



**International Organization
for Standardization**
BIBC II, Chemin de
Blandonnet 8, CP 401, 1214
Vernier, Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 749 01 11, Web:
www.iso.org



**ČESKÁ
SPOLEČNOST
PRO JAKOST**

ZVAŽOVÁNÍ RIZIK V ISO 9001:2015

Účel tohoto dokumentu

- Vysvětlit zvažování rizik v ISO 9001.
- Vyřešit dohady ohledně toho, že zvažování rizik *nahrazuje* procesní přístup.
- Vyřešit dohady ohledně toho, že byla z ISO 9001 odstraněna preventivní opatření.
- Jednoduše vysvětlit všechny součásti zvažování rizik.

Co je zvažování rizik?

Jednou z klíčových změn revize ISO 9001 z roku 2015 je zavedení systematického přístupu ke zvažování rizik, který nahrazuje řešení „prevence“ jako separátní součásti systému managementu kvality.

Riziko je nedílnou součástí všech aspektů systému managementu kvality. Rizika se vyskytují ve všech systémech, procesech a funkcích. Zvažování rizik zajišťuje jejich identifikování, zvažování a řízení v rámci návrhu a fungování systému managementu kvality.

V předešlých vydáních ISO 9001 byl článek o preventivních opatřeních oddělen od zbytku normy. Při použití zvažování rizik jsou úvahy o rizicích její integrální součástí. Norma se tak stává více proaktivní v prevenci, nebo snižování nežádoucích vlivů jejich brzkou identifikací a zavedením opatření. To nahrazuje reaktivní přístup k této problematice. Pokud je systém managementu založen na zvažování rizik, jsou preventivní opatření jeho pevnou součástí.

Zvažování rizik je něco, co všichni děláme ve svém každodenním životě automaticky.

Příklad: Pokud chci přejít ulici, nejdříve se rozhlédnu. Nevkročím před rozjeté auto.

Zvažování rizik bylo v ISO 9001 vždy – poslední revize ho zabudovává do celého systému managementu.

V ISO 9001:2015 má být zvažování rizik bráno v potaz již od samého začátku a v celém systému. Preventivní opatření jsou tak nedílnou součástí plánování, provozu, analýz a činností hodnocení.

Zvažování rizik je již součástí procesního přístupu.

Ne všechny procesy systému managementu kvality mají stejnou úroveň rizika z hlediska schopnosti organizace plnit její cíle. Některé vyžadují pečlivější a formálnější plánování a řízení.

Příklad: Ulici mohu přejít přímo, nebo mohu použít nedaleký nadchod. Který proces zvolím, je dáno zvážením rizik.

Rizika jsou obecně chápána jako něco, co má pouze negativní následky. Rizika ale mohou být negativní, nebo pozitivní.

V ISO 9001:2015 jsou často uváděna rizika a příležitosti pohromadě. Příležitost je pozitivní stránkou rizika. Příležitost je souborem okolností, které umožňují něco udělat. Využití, nebo nevyužití příležitosti pak představuje různé úrovně rizika.

Příklad: Přejít ulici přímo pro mne představuje příležitost dostat se rychle na druhou stranu. Ale pokud tuto příležitost využiji, představuje pro mne zvýšené riziko střetu s rozjetým autem.

Zvažování rizik zahrnuje jak současný stav, tak možnost změny.

Analýza situace odhaluje příležitosti ke zlepšení:

- *podchod vedoucí přímo pod ulicí;*
- *semafor pro chodce;*
- *odvedení dopravy na jiné místo.*

Kde jsou rizika v ISO 9001:2015 řešena?

Koncept zvažování rizik je v úvodu ISO 9001:2015 vysvětlen jako nedílná součást procesního přístupu.

ISO 9001:2015 využívá zvažování rizik následujícím způsobem:

Úvod – vysvětlení konceptu zvažování rizik.

Kapitola 4 – od organizace se požaduje, aby určila procesy svého QMS (systém managementu kvality) a řešila svá rizika a příležitosti.

Kapitola 5 – po vrcholovém vedení se požaduje:

- podpora povědomí o zvažování rizik;
- určení a řešení rizik a příležitostí s vlivem na shodu produktů nebo služeb.

Kapitola 6 – od organizace se požaduje, aby identifikovala rizika a příležitosti týkající se výkonnosti QMS a realizovala vhodná opatření k jejich řešení.

Kapitola 7 – od organizace se požaduje, aby určila a poskytovala nezbytné zdroje (riziko je jasně zmiňováno v případě, kdy se v textu objeví „vhodné“).

Kapitola 8 – od organizace se požaduje, aby řídila své provozní procesy (riziko je jasně zmiňováno v případě, kdy se v textu objeví „vhodné“).

Kapitola 9 – od organizace se požaduje monitorování, měření, analyzování a hodnocení opatření pro řešení rizik a příležitostí.

Kapitola 10 – od organizace se požaduje, aby napravovala, předcházela nebo snižovala nežádoucí vlivy, zlepšovala QMS a aktualizovala rizika a příležitosti.

