

Podejście oparte na ryzyku w świetle wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015-10

mgr inż. Romana Zajac
Instytut Techniki Górniczej KOMAG

Streszczenie:

W artykule poruszono zagadnienie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do organizacji wdrażających system zarządzania jakością zgodny ISO 9001:2015. Opisano proces analizy ryzyka oraz przedstawiono przykładowy opis metodyki oceny ryzyka.

Słowa kluczowe: system zarządzania jakością, ISO 9001:2015, podejście oparte na ryzyku, analiza ryzyka

Keywords: quality management system, ISO 9001:2015, risk-based approach, risk analysis

Abstract:

Risk management with reference to the organisations implementing the ISO 9001:2015 quality management system is discussed. The process of risk analysis is presented with the sample description of risk assessment methodology.

1. Wprowadzenie

Coraz częściej analiza i ocena ryzyka wynika z wdrażanych w organizacjach standardów normalizacyjnych, które wymagają oszacowania ryzyka jej działalności. Ponieważ ryzyko występuje we wszystkich procesach systemu zarządzania jakością, zarządzanie ryzykiem jest narzędziem stosowanym nie tylko do identyfikacji zagrożeń i szans, ale przede wszystkim do świadomego podejmowania decyzji.

W roku 2015 wdrożono do stosowania nową normę ISO 9001 z obszaru systemu zarządzania jakością. Zmieniła się nie tylko struktura dokumentu, terminologia, ale i główne wymagania. Zakres najistotniejszych zmian w nowym wydaniu normy opisano w [8].

W znowelizowanej normie pojawiły się między innymi wymagania dotyczące podejścia procesowego opartego na ryzyku, które są wykorzystywane do:

- podejmowania decyzji,
- określenia zakresu planowania procesu i niezbędnego nadzoru,
- poprawy skuteczności systemu zarządzania jakością.

Takie podejście oparte na ryzyku ma zapewniać zidentyfikowanie, analizę i nadzór nad ryzykiem zarówno podczas projektowania, jak i funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

2. Podejście oparte na ryzyku zawarte w normie PN-EN ISO 9001:2015-10

Jedną z głównych zmian wprowadzonych podczas nowelizacji normy ISO 9001 było ustanowienie jednolitego podejścia do oceny ryzyka i nie traktowanie już działań zapobiegawczych jako odrębnego wymagania systemu zarządzania.

We wszystkich wcześniejszych wydaniach normy ISO 9001 funkcjonowało pojęcie działań zapobiegawczych, które miało na celu „wyeliminować przyczyny względnie zminimalizować możliwość wystąpienia potencjalnych niezgodności” (pkt. 8.5.3 ISO 9001:2008).

W nowym wydaniu normy dzięki zastosowaniu podejścia opartego na ocenie ryzyka pojęcie zapobiegania traktowane jest już jako część procesu związanego z zarządzaniem organizacją.

Jest to podejście polegające na wcześniejszej identyfikacji problemów (zagrożeń) i podejmowaniu działań, czyli zapobieganiu lub ograniczaniu niepożądanych skutków.

Tak więc w systemie zarządzania działanie zapobiegawcze stanowi element zarządzania ryzykiem.

Warto podkreślić, iż ogólna koncepcja podejścia opartego na ryzyku sygnalizowana jest już we wprowadzeniu do ISO 9001:2015 a następnie przewija się przez całą normę [2]. I tak:

- w rozdziale 4 – wymaga się, aby organizacja określiła (zdefiniowała) procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i uwzględniła swoje ryzyka i szanse,
- w rozdziale 5 – wymaga się od najwyższego kierownictwa, aby promowało świadomość podejścia opartego na ryzyku; określiło i uwzględniło ryzyka i szanse, które mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu/usługi,
- w rozdziale 6 – wymaga się od organizacji, aby zidentyfikowała ryzyka i szanse tak, aby system zarządzania jakością mógł osiągnąć zamierzony wynik,
- w rozdziale 7 – wymaga się od organizacji, aby określiła i zapewniła niezbędne zasoby,
- w rozdziale 8 – wymaga się od organizacji, aby zarządzała swoimi procesami operacyjnymi oraz wdrożyła działania odnoszące się do ryzyk i szans,
- w rozdziale 9 – wymaga się od organizacji, aby monitorowała, mierzyła, analizowała i oceniała skuteczność działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans,
- w rozdziale 10 – wymaga się od organizacji, aby aktualizowała określone ryzyka i szanse.

