

Hogyan tovább az új ISO szabványok szellemében?

Mi történjék az eddigi MIR dokumentumokkal?
Milyen mélységig kell kockázatértékelést végezni?
Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

ISOFÓRUM Tavasz

Mikor térjen át a cég az új szabványra?

Az átállás feladat-mennyisége miatt a cégek nagyobbik hányada a következőket látja célszerűnek

Ahol 2016-ban megújító audit esedékes:

- Új tanúsítási ciklus indításánál indokolt egy teljes revízió. Megkezdik az átdolgozást, de emellett a rendszer a régi szabvány elvárásait teljesíti, s az audit még a korábbi kiadás alapján zajlik.
- Kis többletmunkával, kvázi mind a két verziót szem előtt tartják. A teljes átállás 2017-ben, vagy ha az esedékesség szeptember előtti, akkor a 2018 évi felügyeleti auditon is végrehajtható.

Mikor térjen át a cég az új szabványra?

Természetesen, ha van elegendő human erőforrás, akkor egy lépésben lebonyolítható az átállás.

A 2016-ban esedékes felügyeleti auditokat még praktikusán a korábbi módon végeztetik el.

- Ahol most 2. felügyelet lesz, ott az átállást értelemszerűen 2017-re javasolt ütemezni
- Ha idén 1. felügyelet van soron, akkor 2017 mellett akár 2018 is számításba jöhet; de csak ha szeptembernél korábbi az audit esedékességi időpontja.

Milyen lépésekkel terjeszt a cég az új szabványra?

a./ Meglévő rendszer felmérése

- A rendszer elemek megfeleltetése
- A szükséges kiegészítések meghatározása
- A dokumentált információk rendszer meghatározása
- Folyamattérkép pontosítása

b./ Kockázatfelmérés, elemzés, értékelés

- A résztvevők kijelölése
- Meghatározási módszerek kiválasztása

c./ Ütemterv kidolgozása – végrehajtása - ellenőrzése

a./ Rendszer felmérés

Első sarkalatos kérdés, hogy mennyire volt cég/tevékenység-kompatibilis és használható az eddigi rendszer.

- Ha volt a szervezet működése és mellette volt az ISO, akkor erős ráncfelvarrás indokolt.
- Ha a társaságra szabott és kevés sematikus nyűggel terhelt rendszerből lehet indulni, akkor jobb a helyzet. Ilyen esetet vegyünk alapul.

a./ Rendszer felmérés

Jellemzően van egy a korábbi szabvány struktúráját többé-kevésbé követő kézikönyv.

Célszerű lehet átszerkeszteni az új felépítésre, s így láthatóvá válik, hogy mi hiányzik, ill. mit kell módosítani/kiegészíteni.

Ez az új kézikönyv (nevezhető bármi másnak is!) a rendszerben való eligazodást fogja szolgálni, nem szükséges terjedelmes leírásokat szerepeltetni.

Csak a lényeget emeljük át ill. írjuk le az alcímekekhez és a további tudnivalók elérhetőségét rögzítsük.

a./ Rendszer felmérés

Kiragadott rész egy ilyen indító anyagból:

6. Tervezés

6.1. *A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek* – kockázat felmérés, elemzés - új

6.2. *Minőségcélok és elérésük megtervezése* – mérhető célok és együtt a terveik - 5.4.1 és 5.4.2 +

6.3. *Változások tervezése* - a rendszer módosításának szabályozása; analóg módon 4.4-el – új

7. Támogatás

7.1. *Erőforrások*

7.1.1. *Általános előírások* – megadni mi van meg és mihez kell külső szolgáltató – új

7.1.2. *Munkatársak* – szervezeti ábra – 6.2.1

a./ Rendszer felmérés

Ekkor kell eldönteni, hogy akarunk-e, és/vagy tudunk-e, ill. **mennyire érdemes változtatni** egy-egy elem szabályozásán / működtetésén / bizonylatolásán.

