

1998. április

MAGYAR SZABVÁNY

MSZ EN ISO 9000-1

Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok

1. rész: Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz (ISO 9000-1:1994)

Az MSZ EN 29000:1992 helyett

Quality management and quality assurance standards.
Part 1: Guidelines for selection and use (ISO 9000-1:1994)

E nemzeti szabványt a Magyar Szabványügyi Testület a nemzeti szabványosításról szóló 1995. évi XXVIII. törvény alapján teszi közzé. A szabvány alkalmazása e törvény alapján önkéntes, kivéve, ha jogszabály kötelezően alkalmazandónak nyilvánítja.
A szabvány alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy nem jelent-e meg módosítása, helyesbítése, nincs-e visszavonva, továbbá hogy kötelező alkalmazását jogszabály nem rendelte-e el.

Ez a nemzeti szabvány teljesen megegyezik az EN ISO 9000-1:1994 európai szabvánnyal és a CEN – rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium – engedélyével kerül kiadásra.

This Hungarian Standard is identical with EN ISO 9000-1:1994 and is published with the permission of CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

Nemzeti előszó

A szabványban lévő hivatkozások magyar megfelelői:

ISO 8402:1994	MSZ EN ISO 8402:1996
ISO 9000-2:1993	MSZ ISO 9000-2 : —*
ISO 9000-3:1991	MSZ ISO 9000-3:1994
ISO 9000-4:1993	MSZ ISO 9000-4: —*
ISO 9001:1994	MSZ EN ISO 9001:1996
ISO 9002:1994	MSZ EN ISO 9002:1996
ISO 9003:1994	MSZ EN ISO 9003:1996
ISO 9004-1:1994	MSZ EN ISO 9004-1:1998
ISO 9004-2:1991	MSZ ISO 9004-2:1993
ISO 9004-3:1993	MSZ EN ISO 9004-3:—*
ISO 9004-4:1993	MSZ EN ISO 9004-4:—*
ISO 10011-1:1990	MSZ EN 30011-1:1993
ISO 10011-2:1991	MSZ EN 30011-2:1993
ISO 10011-3:1991	MSZ EN 30011-3:1993
ISO 10012-1:1992	MSZ EN 30012-1:1998
ISO 10013:1995	MSZ ISO 10013:1998
ISO/TR 13425:—*	MSZ EN ISO/TR 13425:—*)

A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.
E szabvány az ISO 9000-1:1994 nemzetközi szabvánnyal is megegyezik.

* Előkészületben

ICS 03.120.10

Hivatkozási szám: MSZ EN ISO 9000-1:1998

MAGYAR SZABVÁNYÜGYI TESTÜLET

(30 oldal)

Az 1995. évi XXVIII. törvény 5. § (5) bekezdése értelmében a nemzeti szabványt – a megjelenés formájától függetlenül – csak a Magyar Szabványügyi Testület engedélyével szabad forgalmazni és terjeszteni.

Árkatagória: XY

ICS 03.120.10

Descriptors: quality management, quality assurance, quality audit, quality systems, general conditions

Magyar fordítás

Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok.

1. rész: Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz (ISO 9000-1:1994)

Quality management and quality assurance standards. Part 1: Guidelines for selection and use (ISO 9000-1:1994)

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité. Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et l'utilisation (ISO 9000-1:1994)

Normen zur Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung. Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1:1994)

Ezt az európai szabványt a CEN 1994. 06. 20-án hagyta jóvá. A CEN-tagtestületek kötelesek betartani a CEN/CENELEC belső szabályzatában előírt feltételeket, amelyek szerint kell ezt az európai szabványt minden változtatás nélkül nemzeti szabványként kiadni.

Ezeknek a nemzeti szabványoknak a naprakész jegyzékei és bibliográfiai adatai kérésre a CEN Központi Titkárságától vagy bármelyik CEN-tagtestülettől beszerezhetők.

Az európai szabványoknak három hivatalos változata van (angol, francia, német,). Bármely más nyelvű változat, amelyet egy CEN-tagtestület saját nyelvén és felelősségére fordítással készít, és a CEN Központi Titkárságának bejelent, ugyanolyan jogállású, mint a hivatalos változatok.

A CEN tagtestületei: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc és Svédország nemzeti szabványügyi testületei.

CEN

Európai Szabványügyi Bizottság
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Előszó az európai szabványhoz

Ezt az európai szabványt a „Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO)” ISO/TC 176 „*Minőségirányítás és minőségbiztosítás*” műszaki bizottság dolgozta ki, az ISO és a CEN párhuzamos szavazási eljárással fogadta el.

Ez az európai szabvány az EN 29000:1987 helyébe lép.

Ennek az európai szabványnak meg kell kapnia a nemzeti szabvány státusát, vagy azonos szöveg közzétételével vagy jóváhagyó közleménnyel, legkésőbb 1995 januárjáig, és az ennek ellentmondó nemzeti szabványokat legkésőbb 1995 januárjáig vissza kell vonni.

A CEN/CENELEC belső szabályzata értelmében a következő országok kötelesek ezt az európai szabványt bevezetni:

Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc és Svédország

Jóváhagyó közlemény

A CEN az ISO 9000-1:1994 nemzetközi szabvány szövegét minden változtatás nélkül európai szabványként jóváhagyta.

Előszó

Az ISO (a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) a nemzeti szabványügyi szervezetek (ISO-tagszervezetek) világszövetsége. A nemzetközi szabványosítási munkát általában az ISO műszaki bizottságain keresztül végzik. Minden tagszervezetnek, amely érdekelt abban a témában, amelyre a műszaki bizottságot létrehozták, joga, hogy ebben a bizottságban képviselve legyen. Az ISO-val kapcsolatban álló nemzetközi szervezetek, kormányzati és nem kormányzati szervek szintén részt vesznek ebben a munkában. Az ISO szorosan együttműködik a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottsággal (IEC-vel) az elektrotechnikai szabványosítás minden kérdésében.

A műszaki bizottságok által elfogadott nemzetközi szabványtervezeteket szavazás céljából körözik a tagszervezetek között. A nemzetközi szabványként való kiadás a szavazatot leadó tagszervezetek legalább 75%-ának jóváhagyását követeli meg.

Az ISO 9000-1 nemzetközi szabványt az ISO 176 „*Minőségirányítás és minőségbiztosítás*” műszaki bizottság SC 2 „*Minőségügyi rendszerek*” albizottsága készítette.

Az ISO 9000-1 első kiadása érvényteleníti és helyettesíti az ISO 9000:1987-et. Az ISO/TC 176 1990-ben elfogadott egy stratégiát az eredetileg 1987-ben kibocsátott ISO 9000-es sorozat felülvizsgálatára. Ez az első felülvizsgálat. Az ISO 9000-nek ez a része, amely egy térkép szerepét tölti be a szabványsorozatban való eligazodás számára, jelentősen bővült.

Az ISO 9000 „*Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok*” sorozat címmel a következő részekből áll:

- 1. rész: *Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz*
- 2. rész: *Általános irányelvek az ISO 9001, az ISO 9002 és az ISO 9003 alkalmazásához*
- 3. rész: *Irányelvek az ISO 9001 alkalmazásához a szoftverkészítés, -szállítás és -karbantartás területén*
- 4. rész: *Irányelvek megbízhatósági programok irányításához*

Az **A melléklet** az ISO 9000 e tagjának részét képezi, a **B**, **C**, **D** és **E mellékletek** csak tájékoztatás.

Tartalomjegyzék

	Oldal
0. Bevezetés	6
1. Tárgy	6
2. Rendelkező hivatkozások	7
3. Fogalommeghatározások	7
4. Alapelvek	9
4.1. A minőséggel kapcsolatos fő célok és felelősségi körök	9
4.2. Érdekeltek és elvárásaik	9
4.3. A minőségügyi rendszerrel és a termékkel szemben támasztott követelmények közötti különbség	10
4.4. Általános termékcsoportok	10
4.5. A minőség elemei	10
4.6. A folyamat fogalma	11
4.7. Folyamatok hálózata a szervezetben	13
4.8. A minőségügyi rendszer és a folyamatok hálózatának kapcsolata	13
4.9. A minőségügyi rendszerek értékelése	13
5. A dokumentáció szerepe	14
5.1. A dokumentáció értéke	14
5.2. A minőségügyi rendszerek dokumentálása és értékelése	14
5.3. A dokumentáció mint a minőségfejlesztés segédeszköze	15
5.4. Dokumentáció és képzés	15
6. A minőségügyi rendszer alkalmazási helyzetei	15
7. A nemzetközi minőségügyi szabványok kiválasztása és alkalmazása	16
7.1. Általános előírások	16
7.2. Kiválasztás és alkalmazás	16
7.3. Alkalmazási útmutatás	17
7.4. Szoftver	17
7.5. Megbízhatóság	17
7.6. Minőségbiztosítás: tervezés, fejlesztés, gyártás, telepítés és vevőszolgálat	17
7.7. Minőségbiztosítás: gyártás, telepítés és vevőszolgálat	17
7.8. Minőségbiztosítás: végellenőrzés és vizsgálat	18
7.9. Minőségirányítás	18
7.10. Szolgáltatások	18
7.11. Feldolgozott anyagok	18
7.12. Minőségfejlesztés	19
7.13. Auditok	19
7.14. Auditorok	19
7.15. Az auditok irányítása	19
7.16. A mérés minőségbiztosítása	19

8.	A nemzetközi szabványok kiválasztása és alkalmazása külső minőségbiztosításhoz	19
8.1.	Általános előírások	19
8.2.	A modell kiválasztása	20
8.3.	A kiválasztott modellnek való megfelelés bizonyítása	20
8.4.	További megfontolások szerződéses helyzetekben	21
A melléklet	Az ISO 8402:1994 szerinti fogalmak és meghatározások	22
B melléklet	A termék és a folyamat jellemzői	25
	B1. melléklet Cél	25
	B2. melléklet Tényezők	25
C melléklet	A szabványok elterjedtsége	26
D melléklet	Kölcsönös hivatkozások jegyzéke a megfelelő témakörök szakaszainak és fejezeteinek számozásáról	
E melléklet	Irodalom	28

0. Bevezetés

Ipari, kereskedelmi vagy állami szervezetek olyan termékeket szállítanak, amelyek célja, hogy vásárlói igényeket és/vagy követelményeket elégítsenek ki. A növekvő világverseny a vevők egyre növekvő minőségi elvárásait eredményezi. Ahhoz, hogy egy szervezet/szállító versenyképes legyen, és jó gazdasági eredményeket érjen el, egyre hatásosabb és hatékonyabb rendszereket kell működtetnie. E rendszereknek folyamatosan javuló minőséget és növekvő elégedettséget kell eredményezniük a szervezet vevői és a többi érdekelt (az alkalmazottak, a tulajdonosok, a beszállítók, a társadalom) körében.

A vásárlói igények gyakran „előírások” formájában jelennek meg. Ezek az előírások azonban önmagukban nem szavatolják a vásárlói igények következetes kielégítését, ha bármiféle hiányosság mutatkozik a terméket előállító és támogató szervezet rendszerében. Mindezek vezettek a minőségügyi szabványok és irányelvek kidolgozásához, amelyek kiegészítik a termék műszaki előírásaiban támasztott követelményeket. Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványainak célja, hogy a minőségügyi rendszerszabványok egy általános érvényű magvát képezze, amelyet az ipar és a gazdaság széles körei alkalmazhatnak (7. fejezet).

