



Management rizik v životním cyklu produktu

ČSÚ Praha

Milan Trčka

„Cyklus rizik produktu“

Nové ISO 9001:2015 a požadavky
na management rizik

Definice – **Riziko** (3.09, Pozn. 3,4)

Riziko - účinek nejistoty

- Riziko jsou často charakterizováno odkazem na potenciální události a **následky** nebo na jejich kombinaci.
- Riziko se často vyjadřuje jako kombinace následků události (včetně změn okolností) a s ní související možností výskytu
- Související definice uvádí Pokyn ISO 73.

Úvod ISO 9001:2015 (0.3)

- V nové normě je vypuštěn požadavek na preventivní opatření a zavádí se „řízení rizik“.
- Organizace musí **stanovit vnitřní a vnější okolnosti** odpovídající jejímu zaměření, a které ovlivňují její schopnost dosáhnout zamýšleného výstupu, **aby předcházela nežádoucím účinkům nebo je dokázala omezit.**

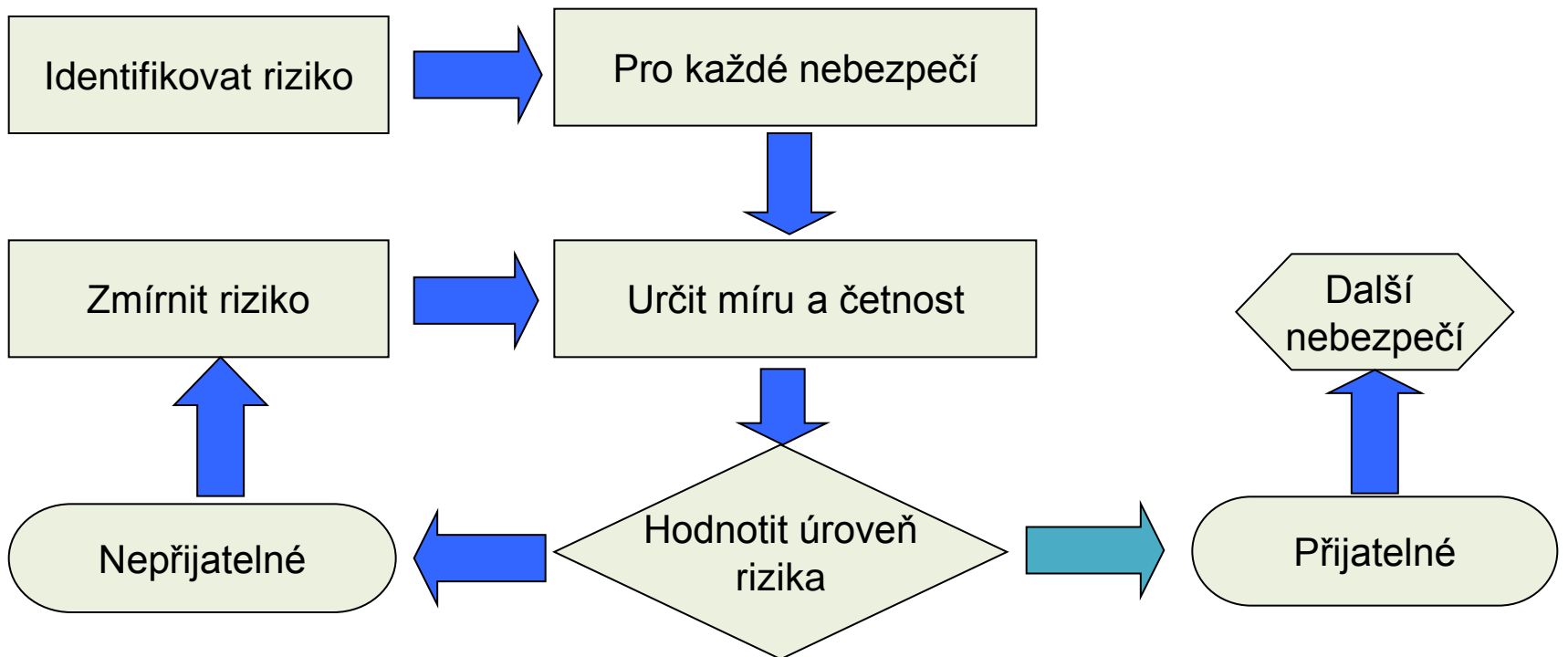
Procesní přístup (4.4.2)

