

A kockázatalapú megközelítés alkalmazása

Dr. Szegő József – főosztályvezető
Budapest, 2018. december 5.



Bevezetés

Áttekintés a megfelelőségértékelési folyamat szereplőinek kockázatairól

Akkreditálási kategóriák sajátosságai

Szabályozott terület

**Kockázatok
kockázatának
kockázata?**

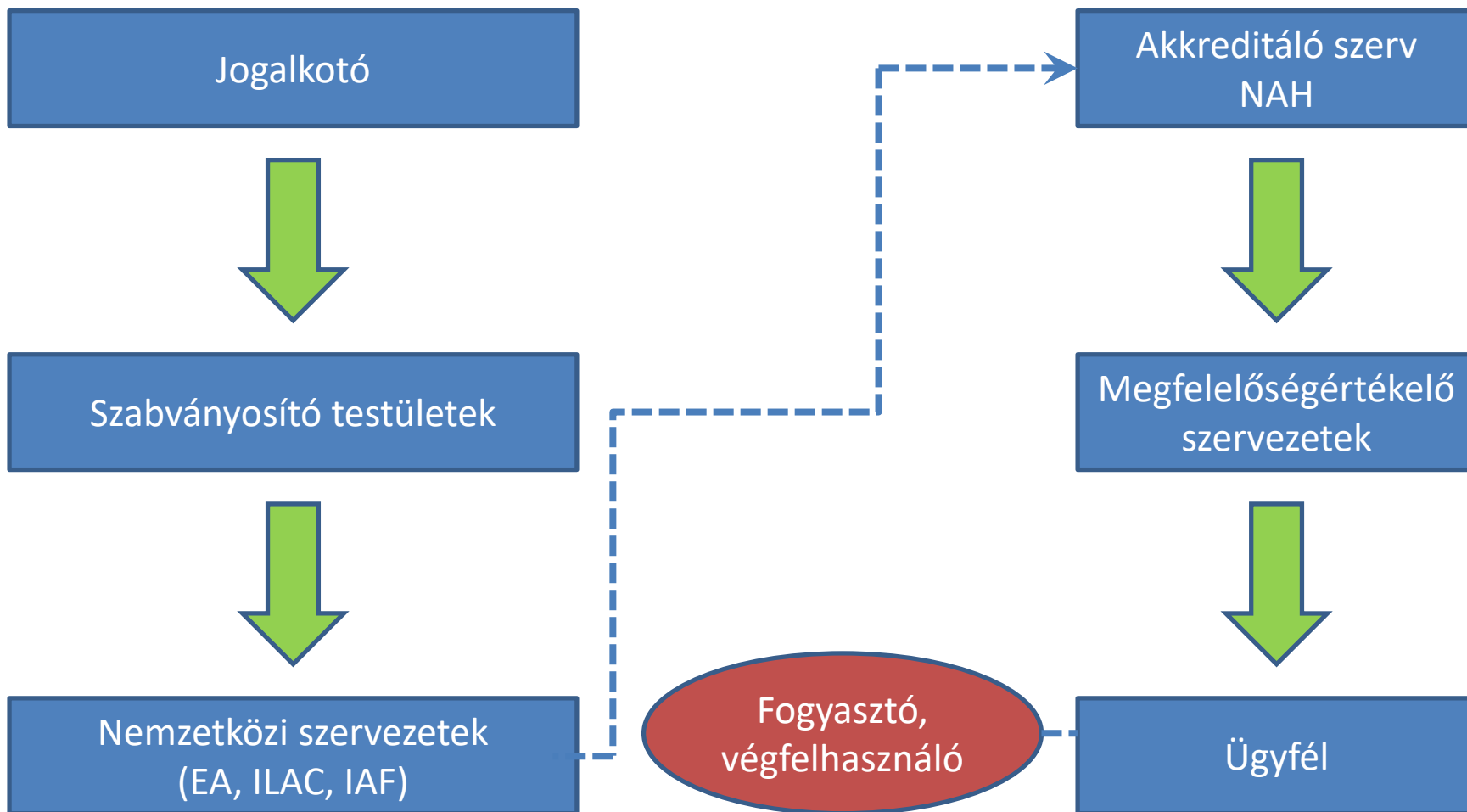
Kockázatról általánosságban



Forrás: UNECE ECE/TRADE/441

Az akkreditálás nemcsak a bizalomról szól, hanem kockázatcsökkentő tényező is!

