



**A 9001:2015  
a kockázatközpontú megközelítést követi**

# Tartalom

- Kockázat vs. megelőzés
- A kockázat fogalma
- Hol található a kockázat az új szabványban?
- Kritikus megjegyzések
- Körlevél
- Megvalósítás

# Kockázat vs. megelőzés

Jelentős változások:

- Kockázat vs. megelőző intézkedések
  - A „megelőző intézkedések” fogalma nincs benne az SL mellékletben
  - Oka: az irányítási rendszer magában megelőző eszköz
  - A szabályzókört most a 4.1, ill. a 6.1 fejezetben ábrázolták.
- Szélesebb látószög
  - A szervezet környezetének megértése (4.1)
  - Intézkedések a kockázatok és esélyek kezelésében (6.1)
  - Esélyek új fogalomként újak az SL mellékletben és a 9001szabványban.

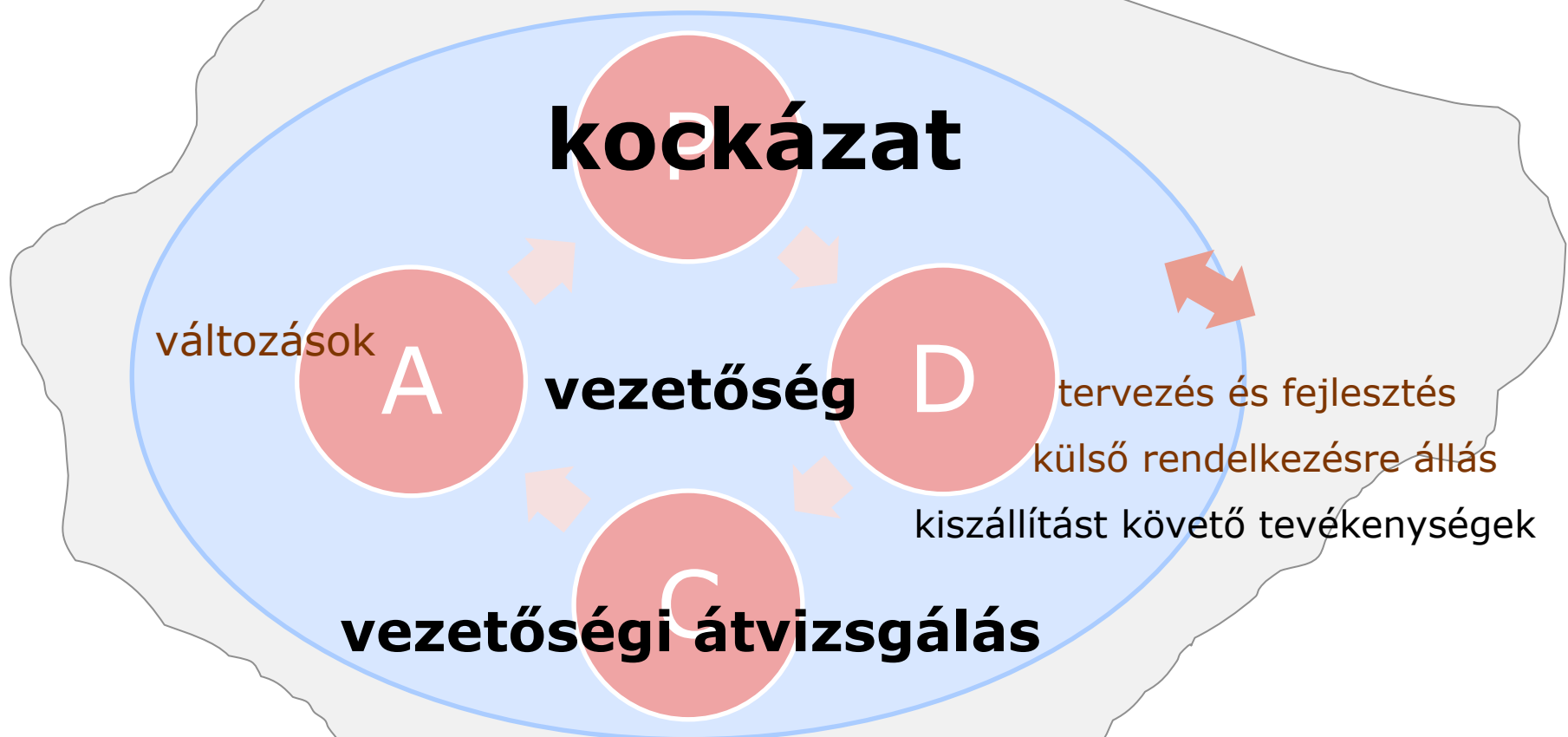
# Kockázat...

