

ISO 9001:2015 –Változások Fókuszban a kockázatelemzés

Avagy hogy gondolkodjunk a saját
cégünkről?

Kőrösi György,
ISO TS/9001
Vezető auditor





Új Követelmények



„Kockázatalapú gondolkodás”

A szabvány egészére nézve ez talán a „**legkiemelkedőbb változás**”, és ezáltal megszűnik a korábban alkalmazott „**Megelőző intézkedések**” rész.

Továbbiakban elvárás: ISO 31000 – Kockázatkezelési elvek és iránymutatások (ISO 31000 Risk management principles and guidelines) és az ISO 31010 Kockázatkezelési technikák (ISO 31010 - Risk management techniques)

A szervezet felépítése (§4)

A szervezet helyes értelmezése, összefüggés a további szükségletek és érdekelt felek elvárásai szerint.

Vezetőség elkötelezettsége

Megelőzően Minőségirányítási rendszer elvek az ISO 9004-ben.

Mostantól teljes elvárása (§5)

Magas szintű struktúra használata

Lehetővé téve a kompatibilitást más szabványokkal (például azonos fejezetek, közös megfogalmazás és értelmezés)



Új követelmények



Szakkifejezések és meghatározások (§3)

69 szakkifejezést tartalmaz.

(Megelőzően ISO 9000 (§2) fogalom meghatározások)

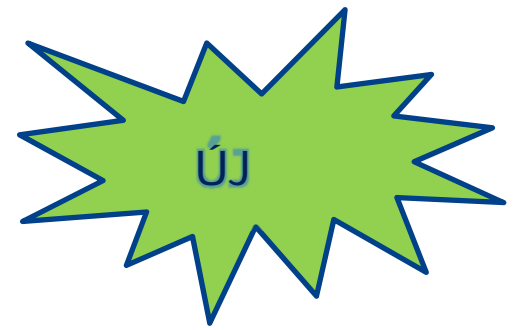
Támogatás (Irányelvek) A Minőségirányítási rendszer **működtetése elvárt az ISO 10000 sorozat követelményein belül.**

Ezek a követelmények megtalálhatók a C mellékletében az **ISO 10001** (Vevői megelégedettség) résztől a **ISO 10019** (Tanácsadók kiválasztásáig).

Új szakkifejezések (példák)

- **Termék és szolgáltatás nyújtása** (= Termék)
- **Külső szolgáltató** (= Beszállító)
- **Dokumentált információ** (= Dokumentumok, Feljegyzések, Eljárások)
- **Végrehajtási folyamatok környezete** (= Munkakörnyezet)

YOUR REPUTATION IS MINE.



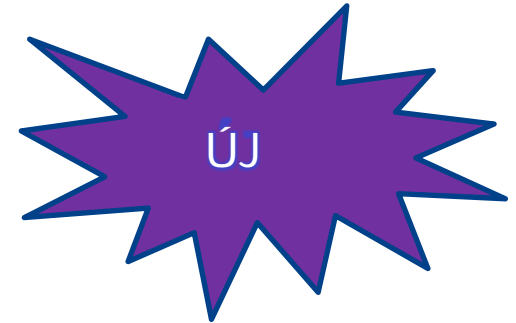
- **6.3 Változások tervezése**
- A szervezet által meghatározott MIR szükséges változtatásait **tervezett és szisztematikus** módon végre kell hajtani.
- **7.1.6 A szervezet tudásszintje**
Meg kell határozni a **szükséges tudásszintet** a végrehajtási folyamatokhoz.
- **8.3 Termék és szolgáltatásnyújtás tervezés és fejlesztés**
A szervezet számára meg kell határozni a **termék és szolgáltatásnyújtás tervezés és fejlesztés részletes elvárásait és folyamatait**, ha azok nem elérhetők vagy nincsenek meghatározva a vevő, vagy egyéb együttműködő felek által.
- **8.5.6 Változások nyomon követése**
A szervezetnek meg kell őriznie mindazokat a dokumentumokat, amik a **változtatások felülvizsgálatának eredményeit, ezek személyi felelőseit,** és az ezekhez kapcsolódó **szükséges akciókat** tartalmazzák.



