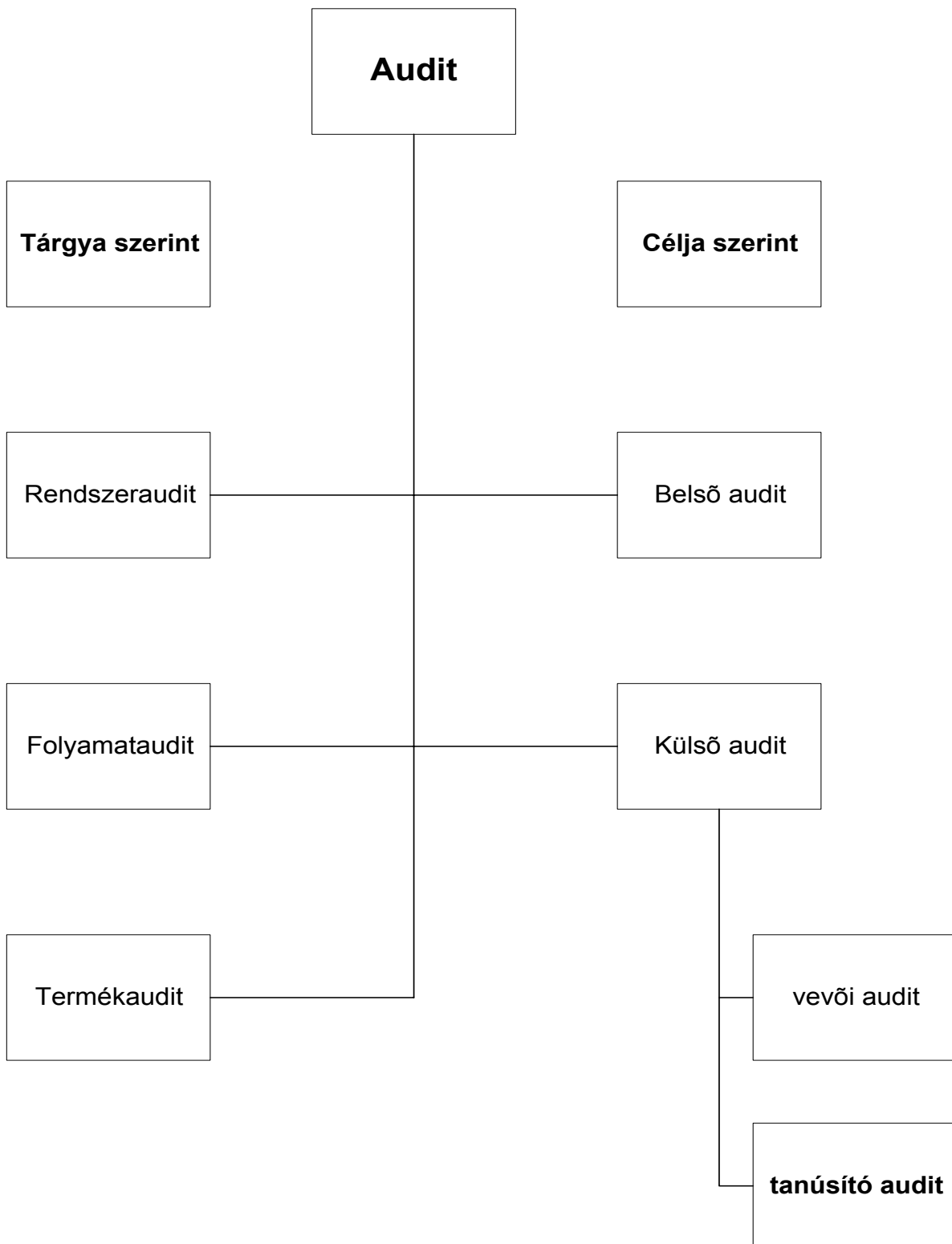
Módszeres = tervezett (azaz nem spontán, rajtaütés jellegű ellenőrzés, hanem előre programozott, tervezett vizsgálódás)

Független = az auditor nem érdekelt és nincs felelőssége a vizsgált területen

Auditkritériumok = összehasonlítási alapként használt előirányzatok, eljárások vagy követelmények összessége.

