



Wölfling Anna

Minőségbiztosítási előírások és azok
alkalmazása a vegyiparban egyes
speciális területeire konkretizálva

 **NSZFI**
NEMZETI SZAKKÉPZÉSI
ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI INTÉZET

A követelménymodul megnevezése:
Vegyipari alapmodul feladatok

A követelménymodul száma: 1228-06 A tartalomazonosító száma és célcsoportja: SzT-011-50



MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI ELŐÍRÁSOK ÉS AZOK ALKALMAZÁSA A VEGYIPAR EGYES SPECIÁLIS TERÜLETEIN

ESETFELVETÉS – MUNKAHELYZET

A köznyelv szerint a "minőség" valami jót jelent, legalábbis jobbat az átlagnál, megszokottnál. Ez a valami lehet egy termék, szolgáltatás, vagy folyamat, vagy ezek együttes kombinációja. A minőség hagyományos definíciói többnyire jól konstruáltak és tartósan írják körül a jó minőségű árucikket. Egy másik definíció a kiválóság, az elsőrangúság képzetét sugallja, azt, hogy az adott tárgy a lehető legjobb. Ám a rendkívül ádáz nemzetközi versenyhelyzetben küzdő menedzsereket, egyre inkább a minőség stratégiai definíciója foglalkoztatja: *a vevők igényeinek kielégítése.*

A minőség fogalma legáltalánosabban: az egység (termék, folyamatok, szervezetek, és ezek kombinációi) jellemzőinek összessége, amelyek befolyásolják képességét, hogy meghatározott és elvárt igényeket kielégítsen.

Egyszerűen fogalmazva: a termék, vagy szolgáltatás azt nyújtja a vevőnek, amit akar, amikor akarja, és mindezt megfelelő árért.



1. ábra Gépkocsi

A minőségügy elsősorban a piacon értékesített termékek előírásaival és rendeltetés szenti felhasználásával foglalkozik. A terméket a szó általános értelemben használva lehet:

- hardver (pl. alkatrészek és az ezekből összeszerelt egységek)
- szoftver (pl. számítógépprogramok, eljárások, információk, adatok, feljegyzések)
- anyagok vagy feldolgozott termékek (pl. alapanyagok, folyadékok, gázok, lemezek, huzalok)
- szolgáltatások (pl. biztosítás, bank, szállítás)

Minőségbiztosítás: A minőségügyi rendszerben alkalmazott tevékenység, amely megfelelő bizalmat hivatott kelteni arra, hogy az egység teljesíti a minőségi követelményeket.

SZAKMAI INFORMÁCIÓTARTALOM

A MINŐSÉG ÉRTELMEZÉSE

1. A termelés, az értékesítés és a fogyasztás főbb szereplői

A terméket kínáló és az azt megvételi szándékkal kereső személy vagy szervezet a minőségügy két főszereplője. A termék előállítója hivatott a termékkel kapcsolatos elvárásokat felmérni és a termelési vagy szolgáltatási folyamatban létrehozni. A piaci törvények is ezt szorgalmazzák. A termék előállítója sokféle módszerrel és eszközzel érheti el, hogy a piac nyertes szereplője legyen. Adottságaihoz alakíthatja a piac elvárásait, átmeneti keresletet, alul- és túlkínálati helyzeteket teremthet vagy az eladó elfogadja a piac pillanatnyi igényeit, melyekhez saját magát igazítja.



2. ábra Légiközlekedés

2. A minőség fogalma

A termelési, értékesítési, felhasználási folyamatokban közmegegyezéssel elfogadható minőségfogalom mindig következménye a piaci viszonyoknak. A kínálati piac körülményei között csakis egy vevőközpontú minőségfogalom válhat általánossá. Történelmileg bebizonyosodott, hogy a hiánygazdaságban a termelő szempontjai diktálták az elvárható minőség jellemzőit. Kínálati piacon pedig az elvárt minőség elsődleges meghatározója a Vevő. A vevőközpontú minőségfogalom esetében is feltétel, hogy a termelés, értékesítés, felhasználás valamennyi szereplője (előállító, gazdasági, társadalmi környezet) "megtalálja számítását" a piaci folyamatokban.

A minőség, a hétköznapi gyakorlatban egyrészt elvárást, igényt jelent a szükségleteinket kielégítő termékekkel és szolgáltatásokkal szemben, másrészt bizonyos értékelést, használati értékrendet, az azonos szükségleteket kielégítő dolgok között.



3. ábra Narancsok

3. A vevő elvárásai

A fogyasztó a minőséggel, a termék vagy szolgáltatás megfelelőségéről, igényességéről alkot véleményt. Valós az igény tehát a társadalom részéről arra, hogy a szükségleteit kielégítő anyagi javak és szolgáltatások használhatóságának jellemzőit egységesen meghatározzák és leírják.

