

***EOQ Pódiumbeszélgetések a minőségről  
Budapest, 2016.október 19.***

# **TUDUNK-E KOCKÁZATOT KEZELNI, SŐT CSÖKKENTENI?**

Prof. Dr. Veress Gábor  
egyetemi tanár

# TUDUNK-E KOCKÁZATOT KEZELNI, SŐT CSÖKKENTENI?

- Régóta létező, hatalmas témakör, rengeteg, áttekinthetetlen mennyiségű irodalom...
- Sokféle konferencia témája, sok előadás, sok tanfolyam,...
- Mi sem látunk mindent!  
De ma **kísérletet teszünk**  
**a kockázatkezelés szemléleti**  
**megalapozására és összefoglalására.**

# Előszó – a téma leegyszerűsítve

- A kockázatkezelés témakörében **központban a kár fogalma van**, így mindössze három lényeges fogalom van:
  - **kár** (harm)
  - **veszély** (hazard): *a kár lehetséges forrása*
  - **kockázat** (risk): *a várható kár*
- Megjegyzés: nem az ISO 9001!!!*

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- **Biztonság**
- Kockázatkezelés bevezetés
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# A kockázatkezelés célja

- MSZ EN 31010: A kockázatok a **célok** elérését befolyásolják, ezért a kockázatokat csökkenteni kell.
- De mi a cél? A **cél** a „rendszer” biztonsága, ezért a kockázatkezelés célja a biztonság növelése, így **a kockázatkezelés a biztonság része!**

# A kockázatkezelés helye

Mind a **kockázatkezelés**, mind a **biztonság** köznapi értelmezése bizonytalan, de

- a **kockázatkezelés** általában nem pontosítja azt, hogy milyen szempontból, milyen értékrend szerinti veszélyeket kell figyelembe venni, (!!!)
- ugyanakkor a **biztonság** megadja azt, hogy minek a biztonságát, milyen értékrend szerinti veszélyekkel szemben kell védeni.

Ezért a **kockázatkezelés célja az adott rendszer adott értékrend szerinti biztonságának a védelme.**

# Biztonság

- A Magyar Értelmező Kéziszótárban a biztonság: „**1. veszélyektől vagy bántódástól mentes (zavartalan) állapot**”
- A szó eredete: latin securus, securitas: sine- nélkül + cura - aggodalom, félelem, azaz **aggodalom nélkül**
- Informatikai ...
- Munkahelyi...
- Élelmiszer ...
- ...



# MINEK A BIZTONSÁGA?

- Adott szervezet alaptevékenységeket végez. (egyetem: képzés szakonként és kutatás projektenként)
- Adott alaptevékenység minősége a többitől függetlenül szabályozható. (egyetem: adott szak)
- Az adott alaptevékenység mint folyamat - a termék előállítás és a termék hasznosítás - minőségszabályozásának **célja** a szervezet *értékrendje szerint* a **folyamat biztonsága**, azaz az érdekeltek igényeinek a kielégítése.

# MINEK A BIZTONSÁGA?

Az adott szervezet **alaptevékenysége** által létrehozott „termék” használatának - **adott értékrend szerinti** - biztonsága:

- **szűk értelemben**: a „termék” előállítás biztonsága
- **tág értelemben**: a „termék” használatának biztonsága

# MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: felsőoktatás

- Szűk értelemben: a nevelés/képzés biztonsága - *értékrend:közjó (?)* és a magánegyetem???
- Tág értelemben: a képzett értelmiségi életpályájának a biztonsága - *értékrend:közjó*

# MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: gyógyszergyártás

- Szűk értelemben: a gyógyszergyártás biztonsága - *értékrend:közjó???* vagy *nyereség???* Magánvállalkozás nem árut, hanem közjót termel ???!!!
- Tág értelemben: a gyógyszerrel kezelt beteg biztonsága - *értékrend:közjó!!!*

# MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: autógyártás

- Szűk értelemben: az autógyártás biztonsága - *értékrend:közjó???* vagy *nyereség???* Az autó közjó???
- Magánvállalkozás nem árut, hanem közjót termel ???!!!
- Tág értelemben: az autót használó közlekedés biztonsága - *értékrend:közjó*

# MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: rendvédelem

- Szűk értelemben: a rendvédelmi tevékenység biztonsága - *értékrend:közjó*
- Tág értelemben: az állampolgárok biztonsága - *értékrend:közjó*

# **BIZTONSÁG ÉS ETIKA**

**A biztonság tehát  
a termelő értékrendjétől függ,  
ezért etikai kérdés!**

# Biztonság: tudomány és etika (!)

- FAO Expert Consultation on Food **Safety: Science and Ethics**  
Rome, Italy 3-5 September 2002
- [Risk and safety - Royal Academy of Engineering](#)  
[www.raeng.org.uk/policy/engineering-ethics/risk](http://www.raeng.org.uk/policy/engineering-ethics/risk)



# Következmény: etika nélkül nincs kockázatkezelés!

A kockázatkezelés célja a biztonság ***adott értékrend szerinti*** növelése,  
így a biztonság a tudomány és az etika  
egysége,  
így a kockázatkezelés is értékrend függő,  
így a kockázatkezelés és az etika  
elválaszthatatlanok,  
**ezért etika nélkül nincs kockázatkezelés!**

# A kockázatkezelés az értékrendtől függ

A vizsgálati szempont az értékrendtől függ

Példa:

- Törvényt tisztelő veszélye: mikor mulasztom el az adóbefizetést?
- Törvényt áthágó veszélye: mikor bukom le az adócsalással?