Kinek a kockázata?



Hogyan csökkenthető a kockázat? és ki fogja csökkenteni?

- Jogszabály, rendelet?



- Szabvány



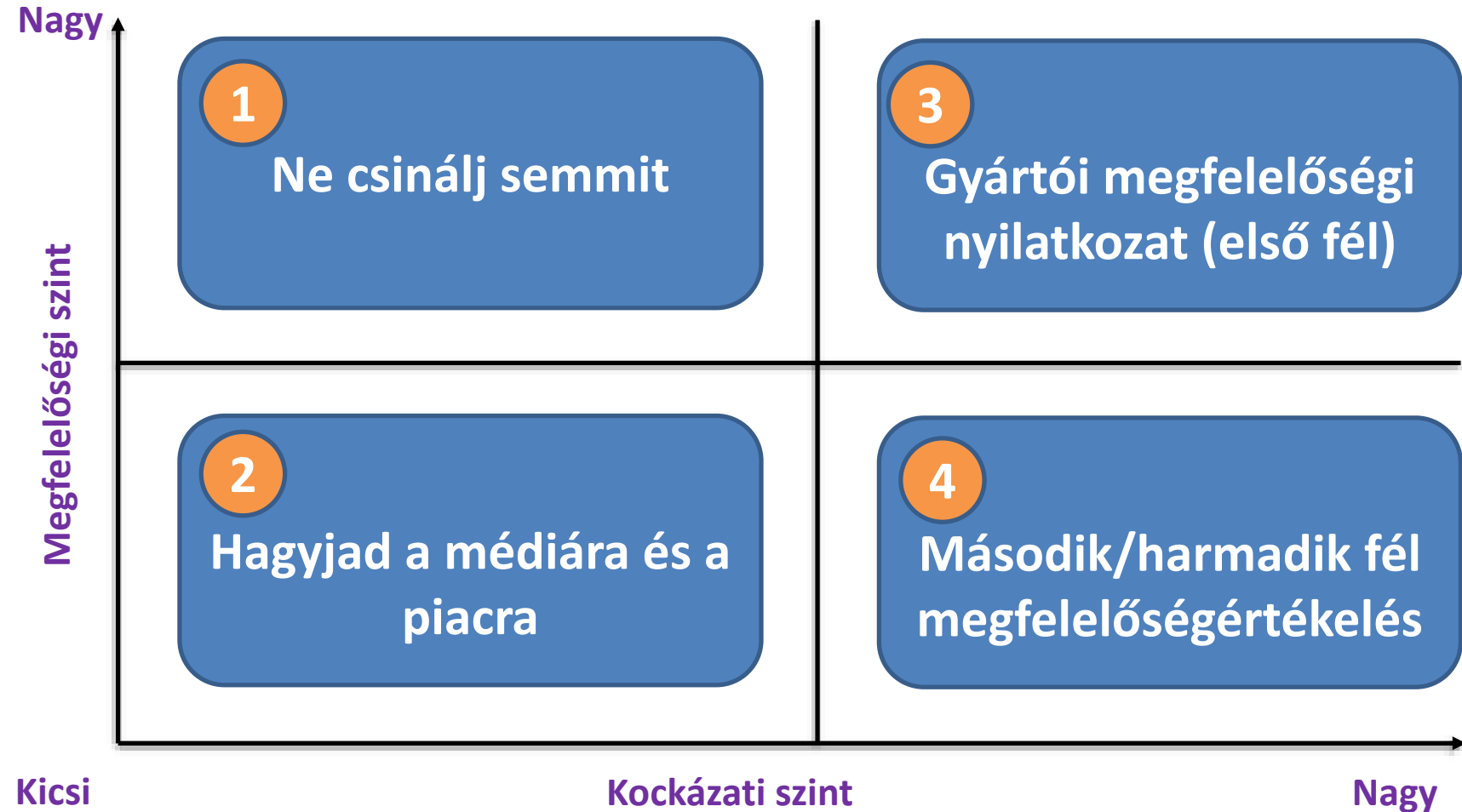
- IAF, ILAC, EA, NAB



- MÉT



Megfelelőségi rendszer mátrix



A kockázat alapú megközelítés

- Folyamatszemléletű megközelítés a kezdetektől fogva (MSZ EN ISO/IEC 17000:2004)
- Minden folyamatra kell kockázat azonosítás, elemzés, értékelés és kezelés – ennek a képességét be kell mutatni.
- Minőségirányítási rendszer és a stratégiai tervezés részeként, megelőző intézkedés helyett.
- Segít azonosítani a lehetőségeket is, mint a fejlesztés alapját.
- A jól végzett kockázatelemzés fokozza a megfelelőség-értékelés értékét, hatékonyságát és eredményességét.
- Nem kell kockázat irányítási rendszert bevezetni
- ISO 9001 + ONR 49001 tanúsítható is.