Auditbizonyíték = az auditkritériumokra vonatkozó, igazolható feljegyzések, ténymegállapítások vagy egyéb információ.

Az audit típusai



Termékaudit

Cél: bizonyítani, hogy a termék megfelel a vonatkozó előírásoknak és a vevői igényeknek

Termék: tevékenységek vagy folyamatok eredménye (lehet: szolgáltatás, hardver, feldolgozott anyag, szoftver vagy ezek kombinációja)

A termékauditot többnyire valamilyen jogszabályi előírás alapján kell végezni. (Általában akkreditált laboratóriumban!)

Vizsgálati szempontok:

- a minőségi követelmények dokumentáltak-e?
- elég részletes-e a szakmai rész és a vevői követelmények leírása?
- Megfelelőek voltak-e a termék előállítás közben végzett vizsgálatok és hielt érdemlően vannak-e dokumentálva?

Folyamat- és/vagy eljárásaudit

Cél: annak eldöntése, hogy megfelel-e a folyamat a vonatkozó munkautasításokkal, specifikációkkal, vevői igényekkel, technológiai előírásokkal meghatározott követelményeknek?

Az eljárás- és/vagy folyamat audit a termék-előállítás megfelelőségének vizsgálatán túl kiterjeszhető a

- tervezési,
- szerződéskötési,
- beszerzési,
- átvételi,
- ellenőrzési
- raktározási, csomagolási,
- kiszállítási,
- és vevőszolgálati folyamatok vizsgálatára is.

Ide tartozhat a gyártási képesség vagy a tevékenységet végző személyzet alkalmasságának, felkészültségének vizsgálata is.

Rendszeraudit

Cél: a minőségirányítási rendszer hatékonyságának vizsgálata (a teljes rendszerre vonatkozóan)

Fő elemei:

- a dokumentumrendszer szabvány-megfelelőségének vizsgálata
- a szabályozás előírásai gyakorlati végrehajtásának vizsgálata.

Fajtái:

- Előaudit
- Tanúsítási audit
- Utóaudit
- Felügyeleti audit
- Kibővítő audit
- Ismétlő (megújító) audit
- Joint audit

Belső audit

A vállalat belső munkatársai által (esetleg külső segítséggel) végzett audit.

A belső auditokra éves tervet kell készíteni!

Az auditorokat (függetlenség biztosítása mellett!!) a vállalat vezetője (vagy annak minőségmegbízottja) jelöli ki!

(Auditor csak az a személy lehet, aki a jó kapcsolatteremtő és kommunikációs készségek mellett a szakmai területet és a minőség-követelményeket is egyaránt magas szinten ismeri!)

Külső audit

A felülvizsgálatot külső cég, illetve annak megbízottja végzi. A külső cég lehet maga a vevő vagy egy általa megbízott harmadik fél.

Főbb formái tehát:

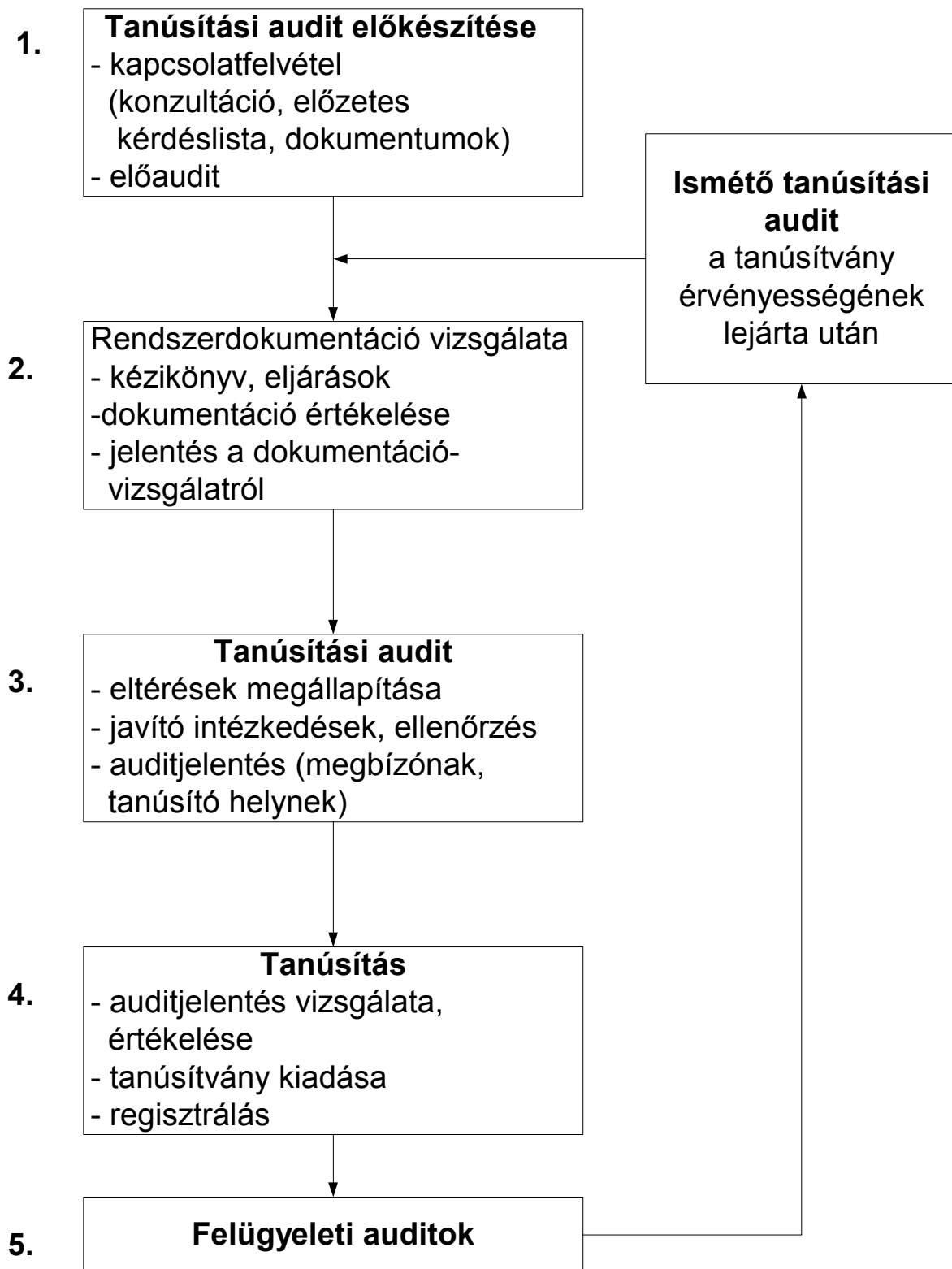
- Vevői audit
- Tanúsítási audit.

Tanúsítási rendszeraudit

A tanúsító cégek a rájuk vonatkozó szabványok és **törvényi rendelkezések alapján** saját rendszert alakítanak ki a minőségirányítási rendszerek tanúsítására.

Az eljárás fő lépései:

- A dokumentációs rendszer vizsgálata és összevetése az ISO 9001 (vagy más) szabvány követelményeivel.
- Helyszíni vizsgálat annak igazolására, hogy a cég a rendszerdokumentációban leírtakat hatásosan megvalósította-e, s alkalmasak-e ezek a kitűzött célok elérésére.
- Megfelelőség esetén oklevél - *tanúsítvány* - kiadása a rendszert működtető cégnek.
- A tanúsítás korlátozott érvényességi ideje (3 év) alatt a rendszerműködés és a szabványnak való megfelelés rendszeres ellenőrzése.



A minőségügyi tanúsítás

A tanúsítás annak *kinyilatkoztatása*, hogy a vizsgáló személyek (auditorok) az elvégzett vizsgálatok alapján a vizsgált

- terméket (szolgáltatást)
- folyamatot
- rendszert vagy
- személyt

valamely meghatározott követelményekkel (*szabvánnyal* vagy más *normatív* előírással) összhangban lévőnek, annak megfelelőnek találtak.

A tanúsítás a tanúsítási folyamattal megy végbe és tanúsítvánnyal lesz dokumentálva.