# Sok értékes biztonság tudományi folyóirat

- [Safety Science - Journal - Elsevier](#)
- Journal of Safety Research
- A Safety and Health Research Forum
- Open Journal of Safety Science and Technology

# Néhány értékes biztonságtudományi könyv

- A. Kuhlmann: **Introduction to Safety Science**  
Springer-Verlag New York Berlin  
Heidelberg Tokyo, 1986
- **Reliability, Risk, and Safety, Three Volume Set: Theory and Applications**  
Radim Bris, Carlos Guedes Soares, Sebastián Martorell  
CRC Press, 2009. aug. 20. - 2480 oldal
- **Biztonságtudomány**  
Dr. Csutorás Gábor (2014)  
Pannon Egyetem - Környezetmérnöki Intézet

# **BIZTONSÁGTUDOMÁNY**

**Miért nem foglalkozunk (többet)  
a biztonságstudománnyal???**

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- **Kockázatkezelés bevezető**
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# KOCKÁZATKEZELÉS

## *bevezető*

- **Hatalmas terület:** magánszféra, közsféra, mindennapi élet, vállalkozások védelme, egyén védelme, nemzetvédelem, környezetvédelem, ipari katasztrófák,...
- **Szerteágazó témakör:** egyének, rendszerek, folyamatok, bonyolult rendszerek, kritikus rendszerek, ...

# KOCKÁZATKEZELÉS

## *bevezető*

- Áttekinthetetlenül hatalmas irodalom
- Szakterületenként eltérő pongyola fogalmak
- Rengeteg értékes irodalom
- Sok értékes szakterületi eredmény
- Nehezen áttekinthető jogi szabályozás
- Nehezen értelmezhető szabványok
- Egyoldalú tanácsadó magyarázatok



# Sok értékes szakterületi eredmény

- Belső kontroll rendszer
- Munkahelyi kockázat kezelés
- Gyógyszeripari megbízhatóság
- Információ biztonság
- Élelmiszer biztonság
- Környezetvédelem
- Veszélyes anyagok kezelése
- ....

# A jogi szabályozás fontossága

- Szakterületenként rengeteg jogszabály!!!
- Minden tevékenységnél  
**a jogi előírásokból kell kiindulni,**  
ne csak a szabványokat vegyük figyelembe!
- *Ugye az ISO 9001 alkalmazásánál a kockázatkezelésnél is a jogi előírásokból indulunk ki ???!!!*

# Nehezen áttekinthető jogi szabályozás

Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the **Safety of Consumer Products**

Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety (GPSD) and Identification of Best Practices

# Nehezen áttekinthető jogi szabályozás

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról  
2016

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2016/C 272/01)

Kék Ajánlás

[Commission Notice — The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016](#)

*benne a termékfelelősség és az általános termékbiztonság*

# KOCKÁZATKEZELÉS SZABVÁNYOK

- **ISO/IEC Guide 51:2014** - *Safety aspects*
- **ISO Guide 73: 2009**  
*Risk management — Vocabulary*
- **ISO 31000: 2009** *Kockázatkezelés.*  
*Alapelvek és irányelvek*
- **MSZ EN 31010: 2010** *Kockázatkezelés.*  
*Kockázat-felmérési eljárások*
- **MSZ EN ISO 9000: 2015**

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- **Kockázatkezelés alapfogalmak**
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# Biztonság (!)

A **biztonság** azt jelenti, hogy adott folyamat (rendszer) által okozott **kár(osodás) kockázatának** szintje elfogadható.

A folyamatok (rendszerek) biztonságával a **biztonságtudomány** (Safety Science) foglalkozik, melynek lényege, hogy a **veszély** mértékét **védelemmel** elfogadható szintűre kell csökkenteni.

