

# ISO 9001:2015

## KOCKÁZATALAPÚ MEGKÖZELÍTÉS GYAKORLATI VONATKOZÁSAI AZ ÚJ SZABVÁNY KAPCSÁN

Fórum a minőségről XVIII. konferenciáján elhangzott előadás rövidített változata

**Kertész Zoltán, Göndör Vera, dr. Gregász Tibor**

### MEGKÖZELÍTÉSEK A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK MŰKÖDTETÉSÉNÉL

Az ISO 9001-es szabvány 2015-ös változása kapcsán két jellegzetes követelmény hangsúlyáról beszélhetünk, mint

- ◆ a folyamatszempléletű és
- ◆ a kockázatalapú megközelítés.

A folyamatszempléletű megközelítés értelmében tevékenységeket kölcsönös kapcsolatban álló folyamatokként kell kezelni, amelyek egységes rendszerként működnek. Értve ezek alatt

- ◆ a fő folyamatokat,
- ◆ a támogató folyamatokat (erőforrásokat biztosító, szabályozásokat folytató és a kölcsönhatásokat kezelő),

amelyek lehetővé teszik, hogy a szervezet optimalizálja a teljesítményét.



Az értékteremtő és a támogató tevékenységek is logikusan felépített, időbeliségét tekintve meghatározott folyamatok (ki- és bemenet, erőforrások, szabályozás, ...). Úgy is kell tekinteni, szabályozni.

- ◆ A folyamatokat azonosítani kell (megnevezni, a tevékenységi sorban elhelyezni, leírni).
- ◆ Meg kell adni a folyamatok sorrendjét és kölcsönhatásait (esetleg a Minőségirányítási kézikönyvben).
- ◆ Meg kell határozni a működtetéshez és szabályozáshoz szükséges kritériumokat és módszereket (megfigyeléshez, értékeléshez és beavatkozáshoz).
- ◆ Gondoskodni kell a működtetéséhez és a vizsgálatokhoz szükséges erő- és információforrásokról.
- ◆ Rendszeresen mérni és elemezni kell a folyamatokat (eredményesség és hatékonyság, esetleg a fejlődés mértéke szempontjából).

- ◆ Gondoskodni kell a folyamatok állandó fejlesztéséről (PDCA elven).

A kockázatalapú megközelítés alapjául az alábbi fogalmak és összefüggések tisztázása szükséges:

- ◆ Az objektív kockázat egy potenciálisan bekövetkező nemkívánatos eseményre vonatkozó számszerű érték.
- ◆ Egy negatív esemény vagy folyamat valószínűséggel súlyozott vesztesége.
- ◆ Értelmezése sokféleképpen lehetséges, de a közös bennük:

$$K = P (\text{valószínűség}) \cdot V (\text{veszteség})$$

vagy

$$K = P (\text{valószínűség}) \cdot H (\text{hatás})$$

Az alábbi idézetek a vonatkozó rendszerszabványból és az alapjául szolgáló Kockázatkezeléssel foglalkozó szabványból valók annak érzékeltetésére, hogy az előbbi tényezők hogyan jelennek meg a verbális értelmezések szerint:

- ◆ 1. „Egy hatás, az elvárttól való eltérés, lehet pozitív vagy negatív.” [ISO 9001:2015]
- ◆ 2. „A bizonytalanság egy esemény, annak következménye vagy valószínűsége megértésével vagy ismeretével kapcsolatos információ, akár részleges vagy hiányának állapota.” [ISO 9001:2015]
- ◆ 3. „A kockázatot gyakran jellemzik lehetséges eseményekre és következményekre vagy ezek kombinációjára való utalással.” [ISO 9001:2015]
- ◆ 4. „A kockázatot gyakran fejezik ki egy esemény következményeinek (beleértve a körülmények változását) és az előfordulás kapcsolódó valószínűségének a kombinációjával.” [ISO 9001:2015]
- ◆ 5. „A kockázatot fogalmát néha akkor használják, amikor csak negatív következmények lehetősége áll fenn.” [ISO 9001:2015]
- ◆ „...belső és külső befolyásoló tényezők, amelyek bizonytalaná teszik, hogy elérik-e, illet-

ve mikor érik el a céljaikat. Ezt a bizonytalansági hatást nevezzük »kockázatnak«.