A tanúsítvány "független harmadik fél által kiadott elismervény arról, hogy a vizsgált termék, szolgáltatás, rendszer vagy személy kielégíti a vonatkozó követelményeket."

A rendszerek tanúsításának főbb követelményei:

- A minőségügyi rendszer dokumentált legyen és feleljen meg a szabványkövetelményeknek.
- Minden minőségi követelmény egyértelmű és dokumentált legyen.
- Minden termék, szolgáltatás vagy tétel azonosítható és nyomkövethető legyen.
- Minden ellenőrzés, mérés és vizsgálat nyomkövethető és valamilyen etalonra visszavezethető legyen.
- A folyamatok szabályozottak legyenek (azaz ellenőrző, értékelő, helyesbítő és visszacsatoló elemek legyenek a folyamatban).
- A hatáskörök, felelősségek egyértelműen legyenek meghatározva.
- Szigorú dokumentálási rend, naprakészség.
- A nem megfelelés egyértelműen felismerhető, elkülöníthető legyen.
- A termék, szolgáltatás előlétele visszakereshető legyen.
- Rendszerszemlélet.
- Rendszeres hibafeltárás, javító intézkedés.

Tanúsítás az EU-ban

Az EU gazdasági integrációja

Célja: áru, tőke, szolgáltatások és személyek szabad áramlása

Eszközei: jogszabályok összehangolása és azonos szabványok

A piaci szereplők (valós vagy vélt) elvárásaiból kell kiindulni!

Piaci és államigazgatási követelmények:

Műszaki szabályozás alá nem vont termékek	Műszaki szabályozás alá vont termékek
<u>Csak piaci követelmények vannak!</u>	<u>Államigazgatási követelmények is vannak!</u>
Minőség	Élet- és vagyonbiztonság
Termék szolgáltatása	Munka- és környezetvédelem
Termék teljesítőképessége (performance)	Biztonság Vagyonvédelem

A jogi szabályozás

Nem piaci kérdés:

- biztonság,
- egészségvédelem,
- környezetvédelem,
- munkavédelem.

Ezek betartását az állam szabályozza (sokszor törvényekben). Ezt hívjuk **jogilag szabályozott területnek!**

A termék megfelelőségének értékelése

A piaci követelményeket műszaki adatokban (*műszaki specifikáció*), esetleg szerződésben kell rögzíteni.

Megfelelőség értékelés (verifikálás) =

A követelmények (piaci és törvényi!) összevetése a tényleges termékparaméterekkel (conformity assessment)

(Megfelelőség = minden előírt követelmény teljesülése!)

Igazolás!!

A megfelelőség értékelés és igazolása a szállító feladata és kötelezettsége.

Az igazolás a Szállító vagy gyártó megfelelőségi nyilatkozata (jogi kötelezettségvállalás mellett!).

A megrendelő (második fél) is ellenőrizheti a megfelelőséget, de ez nem pótolja a szállító megfelelőségi nyilatkozatát.

A termékért való felelősség

A termék megfelelőségéért a gyártó, a szállító felelősséggel tartozik!

Hibás teljesítésre a Ptk. megfelelő fejezetei vonatkoznak.

Ha a nem megfelelő termék kárt okozott, akkor a vonatkozó termékfelelősségi törvény szerint külön kártérítési kötelezettség is keletkezik.

A minőségirányítási rendszernek fokozott figyelmet kell fordítania a termékbiztonságra!

Az Európai Megállapodás és a műszaki jogharmonizáció

A Magyar Köztársaság és az EU tagállamok közötti társulás (1994. Évi I. törvény) létesítéséről szóló Európai Megállapodás 73. cikkelye szerinti együttműködés arra irányul, hogy előmozdítsa a közösségi műszaki szabályok, az európai szabványok és tanúsítási eljárások hazai bevezetését!!

New Approach (Új megközelítés)

Jogszabályok csak az

- életvédelem,
- egészségvédelem,
- munka- és környezetvédelem,

– biztonságtechnika és fogyasztó védelem (jogi értelemben) területekre vannak.
Új jogszabályoknál: csak megegyezéssel léptethetők életbe!

