

Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek

1. rész: Irányelvek (ISO 9004-1:1994)

Az MSZ EN 29004:1992 helyett

Quality management and quality system elements.
Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994)

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 9004-1:1994 európai szabvánnyal és a CEN – rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium – engedélyével kerül kiadásra.

This Hungarian Standard is identical with EN ISO 9004-1:1994 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 9000-1:1994	MSZ EN ISO 9000-1:1998
ISO 9000-2:1993	MSZ EN ISO 9000-2: – ¹⁾
ISO 9000-3:1991	MSZ ISO 9000-3:1994
ISO 9000-4:1993	MSZ EN ISO 9000-4: – ¹⁾
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 9004-2:1991	MSZ ISO 9004-2:1993
ISO 9004-3:1993	MSZ EN ISO 9004-3: – ¹⁾
ISO 9004-4:1993	MSZ EN ISO 9004-4: – ¹⁾
ISO 10011-1:1990	MSZ EN 30011-1:1993
ISO 10011-2:1990	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: – ¹⁾	MSZ EN ISO/TR 13425: – ¹⁾

A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.

E szabvány az ISO 9004-1:1994 nemzetközi szabvánnyal is megegyezik.

1) Előkészületben

MSZ EN ISO 9004-1:1998

Az **A melléklet**ben szereplő nemzetközi szabványdokumentumok magyar fordítása:

- | | | |
|------|----------------------|--|
| [1] | ISO 9000-1:1994 | Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 1. rész: Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz |
| [2] | ISO 9000-2:1993 | Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 2. rész: Általános irányelvek az ISO 9001, ISO 9002 és ISO 9003 alkalmazásához |
| [3] | ISO 9000-3:1991 | Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 3. rész: Irányelvek az ISO 9001 alkalmazásához a szoftverek kifejlesztésére, szállítására és karbantartására |
| [4] | ISO 9000-4:1993 | Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 4. rész: Útmutató megbízhatósági programok irányításához |
| [5] | ISO 9001:1994 | Minőségügyi rendszerek. A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje |
| [6] | ISO 9002:1994 | Minőségügyi rendszerek. A gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje |
| [7] | ISO 9003:1994 | Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje |
| [8] | ISO 9004-2:1991 | Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 2. rész: Irányelvek szolgáltatásokhoz |
| [9] | ISO 9004-3:1993 | Minőségirányítás és minőségügyi rendszerlemek. 3. rész: Irányelvek feldolgozott anyagokhoz |
| [10] | ISO 9004-4:1993 | Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 4. rész: Irányelvek minőségfejlesztéshez |
| [11] | ISO 10011-1:1990 | Irányelvek minőségügyi rendszerek auditjához. 1. rész: Audit |
| [12] | ISO 10011-2:1991 | Irányelvek a minőségügyi rendszerek auditjához. 2. rész: A minőségügyi rendszerek auditorainak minősítési kritériumai |
| [13] | ISO 10011-3:1991 | Irányelvek a minőségügyi rendszerek auditjához. 3. rész: Az auditprogram irányítása |
| [14] | ISO 10012-1:1992 | Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre. 1. rész: A mérőberendezések metrológiai confirmálásának rendszere |
| [15] | ISO 10013:1995 | Minőségügyi kézikönyv kidolgozásának irányelvei |
| [16] | ISO/TR 13425 | Irányelvek statisztikai módszerek kiválasztásához a szabványosítás és a specifikálás területén |
| [17] | ISO Kézikönyv 3:1989 | Statisztikai módszerek |

**EURÓPAI SZABVÁNY
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN ISO 9004-1

1994. július

ICS 03.120.10

Descriptors: quality management, quality management systems, general conditions

Magyar fordítás

Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek.

1. rész: Irányelvek (ISO 9004-1:1994)

Quality management and quality system elements.

Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994)

Management de la qualité et éléments de système qualité.

Partie 1: Lignes directrices (ISO 9004-1:1994)

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems.

Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1:1994)

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 és 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

MSZ EN ISO 9004-1:1998

Előszó az európai szabványhoz

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

Ez az európai szabvány az EN 29004:1987 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 szabályzatának megfelelően 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 9004-1:1994 nemzetközi szabvány szövegét minden változtatás nélkül európai szabványként jóváhagyta.

Előszó

Az ISO (a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) a nemzeti szabványügyi szervezetek (azaz 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 elektronikai 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 9004-1 nemzetközi szabványt az ISO TC 176 „*Minőségirányítás és minőségbiztosítás*” műszaki bizottságának SC 2 „*Minőségügyi rendszerek*” albizottsága készítette.

Az ISO 9004-1-nek ez az első kiadása érvényteleníti és helyettesíti az ISO 9004:1987-et és az ISO 9004:1987-tel kapcsolatosan kapott megjegyzések eredményeként készült el. Az ISO megköveteli, hogy szabványait öt évenként felülvizsgálják, és miután az ISO 9004 szabványsorozattá bővült, az a nézet alakult ki, hogy az ISO 9004:1987-es kiadásának felülvizsgált változata legyen a sorozat első tagja, azaz az ISO 9004-1.

Az ISO/TC 176/SC 2 WG 12-es munkacsoportja által a felülvizsgálat során elfogadott megjegyzések a következő megfontoláson alapultak:

- a) Az ISO 9004 egy a szervezet belső használatára szánt dokumentum. Nem célja az útmutatás az ISO 9001-hez, az ISO 9002-höz és az ISO 9003-hoz, erre az ISO 9000-2 szolgál.
- b) Az 1994-es kiadás formai okokból megtartotta az 1987-es kiadás szerkezetét. A következő ötéves alapos átdolgozás során mind a négy szabványnak, tehát az ISO 9001-nek, az ISO 9002-nek, az ISO 9003-nak és az ISO 9004-nek a szerkezetét megváltoztatják és összehangolják.
- c) Ez a kiadás lényegében egy alaki átdolgozás azért, hogy az alkalmazott terminológia összhangba kerüljön az ISO 8402 terminológiájával, és hogy jobban alkalmazható legyen nem csak a gyártásban, de a feldolgozó és a szolgáltatással foglalkozó iparágakban is.
- d) Ez a kiadás bevezet néhány újabb, általános jellegű minőségirányítási elvet is, például azt, hogy minden tevékenység bemenettel és kimenettel rendelkező folyamatnak tekinthető.
- e) Nagyobb hangsúlyt kaptak a tervezésre és a megelőző intézkedésekre. Ezért az olyan tevékenységekkel, mint az anyagmozgatás, az azonosítás és a csomagolás folyamata, további új részek foglalnak: *Minőség a műszaki előírásokban és a műszaki tervezésben* (8. fejezet), *A folyamatok minősége* (10. fejezet) és *Folyamatszabályozás* (11. fejezet) cím alatt.
- f) Az 1. ábrát úgy korszerűsítették, hogy az a minőségügyi tevékenységeket a termék teljes életciklusa során tükrözze.
- g) Új módszerek kerültek bevezetésre a minőségirányítás hatékonyságának pénzügyi bemutatására.

Az ISO 9004 a következő részekből áll: *Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek* sorozatcímmel:

- 1. rész: Irányelvek
- 2. rész: Irányelvek a szolgáltatásokhoz
- 3. rész: Irányelvek a feldolgozott anyagokra
- 4. rész: Irányelvek a minőség fejlesztésére
- 5. rész: Irányelvek a minőségügyi tervekhez
- 6. rész: Irányelvek a projektmenedzsment minőségbiztosítására
- 7. rész: Irányelvek a konfigurációmenedzsmenthez
- 8. rész: Irányelvek a minőségügyi elvekhez és azok alkalmazásához a vezetési gyakorlat során

Az ISO 9004 e részének A melléklete tájékoztató jellegű.

Tartalomjegyzék

	Oldal
1. Tárgy	8
2. Rendelkező hivatkozások	9
3. Fogalommeghatározások	9
4. A vezetőség felelőssége	10
5. A minőségügyi rendszerelemek	11
6. A minőségügyi rendszerek pénzügyi megfontolásai	17
7. Minőség a marketingben	18
8. Minőség a műszaki előírásokban és a műszaki tervezésben	19
9. Minőség a beszerzésben	22
10. A folyamatok minősége	24
11. Folyamatszabályozás	26
12. A termék igazoló ellenőrzése (verifikálás)	27
13. Ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések felügyelete	28
14. Nem megfelelő termék kezelése	29
15. Helyesbítő tevékenység	30
16. Gyártás utáni tevékenységek	32
17. Minőségügyi feljegyzések	33
18. Személyzet	34
19. Termékbiztonság	35
20. Statisztikai módszerek alkalmazása	35
A melléklet	
Irodalom	37

0. Bevezetés

0.1. Általános szempontok

Az ISO 9004 e része és az ISO 9000-es család összes többi tagja általános érvényű és független minden konkrét ipari és gazdasági ágazattól. Együttesen nyújtanak útmutatást a minőségirányításhoz és modellt a minőségbiztosításhoz.

Az ISO 9000-es család nemzetközi szabványai leírják, hogy milyen elemeket tartalmazzon egy minőségügyi rendszer, de azt nem, hogy egy adott szervezet hogyan vezesse be ezeket az elemeket. Miután a különféle szervezetek igényei különbözőek, e nemzetközi szabványoknak nem céljuk a minőségügyi rendszerek egy-ségesítése. A minőségügyi rendszer megtervezését és bevezetését befolyásolják a szervezet egyéni céljai, termékei, folyamatai és egyedi gyakorlata.

A szervezetnek elsődlegesen gondoskodnia kell termékei minőségéről. (Lásd a 3.5. szakaszban a „termék” meghatározását, amely a szolgáltatást is magában foglalja.)

A siker érdekében a szervezet olyan terméket ajánljon, amely:

- a) jól meghatározott igényt, alkalmazást vagy célt elégít ki;
- b) eleget tesz a vevő elvárásainak;
- c) megfelel a rá vonatkozó szabványoknak és követelményeknek;
- d) megfelel a társadalom követelményeinek (lásd a 3.3. szakaszt);
- e) tükrözi a környezetvédelmi szükségleteket;
- f) versenyképes áron megkapható;
- g) gazdaságosan előállítható.

0.2. Szervezeti célok

Céljai elérése érdekében a szervezetnek célszerű biztosítania, hogy azokat a műszaki, adminisztratív és emberi tényezők, amelyek kihatnak terméke minőségére, ellenőrzés alatt álljanak, akár hardverek, szoftverek, feldolgozott anyagok vagy szolgáltatások. Minden ilyen ellenőrzést ajánlatos arra irányítani, hogy csökkent-sék, megszüntessék, és ami a legfontosabb, megelőzzék a nemmegfelelőségeket.

A minőségügyi rendszer kialakítása és bevezetése a szervezet minőségügyi politikájában rögzített célok elérését mozdítsa elő.

A minőségügyi rendszer egyes elemei (vagy követelményei) tevékenységről tevékenységre és termékről termékre más-más jelentőségűek.

A legjobb hatékonyság elérése és a vevői elvárások kielégítése érdekében lényeges, hogy a minőségügyi rendszer megfelelően a tevékenységfajtának és a felajánlott terméknek.

0.3. A vevői/szervezeti szükségletek és elvárások kielégítése

A minőségügyi rendszernek a következő, egymással összefüggő két oldala van:

a) A vevő igényei és elvárásai

A vevő igényli, hogy bízhatson abban: a szervezet képes a kívánt minőségben szállítani, és ezt a minőséget képes folyamatosan megtartani.

b) A szervezet igényei és elvárásai

A szervezet üzleti szempontjai megkövetelik, hogy a kívánt minőséget optimális költségek mellett érje el és tartsa fenn; ennek a szempontnak a szervezet rendelkezésére álló műszaki, emberi és anyagi források tervezett és hatékony hasznosításával lehet megfelelni.

A minőségügyi rendszer mindkét oldala objektív bizonyítékokat igényel a rendszer minőségére és a szervezet termékeinek a minőségére vonatkozó információk és adatok útján.

0.4. Előnyök, költségek és kockázatok

Az előnyökkel, a költségekkel és a kockázatokkal kapcsolatos megfontolások nagy jelentőségűek mind a vevő, mind pedig a szervezet számára. E megfontolások a legtöbb termék velejárói. E megfontolások és lehetséges változatait és hatásait az a), a b) és a c) szakasz tartalmazza.

a) Az előnyökkel kapcsolatos megfontolások

A vevő érdekében törekedni kell a költségek csökkentésére, a használhatóság fokozására, a megelégedettség és a bizalom növelésére.

A szervezet érdekében törekedni kell a nyereség és a piaci részarány növelésére.

b) A költséggel kapcsolatos megfontolások

A vevő érdekében figyelmet kell fordítani a biztonsággal és a beszerzéssel kapcsolatos költségekre, a működtetés, a karbantartás, az állásidő és a javítás költségeire és az esetleges megsemmisítés költségeire.

A szervezet érdekében figyelmet kell fordítani a marketing és a műszaki tervezés tevékenységeinek hiányosságaiból fakadó költségekre, ide sorolva a nem megfelelő termék, az újramunkálás, a javítás, az alkatrész-pótlás, az újrafeldolgozás, a termelési veszteség, a szavatosság és a helyszíni javítás költségeit.

c) A kockázattal kapcsolatos megfontolások

A vevő érdekében figyelmet kell fordítani azokra a tényezőkre, amelyek az emberi egészséget és biztonságot veszélyeztethetik, vagy a termékkel, annak használhatóságával, és piaci reklamációkkal kapcsolatosan elégedetlenséget és bizalomvesztést eredményezhetnek.

A szervezet érdekében figyelmet kell fordítani a hibás termékek okozta veszélyekre, amelyek a szervezet arculatának és hírnevének ártanak, piacvesztéssel és panaszokkal, reklamációkkal, kártérítési igénnyel járhatnak, továbbá az emberi és a pénzügyi források elvesztését eredményezhetik.

0.5. Következtetések

A hatékony minőségügyi rendszert célszerű úgy megszerkeszteni, hogy az kielégítse a vevői igényeket és elvárásokat, miközben a szervezet érdekeit szolgálja. Egy jól kiépített minőségügyi rendszer értékes irányítási eszköz a minőség optimalizálására és szabályozására, mind az előnyök, mind a költségek, mind pedig a kockázatok tekintetében.

1. Tárgy

Az ISO 9004-nek ez a része irányelveket ad a minőségirányításhoz és minőségügyi rendszerelemek alkalmazásához.

A minőségügyi rendszerlemeket egy átfogó és hatékony belső minőségügyi rendszer kialakítása és bevezetése során lehet alkalmazni, a vevők megelégedettségének biztosítása érdekében.

Az ISO 9004-nek ez a része nem a szerződéses, szabályozási vagy tanúsítási helyzetekben való alkalmazására készült. Következésképpen nem az ISO 9001, ISO 9002 és ISO 9003 bevezetéséhez ad irányelveket. Erre a célra az ISO 9000-2-t kell alkalmazni.