[ISO 31000:2015]

- ◆ A kockázat az ISO 9001:2015 szerint: „A bizonytalanság hatása egy várt eredményre.”

A kiterjesztett értelmezés szerint a negatív hatás kockázatát csökkenteni kell az előfordulási esély csökkentésén keresztül, míg a pozitív hatás kockázatát növelni kell az előfordulás „biztos (vagyis  $P \rightarrow 1$ )” értékéhez közelítésével.

- ◆ **Negatív megítélésű esemény** kockázata így  $K = P \cdot H$  ahol  $H$  a negatív hatás mértéke.

$$K = P \cdot H$$

- ◆ **Pozitív megítélésű esemény** kockázata pedig  $K = P \cdot (-H)$ , ahol a negatív előjellel írt hatás  $(-H)$  mint „előny” szerepel.

$$K = P \cdot (-H)$$

A jelenleg még kiforratlan gyakorlatban hogyan lesz ez a pozitív kockázattal?

- ◆ Eddig a minőségirányítási rendszer és a dokumentáció előírt, elvárt, az audit az objektív bizonyítékok alapján minősített.
- ◆ A „folyamatos fejlődés” mérésén keresztül is bizonyítékot kellett szolgáltatni, hogy megvalósult, vagy az azt lehetővé tevő tervet konkrétan felmutatni.
- ◆ Talán elő lesz írva a dokumentumokban a potenciális előny vagy az elképzelhető hozadék?

Amit „újra kellene terveznünk”:

- ◆ Eljárások (dokumentált információk) készüljenek a pozitív kimenetelű potenciális eseményekre is?
- ◆ Az autópári szabványt (IATF 16949, VDA) alkalmazó cégeknél majd FMEA-t és beavatkozásokat kér az auditor a *vártnál nagyobb élet-tartamra, szilárdságra, biztonságra, takt time csökkenésre vagy épp a kisebb színeltérésre, ...?*
- ◆ PFMEA-ban *pozitív és negatív (?) RPN* értékek lesznek pl. a karbantartási kockázatokra?

A kockázat kezelésének gyakorlatával kapcsolatosan az új szabvány elvárja a szervezettől, hogy az eddig

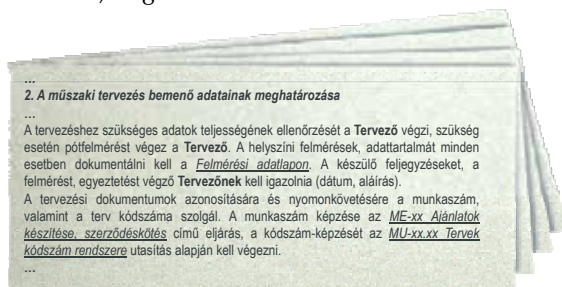
- ◆ nem felmért,
- ◆ nem kezelt és
- ◆ szabályozás alatt nem tartott kockázati forrásokkal „foglalkozni kell”.

A szabvány hangsúlyozza a szervezet megelőző hozzáállását, és elvárja ennek „objektív bizonyítékait” a szabályozásban és a gyakorlatban is. Igényli a folyamatok optimalizált (folyamatos) fejlesztését és az ezzel kapcsolatba hozható kockázati források felmérését és szabályozás alatt tartását is.

## EGY ESETTANULMÁNY AZ ÚJ SZABVÁNY ALKALMAZÁSÁRA

### A dokumentálás formáinak változása

A szabványváltozással kapcsolatosan fontos kérdésként jelentkezik, hogyan nyúlunk a meglévő dokumentációhoz. Az évek során magunkra szabott szabályozás dokumentumai fontos tudást képviselnek, elegendő ezek szükség szerinti módosítása, kiegészítése.



*Példa egy szöveges folyamatszabályozás alkalmazására egy tervezést is folytató gyártó szervezetnél*

A folyamatszabályozások a kilencvenes években a szabványos minőségirányítási rendszerekben jellegzetesen szöveges leírásokkal készültek. A részletes leírás előnyöket is jelentett a feladatok egyértelmű tisztázása és a közös tudás megőrzésében, ugyanakkor kezelésük nehézkes volt.

 <b>Előny:</b>	 <b>Hátrány:</b>
Részletgazdag leírás, az esetleges szakmai jellegű kiegészítések miatt alkalmas volt az új belépők „betanítására”.	Nehezen átlátható, nehéz benne a részletek keresése, nem gyorsan olvasható, szövegértelmezésből adódó félreértések.