Egy szervezet irányítási rendszerére hatást gyakorolnak céljai, termékei, sajátos gyakorlata, így a minőségügyi rendszerek is szervezetről szervezetre változóak. A minőségirányítás egyik fő célja az, hogy tökéletesítse a rendszereket és a folyamatokat, hogy a minőség folyamatos javulását lehessen elérni.

Az ISO 9000-nek ez a része, amely egy térkép szerepét tölti be az ISO 9000-es családban való eligazodás számára, most lényegesen bővült. Olyan irányelveket tartalmaz, amelyek nem szerepeltek az 1987-es kiadásban. Ezek az új elvek

- szükségesek az ISO 9000-es család teljes megértéséhez és folyamatos alkalmazásához, és
- úgy vannak kialakítva, hogy tartalmilag és szerkezetileg az ISO 9000-es család későbbi korszerűsítéseihez illeszkedjenek.

Az ISO 9000-es család korszerűsítése során az ISO 9001, az ISO 9002, az ISO 9003 és az ISO 9004 felépítése nem változott jelentősen. (Mindazonáltal az ISO 9003 további szakaszokkal bővült az 1987-es kiadáshoz képest.) E nemzetközi szabványok mindegyike csak kis mértékben változott. E változások a jövőbeli korszerűsítések és a felhasználói igények jobb kielégítése irányába hatnak.

Az ISO 9000-nek ez a része és az ISO 9000-es család többi szabványa független bármelyik konkrét ipari vagy gazdasági ágazattól. Összességükben nyújtanak útmutatást a minőségirányítás és általános követelményeket a minőségbiztosítás számára.

Az 9000-es család nemzetközi szabványai leírják, hogy célszerűen milyen elemeket tartalmazzon a minőségügyi rendszer, de azt nem, hogy az egyes szervezetek hogyan valósítsák meg ezeket az elemeket. E nemzetközi szabványoknak nem célja, hogy uniformizálja a minőségügyi rendszereket. A szervezetek igényei különbözőek. A minőségügyi rendszer tervezését és kivitelezését szükségszerűen befolyásolják a szervezet céljai, termékei, folyamatai és sajátos gyakorlata.

Az ISO 9000-es szabvány e része tisztázza azokat a főbb minőségvonatkozású elveket, amelyeket az ISO/TC 176 műszaki bizottság által kidolgozott minőségirányítási és minőségbiztosítási nemzetközi szabványok tartalmaznak, továbbá útmutatást nyújt azok kiválasztásához és alkalmazásához.

1. Tárgy

Az ISO 9000-nek ez a része

- a) tisztázza a minőséggel kapcsolatos fő fogalmakat, valamint a közöttük lévő különbségeket és kölcsönös kapcsolatokat;
- b) irányelveket ad a választáshoz a nemzetközi szabványok ISO 9000-es családjából és a kiválasztott szabvány alkalmazásához.

2. Rendelkező hivatkozások

A következő szabvány olyan előírásokat tartalmaz, amelyeket a szövegben lévő hivatkozások miatt az ISO 9000 e része előírásaiként kell alkalmazni. E szabvány közzétételekor a hivatkozott szabványok közölt kiadásai voltak érvényben. Minden szabványt felülvizsgálnak, ezért az ISO 9000 e része alapján szerződő feleknek célszerű megvizsgálniuk a következő szabvány legújabb kiadásának alkalmazási lehetőségét. A mindenkor érvényes nemzetközi szabványokat az IEC és az ISO tagtestületei tartják nyilván.

ISO 8402:1994 Minőségirányítás és minőségbiztosítás. Szakszótár

3. Fogalommeghatározások

Az ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 és ISO 9004 jelenlegi felülvizsgálata javította a szóhasználat összehangolását a szállítói lánc szervezetei számára. Az 1. táblázat mutatja az ezekben a nemzetközi szabványokban a szállítói láncsal kapcsolatosan alkalmazott szóhasználat.

1. táblázat: A szállítói láncban részt vevő szervezetek kapcsolatai

ISO 9000-1	Beszállító → szállító vagy szervezet → vevő
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Alvállalkozó → szállító → vevő
ISO 9004	Alvállalkozó → szervezet → vevő

E fogalmaknak a használata megegyezik az ISO 8402 nemzetközi szabvány meghatározásával. Az 1. táblázat szóhasználatában fennmaradó különbségek részben azt az igényt tükrözik, hogy fenntartsák a történelmi folyamatosságot ezeknek a szabványoknak az 1987-es kiadásában található szóhasználattal.

1. MEGJEGYZÉS: Ezekben a nemzetközi szabványokban az irányelvek vagy a követelmények szövegének nyelvtani alakja olyan, hogy ezek a szervezethez mint a termékek szállító-jához szólnak (az 1. táblázat harmadik oszlopa).
2. MEGJEGYZÉS: Az 1. táblázat ISO 9000 sorában a „beszállító” a három szervezeti egység szállítói láncának kapcsolatait hangsúlyozza önmeghatározó kifejezésként, a „szállító”-hoz viszonyítva. Ahol célszerű, különösen a minőségirányítási helyzetek tárgyalásakor, inkább a „szervezet” kifejezést használjuk a „szállító” helyett.
3. MEGJEGYZÉS: Az 1. táblázat ISO 9001, ISO 9002 és ISO 9003 soraiban az „alvállalkozó” kifejezés használata azt a tényt tükrözi, hogy külső minőségbiztosítási összefüggésben a vonatkozó kapcsolat (kifejezetten vagy hallgatólagosan) gyakran szerződéses jellegű.
4. MEGJEGYZÉS: Az 1. táblázat ISO 9004-sorában a „szervezet” kifejezés használata azt a tényt tükrözi, hogy a minőségirányítási irányelvek bármilyen szervezeti egységre alkalmazhatók, függetlenül az általa szállított termékek jellegétől és attól, hogy önálló egység vagy egy nagyobb szervezet része.

Az ISO 9000-nek erre a részére az **ISO 8402** szabvány fogalommeghatározásai érvényesek, a továbbiakban meghatározott fogalmakkal együtt.

5. MEGJEGYZÉS: Az ISO 9000 e részének alkalmazói számára könnyítésül az **ISO 8402** szabvány néhány idevonatkozó fogalommeghatározását az **A melléklet** tartalmazza.

3.1. Hardver

Anyagi, különálló termék, amelynek jellegzetes alakja van.

6. MEGJEGYZÉS: A hardver rendszerint gyártott, összeállított vagy kialakított darabokból, részekből és/vagy szerelt egységekből áll.

3.2. Szoftver

Információkból álló szellemi alkotás, amelyet hordozó közeg segítségével fejeznek ki.

7. MEGJEGYZÉS: A szoftver megjelenhet elgondolások, ügyletek vagy eljárások alakjában.
8. MEGJEGYZÉS: A szoftver egyik konkrét példája a számítógépes program.

3.3. Feldolgozott anyag

Kézzel fogható termék, amely nyersanyag átalakításával kerül a kívánt állapotba.

9. MEGJEGYZÉS: A feldolgozott anyag állapota lehet légnemű, folyékony, szemcsés, öntött, elemi szálakból álló vagy lemezes.
10. MEGJEGYZÉS: A feldolgozott anyagot jellemzően tartályokban, zsákokban, tartálykocsikban, hengerekben, kannákban, csővezetékeken vagy tekercsekben szállítják.

3.4. Ipari/gazdasági szektor

Olyan szállítók csoportja, akiknek a kínálata hasonló vevői szükségleteknek felel meg és/vagy akiknek a vevői szoros kölcsönös kapcsolatban vannak a piacon.

11. MEGJEGYZÉS: Az „ipari szektor” és a „gazdasági szektor” kettős szóhasználat azt ismeri el, hogy bizonyos országokban vagy nyelveken bármelyik jelentheti a kifejezni kívánt tartalmat.
12. MEGJEGYZÉS: Az ipari/gazdasági szektorok magukba foglalják az államigazgatást, az űrrepülést, a bankügyet, a vegyipart, az építőipart, a képzést, az élelmiszeripart, az egészségügyet, az üdülést, a biztosítást, a bányászatot, a kiskereskedelmet, a távközlést, a textilipart, a turizmust és így tovább.
13. MEGJEGYZÉS: Az ipari/gazdasági szektor vonatkozhat a világgazdaságra vagy egy ország gazdaságára.

3.5. Érdekcsoport

Egy személy vagy személyek csoportja, akiknek a szállító szervezetének eredményességét és működésének környezetét illetően közösek az érdekeik.

3.6. ISO 9000-es család

Mindazok a nemzetközi szabványok, amelyeket az ISO/TC 176 műszaki bizottság alkotott.

14. MEGJEGYZÉS: Jelenleg a család a következőkből áll:
- a) az összes nemzetközi szabványból ISO 9000-től ISO 9004-ig, beleértve az ISO 9000 és ISO 9004 összes részét;
 - b) az összes nemzetközi szabványból ISO 10001-től ISO 10020-ig, beleértve az összes részt és
 - c) az ISO 8402-ből.

4. Alapelvek

4.1. A minőséggel kapcsolatos fő célok és felelősségi körök

A szervezetnek célszerű

- a) kialakítani és fenntartani termékei minőségét, és törekednie annak folyamatos javítására a minőségre vonatkozó követelményekkel összefüggésben,
- b) javítani saját működésének minőségét, hogy minden vevője és a többi érdekelt kinyilvánított és elvárt igényeinek folyamatosan megfeleljen,
- c) bizalmat keltenie saját belső vezetőségében és a többi alkalmazottjában aziránt, hogy a minőségi követelményeket teljesítik és fenntartják, továbbá hogy a minőséget fejlesztik,
- d) bizalmat keltenie a vevőkben és a többi érdekeltben aziránt, hogy a minőségi követelményeket a kiszállított termékek kielégítik vagy ki fogják elégíteni,
- e) bizalmat keltenie aziránt, hogy a minőségügyi rendszer követelményeit teljesítik.

4.2. Érdekeltek és elvárásaik

Minden szervezetnek mint szállítónak öt alapvető érdekcsoportja van: vevők, alkalmazottak, tulajdonosok, beszállítók és a társadalom.

A szállítónak célszerű figyelembe vennie minden érdekcsoportjának elvárásait és igényeit.

A szállító érdekeltjei	Jellemző elvárások és igények
Vevők	A termék minősége
Alkalmazottak	Megelégedettség az előmenetellel és a munkával
Tulajdonosok	Befektetések eredményessége
Beszállítók	Folyamatos üzleti lehetőség
Társadalom	Felelősségteljes gazdálkodás

Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai útmutatásait és követelményeiket a vevő megelégedettségére összpontosítják.

A társadalom – mint az öt érdekcsoport egyikének – követelményei világszerte egyre szigorúbbakká válnak. A figyelembe veendő elvárások és igények egyre kifejezettebben jelentkeznek a következő területeken: munkahelyi egészség és biztonság, a környezet védelme (beleértve a takarékosságot az energiával és a természeti erőforrásokkal) és a biztonság. Tekintettel arra, hogy a nemzetközi szabványok ISO 9000-es családja az irányítási rendszerek számára széles körben használatos megközelítést nyújt, amely révén azok a minőségi követelményeknek megfelelhetnek, ezek az irányítási elvek hasznosak lehetnek a társadalom más vonatkozásaiban is. Az irányítási rendszer szemléletmódjának alkalmazhatósága ezeken a különböző területeken fokozhatja a szervezet hatását. Ugyanúgy, ahogy a termék és a folyamat műszaki előírásai mások, mint az irányítási rendszer követelményei, ezeken a további területeken is külön kell kialakítani a műszaki előírásokat.