Przytoczone wymagania wykazują, iż aktualne podejście do zarządzania opartym na ryzyku wpisane jest w funkcjonowanie systemu zarządzania jakością [2, 7].

3. Pojęcie ryzyka i zagrożeń

Norma PN-ISO 31000:2012 definiuje ryzyko jako [4]:

- niepewność związaną ze zdarzeniem lub działaniem, które wpłynie na zdolność realizacji celów,
- szansę, że coś wydarzy się, co będzie miało wpływ na cele, wyrażoną w wielkościach prawdopodobieństwa i skutków,
- kombinację prawdopodobieństwa wystąpienia wydarzenia i jego skutków.

Z kolei wdrożona nowa norma PN-EN ISO 9000:2015-10 modyfikuje przytoczoną wcześniej definicję i określa ryzyko jako wpływ niepewności [3].

Ryzyko zatem można zdefiniować jako niepewność związaną z przyszłymi wydarzeniami lub wynikami decyzji. Wyniki decyzji prowadzą do wystąpienia straty lub zysku [11].

Każde ryzyko można rozpatrywać w dwóch płaszczyznach:

- w kontekście wewnętrznym, który uwzględnia [10]:
 - strukturę organizacyjną,

- polityki, cele i strategie,
 - zasoby i wiedzę (np. kapitał, czas, ludzie, procesy, systemy i technologie),
 - systemy informacyjne, procesy podejmowania decyzji (formalne i nieformalne),
 - kulturę organizacyjną,
 - normy, wytyczne i modele przyjęte przez organizację,
 - formę i zakres relacji zawartych w umowach,
- w kontekście zewnętrznym, który uwzględnia: środowisko polityczne, prawne, regulacyjne, finansowe, technologiczne, ekonomiczne oraz konkurencyjne organizacje, a także kluczowe czynniki mające wpływ na cele działania organizacji.

Ocena ryzyka jest definiowana jako całościowy proces jego identyfikacji, analizy oraz ewaluacji [9].

Celem zarządzania ryzykiem jest zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia oraz skutków zdarzeń lub okoliczności negatywnie wpływających na zaplanowane przedsięwzięcie, względnie określony zakres działalności.

Zarządzanie ryzykiem powinno być przejrzyste i całościowe, stąd w procesie identyfikacji czynników ryzyka powinny być uwzględnione takie kategorie, jak:

- zarządzanie,
- bezpieczeństwo,
- działalność operacyjna,
- otoczenie.

W zależności od stopnia szczegółowości prowadzonej analizy, potrzeb i celów, identyfikacja czynników ryzyka może rozpatrywać także ryzyko [12]:

- finansowe (podstawowe przepisy dotyczące zarządzania ryzykiem – Ustawa o finansach publicznych - Dz. U. z 2009 Nr 157, poz. 1240),
- rynkowe, czyli ryzyko poniesienia straty w wyniku zmiany wartości aktywów będących przedmiotem obrotu,
- bezpieczeństwa informacji (Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie podstawowych wymagań bezpieczeństwa teleinformatycznego - Dz. U. z 2011 Nr 159, poz. 948),
- zawodowe w kontekście bezpieczeństwa pracy (podstawowe przepisy – Kodeks pracy 1974 r. Dz.U. 1974 Nr 24 poz. 141 oraz rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy - Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm),
- techniczno-technologiczne np. ryzyko projektu, czyli ryzyko niedotrzymania technicznych i/lub ekonomicznych (finansowych) warunków projektu przedsięwzięcia,
- korupcyjne,
- środowiskowe i inne.

Dotychczas w praktyce gospodarczej nie udało się opracować ujednoczonych zasad systematyzacji ryzyka. Rodzaje ryzyka są formułowane w zależności od charakteru organizacji. Każda z nich identyfikuje istniejące ryzyka, a zakres i skala takiej identyfikacji

jest uzależniona od przyjętych zasad systematyki. Możliwości usystematyzowania ryzyka według różnych kryteriów wydają się zatem nieograniczone.