A **gondolkodásmód** megváltoztatása a legnehezebb feladat és ez a leglassúbb is.

Nem biztos pl., hogy egy jól vezetett gyártáskövető bizonylatolást és azt előíró munkautasítást, azok felépítési szisztémáját hasznos lenne teljesen felborítani.

Potenciális kockázatot jelenthet „Sanyi” a műhelyben.

a./ Rendszer felmérés

Kiragadott rész egy ilyen indító anyagból:

S mindezt már tudjuk is rögzíteni ;

7.5. Dokumentált információ

7.5.1. Általános előírások – dok.infók körének leírása – kb. 4.2

7.5.2. Létrehozás és frissítés – módszer, azonosítók, stb - kb. 4.2

7.5.3. A dokumentált információk felügyelete- megfelelőség, adatvédelem, elosztás, stb. kb. 4.2

Mi történjék az eddigi MIR dokumentumokkal?

Válasz a kérdésre:

- nézzük át és **ami jó, azt használjuk továbbra is**
- alaposan gondoljuk át, hogy nálunk mi a **legkomfortosabb megoldás** és aszerint módosítsunk
Éljünk a szabadsági fokkal, de ne éljünk vissza vele
- vegyünk komolyan a **változások kezelését** (több ponton is nevesített témakörként jelenik meg).

Ami nem az igazi, azon hamar változtassunk vagy töröljük. DE ne hagyjunk lyukakat, mert minden tudni kell igazolni.

Mi történjék az eddigi MIR dokumentumokkal?

Válasz a kérdésre:

Van egy tétel, ami szinte minden szervezetnél kiegészítést, pontosítást, de min. alapos felülvizsgálatot igényel. Ez a **folyamatok feltérképezése**.

Ott is, ahol környezetközpontú irányítási rendszer is működik, s a tényezők és hatások meghatározását kellő alapossággal végzik, s részletesebben azonosítottak a folyamatok, részfolyamatok, műveletek.

Célszerű a bemeneti, a kimeneti pontok és a kapcsolódások áttekintése.

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

A szabvány követelménye azt jelenti, hogy az **adott** szervezethez, **a tevékenységéhez mérten** kell saját magának meghatározni a kapcsolódó valamennyi ez irányú teendőt.

Itt a nagy lehetőség, lehet a mélyvízbe ugrani.

Először fel kellene mérni, hogy mi van – de hogyan kezdünk hozzá?

Erre is van szabvány, sőt friss is – MSZ ISO 31000:2015

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Kockázat = a bizonytalanság hatása a célokra.

Elsődlegesen a célok kitűzésére összpontosít.