**Safety: freedom from *risk* which is not tolerable** (Guide 51)

# Kár, veszély, kockázat (!)

- **kár** (harm) (káresemény)  
az egészség vagy anyagi javak  
fizikai (?) sérülése és/vagy károsodása
- a kár **bekövetkezése** (occurrence)
- a kár bekövetkezésének **gyakorisága, valószínűsége**
- a kár **súlyossága** (severity)
- **veszély** (hazard)  
**a kár lehetséges forrása** (source)
- **kockázat** (risk) = **várható kár**  
a kár bekövetkezése valószínűségének és  
a kár súlyosságának együttese (kombinációja)



# Kockázati szintek a gyakoriság-súlyosság mátrix alapján

A következmény	SÚLYOSSÁGA			
GYAKORISÁGA	katasztrófa	nagy jelentőségű	kevésbé jelentős	jelentéktelen
Gyakori	A	A	A	C
Valószínű	A	A	B	C
Alkalmankénti	A	B	B	D
Ritka	A	B	C	D
Valószínűtlen	B	C	C	D

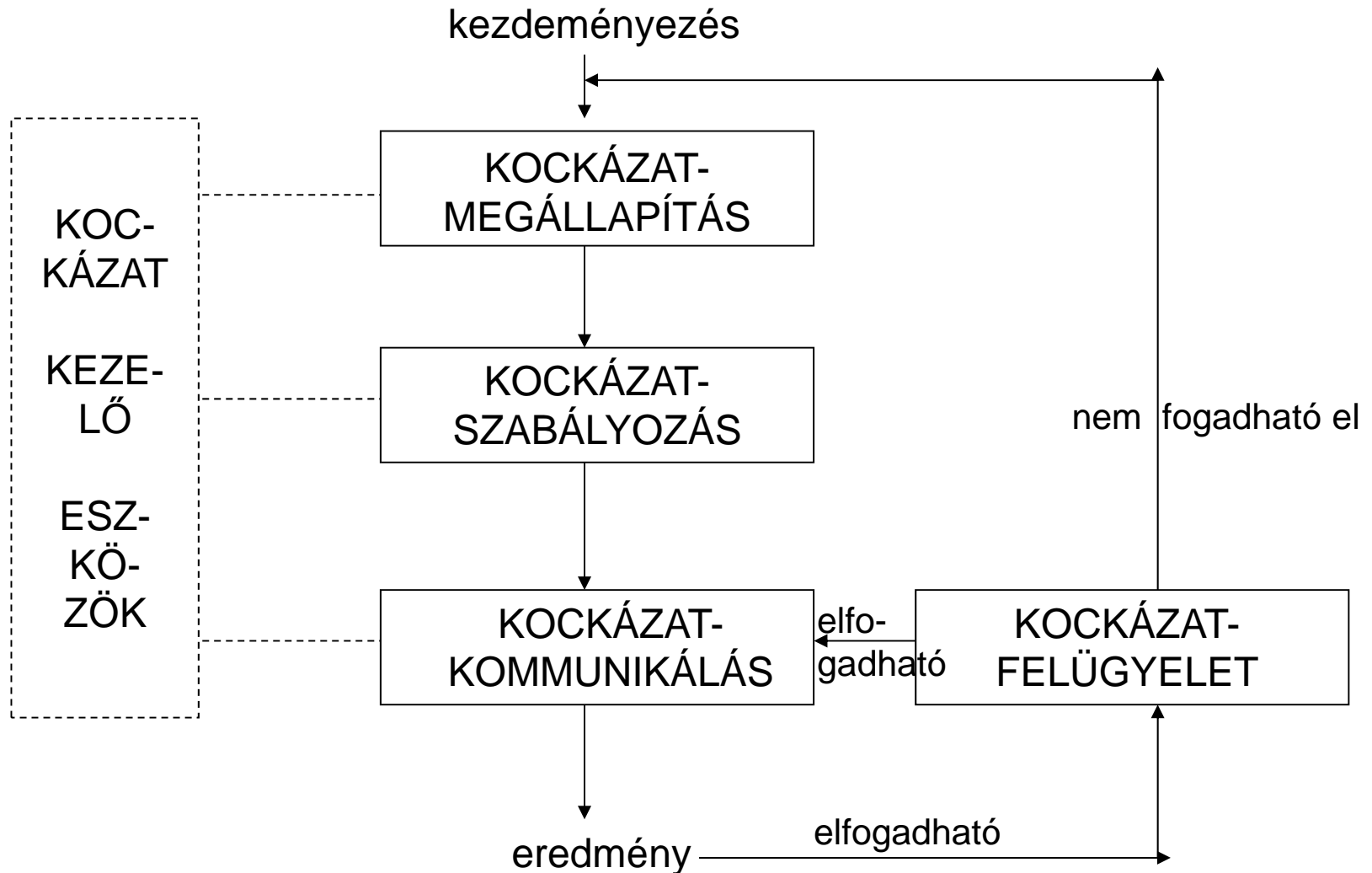
# Kockázatelemző módszer típusok

Kockázati szint	Kockázatelemző módszer
A	Részletes számszerű
B	„Félig” számszerű
C	Minőségi
D	Nem vizsgálendő

