



Fehér Ottó
 kreatívátor
Fehér Kreatívításfejlesztési Központ

Hi-tech Mind-tech Management

Az iszo kilencezeregy éjszaka meséi sorozat

A folyamatok szabályozása ***ISO 9001:2015***

Jelen dokumentált információ az ISO 9001:2015 szabvány előírásainak teljesítésére irányuló folyamatszabályozási leírás egyik változatát tartalmazza. A dokumentum a szerző nézőpontját és felkészítési gyakorlatát tükrözi.

Az anyag publikálásának célja az önállóan készülő támogatása a szabványteljesítési felkészülésben. Nyilvánvaló, hogy számos követelményigazolási mód létezik, mint ahogy többféle szabványértelmezésről is olvashattunk már. A bemutatott változat is csak egy a sok közül, de az eddigi tanúsítások során nem volt probléma a szabályozás szerkezetével és tartalmával.

Kedves Olvasó!

A folyamatosan jó minőségű termékek gyártásának egyik alapkövetelménye a szabványosítás, ami azt is jelenti, hogy ha mindig mindent ugyanúgy végzünk, akkor mindig ugyanaz lesz a végeredmény is. Ha kitalálunk egy jó kaptafát a folyamatok szabványos leírására, akkor az ISO 9001 bármelyik folyamatát is szabályozzuk, az meg fog felelni a vonatkozó követelményeknek – ha a szabványt szó szerint követjük és igazoljuk.

Dokumentum azonosítás

Szerző és kiadó: Fehér Ottó
Cím: A folyamatok szabályozása ISO 9001:2015
Cím angolul: Control of Processes ISO 9001:2015
Kiadás: Budapest, 2016. december 15.
Verzió: v.1.0. - 2016. december 15.
Azonosító: FCDC-TCM-WL-18-v.1.0.
Url: www.tcm.hu
Copyright©2016 Fehér Ottó Minden jog fenntartva.



Hi-tech Mind-tech Management

1. A szabvány megértése

Gondosan olvassuk át többször a szabvány minden fejezetét és mondatát. Fogadjuk be amit olvasunk. Különös figyelmet fordítsunk azokra a mondatokra, amelyben a „kell” szó szerepel, mert azok igazolására pártatlan tárgyi bizonyítékokat ajánlatos előkészíteni a tanúsító auditra. A magyarázkodások elkerülése érdekében ne hagyjuk ki a meg kell érteni, az át kell gondolni, vagy a meg kell fontolni követelményeket sem, mert lehet, hogy ezeket is bizonyítani kell.

2. A folyamatokra vonatkozó előírások összegyűjtése

A folyamatszabályozások elkészítéséhez elsődleges kiindulásnak a folyamatokra vonatkozó követelményeket tekinthetjük, de például a minőségcélok elérése vagy az előállítással kapcsolatos szabványfejezetek is iránymutatást adhatnak folyamatszabályozás lényeges elemeire.

3. Az univerzális folyamatszabályozási struktúra összeállítása

Az összegyűjtött kulcsszavakat és kifejezéseket formáljuk egységes tartalom címszerkezetbe. Rendszerszervezési szempontból a folyamatszabályozás kevesebb, mint az eljárás. Kár lenne kidobni vagy szegényíteni a megbízhatóan működtetett eljárások dokumentációt, inkább formáljuk át a szabvány előírásainak igazolására.

4. A folyamatszabályozás szerkezetének véglegesítése

Határozzuk meg a fejezeteket és tartalmukat.

Egy javaslat a folyamatszabályozás struktúrájára:

4.1. Célok

Rögzítsük a szabályozás célját és az elvárt kimenet tárgyiasult formáját, amit el kell érni. Ide tehetjük az eredményes folyamatműködés specifikus meghatározását, vagy a folyamat eredménycélokat is.

4.2. Alkalmazási terület

Írjuk le a szabályozás érvényességi körét, ha szükséges a kapcsolódó folyamatokra is tegyünk utalást.

Kezdele – tartalma – vége. Ha kell, rögzítsük, hogy mit nem tartalmaz.

4.3. Szükséges bemenet

A 10M1E szerint azonosítsuk a folyamat működtetéséhez szükséges bemeneteket. Jó iránymutatás lehet a szabvány folyamat vázlat.

Hi-tech Mind-tech Management

4.4. Elvárt kimenet, hozzáadott érték

A folyamat megvalósítása/működtetése során keletkezett kibocsátások közül azonosítsuk az elvárt kimeneteket/eredményeket, amelyek a folyamat vevőjének hozzáadott értéket jelentenek. Ha indokolt, jelezzük a követő folyamatokat is.