Przytoczona wcześniej norma PN-ISO 31000:2012 przedstawia formy postępowania z ryzykiem realizowane poprzez [4]:

- unikanie ryzyka poprzez nierozpoczynanie lub przerywanie działań ze względu na jego wysoki poziom,
- podejmowanie lub zwiększanie ryzyka w celu wykorzystania szansy,
- eliminację czynnika ryzyka,
- zmianę prawdopodobieństwa wystąpienia czynnika ryzyka,
- zmianę wpływu lub konsekwencji czynnika ryzyka,
- współdzielenie ryzyka z inną stroną,
- utrzymanie ryzyka (zaakceptowanie ryzyka bez podejmowania jakichkolwiek działań).

Norma ustanawia zasady prowadzenia procesu zarządzania ryzykiem. Prawidłowo wdrożony i realizowany proces zarządzania ryzykiem powinien [1, 4]:

- wspierać osiągnięcie celów oraz zwiększać efektywność organizacji,
- stanowić integralną część wszystkich procesów organizacyjnych, a w szczególności zarządzania,
- stanowić element podejmowania decyzji tak, aby ryzyko było jednym z kryteriów hierarchizacji celów,
- uwzględniać kwestie niepewności w przyjętych celach oraz ryzyku ich realizacji,
- bazować na najlepszych, dostępnych informacjach, doświadczeniach, informacji zwrotnej od klientów, prognozach i ocenach eksperckich,
- dostosowywać się do specyfiki organizacji tak, aby poziom szczegółowości gromadzonych informacji o ryzyku był dostosowany do złożoności struktury organizacji, procesów oraz zakresu działania.

W praktyce stosowane są różne metody oceny ryzyka opierające się na doświadczeniach, statystyce, czy wiedzy eksperckiej. Do każdej organizacji należy zatem decyzja o zastosowaniu określonej metody, w zależności od wielkości, obszaru działania lub kompetencji personelu. Spośród wielu stosowanych metod organizacja może wykorzystać analizę:

- przyczynowo-skutkową,
- drzewa decyzji,
- drzewa błędów,
- drzewa zdarzeń,
- scenariuszową,

oraz

- metodę „co, jeśli?”,
- matrycę skutek/prawdopodobieństwo.

Każda z metod zawsze zawiera takie elementy, jak: ocena i identyfikacja zagrożeń, oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia danego zagrożenia, jak również ewentualnych strat, które ze sobą niesie.

4. Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem to skoordynowane działania dotyczące kierowania i nadzorowania organizacją w odniesieniu do ryzyka. Jest to zatem proces, w ramach którego organizacja w sposób metodyczny rozwiązuje problemy związane z ryzykiem, które towarzyszy jej działalności.

W ujęciu procesowym każda ocena ryzyka powinna uwzględniać co najmniej następujące etapy [11, 13]:

- zaplanowanie zarządzania ryzykiem – etap definiowania, w jaki sposób w organizacji przeprowadzone będzie zarządzanie ryzykiem, jakie metody, narzędzia i techniki zostaną użyte,
- identyfikowanie ryzyka – etap mający na celu określenie, które czynniki ryzyka mają wpływ na organizację,
- przeprowadzenie jakościowej analizy ryzyka – etap, w którym ryzyka są klasyfikowane ze względu na ich istotność oraz wyodrębnienie tych, którymi warto się dalej zajmować (ocena taka powinna opierać się na obiektywnych i niezależnych dowodach, uwzględniać punkty widzenia wszystkich interesariuszy),
- przeprowadzenie ilościowej analizy ryzyka – etap analizy ryzyk wyodrębnionych w jakościowej analizie ryzyka (w przypadku konieczności bardziej szczegółowego podejścia),
- zaplanowanie reakcji na ryzyko – etap przygotowania możliwych reakcji, wybór odpowiednich działań oraz przypisanie osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie działań związanych z ryzykiem,
- monitorowanie i kontrola ryzyka – etap wdrażania przygotowanych uprzednio działań, nadzór oraz kontrola statusu ryzyka,

co przedstawiono na rysunku 1.