Az elvárások nem korlátozódnak a fizikai jószágra, hisz a rendeltetés vagy felhasználás szempontjából, csak egy adott időpontban és csak egy meghatározott felhasználó számára jellemzi a termék megfelelőségét.

Léteznek olyan jellemzők, melynek a kielégítését meg sem fogalmazza a vevő, mert természetesnek tartja azok megjelenését a termékben. E jellemzőket magától értetődő alapkövetelménynek nevezzük.

Az a tény, hogy egy étel nem mérgező, hogy egy jármű megfelel az alapvető közlekedésbiztonsági előírásoknak, hogy egy telefon képes beszédhang továbbítására, nem érdemel helyet a reklámfelületeken. Annál nagyobb lehet az elégedetlenség ezen elvárások hiányában.



4. ábra Kenyér

A minőséget komplex rendszerként kell megfogalmazni és vevőként megkövetelni, a megfelelőséget az aktuális vevő szempontjából értelmezni. A vevők mind a felhasználás körülményeiben, mind fizetőképességük szempontjából különbözhetnek. A termékben, szolgáltatásban értékesített minőségnek nem a véletlen egyezésből, hanem a piac igényeinek elemzéséből kell megszületnie.

4. A minőségkövetelmények mérése

Minőségkövetelménynek nevezzük összefoglalóan a termékre vonatkozó meghatározott (hatósági előírások, szabványok, szerződési kötelezettségek) elvárt igények összességét. A minőségkövetelmények kifejezésére sokszor egy mérhető jellemző szintjét használjuk (szilárdság, teljesítmény, ár) vagy az elvárásokat tükröző relatív jellemzőket (hatásfok, pontosság).

5. A minőség létrehozásának módjai

A minőség fogalmának értelmezése viszonylagos, így a minőség létrehozása sem uniformizálható folyamat. A vevői elvárások kielégítésére felhasznált technikai, szervezési és gazdasági eszközök a megvalósítás pillanatától függően más és más lehet.

Az étkezés vendéglátói szolgáltatása egész más eszközökön keresztül válik minőséggé, ha egy középkori fogadóról, egy távol-keleti kikötő piaci sülthal-árusáról, egy franchise rendszerben működő gyorséttermi lánc eleméről, vagy a Ritz Hotel étterméről beszélünk.

6. A minőségtermelő elemek rendszerezése

Rendszerről akkor beszélhetünk, ha bizonyos törvényszerűségek szerint összetartozó, egymással kölcsönhatásban lévő elemek alkotnak egységet.

Amennyiben a minőségügyi tevékenységek rendszeressé és módszeressé válnak, ezek piaci előnyt jelentenek a termék előállítója számára. **Ez elsősorban a vevőben és a társadalmi környezetben keltett bizalom formájában valósul meg.** A bizalom alapja, hogy a vevő által elvárt minőségi követelmények teljesítése széles körű legyen. A minőség létrehozásának ezt a szintjét minőségbiztosítási rendszerekben valósítják meg.

A minőségügyi rendszereken belül alkalmazott és szükség esetén igazolt minden tervezett és módszeres tevékenység, amely megfelelő bizalmat hivatott kelteni arra, hogy az egység (termék) teljesíti a minőségi követelményeket (MSZ EN ISO 8402:1996)



5. ábra Bank

Különböző megközelítésű minőségi rendszerek

- TQM (Total Quality Management, teljes körű minőségirányítás) olyan irányítási módszer, amelynek középpontjában a minőség áll. Azt célozza meg, hogy hosszú távon sikerrel szerezze meg a vevő megalégedettségét, valamint hasznára legyen a szervezet összes tagjának és a társadalomnak.
- GMP (Good Manufacturing Praxis, a helyes gyártás gyakorlata) a rendszerek alap gondolat az, hogy a gyártási folyamatot úgy szervezzék és felügyeljék, hogy maximális biztonsággal kizárják a véletlen szerepét.
- TQC (Total Quality Control, teljes körű minőségszabályozás) a minőségszabályozás kiterjesztése a vállalati élet minden területére.
- QS 9000-es minőségbiztosítási rendszer, az autóiparban alkalmazott szabályozás.