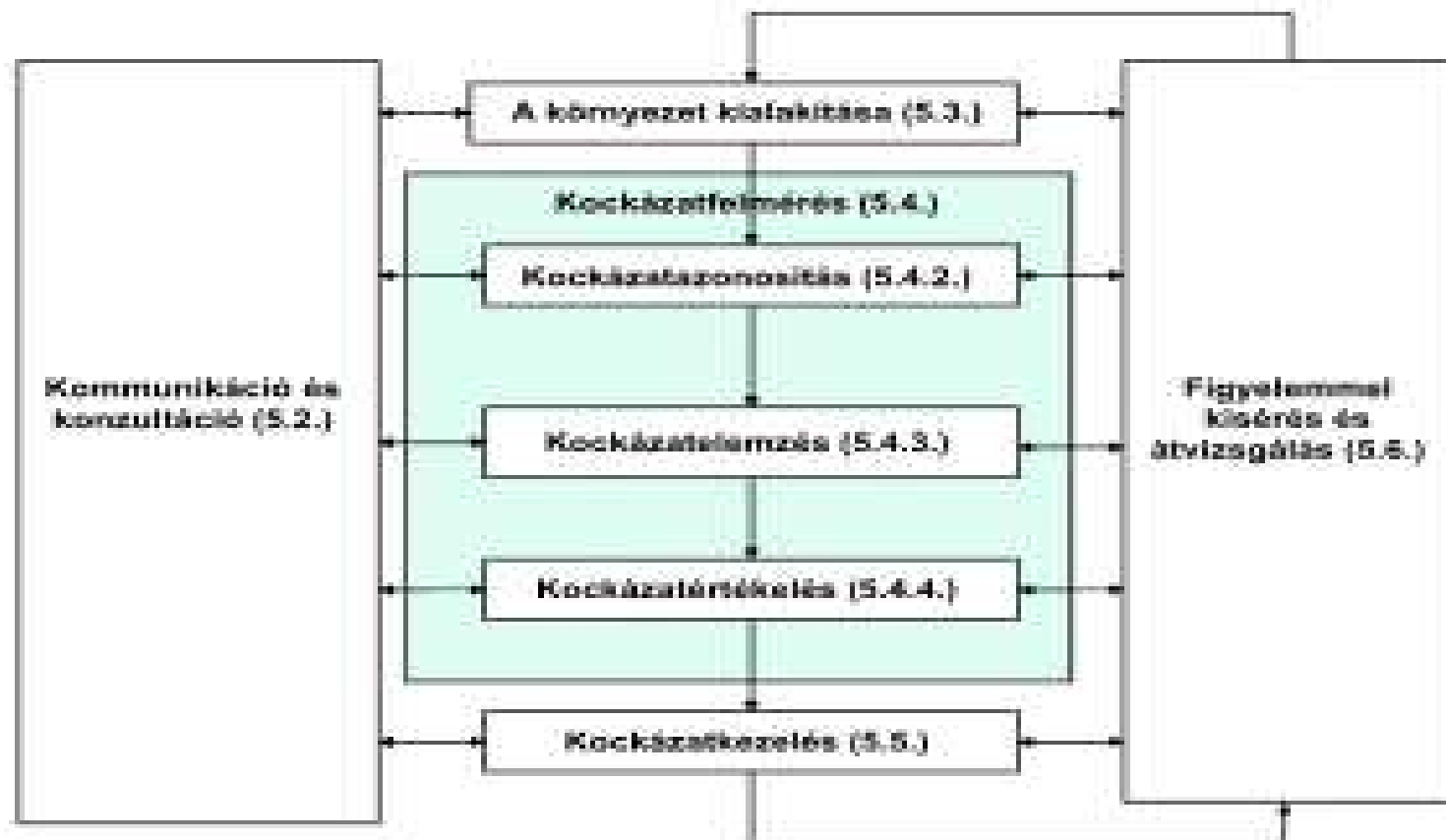
Kockázatfelmérés = kockázat azonosítás - elemzés -
értékelés

Kockázatazonosítás = kockázati források – események –
következmények

A további definíciók, az alapelvei és a keretrendszer is
megfelelő szinkront mutat a MIR szabvánnyal.

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Az MSZ ISO 31000:2015 folyamatai (Saját szakaszai hivatkozási számaival)



b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

A 9001-es szabványunkban a bizonytalanság hatása az elvárt eredményekre kitétel szerepel.

Tehát ha a célokat eredményorientáltan tűzzük ki, és néhány különbségre figyelünk, akkor rendben vagyunk.

Azonban a lépések leírásai eltántoríthatnak a használatától.

Főleg kisebb cégeknél tűnhet túlzottnak, különösen ha tovább megyünk a módszereket és eszközöket összefoglaló ISO 31010 szabványra.