Az ISO 9004-nek ebben a részében található elemek közül a megfelelő kiválasztása, és az, hogy a szervezet ezeket az elemeket milyen mértékben fogadja el és alkalmazza, olyan tényezők függvénye, mint az általa kiszolgált piac, a termék jellege, a gyártási folyamatok, a vevő és a fogyasztó igényei.

Az ISO 9004-nek ebben a részében a „termék”-re történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy az alkalmazható a hardver, a szoftver, a feldolgozott anyagok vagy a szolgáltatások által alkotott általános termékcsoporthoz (összhangban a „termék” ISO 8402 szerinti meghatározásával).

1. MEGJEGYZÉS: További irányelveket az ISO 9004-2 és az ISO 9004-3 szabványok tartalmaznak.

2. MEGJEGYZÉS: Az **A melléklet** tartalmazza a tájékoztató hivatkozásokat.

2. Rendelkező hivatkozások

Ez az európai szabvány dátummal ellátott vagy dátum nélküli hivatkozásokkal előírásokat tartalmaz más kiadványokból. Ezeket a hivatkozásokat a szöveg a megfelelő helyen idézi, a kiadványok pedig a következőkben vannak felsorolva. Dátummal ellátott hivatkozások esetén ezen kiadványok bármelyikének módosítása vagy átdolgozott kiadása csak akkor érvényes erre az európai szabványra, ha ennek módosítása vagy átdolgozott kiadása azt tartalmazza. Dátum nélküli hivatkozások esetén a hivatkozott kiadvány legutolsó kiadását kell alkalmazni.

ISO 8402:1994 *Minőségirányítás és minőségbiztosítás. Szakszótár*

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

3. Fogalommeghatározások

Az ISO 9004-nek ez a módosítása megjavította a terminológia összehangolását az ISO 9000 család többi nemzetközi szabványáéval. Az 1. táblázat bemutatja a szállítói láncra vonatkozó terminológiát ezekben a nemzetközi szabványokban.

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 9004-1	Alvállalkozó → szervezet → vevő

Az ISO 9004 e részében tehát inkább az „alvállalkozó” kifejezést alkalmazzuk a „szállító” helyett annak érdekében, hogy elkerüljük az összetévesztést az ISO 9000-ben és ISO 9001-ben alkalmazott „szállító” kifejezés jelentésével. Lásd az ISO 9000-1-et, amely teljesebben fejti ki e kifejezések használatának alapját.

Az ISO 9004 szabvány e részére az ISO 8402 szabványban meghatározott fogalmak érvényesek.

Az ISO 9004 szabvány e részét alkalmazzák kényelme érdekében az ISO 8402 szabványból idézzük a következő meghatározásokat.

3.1. Szervezet

Olyan társaság, testület, cég, vállalat vagy intézmény, vagy annak része, amely lehet akár bejegyzett, akár nem, közjogi vagy magánjogi, amelynek saját funkciói vannak és saját adminisztrációval rendelkezik.

3.2. Vevő

Az, akinek a szállító a terméket rendelkezésre bocsátja.

3. MEGJEGYZÉS: Szerződéses kapcsolatban a vevőt „megrendelőnek” nevezik.

4. MEGJEGYZÉS: A vevő lehet például a végső fogyasztó, a felhasználó, a kedvezményezett vagy a megrendelő.

5. MEGJEGYZÉS: A vevő a szervezet szempontjából lehet külső vagy belső.

3.3. A társadalom követelményei

Olyan kötelezettségek, amelyek törvényekből, rendeletekből, szabályzatokból, törvénykönyvekből, jogszabályokból és egyéb megfontolásokból adódnak.

6. MEGJEGYZÉS: Az „egyéb megfontolások” tartalmazzák nevezetesen a környezetvédelmet, az egészségügyet, a biztonságot, a védettséget, az energia és a természeti erőforrások megőrzését.

7. MEGJEGYZÉS: A minőségi követelmények meghatározása során a társadalom összes követelményét figyelembe kell venni

8. MEGJEGYZÉS: A társadalom követelményei magukban foglalják a jogszabályok és a szabványok követelményeit. Ezek az adott jogrendszerrel függően változhatnak.

3.4. Minőségügyi terv

Olyan dokumentum, amely adott termékre, projektre vagy szerződésre vonatkozó konkrét minőséggel kapcsolatos gyakorlatot, erőforrásokat és tevékenységi sorrendet részletez.

9. MEGJEGYZÉS: A minőségügyi terv rendszerint hivatkozik a minőségügyi kézikönyv adott esetben alkalmazható részeire.

10. MEGJEGYZÉS: A terv tárgyától függően jelző is alkalmazható, például „minőségbiztosítási terv”, „minőségirányítási terv”.

3.5. Termék

Tevékenységek vagy folyamatok eredménye.

11. MEGJEGYZÉS: A termék lehet szolgáltatás, hardver, feldolgozott anyag, szoftver vagy ezek kombinációja.

12. MEGJEGYZÉS: A termék lehet anyagi (például szerelt termékek vagy anyagok) vagy szellemi (például ismeret vagy fogalom) vagy ezek kombinációja.

13. MEGJEGYZÉS: A termék létrejötte lehet szándékos (például a vevőknek tett ajánlat) vagy nem szándékos (például szennyező anyagok vagy nem kívánt hatások).

3.6. 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.

14. MEGJEGYZÉS: A szállító vagy a vevő az érintkezési területen személyzettel vagy berendezésekkel képviselteti magát.

15. MEGJEGYZÉS: A vevő tevékenységei a szállítóval való érintkezési területen lényegesek lehetnek a szolgáltatás teljesítése szempontjából.

16. MEGJEGYZÉS: Az anyagi termékek szállítása része lehet a szolgáltatás teljesítésének.

17. MEGJEGYZÉS: A szolgáltatás kapcsolatban lehet anyagi termék gyártásával és szállításával.

4. A vezetés felelőssége

4.1. Általános szempontok

A minőségpolitika iránti felelősség és elkötelezettség az irányítás legfelső szintjéhez tartozik. A minőségirányítás felöleli az átfogó vezetési funkciókat mindazokat a tevékenységeket, amelyek meghatározzák a követendő minőségpolitikát, a minőségügyi célokat és a feladatköröket és bevezetik az előbbieket a minőségügyi rendszer keretein belül olyan eszközökkel, mint a minőségtervezés, a minőségszabályozás, a minőségbiztosítás és a minőségfejlesztés.

4.2. Minőségpolitika

A szervezet vezetősége határozza meg és dokumentálja minőségpolitikáját. Ezt a politikát ajánlatos összhangba hozni a szervezet más politikáival. A vezetőségnek célszerű megtenni minden szükséges intézkedést, hogy a szervezet minden szintjén biztosítsa ennek a minőségpolitikának a megértését, bevezetését és átvizsgálását.

4.3. Minőségügyi célok

4.3.1. A vezetőségnek ajánlatos dokumentálni céljait és elkötelezettségét a minőség kulcselemeire vonatkozólag, amilyen például a használatra való alkalmasság, teljesítőképesség, biztonság és megbízhatóság.

4.3.2. Az összes minőségügyi elemmel és céllal kapcsolatos költségek kiszámítását és értékelését helyes mindig fontos szempontnak tartani, hogy a minőségügyi veszteségek a lehető legkisebbek legyenek.

4.3.3. Helyes, ha a vezetőség megfelelő szinten dokumentálja a konkrét minőségügyi célokat a szervezet minőségpolitikájával és más céljaival összhangban.

4.4. Minőségügyi rendszer

4.4.1. A minőségügyi rendszer az a szervezeti felépítés, eljárások, folyamatok és erőforrások, amelyek a minőségirányítás megvalósításához szükségesek.

4.4.2. A szervezet vezetősége lehetőleg alakítson ki, hozzon létre és vezessen be minőségügyi rendszert, meghirdetett minőségpolitikájának és céljainak megvalósítására.

4.4.3. A minőségügyi rendszer felépítése feleljen meg a szervezet konkrét tevékenységi jellegének, alkalmazkodjon hozzá, és vegye figyelembe az ISO 9004 e részében vázolt megfelelő elemeket.

4.4.4. A minőségügyi rendszert célszerű úgy működtetni, hogy bizalmat keltsen aziránt hogy:

- a) a rendszert megértették, bevezették, fenntartják és a rendszer hatásos,
- b) a termékek valóban kielégítik a vevő igényeit és elvárásait,
- c) a társadalom és a környezet szükségleteit figyelembe vették,
- d) a hangsúlyt inkább a problémák megelőzésére helyezik, mintsem az előfordulásuk utáni felismeréstől való függőségre.

5. Minőségügyi rendszerelemek

5.1. Az alkalmazás mértéke

5.1.1. A minőségügyi rendszer jellemzően alkalmazható minden, a termék minőségével kapcsolatos tevékenységre és azokkal kölcsönhatásban van. Magában foglalja a termék és a folyamatok életciklusának minden szakaszát, a piaci igények első azonosításától a követelmények végső kielégítéséig. Jellemző szakaszok a következők:

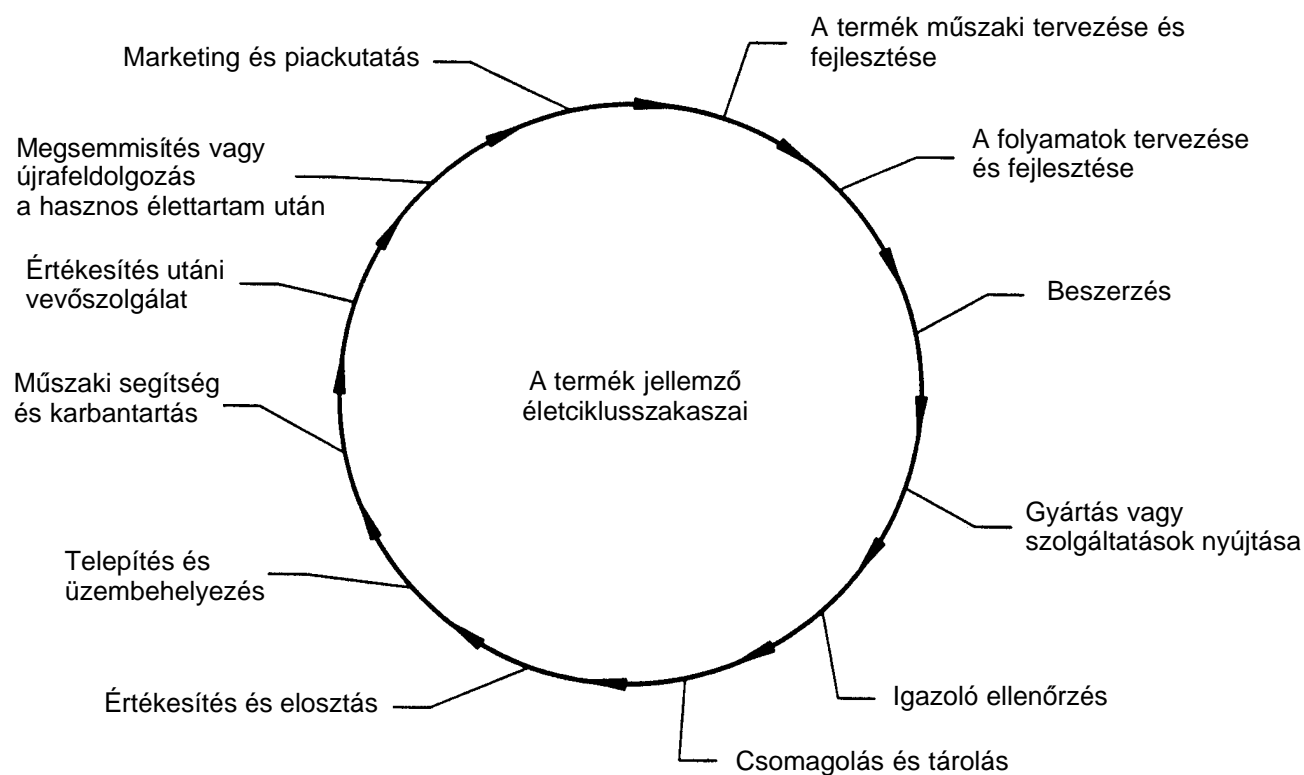
- a) marketing és piackutatás,
- b) a termék műszaki tervezése és fejlesztése,
- c) a folyamatok tervezése és fejlesztése,
- d) beszerzés,
- e) gyártás vagy szolgáltatások nyújtása,
- f) igazoló ellenőrzés,
- g) csomagolás és tárolás,

- h) értékesítés és elosztás,
- i) telepítés és üzembehelyezés,
- j) műszaki segítség és karbantartás,
- k) értékesítés utáni vevőszolgálat,
- l) megsemmisítés vagy újrafeldolgozás a hasznos élettartam után.

18. MEGJEGYZÉS: Az 1. ábra vázlatosan bemutatja a termék jellemző életciklusszakaszait.

5.1.2. Egy szervezeten belüli kölcsönhatások vonatkozásában a marketinget és a műszaki tervezést célszerű hangsúlyozni mint különösen fontos tevékenységeket

- a vevői szükségletek, elvárások és más, a termékre vonatkozó követelmények meghatározásában és értelmezésében, valamint
- olyan tervcélok meghatározásában (beleértve az ezeket alátámasztó adatokat), amelyek lehetővé teszik a termékek dokumentált előírások szerinti gyártását optimális költségekkel.



1. ábra: A minőségre hatással levő fő tevékenységek

5.2. A minőségügyi rendszer szerkezete

5.2.1. Általános szempontok

A piacról származó bemenő adatokat célszerű felhasználni az új és a létező termékek, valamint a minőségügyi rendszer fejlesztésére.

A vezetőség a végső felelős a minőségpolitika kialakításáért és a minőségügyi rendszer kezdeményezésére, alakítására, bevezetésére és fenntartására vonatkozó döntések meghozataláért.

5.2.2. Felelősségi kör és hatáskör

A minőséghez közvetlenül vagy közvetve hozzájáruló tevékenységek lehetőleg legyenek meghatározva, dokumentálva és a következő intézkedéseket hozzák meg:

- a) A minőséggel kapcsolatos általános és konkrét felelősségi körök lehetőleg legyenek világosan meghatározva.
- b) A minőséghez hozzájáruló minden tevékenységhez rendelt felelősségi és hatáskörök általában legyenek világosan kialakítva. A felelősségi kör, a szervezeti szabadság és a hatáskör általában legyen elegendő ahhoz, hogy a kijelölt minőségi célokat a kívánt hatékonysággal lehessen elérni.
- c) Lehetőleg legyen meghatározva a különböző tevékenységek közötti kapcsolati pontok szabályozása és összehangolásuk módja.
- d) A jó felépítésű és hatásos minőségügyi rendszer szervezésekor a hangsúlyt a lehetséges vagy a meglevő problémák felismerésére és a megelőző vagy helyesbítő tevékenység bevezetésére célszerű helyezni (lásd a 14. és a 15. fejezetet).

5.2.3. Szervezeti felépítés

A minőségügyi rendszerrel kapcsolatos funkciók általában legyenek a teljes szervezeti felépítésen belül világosan kialakítva. A hatáskör és a kapcsolattartás csatornáit célszerű meghatározni.