- A bizonytalanság kihatása egy elvárt eredményre
  - kihatás: elvárások eltérése – pozitív / negatív
  - bizonytalanság: információk teljes vagy részleges hiánya miatt fellépő állapot ...
  - gyakran a potenciális eredményekre való hivatkozás és kihatások vagy ezek kombinációja jellemzi
  - kihatások segítségével x valószínűséget ír le
  
- ISO Guide 73, ISO 31000, ONR 49000, SL melléklet keveréke

Hol találhatóak a

„kockázatok + esélyek”, ill. „veszélyek”?

## Folyamatszemléletű megközelítés



# Tervezés: a kockázatok és esélyek kezelésének intézkedései (6.1)

A minőségirányítási rendszer tervezésénél a szervezetnek

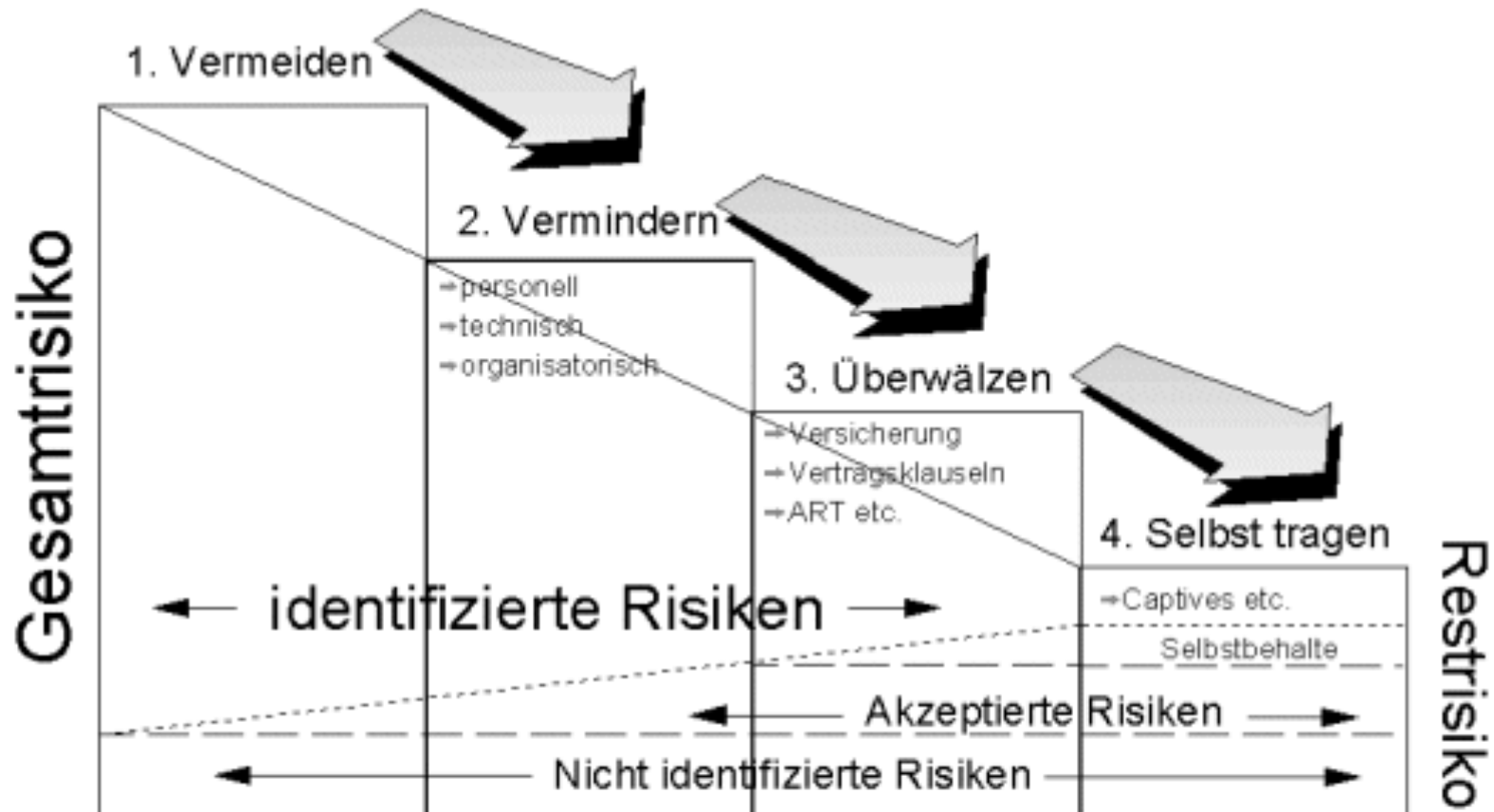
- témákat és követelményeket kell figyelembe vennie (4.1, 4.2), valamint
- kockázatokat és esélyeket kell meghatározni, amelyeket figyelembe kell venni
  - A minőségirányítási rendszer tervezett eredményét el kell érni (pl.: ügyfelek által támasztott, törvényi és hatósági követelményeket teljesíteni és az ügyfél-elégedettséget növelni).
  - A nem kívánt kihatásokat megakadályozni / csökkenteni kell.
  - Folyamatos javulást kell elérni.