A melléklet: A minőségirányítás alapelvei

(Előzőekben az ISO 9004 alapelvei)

- QMP 1: Vevőközpontúság
- QMP 2: Vezetés
- QMP 3: Személyek bevonása
- QMP 4: Folyamatszerű megközelítés
- QMP 5: Fejlesztés
- QMP 6: Bizonyíték alapú döntéshozatal
- QMP 7: Kapcsolattartás
- **QMP 8: Rendszer megközelítés törölve (ISO 9004)**





Törölt vagy csökkentett követelmények

- **Vezetőség megbízottja törölve, de**
a felelőségek és hatáskörök kibővítve - § 5.3
- **Minőségügyi kézikönyv törölve, de**
MIR működési területét meg kell határozni- § 4.3
A termék előállítás támogató folyamatok dokumentum kezelése követelmény – § 7.5.1
MIR szükséges folyamatait meg kell határozni.– § 4.4
- **Rendelkező hivatkozások (§2) nincsenek az ISO 9001: 2015-ben**
- **Kizárások törölve**
Ennek a nemzetközi szabványnak minden követelménye kötelező érvényű és alkalmazandó a szervezet minden részére függetlenül a szervezet típusától, méretétől, a termék előállítás típusától.
4.3: MIR működési területe: “ha ennek a nemzetközi szabványnak követelménye vagy követelményei nem alkalmazható(k), ennek nem lehet hatása a szervezet képességére és felelőségére, továbbá a termék és szolgáltatás nyújtás teljesítésének biztosítására.”
- **Megelőző intézkedések törölve (Helyette kockázatkezelés)**
Mérés és figyelemmel kísérés – (kevesebb elvárás, amikor a mérési eredmények érvényessége nem tekinthető relevánsnak)



ISO 9001:2008

FEJEZETEK:

1. **Alkalmazási terület**
2. **Rendelkező hivatkozások**
3. **Szakkifejezések és meghatározásuk**
4. Minőségirányítási rendszer
5. A vezetőség felelősségi köre
6. Gazdálkodás az erőforrásokkal
7. A termék előállítása
8. Mérés, elemzés és fejlesztés

ISO 9001: 2015

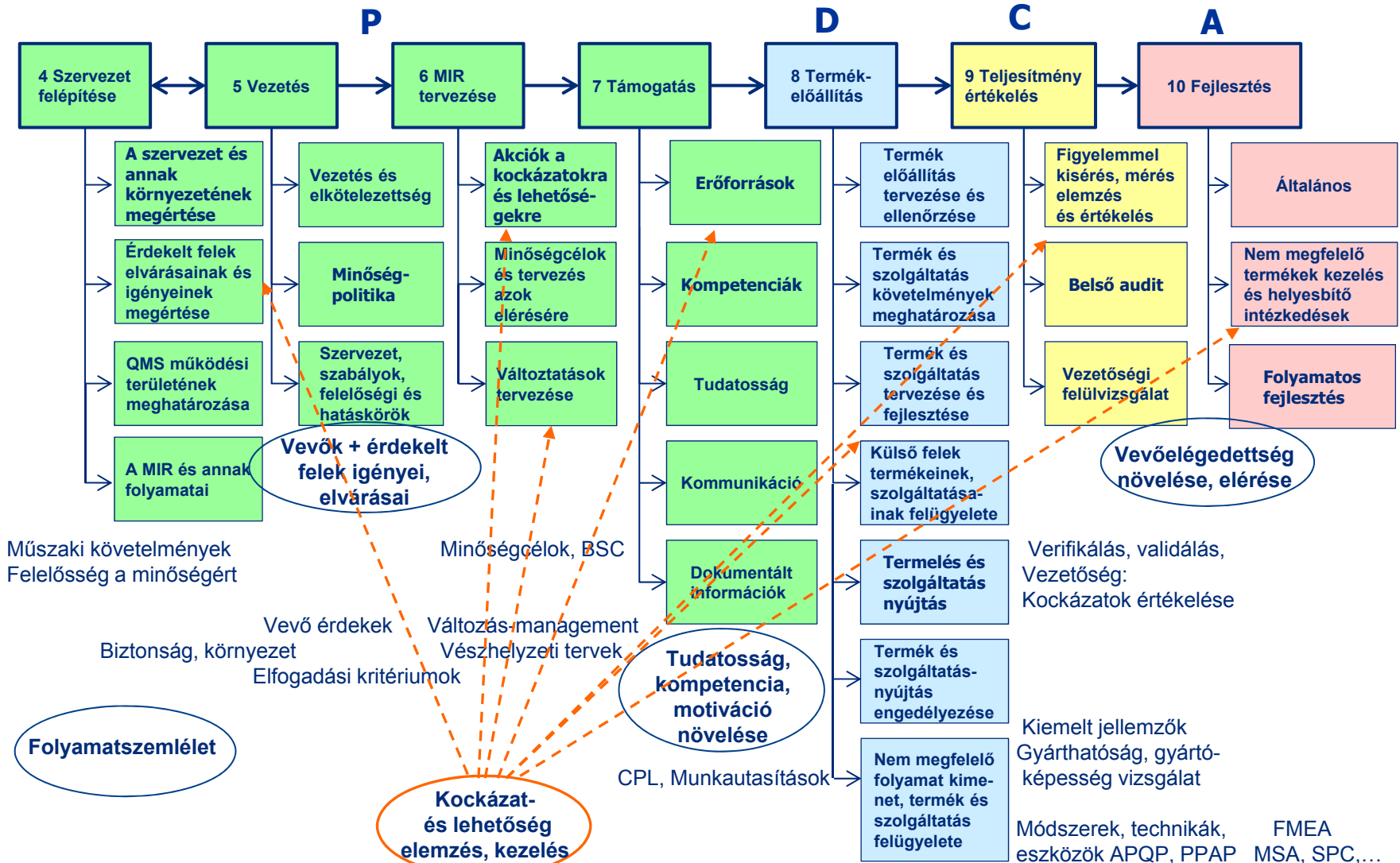
FEJEZETEK:

1. **Alkalmazási terület**
2. **Rendelkező hivatkozások**
3. **Szakkifejezések és meghatározásuk**
4. A szervezet felépítése
5. Vezetés
6. Tervezés
7. Támogatás
8. A termék előállítása
9. Teljesítmény értékelés
10. Fejlesztés



Az ISO 9001: 2015 szabvány szerkezete

+ ...



YOUR REPUTATION IS MINE.



Dokumentált eljárás és feljegyzés-mint fogalom megszűnik !

- A szabványban ahol „**dokumentált információt kell fenntartania**” = eljárás, munkautasítás, előíró szabályozás
- „**Dokumentált információt kell megőriznie**” = a korábbi feljegyzések



YOUR REPUTATION IS MINE.



Kockázatalapú gondolkodás

Hol találkozunk a kockázattal az ISO 9001:2015-ben?

- Bevezetés - A kockázatalapú gondolkodás koncepciójának magyarázata
- 4. fejezet – A szervezet köteles megjeleníteni azokat a kockázatokat és lehetőségeket, amelyek a MIR folyamataival kapcsolatba hozhatóak
 - 4.2 (A szervezet értelmezése); ...A szervezet képességének következtében milyen hatásai vannak a termék előállításra és szolgáltatásra...
 - 4.4.f (MIR); ... meghatározni a kockázatokat és ezek előfordulását ...
- 5. fejezet – a top management felelős
 - a kockázatalapú gondolkodás tudatos előmozdításáért
 - a termékek és szolgáltatások megfelelőségéhez kapcsolható kockázatok és lehetőségek meghatározásának elősegítéséért, (5.1.2)

YOUR REPUTATION IS MINE.

- 6. fejezet - A szervezet felelős a MIR teljesítményéhez köthető kockázatok és lehetőségek beazonosításáért és ezekre vonatkozó megfelelő intézkedések megtételéért
 - 6.1 Akciók meghatározása a kockázatok és ezek előfordulása szerint
 - ...Kockázatok és előfordulásuk meghatározása, hogy lehetőség legyen biztosítani, megelőzni, elkerülni, tervezni, integrálni, megvalósítani, értékelni,...lehetséges hatásuk arányát ...
- 7. fejezet – A szervezet felelős a szükséges erőforrások meghatározásáért és rendelkezésre bocsátásáért
- 8. fejezet - A szervezet felelős a működési folyamatainak irányításáért
 - 8.1 (A termék előállítása); ... A meghatározott akciók végrehajtása a **6.1** szerint.
 - 8.3.3 (Tervezés és fejlesztés bemenetei); ... Meghatározni a hibajelleg miatti lehetséges következményeket a termékekre és szolgáltatásra
 - 8.4.3 (Külső felek); ... A lehetséges következmény a külső felek folyamataiból, termékeiből, szolgáltatásaiból...
 - 8.5.5 (Szállítás utáni tevékenységek) ... a kockázatok összefüggése a termékekkel...