Organizace musí:

d) **určit rizika vztahující se k dosažení shody produktu nebo služby a ke spokojenosti zákazníka, pokud jsou dodány nezamýšlené výstupy nebo jsou procesní interakce neefektivní.**

Nepožaduje se zavedení „managementu rizik“ (jako je tomu v letectví nebo obranném průmyslu).

Posouzení rizik (RA) - workflow



Analýza životního cyklu

LifeCycle Analysis (LCA)



For info, visit www.scienceinthebox.com

Product Risk Cycle (RM/PLC)

- Hodnocení životního cyklu

VS

- Posuzování rizik - celkový proces identifikace rizik, analýzy rizik a hodnocení rizik
 - identifikace: hledání, rozpoznávání a popisování rizik
 - analýza: pochopení povahy a stanovení úrovně rizika
 - hodnocení: porovnání výsledků analýzy s kritérii rizik k určení, zda riziko a/nebo jeho velikost jsou přijatelné nebo tolerovatelné.

Vedení (5.1.2)

Vrcholové vedení musí prokazovat svou vůdčí roli a závazek s ohledem na systém managementu s ohledem na zaměření na zákazníka zajištěním, že

a) rizika která mohou mít vliv na shodu produktů nebo služeb a spokojenost zákazníka jsou identifikována a určena.

Činnosti zaměřené na rizika a příležitosti (6.1)

Při plánování systému managementu **kvality** musí organizace brát v úvahu záležitosti, uvedené ve 4.1 a požadavky, uvedené ve 4.2, a **určit rizika a příležitosti**, na které je potřeba se zaměřit, pro

- zajištění, že systém managementu **kvality** může dosáhnout svých zamýšlených výstupů
- zabránění nežádoucím účinkům nebo jejich snížení,
- dosažení neustálého zlepšování.

Činnosti zaměřené na rizika a příležitosti (6.1)