Szabványok

MSZ ISO 31000:2018

Kockázatmenedzsment. Irányelvek

– Az MSZ ISO 31000:2015 helyett

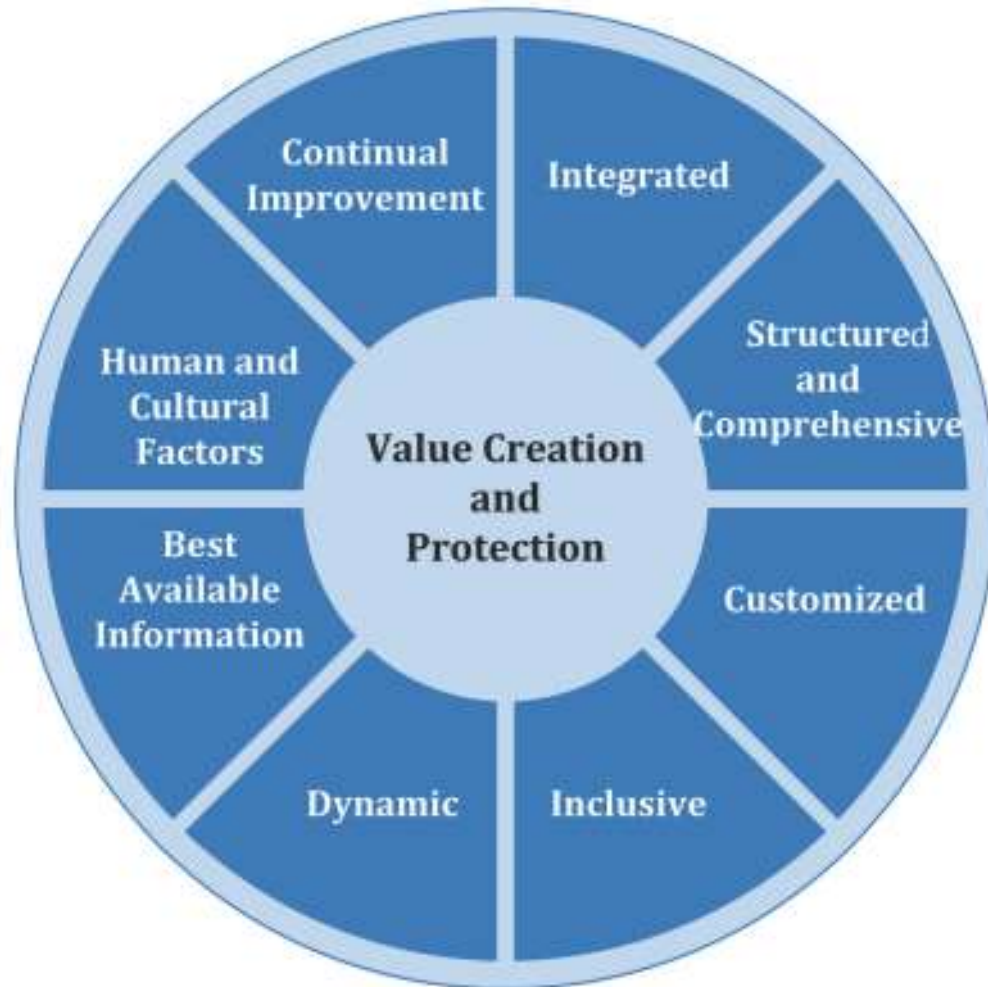
MSZ EN 31010:2010 Kockázatkezelés.
Kockázatfelmérési eljárások

– IEC/ISO 31010:2009

MSZ 13073:2014 Kockázatfelmérés és -
kezelés. Szakszótár

– ISO Guide 73 (2009)