4.3. A minőségügyi rendszerrel és a termékkel szemben támasztott követelmények közötti különbség

A nemzetközi szabványok ISO 9000-es családja különbséget tesz a minőségügyi rendszer követelményei és a termék követelményei között. Ennek a megkülönböztetésnek a révén az ISO 9000-es család a fő termék-csoportokat gyártó minden szervezetre és a termékre vonatkozó minden minőségjellemzőre alkalmazható. A minőségügyi rendszer követelményei és a termék műszaki követelményei kiegészítik egymást. A termékre alkalmazható műszaki előírások (pl. a termékszabványokban felsoroltak) és a folyamat műszaki előírásai elkülönülnek és különböznek az ISO 9000-es család szerint alkalmazható követelményektől vagy irányelvektől.

Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai – az irányelvek és a követelmények egyaránt – a minőségügyi rendszer kielégítendő céljait tartják szem előtt. Ezek a nemzetközi szabványok nem írják elő, hogyan kell a célokat elérni, hanem rábízzák a választást a szervezet vezetőségére.

4.4. Általános termékcsoporthok

Célszerű négy általános termékcsoporthot megkülönböztetni (lásd a 3. szakaszt és az A mellékletet), a következők szerint:

- a) hardver,
- b) szoftver,
- c) feldolgozott anyagok,
- d) szolgáltatások.

Ez a négy általános termékcsoporth tartalmazza a szervezetek által szállított termékek minden fajtáját. Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai mind a négy általános termékcsoporthra alkalmazhatók. A minőségügyi rendszer követelményei lényegében ugyanazok minden általános termékcsoporthra, de a terminológia, a minőségügyi rendszer részletei és a hangsúlyok eltérőek lehetnek.

Bármely szervezet piaci kínálatában általában két vagy több általános termékcsoporth szerepel, bármelyik ipari/gazdasági szektorban (lásd a 3. szakaszt) működik is az adott szervezet. Például a hardvert, szoftvert vagy feldolgozott anyagot szállító legtöbb szervezet kínálatában szolgáltatási elem is jelen van. A vevők (és a többi érdekcsoport) a kínálatban szereplő minden általános termékcsoporth esetében a bennük rejlő értéket fogják keresni.

Az analitikai műszerek példák arra, ahol a hardver (azaz a műszer), a szoftver (a műszeren belüli számítási feladatokra), a feldolgozott anyagok (mint a titráló oldatok vagy a referenciaanyagok) és a szolgáltatások (mint a képzés vagy a karbantartási szolgáltatás) mind fontos jellemzői lehetnek a kínálatnak.

Egy szolgáltató szervezet, mint például egy étterem, rendelkezik hardverrel, szoftverrel és feldolgozott anyagokkal csakhogy, mint szolgáltatási elemekkel.

4.5. A minőség elemei

Négy olyan elemet lehet megkülönböztetni, amelyek alapvetően hozzájárulnak a termék minőségéhez. Ezek a következők:

- a) A termékkel kapcsolatban megfogalmazott igényekből levezetett minőség
Az első elem az a minőség, amely a termék meghatározásából és korszerűsítéséből vezethető le a piaci követelményeknek való megfelelés és a piaci lehetőségek kihasználása szempontjából.
- b) A termék tervezéséből következő minőség
A második elem az a minőség, amely abból következik, hogy a termékbe beletervezik azokat a jellemzőket, amelyek képessé teszik a piaci követelmények kielégítésére és a piaci lehetőségek kihasználására, valamint arra, hogy értéket jelentsen a vevők és a többi érdekcsoport számára. Pontosabban megfogalmazva: a termék tervezéséből következő minőség a termék tervezési tulajdonságait jelenti, amelyek hatással vannak a terméknek az adott fokozaton belüli, tervezett funkcionális alkalmasságára, valamint azok a tervezett tulajdonságok, amelyek hatással vannak a termék alkalmasságának tartósságára különböző gyártási és felhasználási körülmények között.

c) A termék tervének való megfelelésebből következő minőség

A harmadik elem az a minőség, amely abból következik, hogy a tervnek való megfelelés állandósága napról napra fennmarad, valamint abból, hogy a tervezett jellemzőket és értékeket szolgáltatják a vevők és a többi érdekcsoport számára.

d) A termék karbantartásából következő minőség

A negyedik elem az a minőség, amely abból következik, hogy a terméket teljes életciklusa során szükség szerint figyelemmel kísérik, hogy a tervezett jellemzőket és értékeket szolgáltatassa a vevők és a többi érdekcsoport számára.

Egyes termékeknek a fontos minőségjellemzők magukban foglalják a megbízhatósági jellemzőket. A megbízhatóságra (azaz: a hibamentességre, a karbantarthatóságra és a használhatóságra) hatással lehet a termék minőségének mind a négy eleme.

Az ISO 9000-es család irányelveinek és követelményeinek célja, hogy a termék minőségének mind a négy elemét kielégítsék. A minőség bizonyos elemei különösen fontosak lehetnek például szerződéses helyzetekben, de általában az összes elem hozzájárul a termék minőségéhez. Az ISO 9000-es család általános minőségirányítási irányelveket és külső minőségbiztosítási követelményeket fogalmaz meg kifejezetten az a), b), c) és d) elemre vonatkozóan.

A vevő, amikor a teljes termékkínálatot számba veszi, további tényezőket is figyelembe vesz. Ezek a következők:

- A szállító piaci helyzete és stratégiája: ha a szállító megalapozott és figyelemre méltó piaci helyzetet és/vagy stratégiát alakított ki, amely számára kielégítő piaci részesedést jelent, a vevő valószínűleg magasabbra értékeli a szállító kínálatát.
- A szállító pénzügyi helyzete és stratégiája: ha a szállító megalapozott és figyelemre méltó pénzügyi helyzetet és/vagy stratégiát alakított ki, amely egyre javítja pénzügyi helyzetét, a vevő valószínűleg magasabbra értékeli a szállító kínálatát.
- A szállító emberi erőforrásainak helyzete és stratégiája: ha a szállító az emberi erőforrások terén megalapozott és figyelemre méltó helyzetet és/vagy stratégiát alakított ki, amely növeli készségeit, sokoldalúságát és elkötelezettségét az emberi erőforrások vonatkozásában, a vevő valószínűleg magasabbra értékeli a szállító kínálatát.

Ezek a kiegészítő tényezők létfontosságúak a szállító szervezetének mint egy vállalat egészének irányításában.

15. MEGJEGYZÉS: A termék értéke egyaránt magában foglalja a minőséget és az árat, és mint ilyen, az ár nem eleme a minőségnek.

4.6. A folyamat fogalma

Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai azon a felfogáson alapulnak, hogy minden munkát folyamatokban hajtanak végre (lásd az 1. ábrát).

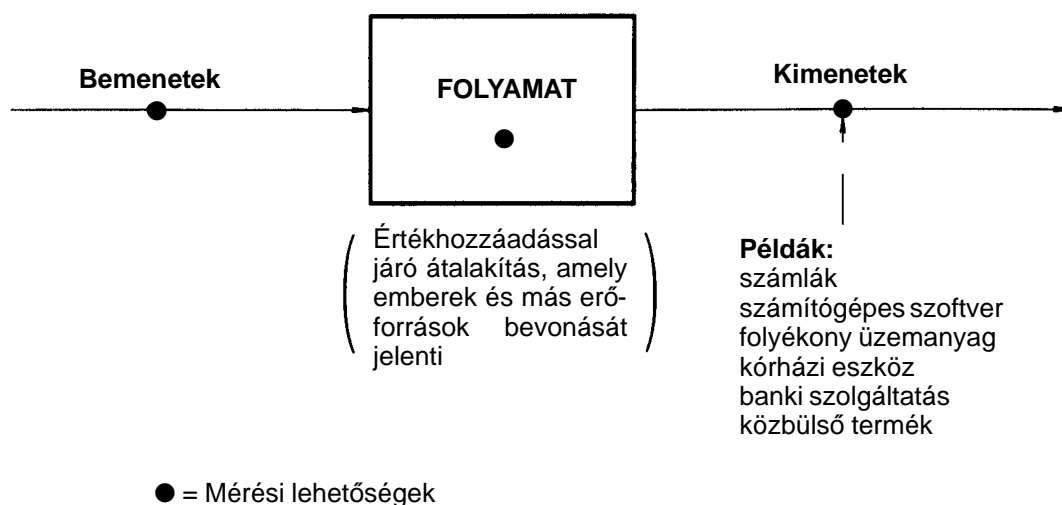
Minden folyamatnak vannak bemenetei. A kimenetek a folyamat eredményei. A kimenetek termékek, kézzel foghatóak vagy nem kézzel foghatóak. A folyamat maga átalakítás (vagy annak kellene lennie), amely értékhozzáadást jelent. Minden folyamat valamilyen módon embereket és/vagy más erőforrásokat von be. A kimenet lehet például számla, számítógépes szoftver, folyékony üzemanyag, kórházi eszköz, banki szolgáltatás, illetve bármelyik általános termék kategóriához tartozó végtermék vagy félkész termék. Lehetőség van mérések elvégzésére a bemeneteken, a folyamat különböző helyein csakúgy, mint a kimeneteken. Amint azt a 2. ábra mutatja, a bemeneteknek és a kimeneteknek különböző típusai lehetnek.

Típus	Példák
Termékkel kapcsolatos (folyamatos vonalak a 2. ábrán)	Nyersanyagok Félkész termékek Végtermékek Mintavételezett termékek
Információval kapcsolatos (szaggatott vonalak a 2. ábrán)	Termékkel szemben támasztott követelmények Termékjellemzők és állapotinformációk Közlések üzemfenntartással kapcsolatban Visszacsatolás a termék alkalmasságáról és az igényekről Mérési adatok a mintavételezett termékből

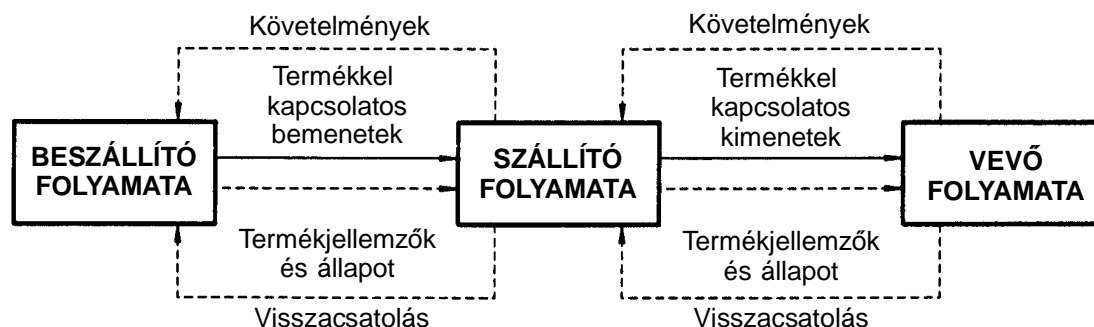
A 2. ábra bemutatja a szállító kapcsolatait a beszállítóval és a vevővel a szállítói láncban belül. A szállítói láncnak ebben a szerkezetében a különböző bemeneteknek és kimeneteknek különböző irányokba kell áramolniuk, ahogy azt a 2. ábra mutatja. Hangsúlyozni kell, hogy ebben az összefüggésben a „termék” magában foglalja mind a négy általános termékcsoporthat.

A minőségirányítás a folyamatoknak a szervezeten belüli irányításán keresztül valósul meg. A folyamatot két értelemben szükséges irányítani:

- magának a folyamatnak a felépítését és működését, amelyen belül a termék vagy az információ áramlik, és
- a struktúrán belül áramló termék, illetve információ minőségét.