- HACCP (Hazard analysis on critical control point, veszélyelemzés a kritikus szabályozási pontokon) rendszerek az élelmiszeripari gyártói vagy környezetvédelmi minőségbiztosítási rendszerben sikerrel alkalmazható.
- ISO 9000 (International Standard Organisation) szabványrendszer felülről építkező minőségbiztosítási rendszer

TQM RENDSZEREK

Stratégiája egy felülről építkező minőségbiztosítási rendszer létrehozása, mely minőség megvalósítását elsősorban vezetői feladatnak tekinti. A TQM egy olyan vezetési módszer, filozófia, amelynek középpontjában a vevőközpontúság, a vezetőség és a munkatársak elkötelezettsége és a folyamatos javítás áll. A folyamatok résztvevői a felső vezetéstől kezdődően a folyamatok végrehajtásában részt vevőkig elkötelezettek a minőségi célok (a vevői elégedettség) elérése és a minőség folyamatos javítása iránt.

A vállalatoknak folyamatosan és egyre magasabb színvonalon kell arra törekedniük, hogy a vevők (megrendelők, ügyfelek, vásárlók, vendégek) a cég szolgáltatásaival szemben elégedettek legyenek. Ezért ha egy vállalat a piacon sikeresen, eredményesen és hosszútávon kíván működni elkerülhetetlen, hogy céljai tevékenysége központjába vevőit, a vevői elégedettség elérését és annak fenntartását helyezze. Ez a TQM módszer, gondolkodásmód egyik alapelve.

Alapelvek:

- vevőközpontúság
- a folyamatok javítása
- teljes elkötelezettség
- vezetők szerepe



6. ábra Kozmetikumok

A TQM alkalmazásakor a vállalkozás középpontjában az üzleti kiválóság áll, mint cél és ennek egyik alapja a vevőközpontúság. A tömegtermelés kialakulásával a vállalatok, gyártók és a vevők eltávolodtak egymástól. A TQM szemlélet, gondolkodás ezt az eltávolodást igyekszik csökkenteni azzal, hogy alapvető követelményként írja elő a vevők, a vevői igények közvetlen megismerését és figyelembe vételét a vállalatok számára.

A GMP RENDSZEREK

GMP (Good Manufacturing Praxis, a helyes gyártás gyakorlata) rendszerek alapelveit az Egyesült Államok Gyógyszerészeti és Élelmiszerügyi Hivatala fektette le. Bár a rendszer elveit más iparág és szakterület is alkalmazza, szakmák feletti vagy nemzetközi szabályozássá és szabványosított rendszerré nem vált.

A "Jó gyártási gyakorlat" alkalmazása a gyógyszeriparban és az élelmiszeriparban terjedt el leginkább. A termékbiztonság és az egyenletes termékminőség érdekében alkalmazható módszerek általános gyűjteménye. Két fő eleme a hatékony gyártási műveletek és a hatékony ellenőrzés, melyek egymást kiegészítik és egymásra hatással vannak.



7. ábra Tabletta készítés

A GMP rendszer alap gondolata, hogy a gyártási folyamatot úgy szervezzék és felügyeljék, hogy maximális biztonsággal kizárják a véletlen szerepét. A GMP szabályozás kiterjed:

- az épületekre és berendezéseikre, telephely és környezete, építészeti adottságok, higiéniai elvárások, károkozó-mentesítés, szaniter berendezések, vízellátás, hulladékkezelés,
- a gyártóeszközökre, konstrukció, biztonság, tisztítás és fertőtlenítés, szabályozás és ellenőrzés, felügyelet,
- a gyártásra, alapanyagok és adalékok, eljárások és folyamatok,
- a tárolás és a forgalmazásra,
- a hibák kezelésére, a laboratóriumi vizsgálatokra,

- reklamációk ügyrendjére,
- a hibás termékek visszahívási rendszerére,
- a személyzetre és oktatásukra,
- az alkalmazott dokumentációkra.



8. ábra Gyógyszerek

A GMP irányelvei

Az Európai Közösség 1992-ben kiadott irányelvben szabályozza a gyógyszerkészítmények szabályos gyártására vonatkozó követelményeket. A GMP a gyógyszergyártás területén kötelezően alkalmazott rendszer, aminek segítségével a gyógyszergyártó biztosítja, hogy termékei megfelelőek arra a célra, amelyekre szánják őket. Ezenkívül biztosítani kell, hogy a gyógyszertermékek nem veszélyeztetik a betegeket a gyártás vagy az ellenőrzés hiányosságai miatt.

A GMP lényege, hogy a minőség, azaz az érdekeltek elégedettségének eléréséhez a következőket kell figyelembe venni, illetve kell megvalósítani:

- a folyamatok nagyon pontos szabályozása - az előírások szerinti módon végzett tevékenység,
- szükséges mérések, ellenőrzések, azaz minőségellenőrzés,
- minden, a minőséget befolyásoló tényező: személyzet, helyiségek, berendezések, eszközök.