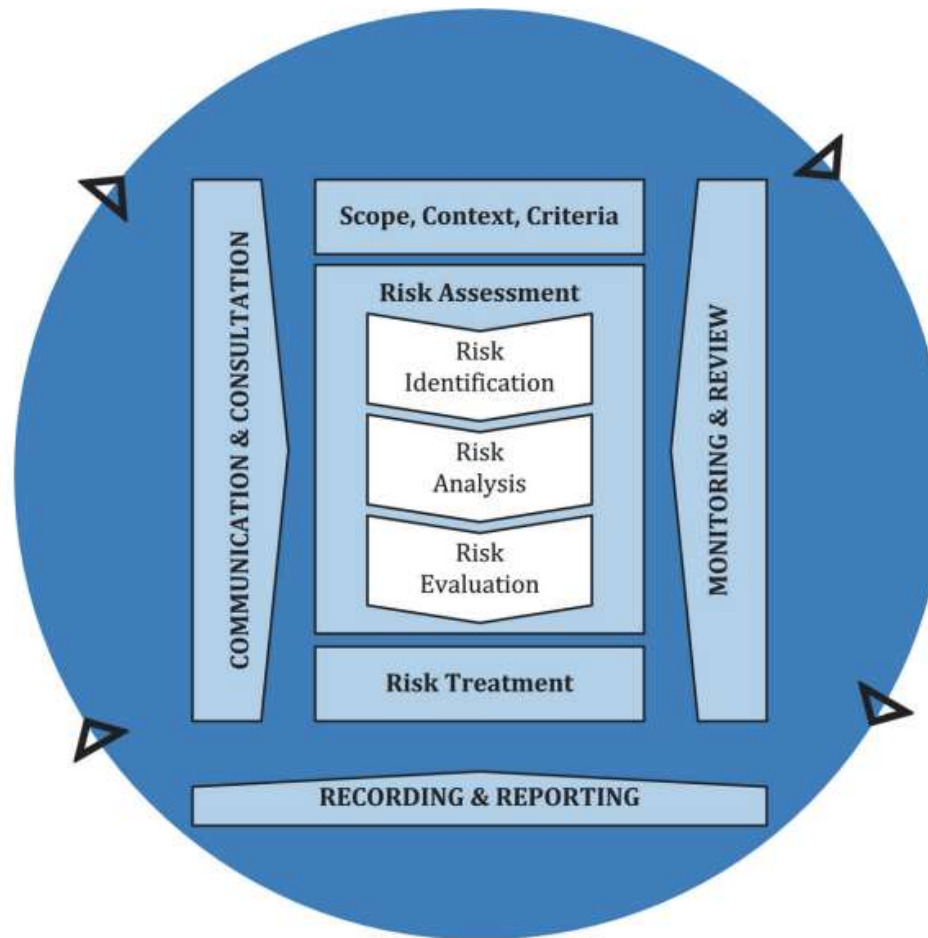
Alapelvek MSZ ISO 31000:2018



Keretrendszer MSZ ISO 31000:2018



Folyamat MSZ ISO 31000:2018



Fogalmak ISO Guide 73 és MSZ 13073

kockázat (risk)

kockázatazonosítás (risk identification)

kockázatelemzés (risk analysis)

kockázatértékelés (risk evaluation)

kockázatfelmérés (risk assessment)

kockázatfelmérés és -kezelés (risk management)

kockázatgazda (risk owner)

kockázati forrás (risk source)

kockázatkezelés (risk treatment)