1. ábra: Minden munkát folyamatokban hajtanak végre



2. ábra: A folyamatok szállítói láncának kapcsolatai, a termék- és az információáramlással

4.7. Folyamatok hálózata a szervezetben

Minden szervezetet azért hoznak létre, hogy értékhozzáadó munkát végezzen. A munkát folyamatok hálózata keresztül hajtják végre. A hálózatok szerkezete nem minden esetben egyszerű soros felépítésűek, hanem jellemzően igen összetettek.

A szervezetben sok funkciót kell teljesíteni. Ezek magukban foglalják a termelést, a terméktervezést, a technológiai irányítást, a marketinget, a képzést, az emberi erőforrások irányítását, a stratégiai tervezést, a kiszállítást, a számlázást és a karbantartást. A legtöbb szervezet összetettségét figyelembe véve fontos kiemelni a fő folyamatokat, valamint leegyszerűsíteni és rangsorolni azokat a minőségirányítási célok érdekében.

A szervezetnek meg kell határozni, meg kell szerveznie és irányítania kell folyamatainak és a csatlakozásoknak a hálózatát. A szervezet folyamatok hálózatán keresztül alakítja ki, fejleszti és tartja állandó szinten kínálatának minőségét. Ez sarkalatos elvi alap az ISO 9000-es családban. Kíváncos, hogy a folyamatok és azok kapcsolódási pontjai elemzés és folyamatos fejlesztés tárgyai legyenek.

Problémák ott szoktak keletkezni, ahol az embereknek több folyamatot és ezek kapcsolatait kell irányítaniuk, különösen a több tevékenységet is átfogó, bonyolult folyamatok esetében. Ahhoz, hogy tisztázzák a kapcsolatokat, a feladatköröket és a hatásköröket, célszerű, hogy a folyamatnak legyen gazdája, aki a folyamatért felelős. A legfelső vezetőség saját folyamatainak, amilyen például a stratégiai tervezés, különösen fontos a minősége.

4.8. A minőségügyi rendszer és a folyamatok hálózatának kapcsolata

Elfogadott dolog a minőségügyi rendszert sok elemből álló rendszerként említeni. A minőségügyi rendszert folyamatok révén működtetik, amelyek a funkciókon belül és azok között mennek végbe. Ahhoz, hogy a minőségügyi rendszer hatékony legyen, ezeket a folyamatokat és a hozzájuk kapcsolódó feladat- és hatásköröket, eljárásokat és erőforrásokat célszerű következetesen meghatározni és lebontani. A rendszer több mint folyamatok összessége. Ahhoz, hogy a minőségügyi rendszer hatékony legyen, annak összetevő folyamatait össze kell hangolni és egyeztetni, kapcsolódási pontjait meg kell határozni.

4.9. A minőségügyi rendszerek értékelése

4.9.1. Általános előírások

Amikor egy minőségügyi rendszert értékelnek, három alapvető kérdést kell feltenni minden értékelendő folyamatra vonatkozóan. Ezek a következők:

- Meghatározták-e a folyamatokat, és annak eljárásait megfelelően dokumentálták-e?
- A folyamatokat teljességgel lebontották-e és bevezették-e úgy, ahogyan dokumentálták?
- Hatásosan szolgáltatják-e a folyamatok az elvárt eredményeket?

Az ezekre a kérdésekre adott válaszok összessége, amely vonatkozik a megközelítésre, és az eredményekre, fogja meghatározni az értékelés eredményét. A minőségügyi rendszer értékelése különbözhet alkalmazási területét illetően, és a tevékenységek széles tartományát foglalhatja magába, amelyek közül néhányra a 4.9.2. és a 4.9.3. szakasz tér ki.

4.9.2. Vezetőségi átvizsgálás

Az egyik fontos tevékenység, amelyet a szállító szervezete vezetésének rendszeresen végre kell hajtania, a minőségügyi rendszer állapotának és megfelelőségének értékelése, beleértve a minőségpolitikát, az érdekcsoportok elvárásaihoz képest. A vezetéségi átvizsgálások rendszerint figyelembe vesznek az ISO 9001, ISO 9002 vagy ISO 9003 követelményein kívül sok egyéb tényezőt is. A belső auditok és a külső auditok eredményei az információ jelentős forrásai. Fontos, hogy a vezetéségi átvizsgálás végeredménye a minőségügyi rendszer nagyobb hatékonyságához és hatásosságához vezessen.

4.9.3. Minőségügyi rendszerek auditjai

A minőségügyi rendszer hatásosságának értékelésében fontos elemet képviselnek az auditok. Az auditokat végrehajthatja a szervezet saját maga vagy a szervezet nevében valaki (első fél), a szervezet vevői (második fél) vagy független testület (harmadik fél). A vevő szemszögéből nézve a második és a harmadik fél által végzett audit nagyobb mértékű objektivitásra adhat lehetőséget.

Az első fél által végzett belső minőségügyi auditokat a szervezet tagjai vagy a szervezet nevében más személyek végezhetik el. Ezek az auditok információt nyújtanak a hatásos vezetéségi átvizsgáláshoz, a helyesbítő, megelőző vagy javító tevékenységekhez.

A második fél által végzett minőségügyi auditokat a szervezet vevője vagy a vevő nevében más személyek végezhetik el, ha egy szerződésről vagy szerződések sorozatáról van szó. Ezek az auditok a szállító iránti bizalom megteremtését szolgálják.

A harmadik fél által végzett minőségügyi auditokat hozzáértő tanúsítási szervek végezhetik el tanúsítvány kiadása vagy regisztrálás céljából, ilyen módon a lehetséges vevők széles körében megteremtve a bizalmat.

A minőségügyi rendszerek alapkövetelményeit az ISO 9001, az ISO 9002 és az ISO 9003 szabványok tartalmazzák. Az ISO 10011 szabvány 1., 2. és 3. része irányelveket ad az audithoz.

16. MEGJEGYZÉS: Az első fél által végzett auditokat gyakran „belső” auditoknak, míg a második és a harmadik fél által végzett minőségügyi auditokat gyakran „külső” minőségügyi auditoknak nevezik.

5. A dokumentáció szerepe

5.1. A dokumentáció értéke

Az ISO 9000-es család vonatkozásában a dokumentáció készítésének és alkalmazásának célja, hogy ez dinamikus, jelentős értékhozzáadással járó tevékenység legyen. A megfelelő dokumentáció több kritikus feladat miatt lényeges, ezek:

- a megkövetelt (termék)minőség elérése,
- a minőségügyi rendszerek értékelése,
- a minőség fejlesztése,
- a fejlesztések fenntartása.

5.2. A minőségügyi rendszer dokumentálása és értékelése

Audit céljaira az eljárások dokumentációja objektív bizonyítékot szolgáltat arra, hogy

- a folyamatot meghatározták,
- az eljárásokat jóváhagyták és
- az eljárások változásait ellenőrzés alatt tartják.

Csak ilyen körülmények között tud belső vagy külső audit megalapozott értékelést adni a kialakítás és a bevezetés megfelelőségéről.

5.3. A dokumentáció mint a minőségfejlesztés segédeszköze

A dokumentáció fontos a minőségfejlesztéshez. Ha az eljárásokat dokumentálták, lebontották és bevezették, lehetőség nyílik annak megbízható megállapítására, hogy miképpen végzik jelenleg a munkát, valamint a mindenkor eredményesség mérésére. Ez később a változások hatásának megbízható mérését is megkönnyíti. A dokumentált működési rutin eljárások alapvető fontosságúak a minőségfejlesztési tevékenységek eredményeinek fenntartásához.

5.4. Dokumentáció és képzés

A kialakított és bevezetett eljárások összhangjának fenntartása a dokumentációnak, valamint a személyzet készségeinek és képzettségének együttes eredménye. Minden helyzetben ajánlatos törekedni arra, hogy a dokumentáció terjedelme és a személyzet készségeinek és képzettségének mértéke megfelelő egyensúlyban legyen annak érdekében, hogy a dokumentációt olyan ésszerű szinten tartsák, amely megfelelő időközönként karbantartható. A minőségügyi rendszer auditjai alkalmával ezt figyelembe kell venni.

6. A minőségügyi rendszer alkalmazási helyzetei

Az ISO 9000-es családot négyféle helyzetben való alkalmazásra tervezték:

- a) irányelveként minőségirányításhoz,
- b) első és második fél közötti szerződéses viszonyban való alkalmazásra,
- c) második fél általi jóváhagyáshoz vagy regisztráláshoz és
- d) harmadik fél általi tanúsításhoz vagy regisztráláshoz.

A szállító szerevezetének célszerű olyan minőségügyi rendszert létrehoznia és fenntartania, amely a szállítónál felmerülő minden helyzetre [köztük az a) b) c) és d) bekezdésekben felsoroltakra] kiterjed.

Az a) helyzetben ez a rendszer megerősíti a szállító versenyképességét, azt, hogy a termék minőségével szemben támasztott követelményeket költségkímélő módon tudja kielégíteni.

A b) helyzetben a vevőt a szállító minőségügyi rendszerének néhány olyan eleme érdekelheti, amely hatással van a szállítónak arra a képességére, hogy termékeit folyamatosan a követelményeknek megfelelően gyártsa, valamint az ezekkel az elemekkel összefüggő kockázat. Ezért a vevő szerződésben követeli meg egy bizonyos minőségbiztosítási modell meghatározása útján, hogy bizonyos minőségügyi rendszer elemek és folyamatok, ha kell, a szállító minőségügyi rendszerének részét képezzék.

A c) helyzetben a szállító minőségügyi rendszerét a vevő értékeli. A szállító hivatalos elismerést kaphat a szabványnak való megfelelésről.

A d) helyzetben a szállító minőségügyi rendszerét egy tanúsítási szervezet értékeli, és a szállító beleegyezik abba, hogy összes vevője számára megtartsa minőségügyi rendszerét, kivéve, ha az egyedi szerződés másképp rendelkezik. A tanúsításnak vagy regisztrálásnak ez a típusa gyakran csökkenti a minőségügyi rendszer vevők által végzendő értékeléseinek számát és/vagy terjedelmét.

Az egyedi szállító gyakran kerülhet bármelyik típusú helyzetbe. A szállító vásárolhat anyagokat vagy alkatrészeket szabványos készletből anélkül, hogy szerződésben kikötne minőségügyi rendszerre vonatkozó követelményeket, és vásárolhat másokat szerződésben kikötött minőségügyi rendszerre vonatkozó követelmények előírásával. Ugyanaz a szállító eladhat bizonyos termékeket szerződés nélkül úgy, hogy a vevő elvárja vagy nem várja el a minőségügyi rendszer tanúsítását, és eladhat más termékeket szerződéses kapcsolat útján.

A szállító az ISO 9000-es családot kétféle módon alkalmazhatja; ezeket nevezhetjük „vezetés által motivált”-nak illetve „érdekcsoport által motivált”-nak. Mindkét esetben célszerű, ha a szállító az ISO 9000-nek ezt a részét, az ISO 9000-es család térképét tanulmányozza, hogy megértse a család szabványainak alapelveit és típusait.

Sok országban és ipari/gazdasági szektorban az érdekcsoport által motivált megközelítés a meghatározó gyakorlat. Ennek a megközelítésnek az elterjedésében a minőségügyi rendszerek egyre szélesebb körű tanúsítása/regisztrálása játszik szerepet.