A gyógyszerek gyártásával kapcsolatos minőségbiztosítási feladatok:

- A gyógyszerek tervezésekor és fejlesztésekor a GMP és a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) figyelembe vétele.
- Az alkalmazottak gyártási és ellenőrzési tevékenységének szabályozása.
- A vezetők felelősségének tisztázása.

- Annak biztosítása, hogy a gyártásban és szállításban csak megfelelő kiindulási anyagok és csomagolóanyagok kerülnek felhasználásra.
- Arról gondoskodni, hogy a gyártásközi ellenőrzések, köztes termékek vizsgálata és a validálása az előírások szerint megtörténjen.
- Valósuljon meg a termékek, késztermékek előírások szerinti gyártása és ellenőrzése és a forgalombahozatali követelményeknek való megfelelés igazolási rendjének szabályozása.
- Olyan raktározási és kiszállítási rend alkalmazása, amivel biztosítható, hogy a gyógyszerek eredeti minőségüket a lejárat idejük végéig megőrzik.
- A minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának és alkalmasságának ellenőrzéssel rendszeres önellenőrzéssel és audittal.

GMP irányelvei vonatkoznak minden olyan cégre, intézményre, amelyek gyógyszergyártással vagy ezzel összefüggő tevékenységgel (gyógyszercsomagolással, raktározással, nagykereskedéssel, gyógyszerellenőrzéssel) foglalkoznak.



9. ábra Ampullák

A GMP elvek akkor nyerték el rangjukat, amikor a gyakorlatban elkezdték alkalmazni azokat. Ma már elmondható, hogy a feljogosított hatóság (Magyarországon az Országos Gyógyszerészeti Intézet) által igazolt és kiállított GMP jogosítvány megszerzése szinte kötelező minden érdekelt fél számára, ha nem kíván kiszorulni a piacról.

A TQC RENDSZEREK

Általában a minőségügyi rendszerekben a minőség megvalósítását vezetői feladatnak tekintik. A TQC (távol-keleti, Japán gyártási kultúrában gyökerező) minőségügyi rendszerben a minőség-létrehozása a résztvevő dolgozók, a gyártás folyamataiban közvetlenül érintettek feladata. A személyes, minőség iránti elkötelezettségen, önkéntes részvételen alapuló minőségkörök a termelésben dolgozó 5–8 fős kollektívák, melyek rendszeres időközönként egy-egy téma megoldására ülnek össze. A minőségkörök a vezetés számára nem csak a problémák felvetőiként, hanem a megoldási javaslatok kidolgozóiként jelentkeznek a következő területeken:

- minőségjavítás,
- költség- és hibacsökkentés,
- az erőforrások jobb kihasználása,
- a dolgozók minősítése,
- a dolgozók motiválása,
- a folyamatok optimalizálása,
- a szervezeti célokkal való azonosulás.

A minőségkörök az általuk feldolgozott témákat első körben saját szintjükön oldják meg és javasolnak megoldási utakat. Véleményüket egy felsőbb szintnek adják tovább, így a különböző szinteken keresztül új és újabb minőségkörök ötleteivel és javaslataival kibővülve jutnak a vezetők elé. A minőségkörök a technikai folyamatokhoz közeli, a józan ész átlátóképességére támaszkodó módszereket alkalmaznak. Az eljárások között nagy hangsúlyt kapnak a hibafelismerő és megelőző technikák.

A TQC (Total Quality Control) összefoglalóan a termék-előállító folyamat környezetében megvalósított minőségbiztosítási módszerek összessége. Az alkalmazott módszerek alapja a folyamatos javítás, mely az adott gyártási kultúrában rendkívül hatékonyan vált be.

A QS 9000 MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER

A QS 9000-es minőségbiztosítási rendszert három autóiipari cég saját maga és kiterjedt beszállítói köre számára 1994-ben hozta létre. A QS 9000 szabványt a Chryslernek, Fordnak és a General Motorsnak közvetlenül alapanyagot, alkatrészt gyártó, szolgáltatást, hőkezelést, festést vagy más végső kikészítést nyújtó szállítónak kell bevezetnie, tanúsíttatnia és alkalmaznia. A globális beszállítói hálózatok kialakulása az autóiipari óriásoktól is egyéni minőségügyi rendszereik feladását és egy általánosabb felhasználást követelt meg.

A QS 9000 szabvány a nemzetközileg elismert ISO 9001 szabványból meríti minőségbiztosítási rendszerének tekintélyes részét, kiegészítve a három cég egyéni elvárásaival a beszállítók számára.