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Mielőtt elérne bennünket egy hétköznapi esemény;

veszély: irányítási rendszer működtetés -

következmény: audit -

hatás: szívroham

nézzük meg jobban az előírt kötelezettségeket

A menedzsment rendszerünkbe beleépítve

Meg kell határozni a lényeges kockázatokat és lehetőségeket

- a **jó minőségű termék** előállítása / szolgáltatás
nyújtása tekintetében

- a **vevői elégedettség** növelését érintően

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Taxatíván az alábbi viszonylatokban szükséges kockázatokat meghatározni:

- 4.4.1. f A rendszer kialakított folyamatai
- 5.1.2. b Vevőközpontúság - Jó termék, ügyfél elégedettség
- 6.1.1. a Az elvárt kimenet biztosítása
- 6.1.1. b Kívánt hatások növelése
- 6.1.1. c Káros hatások előfordulásának mérséklése
- 6.1.1. d Folyamatos fejlesztés

A kapcsolatos **tevékenységek** mibenléte PI.

- kockázat elkerülése
- kockázatvállalás egy lehetőség megvalósítása érdekében
- kockázat megtartása megalapozott döntés alapján
- kockázati forrás megszüntetése
- valószínűség vagy a következmények megváltoztatása
- kockázat megosztása - - melyeket **tervezni és végrehajtani** szükséges

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Egyértelmű és logikus. De előbbre jutottunk?

Hát... még mindig keressük a hogyant.

Továbbra sem világos

- mit jelent a szabvány a **kockázat alapú gondolkodása**?
- hogyan lehet a szabványt kielégítő számú **kockázatot azonosítani**?
- hogyan lehet biztosítani, hogy a megfelelő (kezelhető) számú kockázat a **lényeges** kockázatokból álljon?

Definíciókat, direkt elvárásokat , üdvözítő módszereket nem kapunk

A gondolkodást az ISO/TC 176 egy **példán** mutatta be

(gyalogos – úttest – forgalom – biztonságos átkelés – elkésés – stb.)

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Lehet bizonyos csoportosításokat találni. Pl.

Minőségi kockázat alapú gondolkodás –
kockázatelemzés minőségileg

Helyzetértékelés ösztönösen, vagy megérzésre
„úgy tűnik, hogy ez veszélyes”, „valószínűleg nem lesz jó ”

Mennyiségi kockázat alapú gondolkodás –
kockázatelemzés mennyiségileg

Kockázatok számszerűsítve tapasztalatok alapján
Azért nem kapunk tételes, konkrét válaszokat, hogy a szervezetek egyéni sajátosságaira építve a legjobb hatékonyságot, hatásosságot lehessen elérni.

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Azaz mindenütt egyedileg kell megalkotni a módszert is!

Bármilyen segítség alkalmazható.

Célszerű az eddig elhangzottakon túl **pl.** az alábbi sémából az adott tevékenységhez értelmezhető, alkalmazható azonosítási és elemzési részeket kiválasztani.

Részfolyamatonként (forrás) -

Kockázatok csoportosított felsorolása jellege és/vagy iránya szerint:

Társadalmi, Jogi, Piaci, Üzleti, Műszaki, Személyi, Biztonsági, Környezeti, Informatikai,
Adminisztratív, Egyéb

Súlyosság x Valószínűség x Észlelhetőség/Befolyásolhatóság/Kezelhetőség + egyéb
(Kihatás a cég megítélésére/ Gazdasági vonzat, stb.) = Összesített kockázati érték

Milyen mélységig kell kockázatértékelést végezni?

Válasz a kérdésre:

Nincs egységes válasz

Az adott szervezethez, a tevékenységéhez szükséges és elégséges mértékben.

Támpontként **néhány példa** szolgálhat.

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 1. Projekt kockázat

5 fős tervező iroda.