Meglévő jogszabályok: ún. összehangoló **direktívákban** adj meg a követelményeket. Egyik szabályozás sem részletes, hanem csak a fő kérdésekre koncentrálnak, amelyeket mindenkinek be kell tartani!

Fő cél: teret biztosítani az áruk szabad mozgásának! (Római Egyezmény!)

Célul kell kitűzni a műszaki szabályozások harmonizálását a tagországokon belül.

Ennek megfelelően született 1985-ben az "Új megközelítés a műszaki harmonizáció és szabványok területén" című EU Tanácsi határozat.

Fő elvei:

- a szabványokra hivatkozás elve
A szabványosítás támogatja a jogi szabályozást.
- az új típusú irányelvek kidolgozása
Az irányelvekbe nem részletes műszaki szabályozásokat, hanem alapvető (*essential*) előírásokat kell beépíteni, amelyeknek való megfelelés feljogosít a Közösségen belüli *szabad* árumozgásra.
A műszaki specifikációk kidolgozása az Európai Szabványosító Bizottság (CEN) vagy villamos iparban a CENELEC feladata.
A direktíváknak megfelelő szabványok az ún. **harmonizált szabványok**. (alkalmazásuk nem kötelező!)
- új megfelelésértékelési politika bevezetése
1990-ben fogadták el, s 1993-ban egészítették ki a megfelelésértékelési eljárások különböző fázisaiban alkalmazható ún. modulok, valamint a **CE megfeleléségi megjelölés** feltüntetésének és használatának bevezetésével.

Az új megközelítésű direktívák felépítése

A direktíva bevezető része határozza meg, hogy a követelmények és a megfelelésértékelési eljárások mely **termékcsoportra vonatkoznak** (közvetlenül vagy közvetve).

A forgalomba hozatal alapkövetelménye:

A termék nem veszélyeztetheti személyek, háziállatok vagy vagyontárgyak biztonságát!

A direktíva meghatározhat további feltételeket is, pl. üzembe helyezési szabályokat, előrelátható használati módot, stb.

Az **alapvető biztonsági követelményeket** általában a direktíva melléklete tartalmazza. Fontos szerepük van a szabványosításban is.

A direktíva rendelkezik a termékek szabad mozgásának biztosításáról is.

Ha a gyártó eleget tesz a direktívának, nem korlátozhatják termékei szabad forgalmazását!

A megfelelést bizonyítani kell!

A direktíva erre három esetet különböztet meg:

- a harmonizált szabványoknak való megfelelés
A megfelelésértékelést és annak bizonylatolását a gyártó garantálja.
Ez esetben a gyártó által kiállított **megfeleléségi nyilatkozatban** kell (joghatály és felelősségvállalás mellett) rögzíteni, hogy a termék megfelel valamely harmonizált szabványnak.

- a harmonizált szabványoknak a termék nem, vagy csak részben felel meg
A direktívák speciális megfelelésig igazolásokat írnak elő.
- nincs harmonizált szabvány
Ebben az esetben egy harmadik fél, egy ún. **notifikált szervezet** bevonása szükséges (választani az EU hivatalos lapjában közzétett notifikáló szervezetek közül lehet), aki bizonyítja a megfelelést.

A direktíva tartalmazza a direktíva hatálya alá eső szabványok jegyzékét!

A direktíva **biztonsági védőzáradékában** kell kitérni arra az esetre, ha egy CE megjelöléssel ellátott termék nem nyújtja a kívánt biztonsági szintet, vagy ha nem felel meg a direktíva alapvető követelményeinek.

A megfelelés bizonylatolásának eszközei

A megfelelés értékelés általános eljárásait a "**Global Approach**" Tanácsi határozat rögzíti.

Ezt egészíti ki az 1993. június 22-i határozat (Council Decision 93/465/EEC) és **CE** megfelelési megjelölés bevezetése. A határozat **modulokat** határoz meg a megfelelés értékelésére, amelyektől csak speciális esetekben lehet eltérni.

(A modulokról részletes információ található az EU Hivatalos Lapjában, Official Journal L 220 on 30. August 1993.)