# Kockázatkezelés

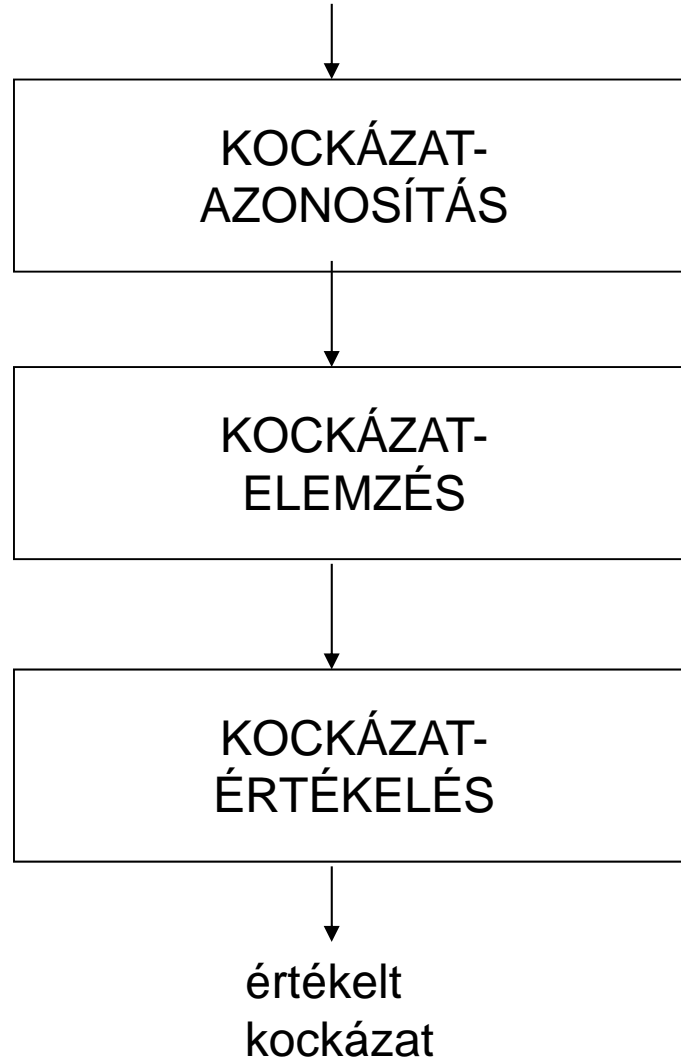
- risk management kezelés
- risk assessment megállapítás/beclsés
- risk analysis elemzés
- risk evaluation értékelés
- risk control szabályozás
- risk reduction csökkentés
- risk acceptance elfogadás
- risk communication tájékoztatás/ismertetés
- risk review felügyelés
- risk controlling kontrolling