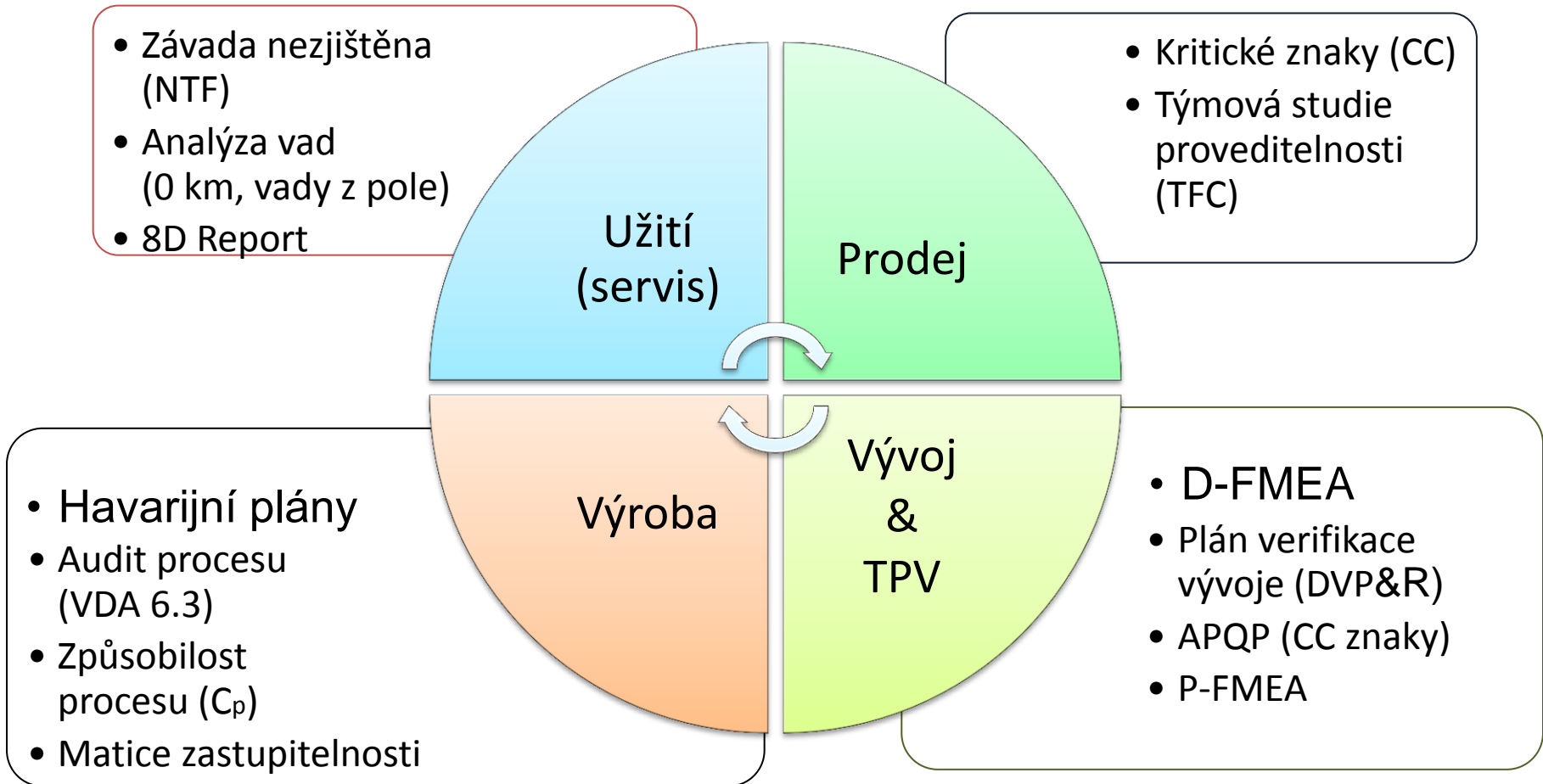
Organizace musí plánovat

- a) činnosti, **spojené s těmito riziky a příležitostmi**,
- b) jak
 - integrovat a implementovat činnosti do procesů systému managementu **kvality** (viz 8.1)
 - vyhodnocovat efektivnost těchto činností (viz 9.1).

Aktivity zaměřené na rizika a příležitosti (6.1)

- Jakákoli opatření přijatá k určení rizik a příležitostí musí být úměrná jejich možnému vlivu na shodu produktů a služeb a spokojenost zákazníka.
- Poznámka: Způsob určení rizik může například zahrnovat **zabránění riziku, zmírnění rizika nebo přijetí rizika.**

Plánování změn (6.3)



Posouzení životního cyklu (LCA)