5.2.4. Erőforrások és személyzet

A vezetőség lehetőleg határozza meg az erőforrásokra vonatkozó követelményeket, és biztosítsa a minőségpolitika bevezetéséhez és a minőségügyi célok eléréséhez alapvetően szükséges, megfelelő és elegendő erőforrásokat. Ezek az erőforrások tartalmazhatják például:

- a) az emberi erőforrásokat és szakképzettségeket,
- b) a műszaki tervezéshez és fejlesztéshez szükséges berendezéseket,
- c) a gyártóberendezéseket,
- d) az ellenőrző- és vizsgálóberendezéseket,
- e) a műszerezettséget és a számítógépes szoftvereket.

A vezetőség általában határozza meg a személyzet alkalmasságának biztosításához szükséges szakértelem, gyakorlat és képzés szintjét (lásd a 18. fejezetet).

A vezetőség célszerű, ha meghatározza azokat a minőséggel kapcsolatos tényezőket, amelyek befolyásolják a piaci helyzetet, valamint a termékekre, folyamatokra vagy a kapcsolódó szolgáltatásokra vonatkozó célokat annak érdekében, hogy tervszerűen és kellő időben ossza el a szervezet erőforrásait.

Az ezeket az erőforrásokat és a jártasságokat biztosító programokat és ütemtervek célszerű összehangolni a szervezet átfogó céljaival.

5.2.5. Működési eljárások

A minőségügyi rendszer szervezete lehetőleg olyan legyen, hogy megfelelő és folyamatos szabályozás valósuljon meg minden, a minőségre hatással levő tevékenységre vonatkozólag.

A minőségügyi rendszerben általában azok a megelőző tevékenységek kapjanak hangsúlyt, amelyek megakadályozzák a problémák előfordulását, miközben fenntartják az esetleg előforduló hibákra történő reagálás és a helyesbítés képességét.

A hatásos minőségügyi rendszerben a különböző tevékenységeket összehangoló dokumentált működési eljárásokat célszerű kidolgozni, kiadni és fenntartni, hogy megvalósítsák a minőségpolitikát és a minőségügyi célokat. Ezek a dokumentált eljárások határozzák meg a minőségre hatással levő különböző tevékenységek céljait és eredményét (lásd az 1. ábrát).

Célszerű, ha minden dokumentált eljárás egyszerű, egyértelmű, érthető, megadja az alkalmazandó módszereket és a kielégítendő kritériumokat.

5.2.6. Konfigurációirányítás

A minőségügyi rendszer lehetőleg tartalmazzon megfelelő mértékben dokumentált konfigurációirányítási eljárásokat. Ez a tevékenység korán a műszaki tervezéssel kezdődik, és a termék teljes életciklusában tart. Segíti a termék műszaki tervezésének, fejlesztésének, gyártásának és felhasználásának folyamatát és szabályozását, a vezetésnek rálátást biztosít a dokumentáció és a termék állapotára annak élettartama alatt.

A konfigurációirányítás tartalmazhatja: a konfiguráció meghatározását, a konfiguráció szabályozását, a konfiguráció állapotának számbavételét és a konfiguráció auditját. A konfigurációirányítás az ISO 9004 e részében leírt tevékenységek közül többhöz is kapcsolódik.

5.3. A minőségügyi rendszer dokumentálása

5.3.1. Minőségpolitikák és minőségügyi eljárások

Célszerűen a szervezet által a minőségügyi rendszerben alkalmazott összes elem, követelmény és intézkedés módszeres, rendszerezett és érthető módon legyen dokumentálva, politikák és eljárások formájában. Ugyanakkor célszerű ügyelni arra, is hogy a dokumentáció terjedelmét az alkalmazáshoz szükséges mértékre korlátozzuk.

A minőségügyi rendszer általában megfelelő intézkedést tartalmazzon az összes minőségügyi dokumentum hatékony azonosítására, elosztására, összegyűjtésére és karbantartására.

5.3.2. A minőségügyi rendszer dokumentációja

5.3.2.1. A dokumentált minőségügyi rendszert bemutató vagy leíró alapidokumentum jellemző formája a „minőségügyi kézikönyv”. További útmutatást az ISO 10013 szabvány tartalmaz.

5.3.2.2. A minőségügyi kézikönyv elsődleges célja a minőségügyi rendszer vázlatos felépítésének meghatározása, miközben állandó hivatkozási alapot nyújt a rendszer bevezetéséhez és fenntartásához.

5.3.2.3. Lehetőleg készüljenek dokumentált eljárások a minőségügyi kézikönyv tartalmának megváltoztatására, módosítására, felülvizsgálatára vagy kiegészítésére.

5.3.2.4. A minőségügyi kézikönyvet a minőségügyi rendszer dokumentált eljárásai támogatják (pl. a műszaki tervezés, a beszerzés és a folyamatok munkautasításai). Ezek a dokumentált eljárások különböző formát ölthetnek

- a szervezet méretétől,
- a tevékenység sajátos természetétől és
- a minőségügyi kézikönyv tervezett alkalmazási területétől és szerkezetétől

függően.

A dokumentált eljárások vonatkozhatnak a szervezet egy vagy több részére.

5.3.3. Minőségügyi tervek

A vezetőség lehetőleg biztosítsa, hogy dokumentált minőségügyi terveket készítsenek és tartsanak fenn minden termékre vagy folyamatra. Ezek legyenek összhangban a szervezet minőségügyi rendszerének összes többi követelményével és lehetőleg biztosítsák, hogy a termék, a projekt vagy a szerződés előírt követelményeit kielégítsék. A minőségügyi terv része lehet egy nagyobb átfogó tervnek. A minőségügyi terv különösen fontos új termékre, folyamatra, vagy olyan esetekre, amikor jelentős változást hajtanak végre egy meglévő terméken vagy folyamaton.

A minőségügyi terv célszerű, ha meghatározza:

- a) az elérendő minőségi célokat (pl. jellemzőket vagy műszaki előírásokat, egyöntetűséget, hatékonyságot, esztétikát, ciklusidőt, költséget, természeti erőforrásokat, hasznosítást, hozamot és megbízhatóságot),
- b) a szervezet működési gyakorlatát alkotó folyamatok lépéseit, (folyamatábra vagy hasonló diagram alkalmazható a folyamat elemeinek bemutatására),
- c) a felelősségi körök és a hatáskörök, valamint az erőforrások konkrét elosztását a projekt különböző szakaszaiban,
- d) a konkrét dokumentált eljárásokat és utasításokat, amelyeket alkalmazni kell,

- e) az alkalmas vizsgáló-, ellenőrző- és auditprogramokat a megfelelő pontokon (pl. a műszaki tervezésben és fejlesztésben),
- f) dokumentált eljárást a minőségügyi terv megváltoztatására és módosítására a projekt előrehaladása során,
- g) a minőségi célok elérésének mérésére szolgáló módszert,
- h) egyéb intézkedéseket, amelyek szükségesek a célok eléréséhez.

A minőségügyi kézikönyv, ha célszerű, tartalmazhatja a minőségügyi terveket vagy hivatkozhat rájuk.

A minőségügyi tervben szereplő célok elérésének lehetővé tételére az ISO 9004 e részében leírt dokumentált működésszabályozást célszerű alkalmazni.

5.3.4. Minőségügyi feljegyzések

A minőségügyi feljegyzéseket, beleértve a műszaki tervezésre, ellenőrzésre, vizsgálatra, felügyeletre, auditra, átvizsgálásra vagy az ezek eredményére vonatkozó ábrákat célszerű megőrizni, mint az előírt követelmények teljesítésének és a minőségügyi rendszer határos működésének bemutatására szolgáló fontos bizonyítékokat (lásd a **17. fejezetet**).

5.4. A minőségügyi rendszer auditja

5.4.1. Általános szempontok

Auditokat célszerű tervezni és végezni annak megállapítására, hogy a szervezet minőségügyi rendszerének tevékenységei és azok eredményei megfelelnek-e a tervezett intézkedéseknek, és a minőségügyi rendszer határos-e. Minden elemet rendszeresen belső auditnak helyes alávetni és értékelni, figyelembe véve az auditálandó tevékenység állapotát és fontosságát. Erre a célra jó, ha a szervezet vezetősége megfelelő auditprogramot készít és ezt végrehajtja.

5.4.2. Auditprogram

Az auditprogram célszerűen a következőket tartalmazza:

- a) az auditálandó konkrét tevékenységek és területek tervezését és ütemezését,
- b) a megfelelő képzettségű személyzet kijelölését az auditok végzésére,
- c) dokumentált eljárásokat az auditok végzésére, beleértve a minőségügyi audit eredményeiről szóló feljegyzést és jelentés készítését, valamint megállapodást az audit során talált hiányosságokra vonatkozó helyesbítő tevékenységek kellő időben való elvégzéséről.

A tervezett és rendszeres auditokon túlmenően lehetnek más tényezők, amelyek szükségessé tesznek auditokat: szervezeti változások, piaci visszajelzések, nemmegfelelőségi jelentések és felmérések.

5.4.3. Az auditok terjedelme

A minőségügyi rendszer tevékenységeinek alkalmas személyzet által történő objektív értékelése lehetőleg ölelje fel a következő tevékenységeket vagy területeket:

- a) a szervezeti felépítéseket,
- b) az adminisztratív, a működési és a minőségügyi rendszerhez tartozó eljárásokat,
- c) a személyzetet, a berendezéseket és az anyagi erőforrásokat,
- d) a munkaterületeket, a műveleteket és a folyamatokat,
- e) a gyártandó termékeket (a szabványoknak és az előírásoknak való megfeleléség fokának megállapítására),
- f) a dokumentációt, a jelentéseket és a feljegyzések megőrzését.

A minőségügyi rendszerelemek auditjait végző személyzet lehetőleg legyen független azoktól, akiknek közvetlen feladatköréhez tartoznak az auditálandó tevékenységek vagy területek. Olyan audittervet célszerű készíteni és dokumentálni, amely tartalmazza az a)-f)-ig felsorolt elemeket.

5.4.4. Auditjelentés

Az audit megfigyelései, következtetései és az esedékes helyesbítő tevékenységről történt megállapodások legyenek feljegyezve, és az auditált területért felelős vezetőségnek megfelelő intézkedésre benyújtva továbbá a minőségért felelős vezetőség kapjon tájékoztatást ezekről.

A felülvizsgálati jelentés célszerű, ha kitér a következőkre:

- a) a nemmegfelelőségek és eltérések mindegyikére,
- b) a megfelelő és esedékes helyesbítő tevékenységre.

5.4.5. Követő tevékenységek

Az előző auditok eredményeként végzett helyesbítő tevékenységek végrehajtásáról és hatásosságáról ajánlatos értékelést készíteni és azt dokumentálni.

19. MEGJEGYZÉS: A minőségügyi auditra, az auditorok képzettségére és az auditprogramok irányítására vonatkozó további útmutatást az ISO 10011-1–3 részei tartalmazzák.

5.5. A minőségügyi rendszer átvizsgálása és értékelése

Helyes, ha a szervezet vezetősége meghatározott időközönként elvégzi a minőségügyi rendszer független átvizsgálását és értékelését. A minőségpolitika és a minőségügyi célok átvizsgálását a legfelső vezetőségnek célszerű végezni, a támogató tevékenységek átvizsgálását a minőségért felelős legfelső vezetőségnek és a vezetőség más alkalmas tagjainak, a vezetőség döntése alapján, megfelelő független személyzet bevonásával.

Az átvizsgálás általában tartalmazzon jól felépített és átfogó értékelést, amely kiterjed:

- a) a minőségügyi rendszer különböző elemeire összpontosított belső auditok eredményeire (lásd az **5.4.3. szakaszt**),
- b) az ISO 9004 e részében adott útmutatás, a szervezet által meghirdetett minőségpolitika és a minőségügyi célok megvalósulásának általános hatásosságára,
- c) a minőségügyi rendszer korszerűsítésére új technológiák, minőségügyi koncepciók, piaci stratégiák, valamint társadalmi és környezeti körülmények változásával kapcsolatban.

Az átvizsgálás az az értékelés eredményeként kapott megfigyeléseket, következtetéseket és ajánlásokat a szükséges intézkedések megtétele céljából dokumentálni célszerű.

5.6. Minőségfejlesztés

A minőségügyi rendszer bevezetésekor a szervezet vezetősége célszerű, ha biztosítja, hogy a rendszer megkönnyítse és támogassa a folyamatos minőségfejlesztést.

A minőségfejlesztés a szervezet minden területén végzett olyan tevékenységekre vonatkozik, amelyek célja az, hogy növeljék a tevékenységek és a folyamatok hatásosságát és hatékonyságát, hogy további előnyöket nyújtsanak mind a szervezetnek, mind vevőknek.

A minőségfejlesztéshez szükséges környezet kialakítása során a következő szempontokat célszerű szem előtt tartani:

- a) az irányítás támogató jellegének serkentését és fenntartását,
- b) olyan értékek, magatartások és viselkedések támogatását, amelyek elősegítik a fejlesztést,
- c) világos minőségfejlesztési célok kitűzését,
- d) a hatásos kommunikáció és a csapatmunka serkentését,
- e) a sikerek és eredmények elismerését,
- f) a fejlesztésre irányuló képzést és oktatást.

20. MEGJEGYZÉS: További útmutatást az ISO 9004-4 tartalmaz.

6. A minőségügyi rendszerek pénzügyi megfontolásai

6.1. Általános szempontok

Fontos, hogy a minőségügyi rendszer hatásosságát pénzügyi kategóriákkal mérik. A hatásos minőségügyi rendszer befolyása a szervezet nyereségének és veszteségének kimutatására kiemelkedően jelentős lehet, különösen azoknak a műveleteknek a javítása esetén, amelyeknél a hibák miatti veszteségeket csökkentik, és ezzel hozzájárulnak a vevő megelégedettségéhez.

Az ilyen mérés és jelentés eszköze lehet a gazdaságtalan tevékenységek kimutatásának és belső feljesztő tevékenységek kezdeményezésének.

A minőségügyi rendszer tevékenységeinek és hatásosságának pénzügyi kategóriákban történő kimutatásával a vezetőség közérthető üzleti nyelven kapja meg az eredményeket minden részlegről.

6.2. A minőségügyi rendszer tevékenységeiről készülő pénzügyi jelentés készítésének módszerei

6.2.1. Általános szempontok

Egyes szervezetek hasznosnak találják az elért haszonról pénzügyi jelentések készítését, és ehhez módszeres minőségügyi pénzügyi jelentéskészítési eljárások használatát.

Az egyes szervezetek által kiválasztott és alkalmazott pénzügyi jelentéskészítés megközelítési módja függ a szervezet sajátos felépítésétől, tevékenységeitől és minőségügyi rendszerének érettségétől.