Rys. 1. Elementy zarządzania ryzykiem [opracowanie własne na podst. [13]]

Każda organizacja z uwagi na swoją specyfikę działania powinna oddzielnie identyfikować czynniki ryzyka, a następnie przypisywać do odpowiednich kategorii.

W tabeli 1 przedstawiono przykładowe kategorie ryzyka wraz z przykładami dotyczącymi jego możliwych źródeł.

Przykładowe kategorie i czynniki ryzyka [opracowanie własne]

Tabela 1

Kategoria ryzyka	Czynniki ryzyka
Ryzyko zewnętrzne (przewidywalne)	<ul style="list-style-type: none"> – zmiany na rynkach finansowych – zmiany w konkurencji – spowolnienie gospodarcze
Ryzyko zewnętrzne (nieprzewidywalne)	<ul style="list-style-type: none"> – nieoczekiwane zmiany regulacji prawnych lub częste ich zmiany – niepewna sytuacja polityczna
Ryzyko wewnętrzne	<ul style="list-style-type: none"> – brak czytelnej struktury organizacyjnej – zmiany w kierownictwie organizacji – słabe wykorzystanie zasobów ludzkich
Ryzyko techniczne	<ul style="list-style-type: none"> – braki w parku maszynowym/zapleczu badawczym – brak gwarancji utrzymania ciągłości pracy systemów informatycznych – zmiany wymagań jakościowych
Ryzyko finansowe	<ul style="list-style-type: none"> – brak płynności finansowej – zaburzenia przepływów pieniężnych – brak ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej
Ryzyko procesów wewnętrznych	<ul style="list-style-type: none"> – brak instrukcji regulujących zasady postępowania w różnych obszarach działania – brak jasno zdefiniowanych procesów i procedur dla wybranych obszarów

5. Zarządzanie ryzykiem w instytucie badawczym w ITG KOMAG

Pierwsze prace związane z zarządzaniem ryzykiem podjęto w ITG KOMAG w 2012 roku. Były one ściśle związane z działalnością jednostki notyfikowanej i wymaganiami dotyczącymi konieczności identyfikacji zagrożeń oraz określenia ryzyka, które musi być zredukowane i ciągle monitorowane. Ówczesna analiza ryzyka związana była z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 i zapisem aby: „Jednostka certyfikująca na bieżąco identyfikowała ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności”.

Dotyczyło to szczególnie bezstronności i poufności, które powinny być zapewnione na wszystkich poziomach: strategii i polityk oraz samego procesu oceny zgodności. W przeprowadzonej przez Instytut analizie pojawiły się czynniki ryzyka wynikające z prawa własności, powiązań jednostki ze spółkami, lub powiązań jej personelu.

Niezależnie od wymagań ww. normy Instytut dodatkowo rozszerzył Rejestr ryzyka o obszary, które uwzględniały:

- zarządzanie (zarządzanie, potencjał i możliwości jednostki notyfikowanej na tle całej organizacji),
- sprawy kadrowe (zasoby, kompetencje, szkolenia),
- środki techniczne (lokalizacja, budynki, sprzęt, środowisko),
- środki informatyczne,
- czynniki zewnętrzne,

- procesy wewnętrzne,
- działalność operacyjną, w tym:
 - badania laboratoryjne,
 - działalność certyfikacyjną i ocenę zgodności.

Z chwilą wprowadzenia do stosowania nowej normy PN-EN ISO 9001:2015-10 proces zarządzania ryzykiem uzupełniono o pozostałe obszary działalności operacyjnej (przy zachowaniu ich odrębności). Uzupełniono analizę o obszar:

- prac rozwojowych,
- prac projektowych,
- wydawania ekspertyz i opinii.

Wyniki oceny ryzyka przeprowadzone dla tak szerokiego obszaru działalności instytutu umożliwiły [1, 6]:

- identyfikację przyczyn, źródeł i skutków ryzyka (pozytywnego bądź negatywnego),
- oszacowanie prawdopodobnych skutków błędów, w odniesieniu do klienta, zarówno zewnętrznego, jak i wewnętrznego,
- oszacowanie: czy ryzyko jest akceptowalne, tolerowalne lub nietolerowalne,
- ocenę rodzaju i kategorii ryzyka,
- powiązanie ryzyka z celami Instytutu,
- oszacowanie mechanizmów kontroli pod kątem wykrywalności i zapobiegania ryzyku.