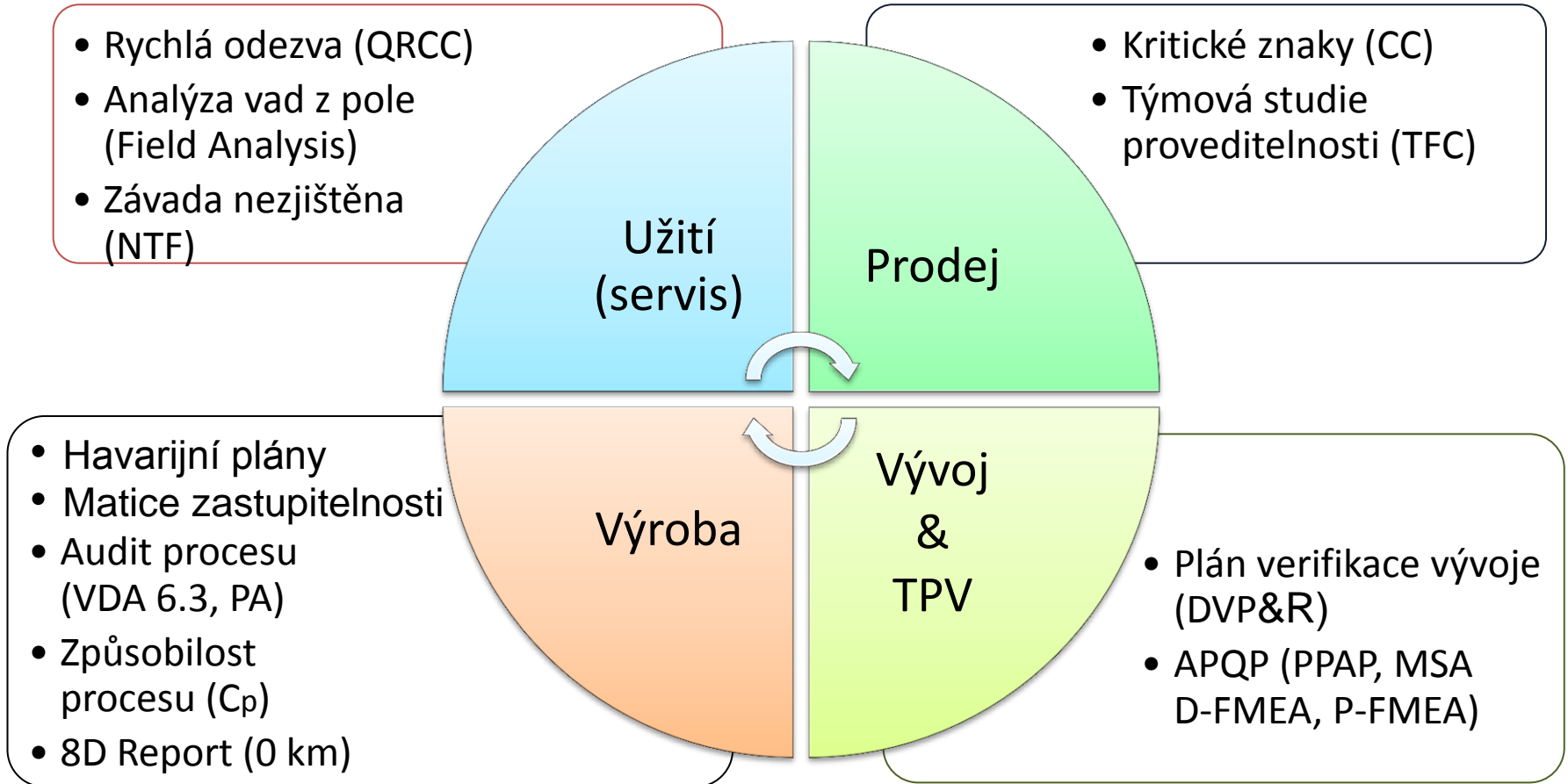
Cíle	Rozsah	Zdroje	Posouzení dopadu	Akční plány
Koncept	Struktura produktu	Kompetence	Identifikace rizik	Studie proveditelnosti
Životní cyklus produktu	Hranice systému	Monitoring a sběr dat	Klasifikace a určení závažnosti	Plán managementu rizik
Funkční požadavky	Pod-systémy	Databáze	Analýzy a určení priorit	Testování a zkoušky
Role a odpovědnost	Funkční jednotky		Hodnocení rizik	Shoda produktu

Proces plánování provozu (8.3)