Kockázatalapú gondolkodás

- 9. fejezet - A szervezet felelős azért, hogy elemezze és értékelje a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatosan hozott intézkedések eredményességét
- 10. fejezet - A szervezet felelőssége javítani, megelőzni és csökkenteni a nem kívánt hatásokat, fejleszteni a MIR-t és aktualizálni a kockázatokat és lehetőségeket



YOUR REPUTATION IS MINE.



Következtetések

- A fő változás volt az ISO 9001:2000 (2008)
- **“Folyamatszerű megközelítés”**

- A fő változás az ISO 9001:2015-ban
- **“Kockázatalapú megközelítés”**

- ISO 9001:2015 hivatkozik az **ISO 31000**;
- Kockázatkezelés – **Elvek és irányelvek** (24 oldalas)

- ISO 31000 hivatkozik az **ISO 31010**;
- Kockázatkezelés – Kockázatértékelési technikák (90 oldalas)



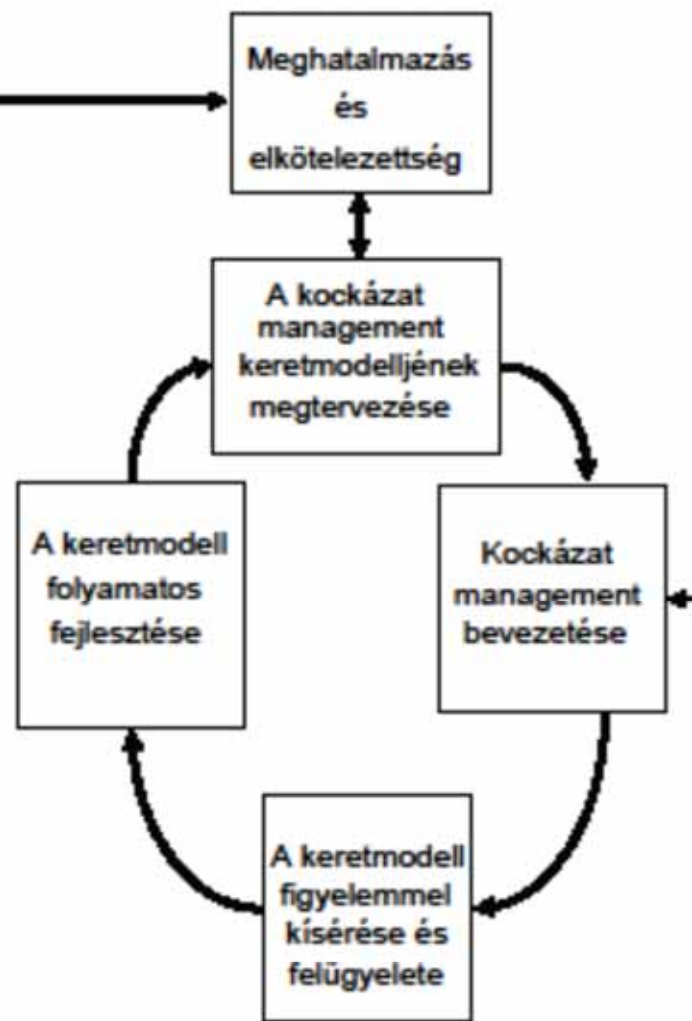
- A kockázat realizálódása a veszteség
 - Minőség
 - Idő
 - Erőforrás
 - **PÉNZ**
- A kockázatkezelés feladata a veszteségek megakadályozása