10. ábra Gépkocsi belső utastere

HACCP RENDSZEREK

A minőségügyi rendszerek között megközelítésmódjának különlegessége miatt sajátos helyet foglalnak el a leginkább élelmiszeripari területeken, higiéniai követelmények kielégítésére használt HACCP (Hazard analysis on critical control point, veszélyelemzés a kritikus szabályozási pontokon) rendszerek.

Az eredetileg a NASA kutatói által az űrhajósok egészségvédelmére kialakított és mára a WHO ajánlások és EU direktívák közé felvett HACCP elv alkalmas nemcsak mikrobiológiai hanem biológiai, kémiai, fizikai veszélyek elkerülésére is. A gyártás menetét jól tagolt folyamatokra osztja. A kritikus szabályozási pontok, azok az ellenőrzési pontok, amelyek szabályozásával a meghibásodási károk veszélye megszüntethető vagy elfogadható mértékűre csökkenthető. Az ellenőrzési pontokon történik a kockázati tényezők, veszélyforrások vizsgálata.

A HACCP rendszerben fontos a fogyasztó- ill. fogyasztásorientált terméklánc-szemlélet, azaz nem csak a végterméket kell vizsgálni, hanem a teljes élelmiszer-előállítási láncot. Ennek a rendszerszemléletű megelőző minőségbiztosításnak két fő eleme van:

- a jól átgondolt, helyes tevékenység,
- a jól tervezett és alkalmazott ellenőrzés.



11. ábra .Laboratóriumi vizsgálat

AZ ISO 9000 SZABVÁNYOK

1. az ISO 9000 szabványok termékszemplélete

Az ISO az International Organization for Standardization rövidített neve, mely egy nemzetközi szövetség, ami több mint 100 nemzet szabványosítási tagszervezeteit foglalja magába, és számos nemzetközi szabványt tart karban. A központja Genfben, Svájcban található. A rövid név a görög egyenlő szóból ered.

Az ISO 9000 szabványcsalád célja olyan szervezeti teljesítmény biztosítása, amely időről időre képes a vevők minőséggel kapcsolatos követelményeit kielégítő termékeket és szolgáltatásokat nyújtani, függetlenül attól, hogy mit csinál a szervezet, mekkora a mérete, vagy, hogy a magánszektorban vagy a közszférában dolgozik-e.

1988-ban fogadták el a minőségügyi rendszerekre vonatkozó első nemzetközi szabványsorozatot (ISO 9000). A szabványsorozat fokozatosan bővült, majd több év után kialakult a rendszer. A szabványsorozatot a nemzeti szabványügyi szervezetek változtatás nélkül vették át. A szabványsorozat gerincét a 9001, 9002 és 9003 jelű szabványok adják, amelyek közül választani lehet, attól függően, hogy milyen a vállalat tevékenysége, illetve a vállalat tevékenységének mekkora részére kívánják kiterjeszteni a minőségügyi rendszert.

Az ISO 9000 szabványsorozat a minőségbiztosítással, az ISO 14000 a környezetközpontú vállalatirányítással foglalkozik. Önkéntes szabvány, azaz a vállalat dönti el, hogy igazodik előírásaihoz vagy sem, illetve azt, hogy az ISO követelményeinek való megfelelést független fél által tanúsíttatja-e.

Az ISO 9000-es szabványrendszer felülről építkező minőségbiztosítási rendszer. A minőség létrehozásának (vevői elvárások felmérése, terméktervezés, gyártás, felhasználás, megsemmisítés) folyamataihoz kapcsolódóan az ISO 9000-es rendszerek szabványba foglalt **követelményeket támasztanak a gyártóval szemben**. Az ISO 9000-es szabványokat a világ minőségüggyel foglalkozó szervei széles körben elfogadják. A szabványok nemzetközi elfogadottsága annak köszönhető, hogy az ISO 9000-es szabványsorozat nem csak rendszerek építését, hanem a minőségbiztosítási rendszerek független, harmadik fél által történő tanúsítást is magába foglalja.

2. Az ISO 9000 szabványcsalád elemei

A rendszert építő szervezetek a szabvány által kínált különböző rendszermodellek közül választhatnak. A minőségbiztosítási rendszermodellek értéke között különbség nincs, csupán azt mutatják, hogy a gyártó cég milyen tevékenységeire vezette be a minőségbiztosítási rendszerét.

A legteljesebb kört, a termék teljes életciklusát (tervezés, gyártás, felszerelés, vevőszolgálat) átfogó rendszert az **ISO 9001**-es modell szabályozza ezek a rendszerek a gyártó szervezet egészére vagy csupán egy stratégiai termékcsaládra is bevezethetők.