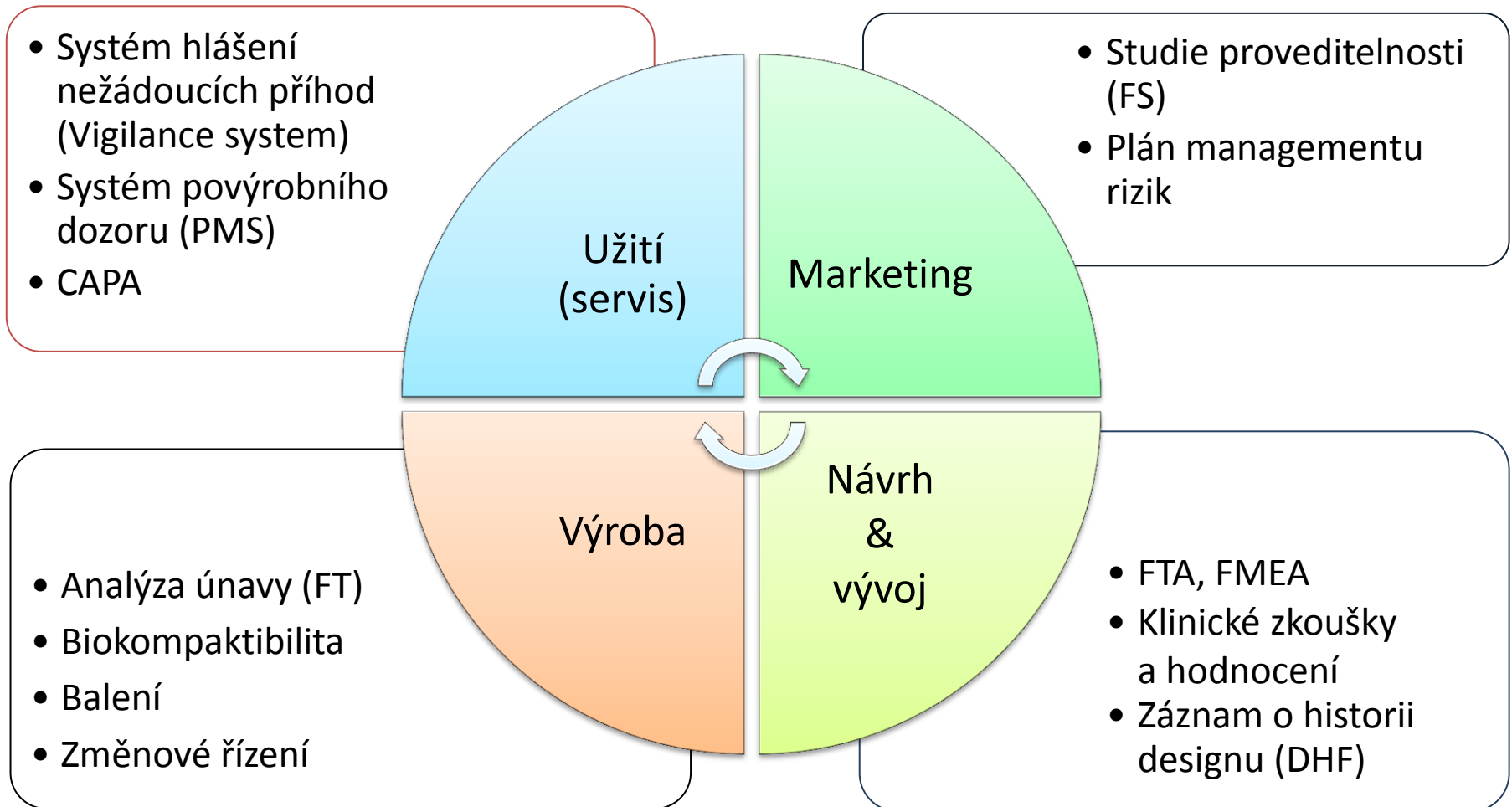
Pokud je to potřeba, musí organizace při přípravě realizace produktů a služeb zavést proces stanovující

b) opatření pro identifikaci a určení rizik týkajících se dosažení požadavků na shodu produktu nebo služby;

Cyklus rizik produktu (automotive)



Cyklus rizik produktu (MD)



Druh a rozsah řízení externího obstarávání (8.4.2)

Druh a rozsah řízení aplikovaný na externí dodavatele produktů a služeb a externě prováděné procesy musí záviset na

a) identifikovaných rizicích a jejich možnému účinku;