Működési kockázatokhoz kapcsolódó feladatok

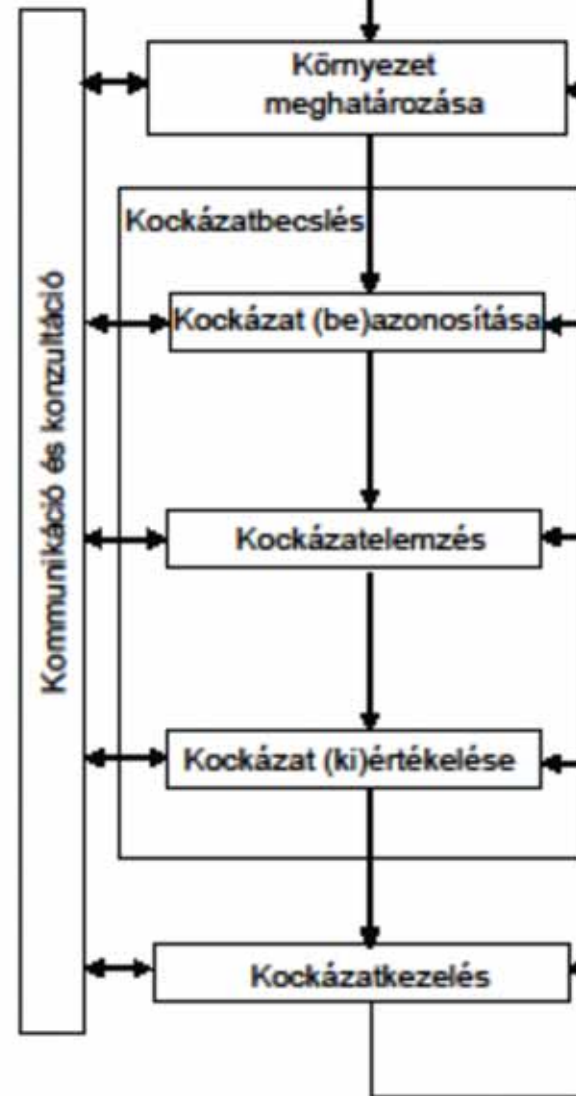
- **Kockázatok felmérése**
 - Önértékelés
 - Forgatókönyv-elemzés
 - Folyamatelemzés
- **Kockázatok figyelése (monitorozás)**
 - Mutatószámok
 - Kockázatkezelési bizottság
 - Adatok aktualizálása
- **Kockázatok értékelése**
 - Veszteségesemények rögzítése és elemzése
 - Külső adatok felhasználása (Benchmarking)
 - Előrejelzés
- **Kockázatok kezelése**
 - Megelőző intézkedések
 - Ellenintézkedések

- a) Értékteremtés
- b) A szervezet folyamatainak integrált része
- c) A döntéshozatali része
- d) Egyértelműen meghatározza a bizonytalanságot
- e) Szisztematikus, strukturált és időszerű
- f) A legjobban elérhető információkon alapul
- g) Összehangolt
- h) Figyelembe veszi az emberi és kulturális tényezőket is
- i) Transzparens és magabiztos
- j) Dinamikus, iteráción alapuló fogékony a változásra
- k) Megkönnyíti a szervezet folyamatos fejlesztését növelve annak szerepét

Alapelvek



Szerkezet



Folyamat



Kockázatalapú gondolkodás

Kockázatalapú szemlélet

A jelenleg alkalmazott **megelőző intézkedések** szerepét az egész ISO 9001:2015 szabványon átívelő, **kockázatkezelés**en alapuló proaktivitás veszi át \implies
Legyen a vállalati kultúra része!

Fokozottabban előtérbe kerül (*de nem kötelező előírás...*):

- az **ISO 31000** Kockázatkezelési elvek és iránymutatások („ISO 31000 Risk management principles and guidelines”) és az
- **ISO 31010** Kockázatkezelési technikák („ISO 31010 - Risk management techniques”) alkalmazása

YOUR REPUTATION IS MINE.



Kockázatalapú gondolkodás

Kockázat azonosító, elemző és értékelő eszközök, technikák **tudatosabb** alkalmazása, mint pl.:

- Brainstorming
- **FMEA**
- Hibafa elemzés
- SWIFT (Structured What IF Than)
- Ok-okozat (Ishikawa) diagram
- 5Miért (gyökérok elemzés)
- Ok-hatás elemzés
- SWOT elemzés
- Valószínűség-következmény mátrix
- Megbízhatósági elemzések, modellezések, szimulációk
- ...



Mit kell figyelembe venni?

- A szervezet adottságait (lehetőségeit) és kockázatait: (külső és belső)
 - **Gazdasági** (Stratégiai kockázatok, Pénzügyi kockázatok);
 - **Működési kockázatok** (Technikai jellegű, működésből, hibákból adódó kockázatok)
 - **Vevői** Piaci (és vevőkkel kapcsolatos) kockázatok
 - **Érintett felek elvárásai** (dolgozók, lakosság és tulajdonosok)- jogi, környezetvédelmi, személyi kockázatok



Ki ő vajon és Mit csinál ha kiteszik a vadonban? (Játék)



YOUR REPUTATION IS MINE.

- Mik a kockázatok? (Pozitív és negatív, külső és belső)

1. Vadállatok (külső)
2. Vihar (szél) (külső)
3. Víz (külső)
4. Tűző napsütés
5. Éhség (belső)
6. Szomjúság (belső)
7. Egyedüllét (?????)
8.