12. ábra ISO szimbólum

Az **ISO 9001** a gazdasági szféra minden területén, a legszélesebb körben elterjedt szabvány, amely mára egységes nemzetközi követelményrendszer. A minőségirányítási rendszer olyan egységes iránymutatást jelent, amely a vállalkozás méretétől, tevékenységétől, működésétől függetlenül alkalmazható a gazdasági szektor bármely területén, mind a vállalati szférában, mind a közigazgatásban, a kormányzati szervek, non-profit szervezetek működésében egyaránt.

Elősegíti és garantálja a termékek és szolgáltatások állandó kifogástalan minőségét, folyamatos fejlesztését és a vevői elégedettség növekedését, a vevői igényeknek való magasabb szintű megfelelést. A rendkívül erős helyi és nemzetközi verseny egyre inkább arra kényszerítette és ma is kényszeríti a vállalatokat, hogy a minőség elvet ne csupán a termékekre, de az egész vállalatra, annak működésére is kiterjesztve alkalmazzák. Az ISO 9001 szabványokat a Magyar Szabványügyi Testület adja ki, magyar fordításban (pl. MSZ EN ISO 9001:2009).

Az ISO 9002 szerinti rendszerek a termék életciklusának gyártási és ellenőrzési szakaszában kívánják meg a szabványok alkalmazását. Ez a rendszermodell is alkalmazható az egész szervezetre vagy csak egy termékcsaládra. Az ISO 9002 a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje.



13. ábra Vevőszolgálat

Az ISO 9003 rendszerek a gyártó és átvevője közötti átadás/átvételi tevékenységek szabályozását tűzik célul.

A három rendszermodell közös vonása, hogy nem a gyártott termék megfelelőségét tanúsítják, hanem a gyártó szervezet minőségtermelő képességét igazolják.

Az ISO 9000-es minőségbiztosítási rendszerek a **tevékenység szabványosításán** alapuló rendszerek. Az ISO szerinti minőségbiztosítási rendszerek a folyamatok dokumentálásával, a minőségi paraméterek statisztikai felügyeletével és a rendszer folyamatos önellenőrzésével valósítja meg minőség elérésének céljait.

Az ISO 14000-es szabványok szemlélete a környezeti hatások elemzéséből indul ki. Alapkövetelménye, hogy a vállalat minden egyes jelentősnek minősített környezeti hatásra hatékony intézkedéssel reagáljon, azt hajtsa végre, ellenőrizze és dokumentálja. Az ISO 14040-43-as szabványok foglalkoznak a termék-életciklus vizsgálattal.

3. A tanúsítás jelentősége

Egy független, erre felhatalmazott szerv által tanúsított minőségügyi rendszer fontos piaci tényező. Biztonságot jelent a szállítónak és a vevőnek egyaránt. A vevő igazolást kap arról, hogy a szállítója termék-előállító folyamatai, alkalmasak megfelelő termékek gyártására vagy szolgáltatás nyújtására. Ugyanakkor a minőségügyi rendszer működtetése a szállító kockázatait is jelentősen csökkenti (pl. a termékfelelősségi kérdésekben, a hibák okozta költségek tekintetében).

A jól szervezett, áttekinthető folyamatok, a felelőségek és hatáskörök világos és egyértelmű meghatározása a belső felül vizsgálatok, javító intézkedések a vállalatot eredményesebbé, hatékonyabbá és rugalmasabbá teszik.

SZABVÁNYOS IRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK A KŐOLAJIPARBAN

A MOL minőségirányítási rendszere operatív szinten tanúsított szabványos irányítási rendszereket működtet azokon a területeken, ahol azt a vevők elvárják, a szervezeti vezetők, vagy jogszabályok előírják azokat számukra.

Az ISO 9001 szerinti minőségirányítási rendszereken kívül egyéb szabványos irányítási rendszereket:

- környezetközpontú irányítási az ISO 14001,
- egészségvédelmi és biztonsági az OHSAS 18001,
- élelmiszer higiénés a HACCP követelményei vagy az ISO 22000 szabvány

Vizsgálólaboratóriumaik jelentős része az érvényes szabvány szerint akkreditált (ISO/IEC 17025). További fejlesztéseket tervezek a Teljeskörű Minőségirányítás (TQM), az EFQM modell, a felülvizsgált rendszer szabványok alkalmazásával.



14. ábra Üzemanyag

Tiszai Vegyi Kombinát Nyrt. 1993-tól rendelkezik tanúsított minőség-, 1996-tól tanúsított környezetközpontú- és 2004-től az OHSAS 18001 szerint tanúsított munkaegészségvédelmi irányítási rendszerrel. A három rendszer integrált tanúsítására először 2005-ben került sor. Társasági szintű projektek keretében valósítják meg az olyan stratégiai törekvéseket, mint a tanúsított rendszerek fejlesztése, a szállító menedzsment rendszer fejlesztése, vagy az EFQM (European Foundation for Quality Management) üzleti kiválóság modell alapú önértékelésre való felkészülés.