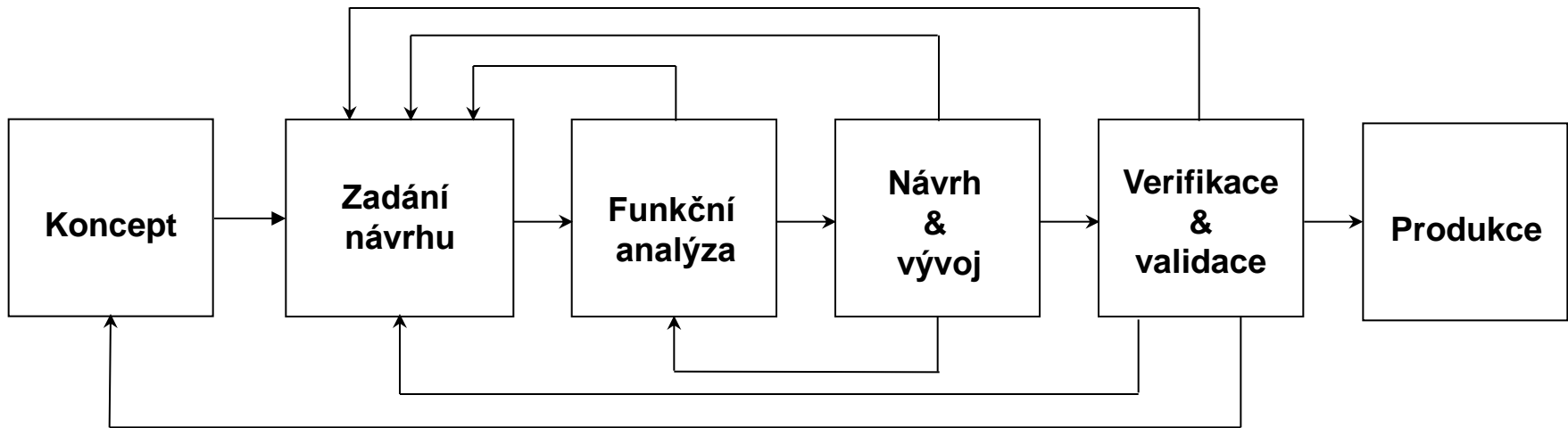
Rizika musí být identifikována na úrovni dodavatelů a kooperujících a/nebo spolupracujících organizací.