6.2.2. Megközelítési módok

Különböző megközelítési módok léteznek a pénzügyi adatok elemeinek gyűjtésére, bemutatására és elemzésére. Az a)-tól c)-ig felsorolt módszerek hasznosnak bizonyultak, de nem zárják ki más módszerek, hozzáigazítások vagy ezek kombinációinak alkalmazását.

a) A minőségköltségen alapuló megközelítés

Ez a megközelítési módszer azokra a minőséggel kapcsolatos költségekre vonatkozik, amelyeket nagyvonalakban belső műveletekből és külső tevékenységekből származó költségekre osztanak.

A belső műveletek költségelemeit a PAF [prevention, appraisal, failure] (megelőzés, értékelés, hiba)] költségmodellnek megfelelően osztályozzák.

A megelőzési és az értékelési költségeket befektetésként, míg a hibaköltségeket veszteségként veszik figyelembe. A költségek összetevői a következők:

- 1) megelőzés: a hibák megelőzésére tett erőfeszítések,
- 2) értékelés: vizsgálat és ellenőrzés annak értékelésére, hogy a minőségi követelmények teljesülnek-e,
- 3) belső hiba: a minőségi követelmények nem teljesítéséből a kiszállítás előtt származó költségek (pl. szolgáltatás megismétlése, újragyártás, újramunkálás, újravizsgálás, selejt),
- 4) külső hiba: a minőségi követelmények nem teljesítéséből a kiszállítás után származó költségek (pl. termékkarbantartás és -javítás, szavatossági és visszarúkköltségek, közvetlen költségek és engedmények, termékvisszahívás költsége, termékfelelősségi költségek).

b) A folyamatköltségen alapuló megközelítés

Ez a megközelítési módszer valamely folyamat megfelelésségének és nemmegfelelésségének költségeit elemzi, amelyek mindegyike megtakarítás forrása lehet. Ezek meghatározása a következő:

- 1) a megfelelésség költsége: az összes kifejezett és burkolt vevői igény teljesítésének költsége a meglevő folyamatok hibamentessége esetén,
- 2) a nemmegfelelésség költsége: a meglevő folyamatok hibái miatt fellépő költség.

c) A minőségveszteségen alapuló megközelítés

Ez a megközelítési módszer a gyenge minőségnek köszönhető belső és külső veszteségekre összpontosít, anyagai és szellemi veszteségtípusokat különböztet meg. Jellemző külső, szellemi veszteség a jövőbeli eladások megghiúsulása a vevők elégedetlensége miatt. Jellemző belső, szellemi veszteség az újramunkálás, a rossz ergonómia, az elvesztett lehetőségek stb. miatti rosszabb hatásfokú teljesítés. Anyagi veszteségek a belső és a külső hibaköltségek.

6.3. Jelentés

A minőségügyi tevékenységről lehetőleg készüljön rendszeresen pénzügyi jelentés a vezetőség részére, és a vezetőség folyamatosan kísérfje azt figyelemmel. A jelentés kapcsolódjon olyan üzleti jellemzőkhöz, mint amilyen az „értékesítés”, a „forgalom” vagy a „hozzáadott érték”, hogy reálisan, vállalkozói módon

- adjon értékelést a minőségügyi rendszer megfelelőségéről és hatásosságáról,
- mutassa ki rá a figyelmet és a fejlesztést igénylő további területeket, és
- alakítsa ki a minőségügyi és költséggel kapcsolatos célokat a következő időszakra.

A pénzügyi minőségi jelentések elemei sok esetben már hozzáférhetők a szervezetben, csak más formákban. Pénzügyi minőségügyi jelentésként való előállításuk más jelentések egyes elemek átcsoportosított átvételét igényelheti más jelentésekből.

7. Minőség a marketingben

7.1. Marketingkövetelmények

A marketingrészleg helyes, ha megfelelően meghatározott és dokumentált követelményeket támaszt a termék minőségével szemben. Különösen a termék életciklusának e korai szakaszában fontos, hogy figyelembe vegyék a teljes termék minden elemére vonatkozó követelményeket, akár hardverről, szoftverről, feldolgozott anyagról vagy szolgáltatásról van szó. Valójában minden termék magában foglal valamennyi szolgáltatási elemet, sok termék pedig több fő termék kategóriába is tartozik. A marketingrészleg célszerű, ha

- a) meghatározza a termékre vonatkozó igényt,
- b) megállapítja a piaci keresletet és a területet, hogy a termék fokozata, mennyisége, ára és időzítése meghatározható legyen,
- c) meghatározza a konkrét vevői követelményeket, vagy átvizsgálja az általános piaci igényeket; az intézkedések tartalmazzák a ki nem fejezett elvárásoknak vagy a vevő előítéletének felmérését is,
- d) ismerteti a szervezeten belül az összes vevői követelményt,
- e) biztosítja az összes érintett szervezeti részleg egyetértését abban, hogy rendelkeznek a vevői követelmények kielégítéséhez szükséges képességgel.

7.2. A termék-előírás megállapítása

A marketingrészleg lehetőleg tegyen a termékre vonatkozó követelményekről hivatalos nyilatkozatot vagy vázolja ezeket a szervezet számára. A konkrét vevői és az általános piaci követelményeket és elvárásokat ajánlatos átfogalmazni előzetes előírásokká, hogy ezek alapul szolgálhassanak az ezt követő műszaki tervezési munkához. Az ezekben felvehető elemek között szerepelhetnek a következő követelmények:

- a) alkalmassági jellemzők (pl. környezeti és használati feltételek és megbízhatóság),
- b) érzékszervi jellemzők (pl. stílus, szín, íz, illat),
- c) telepítés, elrendezési terv vagy beállítás,
- d) alkalmazható szabványok és jogszabályok,
- e) csomagolás,
- f) a minőségügyi igazoló ellenőrzés és/vagy minőségbiztosítás.

7.3. Vevői visszajelzések

A marketingrészleg lehetőleg alakítson ki folyamatos információs figyelő és visszacsatoló rendszert. Célszerű, ha a terméknek a vevő általi használatára és a vevőnek a termék minőségével való megelégedettségére vonatkozó minden információt elemez, gyűjt, értelmez, igazol, és beszámol róluk a dokumentált eljárások szerint. Ez az információ segíti a vevő tapasztalatával és elvárásaival kapcsolatos termékproblémák természetének és mértékének meghatározását. A visszacsatolt információ vezetői intézkedéshez vezethet, amelynek eredménye a termék fejlesztése vagy új termék kínálata lehet (lásd még a **8.8.** és **8.9. szakaszt**, a **15. fejezetet** és a **16.6. szakaszt**).

8. Minőség a műszaki előírásokban és a műszaki tervezésben

8.1. A műszaki előírások és a műszaki tervezés hozzájárulása a minőséghez

A műszaki tervezési részleg lehetőleg gondoskodik a vevő igényeit anyagokra, termékekre és folyamatokra vonatkozó műszaki előírásokká való átalakításáról. Ennek célja, hogy a vevő elégedett legyen a termékkel, annak ára elfogadható legyen, de elegendő pénzügyi megtérülést eredményezzen a szervezet számára. Az előírásoknak és a műszaki tervezésnek olyannak kell lennie, hogy a termék gyártható, ellenőrzéssel igazolható és szabályozható legyen a javasolt gyártási, telepítési, üzembehelyezési vagy működési feltételek között.

8.2. A műszaki tervezés megtervezése és céljai (a projekt meghatározása)

8.2.1. A vezetőség lehetőleg készítsen tervet, amely meghatározza az egyes műszaki tervezési és fejlesztési tevékenységekhez tartozó felelősségi köröket a szervezeten belül és/vagy kívül, és biztosítsa, hogy mindazok, akik közreműködnek a műszaki tervezésben, ismerjék saját felelősségi körüket a projekt teljes területével összefüggésben.

8.2.2. A vezetőség a minőségért viselt felelősségi körök és hatáskörök lebontásával lehetőleg biztosítsa, hogy a műszaki tervezési részlegek világos és pontos műszaki adatokat szolgáltatassanak a beszerzéshez, a munka végrehajtásához, valamint annak igazoló ellenőrzéséhez, hogy a termékek és a folyamatok az előírt követelményeknek megfeleljenek.

8.2.3. Célszerű, ha a vezetőség készít időszakaszokra bontott műszaki tervezési programokat, amelyek a termék és a folyamat természetének megfelelő visszacsatolási pontokat tartalmazzák. Minden szakasz hossza és azoknak a visszacsatolási pontoknak a helyzete, amelyeknél a termék vagy a folyamat értékelését végzik, számos elemtől függhet, mint például:

- a termék alkalmazásától,
- a termék műszaki tervének bonyolultságától,
- a bevezetendő innováció és technológia mértékétől, és
- a korábban bevált műszaki tervekhez viszonyított szabványosság és hasonlóság fokától.

8.2.4. A vevői szükségleteken kívül érdemes figyelembe venni a biztonságra, környezetre és más jogszabályokra vonatkozó követelményeket is, beleértve a szervezet minőségpolitikájának elemeit, amelyek túlléphetnek az érvényes jogszabályok követelményein (lásd még a **3.3. szakaszt**).

8.2.5. A műszaki terv lehetőleg félreérthetetlenül és megfelelően határozza meg a minőség szempontjából fontos jellemzőket, például az átvételi kritériumokat. Mind a rendeltetésre való alkalmasságot mind a helytelen használat elleni védelmet is célszerű figyelembe venni. A termék leírása tartalmazhat még egy ésszerű várható élettartamra vonatkoztatott megbízhatóságot és használhatóságot, kitérhet szükség szerint a nem kritikus hibákra és a biztonságos megsemmisíthetőségre.

8.3. Termékvizsgálat és mérés

Lehetőleg elő kell írni a mérések és vizsgálatok módszereit, valamint a műszaki tervezési és a gyártási szakaszban a termék és a folyamatok értékeléséhez használt átvételi kritériumokat. A módszerek célszerűen a következőket tartalmazzák:

- a) az alkalmassági célértékeket, tűréseket és jellemző tulajdonságokat,
- b) az átvételi kritériumokat,
- c) a vizsgálati és a mérési módszereket, berendezéseket és számítógépes szoftvereket (lásd a **13. fejezetet**).

8.4. A műszaki terv eredményeinek átvizsgálása

8.4.1. Általános szempontok

A műszaki terv kialakítása során minden szakasz befejezésekor a műszaki tervezés eredményének hivatalos, dokumentált, módszeres és kritikai átvizsgálását célszerű tervezni és végezni. Ennek lehetőleg különböznie kell a projekt előrehaladását értékelő megbeszélésektől. A műszaki tervezés minden egyes átvizsgálásában célszerű, ha szükség szerint mindazoknak a részlegeknek a képviselői részt vesznek, amelyek hatással vannak a minőségre az átvizsgálandó szakaszban. A műszaki terv eredményeinek átvizsgálása helyes, ha felfedi és előre látja a problémás területeket és a nemmegfelelőségeket, és kezdeményezzen helyesbítő tevékenységeket annak biztosítására, hogy a végső műszaki terv és a támogató adatok megfeleljenek a vevő követelményeinek.

8.4.2. A műszaki tervezés átvizsgálásainak elemei

A műszaki tervezés szakaszának és a terméknek megfelelően az a)-c)-ig leírt elemeket célszerű figyelembe venni.

a) A vevő igényeire és megelégedettségére vonatkozó elemek

- 1) a termék előírásaiban kifejezett vevői igények és az anyagokra, termékekre és folyamatokra vonatkozó műszaki előírások összehasonlítása,
- 2) a prototípus megvizsgálása segítségével a műszaki terv érvényesítő ellenőrzése,
- 3) a felhasználás és a környezet elvárt körülményei közötti működés képessége,
- 4) rendeltetéstől eltérő és helytelen használat,
- 5) biztonság és környezeti összeférhetőség,
- 6) megfelelés a jogszabályok követelményeinek, a nemzeti és a nemzetközi szabványoknak, valamint a szervezetenél kialakult gyakorlatnak,
- 7) összehasonlítás a versenytársak műszaki terveivel,
- 8) összehasonlítás hasonló műszaki tervekkel, különös tekintettel a belső és a külső problémák kialakulásának történeti elemzésére, hogy megelőzzék a problémák ismétlődését.

b) A termék előírásaira vonatkozó elemek

- 1) megbízhatósági és karbantarthatósági követelmények,
- 2) megengedett tűrések és összehasonlításuk a folyamatképességgel,
- 3) a termék átvételi kritériumai,
- 4) telepíthetőség, az összeszerelés egyszerűsége, tárolási igények, eltarthatóság és megsemmisíthetőség,
- 5) a nem kritikus hiba és a hibabiztosság jellemzői,
- 6) esztétikai követelmények és átvételi kritériumok,
- 7) a hibamód és a -hatás elemzése, valamint hibafaelemzés,
- 8) képesség a hibák megállapítására és kijavítására,
- 9) címkézés, figyelmeztetések, azonosítás, a nyomkövethetőség követelményei és felhasználói útmutatók,
- 10) szabványos alkatrészek átvizsgálása és használata.

c) A folyamat előírásaira vonatkozó elemek

- 1) képesség a műszaki tervnek megfelelő termék gyártására, beleértve a különleges folyamatokat, a gépesítést, az automatizálást, az alkatrészek összeszerelését és beszerelését,
- 2) képesség a műszaki terv ellenőrzésére és vizsgálatára, beleértve a különleges ellenőrzési és vizsgálati követelményeket,
- 3) anyagok, alkatrészek és részegységek előírásai, beleértve a jóváhagyott beszállításokat és beszállítókat valamint a hozzáférhetőséget,
- 4) csomagolási, kezelési, tárolási és eltarthatósági követelmények, különösen a beérkező és a kimenő termékekre vonatkozó biztonsági szempontok.

8.4.3. A műszaki tervezés igazoló ellenőrzése

Minden műszaki tervet igazoló ellenőrzésnek célszerű alávetni annak biztosítására, hogy a termékre vonatkozó előírásokat teljesítették (lásd a **7.2. szakaszt**). A műszaki tervezés átvizsgálásán túlmenően a műszaki tervezés igazoló ellenőrzése célszerű, ha tartalmaz egy vagy több módszert a következők közül:

- a) alternatív számítások végzése, amelyekkel igazolják az eredeti számítások és elemzések helyességét,
- b) vizsgálatok és bemutatók (pl. modell- vagy prototípusvizsgálatokkal); ha ezt a módszert alkalmazzák, a vizsgálati programot célszerű egyértelműen meghatározni és az eredményeket dokumentálni;
- c) független igazoló ellenőrzés az eredeti számítások és/vagy más műszaki tervezési tevékenységek helyességének igazolására.