# Tervezés: a kockázatok és esélyek kezelésének intézkedései (6.1)

A szervezetnek a következőket kell megterveznie:

- kockázatok és esélyek kezelésének intézkedéseit
- hogyan integrálhatók intézkedések a szervezet minőségirányítási rendszerének folyamataiba és valósíthatók meg
- hogyan értékelik ezen intézkedések hatékonyságát
- Az intézkedéseket a termékek és szolgáltatások megfelelőségének lehetséges következményeivel arányosan kell elvégezni.

# Kockázatszabályozási intézkedések





# Folyamatszemléletű megközelítés 4.4

A szervezetnek minden egyes folyamatra vonatkozóan meg kell határoznia a kockázatokat a 6.1 pontban lévő követelményeknek megfelelően és meg kell terveznie és meg kell valósítania a szükséges tevékenységeket, azért hogy képes legyen kezelni ezeket a kockázatokat.

## Vezetés 5.1.2 - ügyfélfókusz

A legfelsőbb vezetésnek meg kell mutatnia vezetői képességeit és elkötelezettségét és ennek során biztosítani kell azt, hogy

- azokat a kockázatokat és esélyeket, melyek növelik, befolyásolják, azonosítják a termékek és szolgáltatások megfelelőségét, valamint az ügyfél-elégedettség képességét és azt kezelik.

# Vezetőségi átvizsgálás 9.3

- A vezetőségi átvizsgálásánál foglalkozni kell
  - ...
  - az intézkedések hatékonysága kockázatok és esélyek kezelésével
  - ....

# Üzemelés: Nem „kockázat”, hanem „lehetséges kihatások”

- Külső beszerzés:
  - az ellenőrzések fajtája és mértéke a termékek és szolgáltatások megfelelőségére való **lehetséges kihatásoktól** függ
- Fejlesztési folyamat:
  - Bemenetként meg kell állapítani: **hibák lehetséges következményei** a termékek és szolgáltatások jellemzői alapján
  - Fejlesztési változások: változások szabályozása olyan mértékben, hogy **ne keletkezzenek hátrányos kihatások** a megfelelőségre a követelményekhez képest
- Kiszállítást követő tevékenységek:
  - A **kockázatoktól** függően a termékekkel és szolgáltatásokkal összefüggésben.

# Kritikus megjegyzések

- Fogalmak nem általános értelemben való használata
  - Meghatározások: „kockázatok” „kockázatok (-) és esélyek (+)”.
  
- A kockázatkezelés folyamatlépéseinek használata nem általános
  - Intézkedések közvetlenül az azonosítást követően.

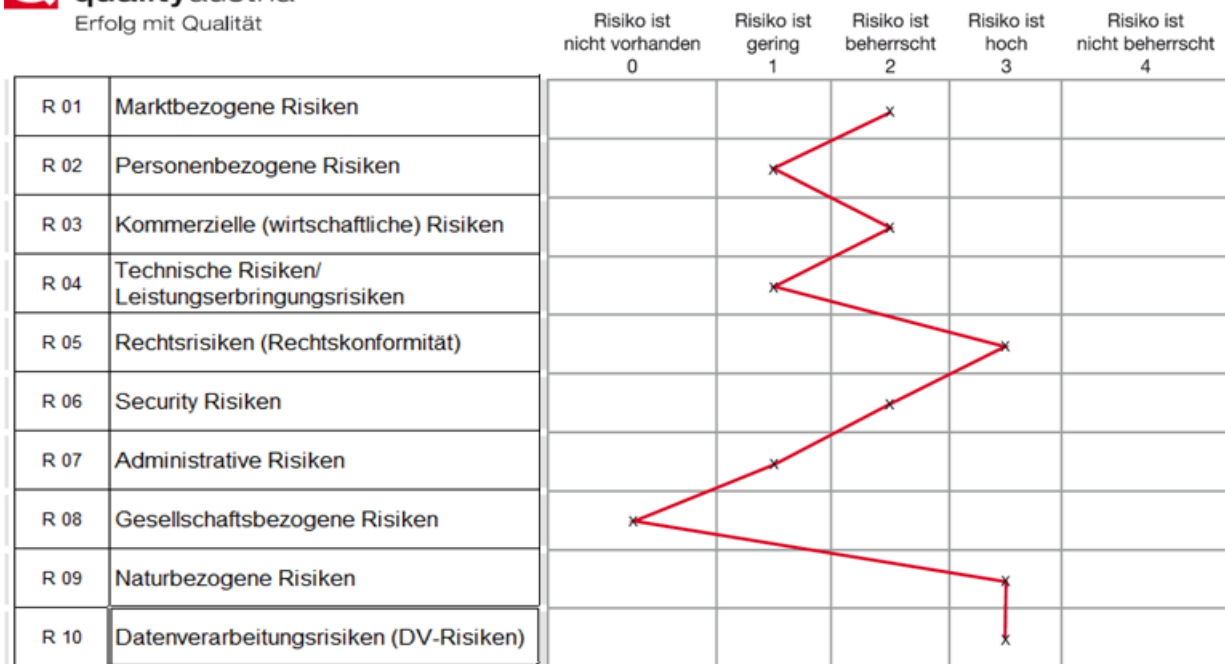
# Körlevél: kockázatszemléletű gondolkodás