4.5. Érdekelt felek, vevői igények, értékek, követelmények

Írjuk le a vevőknek szánt értékkel, a folyamattal és a folyamat végeredményével kapcsolatos elvárásokat és célokat, amelyeket az érintettek elvárnak. Ha szükséges a szabályozáshoz, itt azonosíthatjuk az érdekelt feleket is. A megfogalmazáshoz támpontot adhat a szervezet és környezete megértésére és az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértésére készített dokumentált információk.

4.6. Infrastruktúra, működési környezet, emberi erőforrások, információk biztosítása

Ebben a pontban határozzuk meg, hogy mit kell biztosítani a folyamat működéséhez és fenntartásához, beleértve az elvárt kimenet megfelelőségének eléréséhez szükséges dolgokat is.

- a) Infrastruktúra: az infrastruktúra elemeket írjuk le.
- b) Működési környezet: írjuk le a szükséges működési környezetet.
- c) Emberi erőforrások biztosítása: a szükséges erőforrásokat rögzíthetjük itt.
- d) Információk: azokat az információkat azonosítsuk, amelyek a folyamat működtetéséhez szükségesek.

4.7. Működési és felügyeleti kritériumok, módszerek, termék elfogadási kritériumok

Dokumentáljuk a folyamat kritériumait és a módszereket, – ide értve a figyelemmel kísérést, a méréseket és a teljesítménymutatókat – amelyek kellenek a folyamat eredményes működtetéséhez és felügyeletéhez.

- a) Kritériumok: a folyamatra vonatkozóan azonosítsuk.
- b) Módszerek: hivatkozunk a vizsgálatokra, az ellenőrzésekre és a minősítésekre.
- c) Kimenet/termék elfogadási kritériumok: a megfelelőségek sajátosságai.

4.8. Felelőségek, hatáskörök, szerepek

A szervezeti felépítésnek megfelelően rögzítsük a szabvány által előírtakat a folyamatra.

4.9. Felkészültség és tudatosság

A felkészültséggel, a tudatosítással, a tudásbiztosítással összefüggő teljesítési módokat írjuk le. A szervezeti tudásmenedzsmenttel kapcsolatos szabályozást a szabványpont igazolásánál dokumentáljuk.

Hi-tech Mind-tech Management

4.10. Kommunikáció

Rögzítsük a folyamathoz tartozó belső és külső kommunikációt, figyelembe véve az információforrásokat és az információk kezelését.

- a) Belső: belső kommunikációs rend.
- b) Külső: információszolgáltatás és csere az érdekelt felekkel.

4.11. Kockázatok és lehetőségek

A kockázatalapú gondolkodásmód alkalmazását és alkalmaztatását írjuk elő.

- a) Kockázatok: figyelni kell az esetlegesen felmerülő új kockázatokat és lehetőségeket, és jelezni kell.
- b) Lehetőségek: az általános lehetőségek sajátosságait rögzítsük.

4.12. Teljesítményértékelés, figyelemmel kísérés, mérés, módszerek

A teljesítményértékelés szabványpont követelményei szerint rögzítsük a folyamatra vonatkozó felügyeleti pontokat, előírásokat és módszereket. Négy csoportot szoktam kifejteni:

- a) teljesítményértékelés,
- b) folyamat-felügyelet,
- c) mérés,
- d) módszerek.

4.13. Nemmegfelelőségek, helyesbítések, megelőzés

A folyamat működtetése során felmerülő nemmegfelelőségek kezelésének és a helyesbítések általános szabályait írhatjuk le ebben a pontban. Nem várható el, hogy a közvetlen munkairányítók minden nap forgassák vagy fejben tartsák a kockázatkezelési dokumentációt, ezért itt elő szoktam írni a hagyományos megelőzési módokat. Mit kell megelőzni, és hogyan, hogy a mindennapi munkavégzésnél mindig minden rendben legyen.

- a) Nemmegfelelőségek: hiányosság esetén az intézkedések rögzítése.
- b) Helyesbítés: a nemmegfelelőségek felszámolására irányuló tevékenységek.
- c) Megelőzés: a dolgozók eligazítása, a munkafelügyelet, vagy az új fejlemények, dolgok, nem várt események kezelése. Az infrastruktúra és munkakörnyezet állapot-fenntartási tevékenységei, vagy a munkakezdés előtti általános ellenőrzés, szemle, próba. A tervszerű megelőző karbantartásra, az eszközkészítésre vonatkozó előírások, vagy a munkára való felkészítés, az oktatás, a nevelés tevékenységei. A folyamathoz tartozó emberi tévedések, veszélyek, balesetek megelőzésére irányuló intézkedések és felhívások. Az előírt Poka-yoke és Jidoka módszerek. A folyamat szinten tartására irányuló tevékenységek.

Hi-tech Mind-tech Management

4.14. Dokumentált információk és felügyelet

Rögzítsük a folyamatszabályozáshoz rendelt dokumentált információkra vonatkozó követelményeket.