5.1. Identyfikacja ryzyka

Identyfikacja ryzyka w ITG KOMAG polegała na ujawnieniu czynników ryzyka związanych z całą działalnością operacyjną Instytutu.

Do identyfikacji ryzyka zastosowano metody:

- „burza mózgów”,
- analiza wyników z wcześniejszych działań, w tym dostępnej dokumentacji związanej z kontrolami i auditami wewnętrznymi oraz skargami i reklamacjami,
- analiza wyników auditów zewnętrznych,
- analiza informacji dotyczących negatywnych zdarzeń, które wystąpiły w przeszłości.

Identyfikacja ryzyka pozwoliła na:

- stworzenie listy czynników ryzyka związanych z prowadzoną działalnością,
- opisanie ewentualnych skutków następstw będących wynikiem ich zaistnienia,
- wskazanie adresatów (właścicieli) poszczególnych ryzyk.

5.2. Analiza przyczyn i skutków ryzyka

Przeprowadzona analiza dostarczyła danych wejściowych do ewaluacji ryzyka i podjęcia decyzji odnośnie postępowania z ryzykiem.

Pozwoliła na określenie:

- prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka,

- prawdopodobnych skutków błędów w odniesieniu do klienta, zarówno zewnętrznego, jak i wewnętrznego,
 - skutków powstałych strat (czy są to straty pomijalne, niskie, duże, bardzo duże),
 - poziomu ryzyka, jaki Instytut jest w stanie zaakceptować,
- jak również:
- oddzielenie niewielkiego ryzyka od istotnego ryzyka,
 - powiązanie ryzyka z celami Instytutu,
 - oszacowanie mechanizmów kontroli pod kątem wykrywalności i zapobiegania ryzyku.

5.3. Jakościowa analiza ryzyka

Na podstawie listy zidentyfikowanych zagrożeń związanych z prowadzoną działalnością dokonano oceny prawdopodobieństwa jego wystąpienia oraz wpływu na Instytut.

Efektom jakościowej analizy ryzyka była hierarchizacja czynników pod kątem ich potencjalnego wpływu na cele Instytutu. Możliwe było określenie wagi poszczególnych czynników ryzyka, a w rezultacie zaplanowanie i podjęcie działań w zakresie odpowiednim do ich znaczenia.

W jakościowej analizie przyjęto sposób określenia prawdopodobieństwa w formie uproszczonej, zakładając następujące kryteria:

- prawdopodobieństwo: *0 - brak możliwości wystąpienia; 1 - absolutna pewność wystąpienia* ryzyka,
- częstość - przyjęto następujące częstości wystąpienia zdarzeń: *sporadycznie, rzadko, często, ustawicznie*,
- skutki strat: *pomijalne, niskie, duże, bardzo duże*.

5.4. Oszacowanie ryzyka

Dla działalności Instytutu ustalono następującą hierarchizację ryzyka:

- akceptowalne, nie stanowiące istotnego zagrożenia dla działalności,
- tolerowalne – mogące być przyczyną zagrożenia (można podjąć szybkie działania zapobiegawcze),
- nietolerowalne – mogące przynieść znaczące straty.

Szacowany poziom ryzyka określono jako:

$$R(a) = Z(a) \times S(a) \quad (1)$$

gdzie:

$R(a)$ - prawdopodobieństwo wystąpienia danego czynnika ryzyka,

$Z(a)$ - częstość zdarzenia,

$S(a)$ – wartość skutku (straty).

Przeprowadzona analiza umożliwiła sporządzenie mapy ryzyka, która w graficzny sposób zobrazowała, jak są oceniane poszczególne ryzyka, co pozwala na podjęcie działań w kierunku zmniejszenia w pierwszej kolejności ryzyka w obszarach krytycznych.