- Formálisan a **kockázatkezelés nem** az ISO/CD 9001 **követelménye**, bár sok elemet tartalmaz.
- Nincs kockázatkezelési rendszer a szervezetben → a megfelelés igazolása nehézkes.
- A célokat a kockázatközpontú megközelítésben erősítik.
- A szervezetre több felelősség hárul.

# Megvalósítás kezdőknek: pl.: kockázatelemzés

- **qualityaustria** - moderált workshop  
(kockázatmeghatározás)
- + intézkedések + dokumentált információ

## Risikofieberkurve

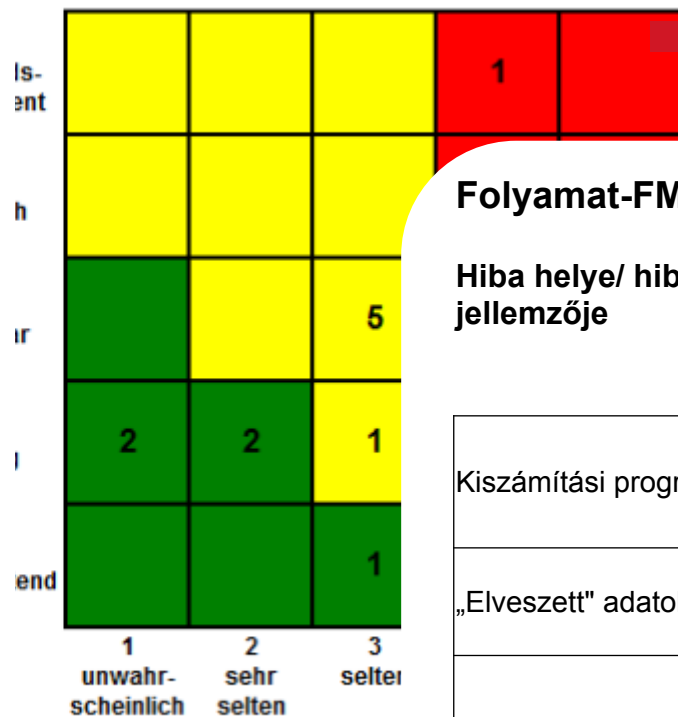


# Megvalósítás haladóknak

- + részletes kockázatelemzés és -értékelés

pl.: SWOT, 3 F, FMEA

Risikomatrix



## Folyamat-FMEA

Hiba helye/ hiba jellemzője

Potenciális hiba

Hiba következménye

Hiba oka

				A*	B*	E*	RPZ*
Kiszámítási program	Hiányzó elektronikus aláírás	Szakvélemény aláírás nélkül	Hiányos ellenőrzés	10	6	6	360
„Elveszett” adatok	Nincsenek személyi adatok.	Kiszámítás nem lehetséges.	A tájékoztatás e-mailben nem elegendő.	4	8	8	256
Elküldés	Címet hibásan kezelték.	Szakvélemények nem érik el az ügyfeleket.	Ügyféllista hibás/beírás hibás	3	6	6	108



# Megvalósítás maximális haszonnal

- Kockázatkezelés az ISO 31000/ ONR 49001 szabvány szerint igazodik.
- Felülírja az ISO 9001:2015 kockázatkezelési követelményeit
- ONR 49001:2014 tanúsítható