# Kockázatkezelés

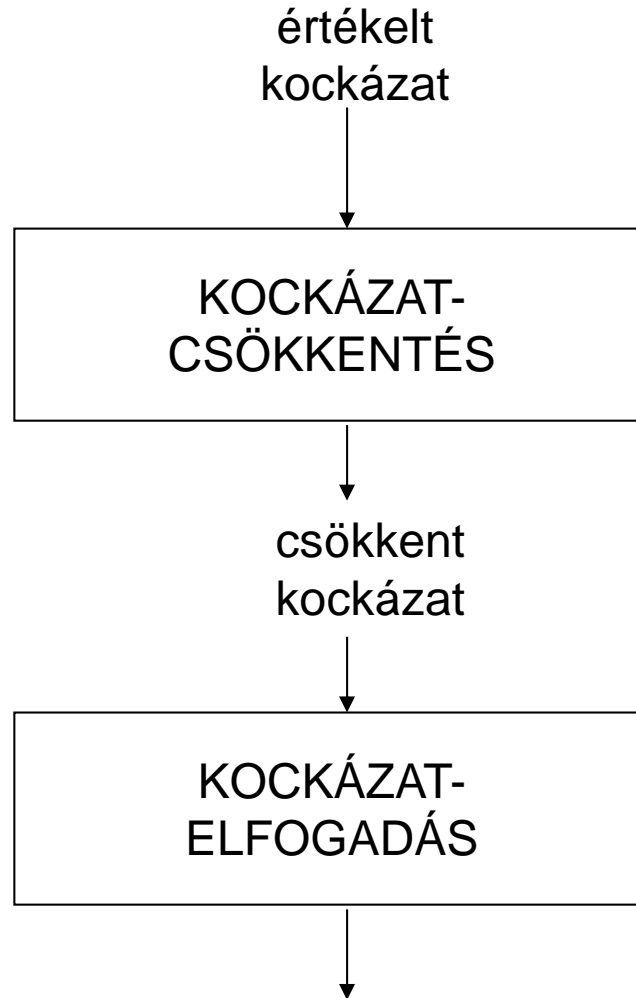


# Kockázat-megállapítás

kezdeményezés



# Kockázat szabályozás



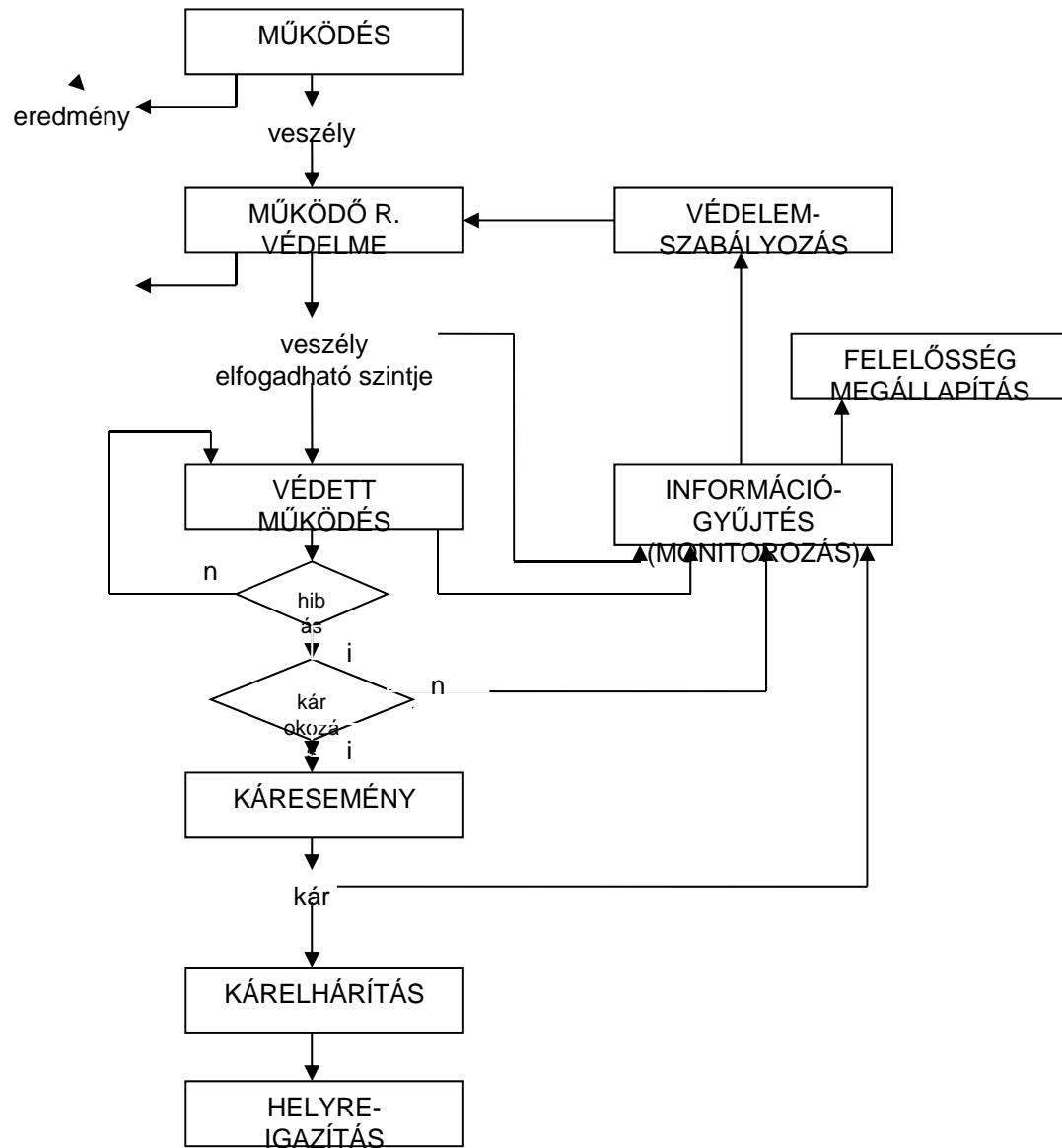
# Védelem

- Rendszer védelme
- Védett rendszer működése
- Rendszer védettségének becslése
- Védelem szabályozása

# Kár kezelés

- Káresemény
- Kárelhárítás
- Kár helyreállítás





# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- **Kockázatkezelési módszerek**
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# Ismertebb kockázatkezelési módszerek

- IEC 60812: Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)  
**Hibamód- és hatáselemzés** (tervezés és folyamat)
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)
- IEC 61025: Fault Tree Analysis (FTA)
- Failure Prevention Analysis (FPA)

## **Hibamegelőzés-elemzés**

- IEC 61882: Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)

## **Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok**

- Élelmiszeripar: kémiai, fizikai és mikrobiológiai veszélyek
- Általánosítás: adminisztratív folyamatok - erkölcsi veszélyek

# **HACCP Hazard analysis and critical control points** ***Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok***

Az Európai Unió élelmiszer higiéniáról szóló 93/43. EEC. direktíva 3. cikkelye rendelkezik arról, hogy az élelmiszerekkel foglalkozóknak azonosítaniuk kell tevékenységük **minden olyan lépését, amely kritikus az élelmiszer-biztonság szempontjából** és intézkedniük kell, hogy a megfelelő biztonsági eljárásokat kidolgozzák, alkalmazzák, karbantartsák, és felülvizsgálják.

***Jogilag kötelező!***

# **HACCP** Hazard analysis and critical control points ***Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok***

Az élelmiszerek előállítása, feldolgozása és forgalmazása során azonosítja a jellegzetes veszélyeket, veszélyforrásokat, amelyek **mikrobiológiai, kémiai és fizikai** szennyeződések, folyamatok, hatások lehetnek.