Az érdekcsoportok által motivált megközelítésben a szállító először olyan minőségügyi rendszert vezet be, amely a vevő vagy más érdekcsoport közvetlen igényeire ad választ. A kiválasztott minőségügyi rendszer az ISO 9001, ISO 9002 vagy ISO 9003 követelményeinek felel meg. A szállító vezetőségének jelentős szerepet kell vállalnia ebben a megközelítésben, de a tevékenységet külső érdekek vezérlik. Jellemző ilyenkor, hogy a szállító úgy látja, a termék minőségében, a költségekben és a belső működési eredményekben jelentős a

javulás. Ugyanakkor vagy később, a szállító minőségirányítási erőfeszítésekre is kezdhet a további haladás érdekében, a kiválasztott minőségbiztosítási modellből mint alaptól kiindulva egy átfogóbb minőségügyi rendszer kiépítése felé.

A vezetés által motivált megközelítésben a szállító saját vezetősége kezdeményezi az erőfeszítést előre számítva a kialakuló piaci trendekre és szükségletekre. Ezen az úton az ISO 9004-1-et (és az ISO 9004 más alkalmazható részeit) használják fel először útmutatásként a minőségügyi irányítás számára olyan minőségügyi rendszer létrehozásához, amely növeli a szállító minőségügyi eredményeit. Ezt követően a szállító alkalmazhatja a megfelelő követelményszabványt, az ISO 9001-et, ISO 9002-t vagy ISO 9003-at mint minőségbiztosítási modellt a minőségügyi rendszer megfelelőségének bizonyítására, esetleg előkészületi intézkedésként tanúsításért folyamodhat a vevők követelményét megelőzve.

Az ilyen, a vezetés által motivált megközelítésben bevezetett minőségügyi rendszer általában átfogóbb és eredményesebb, mint az a modell, amelyet a minőségügyi rendszer megfelelőségének bizonyítására alkalmaznak.

7. A nemzetközi minőségügyi szabványok kiválasztása és alkalmazása

7.1. Általános előírások

Minőségirányítási célokra a szervezeteknek a nemzetközi szabványok ISO 9000-es családját célszerű alkalmazniuk annak érdekében, hogy kifejlesszék, bevezessék és javítsák minőségügyi rendszerüket mind a vezetés által motivált, mind az érdekcsoportok által motivált helyzetekben.

Az ISO 9000-es család kétféle típusú útmutatási szabványt tartalmaz. Alkalmazási útmutatás található minőségbiztosítási célokra az ISO 9000 több részében. Specializált alkalmazási útmutatást adnak minőségirányítási célokra az ISO 9004 részei. Az ISO 9004-nek ezeket a részeit nem kell alkalmazni a minőségbiztosítási szabványok értelmezéséhez, de ezek hasznos utalásokkal szolgálhatnak. Ugyancsak referenciaként alkalmazhatók a 10000-es sorszámot viselő nemzetközi szabványok.

Az ISO 9000-es család szabványaiban a hangsúly mindenütt a vevő igényeinek kielégítésén, a működéssel kapcsolatos feladatkörök megállapításán és (amennyire csak megoldható) a lehetséges kockázatok és előnyök értékelésének fontosságán van. Mindezeket a szempontokat helyes figyelembe venni a hatásos minőségügyi rendszer kialakítása, fenntartása és folyamatos javítása során.

Különleges figyelmet kell fordítani az ISO 9004-1-re, amely mindenféle termék minőségirányításával foglalkozik (lásd a **7.9 szakaszt**), és az összes általános termékcsoporthoz és az ipari/gazdasági szektorra vonatkozik.

Az ISO 9004-1 alkalmazásakor a szállítónak az adott helyzetnek megfelelően meg kell határoznia, hogy milyen mértékben alkalmazhatók az egyes minőségügyi rendszerelemek és milyen konkrét módszereket és technológiákat kell alkalmazni. Az ISO 9000-es család megfelelő részei további útmutatást adnak.

A **7.2 – 7.16. szakaszok** útmutatást adnak a szervezetek számára az ISO 9000-es családból a megfelelő nemzetközi szabvány kiválasztásához, amely hasznos információt nyújt a minőségügyi rendszerek bevezetéséhez és működtetéséhez.

7.2. Kiválasztás és alkalmazás

ISO 9000-1:1994 Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 1. rész: Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz

Minden szervezetnek, amely minőségügyi rendszer kialakítását és bevezetését tervezi, célszerű figyelembe vennie az ISO 9000-1-et.

A megnövekedett világméretű verseny a vevők egyre igényesebb minőségi elvárásaihoz vezetett. Ahhoz, hogy a szervezetek/szállítók versenyképesek legyenek, és folyamatosan jó gazdasági teljesítményt nyújtsanak, egyre hatásosabb és hatékonyabb rendszereket kell alkalmazniuk.

Az ISO 9000-1 tisztázza a minőséggel kapcsolatos fő elveket és ezeket szem előtt tartva útmutatást ad az ISO 9000-es család szabványainak kiválasztásához és alkalmazásához.

7.3. Alkalmazási útmutatás

ISO 9000-2:1993 Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 2. rész: Általános irányelvek az ISO 9001, az ISO 9002 és az ISO 9003 alkalmazásához

Az ISO 9000-2-t akkor kell választani, ha az ISO 9001, ISO 9002 és az ISO 9003 bevezetéséhez és alkalmazásához segítségre van szükség (lásd a **8. fejezetet**).

Ez útmutatást ad a minőségbiztosítási szabványok szakaszainak bevezetéséhez, és különösen hasznos az első bevezetés alkalmával.

7.4. Szoftver

ISO 9000-3:1991 Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 3. rész: Irányelvek az ISO 9001 alkalmazásához a szoftverek kidolgozására, szállítására és karbantartására

(Az ISO 9000-3 kizárólag a számítógépes szoftverekkel foglalkozik.)

Az ISO 9000-3-at azoknak a szállító szervezeteknek célszerű figyelembe venniük, amelyek ISO 9001 szerinti minőségügyi rendszert vezetnek be szoftvertermékekre vagy olyan termékekre, amelyek szoftverelemeket tartalmaznak.

A szoftver kidolgozásának, szállításának és karbantartásának folyamata a legtöbb egyéb ipari terméktípustól eltérő, amennyiben a szoftvereknél nincs elkülöníthető gyártási szakasz. A szoftver nem „kopik” el, következésképpen a termék végső minőségében a tervezési szakasz minőségügyi tevékenységei lesznek kiemelkedő fontosságúak.

Az ISO 9000-3 az ISO 9001 alkalmazásának megkönnyítéséhez úgy ad útmutatót a szoftvert kidolgozó, szállító és karbantartó szervezeteknek, hogy erre a célra megfelelő szabályozást és módszereket javasol.

7.5. Megbízhatóság

ISO 9000-4:1993 Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 4. rész: Irányelvek megbízhatósági programok irányításához

Az ISO 9000-4-et akkor kell választani, ha a szállítónak a termék megbízhatósági jellemzőinek biztosításáról kell gondoskodnia (azaz: hibamentes működésről, karbantarthatóságról és használhatóságról).

A társadalom növekvő bizalma a szolgáltatásokban, mint amilyenek a közlekedési, villamosenergia-, távközlési és információs szolgáltatások, magasabb vevői követelményekhez és elvárásokhoz vezet a szolgáltatások minősége tekintetében. Az ilyen szolgáltatásokhoz használt termékek megbízhatósága a szolgáltatások minőségének igen fontos tényezője.

Az ISO 9000-4 útmutatást ad megbízhatósági programok irányításához. Tartalmazza az erőforrások tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése vonatkozó átfogó megbízhatósági program lényeges jellemzőit azért, hogy olyan termékeket állítsanak elő, amelyek megbízhatók és karbantarthatók.

7.6. Minőségbiztosítás: tervezés, fejlesztés, gyártás, telepítés és vevőszolgálat

ISO 9001:1994 Minőségügyi rendszerek. A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje.

Az ISO 9001-et akkor kell választani és alkalmazni, ha be kell mutatni, hogy a szállító képes szabályozni a folyamatokat megfelelő termék tervezéséhez és gyártásához. Az előírt követelmények elsődlegesen a vevő megelégedettségét célozzák azzal, hogy megelőzik a nemmegfelelőségeket a tervezéstől a vevőszolgálatig minden szakaszban. Az ISO 9001 erre a célra ír elő minőségbiztosítási modellt.

7.7. Minőségbiztosítás: gyártás, telepítés és vevőszolgálat

ISO 9002:1994 Minőségügyi rendszerek. A gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje

Az ISO 9002-t akkor kell választani és alkalmazni, ha be kell mutatni, hogy a szállító képes szabályozni a folyamatokat megfelelő termék termeléséhez. Az ISO 9002 erre a célra ír elő minőségbiztosítási modellt.

7.8. Minőségbiztosítás: végellenőrzés és vizsgálat

ISO 9003:1994 Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje

Az ISO 9003-at akkor kell választani és alkalmazni, ha a szállítónak az előírt követelményeknek való megfelelést kizárólag a végellenőrzés és a vizsgálat során kell biztosítania. Az ISO 9003 erre a célra ír elő minőségbiztosítási modellt.

7.9. Minőségirányítás

ISO 9004-1:1994 Minőségirányítás és minőségügyi rendszer elemek. 1. rész: Irányelvek

Az ISO 9004-1-et mindazoknak a szervezeteknek célszerű figyelembe venniük, amelyek minőségügyi rendszert szándékoznak kifejleszteni és bevezetni.

A szervezet – céljai megvalósításához – tartsa szabályozott állapotban azokat a műszaki, adminisztrációs és emberi tényezőket, amelyek hatással vannak termékei minőségére, legyen a termék hardver, szoftver, feldolgozott anyag vagy szolgáltatás.

Az ISO 9004-1 terjedelmes listát ír le azokról a minőségügyi rendszer elemekről, amelyek egy termék életciklusának minden fázisára és tevékenységére vonatkoznak, segítséget nyújtva ezzel a szervezet számára ahhoz, hogy a szükségleteinek megfelelő elemeket kiválassza és alkalmazza.

7.10. Szolgáltatások

ISO 9004-2:1991 Minőségirányítás és minőségügyi rendszer elemek. 2. rész: A szolgáltatás irányelvei

Az ISO 9004-2-t azoknak a szervezeteknek célszerű figyelembe venniük, amelyek szolgáltatásokat nyújtanak, vagy amelyeknek a termékei szolgáltatási elemet is tartalmaznak.

Egy szolgáltatás jellemzői eltérhetnek más termékek jellemzőitől, és olyan vonatkozásai lehetnek, mint személyzet, várakozási idő, szállítási idő, higiénia, hitelesség és a végső vevőnek közvetlenül adott információ. A szolgáltatás minőségének végső mértéke a vevő – gyakran igen szubjektív – értékelése.

Az ISO 9004-2 kiegészíti az ISO 9004-1 irányelveit olyan termékek vonatkozásában, amelyek a szolgáltatások kategóriájába tartoznak. Leírja azokat az elképzeléseket, alapelveket és minőségügyi rendszer elemeket, amelyek a szolgáltatási kínálat minden formájára alkalmazhatók.

7.11. Feldolgozott anyagok

ISO 9004-3:1993 Minőségirányítás és minőségügyi rendszer elemek. 3. rész: Irányelvek feldolgozott anyagokra

Az ISO 9004-3-at azoknak a szervezeteknek célszerű figyelembe venniük, amelyeknek (vég- vagy félkész) termékei átalakítások révén készülnek, és amelyek szilárd, folyékony, légnemű anyagokból vagy azok keverékéből állnak (beleértve a szemcsés, öntött, elemi szálakból álló vagy lemezes szerkezetű anyagokat). Az ilyen termékeket jellemzően ömlesztett szállításra alkalmas rendszerekben szállítják, mint amilyenek például a csővezetékek, dobok, tartályok, zsákok, kannák vagy tekercsek.