5.5. Postępowanie z ryzykiem

Zgodnie z normą ISO 31000 postępowanie z ryzykiem jest procesem jego modyfikacji, a dokładniej jego statusu. Proces ten polega opcjonalnie na [5]:

- usunięciu źródła ryzyka,
- zmianie prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka,
- zmianie następstw ryzyka,
- dzieleniu ryzyka, wraz z inną stroną lub stronami (łącznie z umowami i finansowaniem ryzyka),
- retencji ryzyka (akceptacji potencjalnej korzyści lub ciężaru straty) na podstawie świadomej decyzji.

5.6. Monitorowanie i kontrola ryzyka

Końcowym elementem procesu jest monitorowanie i kontrola ryzyka, która w Instytucie Techniki Górniczej KOMAG polega na nieustannej obserwacji i nadzorowaniu zidentyfikowanych ryzyk, identyfikacji nowo powstałych zagrożeń oraz systematycznej ocenie skuteczności podejmowanych działań zapobiegawczych. Stałe monitorowanie ryzyka dostarcza informacji niezbędnych do podejmowania decyzji wyprzedzających pojawienie się niekorzystnych zdarzeń.

5.7. Techniki i narzędzia zarządzania ryzykiem - macierz ryzyka

Dokumentowanie działań związanych z zarządzaniem ryzykiem jest jednym z ostatnich elementów całego procesu. Jednym ze sposobów dokumentujących proces identyfikacji, analizy oraz oceny zagrożeń jest prowadzenie „Rejestru ryzyka” i taki tryb przyjęto w ITG KOMAG.

W opracowanym i nadzorowanym Rejestrze zidentyfikowano i zapisano najistotniejsze czynniki ryzyka z punktu widzenia prowadzonej działalności (rys. 2).

Rejestr nie jest zamknięty i jest aktualizowany o nowe, czynniki ryzyka w miarę ich wystąpienia.

Na bazie Rejestru powstała macierz ryzyka. Na jej podstawie podejmowane są decyzje, które zagrożenia są najistotniejsze i dla których w pierwszej kolejności należy wdrożyć odpowiednie działania minimalizujące ryzyko.

W ramach systemu zarządzania ryzykiem, wyznaczona komórka organizacyjna realizuje zadania obejmujące m.in. prowadzenie zbiorczego Rejestru ryzyka oraz udzielanie kierownictwu informacji o zidentyfikowanych ryzykach i ich istotności. Komórka ta odpowiedzialna jest również za aktualizację Rejestru w przypadku konieczności umieszczenia na liście nowego rodzaju czynników ryzyka.

Rejestr ryzyka ITG KOMAG (R-PSZ/3)													Wyniesie II - 23.03.2017		Data aktualizacji	
													04-06-2017			
Obszary i podobszary działalności Instytutu	Czynnik ryzyka	Ryzyko	Niestopniowe SP	Niestopniowe SR	Niestopniowe e SR	Wiedzieli ryzyka	Profil ryzyka	Prawdopodobieństwo	Częstość	Skutki str.	Oszacowanie ryzyka	Reakcja na ryzyko	Formy eliminacji w/względnie łagodzenia ryzyka	Komórki odpowiedzialne za eliminację ryzyka	Ryzyko po zrealizowaniu	
125	Widoczność atrakcyjności propozycji dla klienta (dotyczy listy norm przemysłowych)	Wzrost atrakcyjności propozycji dla klienta	X	X		DBA	CZ	1	1	C		M	Stale śledzenie zmian prawnych z zakresu merytorycznego obszaru. Jednostki. Udział w spotkaniach.	DBA		
		Nie określenie maksymalnego czasu obowiązywania certyfikatu	X			DBA	CZ	1	1	B		ZK	Zmiana procedury PO-DBA/12. Zwiększenie i ujednolicenie certyfikacji. Ograniczenie zakresu certyfikacji w przypadku niewykonania się do 30 dni (zależnie od rodzaju) oraz w przypadku umoru dostawy o zawiadzeniu (zważając).	DBA		
126	Ryzyko w działalności operacyjnej C. Wydawanie opinii w sprawie wyrobów dopuszczanych do stosowania w zakładach górnictwa (obszar objęty zakresem akredytacji)	Brak wykładni opinii	X	X		DBA	CZ	1	2	C		M	Monitorowanie procesu przez kierownika. Stosowanie procedur i zezwoleń przygotowanie w przypadku wydawania opinii	DBA, PSZ		
127		Brak wykładni opinii	X	X		DBA	CZ	1	2	C		M	Monitorowanie procesu przez kierownika. Stosowanie procedur i zezwoleń przygotowanie w przypadku wydawania opinii	DBA, PSZ		
128	Ryzyko w działalności operacyjnej E. Prace projektowe	Wypełnienie, niekompletność lub brak przyjęcia założeń jako dane wejściowe	X	X		komórki planu DA	CZ	1	2	C		Z	Stosowanie jednolitych procedur systemowych ustanowionych na poziomie całej organizacji – R-103 oraz U09	komórki planu DA, MR		
129		Widoczność atrakcyjności propozycji dla klienta (dotyczy listy norm przemysłowych)	X	X		komórki planu DA	CZ	1	2	C		Z	Stale śledzenie zmian prawnych z zakresu merytorycznego obszaru. Instytut. Tworzenie ogólnopolskich baz wiedzy. Udział w spotkaniach, udział w pracach normalizacyjnych	komórki planu DA, MR		
130	Brak oceny wyrobów produkowanych przez Instytut	Brak oceny wyrobów produkowanych przez Instytut	X	X		komórki planu DA	CZ	1	3	B		M	Definiowanie jednolitych zasad postępowania w zakresie systemowym – opracowanie i wdrożenie instrukcji U09 regulującej zasady prowadzenia prac	komórki planu DA, T2		
131		Brak przeprowadzonego przeglądu pracy	X	X		komórki planu DA	CZ	1	3	B		M	Definiowanie jednolitych zasad postępowania w zakresie systemowym – opracowanie i wdrożenie instrukcji U09 regulującej zasady prowadzenia prac	komórki planu DA, T2		