Minőségügyben a továbblépést a teljes körű minőségirányítás, a TQM filozófia érvényesítése, megvalósítása jelenti. 1996 óta rendszeresen végeznek, EFQM – "Kiválóság" – modell szerinti önértékelést.

A Nitrogénművek Zrt. 1997-ben tanúsították az ISO 9001 szerinti minőségbiztosítási rendszerüket. Ezt követte 2000-ben az ISO 14001 Környezetközpontú Irányítási Rendszer kiépítése és tanúsítása. Laboratóriumaik közül a Környezetvédelmi Laboratórium, valamint a korszerű diagnosztikai méréseket, vizsgálatokat végző Anyagvizsgáló-és Állapotellenőrző Laboratórium az MSZ EN ISO/IEC 17025: 2001 szabvány szerint akkreditált státuszú laboratóriumok.

A vállalat vezetősége elkötelezetten és aktívan vesz részt a minőségirányítási rendszer működtetésében és folyamatos fejlesztésében, ennek érdekében egy hat éve jól működő minőségügyi rendszert fejlesztett tovább az MSZ EN ISO 9001: 2001 szabvány követelményeinek megfelelően, amelyet az összes munkavállaló konstruktív közreműködésével jelenleg is működtetnek, és folyamatosan fejlesztik.

Fontos kihívásnak tekinti a vevői elégedettség fokozását, ezért folyamatosan vizsgálják a vevői igényeket, vevőtálalkozók szervezésével, a vevők közvetlen megkeresésével, szaktanácsadás nyújtásával, kísérleti felhasználásra kiadott új termékekkel igyekszik a vevői igényeket széles körűen kielégíteni és növelni partnereinek megelégedettségét.



15. ábra Ammónium-nitrát

TANULÁSIRÁNYÍTÓ

1. Soroljon fel három alapvető elvárást a mobiltelefonokkal szemben!
2. Olvassa el az alábbi web oldalon a TVK Petrolkémia ISO9001 magyar tanúsítványát:
http://www.tvk.hu/hu/a_tvkrol/tarsasagunkrol/vallalatiranyitas/minosegiranyitas/

3. Keresse meg, milyen szabványok vonatkoznak a kozmetikai készítmények fizikai és kémiai vizsgálatára!
4. Tanulmányozza a Richter Gedeon Nyrt. minőségügyi alapelvei a http://www.richter.hu/hu/Pages/quality_assurance.aspx weboldalon!
5. Sorolja fel a TQC rendszer jellemzőit! Keressen érveket a rendszer erősségei mellett!
6. Mondja el a minőségirányítás alapgondolatát!
7. Ismertesse a HACCP rendszer alapelveit, alkalmazását az élelmiszeriparban!

MUNKKANYAG

ÖNELLENŐRZŐ FELADATOK

1. feladat

Határozza meg a minőség fogalmát!

2. feladat

Fogalmazza meg, mit nevezünk minőségi alapkövetelményeknek?

3. feladat

Írja le mi a minőségkövetelmény!

4. feladat

A rendszeres és módszeres minőségügyi tevékenység következtében a vevőben kialakul a Egészítse ki a mondatot!

Handwriting practice area for task 4, consisting of five horizontal lines within a yellow border.

5. feladat

Soroljon fel írásban, három különböző minőségirányítási rendszert!

Handwriting practice area for task 5, consisting of five horizontal lines within a yellow border.

6. feladat

Foglalja össze írásban, a TQM minőségbiztosítási rendszer alapelveit!

Handwriting practice area for task 6, consisting of five horizontal lines within a yellow border.

7. feladat

Mely iparágakban alkalmazzák leginkább a „jó gyártási gyakorlat” minőségbiztosítási módszerét? Írja le!

8. feladat

Soroljon fel öt tevékenységet, amire a GMP szabályozása kiterjed!

9. feladat

Írja le, mi a célja az ISO 9000 termékcsaládnak és milyen elemei vannak?

10. feladat

Írja le, milyen területeket szabályoznak az ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 minőségirányítási rendszerek?

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

MUNKKANYAG

MEGOLDÁSOK

1. feladat

A minőség: az egység (termék, folyamatok, szervezetek, és ezek kombinációi) jellemzőinek összessége, amelyek befolyásolják képességét, hogy meghatározott és elvárt igényeket kielégítsen.