8.5. A műszaki terv minősítése és érvényesítő ellenőrzése

A műszaki tervezés folyamata lehetőleg tartalmazzon a műszaki tervezés fontosabb szakaszaiban ismétlődő értékelést. Az ilyen értékelés lehet valamilyen elemző módszer, mint például az FMEA (hibamód- és -hatáselemzés), a hibafaelemzés vagy a kockázatértékelés, de lehet prototípusmodellek és/vagy a termelésből kivett minták ellenőrzése és vizsgálata. A vizsgálat terjedelme és mértéke (lásd a **8.3. szakaszt**) célszerű, ha arányban van a felfedezett kockázattal. Ha célszerű, független értékelést lehet alkalmazni az eredeti számítások igazolására, illetve alternatív számításokat vagy vizsgálatokat lehet végezni. Helyes több mintát vizsgálatokkal és/vagy ellenőrzésekkel értékelni, hogy az eredmények megfelelő statisztikai bizonyossággal álljanak rendelkezésre. A vizsgálatok lehetőleg tartalmazzák a következő tevékenységeket:

- a) alkalmasság, tartósság, biztonság és megbízhatóság értékelése a várható tárolási és működési körülmények között,
- b) ellenőrzések végzése annak igazolására, hogy minden műszaki tervezési jellemző megfelel a meghatározott vevői igényeknek, és hogy minden jóváhagyott tervezési változtatást megvalósítottak és feljegyeztek,
- c) a számítástechnikai rendszerek és szoftver érvényesítő ellenőrzése.

Helyes, ha az összes vizsgálat és értékelés eredményei rendszeresen dokumentálva vannak a teljes minősítő vizsgálati ciklus folyamán. Ajánlatos, hogy a vizsgálati eredmények átvizsgálása tartalmazza a nemmegfelelőségek és a hibák elemzését.

8.6. A műszaki terv végső átvizsgálása és a termék jóváhagyása

A végső műszaki tervet helyes átvizsgálni, és az eredményeket előírásokban és rajzokon megfelelően dokumentálni, ezek lesznek a műszaki terv alapadatai. Ahol célszerű, ezek tartalmazzák az első vizsgálati egységek és mindazon módosítások leírását, amelyeket a minősítő vizsgálati programok során talált hibák kijavítása céljából alkalmaztak. A teljes dokumentumcsomagot, amely meghatározza a műszaki terv alapadatait (kimenetét), a termék által érintett vagy létrehozásában közreműködő vezetőség megfelelő szintjein célszerű jóváhagyni. Ez a jóváhagyás jelenti a termék jóváhagyását és azt, hogy a műszaki tervet meg lehet valósítani.

8.7. Piaci felkészültség átvizsgálása

Célszerű meghatározni, hogy a szervezet rendelkezik-e az új vagy az újratervezett termék szállításához szükséges képességgel. A termék típusától függően az átvizsgálás a következő pontokra térhet ki:

- a) van-e telepítési és működtetési útmutató, valamint karbantartási és javítási szervízkézikönyv, és ezek megfelelőek-e?
- b) van-e megfelelő elosztási és értékesítés utáni vevőszolgálati rendszer?
- c) megtörténik-e a közvetlenül érintett személyzet képzése?
- d) tartalékalkatrészek rendelkezésre állnak-e?
- e) végeznek-e helyszíni kipróbálást?
- f) a minősítő vizsgálatokat kielégítő módon végzik-e?
- g) megtörténik-e az első gyártott egységek tényleges ellenőrzése, csomagolásuk és címkézésük kielégítő-e?
- h) megtörténik-e a folyamatképesség bizonyítása annak érdekében, hogy a gyártó berendezésen az előírások teljesüljenek?

8.8. A műszaki terv változtatásának szabályozása

Célszerű a minőségügyi rendszer tartalmaz dokumentált eljárásokat minden olyan dokumentum kibocsátásának, változtatásának és alkalmazásának szabályozására, amelyek meghatározzák a műszaki terv bemeneti adatait és a műszaki terv alapadatait (kimenetét) és minden olyan változtatás és módosítás bevezetéséhez szükséges munka jóváhagyására, amely hatással lehet a termékre annak teljes életciklusa alatt, beleértve a szoftverek és szolgáltatási útmutatások változtatásait is. Célszerű gondoskodni az eljárások különböző szükséges jóváhagyásáról, a változtatások bevezetésére kijelölt helyekről és időpontokról, az érvénytelen rajzok és termékleírások visszavonásáról a munkaterületekről és annak igazoló ellenőrzéséről, hogy a változtatásokat végrehajtották a kijelölt helyeken és időben. Ezek az eljárások lehetőleg kezeljék azokat a váratlan és halaszthatatlan változtatásokat, amelyek a nem megfelelő termékek gyártásának és kiszállításának megelőzéséhez szükségesek. Helyes megfontolni a műszaki terv hivatalos átvizsgálásának és érvényesítő vizsgálatának a beállítását, ha a változtatás nagysága, bonyolultsága vagy az azzal kapcsolatos kockázat indokoltá teszi az ilyen intézkedéseket.

8.9. A műszaki terv újraminősítése

Helyes elvégezni a termék ismétlődő értékelését annak igazolására, hogy a műszaki terv még érvényes. Ez foglalja magában a vevői igények és a műszaki előírások felülvizsgálatát a helyszíni tapasztalatok, a helyszíni alkalmassági vizsgálatok vagy új technológiák és módszerek fényében. Az értékeléskor célszerű figyelembe venni továbbá a folyamat módosításait is. A minőségügyi rendszer lehetőleg biztosítsa, hogy minden gyártási és helyszíni tapasztalatot, amely a terv megváltoztatásának igényét jelzi, visszacsatoljanak elemzés céljából. Gondoskodni ajánlatos arról, hogy a műszaki terv megváltoztatása ne okozza például a termék minőségének romlását, és a javasolt változtatásokat értékeljék abból a szempontból, hogy milyen hatásuk van az eredeti termék-leírásban szereplő összes termékjellemzőre.

8.10. Konfigurációirányítás a műszaki tervezésben

Ezt a tevékenységet el lehet kezdeni, amint a követelményeket meghatározták, de a leghasznosabb, ha a műszaki tervezés közben kezdik el. A tevékenység a termék teljes életciklusában folytatódik (lásd az **5.2.6. szakaszt**).

9. Minőség a beszerzésben

9.1. Általános szempontok

A beszerzések a szervezet termékeinek részévé válnak, és közvetlen hatással vannak termékének minőségére. Minden beszerzési tevékenységet célszerű dokumentált eljárásokban megtervezni és szabályozni. A megvásárolt szolgáltatásokat, például vizsgálatokat, kalibrálásokat és alvállalkozásban végzett gyártást is célszerű bevonni az eljárásba. Szoros munkakapcsolatot és visszacsatolási rendszert érdemes kialakítani minden alvállalkozóval. Így folyamatos minőségfejlesztést lehet fenntartani, és a vitákat el lehet kerülni, vagy gyorsan le lehet zárni. Ez a szoros munkakapcsolat és visszacsatolási rendszer mindkét fél számára előnyös.

A beszerzésre vonatkozó minőségügyi rendszer lehetőleg legalább a következő elemeket tartalmazza:

- a) az előírásokat, a rajzokat, a beszerzési dokumentumokat és más műszaki adatok érvényes kiadásait (lásd a **9.2. szakaszt**),
- b) az elfogadható alvállalkozók kiválasztását (lásd a **9.3. szakaszt**),
- c) megállapodást a minőségbiztosításról (lásd a **9.4. szakaszt**),
- d) megállapodást az igazolási módszerekről (lásd a **9.5. szakaszt**),
- e) intézkedést vitás kérdések tisztázásáról (lásd a **9.6. szakaszt**),
- f) az átvételi ellenőrzési eljárásokat (lásd a **9.7. szakaszt**),
- g) az átvételi ellenőrzési szabályozásokat (lásd a **9.7. szakaszt**),
- h) az átvételi minőségügyi feljegyzéseket (lásd a **9.8. szakaszt**).

9.2. Követelmények az előírásokra, a rajzokra és a beszerzési dokumentumokra

A termékek sikeres beszerzése a követelmények világos meghatározásával kezdődik. Ezeket a követelményeket rendszerint azok a szerződésben szereplő előírások, rajzok és beszerzési dokumentumok tartalmazzák, amelyeket az alvállalkozók megkapnak.

Helyes, ha a beszerzési részleg készít dokumentált eljárásokat, hogy biztosítsa a beszállítandó termékekre vonatkozó követelmények világos meghatározását, közlését és – mint legfontosabbat – azt, hogy az alvállalkozó teljesen megértse azokat. Ezek a módszerek magukba foglalhatják az előírások, a rajzok és a beszerzési dokumentumok készítésére, a beszerzési dokumentumok jóváhagyása előtt az alvállalkozóval történő megbeszélésekre és más, a beszerzendő termék szempontjából szükséges tevékenységekre vonatkozó dokumentált eljárásokat.

A beszerzési dokumentumok lehetőleg tartalmazzanak a megrendelt terméket világosan leíró adatokat. Jellemző elemek a következők:

- a) a típus, az osztály és a fokozat pontos megadása,
- b) ellenőrzési utasítások és az előírások érvényes kiadása,
- c) a minőségügyi rendszerre vonatkozó, alkalmazandó szabvány.

A beszerzési dokumentumokat célszerű kibocsátás előtt pontosságuk és teljességük tekintetében átvizsgálni és jóváhagyni.

9.3. Az elfogadható alvállalkozók kiválasztása

Lehetőleg minden alvállalkozó igazolja képességét olyan termék szolgáltatására, amely megfelel a követelményekben, a rajzokban és a beszerzési dokumentumokban meghatározott összes előírásnak.

Ennek a képességnek a megállapítását szolgáló módszerek tartalmazhatják a következők bármilyen kombinációját, de nem korlátozódnak ezekre:

- a) az alvállalkozó képességének és/vagy minőségügyi rendszerének az alvállalkozó telephelyén történő értékelését,
- b) termékminták értékelését,
- c) hasonló termékekre vonatkozó korábbi tapasztalatokat,
- d) hasonló termékek vizsgálati eredményeit,
- e) más felhasználók által közzétett tapasztalatokat.

9.4. Megállapodás a minőségbiztosításról

A szervezet lehetőleg kössön világos megállapodást az alvállalkozókkal a szállított termék minőségének biztosításáról. Ezt a következőkben felsoroltak egyike vagy azok közül több révén lehet elérni:

- a) bizalom az alvállalkozó minőségügyi rendszerében,
- b) meghatározott ellenőrzési/vizsgálati adatok és folyamatszabályozási feljegyzések mellékelése a szállítmányokhoz,
- c) az alvállalkozó által végrehajtott 100%-os ellenőrzés/vizsgálat,
- d) a tétel elfogadási ellenőrzése/vizsgálata az alvállalkozó által végzett mintavétellel,
- e) a szervezet által hivatalosan előírt minőségügyi rendszer bevezetése az alvállalkozó által, bizonyos esetekben a hivatalosan elismert minőségbiztosítási modell is szóba jöhet (lásd az ISO 9001, ISO 9002 és ISO 9003 szabványokat további tájékoztatóként),
- f) az alvállalkozó minőségügyi gyakorlatának a szervezet vagy harmadik fél által végzett ismétlődő értékelése,
- g) saját átvételi ellenőrzés vagy válogatás a szervezetenél.

9.5. Megállapodás az igazolási módszerekről

Helyes, ha a világos megállapodás jön létre az alvállalkozóval azokról a módszerekről, amelyek segítségével a követelményeknek való megfelelést igazolni fogják. Az ilyen megállapodások tartalmazhatják az ellenőrzési és a vizsgálati adatok kicserélését is további minőségfejlesztés céljából. A megállapodás megkötése a lehető legkisebbre csökkentheti követelmények, valamint az ellenőrzési, a vizsgálati és a mintavételi módszerek értelmezésének nehézségeit.

9.6. Eljárás vitás kérdések rendezésére

Célszerű, ha rendszerek és eljárások vannak kialakítva, amelyek segítségével a minőségre vonatkozó vitás kérdéseket az alvállalkozóval rendezni lehet. Helyes, ha van megoldás a rutinszerű és nem rutinszerű témák kezelésére.

Ezeknek a rendszereknek és eljárásoknak nagyon fontos szempontja a szervezet és az alvállalkozó közötti fejlett kapcsolati csatornákról való rendelkezés a minőségre kihatással levő témákban.

9.7. Az átvételi ellenőrzés tervezése és szabályozása

Lehetőleg legyenek megfelelő intézkedések annak biztosítására, hogy a beérkező anyagokat alaposan ellenőrizzék. Ezek az eljárások helyes, ha előírnak elkülönített területeket vagy más megfelelő módszereket a nem megfelelő anyagok véletlen felhasználásának vagy telepítésének megelőzése érdekében (lásd a **14.3. szakaszt**).

Az átvételi ellenőrzés mértéke lehetőleg legyen körültekintően megtervezve. Az ellenőrzendő jellemzőket a termék kritikussága alapján helyes megállapítani. Az alvállalkozó képességét is célszerű megfontolni, a **9.3. szakaszban** felsorolt szempontok figyelembevételével. Az ellenőrzés szintjének megválasztásakor helyes mérlegelni az ellenőrzés költségeit, szembe állítva a nem megfelelő ellenőrzés következményeivel.

Célszerű még a termék beérkezése előtt azt is biztosítani, hogy az összes eszköz, idomszer, mérőműszer, szerszám és berendezés rendelkezésre álljon és megfelelően kalibrált legyen. A személyzetnek legyen megfelelő képzettsége.

9.8. A beszerzéssel kapcsolatos minőségügyi feljegyzések

A beérkező termékkel kapcsolatos megfelelő minőségügyi feljegyzéseket célszerű megőrizni. Ez biztosítani fogja a régebbi adatok hozzáférhetőségét az alvállalkozó teljesítésének és a minőség alakulásnak értékeléséhez.

Továbbá hasznos és bizonyos esetekben lényeges lehet a tételazonosító feljegyzések megőrzése a nyomonkövethetőség érdekében.

10. A folyamatok minősége

10.1. A folyamatszabályozás tervezése

10.1.1. A folyamatok megtervezése lehetőleg biztosítsa, hogy azok az előírt módon és sorrendben, szabályozott körülmények között menjenek végbe. A szabályozott körülmények magukban foglalják az anyagok, a jóváhagyott gyártó, telepítő és szolgáltató berendezések, a dokumentált eljárások vagy minőségügyi tervek, a számítógépes szoftverek, a hivatkozási alapul szolgáló szabványok/szabályzatok megfelelő ellenőrzését, a folyamatok és a személyzet megfelelő jóváhagyását csakúgy, mint a vele kapcsolatos beszállításokat közszolgáltatásokat, és a környezetet.

A folyamatok működését a szükséges mértékben, dokumentált munkautasításokban célszerű előírni.

Helyes folyamatképességi tanulmányokat végezni a folyamat lehetséges hatékonyságának meghatározására (lásd a **10.2. szakaszt**).

Az általános gyakorlatot, amelyet előnyösen lehet alkalmazni a szervezet minden területén, célszerű dokumentálni, és erre hivatkozni minden megfelelő eljárásban és utasításban. Ezek írják le a munka megfelelő végrehajtására, valamint a jó kivitelezési módra vonatkozó előírások és szabványok kielégítésének kritériumait. A kivitelezés módjára vonatkozó kritériumok lehetőleg a legerősebb, gyakorlati módon legyenek meghatározva, írásos előírások, fényképek, illusztrációk és/vagy jellemző mintadarabok segítségével.