Rys. 2. Przykład Rejestru ryzyka dla ITG KOMAG [opracowanie własne]

W odniesieniu do każdego z wyspecyfikowanych czynników ryzyka, umieszczonych w Rejestrze ryzyka, oszacowano ryzyko przy wykorzystaniu macierzy. Przyjęto klasyfikację częstości (liczbę zdarzeń występujących w określonym przedziale czasowym) oraz potencjalnych skutków, zgodnie z diagramem przedstawionym na rysunku 3.

Częstość: 1. Sporadycznie 2. Rzadko 3. Często 4. Ustawicznie		Straty		A	B	C	D
		Częstość	A	B	C	D	
Skutki: A. Pomijalna B. Niskie C. Duże D. B. duże	1						
	2						
	3						
	4						

Ryzyko akceptowalne

Ryzyko tolerowalne

Ryzyko nietolerowalne

Rys. 3. Przykładowa struktura macierzy oceny poziomu ryzyka

Kombinacje oceny ryzyka i jakości zarządzania dostarczają kierownictwu Instytutu informacji, które czynniki ryzyka mogą być pominięte, a które wymagają szczególnej uwagi, ze względu na negatywny wpływ na realizowane procesy.

Efektorem prac związanych z analizą i oceną ryzyka jest ich uszeregowanie według określonego kryterium. W przypadku każdego z nich dokonywana jest analiza i stosowany

jest odpowiedni mechanizm nadzoru, który pozwala sprawdzić, czy w wystarczający sposób zapewniona jest kontrola nad zagrożeniami i związanym z nimi ryzykiem.

Dla najbardziej istotnych czynników ryzyka lub tych, które mogą stwarzać szczególne zagrożenie dla realizacji celów jakościowych, podejmowane są odpowiednie działania.

6. Podsumowanie

Jednym z podstawowych elementów efektywnego zarządzania każdej organizacji jest skuteczne zarządzanie ryzykiem. Rosnący poziom konkurencji, jak również zwiększające się wymagania normatywne i prawne zmuszają jednostki do podejmowania działań, zmierzających do wyeliminowania zagrożeń lub ograniczenia ryzyka.

Zarządzanie ryzykiem staje się zatem integralnym elementem kultury organizacyjnej [13].