*A HACCP alkalmazása esetén a vizsgálati szempontok az élelmiszerbiztonság három mikrobiológiai, kémiai és fizikai hatása!*

# HACCP:MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: élelmiszerbiztonság

- Szűk értelemben: az étel előállítás biztonsága -  
*értékrend:közjó???* *nyereség???*  
pl ne kerüljön a rendszerbe veszélyes  
mikrobiológiai, kémiai és mechanikai/fizikai  
anyag
- Tág értelemben: az ételt fogyasztó biztonsága -  
*értékrend:közjó*

# HACCP Hazard analysis and critical control points

## *Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok*

Az ételkészítés folyamatának minden pontján meg kell vizsgálni, hogy **a mikrobiológiai, a kémiai és a fizikai hatások jelentkezhetnek-e**. (Ez környezetfüggő, ezért az adott helyen kell vizsgálni!) Pl szalmonella, kavics, avas...

Ha igen, akkor annak a megvizsgálása, hogy a folyamat további részében az adott **hatás megszűnik-e**.

Ha nem szűnik meg a **hatás** a folyamat további részében, akkor azon a ponton, ahol a hatás jelentkezett, ott **kritikus szabályozási pont** segítségével a hatást meg kell szüntetni.

# HIBAMÓD ÉS –HATÁS ELEMZÉSE

## (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)

1. a lehetséges hibák/veszélyek megállapítása
2. minden hiba/veszély esetén
  - a hiba jelentőségének számszerűsítése
  - a hiba gyakoriságának becslése
  - a hiba felismerhetőségének számszerűsítéseés ezek szorzataként
  - a hiba kockázati tényezőjének meghatározása
3. minden kritikus hiba/veszély esetén
  - a lehetséges hibaokok meghatározása
  - a lehetséges hibaokok kiküszöbölési módjának meghatározása
  - a lehetséges hibaokok kiküszöbölési költségének becsléseés ezek alapján
  - döntés a hibakiküszöbölésről, vagy kockázatvállalás



# HIBAMÓD ÉS –HATÁS ELEMZÉSE (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)

Általában *a biztonság jellegéből* következik  
a **vizsgálati szempont**,

pl selejt vizsgálatnál az autó gyártás  
biztonsága a fő szempont

pl vérvételnél a higiénés védelem és az  
azonosítás a fő szempont.

# FMEA: MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: autógyártás

- Szűk értelemben: az autógyártás biztonsága - *értékrend:közjó???*  
pl selejt vizsgálatnál az autó gyártás biztonsága a fő szempont
- Tág értelemben: az autót használó közlekedés biztonsága - *értékrend:közjó*

# FMEA: MINEK A BIZTONSÁGA?

## Példa: véradás

- Szűk értelemben: a **vérvétel** biztonsága -  
*értékkrend: közjó (???)*  
vérvételnél a higiénés védelem és az azonosítás a fő szempontok.
- Tág értelemben: a **véradás**, a kezelt személy életpályájának a biztonsága -  
*értékkrend: közjó*

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- **Belső Kontroll Rendszer**
- Kockázatalapú ISO 9001
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# A BELSŐ KONTROLL RENDSZER

A szervezetek alaptevékenységeinek szabályozott működését elősegítő nemzetközi módszertanon alapuló, a szervezet működését szabályozó rendszer, amely ***a költségvetési szervek számára hazánkban jogilag kötelező.***

# A BELSŐ KONTROLL RENDSZER KIALAKULÁSA

- USA 1980 táján:  
hatékony, olcsó kormányzás  
Állami Számvevőszék: minőségügyi  
eszközökkel a hatékonyságért
- Nemzetközi összefogás: a COSO modell (2004)
- EC Compendium 2011.
- Magyarország: a költségvetési szerveknél  
FEUVE, majd BKR

# MI A BELSŐ KONTROLLRENDSZER CÉLJA?

- a működés és gazdálkodás során a tevékenységeket **szabályszerűen, gazdaságosan, hatékonyan, eredményesen** hajtsák végre,
- az **elszámolási kötelezettségeket** teljesítsék, és
- megvédjék az erőforrásokat a **veszteségektől, károktól és nem rendeltetésszerű használattól.**

az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. Tv.  
69. § (1)

# MI A BKR TARTALMA?

A belső kontroll rendszer keretében megfelelő

- **kontrollkörnyezetet,**
- **kockázatkezelési rendszert,**
- **kontrolltevékenységet,**
- **információs és kommunikációs rendszert,**  
valamint
- **nyomon követési rendszert (monitoring)**  
kell ***kialakítani, működtetni és fejleszteni.***

370/2011.(XII.31.) Korm. Rendelet



# MIT JELENT A BKR KOCKÁZATKEZELÉSI RENDSZERE?

*A kockázatkezelési rendszer*

**a tevékenységben, gazdálkodásban rejlő  
kockázatok**

felmérése és **megállapítása,**  
az egyes kockázatokkal kapcsolatban  
szükséges **intézkedések meghatározása,**  
valamint azok **teljesítésének**  
folyamatos nyomon követése.