*A szöveges folyamatszabályozás értékelése*

Mivel a szakmai jellegű tennivalókat egyre kevésbé kellett a folyamatszabályozásokban (pl. eljárásokban) meghatározni, szükségessé vált a dokumentáció egyszerűsítése, új folyamatleírási módok megtalálása.

Tevékenység és felelős		Felhasznált információ	Kimenő információ	Megjegyzés
...				
<b>2. A műszaki tervezés folyamata</b>				
...				
2.1	A szakmaterületekre vonatkozóan a bemenő adatok teljes körűségének ellenőrzése <b>tervező</b>	tervezés bemenő adatai	hiányzó adatok köre	Bemenő adatok: • szerződés műszaki tartalma, • Szerződéses Telepítési terv • ...
2.2	A tervezéshez szükséges adatok pótlása, helyszíni felmérések lefolytatása <b>tervező</b>	hiányzó adatok köre	<u>Helyszíni felmérési adatlap</u>	A készülő feljegyzéseket, a felmérést, egyeztetést végző <b>tervezőnek</b> kell igazolnia (dátum, aláírás).
...				

A táblázatos folyamatszabályozás alkalmazása ugyanazon eljárásra a 2000-es évek közepéről

A folyamatszemplélet hangsúlya miatt előtérbe került a folyamatábrával történő folyamatleírás. A folyamatábra előnye volt, hogy egyszerűen értelmezhető, könnyen átlátható, kevés félreértésre ad okot, továbbá kisebb kiterjedéssel megvalósítható. Alkalmazása során problémát jelenthet, hogy a szimbólumrendszer rövid szövegekkel lényegesnek tűnő információk elvesztését okozhatja.

A két módszer előnyeinek egyesítését biztosította a táblázatos folyamatszabályozás bevezetése. A táblázatos kialakítás miatt jól strukturált (mint a folyamatábra) és részletgazdag (mint a szöveges leírás) kialakítás jött létre.

## A FEJLESZTÉS ÚJ IRÁNYAI A SZABVÁNYVÁLTOZÁS KAPCSÁN

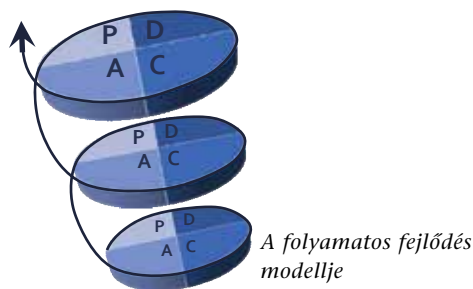
A hatékonyan használt táblázatos folyamatszabályozás további fejlesztése során a cégnél a következők kerültek figyelembe vételre:

- ◆ Folyamatszemplélet – Napi rutin feladatokra és az irányításra.
- ◆ Folyamatos fejlesztés – PDCA – (A „jobbá válás” folyamata) – Problémamegoldásra és a projektprogramokra.
- ◆ Kockázatértékelés – a teljes működésre.

A kockázatértékelés minden területet érint, így az egyszerű napi feladatok elvégzését és a projekt jellegű feladatokat, de a folyamatos fejlődést is.

A kockázatértékelés alkalmazandó módszertanának kiválasztását a példaként hozott cégnél az alábbi tényezők befolyásolták:

- ◆ Autóipari környezet miatt a jelenleg is alkalmazott kockázatértékelési módszer az FMEA.
- ◆ Ha van olyan módszer, amit a munkatársak ismernek, akkor nem célszerű teljesen új mód-



szertant kialakítani, hanem a jelenlegi logikához illeszkedőt célszerű kidolgozni.

- ◆ A kiválasztásnál vegyük figyelembe, hogy később milyen irányítási rendszereket akarunk integrálni (pl. környezetközpontú irányítási rendszer).

A bevezetett kockázatértékelés során a kockázatot a megszokott módon három tényező értékelésével számszerűsítjük.

$$\text{Kockázat (K)} = K1 \cdot K2 \cdot K3$$

## ISMÉTLŐDŐ FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSÁNAK FEJLESZTÉSE

Az új szabvány hangsúlyos engedékenysége, hogy jobban bátorít az elektronikus dokumentált információk alkalmazására. A szabvány nyil összhangban jól használhatóak korszerű folyamatleírási módszerek, mint például a SIPOC diagram (*Supplier-Input-Process-Output-Customer/Consumer*).