Norma PN-EN ISO 9001:2015-10 nie ustala określonych wymagań w zakresie metodyki oceny ryzyka, metod identyfikacji i analizy ryzyka oraz dokumentowania procesu zarządzania ryzykiem. Nie istnieją również formalne wymagania dotyczące procesu monitorowania i kontroli ryzyk i szans w ramach systemu zarządzania jakością oraz jego dokumentowania.

Każda organizacja powinna zatem przyjąć dowolne rozwiązanie, pod warunkiem, że będzie ono skuteczne i zrozumiałe dla użytkowników.

Wdrożenie zarządzania ryzykiem w ramach systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015 stanowi poważne wyzwanie dla organizacji, które nie miały dotychczas do czynienia z tym zagadnieniem. Może być dla nich czynnikiem, które zachęci do kompleksowego nadzoru nad zagrożeniami oraz możliwymi szansami.

ITG KOMAG wdrożył system zarządzania ryzykiem w obszarze działalności jednostki notyfikowanej, a zdobyte doświadczenia umożliwiły uzupełnienie działań w pozostałym obszarze działalności.

W celu utrzymania ryzyka na poziomie akceptowalnym podejmuje się liczne działania, mające na celu: usunięcie źródła ryzyka, zmianę prawdopodobieństwa wystąpienia względnie zmianę następstw.

Instytut ustanowił mechanizmy, które umożliwiają monitorowanie wdrożonych rozwiązań i dokonywanie oceny ich efektywności.

Dotychczasowe doświadczenia pozwalają stwierdzić, że zastosowane środki, takie jak:

- powołanie niezależnych zespołów/grup opiniodawczo-doradczych,
 - decyzje administracyjne, szeroki zbiór zarządzeń wewnętrznych, procedur i instrukcji systemowych,
 - jasny i udokumentowany podział uprawnień i odpowiedzialności określony w: regulaminach, kodeksach etyki, zakresach obowiązków poszczególnych pracowników i pełnomocnictwach,
 - samokontrola określona postanowieniami regulaminów,
- oraz kontrole: jakości prac, jakości usług,
- coroczne przeglądy systemu zarządzania w obszarach organizacyjnych i procesach,
 - audyty wewnętrzne i zewnętrzne,
- gwarantują utrzymanie ryzyka na akceptowanych poziomach.

Literatura

- [1] Gajosiński T., Pijanowski S.: Zarządzanie ryzykiem w procesie zrównoważonego rozwoju biznesu. Podręcznik dla dużych i średnich przedsiębiorstw, Ministerstwo Gospodarki, 2011
- [2] Najważniejsze zmiany wprowadzone w ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements. <https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/najwazniejsze-zmiany-wprowadzone-w-iso-9001-2015> (09.01.2017)
- [3] PN-EN ISO 9000:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia
- [4] PN-ISO 31000:2012 Zarządzanie ryzykiem - Zasady i wytyczne
- [5] PN-EN 31010:2010 Zarządzanie ryzykiem - Techniki oceny ryzyka
- [6] Podręcznik wdrożenia systemu zarządzania ryzykiem w administracji publicznej w Polsce. Ministerstwo Finansów, Warszawa 2004
- [7] Wiśniewski M., Grudzień Ł.: Metodyka oceny ryzyka w świetle wymagań normy ISO 9001:2015 W: Konferencja - Innowacje w Zarządzaniu i Inżynierii Produkcji » Artykuły IZIP 2017
- [8] Zajac R.: Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie ISO 9001:2015. Maszyny Górnicze 2016 nr 4
- [9] Zajac R., Wierzbicka D.: Zarządzanie ryzykiem w jednostce notyfikowanej. Maszyny Górnicze 2012 nr 4
- [10] Zapłata S.: Miejsce systemowego zarządzania Jakością w zarządzaniu ryzykiem w organizacji Studia Oeconomica Posnaniensia; 2016 Tom 4 Numer nr 12 Strony 74-94
- [11] Zapłata S.: Metody oceny ryzyka na potrzeby implementacji znormalizowanych systemów zarządzania. Współczesne Zarządzanie 2012 nr 1
- [12] <http://www.pwsz.nysa.pl/zwilimowska/ryzyko2.pdf> (09.01.2017)
- [13] <http://www.ferma.eu/app/uploads/2011/11/a-risk-management-standard-polish-version.pdf> (09.01.2017)