2. feladat

Léteznek olyan jellemzők, melynek a kielégítését meg sem fogalmazza a vevő, mert természetesnek tartja azok megjelenését a termékben. E jellemzőket magától értetődő alapkövetelménynek nevezzük.

3. feladat

Minőségkövetelménynek nevezzük összefoglalóan a termékre vonatkozó meghatározott (hatósági előírások, szabványok, szerződési kötelezettségek) elvárt igények összességét.

4. feladat

A rendszeres és módszeres minőségügyi tevékenység következtében a vevőben kialakul a bizalom.

5. feladat

- TQM (Total Quality Management, teljes körű minőségirányítás)
- GMP (Good Manufacturing Praxis, a helyes gyártás gyakorlata)
- TQC (Total Quality Control, teljes körű minőségszabályozás)
- QS 9000-es minőségbiztosítási rendszer (az autóiparban alkalmazott szabályozás)
- HACCP (Hazard analysis on critical control point, veszélyelemzés a kritikus szabályozási pontokon)
- ISO 9000 (International Standard Organisation) szabványrendszer

6. feladat

Vevőközpontúság, a folyamatok javítása, teljes elkötelezettség, vezetők szerepe

7. feladat

A " Jó gyártási gyakorlat" GMP alkalmazása a gyógyszeriparban és az élelmiszeriparban terjedt el leginkább.

8. feladat

Higiéniiai elvárások, károkozó-mentesítés, vízellátás, hulladékkezelés, biztonság, tisztítás és fertőtlenítés, szabályozás és ellenőrzés, felügyelet, gyártás, tárolás, forgalmazás, hibák kezelése, laboratóriumi vizsgálatok, reklamációk ügyrendje, a hibás termékek visszahívása, oktatás, dokumentációk.

9. feladat

Az ISO 9000 szabványcsalád célja olyan szervezeti teljesítmény biztosítása, amely időről időre képes a vevők minőséggel kapcsolatos követelményeit kielégítő termékeket és szolgáltatásokat nyújtani, függetlenül attól, hogy mit csinál a szervezet, mekkora a mérete, vagy, hogy a magánszektorban vagy a közsférában dolgozik-e.

10. feladat

- Az ISO 9001 a gazdasági szféra minden területén, a legszélesebb körben elterjedt szabvány.
- Az ISO 9002 a gyártás, a telepítés és a vevőszolgálat minőségbiztosítási modellje.
- Az ISO 9003 rendszerek a gyártó és átvevője közötti átadás/átvételi tevékenységek szabályozza.

IRODALOMJEGYZÉK

FELHASZNÁLT IRODALOM

Dr. Koczor Zoltán: Bevezetés a minőségügybe, Műszaki Könyvkiadó, 1999.

Havér Balázs: Termékek és környezetvédelem, KÖVET-INEM Hungária, 2001.

Mojzes István: A minőségbiztosítás alapelemei, segédlet. 2002.

<http://www.standard-team.hu/marketing-minoseg.html> (2010. szeptember 12.)

<http://www.mszt.hu/tanusitas/mir.html> (2010. szeptember 12.)

http://www.tvk.hu/hu/a_tvkrol/tarsasagunkrol/vallalatiranyitas/minosegiranyitas/ (2010. szeptember 12.)

http://www.mol.hu/hu/a_molrol/sd/a_vallalatcsoport_iranyitasa/menedzsment_rendszerek/minosegbiztositas/ (2010. szeptember 12.)

http://www.richter.hu/hu/Pages/quality_assurance.aspx (2010. szeptember 12.)

<http://www.nitrogen.hu/> (2010. szeptember 12.)

A(z) 1228-06 modul 011-es szakmai tankönyvi tartalomeleme felhasználható az alábbi szakképesítésekhez:

A szakképesítés OKJ azonosító száma:	A szakképesítés megnevezése
52 543 01 0000 00 00	Gumiipari technológus
52 524 01 0000 00 00	Kőolaj- és vegyipari géprendszer üzemeltetője
31 543 07 0000 00 00	Papírgyártó és -feldolgozó
54 524 02 1000 00 00	Vegyipari technikus

A szakmai tankönyvi tartalomelem feldolgozásához ajánlott óraszám:
20 óra

MUNKANYELVI

MUNKANYAG

A kiadvány az Új Magyarország Fejlesztési Terv
TÁMOP 2.2.1 08/1-2008-0002 „A képzés minőségének és tartalmának
fejlesztése” keretében készült.

A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap
társfinanszírozásával valósul meg.

Kiadja a Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet
1085 Budapest, Baross u. 52.

Telefon: (1) 210-1065, Fax: (1) 210-1063

Felelős kiadó:
Nagy László főigazgató