A megfelelés értékelési eljárások általános irányelvei a következők:

- Az eljárások alapvető célja, hogy a hatóságok számára lehetővé tegye annak bizonyítását, hogy a termék megfelel a direktívában megfogalmazott követelményeknek.
- Két fázisa van: termék tervezési és termék gyártási fázis.
- E két fázis a modulok segítségével többféleképp is lefedhető.
- A gyártó választhasson a modulok közül.
- A modulok ne rakjanak szükségtelen terhet az alkalmazójukra.
- A bizalmas információk védelme követelmény.
- A tagországoknak vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezeteket kell notifikálni! (a direktíva követelményeinek megfelelő szervezetek közül)

A CE megfelelési megjelölés

Szabályait a 93/465/EEC Tanácsi határozat tartalmazza.

- A gyártó kötelezettségeinek teljesítését jelenti a direktíváknak megfelelően.
- Az egyetlen törvényes megjelölés az új megközelítésű direktíváknak való megfelelésig igazolására.
- A megjelölés alkalmazója felelősséggel tartozik a termék megfeleléséért!
- A CE megjelölést az EU-ban bejegyzett gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselője köteles feltüntetni a terméken.
- A **CE** megjelölést a gyártási végellenőrzés utáni fázisban kell a terméken feltüntetni. Ha notifikált szervezet bevonása is szükséges, akkor ennek a szervezetnek az azonosító számát is fel kell tüntetni a **CE** jelölés után. A notifikált szervezetek

A Bizottságnál és a tagországokban a nemzeti hatóság által bejelentett szervezetet nevezzük notifikált szervezetnek.

A notifikálás elvei:

- A notifikált szervezet átveszi a notifikáló szervezet felelősségét. A notifikáló szerv jogi és szakmai felügyeletet gyakorol!
- Bizonyítani kell a direktíva szerinti szakmai követelmények teljesítését!
- Egy-egy ország akárhány szervezetet notifikálhat.
- A notifikált szervezetek szabadon ajánlhatják szolgáltatásaikat (mind az EU-n belül, mind harmadik országban).

A megfelelőség értékelési eljárások

- A notifikált szervezet a követelmények teljesítésének értékelési eljárásában vesz részt.

Felelősséget kell vállalnia egy teljes modulért!!

Piacellenőrzés

Más, mint a megfelelőség ellenőrzés.

A termékek piacellenőrzése az illetékes nemzeti, regionális és helyi önkormányzati hatóságok felelőssége.

A notifikált szervezetnek az ügyfelektől és más érdekeltektől függetlennek kell lennie!

Elsődleges feladata a megfelelőség értékelési eljárásban való közreműködés.

Műszaki háttérrel biztosít és információt szolgáltat a tagországoknak.

A notifikálás műszaki és politikai döntés. Általában a nemzeti minisztériumok végzik.

A notifikálást hivatalosan a **Bizottságnál (a főtitkárnál)** és a többi tagországnál kell megtenni. A bejelentésben meg kell adni:

- a vonatkozó direktívát,
- a notifikált szervezet nevét, címét,
- a termékcsoportokat és
- a vonatkozó modulokat.

A Bizottság azonosítási számot ad minden notifikálandó szervezetnek és a notifikálást közzéteszi az EU Hivatalos Lapjában.

A notifikált szervezet alkalmasságáért a nemzeti hatóságok tartoznak felelősséggel!

A notifikált szervezet felelős a megfelelőség értékelés helyes lebonyolításáért! Tevékenységéért csak a nemzeti hatóságnak felelős.

A notifikált szervezet alkalmazhat alvállalkozót, ha az megfelel a direktíva, valamint az EN 45000-es szabvány vonatkozó követelményeinek. Az alvállalkozó munkájáért a notifikált szervezet felel!

A notifikálás és akkreditálás különbségei

(VD 10.5.9.6.)

Az **akkreditálás** egy **harmadik fél általi ellenőrzése** annak, hogy egy laboratórium, ellenőrző vagy tanúsító szervezet felkészült-e valamilyen vizsgálat, ellenőrzés vagy tanúsítási tevékenység elvégzésére és e tevékenységet megfelelő minőségirányítási rendszerben végzi-e. A vonatkozó szabvány az MSZ EN 45000.