# A BKR LÉNYEGE

## Összefoglalás

- Az alaptevékenységek **folyamatszemléletű** leírása (ellenőrzési nyomvonalak)
- A tevékenységek végzése során felmerülő **kockázatok** felmérése, elemzése
- A kockázatelemzés alapján ahol kell, ott megelőző **intézkedések** végrehajtása
- Ahol szükséges, ott **szabályozás** működtetése

# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- **Kockázatalapú ISO 9001**
- Munkahelyi kockázat
- Betegbiztonság

# *A kockázatalapú gondolkodásra épülő szabvány*

## **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

# MSZ EN ISO 9001:2015

## A. melléklet(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

### A.4. Kockázat alapú gondolkodás

- A szabvány a kockázatalapú gondolkodásra épül.
- A kockázatot úgy értelmezi, mint egy váratlan esemény hatása egy várt eseményre. (???)
- A kockázatok általában negatívumként értelmezzük. A kockázatalapú gondolkodás azonban a lehetőségek rangsorolásával a kockázat pozitív oldalát mutatja meg. A lehetőségeket ugyanis mindig értékeljük, aminek során a hatásukat és megvalósíthatóságukat figyelembe vesszük és a választást az elérendő cél érdekében újra értékeljük.
- Ez a gondolkodás biztosítja, hogy a megelőző intézkedések folyamatosan érvényesüljenek. Ezért a megelőző intézkedések fejezet nem is szerepel az új szabványban.

# MSZ EN ISO 9001:2015

**A. melléklet**(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

## **A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye**

- **4.4 A minőségirányítási rendszer folyamatai**

A szervezetnek meg kell határozni a kockázatokat és lehetőségeket, valamint megfelelő intézkedéseket kell megtervezni és alkalmazni ezek kezelésére.

- **5.1.2 Vevőközpontúság**

A vezetőségnek meg kell határoznia a kockázatokat és lehetőségeket, amelyek hatással vannak a termékek és szolgáltatások megfelelőségére, és a vevői elégedettség növelésére.???

# MSZ EN ISO 9001:2015

## A. melléklet(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

### A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye

- **6.1 A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek**

Amikor a minőségirányítási rendszert tervezik a szervezetnek, meg kell határozni azokat a kockázatokat és lehetőségeket, amelyek biztosítják az elvárt eredményeket.(???)

Meg kell tervezni a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységeket.

A tevékenységeknek arányosnak kell lenni a termékek és a szolgáltatások megfelelőségére (???) gyakorolt lehetséges hatással.

# MSZ EN ISO 9001:2015

**A. melléklet**(tájékoztató): Az új szerkezet, terminológia és koncepciók magyarázata

## **A kockázatok és lehetőségek meghatározásának követelménye**

- **8.5.5 Kiszállítás utáni tevékenységek**

A kiszállítás utáni tevékenységek kiterjedésének meghatározásakor a szervezetnek figyelembe kell vennie a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos kockázatokat. *(tág értelemben vett..)*

- **9.3 Vezetőségi átvizsgálás**

A vezetőségi átvizsgálásnak figyelembe kell venni a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban végzett tevékenységek eredményét.



# KOCKÁZATKEZELÉS, SŐT CSÖKKENTÉS

- Biztonság
- Kockázatkezelés bevezető
- Kockázatkezelés alapfogalmak
- Kockázatkezelési módszerek
- Belső Kontroll Rendszer
- Kockázatalapú ISO 9001
- **Munkahelyi kockázat**
- **Betegbiztonság**

# Kritikus folyamatok, rendszerek

A biztonság szempontjából kiemelt szerepe van az

ún. kritikus folyamatoknak, rendszereknek, melyek meghibásodása nagy veszélyt jelent, megfelelő védelmük biztosítása elengedhetetlen.

# ÖSSZEFOGLALÁS

- A kockázatkezelés célja az adott rendszer **biztonságának a védelme**, ezért először a biztonság adott értékrend szerinti fogalmát kell megadni és ebben kell meghatározni a kockázatkezelést!
- A kockázatkezelést a **jogszabályok alapján** kell végrehajtani!