10.1.2. A hardvertermék, a folyamat, a szoftver, a feldolgozott anyag, a szolgáltatás vagy a környezet minőségi állapotát helyes a termelési folyamat főbb pontjain ellenőrizni, hogy minél kisebb legyen a hibák hatása, és minél nagyobb legyen az eredmény. A folyamatszabályozást megkönnyítő és alkalmazható technikákra példák a szabályozási kártyák, a statisztikai mintavétel eljárásainak és terveinek használata (lásd még a **12.2. szakaszt**).

10.1.3. A folyamatok figyelése és szabályozása lehetőleg legyen közvetlen kapcsolatban, szükség szerint, a késztermék előírásaival vagy egy a belső követelménnyel. Ha a folyamatváltozók igazolása bizonyos mérési eljárásokkal fizikailag vagy gazdaságilag nem célszerű vagy nem valósítható meg, akkor az igazolás elsődlegesen a késztermék jellemzőinek igazoló ellenőrzésén alapuljon. A gyártásközi ellenőrzés, ennek előírásai és a késztermék előírásai közötti kapcsolatot helyes minden esetben kimunkálni, ismertetni az érintett személyzettel és aztán dokumentálni.

10.1.4. Az összes gyártásközi és végső igazolás lehetőleg legyen megtervezve és előírva. Célszerű, ha vannak dokumentált ellenőrzési és vizsgálati eljárások minden ellenőrzendő minőségi jellemzőre. Ajánlatos, hogy ezek térjenek ki az ilyen ellenőrzések és vizsgálatok végzésére szolgáló konkrét berendezésekre, valamint az előírt követelményekre és a kivitelezés módjára vonatkozó kritériumokra.

10.1.5. Célszerű dokumentált eljárásokban kialakítani és fenntartani a tisztítás és az állagmegóvás megfelelő módszereit, valamint a csomagolás részleteit, beleértve a nedvesség kizárását, a bélelést, a lezárást és a ládázást.

10.1.6. Célszerű bátorítani a folyamat minőségének fejlesztését célzó új módszerek kidolgozására irányuló erőfeszítéseket.

10.2. Folyamatképesség

Lehetőleg legyen igazolva a folyamatok képessége az előírásoknak megfelelő termék előállítására. Célszerű meghatározni a termék vagy a folyamat jellemzőivel kapcsolatos olyan műveleteket, amelyeknek jelentős hatása lehet a termék minőségére. Megfelelő szabályozást célszerű kialakítani annak biztosítására, hogy ezek a jellemzők az előírások határain belül maradnak, vagy a megfelelő módosítások megtörténnek.

A folyamatok igazolása lehetőleg terjedjen ki az anyagra, a berendezésre, a számítógépes rendszerre és szoftverre, az eljárásokra és a személyzetre.

10.3. Beszállítások, közszolgáltatások, és környezet

Ha a termék minőségi jellemzői szempontjából fontos, célszerű szabályozni és ellenőrzés alatt tartani a segédanyagokat és a közszolgáltatásokat, mint amilyen például a víz, a sűrített levegő, a villamosenergia és a gyártásban használt vegyszerek, hogy biztosítva legyen a folyamatra gyakorolt hatásuk egyenletessége. Ahol a környezeti körülmények, például a hőmérséklet, a nedvességtartalom és a tisztaság fontosak a termék minősége szempontjából, megfelelő határértékeket célszerű előírni, szabályozni és igazolni.

10.4. Kezelés

A termék kezelése hatékony tervezést, szabályozást és dokumentált rendszert igényel a beérkező, a feldolgozás alatt álló és a késztermékre. Mindez nem csak a szállításra, hanem a használatba vétel előtti szakaszra is vonatkozik.

A termékkezelés módszerei lehetőleg biztosítsák a megfelelő raklapok, konténerek, szállítószalagok és szállító járművek kiválasztását és alkalmazását, hogy megelőzzék a rezgés, a rázkódás miatti kopás az ütközés, a korrózió, a hőmérséklet vagy más olyan körülmény miatti károsodást vagy minőségromlást, amely a gyártási vagy szállítási folyamatok során előfordulhat.

11. Folyamatszabályozás

11.1. Általános szempontok

Célszerű a termék minőségével foglalkozni a termék életciklusának minden szakaszában (lásd az [5.1.1. szakaszt](#)).

11.2. Anyagellenőrzés, nyomonkövethetőség és azonosítás

11.2.1. Anyagellenőrzés

Minden anyag és alkatrész lehetőleg feleljen meg az előírt követelményeknek, mielőtt azokat a folyamatba beengednék. Mindazonáltal a szükséges átvételi ellenőrzés mértékének és természetének meghatározásakor helyes figyelembe venni a költségkihatást és a szabványosnál gyengébb anyagminőség hatását a gyártási folyamatra.

A félkésztermékeket, ideértve a félkésztermékraktárakban elhelyezetteket is, célszerű megfelelően tárolni, elkülönítve kezelni, és gondoskodni állagmegőrzésükről, hogy megfelelőségüket megtartsák. Különös figyelmet érdemel az eltarthatósági idő és a minőségromlás ellenőrzése, beleértve a raktáron tárolt készletek megfelelő időközönként történő értékelését is (a késztermék tárolásáról lásd a [16.1. szakaszt](#)).

11.2.2. Nyomonkövethetőség

Ahol a termék nyomonkövethetősége fontos, célszerű gondoskodni megfelelő azonosítás fenntartásáról a folyamat során, a beérkezéstől kezdve a gyártás, a kiszállítás és a telepítés minden szakaszában az eredeti anyagazonosításig és az ellenőrzött állapotig való nyomonkövethetőség biztosítására (lásd a [11.7.](#) és a [14.2. szakaszokat](#)).

11.2.3. Azonosítás

Helyes, ha az anyagok jelölése és címkézése olvasható, tartós és az előírásoknak megfelelő. Az anyagok lehetőleg legyenek egyedileg azonosítva az első átvétel idejétől kezdve a végső rendeltetési helyig történő kiszállításig és telepítésig. Célszerű az azonosítást összhangba hozni a dokumentált eljárásokkal, és feljegyezni. Ajánlatos lehetővé tennie az egyes termékek azonosítását abban az esetben, ha visszahívásuk vagy különleges ellenőrzés végzése válik szükségessé.

11.3. Berendezések kezelése és karbantartása

Minden berendezést, beleértve a helyhez kötött gépeket, készülékeket, rögzített szerelvényeket, szerzőszámokat, sablonokat, mintákat és idomszereket, célszerű használatba vétel előtt pontosság szempontjából ellenőrizni.

Figyelmet érdemelnek az ellenőrzési folyamatokban alkalmazott számítógépek és a vonatkozó szoftverek karbantartása (lásd a [13.1. szakaszt](#)).

Célszerű a berendezéseket a felhasználások között megfelelően tárolni és alkalmas módon megvédeni, valamint megfelelő időközönként ellenőrizni vagy újrakalibrálni, hogy biztosítsák a pontosságra (valódi értéke és reprodukálhatóságra) vonatkozó követelmények teljesítését.

Lehetőleg legyen egy megelőző karbantartási program a folyamatképesség állandó biztosítására. Különös figyelmet érdemelnek a berendezések olyan jellemzői, amelyek befolyásolják a termék minőségét.

11.4. A folyamatszabályozás irányítása

A termék minősége szempontjából fontos folyamatokat célszerű megtervezni, jóváhagyni, figyelemmel kísérni és szabályozni. Különös figyelmet érdemelnek azok a termékjellemzők, amelyeket nem lehet könnyen vagy gazdaságosan mérni, és azok, amelyek különleges szakértelmet igényelnek.

A folyamat paramétereit megfelelő gyakorisággal helyes figyelemmel kísérni, szabályozni és igazolni, hogy biztosítsák:

- a) az alkalmazott berendezések pontosságát és változékonyságát,
- b) a munkások szakértelmét, képességét és tudását,
- c) a folyamat szabályozására alkalmazott mérési eredmények és adatok pontosságát,
- d) a folyamat környezetét és más, a minőségre kiható tényezőket, mint például az időt, a hőmérsékletet és a nyomást,
- e) a folyamatváltozók, a berendezések és a személyzet megfelelő dokumentálását.

Bizonyos esetekben, például ahol a folyamat hiányosságai esetleg csak a termék használatba vétele után válnak nyilvánvalóvá, a folyamatok eredményeit nem lehet közvetlenül igazolni magának a terméknek a gyártást követő ellenőrzésével vagy vizsgálatával. Az ilyen folyamatok előzetes minősítést (érvényesítő ellenőrzést) igényelnek, hogy biztosítani lehessen a folyamatképességet és az összes kritikus paraméter szabályozását a folyamat működése során.

11.5. Dokumentáció

A dokumentáció kezelése feleljen meg a minőségügyi rendszerben előírtaknak (lásd az **5.3.** és a **17.3. szakaszokat**).

11.6. A folyamatok megváltoztatásának szabályozása

Lehetőleg legyen világosan kijelölve, hogy kik adhatnak engedélyt a folyamatok megváltoztatására, és ahol szükséges, történjen meg ennek jóváhagyatása a vevővel. Ahogyan a műszaki terv módosításai esetében, a gyártó eszközök vagy berendezések, anyagok vagy folyamatok minden megváltoztatását is célszerű dokumentálni. A változtatás bevezetésére lehetőleg készüljenek meghatározott eljárások.

A terméket mindenféle módosítás után helyes értékelné annak igazolására, hogy a végrehajtott módosítás a kívánt hatással volt a termék minőségére. Lehetőleg legyen dokumentálva és megfelelően közzétéve a folyamat- és a termékjellemzők közötti kapcsolatnak a módosítások eredményeként bekövetkező minden megváltozása.

11.7. Az ellenőrzött állapot szabályozása

A folyamat kimenetének ellenőrzött állapotát helyes meghatározni. Ehhez megfelelő eszközök például a bélyegzők, a címkék, a jelölések, a terméket kísérő ellenőrzési feljegyzések, a számítógépes bejegyzések, vagy a termék fizikai elhelyezése. Az azonosítás lehetőleg különböztesse meg az ellenőrizetlen, a megfelelő és a nem megfelelő termékeket. Továbbá célszerű meghatározni az igazolásért felelős szervezeti egységet.

11.8. A nem megfelelő termék kezelése

Lehetőleg történjenek intézkedések az összes nem megfelelő termék és anyag azonosítására és kezelésére (lásd a **14. fejezetet**).

12. A termék igazoló ellenőrzése (verifikálás)

12.1. Beérkező anyagok és alkatrészek

A beszerzett és a gyártásba beérkező anyagok, alkatrészek és szerkezeti egységek minőségének biztosítására alkalmazott módszer az adott tárgynak a minőségben képviselt fontosságától, az alvállalkozó által feltüntetett ellenőrzési állapottól és a tőle kapott információtól, valamint a költségkihatásuktól függ (lásd a **9. fejezetet**, különösen a **9.7.** és **9.8. szakaszokat**).

12.2. Gyártásközi ellenőrzés

Célszerű megfontolni, hogy a folyamat megfelelő pontjain ellenőrzést végezzenek, jellemzően ellenőrzések és vizsgálatok útján, hogy igazolják a megfelelőséget. A hely és a gyakoriság a jellemzők fontosságától és a gyártás során történő megvalósítás könnyűségétől fog függeni. Általában az ellenőrzést a jellemzők megvalósításához legközelebbi helyen célszerű végezni.

Hardvertermékek ellenőrzése a következőket tartalmazhatja:

- a) beállítás- és elsődarab-ellenőrzést,
- b) a gépkezelő által elvégzett ellenőrzéseket vagy vizsgálatokat,
- c) automatikus ellenőrzést vagy vizsgálatot,
- d) helyzet kötött ellenőrzőpontokat a folyamatban meghatározott helyeken,
- e) gyártási folyamat bizonyos műveleteinek figyelemmel kísérését futóellenőrzéssel.

A terméket nem helyes további felhasználásra jóváhagyni, amíg a minőségügyi tervnek megfelelően nem történt meg az ellenőrzés, kivéve teljes visszahívási eljárás esetén.

12.3. A végtermék igazoló ellenőrzése

A gyártás során végzett ellenőrzések és vizsgálatok kiegészítésére a késztermék igazoló ellenőrzésének kétféle módja alkalmazható.

A következők egyikét vagy mindkettőt lehet alkalmazni, ahogy célszerű:

- a) Átvételi ellenőrzéseket vagy vizsgálatokat lehet alkalmazni annak biztosítására, hogy a végtermék megfelel az előírt követelményeknek. Hivatkozni lehet a beszerzési megrendelésre annak igazolására, hogy a szállítandó termék típusban és mennyiségben annak megfelel. A lehetséges változatok közé tartozik a termékek 100%-os ellenőrzése, a tételenkénti vagy a folyamatos mintavétel.
- b) A legyártott tételekből kiválasztott reprezentatív mintákon végzett minőségügyi termékaudit lehet folyamatos vagy időszakos.

Az átvételi ellenőrzés és a minőségügyi termékaudit alkalmazható gyors visszacsatolás céljából a termékre, a folyamatra vagy a minőségügyi rendszerre vonatkozó helyesbítő tevékenységhez. A nem megfelelő terméket helyes jelteni és átvizsgálni, eltávolítani vagy elkülöníteni és kijavítani, elfogadni engedéllyel vagy anélkül, újramunkálni, átminősíteni vagy selejtezni (lásd a **14. fejezetet**). A kijavított és/vagy újramunkált termékeket célszerű újraellenőrizni vagy -vizsgálni.

Lehetőleg ne kerüljön kiszállításra olyan termék, amelyre nézve a minőségügyi tervben vagy a dokumentált eljárásokban előírt összes tevékenységet megfelelően el nem végezték, és a kapcsolódó adatok és dokumentáció rendelkezésre nem áll, és nincs jóváhagyva.

13. Ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések felügyelete

13.1. A mérések szabályozása

Helyes, ha a termék fejlesztésekor, gyártásakor, telepítésekor és az azzal kapcsolatos szolgáltatások során alkalmazott minden mérőrendszer szabályozás ellenőrzés alatt áll, hogy a mérési adatokon alapuló döntésekhez vagy intézkedésekhez biztos alapot nyújtson. Helyes, ha a szabályozás kiterjed az idomszerekre, a műszerekre, az érzékelőkre, a különleges vizsgálóberendezésekre és a hozzájuk tartozó vizsgálati szoftvekre. Célszerű továbbá megfelelően szabályozni a gyártókészülékeket, a felerősítő szerelvényeket, mint például a vizsgálati hardver, az összehasonlító anyagminták és a folyamatban használt műszerek, amelyek hatással lehetnek a termék vagy a folyamat előírt jellemzőire (lásd a **11.3. szakaszt**).