Proč využívat zvažování rizik?

Zvažováním rizik v celém systému a ve všech procesech vzrůstá pravděpodobnost dosažení stanovených cílů. Výstup je stabilnější a zákazníci mají vyšší důvěru v to, že dostanou očekávané produkty nebo služby.

Zvažování rizik:

- zlepšuje řízení organizace;
- zavádí proaktivní kulturu zlepšování;
- pomáhá v dosahování souladu se zákony a předpisy;
- zajišťuje stálost kvality produktů a služeb;
- zlepšuje důvěru a spokojenost zákazníka.

Úspěšné organizace využívají zvažování rizik intuitivně.

Jak toho dosáhnout?

Využitím zvažování rizik při budování Vašeho systému managementu a Vašich procesů.

Identifikace Vašich rizik – to závisí na kontextu!

Příklad: Riziko překročení frekventované ulice s rychle jedoucími vozidly není stejné, jako u malé ulice s malým provozem. Je také nutné zvážit záležitosti jako počasí, viditelnost, vlastní pohyblivost a osobní cíle.

Pochopte svá rizika.

Co je přijatelné a co není? Jaké výhody a nevýhody mají různé procesy?

Příklad: Cíl: Potřebuji bezpečně přejít ulici, abych se dostal včas na jednání.

- je **NAPŘIJATELNÉ**, abych se zranil;
- je **NEPŘIJATELNÉ**, abych přišel pozdě.

Rychlé dosažení cíle je kompromisem s pravděpodobností zranění. Je důležitější přijít včas a nezraněný, než prostě přijít včas.

Může být PŘIJATELNÉ zdržet se přecházením přes nadchod, pokud je pravděpodobnost zranění při přímém přecházení ulice vysoká.

Analyzuji situaci. Nadchod je vzdálen 200 metrů a jeho využití mne zdrží. Počasí je dobré, stejně tak viditelnost a na ulici není momentálně mnoho automobilů.

Rozhodnu se, že přímo přejít ulici představuje nízké riziko zranění a umožní mi dostat se na jednání včas.

Plánování opatření pro řešení rizik

Jak se mohu riziku vyhnout, nebo ho odstranit? Jak mohu zmírňovat rizika?

Příklad: Pokud použiji nadchod, mohu odstranit riziko zranění jedoucím vozidlem. Ale již jsem se rozhodl, že riziko přímého přejetí ulice je akceptovatelné.

Teď plánuji, jak snížit pravděpodobnost dopadu rizika. Logicky nemohu snížit následek střetu s automobilem. Mohu ale snížit pravděpodobnost, že mne trefí.

Plánuji přejít ulici ve chvíli, kdy nejsou blízko žádné automobily. Tím snížím riziko nehody. Také plánuji přejít ulici ve chvíli, kdy mám dobrou viditelnost.

Implementace plánu – provedení opatření

Příklad: Dojdu ke kraji ulice, zkontroluji, zda tam nejsou nějaké překážky. Zkontroluji, že nejedou žádné automobily. Při přecházení stále kontroluji přijíždějící automobily.

Kontrola efektivity opatření – fungovalo to?

Příklad: Dostal jsem se na druhou stranu ulice včas a nezraněn: plán fungoval, vyhnul jsem se nežádoucím následkům.

Poučení se ze zkušeností – zlepšování

Příklad: Svůj plán opakuji několik dní po sobě, v různou dobu a za různého počasí.

To mi dává informace o tom, že změny kontextu (denní doba, počasí, množství automobilů) přímo ovlivňují efektivnost mého plánu a zvyšují pravděpodobnost, že nedosáhnu svých cílů (být na jednání včas a nezraněn).

Zkušenost mne učí, že v některých denních dobách je přímé přecházení ulice složité, protože je na ní mnoho automobilů. Abych rizika omezil, reviduji a zlepšuji svůj proces tak, že v těchto dobách používám nadchod.

Nadále analyzuji efektivnost procesů a reviduji je, pokud dojde ke změně kontextu.

Také neustále zvažuji možnosti inovace:

- *Mohu se dostat na jednání tak, že vůbec nebudu muset překročit ulici?*
- *Mohu změnit čas jednání tak, že budu přecházet ulici, když je doprava minimální?*
- *Může jednání proběhnout virtuálně?*

Závěr

Zvažování rizik:

- není nové;
- je něco, co již děláte;
- je soustavnou činností;
- zvyšuje znalosti týkající se rizik a zlepšuje připravenost;
- zvyšuje šanci na dosažení cílů;
- snižuje pravděpodobnost negativních výsledků;
- dělá z prevence zvyklost.

Další užitečné dokumenty

ISO 31000:2009 Management rizik – Principy a směrnice

PD ISO/TR 31004:2013 Management rizik – Směrnice k implementaci ISO 31000

ISO 9001:2015 Zvažování rizik – prezentace v PowerPointu

ISO 31010:2010 Management rizik – Techniky posuzování rizik