Forrás Belső/ Külső	Kockázati tényező		Kockázat valószínűsége A (1-5)	Kockázat által okozott kár B (1-10)	Kockázati érték R=SxAxB	Előirányzott intézkedés (a kockázat csökkentése érdekében)	Intézkedés hatása C (%)	Csökkentett Kockázati érték R-C/100
	Megnevezés	Súly S (1-5)						
Külső	Megrendelő gazdasági stabilitása romlik	2	1	6	6			6
Belső	Saját mulasztás miatti hírnév veszteség	3	2	7	14			14
Külső	Megrendelő megítélése miatti hírnév veszteség	3	2	3	6			6
Belső	Tervezői kompetencia hiány	4	2	4	8			8
Belső	Tervezői kapacitás hiány	4	2	5	10			10
Belső	Hibás belső vagy kimenő adatszolgáltatás veszélye	4	2	4	8			8
Külső	Hiányos beérkező, külső adatszolgáltatás veszélye	4	2	2	4			4
Belső	Bejövő adatszolgáltatások nem megfelelő kezeléséből adódó információ veszteség kockázata	4	2	5	10			10
Külső	Hibás vagy hiányos alvállalkozói teljesítés veszélye	4	2	5	10			10
Belső	Hibás vagy hiányos alvállalkozói teljesítés elfogadásának kockázata	4	2	8	16			16
Belső	Magas alvállalkozói hányad miatti kockázat	4	2	5	10			10
Külső	Tervezői alvállalkozók hiánya	4	2	2	4			4
Belső	Hibás tervezés - Kezdeti szakasz	4	2	7	14			14
Belső	Hibás tervezés - Végrehajtási szakasz	4	2	5	10			10
Belső	Műszaki tartalom újdonsága miatti kockázat (piaci bizalmatlanság)	4	2	5	10			10
Külső	Aluldefiniált műszaki tartalom (tervezési alapadatok hiánya) miatti kockázat	4	2	8	16			16
Külső	Körültekintő szerződéskötés elmaradásának	4	2	5	10			10
Belső	Körültekintő alvállalkozói szerződéskötés elmaradásának veszélye	4	2	6	12			12

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 2. Folyamat kockázat

Általános jellegű példa irányító folyamatoknál

cél	kockázat	kockázatkezelés
Értékesítés	A piac összeomlása	Tartalék képzés
	A versenytárs terméke jobb	Versenytársak megfigyelése Kutatások figyelése
	A versenytárs kevésbé drága	Folyamatok optimalizálása Termékek optimalizálása
	Fogyasztói kereslet bumm	Kapcsolattartás az alvállalkozókkal

cél	kockázat	kockázatkezelés
Profit	Nem hatékony folyamatok	Folyamatok optimalizálása
	Túl sok új termék, fejlesztés	Fejlesztések mennyiségének csökkentése
	Túl sok adminisztrációs folyamat	Adminisztratív folyamatok optimalizálása
	Túl sok hibás rész	Folyamatok optimalizálása
	Rossz árpolitika	Árpolitika frissítése

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

25 fős egészségügyi intézmény

Tevékenység, termék/szolgáltatás: diagnózis és terápia angiográfiás munkaállomáson,
CT és MRI, kutatás és fejlesztés

Fő folyamatok: ütemezés, diagnosztika, invaziv terápia, jelentések
Kihelyezett fő folyamat nincs

Nézzük át a lépéseiket

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

A szervezet és környezetének megértése

Feladat a **Külső és belső tényezők meghatározása**

szabvány 4.1. pont szerint, amely megjegyzései mutatnak némi irányt; pl.

A külső környezet megértését elősegítheti a jogi, műszaki, verseny-, piaci, kulturális, társadalmi és gazdasági) akár nemzetközi, nemzeti, regionális és helyi környezetből származó tényezők **átgondolása**

A belső környezet megértését elősegítheti a szervezet értékeire, kultúrájára, tudására és teljesítményére vonatkozó tényezők **átgondolása**

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

A szervezet környezete – Külső tényezők

terület	tényező	fontosság
Jogi és szabályozási követelmények	Sugárvédelmi rendelet Röntgenre vonatkozó rendelet Higiéniai követelmények Adatbiztonság Szakértői testület útmutatói Veszélyes anyagok Munkavédelem	terápiás terület munkavállalók és IT munkavállalók
Együttműködések	Kapcsolatok kezelése	
Nyilvánosság	Szállítói szerződések biztosítása Egészségmenedzsment	erőforrás tervezés
Verseny	Egyedi értékesítési javaslatok képviselése és nyilvánosságra hozatala Jelenlegi teljesítmény összesítése Átláthatóság és a vállalat képviselése	kapcsolat a napilapokkal Internetes jelenlét