Célszerű dokumentált eljárást készíteni a mérési folyamat figyelemmel kísérésére és statisztikailag szabályozott állapotban való tartására, beleértve a berendezéseket, az eljárásokat és a kezelők szakértelmét. Az ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések használata, beleértve a vizsgálati szoftverekét is, lehetőleg feleljen meg a dokumentált eljárásoknak, annak biztosítására, hogy a mérési bizonytalanság ismert legyen, és összhangban legyen az előírt mérési képességgel. Megfelelő intézkedést célszerű tenni, ha a pontosság nem kielégítő a folyamat és a termék megfelelő méréséhez.

13.2. A szabályozás elemei

Az ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések kezelésére és a vizsgálati módszerekre vonatkozó eljárások szükség szerint tartalmazzák a következőket:

- a) megfelelő előírást és kiválasztási kritériumokat, beleértve a mérési tartományt, a pontosságot és az ellenállóképességet az előírt környezeti körülmények között,
- b) a kezdeti kalibrálást az első használat előtt a megkövetelt pontosság (valódi érték és reprodukálhatóság) érvényesítő ellenőrzése céljából; az automata vizsgálóberendezések szabályozó szoftvereinek és -eljárásainak vizsgálatát,
- c) időszakos visszahívások rendszeresítését beállítás, javítás és újrakalibrálás céljából, figyelembe véve a gyártó előírásait, az előző kalibrálás eredményeit, valamint az igénybevétel módszerét és mértékét, hogy fenntartsák a használat során az előírt pontosságot,
- d) dokumentált bizonyítékokat, amelyek tartalmazzák az eszközök egyedi azonosítását, az újrakalibrálások gyakoriságát, a kalibráltsági állapotot, a visszahívási, a kezelési, az állagmegőrzési és tárolási, a beállítási, a javítási, a kalibrálási, a telepítési és a használati eljárást,
- e) a visszavezethetőséget ismert pontosságú és stabilitású referenciaetalonokig, elsősorban országos vagy nemzetközileg elismert etalonokig; ha ilyen etalonok nem léteznek, akkor a kalibrálás alapját célszerű dokumentálni.

13.3. Az alvállalkozók méréseinek szabályozása

A mérő- és vizsgálóberendezések, valamint a vizsgálati módszerek szabályozása kiterjeszthető az összes alvállalkozóra.

13.4. Helyesbítő tevékenység

Ha úgy találják, hogy a mérési folyamatok a szabályozott állapoton kívülre kerültek, vagy az ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések a kalibrált állapottól eltérnek, megfelelő intézkedés válik szükségessé. Ilyenkor célszerű értékelést végezni annak meghatározására, hogy ennek milyen hatása van a befejezett munkára, és hogy milyen mértékben lehet szükség újragyártásra, újravizsgálásra, újrakalibrálásra vagy a termék teljes visszautasítására. Ezenkívül az ok kivizsgálása fontos az ismétlődés elkerülésére. Ez maga után vonhatja a kalibrálás módszereinek és gyakoriságának, a képzésnek és a vizsgálóberendezések kielégítő voltának átvizsgálását.

13.5. Külső vizsgálatok

Külső szervezetek berendezéseit is lehet alkalmazni ellenőrzésre, mérésre, vizsgálatra vagy kalibrálásra, hogy elkerüljék a költségek halmozódását vagy további beruházásokat, feltéve, hogy a 13.2. és a 13.4. szakaszban leírt feltételek teljesülnek. (További tájékoztatást az ISO 10012-1 tartalmaz.)

14. Nem megfelelő termék kezelése

14.1. Általános szempontok

A nem megfelelő termék kezelésének lépéseit dokumentált eljárásokban helyes kialakítani és fenntartani. A nemmegfelelőségek kezelésével kapcsolatos eljárások célja annak megakadályozása, hogy a vevő véletlenül nem megfelelő terméket kapjon, és hogy elkerüljék a nem megfelelő termék további feldolgozásából előálló szükségtelen költségeket. A 14.2. – 14.7. szakaszokban vázolt lépéseket azonnal meg kell tenni, amint jelzések vannak arról, hogy az anyagok, alkatrészecskék vagy a késztermék nem felel meg vagy esetleg nem felel meg az előírt követelményeknek.

14.2. Azonosítás

A vélhetően nem megfelelő darabokat vagy tételeket célszerű azonnal azonosítani és az előfordulást feljegyezni.

Szükség szerint történjen intézkedés az előző tételek vizsgálatára vagy újravizsgálatára.

14.3. Elkülönítés

A nem megfelelő egységeket célszerű elkülöníteni a megfelelő egységektől, ha lehetséges, és megkülönböztetően azonosítani, hogy el lehessen kerülni a nem szándékos felhasználásukat, amíg nem történik döntés további sorsukról.

14.4. Átvizsgálás

A nem megfelelő terméket célszerű átvizsgálni, amelyet kijelölt személyzet végez, hogy megállapítsák, elfogadható-e javítással vagy anélkül, külön engedéllyel, javítható-e, újramunkálható-e, átminősíthető-e vagy selejtezendő. A felülvizsgálatot végző személyek lehetőleg legyenek alkalmasak annak értékelésére, hogy a döntéseknek milyen hatásuk lehet a csereszabotosságra, a továbbfeldolgozásra, a rendeltetésre való alkalmasságra, a megbízhatóságra, a biztonságra és az esztétikára (lásd a 9.7. és a 11.8. szakaszokat).

14.5. Rendelkezés

A nem megfelelő termékre vonatkozó rendelkezést helyes a lehető leghamarabb meghozni. Az ilyen termékek elfogadásáról hozott döntés és annak indoklása – a megfelelő óvintézkedésekkel együtt – jóváhagyott felhasználási engedélyen legyen dokumentálva.

14.6. Beavatkozás

A rendelkezést a lehető leggyorsabban célszerű megtenni, hogy megelőzzék a nem megfelelő termék nem szándékos felhasználását vagy telepítését. Ez a tevékenység tartalmazhatja más termék átvizsgálását is, amelyet ugyanazon eljárásokkal terveztek vagy gyártottak, mint a nem megfelelőnek talált terméket és/vagy kiterjedhet ugyanazon termék korábban gyártott tételeinek átvizsgálására.

A folyamatban levő munkákkal kapcsolatos helyesbítést helyes elkezdeni, amilyen hamar csak lehet, hogy korlátozzák a javítás, az újramunkálás vagy a selejtezés költségeit. A javított, újramunkált és/vagy módosított terméket célszerű újraellenőrizni vagy -vizsgálni, hogy igazolják az előírt követelményeknek való megfelelőségét.

Szükségessé válhat továbbá a késztermék visszahívása, akár a késztermékraktárban van a termék, akár az elosztókhöz szállítják azt éppen ki vagy azok raktárában van, akár már használatba került (lásd a 11.2. szakaszt). A visszahívásról szóló döntést befolyásolják a biztonságra, a termékfelelősségre, és a vevői megelégedettségre vonatkozó megfontolások.

14.7. Az ismételt előfordulás elkerülése

Megfelelő lépéseket célszerű tenni a nemmegfelelőség ismételt előfordulásának elkerülésére (lásd a 15.5. és 15.6. szakaszokat).

15. Helyesbítő tevékenység

15.1. Általános szempontok

A helyesbítő tevékenység megvalósítása a minőséggel kapcsolatos problémák kimutatásával kezdődik, és magába foglalja a probléma ismételt előfordulásának kiküszöbölése vagy a lehető legkisebbre való csökkentése érdekében tett intézkedéseket. A helyesbítő tevékenység feltételezi a nem megfelelő termék javítását, újramunkálását, visszahívását vagy selejtezését is. A nemmegfelelőségek okainak kiküszöbölésére teendő intézkedés szükségessége olyan forrásokból származhat, mint:

- a) belső és/vagy külső auditok,
- b) jelentések folyamat nemmegfelelőségéről,
- c) vezetőségi átvizsgálások,
- d) piaci visszajelzések,
- e) vevői reklamációk.

A 15.2. – 15.8. szakaszok konkrét intézkedéseket tartalmaznak a létező és a lehetséges nemmegfelelőségek okainak kiküszöbölésére.

15.2. A felelősségi kör kijelölése

A helyesbítő tevékenység megindítására vonatkozó felelősségi kört és hatáskört célszerű a minőségügyi rendszer részeként meghatározni. A minőségügyi rendszer minden vonatkozásával kapcsolatos helyesbítő tevékenység összehangolása, feljegyzése és figyelemmel kísérése lehetőleg legyen kijelölve a szervezeten belül. Az elemzés és a megvalósítás különböző részlegeket érinthet, mint például a műszaki tervezést, a beszerzést, a szerkesztést, a gyártást és a minőségszabályozást.

15.3. A fontosság értékelése

A minőségre hatással levő probléma jelentőségét helyes értékelni az olyan vonatkozásokra gyakorolt lehetséges hatása szempontjából, mint például a gyártási költségek, a minőség költségei, az alkalmasság, a megbízhatóság, a biztonság és a vevői megalégedettség.

15.4. A lehetséges okok kivizsgálása

Célszerű megállapítani azokat a fontos változókat, amelyek hatással vannak a folyamatnak arra a képességére, hogy az előírt követelményeket teljesítse. Az ok és az okozat közötti kapcsolatot az összes lehetséges ok figyelembevételével helyes meghatározni. A vizsgálat eredményéről lehetőleg készüljön feljegyzés.

15.5 A probléma elemzése

A minőséggel kapcsolatos probléma elemzésekor a kiváltó okot vagy okokat célszerű megkeresni a helyesbítő tevékenység megtervezése előtt. Gyakran előfordul, hogy a kiváltó ok nem egyértelmű, így az a termékre vonatkozó előírások és minden ezekkel kapcsolatos folyamat, művelet, minőségügyi feljegyzés, vevőszolgálati jelentés és vevői reklamáció körültekintő elemzését igényli. A probléma elemzése során statisztikai módszerek alkalmazása hasznos lehet (lásd a **20. fejezetet**).

Érdemes megfontolni lista készítését a nemmegfelelőségekről, ez segít azoknak a problémáknak a felfedezésében, amelyek közös okra vezethetők vissza, szemben azokkal, amelyek előfordulása egyedi.

15.6. Az okok kiküszöbölése

Megfelelő lépések szükségesek a nemmegfelelőségek tényleges vagy lehetséges okainak kiküszöbölésére. Az ok vagy lehetséges okok megtalálása változtatást eredményezhet a gyártási, a csomagolási, a szolgáltatási, a szállítási vagy a tárolási folyamatban, a termékre vonatkozó követelményekben és/vagy kiválthatja a minőségügyi rendszer felülvizsgálatát. Olyan intézkedést helyes kezdeményezni, amely összhangban van a probléma nagyságával és segítségével elkerüljük a nemmegfelelőségek ismételt előfordulását.

15.7. Folyamatszabályozások

A folyamatok és az eljárások szabályozásához elegendő ellenőrzés szükséges, hogy elkerüljék a probléma ismételt előfordulását. Amikor a helyesbítő tevékenységet végrehajtották, célszerű figyelemmel kísérni a hatását annak biztosítására, hogy a kívánt célokatt elérjék.

15.8. Végleges változtatások

A helyesbítő tevékenységből adódó végleges változtatásokat helyes feljegyezni a munkautasításokban, a gyártási folyamat dokumentációjában, a termékre vonatkozó követelményekben és/vagy a minőségügyi rendszer dokumentációjában. Szükség lehet az esetleges problémák kimutatására és kiküszöbölésére vonatkozó eljárások módosítására is.

16. Gyártás utáni tevékenységek

16.1. Tárolás

Megfelelő tárolási módszerekre van szükség az eltarthatóság biztosításához és a minőségromlás elkerüléséhez. A tárolási körülményeket és a tárolt termékek állapotát megfelelő időközönként célszerű ellenőrizni az előírt követelményeknek való megfelelés érdekében, és hogy megállapítsák a termék esetleges elveszését, károsodását vagy minőségromlását (lásd még a 10.1.5. és a 10.4. szakaszokat).

16.2. Kiszállítás

A kiszállítás minden szakaszában fontos rendelkezni a termék minőségének megőrzésére. Célszerű azonosítani minden terméket, különösen a korlátozott eltarthatósági idejű termékeket vagy azokat, amelyek a szállítás vagy tárolás során különleges védelmet igényelnek, és eljárásokat kialakítani, dokumentálni és fenntartani annak biztosítására, hogy a károsodott termék ne kerüljön kiszállításra és használatba.

16.3. Telepítés

Helyes, ha a telepítési eljárások, beleértve a figyelmeztető felhívásokat, hozzájárulnak a helyes telepítéshez és dokumentáltak. Célszerű tartalmazniuk azokat a rendelkezéseket, amelyek kizárják a helytelen telepítést, vagy azokat a tényezőket, amelyek rontják valamely termék vagy anyag minőségét, megbízhatóságát, biztonságát és rendeltetésre való alkalmasságát.

16.4. Karbantartás

16.4.1. A termék telepítésekor vagy azután történő kezeléséhez és karbantartásához szükséges speciális eszközöknek vagy berendezéseknek lehetőleg ugyanúgy legyen érvényesített műszaki tervük és funkciójuk, mint az új terméknek (lásd a 8.5. szakaszt).

16.4.2. A helyszínen alkalmazott ellenőrző, mérő- és vizsgálóberendezések is legyenek szabályozott állapotban (lásd a 13. fejezetet).

16.4.3. A termék helyszíni összeszerelésére és telepítésére, üzembehelyezésére, működtetésére, tartalék- vagy pótalkatrészlistáinak összeállítására és a termékkel kapcsolatos szolgáltatásra vonatkozó dokumentált eljárások, valamint a hozzájuk kapcsolódó munkautasítások helyes, ha átfogóak, elkészülnek és időben leszállításra kerülnek. A munkautasításoknak a megcélzott felhasználó számára való megfelelése célszerű ha ellenőrizve van.

16.4.4. Szükséges lehet megfelelő logisztikai támogatás biztosítására, amely magában foglalja a műszaki tanácsadást, a tartalék- vagy pótalkatrész-ellátást és a szakszerű szolgáltatást. Az alvállalkozók, a forgalmazók és a vevők között a felelősségi körök megosztását célszerű világosan kijelölni és egyeztetni.

16.5. Értékesítés utáni tevékenységek

Helyes megfontolni egy korai figyelmeztető rendszer létrehozását a termékhibák vagy -hiányosságok előfordulásának jelentésére, hogy biztosítani lehessen a gyors helyesbítő tevékenységet.

A reklamációkkal kapcsolatos információk, a hibák előfordulása és módja vagy a használat során feltárt bármilyen probléma helyes, ha hozzáférhető, a termék műszaki tervén, gyártásában és/vagy használatában alkalmazandó átvizsgálás és helyesbítő tevékenységek céljából.

16.6. Piaci visszacsatolás

Célszerű, ha van visszacsatolási rendszer a használat során mutatókozó alkalmasságra vonatkozólag, hogy figyelemmel lehessen kísérni a termék minőségi jellemzőit az életciklusa során. Ez a rendszer lehetővé teszi a folyamatos elemzést arra vonatkozólag, hogy a termék milyen mértékben elégíti ki a vevő minőségi követelményeit vagy elvárásait, beleértve a biztonságot és a megbízhatóságot.