Általában a jogilag nem szabályozott, vagy az önkéntesen igénybe vehető szolgáltatási területeken lehet hasznos.

A **kijelölés és a notifikálás** államigazgatási aktus és a jogilag szabályozott területekre vonatkozik. Feladata a jogszabályi kötelezettségek teljesítésének vizsgálata, ellenőrzése, tanúsítása.

Az akkreditálást valamely akkreditáló testület végzi, míg a notifikálás hatósági kijelölés és felhatalmazás.

Akkreditálást bárki szerezhethet, notifikációt azonban csak harmadik, független fél kaphat.

Az akkreditáló szervezet nem felelős az akkreditált szervezet tevékenységéért és nem felügyeli azt, míg a notifikálásnál a kijelölő hatóság felelősséggel tartozik a kijelölt szervezethez, s felügyeli azt.

Az akkreditált szervezetnek nincs beszámolási kötelezettsége, míg a notifikáltaknak van!

Az ISO 9000 szabványon alapuló rendszerek

Az MSZ ISO/TS 16949:2002 minőségirányítási rendszer

Elődjét, a QS 9000-es szabványt, három amerikai autógyártó cég fejlesztette ki (Chrisler, Ford, General Motors, 1994).

Jelenleg már a megújított átdolgozását vezetik be.

Alkalmazói: a közvetlenül alapanyagot, alkatrészt gyártó, szolgáltatást, hőkezelést, festést vagy más kikészítést nyújtó beszállítók.

Felépítése:

- az ISO 9001:2000 általános elvárásai
- az általános elvárásokban mellékeltként szereplő kézikönyvek, amelyek a kritikus területekre adnak gyakorlati működtetési alapelveket (pl. MSA: mérési rendszerek elemzése, SPC, FMEA, stb.)

Az újabb verzióknál a nagy gyárak már üzleti tervet is megkövetelnek a beszállítóktól! Szabványosított termék jóváhagyási folyamatot alkalmaznak (PPAP: Product Planning and Approval Process).

A vevői előírások betartása kötelező!!

Az X9000 rendszerek

Szakági minőségirányítási rendszerek.

CEPAA : munkajogi környezet szabályozó rendszere a CEPAA-nak

(Council on Economic Priorities Accreditation Agency)

SA 8000 : munkaügyi, munkaegészségügyi, gyermekmunkát tiltó szabvány
(Social Accountability _Társadalmi felelősség)

ARD 9000 : amerikai repülőgépgyártók iparági szabványa (1996)

AS 9000 : a Járműipari Mérnökök Társasága, a General Electric és a United Technologies közös MIR szabvány (1997)

Q9001 : amerikai katonai védelmi szabvány a MIL szabványok helyett.

D19000 : a Boing repülőgépgyártó cég és érdekeltségi köre szabvány

A minőségkörök és a TQC

A távol-keleti gyártási kultúrában gyökereznek.
Alapjukat a minőségkörök adják.

A minőségkör: azonos munkahelyen, hasonló munkát végző dolgozók kis csoportja, akik gyakorlati előkészítő oktatást követően munkaidőben önkéntesen, rendszeresen összejönnek, hogy feltárják a munkájuk során jelentkező minőségi és egyéb problémákat, majd ezeket elemezve megoldási javaslatokat készítsenek és lehetőségeiknek megfelelően részt vegyenek ezek megoldásában.

Véleményüket mindig egy felsőbb minőség szintnek adják tovább.

Lényege:

A minőségkör alulról szerveződik.

A minőség létrehozás a gyártásban résztvevők feladata. A nem megfelelőségeket ők tudják leghatékonyabban megszüntetni. Az alulról jövő ötletek felfelé haladva egyre teljesebbé válnak.

A résztvevők többnyire fizikai dolgozók (azonos nyelv, kultúra, képzettség).

Célszerű külső szakértőket is alkalmazni.

Rendszeresség = heti egy alkalom.

Csak saját hatáskörükbe tartozó feladatokkal foglalkoznak.

Fontos a motiválás. (pénzjutalom, erkölcsi elismerés, előmenetel, stb.)