- a) Előírások: a folyamattal kapcsolatos előírások jegyzéke/azonosítása.
- b) Információrögzítések: a folyamathoz tartozó információrögzítések leírása.
- c) Felügyelet: a dokumentált információk felügyeletével kapcsolatos előírások teljesítése. Itt hivatkozhatunk a dokumentumgazdára.

4.15. Változtatáskezelés, folyamatértékelés, folyamatfejlesztés

A folyamattal kapcsolatos változtatások, értékelések és a fejlesztéssel kapcsolatos tevékenységek előírásait/igazolásait írjuk ide.

- a) Változtatáskezelés: a változásokkal és a változtatásokkal kapcsolatos ügyek, események, tevékenységek kezelése és az intézkedések szabályainak rögzítése.
- b) Folyamatértékelés: a folyamatok működésének, hatékonyságának és eredményességének az értékelési módjának leírása, amely alapot ad a folyamat és a minőségirányítási rendszer fejlesztésére.
- c) Folyamatfejlesztési irány: a fejlesztésre vonatkozó általános irányok előre jelzése vagy előírása, például: a hozzáadott érték arányának a növelése, a költségek csökkentése, a dolgozók bevonása a fejlesztésekbe, automatizálás, digitalizálás, robotizálás, az informatikai rendszerek továbbfejlesztése. Az iránymutatás adhatja a támpontot az alkalmazottaknak az egyéni és csoportos fejlesztési javaslatok adására, valamint a minőségcélok kijelölésére.

4.16. A folyamat szabályozási leírása

A folyamat szabályozási köre szerint rögzítsük a tevékenységeket, az állapotokat és az eseményeket a 6W1H szerint.

A bizonytalanságelemzés beépítésével növekedhetnek az elágazások a folyamatban. Ha sok a döntés és az elágazás, akkor azokat egyszerűsítsük. Az elágazások csökkentésére a dokumentált információk szabványpontot igazoló kézikönyv fejezetben szoktam írni a következőket:

- a) A folyamatleírások értelmezése

A folyamatszabályozási táblázatokban rögzített tevékenységek sorozata adja a folyamatot. A visszacsatolás úgy biztosított, hogy az adott tevékenység akkor tekinthető befejezettnek, ha a felelős végrehajtó ellenőrizte a tevékenység végeredményének megfelelőségét. A tevékenységnél felmerülő probléma, hiba, nemmegfelelőség esetén a felelős végrehajtó korrigál és/vagy jelentést ad a közvetlen felettesének, aki szükség szerint intézkedik. A felelős végrehajtó a javítás után átvizsgálja a helyesbítést, minősíti, és csak az elvárt kimenet megfelelősége esetén indítható a következő tevékenység.

Hi-tech Mind-tech Management

4.17. Egyéb előírások

Előfordulhat, hogy a fenti tárgykörökön kívül további követelményeket is elő kell írni, például a kezelések általános rendje, vagy a tudatosítási és nevelési szabályok.

Szokták még a fogalmak meghatározását is külön pontban rögzíteni (ha nincs a kézikönyvben erre fejezet), egyrészt akkor, ha ki kell egészíteni a szabványos fogalmakat, vagy akkor, ha az alkalmazónak új fogalmakat, kifejezéseket kell használnia.

5. A struktúra ellenőrzése

Volt olyan esetem, amikor az auditor felolvasott a szabványból egy mondatot és kérte az arra vonatkozó igazolásokat. Ebből kiindulva folyamat-szempontról át szoktam olvasni még egyszer a szabvány mondatait és ellenőrizni, hogy az adott mondattal kapcsolatban kell-e a folyamatszabályozás kaptafához írni még valamilyen igazolást – a megrendelőm tanúsítási tevékenységei és a szabályozási sajátosságait figyelembe véve.

6. A szabályozási leírások elkészítése

A PDCA-t alkalmazva – és a jelenlegi előírásokat felhasználva – készítsünk egy szabályozási leírást a szabvány szerkezeti elemeire. Értékeljük a megvalósíthatóságot és a fenntarthatóságot. Próbáljuk ki az alkalmazást, majd véglegesítsük és érvényesítsük. Ezek alapján lehetne a többi előírást elkészíteni.

Az általam készített folyamatszabályozások 4-5 oldal terjedelműek szoktak lenni a tárgykörtől függően.

7. Szellemi technológiák

A folyamatszabályozási struktúra kifejlesztéséhez a Gondolkodás Irányítás módszert és a Margaréta módszert alkalmaztam.

Sok sikert kívánok az ISO 9001:2015 szabvány teljesítésére történő felkészüléshez!

Fehér Ottó

Változáskezelés

Verzió	Dátum	Módosítás	Érvényesítés
v.1.0.	2016. 12. 15.	Első változat, Internetre	Fehér Ottó