17. Minőségügyi feljegyzések

17.1. Általános szempontok

A szervezetnek célszerű kialakítani és fenntartani dokumentált eljárásokat a vonatkozó minőségügyi feljegyzések azonosítására, összegyűjtésére, katalogizálására, hozzáférhetőségének biztosítására, irattározására, tárolására, megőrzésére, visszakeresésére és selejtezésére. Lehetőleg legyen kidolgozott politika a feljegyzéseknek a vevők és az alvállalkozók számára való hozzáférhetőségére és elérésére. Célszerű, ha van a különböző dokumentumtípusok változtatásaira és módosításaira vonatkozó dokumentált eljárásokra is kidolgozott politika.

17.2. Minőségügyi feljegyzések

A minőségügyi rendszer lehetőleg követelje meg, hogy elegendő feljegyzést őrizzenek meg az előírt követelményeknek való megfelelés bizonyítására és a minőségügyi rendszer hatékony működésének igazolására. A minőségügyi feljegyzések elemzése fontos kiinduló adat a helyesbítő tevékenységhez és a fejlesztéshez. A következőkben példák vannak felsorolva a minőségügyi feljegyzések típusaira, beleértve az ábrákat is, amelyeket szabályozni kell:

- ellenőrzési jelentések,
- vizsgálati adatok,
- minősítési jelentések,
- érvényesítő jelentések,
- szakértői és auditjelentések,
- kalibrációs adatok és
- jelentések a minőséggel kapcsolatos költségekről.

A minőségügyi feljegyzéseket helyes meghatározott ideig megőrizni olyan módon, hogy könnyen visszakereshetők legyenek elemzési célból azért, hogy megmutassák a minőségügyi intézkedések alakulását, valamint a helyesbítő tevékenységek szükségességét és hatékonyságát.

A tárolás során a minőségügyi feljegyzéseket célszerű megfelelő eszközökkel védeni károsodás, elveszés és minőségromlás ellen (pl. a környezeti körülmények miatt).

17.3. A minőségügyi feljegyzések kezelése

A minőségügyi rendszer lehetőleg követelje meg, hogy elegendő dokumentáció álljon rendelkezésre az előírt követelményeknek való megfelelés és a minőségügyi rendszer hatékony működésének követésére és bizonyítására. Ez lehetőleg tartalmazza a vonatkozó alvállalkozói dokumentációt is. Lehetőleg minden dokumentáció legyen olvasható, dátummal ellátva (beleértve a módosítások dátumát), világos, könnyen azonosítható, visszakereshető és olyan körülmények között tárolva, amely megfelelő környezetet biztosít a minőségromlás vagy károsodás lehető legkisebbre való csökkentéséhez és az elvesztés megelőzéséhez. A feljegyzések tetszőleges formában készülhetnek, lehetnek papíron vagy elektronikus adathordozón stb.

A minőségügyi rendszer lehetőleg gondoskodjon továbbá módszerről a dokumentáció érvénytelenné válása utáni megőrzési idő meghatározására, továbbá visszavonására és/vagy megsemmisítésére.

Példák a szabályozást igénylő dokumentumtípusokra:

- műszaki rajzok,
- termékre vonatkozó előírások,
- ellenőrzési eljárások és utasítások,
- vizsgálati eljárások,
- munkautasítások,
- műveleti lapok,
- minőségügyi kézikönyv (lásd az [5.3.2. szakaszt](#)),
- minőségügyi tervek,
- működési eljárások és
- a minőségügyi rendszer eljárásai.

18. Személyzet

18.1. Képzés

18.1.1. Általános szempontok

Lehetőleg legyen megállapítva a személyzet számára szükséges képzés, és legyenek dokumentált eljárások kialakítva és fenntartva a képzés intézésére. A szervezeten belül a minőségre hatással levő személyzet számára minden szinten megfelelő képzésről célszerű gondoskodni. Különös figyelmet helyes fordítani az újonnan felvett vagy új feladatra kijelölt személyzet minősítésére, kiválasztására és képzésére. A képzések szükséges feljegyzéseit célszerű megőrizni.

18.1.2. Vezetőség és irányító személyzet

Célszerű képzést tartani a vezetés számára, amely révén megértik a minőségügyi rendszert, beleértve azokat az eszközöket és technikákat, amelyek szükségesek a vezetés számára ahhoz, hogy maradéktalanul részt vehessen a minőségügyi rendszer működtetésében. Helyes, ha a vezetés ismeri a minőségügyi rendszer hatékonyságának értékeléséhez rendelkezésre álló kritériumokat is.

18.1.3. Műszaki személyzet

Célszerű képzést tartani a műszaki személyzet számára, hogy ezzel növeljék a minőségügyi rendszer sikerében való közreműködésüket. A képzés ne legyen az elsődleges minőségügyi feladatokkal megbízott személyzetre korlátozva, hanem terjedjen ki olyan feladatkörökre is, mint a marketing, a beszerzés, a folyamattal vagy termékkel kapcsolatos műszaki tervezés. Különös figyelmet érdemel az olyan statisztikai módszerek oktatása, mint amilyenek például a **20.2. szakaszban** vannak felsorolva.

18.1.4. Folyamatfelügyelő és -működtető személyzet

A teljes folyamatfelügyelő és -működtető személyzetnek célszerű képzésben részesülnie a feladataik végrehajtásához megkövetelt eljárások és szakismeret tárgyában, és pedig

- azoknak a szerszámoknak, eszközöknek és gépeknek a helyes működtetéséről, amelyeket használniuk kell,
- a kiadott dokumentumok elolvasása és megértése tárgyában,
- feladataik kapcsolatáról a minőséggel és
- a munkahelyi biztonságról.

A személyzet szaktudását, mint például a hegesztésre vonatkozó képzettséget, szükség szerint célszerű tanúsítani.

Megfontolandó az alapvető statisztikai módszerek oktatása is.

18.2. Minősítés

Célszerű kiértékelni bizonyos különleges műveleteket, folyamatokat, vizsgálatokat vagy ellenőrzéseket végző személyzet minősítésére vonatkozó követelményeknek és dokumentálásnak a szükségességét, és ahol szükséges, be kell vezetni, különösen a biztonsággal kapcsolatos munkákat végzőknél. Helyes tisztázni, hogy rendszeres értékelés és/vagy a szaktudás és/vagy a képesség bemutatása szükséges. Figyelembe veendő a megfelelő végzettség, képzés és gyakorlat is.

18.3. Motiváció

18.3.1. Általános szempontok

A személyzet motiválása azzal kezdődik, hogy megértetik velük azokat a feladatokat, amelyeknek a végrehajtását elvárják tőlük, és azt, hogy feladataik hogyan segítik a teljes tevékenységet. A személyzettel minden szinten célszerű megértetni a helyes munkavégzés előnyeit, és a gyenge munka hatását másokra, a vevői megelégedettségre, a működési költségekre és a szervezet gazdasági jólétére.

18.3.2. Alkalmazhatóság

A személyzet minőségi munkavégzésre való bátorítását szolgáló erőfeszítések lehetőleg ne csak a termelő munkát végzőkre vonatkozzanak, hanem a marketinggel, műszaki tervezéssel, dokumentálással, beszerzéssel, ellenőrzéssel, vizsgálattal, csomagolással, szállítással és szolgáltatásokkal foglalkozókra is, beleértve a vezetőséget, a műszaki és más személyzetet is.

18.3.3. Minőségtudat

A minőség szükségességét tudatossági program keretében célszerű hangsúlyozni, amely tartalmazhatja az új személyzet számára szükséges bevezetési és alapprogramokat, a régi személyzet számára szükséges felfrissítő programokat, valamint a személyzet felkészítését megelőző és helyesbítő tevékenység és egyéb eljárások kezdeményezésére.

18.3.4. A minőség mérése

Ha célszerű, fejlesszenek ki objektív és pontos módszereket a minőségi eredmények mérésére. Ezeket közzé lehet tenni, hogy a személyzet maga is láthassa, mit ért el csoportban vagy egyénileg. Ez bátoríthatja őket a minőség fejlesztésére. A teljesítés elismeréséről helyes gondoskodni.

19. Termékbiztonság

Helyes figyelmet fordítani a termékek és a folyamatok biztonsági vonatkozásainak feltárására a biztonság fokozása érdekében. Az ilyen lépések tartalmazhatják:

- a) a vonatkozó biztonsági szabványok felsorolását annak érdekében, hogy hatékonyabbá tegyék a termékre vonatkozó követelmények kidolgozását,
- b) a biztonságra vonatkozó műszaki tervet értékelő vizsgálatok és prototípus- (vagy modell-) vizsgálatok végzését, és az eredmények dokumentálását,
- c) a felhasználó számára készített utasítások és figyelmeztetések, karbantartási kézikönyvek, címkézések és propaganda anyagok elemzését annak érdekében, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a félreértelmezést, különös tekintettel a tervezett felhasználásra és az ismert veszélyekre,
- d) a nyomomonkövethetőségi eszköz kifejlesztését a termék visszahívásának megkönnyítésére (lásd a **11.2.**, **14.2.** és **14.6. szakaszokat**),
- e) vészhelyzetekre vonatkozó terv elkészítésének megfontolását arra az esetre, ha a termék visszahívása szükségessé válik.

20. Statisztikai módszerek alkalmazása

20.1. Alkalmazások

A szervezet folyamatainak minden szakaszában a szabályozás fontos eleme a korszerű statisztikai módszerek kiválasztására és helyes alkalmazása.

Dokumentált eljárásokat célszerű kialakítani és fenntartani a statisztikai módszerek kiválasztására és alkalmazására:

- a) a piaci elemzéshez,
- b) a termék műszaki tervezéséhez,
- c) a megbízhatóság előírásához, a hosszú élettartam és a tartósság előrejelzéséhez,
- d) a folyamatszabályozás és a folyamatképesség tanulmányaihoz,
- e) a mintavételi tervben a minőségi szintek meghatározásához,
- f) adatelemzéshez, az alkalmasság értékeléséhez és a nemmegfelelőségek elemzéséhez,
- g) folyamatfejlesztéshez,
- h) a biztonság értékeléséhez és kockázatelemzéshez.

20.2. Statisztikai technikák

A tevékenységek meghatározásához, szabályozásához és igazoló ellenőrzéséhez alkalmazott konkrét statisztikai módszerek tartalmazhatják a következőket, de nem korlátozódnak ezekre:

- a) kísérlettervezés és faktoranalízis,
- b) varianciaanalízis és regresszióanalízis,
- c) szignifikanciavizsgálatok,
- d) minőségsszabályozási kártyák és cusumtechnikák,
- e) statisztikai mintavételezés.

21. MEGJEGYZÉS: A kiválasztott statisztikai módszerekre alkalmazandó nemzetközi szabványokra vonatkozó útmutatást az ISO/TR 13425 szabvány és az ISO 3. Kézikönyve tartalmazza. A megbízhatósági alkalmazásokra útmutatásként az ISO 9000-4 szabvány és az IEC publikációk használhatók.

A melléklet
(tájékoztató)**Irodalom**

- | | | |
|------|---------------------------------|---|
| [1] | ISO 9000-1:1994 | Quality management and quality assurance standards. Part 1: Guidelines for selection and use |
| [2] | 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 |
| [3] | 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 |
| [4] | ISO 9000-4:1993 | Quality management and quality assurance standards. Part 4: Guide to dependability programme management |
| [5] | ISO 9001:1994 | Quality systems. Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing |
| [6] | ISO 9002:1994 | Quality systems. Model for quality assurance in production, installation and servicing |
| [7] | ISO 9003:1994 | Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test |
| [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 10013:1995 | Guidelines for developing quality manuals |
| [16] | ISO/TR 13425:1989 ¹⁾ | Guidelines for the selection of statistical methods in standardization 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	Minőségirányítás és minőségbiztosítás. Szakszótár (ISO 8402:1994)
MSZ EN ISO 9000-1	Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 1. rész: Irányelvek a kiválasztáshoz és az alkalmazáshoz
MSZ EN ISO 9000-2 ²⁾	Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 2. rész: Általános irányelvek az ISO 9001, ISO 9002 és ISO 9003 alkalmazásához
MSZ ISO 9000-3	Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 3. rész: Irányelvek az ISO 9001 alkalmazásához a szoftverek kifejlesztésére, szállítására és karbantartására
MSZ ISO 9000-4 ²⁾	Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok. 4. rész: Útmutató megbízhatósági programok igényítéséhez
MSZ EN ISO 9001	Minőségügyi rendszerek. A tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9001:1994)
MSZ EN ISO 9002	Minőségügyi rendszerek. A gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9002:1994)
MSZ EN ISO 9003	Minőségügyi rendszerek. A végellenőrzés és a vizsgálat minőségbiztosítási modellje (ISO 9003:1994)
MSZ ISO 9004-2	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerelemek. 2. rész: Irányelvek szolgáltatásokhoz
MSZ EN ISO 9004-3 ²⁾	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerlemek. 3. rész: Irányelvek feldolgozott anyagokhoz
MSZ EN ISO 9004-4 ²⁾	Minőségirányítás és minőségügyi rendszerlemek. 4. rész: Irányelvek minőségfejlesztéshez
MSZ EN 30011-1	Irányelvek minőségügyi rendszerek auditjához. 1. rész: Audit
MSZ EN 30011-2	Irányelvek a minőségügyi rendszerek auditjához. 2. rész: A minőségügyi rendszerek auditorainak minősítési kritériumai
MSZ EN 30012-1	Minőségbiztosítási követelmények mérőberendezésekre. 1. rész: A mérőberendezések metrológiai konfirmálásának rendszere
MSZ ISO 10013	Minőségügyi kézikönyvek kidolgozásának irányelvei
MSZ EN ISO/TR 13425 ²⁾	Irányelvek statisztikai módszerek kiválasztásához a szabványosítás és specifikálás területén

A szövegben említett nemzetközi szabványok

ISO 9000-1:1994	Quality management and quality assurance standards. Part 1: Guidelines for selection and use
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
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
ISO 9000-4:1993	Quality management and quality assurance standards. Part 4: Guide to dependability programme management

2) Előkészületben

ISO 9001:1994	Quality systems. Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing
ISO 9002:1994	Quality systems. Model for quality assurance in production, installation and servicing
ISO 9003:1994	Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test
ISO 9004-2:1991	Quality management and quality system elements. Part 2: Guidelines for services
ISO 9004-3:1993	Quality management and quality system elements. Part 3: Guidelines for processed materials
ISO 9004-4:1993	Quality management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement
ISO 10011-1:1990	Guidelines for auditing quality systems. Part 1: Auditing
ISO 10011-2:1990	Guidelines for auditing quality systems. Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors
ISO 10011-3:1991	Guidelines for auditing quality systems. Part 3: Management of audit programmes
ISO 10012-1:1992	Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
ISO 10013:1995	Guidelines for developing quality manuals
ISO/TR 13425 ³⁾	Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification
ISO Handbook 3:1989	Statistical methods

3) Előkészületben