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

A szervezet környezete – Belső tényezők

témakör	tényező	fontosság
Munkavállalók	Képzettség, Tudás Képességek Teljesítmény Elégedettség Javaslati rendszer működtetése Szervezés, irányítás működtetése Egészségmenedzsment működtetése	humán erőforrás kezelés képzés vezetés
Tárgyi erőforrások	Eszközpark Karbantartás, javítás Szakmai felkészültség	eszközök kalibrálása műszaki szerviz
Üzleti kultúra	Minőségpolitika Minőségcélok Etika Kommunikáció és információ áramlás	vezetés
IT / EDV	Munka időzítése, ütemezése Terápiás terv Ütemterv készítésének tervezése Jelenléti ív Ellenőrzött ügyfél fogadás, ellátás Terméktárolás rendje Laboratóriumi módszerek, rendszer	folyamatszervezés

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

Feladat az **Érdekeltek szükségleteinek és elvárásainak meghatározása**

teljes mértékben a szabvány 4.2. pontja szerint

Azoknak az **érdekeltek** feleknek **azonosítása**, akik **lényegesek** a rendszer szempontjából

Az ő azon **követelményeinek azonosítása**, amik **lényegesek** a rendszer szempontjából

A szervezetnek figyelnie (követnie) kell és át kell vizsgálnia az ezekre vonatkozó információkat

b./ Kockázatfelmérés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

lényeges érdekelt felek	hatás	elvárások	intézkedések
Munkavállalók	szolgáltatás előkészítése, végzése	Biztonságos munka- és környezetvédelmi eljárások, körülmények	Folyamatleírás Felelősség Képzés Ütemezés Egészségmenedzsment Kommunikáció
Ügyfelek	szolgáltatás igénybevétele	Legjobb eredmények a diagnózis, kezelés, terápia, biztonság terén	Folyamatleírás Felelősség Képzés Ütemezés Egészségmenedzsment Kommunikáció
Belső és külső érintettek	kiváltó okok és a szolgáltatás igénybevétele	Legjobb eredmények a diagnózis, kezelés, terápia, biztonság terén Gyors reagálás	Folyamatleírás Felelősség Képzés Ütemezés Egészségmenedzsment Kommunikáció
Tulajdonos(ok)	erőforrás helyzete személyzeti helyzet	Gazdasági hatékonyság Jó hírnév	Speciális szakértelem Szabványok, szabályok betartása és képzés

b./ Kockázatelemzés és kezelés (Kockázatmenedzsment)

Példa 3. Szervezeti kockázat

folyamat	cél	kockázat	értékelés	tevékenység
Ütemezés	Optimális kihasználás	Kiírások törlése	közepes	Várólisták Helyettesítő szabályok
		Munkamenet leállítás	magas	Adatmentés
		Informatikai leállítás	magas	Adatmentés
		Vészhelyzetnél rövid várakozás	magas	Várólista, puffer idő (preferált vizsgálatok)
Diagnosztika	Szelektív, érzékeny, specifikált felszereltség	Szövődmények, vészhelyzetek kontrasztanyag, téves diagnózis, hibás adatok, felszerelés meghibásodása	magas	Személyzet képzettsége, szakorvosi helyzet, karbantartás, források a beruházásokhoz
Invaziv terápia	Kevés komplikáció	Vérzés, sérülés	magas	Vészhelyzeti menedzsment, betegek oktatása, képzett szakorvosok
Jelentések, eredmény közlés	Egy napon belül	Rossz szövegmodul, Téves diagnózis, Software működési gondok	magas	4 szem elv, Azonnal készítsd el az eredményeket, Személy és adatazonosság ellenőrzése, Munkaerő gazdálkodás

c./ Ütemterv és végrehajtás

Amikor tisztázottak a teendők és ismertek az erőforrások, akkor már csak egy naptár szükséges.