A táblázatos folyamatszabályozás átalakítása során célszerűnek találtuk a folyamatkockázatok értékelésével és a lehetőségek feltárásával is

Skála-fokozat	A vevőre gyakorolt hatás (K1)	Előfordulás esélye (K2)	Felfedhetőség (K3)
1	Nincs hatás	Elhanyagolható	Szinte biztos
2	Jelentéktelen	Nagyon csekély	Magas
3	Csekély	Csekély	Közepes
4	Közepesen súlyos	Közepes	Csekély
5	Jelentős	Magas	Nagyon csekély
6	Rendkívül súlyos	Nagyon magas	Lehetetlen

$1 \leq K \leq 17$	Elfogadható
$17 < K \leq 26$	Mérsékelt
$27 < K$	Jelentős

A kockázati tényezők értékelő skálái és a számított kockázatok besorolása

kiegészítene a korábbi formát. Az eddigi szöveges dokumentum (MSWord) helyett táblázatkezelő (MSExcel) alkalmazását is indokoltnak láttuk. Így könnyen elvégezhetőek a kockázat számszerűsítéséhez kapcsolódó számítások, illetve egyszerű beállításokkal meghatározhatóak a megjeleníteni, esetleg nyomtatni kívánt szabályozási részletek. Bizonyos dokumentumokban időpontfigyeléssel egybekötött feltételes formázási rutinok alkalmazásával figyelmeztetések és riasztások is beállíthatók a határidős tevékenységek esetére.

**Előny:**

Megfelelő felületet biztosít a folyamathoz kapcsolódó kockázatértékelés elkészítéséhez.

**Hátrány:**

Egyre összetettebb leírási mód, papíron már nehezen kezelhető.

A táblázatos folyamatszabályozás értékelése

A korábbi táblázatos folyamatszabályozás fejleceit kicsit átdolgoztuk, és a szabályozást kiegészítettük a kockázatok értékelésével, továbbá a lehetőségek feltérképezésével. A kockázatok és lehetőségek a táblázat sorai, azaz a folyamatlépések szerint végezzük el, így a teljes folyamat szisztematikusan elemzésre kerül. Bár ezen opciókra vannak speciális nagyobb tudású programok is, de a helyi informatikai tudásbázis ezt a programot és megoldást érezte kellően kompaktnak és optimálisnak. A folyamat szabályozását és a kockázat/lehetőségek elemzését dokumentáló munkalapokon egyszerű beállításokkal jelezhető, mely folyamatlépések fejlesztése indokolt a magas kockázatok csökkentése, a lehetőségek kihasználása érdekében. Az intézkedések hatására a kockázat oszlopában a „piros” színnek el kell tűnnie.

tevékenység	Felelős	Felhasznált információ	Kitől?	Kimenő információ	Kinek?	Megjegyzés
A bemenő adatok teljes körűségének ellenőrzése	<b>műszaki igazgató</b>	Műszaki felmérés, Szerződés, a vevő által elfogadott megoldási alternatíva (műszaki tartalom), Hatósági előírások, belső szervezeti követelmények	Ajánlatadás, szerződésalkötés folyamata eljárás	tervezés bemenő adatainak köre	1.2 pont	A bemeneti adatoknak egyértelműen tartalmaznia kell a technológiai berendezés működési funkcióit, illetve részegységeit.
...						

A kockázatok és lehetőségek értékelésével kiegészített folyamatszabályozás

	Lehetséges hiba / nem kívánt esemény	Hatás	K1	Hibaok	K2	Felfedhetőség	K3	K	Lehetőség
1.1	Hiányzó bemenő adat a tervezéshez	Ismételt vevői konzultáció. Projektcsúszás.	3	Feledékenység, figyelmetlenség	3	Szakmaterületi résztervezésnél kiderülhet, de nem minden.	4	36	Új vevői elvárás generálás
...									