Természetüknél fogva a feldolgozott (ömlesztett) anyagok különleges feladatot jelentenek a terméknek a gyártási folyamat fontos pontjain való igazolása tekintetében. Ez megnöveli a statisztikai alapú mintavételi és értékelési eljárások alkalmazásának fontosságát, valamint ezek alkalmazását a gyártásközi ellenőrzések és a végtermékkel szemben támasztott követelmények ellenőrzése során.

Az ISO 9004-3 kiegészíti az ISO 9004-1 irányelveit a feldolgozott anyagok kategóriájába tartozó termékek vonatkozásában.

7.12. Minőségfejlesztés

ISO 9004-4:1993 Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 4. rész: Irányelvek a minőségfejlesztéshez

Az ISO 9004-4-et azoknak a szervezeteknek célszerű figyelembe venniük, amelyek fejleszteni kívánják hatásosságukat (akár bevezettek egy hivatalos minőségügyi rendszert, akár nem).

Egy szervezetben minden funkció irányításának minden szinten legyen állandó célja a vevő megelégedettségére való törekvés és a folyamatos minőségfejlesztés.

Az ISO 9004-4 leírja a minőségfejlesztésre vonatkozó alapvető elgondolásokat, alapelveket, az irányítással kapcsolatos útmutatást és módszereket (eszközöket és technikákat).

7.13. Auditok

ISO 10011-1:1990 Irányelvek minőségügyi rendszerek auditjához. 1. rész: Audit

Az ISO 10011-1-et akkor célszerű választani, ha elhatározzák a minőségügyi rendszerek auditját, ezt tervezik, végzik és dokumentálják. Irányelveket ad a minőségügyi rendszer elemei meglétének és bevezetésének, valamint azon képességének igazolásához, hogy el tudja érni a meghatározott minőségügyi célokat.

7.14. Auditorok

ISO 10011-2:1991 Irányelvek minőségügyi rendszerek auditjához. 2. rész: Minőségügyi rendszerek auditorainak minősítési kritériumai

Az ISO 10011-2-t akkor célszerű választani, ha a minőségügyi rendszerek auditorainak kiválasztására és képzésére van szükség.

Iránymutatást ad minőségügyi rendszerek auditorainak minősítési kritériumaira. Iránymutatást ad az oktatásra, képzésre, gyakorlatra, személyes tulajdonságokra és irányítási képességekre, amelyek egy audit végzéséhez szükségesek.

7.15. Az auditok irányítása

ISO 10011-3:1991 Irányelvek minőségügyi rendszerek auditjához. 3. rész: Az auditprogram irányítása

Az ISO 10011-3-at akkor célszerű választani, ha egy auditprogram irányítását tervezik meg. Alapvető irányelveket nyújt minőségügyi rendszerek auditprogramjának irányításához. Összhangban van az ISO 10011 többi részeivel.

7.16. A mérés minőségbiztosítása

ISO 10012-1:1992 Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre. 1. rész: Mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere

Az ISO 10012-1-et akkor célszerű választani, ha a termék vagy a folyamat minősége nagy mértékben függ a pontos mérés lehetőségétől. Meghatározza a szállító mérőberendezéseire alkalmazandó jóváhagyási rendszer fő jellemzőit. Tartalmazza a szállító mérőberendezéseire vonatkozó minőségbiztosítási követelményeket annak biztosítására, hogy a méréseket a tervezett pontossággal és következetességgel hajtsák végre. Részletesebb követelményeket tartalmaz, mint az ISO 9001, az ISO 9002 és az ISO 9003, és útmutatást is ad az alkalmazáshoz.

8. A nemzetközi szabványok kiválasztása és alkalmazása külső minőségbiztosításhoz

8.1. Általános előírások

Második fél általi jóváhagyás vagy regisztrálás esetén **[b) és c) helyzet a 6. fejezetben]**, a szállítónak és a második félnek meg kell állapodnia abban, hogy melyik nemzetközi szabvány alapján történik a jóváhagyás. Az adott helyzetnek megfelelő minőségbiztosítási modell kiválasztása és alkalmazása a vevő és a szállító számára egyaránt előnyös.

Az előnyök, a kockázatok és a költségek mindkét félre vonatkoztatott vizsgálata határozza meg a kölcsönös információ terjedelmét és természetét, valamint az egyes felek által megteendő intézkedéseket, amelyek elegendő bizonyosságot nyújtanak arra, hogy a tervezett minőséget el fogják érni. A szállító felelős az alvállalkozói modell kiválasztásáért, kivéve, ha a vevővel másképpen állapodott meg.

A harmadik fél által végzett tanúsítás/registrálás esetében a szállítónak és a tanúsítási szervezetnek kell megállapodnia abban, hogy melyik nemzetközi szabvány alapján történik a tanúsítás/registrálás. A kiválasztott modell a szállító vevője szempontjából legyen megfelelő és nem félrevezető. Például a tervezési tevékenységek szerepe és jellege, ha vannak ilyenek, különösen fontos, amikor az ISO 9001 és az ISO 9002 közül választanak. Az adott helyzetnek megfelelő minőségbiztosítási modell kiválasztása és alkalmazása segítse elő a szállító céljainak elérését is. A szállító tevékenységi területeinek a vizsgálata, – amelyekre a tanúsítvány vonatkozni fog, – határozza meg a kölcsönös információ mennyiségét és természetét, valamint az egyes felek által megteendő intézkedéseket, amelyek elegendő bizonyosságot nyújtanak arra, hogy a tanúsítás a kiválasztott modell követelményeinek megfelelően érvényben maradjon.

8.2. A modell kiválasztása

8.2.1. A minőségbiztosítás három modellje

Ahogy a **7.6 – 7.8. szakaszok**ban szerepel, a három, ezekre vonatkozó nemzetközi szabványban bizonyos minőségügyi rendszerelemeket úgy csoportosítottak, hogy három különböző modell jöjjön létre. Ezek alkalmasak arra, hogy a szállító bizonyítsa képességét, és külső fél értékelje az ilyen szállító képességeit.

- a) ISO 9001: akkor alkalmazandó, ha a szállítónak a meghatározott követelményeknek való megfelelést a tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat során kell biztosítania.
- b) ISO 9002: akkor alkalmazandó, ha a szállítónak a meghatározott követelményeknek való megfelelést a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat során kell biztosítania.

17. MEGJEGYZÉS: Az ISO 9002 azonos az ISO 9001-gyel, azzal a kivétellel, hogy nem szerepel benne a minőségügyi rendszernek a tervezés szabályozására vonatkozó összes követelménye.

- c) ISO 9003: akkor alkalmazandó, ha a szállítónak a meghatározott követelményeknek való megfelelést a végellenőrzés és vizsgálat során kell biztosítania.

A **4.6 – 4.8. szakaszok** és más helyek a folyamatjellegre hangsúlyozzák. A minőségügyi rendszer célja a minőségi követelmények teljesítése a szállító folyamatainak eredményeképpen. A minőségügyi rendszerrel szemben támasztott követelmények azonban ezeknek a folyamatoknak az eljárásaira vonatkoznak. Következésképpen az ISO 9001-ben, az ISO 9002-ben és az ISO 9003-ban meghatározott, a minőségügyi rendszerrel szemben támasztott követelmények általában így hangzanak:

„A szállítónak dokumentált eljárásokat kell kialakítania és fenntartania...”.

8.2.2. A kiválasztás

A nemzetközi szabványok alkalmazási területei, ahogy azokat a 8.2.1. szakasz összegzi, megmutatják, hogyan kell választani az ISO 9001, az ISO 9002 vagy az ISO 9003 közül a **6. fejezet a), b), c) és d)** bekezdéseinek megfelelően.

8.3. A kiválasztott modellnek való megfelelés bizonyítása

A minőségügyi rendszerelemeket dokumentálni kell és ezeknek bizonyíthatóknak kell lenniük a kiválasztott modell követelményei szerint.

A minőségügyi rendszerelemek és a rájuk vonatkozó folyamatok bemutatása bizonyosságot nyújt:

- a) a minőségügyi rendszer megfelelőségéről,
- b) a meghatározott követelményeknek megfelelő termék előállítására való képességről.

A minőségügyi rendszer megfelelőségének és hatásosságának bizonyítása a szállító feladata. Mindazonáltal előfordulhat, hogy a szállítónak figyelembe kell vennie a **6. fejezet b), c) és d)** bekezdéseiben szereplő érdekeltek bizonyításra vonatkozó elvárásait. Ezek a megfontolások meghatározhatják azokat az eszközöket, amelyeket a kiválasztott modellnek való megfelelés bizonyítására alkalmazni fognak. A módszerek magukban foglalhatják:

- a szállító megfelelőségi nyilatkozatát,
- alapvető dokumentált bizonyítékok bemutatását,
- más vevők által történt jóváhagyások vagy regisztrálások bizonyítékainak bemutatását,

- a vevő által végzett auditot,
- harmadik fél által végzett auditot,
- hozzáértő harmadik fél által kiadott tanúsítvány bemutatását.

Ezen eszközök bármelyike vagy ezek kombinációja alkalmazható a **6. szakasz b)** és **c)** bekezdéseiben említett helyzetekre. A **6. fejezet szerinti d)** bekezdésben az utolsó két eszköz alkalmazható.

A bizonyítás természete és foka helyzetről helyzetre különbözhet egymástól olyan kritériumoknak megfelelően, mint

- a) a termék gazdasági mutatói, felhasználása és a felhasználás körülményei,
- b) a termék tervezésének bonyolultsága és a tervezéshez szükséges innováció,
- c) a termék gyártásának bonyolultsága és nehézsége,
- d) a termék minőségének elbírálási lehetősége pusztán a végellenőrzés és a vizsgálat alapján,
- e) a termékkel kapcsolatos társadalmi követelmények,
- f) a szállító korábbi teljesítése,
- g) a vevőhöz fűződő kapcsolat foka.

8.4. További megfontolások szerződéses helyzetekben

8.4.1. A szervezethez való hozzáalakítás és szerződéses elemek

A tapasztalat azt mutatta, hogy már kevés nemzetközi szabványból is majdnem minden szerződéses helyzetben ki lehet választani egyet, amely megfelelően kielégíti az igényeket. Mindazonáltal esetenként bizonyos minőségügyi rendszerelemek vagy részelemek, amelyek a kiválasztott szabványban szerepelnek, kihagyhatók, vagy más esetekben elemek vagy részelemek hozzátehetők. A szervezethez való hozzáalakítás vonatkozhat a minőségügyi rendszerelemek bizonyításának fokára is. Ha a szervezethez való hozzáalakítás szükségesnek látszik, akkor a vevőnek és a szállítónak meg kell egyeznie ebben, és a megállapodást a szerződésben rögzíteni kell.

8.4.2. A szerződéses minőségügyi rendszerelemek átvizsgálása

Mindkét félnek át kell vizsgálnia a javasolt szerződést, hogy biztosak legyenek abban, megértették a minőségügyi rendszerrel szemben támasztott követelményeket, és a követelmények kölcsönösen elfogadhatók, figyelembe véve saját szempontjaik szerint a gazdaságosságot és a kockázatokat.

8.4.3. Kiegészítő minőségbiztosítási követelmények

Szükség lehet a szerződésben kiegészítő követelmények meghatározására, például statisztikai folyamatszabályozásra, vagy a rendszerrel szemben támasztandó követelmények megfogalmazására biztonsági szempontból kritikus kérdések esetén.