***EOQ Pódiumbeszélgetések a minőségről  
Budapest, 2016.október 19.***

**TUDUNK-E KOCKÁZATOT KEZELNI,  
SŐT CSÖKKENTENI?**

***KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!***

Prof. Dr. Veress Gábor  
egyetemi tanár

# FELHASZNÁLT IRODALOM

- COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) modell
- A Kormány 370/2011. (XII. 31.) Korm. Rendelete a költségvetési szervek belső kontrollrendszeréről és belső ellenőrzéséről  
M A G Y A R K Ö Z L Ö N Y • 2011. évi 166.szám 41825
- Guidance for Industry  
Q9 Quality Risk Management FDA 2006 ICH
- Risk management  
From Wikipedia, the free encyclopedia

# FÜGGELÉK

## kockázatkezelés szabványok

- **ISO/IEC Guide 51:2014** - *Safety aspects*
- **ISO Guide 73: 2009**  
*Risk management — Vocabulary*
- **ISO 31000: 2009** *Kockázatkezelés. Alapelvek és irányelvek*
- **MSZ EN 31010: 2010** *Kockázatkezelés. Kockázat-felmérési eljárások*
- **MSZ EN ISO 9000: 2015**
- **MSZ EN ISO 9001: 2015**

# **ISO/IEC Guide 51:2014 - Safety aspects - Guideline for their inclusion in standards.**

## **3. Terms and definitions**

- harm
- hazard
- hazardous event
- hazardous situation
- inherently safe design
- intended use
- reasonably foreseeable misuse
- residual risk

# ISO/IEC Guide 51:2014 - Safety aspects - Guideline for their inclusion in standards.

## 3. Terms and definitions

- risk
- risk analysis
- risk assessment
- risk evaluation
- risk reduction measure
- **safety:freedom from *risk* which is not tolerable (!)**
- tolerable risk
- vulnerable consumer



# ISO Guide 73:2009

## Risk management — Vocabulary

terms relating to

- risk;
- risk management;
- risk management process;
- communication and consultation;
- the context;
- risk assessment;
- risk identification;
- risk analysis;
- risk evaluation;
- risk treatment;
- monitoring and measurement.

# ISO 31000:2009 Kockázatkezelés. Alapelvek és irányelvek

- **Elvek**
- **Keretrendszer:** tervezés, bevezetés, figyelemmel kísérés, tökéletesítés (PDCA)
- **Folyamat:** kockázat azonosítás, elemzés, értékelés, kezelés

# MSZ EN 31010:2010

## Kockázatkezelés. Kockázat-felmérési eljárások

4. Kockázat-felmérési elvek
5. Kockázat-felmérési folyamat
6. A kockázat-felmérési eljárások kiválasztása

# MSZ EN ISO 9000:2015

**Kockázat** (risk) 3.7.9.: a bizonytalanság hatása

- Egy hatás, amely az elvárttól eltérés
- A bizonytalanság egy esemény, annak következménye vagy valószínűsége megértésével vagy ismeretével kapcsolatos információ
- A kockázatot gyakran jellemzik lehetséges eseményekre és következményekre
- A kockázatot gyakran fejezik ki egy esemény következményeinek és az előfordulás kapcsolódó valószínűségének kombinációjával

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 0. Bevezetés

0.1. Általános tájékoztatás

0.2. Minőségirányítási alapelvek

0.3. A folyamatszempléletű megközelítés

0.3.1. Általános leírás

0.3.2. A PDCA-ciklus

***0.3.3. Kockázatalapú gondolkodás***

0.4. Kapcsolat más irányítási rendszerek szabványaival

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 4. A szervezet környezete

4.1. A szervezetnek és környezetének megértése (új)

4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése(új)

4.3. A MIR alkalmazási területeinek a meghatározása(új)

4.4. A MIR és folyamatai **kockázat**

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 5. Vezetői szerepvállalás/Vezetés (?) (szemléletében új/más)

### 5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség

#### 5.1.1. Általános előírás

#### 5.1.2. Vevőközpontúság kockázat

### 5.2. Politika

#### 5.2.1. A minőségpolitika kialakítása

#### 5.2.2. A minőségpolitika kommunikálása

### 5.3. Szervezeti szerepek, felelősségek és hatáskörök

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 6. Tervezés (MIR?)

### ***6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek (új)***

### 6.2. Minőségcélok és az elérésük megtervezése

### 6.3. A változások tervezése



# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **7. Támogatás**

7.1. Erőforrások

7.2. Felkészültség (kompetencia)

7.3. Tudatosság

7.4. Kommunikáció

7.5. Dokumentált információ (új)

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés

8.1. Működéstervezés és felügyelet

8.2.A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények

8.3.A termékek és a szolgáltatások tervezése és fejlesztése

8.4.A külső forrásból biztosított termékek és a szolgáltatások felügyelete

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 8. Működés (folytatás)

8.5. A termék előállítás és szolgáltatás nyújtása (így új)

8.5.1. A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása

8.5.2. Azonosítás és nyomon-követhetőség

8.5.3. A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona

8.5.4. Megóvás

**8.5.5. Kiszállítás utáni tevékenységek kockázat**

8.5.6. Változáskezelés

8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása (így új)

8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete

# MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK

## 9. Teljesítményértékelés (performance evaluation) (így új)

9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés

9.2. Belső audit

9.3. Vezetőségi átvizsgálás kockázat

# **MSZ EN ISO 9001:2015 MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK. KÖVETELMÉNYEK**

## **10. Fejlesztés**

10.1. Általános előírások

10.2. Nemmegfelelés és helyesbítő  
tevékenység

10.3. Folyamatos fejlesztés