Kockázatelemzés											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1.1.	A bemenő adatok teljes körűségének ellenőrzése	Uj vevői elvárás generalása.	Hiányzó bemenő adat a tervezéshez	ismételt vevői konzultáció. Projektszűzár.	1	Felkészültség, figyelmesség.	1	Külső szakmaterületi résztvevőknél kiderülhet, de lehet olyan híány, ami nem	1	16	Ellenőrző lista készítése az igényfelméréshez
2.1.	Az egyes szakmaterületekre vonatkozóan a bemenő adatok teljes körűségének ellenőrzése	Tervezési idő csökkenés	Hiányzó bemenő adat a tervezéshez	hiba kivételzés	3	Rossz verzió: szóródésmelléklet	3	Tervezési folyamat során a műszaki ártékadatok.	1	30	Ellenőrző lista alkalmazása a tervezéshez, régi verziók hozzáféréseinek korlátozása.
2.2.	A tervezéshez szükséges adatok pótlása, helyszín felméréstől lefolytatás iskolai csoport.		Nem kerül időben felvételre a hiánypótlás	Csúszás a projektben.	4	Nincs hozzáértő szabad ember a felsni projektívó miatt.	3	Minden esetben feltárható.	1	37	
					1	1	1	1	1	1	
					2	2	2	2	2	2	
					3	3	3	3	3	3	
					4	4	4	4	4	4	
					5	5	5	5	5	5	
					6	6	6	6	6	6	
					7	7	7	7	7	7	
					8	8	8	8	8	8	
					9	9	9	9	9	9	
					10	10	10	10	10	10	
					11	11	11	11	11	11	

Az elemző táblázat munkalapja

## FEJLESZTÉSI FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSA

Azokat a folyamatokat is szabályozni kell, amik ahhoz szükségesek, hogy a jelenlegi állapotról elmozduljunk, és felfelé induljunk el a spirálon. Ilyen projekt jellegű folyamatok formái lehetnek például

- ◆ a fejlesztési projektek, éves minőségügyi terv,
- ◆ éves képzési vagy karbantartási terv,
- ◆ éves audit program.

Az éves tervek, fejlesztési projektek is kiegészülnek a kockázatok és lehetőségek értékelésével. A fejlesztési tervek kockázatértékeléssel való „kiegészítése” megvalósítható táblázatkezelő alkalmazásával. Ennek előnye, hogy bizonyos funkciók automatizálhatók, riasztások alkalmazhatók, megvalósul az azonnali dokumentálás, könnyen biztosítható a verziókövetés.

## VÁLTOZÁSOK KEZELÉSE

A kockázatkezelés fontos része, hogy monitorozzuk azokat a változásokat, amelyek hatással lehetnek a folyamatainkra, és befolyásolják a kockázati szintet. Ezek a változások lehetnek például:

- ◆ szabványok, jogszabályok változása,
- ◆ piac változása,
- ◆ humán erőforrás változása,
- ◆ szervezeti vagy technológia változás.

Változások esetében az érintett folyamatok, folyamatlépések szabályozását, a meghatározott fejlesztési feladatokat és a hozzájuk kapcsolódó kockázat- és lehetőségértékelést felül kell vizsgálni, a szükséges módosításokat meg kell tenni.

## DOKUMENTUMOK VERZIÓKÖVETÉSE

Elektronikus dokumentumoknál kényes dolog az egyes verziók elkülönítése, ezért erre is megoldást kellett találni. Az alábbi lehetőségek kerültek előtérbe, például:

- ◆ makró beépítése a dokumentumba, így mentésnél automatikus lehetőség (ajánlat) van új verzióként menteni,
- ◆ meghatározott ütemű dokumentumfrissítés (pl. új verzió csak januárban jöhet).

## ÖSSZEZÉS

A minőségirányítási rendszer új szabványa szellemében a kockázatértékelés a jelenlegi szabályozásba integrálva sikeresen bevezethető. A kockázat mértékének számszerűsítésével a prioritások könnyen kijelölhetőek. Az alkalmazandó kockázatelemzési módszer kiválasztásánál érdemes tekintettel lenni a korábbi szervezeti tapasztalatra, az iparág bevált gyakorlataira.

Átgondolt fejlesztésekkel biztosítható, hogy érvényesüljön a folyamatszemplélet, a kockázatalapú megközelítés, ugyanakkor a dokumentálás mértéke ne növekedjen jelentősen. A fejlesztések megvalósíthatóak korszerű, ugyanakkor ismert és könnyen hozzáférhető informatikai felületeken.