8.4.4. Szerződéskötés előtti értékelés

Gyakran alkalmazzák a szállító minőségügyi rendszerének értékelését a szerződéskötés előtt az ISO 9001, az ISO 9002 vagy az ISO 9003 szerint, és ha szükséges, kiegészítő követelményeket is támasztanak, hogy meghatározzák a szállító képességét a követelmények kielégítésére. Sok esetben közvetlenül a vevő hajtja végre az értékelést.

8.4.5. A szerződés megkötése utáni auditok

A szállító minőségügyi rendszerének folyamatos működése a szerződés megkötése után a vevő, a vevő képviselője vagy egy közösen elfogadott harmadik fél által végzett minőségügyi auditok sorozatával bizonyítható.

A melléklet (előírás)

Az ISO 8402:1994 szerinti fogalmak és meghatározások

A1. Minőség

Az egység azon jellemzőinek összessége, amelyek befolyásolják képességét, hogy meghatározott és elvárt igényeket kielégítsen.

18. MEGJEGYZÉS: Szerződéses esetben vagy jogi szabályozás esetén, mint például a nukleáris biztonság vonatkozásában, az igényeket előírják, ugyanakkor más esetekben az elvárt igényeket fel kell mérni és meg kell határozni.
19. MEGJEGYZÉS: Számos esetben az igények idővel megváltozhatnak, ez szükségessé teszi a minőségi követelmények időszakos átvizsgálását.
20. MEGJEGYZÉS: Az igényeket rendszerint előírt kritériumokkal rendelkező jellemzőkké alakítják át. Az igények tartalmazhatják, például a teljesítőképesség, a használhatóság, a megbízhatóság (használhatóság, hibamentesség, karbantarthatóság), a biztonság, a környezet, a gazdaságosság és az esztétika szempontjait.
21. MEGJEGYZÉS: A „minőség” fogalmát nem helyes önmagában használni összehasonlító értelemben a kiválóság fokának kifejezésére, sem mennyiségi értelemben, sem műszaki értékelések esetében. Ezeknek a jelentéseknek a kifejezésére minősítő jelzőt kell alkalmazni. Például a következő szakkifejezések használhatók:
- a) „relatív minőség”, amikor az egységeket viszonyítási alapon a kiválóság foka szerint vagy összehasonlító értelemben rangsorolják (nem tévesztendő össze a fokozattal);
 - b) „a minőség szintje” mennyiségi értelemben (ahogy ez az átvételi mintavételnél használatos) és „a minőség mérőszáma”, pontos műszaki értékelések esetén.
22. MEGJEGYZÉS: A kielégítő minőség elérése kiterjed a minőség-hurokuk mint egésznek minden szakaszára. Ezeknek a különböző szakaszoknak a minőséghez való hozzájárulását néha külön-külön is meghatározzák a kihangsúlyozás érdekében: például az igények meghatározásából adódó minőség, a termék tervezéséből adódó minőség, a megfelelésből adódó minőség, a termék egész élettartama alatti kiszolgálásából adódó minőség.
23. MEGJEGYZÉS: Néhány hivatkozásban a minőség értelmezése: „használatra való alkalmasság”, „célra való megfelelés”, „a vevő igényeinek kielégítése” vagy „a követelményeknek való megfelelés”. Ezek a fentiekben meghatározott minőségnek csak bizonyos vonatkozásait tükrözik.

A2. Minőségpolitika

A szervezetnek a minőségre vonatkozóan a felső vezetés által hivatalosan kinyilvánított általános szándékai és irányvonala.

24. MEGJEGYZÉS: A minőségpolitika a vállalati politika egyik eleme, és azt a felső vezetés hagyja jóvá.

A3. Minőségirányítás

Az általános irányítási feladatoknak minden olyan tevékenysége, amely meghatározza a minőségpolitikát, a minőségre vonatkozó célkitűzéseket és feladatköröket, valamint megvalósítja azokat olyan eszközökkel, mint a minőségügyi tervezés, a minőségszabályozás, a minőségbiztosítás és a minőségfejlesztés, a minőségügyi rendszeren belül.

25. MEGJEGYZÉS: A minőségirányítás a vezetőség minden szintjének feladatkörébe tartozik, de a vezető szerepet a felső vezetőségnek kell vállalnia. Megvalósításába be kell vonni a szervezet minden tagját.
26. MEGJEGYZÉS: A minőségirányításban figyelmet kell fordítani a gazdasági szempontokra.

A4. Minőségügyi rendszer

A minőségirányítás megvalósításához szükséges szervezeti felépítés, eljárások, folyamatok és erőforrások.

27. MEGJEGYZÉS: A minőségügyi rendszernek annyira átfogónak kell lennie, amennyire ez a minőségre vonatkozó célkitűzések teljesítése érdekében szükséges.
28. MEGJEGYZÉS: Valamely szervezet minőségügyi rendszerét elsősorban úgy kell tervezni, hogy kielégítse a szervezet belső irányítási igényeit. Ez tágabb, mint egy adott vevő követelményei, mert az a minőségügyi rendszernek csak az őt érintő részét értékeli.
29. MEGJEGYZÉS: Szerződéses vagy kötelező minőségértékelési célokból szükség lehet a minőségügyi rendszer meghatározott elemei bevezetésének igazolására.

A5. Minőségszabályozás

Azok az operatív módszerek és tevékenységek, amelyek a minőségi követelmények teljesítését szolgálják.

30. MEGJEGYZÉS: A minőségszabályozás magában foglalja azokat az operatív módszereket és tevékenységeket, amelyek egyrészt a folyamat figyelésére, másrészt a nem kielégítő teljesítőképesség okainak kiküszöbölésére irányulnak a minőséghirok összes szakaszában a gazdasági hatékonyság elérése érdekében.
31. MEGJEGYZÉS: Egyes minőségszabályozási és minőségbiztosítási tevékenységek egymással kapcsolatban vannak.

A6. Minőségbiztosítás

A minőségügyi rendszeren belül alkalmazott és szükség esetén igazolt minden tervezett és módszeres tevékenység, amely megfelelő bizalmat hivatott kelteni arra, hogy az egység teljesíti a minőségi követelményeket.

32. MEGJEGYZÉS: A minőségbiztosításnak egyaránt vannak belső és külső céljai:
- a) belső minőségbiztosítás: a szervezeten belüli minőségbiztosítás bizalmat ébreszt a vezetőségben;
 - b) külső minőségbiztosítás: szerződéses vagy más kapcsolatokban a minőségbiztosítás bizalmat ébreszt a vevőkben vagy másokban.
33. MEGJEGYZÉS: Egyes minőségszabályozási és minőségbiztosítási tevékenységek egymással kapcsolatban vannak.
34. MEGJEGYZÉS: Ha a minőségi követelmények nem tükrözik teljes mértékben a felhasználó igényeit, akkor előfordulhat, hogy a minőségbiztosítás nem ébreszt kellő bizalmat.

A7. Minőségfejlesztés

A szervezeten belüli műveletek a tevékenységek és a folyamatok hatásosságának és hatékonyságának növelésére annak érdekében, hogy további hasznot hozzanak mind a szervezet, mind a vevők számára.

A8. Termék

Tevékenységek vagy folyamatok eredménye.

- 35. MEGJEGYZÉS: A termék lehet szolgáltatás, hardver, feldolgozott anyag, szoftver vagy ezek kombinációja.
- 36. MEGJEGYZÉS: A termék lehet anyagi (például szerelt termékek vagy anyagok) vagy szellemi (például ismeret vagy fogalom) vagy ezek kombinációja.
- 37. MEGJEGYZÉS: A termék létrejötte lehet szándékos (például a vevőknek tett ajánlat) vagy nem szándékos (például szennyező anyagok vagy nem kívánt hatások).

A9. Szolgáltatás

A szállító és a vevő közötti érintkezési területen végzett tevékenységek és a szállító belső tevékenységei által nyújtott eredmény, amely a vevők igényeinek kielégítését szolgálja.

- 38. MEGJEGYZÉS: A szállító vagy a vevő az érintkezési területen személyzettel vagy berendezésekkel képviselteti magát.
- 39. MEGJEGYZÉS: A vevő tevékenységei a szállítóval való érintkezési területen lényegesek lehetnek a szolgáltatás teljesítése szempontjából.
- 40. MEGJEGYZÉS: Anyagi termékek szállítása része lehet a szolgáltatás teljesítésnek.
- 41. MEGJEGYZÉS: A szolgáltatás kapcsolatban lehet anyagi termék gyártásával és szállításával.

A10. Vevő

Az, akinek a szállító a terméket rendelkezésre bocsátja.

- 42. MEGJEGYZÉS: Szerződéses kapcsolatokban a vevőt megrendelőnek nevezik.
- 43. MEGJEGYZÉS: A vevő lehet például a végső fogyasztó, felhasználó, a kedvezményezett vagy a megrendelő.
- 44. MEGJEGYZÉS: A vevő a szervezet szempontjából lehet külső vagy belső.

A11. Szállító

Az a szervezet, amely a terméket a vevőnek rendelkezésre bocsátja.

- 45. MEGJEGYZÉS: Szerződéses kapcsolatokban a szállítót vállalkozónak lehet nevezni.
- 46. MEGJEGYZÉS: Szállító lehet például a gyártó, az elosztó, az importőr, az összeszerelő vagy a szolgáltató szervezet.
- 47. MEGJEGYZÉS: A szállító a szervezet szempontjából külső vagy belső szállító lehet.

A12. Folyamat

Olyan egymással kölcsönös kapcsolatban lévő erőforrások és tevékenységek, amelyek a bemeneteket (inputokat) kimenetekké, eredményekké (outputokká) alakítják át.

- 48. MEGJEGYZÉS: Az erőforrások magukban foglalják a személyzetet, a pénzügyi forrásokat, az eszközöket, a berendezéseket, a módszereket és az eljárásokat.

B melléklet (tájékoztató)

A termék és a folyamat jellemzői

B1. Cél

Az ISO 9000-es család alkalmazása során fontosak a termék- és folyamatjellemzők. Ez a melléklet rávilágít egy sor termék- és folyamatjellemzőre, amelyet célszerű figyelembe vennie például

- a) a szállító vezetőségének minőségirányítási célokból, amikor a minőségügyi rendszer elemek bevezetésének módját és terjedelmét tervezi (lásd a **7.1 szakaszt**),
- b) az auditoroknak, amikor első, második vagy harmadik fél általi auditokat terveznek (lásd a **4.9.3. szakaszt**),
- c) a szállítónak és a vevőnek együttesen, amikor kiválasztják és/vagy a helyzethez hozzáalakítják a minőségügyi rendszer követelményeit egy kétoldalú szerződés céljaira (lásd a **8.4 szakaszt**).

49. MEGJEGYZÉS: Az ISO 9000:1987-ben ezek a tényezők csak a c) esetre vonatkozó útmutatásként szerepeltek.

B2. Tényezők

- a) A műszaki tervezés összetettsége

Ez a tényező a termék műszaki megtervezésének, valamint a gyártás és a támogató folyamatok megtervezésének nehézségével foglalkozik, ha ezeket a folyamatokat tervezni kell, vagy ha a tervet időközönként változtatni kell.

- b) A termék műszaki terveinek kiforrottsága és stabilitása

Ez a tényező alkalmassági vizsgálat vagy helyszíni kipróbálás útján azt vizsgálja, hogy milyen mértékben ismert és igazolt a termék teljes műszaki terve.

