

DR. HORVÁTH ZSOLT adjunktus, Óbudai Egyetem

# Az ISO 9001:2015 szabványra való átállás gyakorlati kérdései

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

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

## 1. Az áttérés ... hol tartunk most

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

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

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

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

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

## 2. Alapvető szemléletbeli változások

### 2.1. Terminológiai változások

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

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

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

## 2.2. Változások a struktúrában

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

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

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

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

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

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

## 2.3. Gyakorlatiasabb megközelítésű szemlélet

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

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

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

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

### 3. Újdonságok, azaz új vagy jelentősen módosított elemek

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

#### 3.1. A minőségirányítási rendszer céljai

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

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

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

#### 3.2. Szervezet és környezete

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

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

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

### 3.3. Szigorúbb folyamatmenedzsment elvárások

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

lyamatára kiterjeszhetjük. Ilyen értelemben az összes leírt folyamatra előírja a szabvány a következőket:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.4. *Vezetőség határozottabb részvétele – MIR és operatív működés közeledése*

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

Ez megnyilvánul részletesen a következőkben: A legfelső vezető személyesen

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

### 3.5. *Kockázatmenedzsment alkalmazása*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.6. Szervezeti ismeretek – mint erőforrás

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

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

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

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

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

### 3.7. Dokumentált információ: több vagy kevesebb az elvárás?

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

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

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

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

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

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

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



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

### 3.8. Beszállítók-alvállalkozók felügyeletének hangsúlya

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

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

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

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

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

### 3.9. Termék/szolgáltatás kiszállítása utáni tevékenységek

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

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

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

### 3.10. Termék/szolgáltatás kibocsátása

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

### 3.11. Felelősségek igazolása – elszámoltathatósági kérdések

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

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

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

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

## 4. Összefoglalás

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

## 5. Irodalmi hivatkozások

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