Majd pedig a rendszeres kontroll, mert ami elcsúszhat, az el is csúszik!

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

A fentieket, megfoghatóan prezentálva.

Csak egy konkrét összefüggés-rendszert emelnék ki:

- A **vezetés** ismerteti a cég eredményeit, állapotát, helyzetét.
- Utána átnézzük **a célokat és a terveket**

Ha a vezető értékelése és a deklarált tételek nagyon nem korrelálnak, akkor lehet némi hiányosság.

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

Az új **szemlélet gyakorlati alkalmazása** ugyanis más egyebek mellett tartalmazza

- a külső és belső körülmények tételes felmérését, a helyzet ismeretét

- a lényeges érdekelt felek meghatározását és elvárásaik tételes azonosítását

- a kockázatok és lehetőségek felmérését – mértékük meghatározását, értékelését, melyek alapján

- a szükséges/indokolt/célszerű intézkedések kijelölhetők;

Kockázatkezelés – célok, tervek

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

Követelmény a célokhoz:

- összhang a politikával
- vonatkozzanak a haladásra (pl. elégedettség emelés)
- legyenek alkalmazhatóak
- legyenek dokumentálva
- legyenek ismertetve
- legyenek figyelve, követve
- legyenek rendszeresen frissítve
- legyenek mérhetőek

Eddigi általánosítható tapasztalat alapján:

rendben
rendben
rendben
rendben
rendben ill. megvalósítható
rendben ill. megvalósítható
megvalósítható
kiegészítendő

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

Követelmény a tervekhez:

- mit fognak tenni
- ki a felelős
- határidő
- mi kell hozzá
- hogyan lesz értékelve

Eddigi általánosítható tapasztalat alapján:

esetenként konkrétabb megfogalmazás kellene
rendben
gyakori „folyamatos” megfogalmazás
erőforrás szükségleteket meg kell adni
paraméterek meghatározása (KPI) szükséges

Az auditor fejlődést, változást szeretne látni a korábbiakhoz képest.

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

Hogy a cég mit mutat fel az az ő joga és nem kis felelőssége
(főleg saját magával és vevőivel szemben).

Hogy az auditor ezt hogyan értékeli, az pedig az ő felkészültségén múlik és több irányú felelősséggel tartozik érte.

Az **új szabvány** ugyanis több szempontból **útmutató**ként funkcionál, és ezáltal a megfelelésre vonatkozó döntést a szabvány helyett az auditorra bízta.

Természetesen készült egy ún. delta ellenőrző lista, ami hangsúlyozza a régi és az új kiadás közötti különbségeket.

Segítség az auditorok részére, ami az elvárásoknak való megfelelés megítéléséhez támpontként szerepel.

Mit szeretne látni az auditor a helyszíni szemlén?

Mindenkinél nőtt a szabadsági fok, a flexibilitás, s ezzel együtt a felelősség is.
Nem szabad hagyni az objektivitás káros csökkenését.

Tanúsító szervezetünk érzi ennek súlyát és továbbra is fenntartja a tanúsítások színvonalát.

Filozófiánk értelmében:

- Azzal kell foglalkozni, ami valóban fontos.
- Nézzük meg a termelési és/vagy szolgáltatási folyamatokat veszélyeztető tényezőket, azt ami negatív hatással lehet a minőségére, szállítási határidőkre és a gazdaságosságra.
- A menedzsment rendszert **nem azért** kell működtetni, hogy legyen mit mutatni az auditornak.

Köszönöm megtisztelő figyelmüket és

kitartásukat így a nap végéhez közeledve

Dezső Zsuzsa

vezető auditor

ISOFÓRUM Tavasz