- c) A gyártási folyamat bonyolultsága

Ez a tényező azzal foglalkozik, hogy:

- 1) vannak-e igazolt gyártási folyamatok,
- 2) van-e szükség új folyamatok kifejlesztésére,
- 3) hány és hányféle új folyamatra van szükség,
- 4) hogyan befolyásolják a folyamatok a termék alkalmazhatóságát,
- 5) van-e szükség folyamatszabályozásra.

- d) Termékjellemzők

Ez a tényező a termék bonyolultságával, az egymáshoz kapcsolódó jellemzőkkel foglalkozik és azzal, hogy az egyes jellemzők kritikusak-e az alkalmasság szempontjából.

- e) Termékbiztonság

Ez a tényező a hibák előfordulásának kockázatával és az ilyen hibák következményeivel foglalkozik.

- f) Gazdaságosság

Ez a tényező a megelőző tényezők költségeivel foglalkozik, amelyek a szállítót és a vevőt terhelik, összehasonlítva ezeket a termék nemmegfelelőségéből származó költségek kockázatával.

MSZ EN ISO 9000-1:1998

C melléklet (tájékoztató)

A szabványok elterjedtsége

Az ISO 9000-es családot – különösen szerződéses kapcsolatban, értékeléshez vagy tanúsításhoz és regisztráláshoz való alkalmazásra szolgáló nemzetközi szabványokat (az ISO 9001-et, az ISO 9002-t és az ISO 9003-at) – világszerte sok ipari/gazdasági szektorban alkalmazzák mind a négy általános termékcsoporthoz. Az egyes ipari/gazdasági szektorok számára különböző konkrét rendszereket fejlesztettek ki.

Azokat a rendszereket, amelyek változtatás nélkül az ISO 9000-es családot vezették be, meg kell különböztetni azokról, amelyek ezeknek a nemzetközi szabványoknak a helyi változatait vezették be. Ha az ISO 9000-es család csak azt a célt szolgálja, hogy kiindulópontul szolgáljon a helyi szabványok elterjedéséhez, de amely szabványok szerkezete és tartalma különböző lenne, akkor aligha lehetne világméretű szabványosításról beszélni. Akkor a szabványoknak és azok nem egységes követelményeinek elterjedése világszerte korlátozná a kereskedelmet.

Szerencsére a jelenlegi világméretű piaci fejlődés a szabványok sok alkalmazóját arra a stratégiai felismerésre készíteti, hogy szükséges és célszerű megfelelni a nemzetközi szabványoknak. Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai, és folyamatos felülvizsgálati programjai azt célozzák, hogy a szabványok biztosítsák a szükséges alkalmazási területet, tartalmat és rugalmasságot annak érdekében, hogy időben kielégítsék a jelenlegi és a felmerülő piaci igényeket.

A C1. ábra mátrixalakban mutatja be, hogy milyen szabványbevezetési tevékenységek ajánlhatók a négy bevezetési területen a minőségirányítás és a minőségbiztosítás vonatkozásában. Kíváncsi, hogy a harmadik fél által végzett értékelési és tanúsítási rendszerek mind olyan eljárások alapján működjenek, amelyek teljesen megfelelnek a nemzetközi szabványoknak, irányelveknek és gyakorlatnak, ahogy azt a minőségügyi rendszertanúsítás kölcsönös nemzetközi elismerése megköveteli.

Bevezetési tevékenység	Bevezetési terület			
	Nemzetközi	Multinacionális (regionális)	Nemzeti	Ipari/gazdasági szektor
Követelményszabványok kidolgozása	Fő tevékenység	Nyomatékosan nem javasolt		
Útmutató-szabványok kidolgozása		Kiegészítő tevékenység		Nem javasolt
Szabványalkalmazás megkönnyítése	Kiegészítő tevékenység	Fő tevékenység		Fő tevékenység
Második fél által végzett értékelések és jóváhagyási/regisztrálási rendszerek működtetése	Jelenleg nem megvalósítható			Elismert tevékenység
Harmadik fél által végzett értékelések és tanúsítási /regisztrálási rendszerek működtetése				Nem javasolt

C1. ábra: A minőségbiztosítási rendszerszabványok tevékenységi mátrixa

D melléklet (tájékoztató)

Kölcsönös hivatkozások jegyzéke a megfelelő témakörök szakaszainak és fejezeteinek számozásáról

Külső minőségbiztosítás					A szakasz címe az ISO 9001-ben	Minőségirányítási útmutató	Térkép
Követelmények			Alkalmazási útmutató				
ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9000-2			ISO 9004-1	ISO 9000-1
4.1.	●		4.1.	●	A felső vezetőség felelőssége	4.	4.1., 4.2., 4.3.
4.2.	●		4.2.	●	Minőségügyi rendszer	5.	4.4., 4.5., 4.8.
4.3.	●		4.3.	●	A szerződés átvizsgálása	○	8.
4.4.	●		4.4.	○	A műszaki tervezés szabályozása	8.	
4.5.	●		4.5.	●	A dokumentumok és adatok kezelése	5.3., 11.5.	
4.6.	●		4.6.	○	Beszerezés	9.	
4.7.	●		4.7.	●	A vevő által beszállított termék kezelése	○	
4.8.	●		4.8.	●	A termék azonosítása és nyomonkövethetősége	11.2.	5.
4.9.	●		4.9.	○	Folyamatszabályozás	10., 11.	4.6., 4.7.
4.10.	●		4.10.	●	Ellenőrzés és vizsgálat	12.	
4.11.	●		4.11.	●	Ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések felügyelete	13.	
4.12.	●		4.12.	●	Ellenőrzött és vizsgált állapot	11.7.	
4.13.	●		4.13.	●	Nem megfelelő termék kezelése	14.	
4.14.	●		4.14.	●	Helyesbítő és megelőző tevékenység	15.	
4.15.	●		4.15.	●	Kezelés, tárolás, csomagolás, állagmegőrzés és kiszállítás	10.4., 16.1., 16.2.	
4.16.	●		4.16.	●	A minőségügyi feljegyzések kezelése	5.3., 17.2., 17.3.	4.9.
4.17.	●		4.17.	●	Belső minőségügyi auditok	5.4.	5.4.
4.18.	●		4.18.	●	Képzés	18.1.	
4.19.	●		4.19.	○	Vevőszolgálat	16.4.	
4.20.	●		4.20.	●	Statistikai módszerek	20.	
					A minőség gazdaságossága	6.	
					Termékbiztonság	19.	
					Marketing	7.	
Jelmagyarázat:							
● = Általános követelmény							
● = Kevésbé általános követelmény, mint az ISO 9001-ben és az ISO 9002-ben							
○ = Hiányzó elem							

E melléklet (tájékoztató)

Irodalom

- [1] ISO 9000-2:1993 Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003
- [2] ISO 9000-3:1991 Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
- [3] ISO 9000-4:1993 Quality management and quality assurance standards – Part 4: Guide to dependability programme management
- [4] ISO 9001:1994 Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing
- [5] ISO 9002:1994 Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing
- [6] ISO 9003:1994 Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test
- [7] ISO 9004-1:1994 Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines
- [8] ISO 9004-2:1991 Quality management and quality system elements – Part 2: Guidelines for services
- [9] ISO 9004-3:1993 Quality management and quality system elements – Part 3: Guidelines for processed materials
- [10] ISO 9004-4:1993 Quality management and quality system elements – Part 4: Guidelines for quality improvement
- [11] ISO 10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing
- [12] ISO 10011-2:1991 Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
- [13] ISO 10011-3:1991 Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes
- [14] ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
- [15] ISO 10013:1994 Guidelines for developing quality manuals
- [16] ISO/TR 13425:1) Guidelines for the selection of statistical methods in standardisation and specification
- [17] ISO HANDBOOK 3:1989 Statistical methods

A magyar nyelvű fordítás vége

1) Előkészületben

A nemzeti előszóban említett magyar szabványok

MSZ EN ISO 8402 MSZ ISO 9000-2 ^{*)}	Minőségirányítás és minőségbiztosítás. Szakszótár Minőségirányítási és a minőségbiztosítási szabványok. 2. rész: Általános irányelvek az ISO 9001, az ISO 9002 és az ISO 9003 alkalmazásához
MSZ ISO 9000-3	Minőségirányítási és a minőségbiztosítási szabványok. 3. rész: Irányelvek az ISO 9001 szabvány alkalmazásához a szoftverfejlesztés, -szállítás és -karbantartás területén
MSZ ISO 9000-4 ^{*)}	Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 4. rész: Irányelvek az üzemképességi programok irányításához
MSZ EN ISO 9001	Minőségügyi rendszerek, A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje
MSZ EN ISO 9002	Minőségügyi rendszerek. A gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje
MSZ EN ISO 9003	Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje
MSZ EN ISO 9004-1 MSZ ISO 9004-2	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 1. rész: Irányelvek Minőségirányítási és minőségügyi rendszerelemek. A szolgáltatás irányelvei
MSZ EN ISO 9004-3 ^{*)}	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 3. rész: Irányelvek a feldolgozott termékekhez.
MSZ EN ISO 9004-4 ^{*)}	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 4. rész: Irányelvek a minőségfejlesztéshez.
MSZ EN 30012-1	Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre. 1. rész: Mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere (ISO 10012-1:1992)
MSZ EN ISO 10013 MSZ EN ISO/TR 13425 ^{*)}	A minőségügyi kézikönyv kidolgozásának irányelvei Statisztikai módszerek kiválasztásának irányelvei a szabványosításban és az előírások kidolgozásakor
MSZ EN 30011-1 MSZ EN 30011-2	Minőségügyi rendszerek felülvizsgálatának irányelvei. Felülvizsgálat Minőségügyi rendszerek felülvizsgálatának irányelvei. Minőségügyi rendszerek felülvizsgálóinak minősítési követelményei
MSZ EN 30011-3	Minőségügyi rendszerek felülvizsgálatának irányelvei. Felülvizsgálati programok irányítása
ISO Kézikönyv 3	Statisztikai módszerek

A szövegben említett nemzetközi szabványok

ISO 9000-2	Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003
ISO 9000-3	Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software
ISO 9000-4	Quality management and quality assurance standards – Part 4: Guide to dependability programme management

^{*)} Előkészületben

MSZ EN ISO 9000-1:1998

ISO 9001	Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing
ISO 9002	Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing
ISO 9003	Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test
ISO 9004-1	Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines
ISO 9004-2	Quality management and quality system elements – Part 2: Guidelines for services
ISO 9004-3	Quality management and quality system elements – Part 3: Guidelines for processed materials
ISO 9004-4	Quality management and quality system elements – Part 4: Guidelines for quality improvement
ISO 10011-1	Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing
ISO 10011-2	Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
ISO 10011-3	Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes
ISO 10012-1	Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
ISO 10013	Guidelines for developing quality manuals
ISO/TR 13425	Guidelines for the selection of statistical methods in standardisation and specification
ISO HANDBOOK 3:1989	Statistical methods

A szabvánnyal kapcsolatos minden változást a Magyar Szabványügyi Testület a Szabványügyi Közlönyben hirdeti meg. A Szabványügyi Közlöny bármely hírlapkészbesítő postahivatalban, a Posta hírlapüzleteiben és a Hírlap-előfizetési és Lapellátási Irodában (HELIR) előfizethető, a Budapest, V., Bajcsy-Zsilinszky út 76. szám alatti Hírlapboltban megvásárolható. A helyesbítő, módosító indítványokat és észrevételeket megfelelő indoklással a Magyar Szabványügyi Testülethez, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450, telefax: 218 5125) lehet benyújtani. A szabvány beszerezhető a Szabványboltban, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450).

Kiadja: a Magyar Szabványügyi Testület.