Proces vývoje (8.5.1)

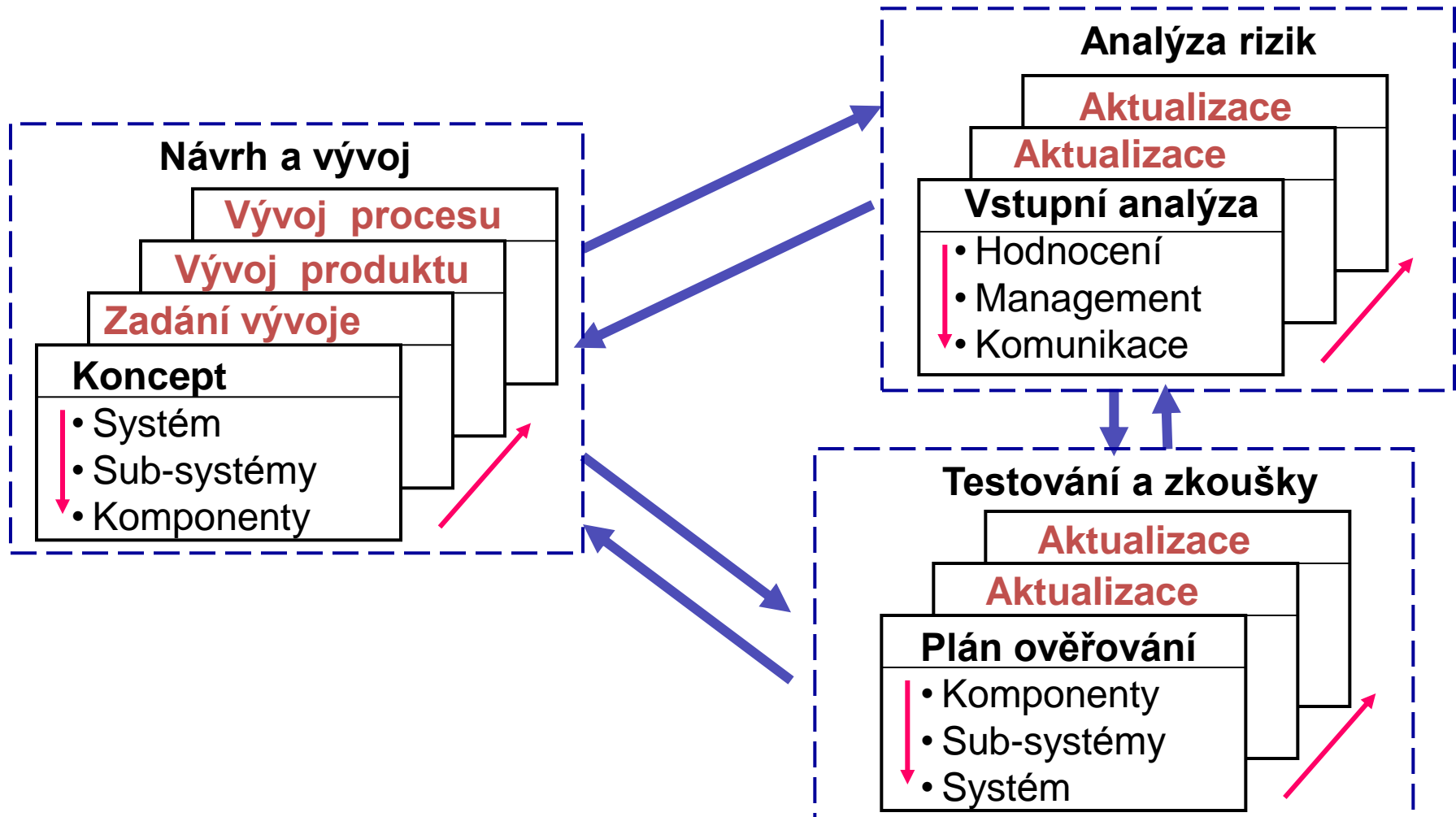
Rozsah požadovaných stádií a řízení procesu vývoje musí brát v úvahu:

- e) určení rizik a příležitostí spojených s činnostmi vývoje se zohledněním
 - povahy a produktů služeb, které jsou navrhovány, a možné následky poruch
 - úroveň řízení procesu vývoje očekávané zákazníky a relevantními zainteresovanými stranami.

Hodnocení cyklu vývoje produktu



R&D – dokumentované informace



Řízení externě obstarávaných produktů a služeb (8.6)

Rizika musí být řízena na úrovni dodavatelů
a kooperujících a/nebo spolupracujících organizací:

- pro outsourcované procesy
- prostřednictvím funkcí v organizaci nebo
- jinými prostředky.

Organizace musí vzít v úvahu přístup založený na rizicích
a určit typ a rozsah řízení každého externího dodavatele
produktu nebo služby.

Činnosti po dodání (8.6.5)

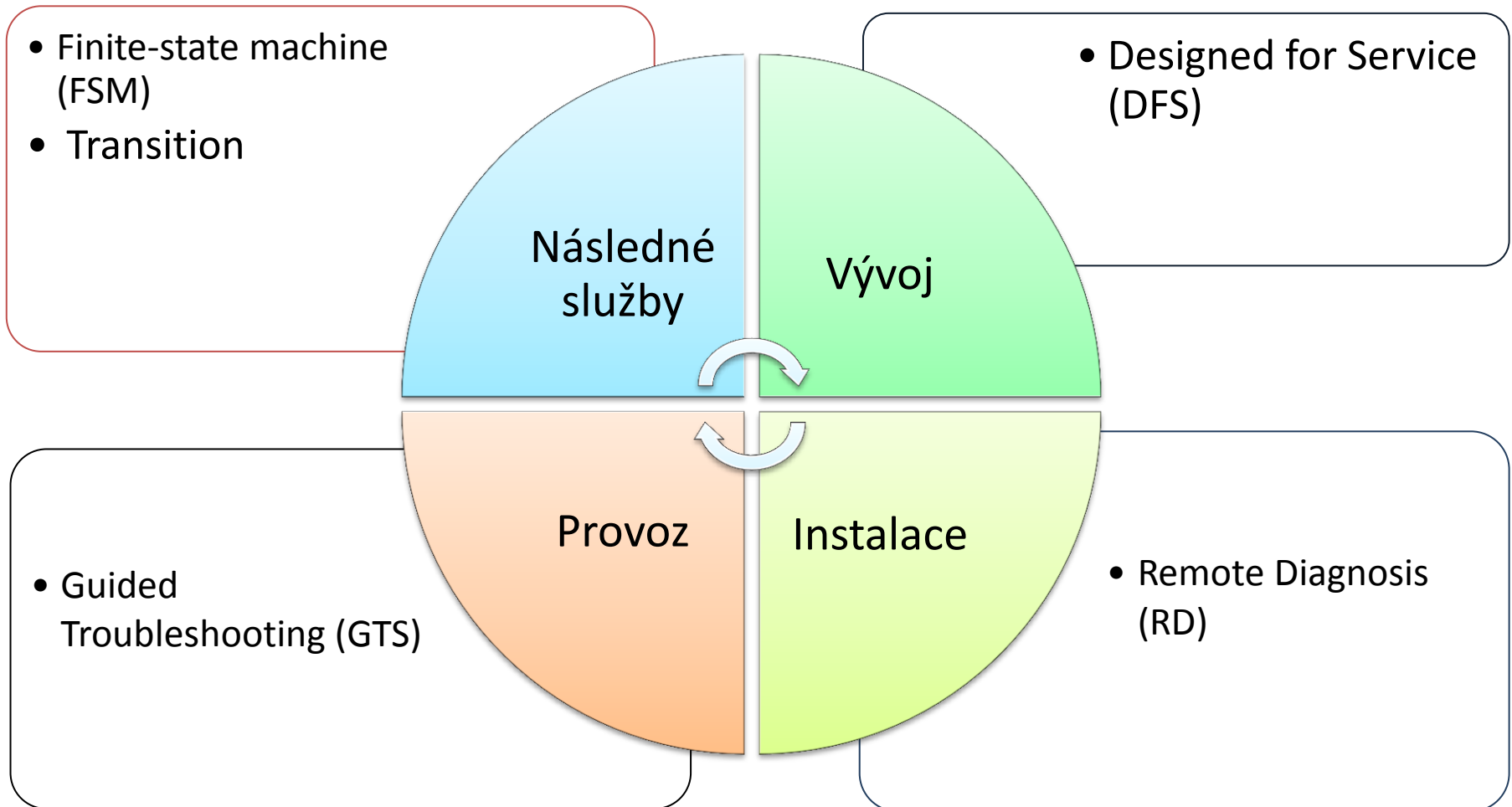
Rozsah požadovaných činností po dodání musí brát v úvahu:

a) rizika spojená s produkty a službami.

Logistika, servis: rizika ve fáze distribuce a užívání pokrývají:

- systém včasného varování,
- rychlé reakce na požadavek zákazníka.

Životní cyklus servisu



Monitorování, měření, analýza a vyhodnocení (9.1)

Organizace musí **vzít v úvahu určená rizika a příležitosti a musí stanovit:**

- b) hodnocení **výkonnosti externích poskytovatelů (viz 8.4);**
- c) vhodné metody monitorování, měření, analýzy a vyhodnocování, aby byly zajištěny platné výsledky;
- d) kdy se musí provádět monitorování a měření;
- e) kdy musí být výsledky z monitorování a měření analyzovány a vyhodnocovány; a
- f) **jaké ukazatele výkonnosti systému kvality jsou potřebné.**

Monitorování, měření, analýza a vyhodnocení (9.1)

Význam (kritičnost) vady	Pravděpodobnost výskytu				
	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
Velmi nízký					
Nízký					
Střední					
Vysoký					
Velmi vysoký					

Nízké riziko Střední riziko Vysoké riziko

Zlepšování (10.2)

Pokud je to potřeba, musí organizace zlepšovat systém managementu kvality, procesy, produkty a služby vztahující se ke

c) změnám pro identifikovaná rizika (viz 6.1).

Vaše otázky?

Blog: www.milanticka.cz