kockázatfelmérési és -kezelési keretrendszer

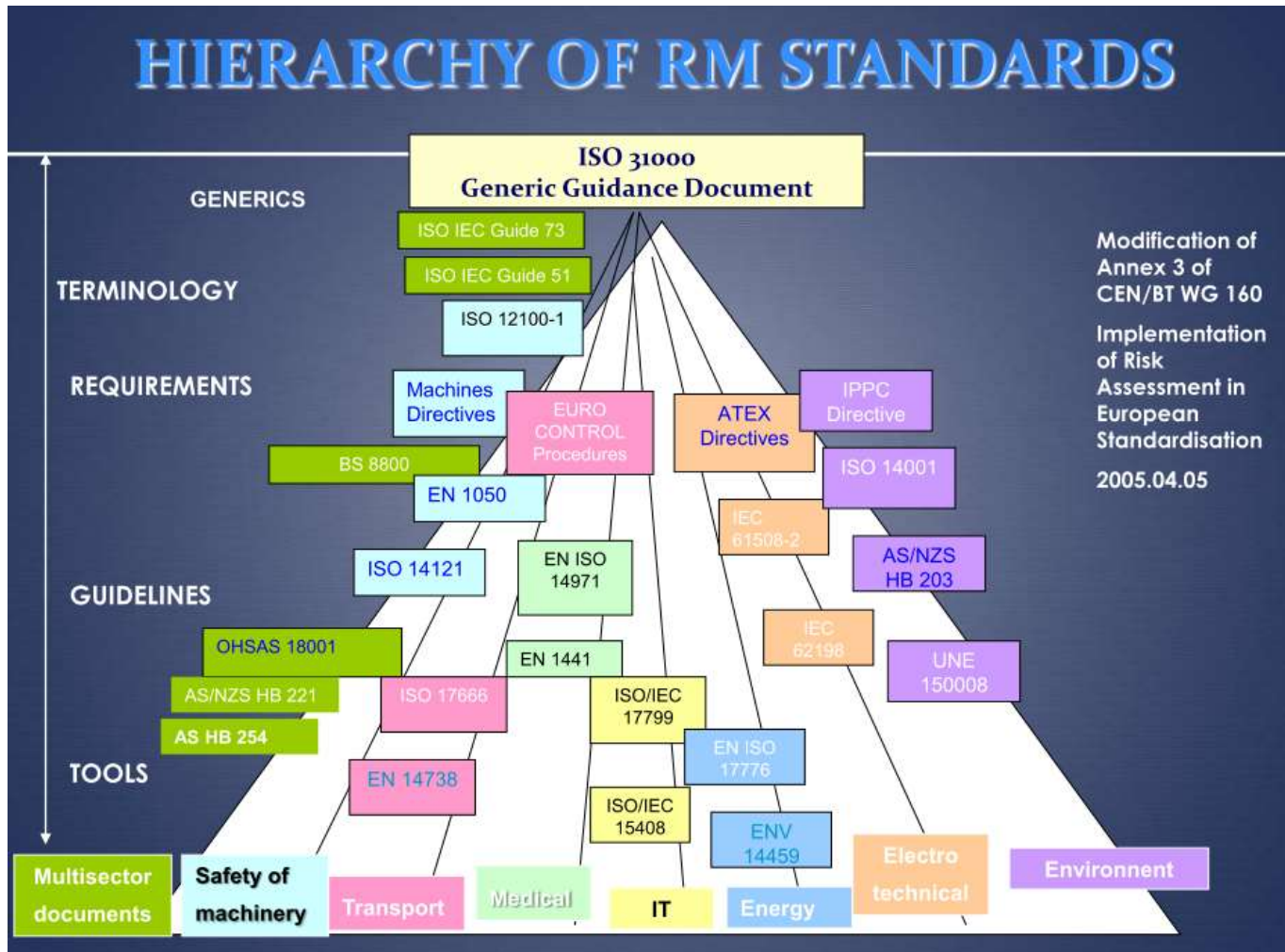
valószínűség (likelihood)

következmény (consequence)

kitettség (exposure)

gyakoriság (frequency)

Kockázat & normatív dokumentumok



ISO szabványok

Szabvány „semlegesség”
(normatív & informatív)

ISO jó hírnév

Ahol **harmadik fél** tanúsítványt használnak **javasolható** lenne, hogy ez az **IAF MLA** aláírója által **akkreditált** tanúsító szervezetek közreműködésével történjen.

- a „kell” követelményt jelez;
- az „ajánlatos/célszerű” ajánlást jelez;
- a „lehet” vagy a „-hat/-het” rag alkalmazása bizonyos szövegekörnyezetben engedélyt jelez;
- a „tud/képes”, vagy a „hat/-het” rag alkalmazása bizonyos szövegekörnyezetben lehetőséget vagy képességet jelez.

„Kockázat” előfordulása a MÉ szabványokban

MSZ EN ISO/IEC 17011:2018	21
MSZ EN ISO/IEC 17025:2018	30
MSZ EN ISO 15189:2013	12
MSZ EN ISO/IEC 17065:2013	10
MSZ EN ISO/IEC 17020:2012	5
MSZ EN ISO/IEC 17043:2010	2
MSZ EN ISO 17034:2017	20
MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016	20
MSZ EN ISO/IEC 17024:2013	3
MSZ EN ISO 14065:2013	59
MSZ EN ISO 13485:2016	45
MSZ EN ISO 9001:2015	49

Kockázat csökkentés jogi eszközökkel

Kötelező az akkreditálás
(TPED-ADR, élelmiszerbiztonság, ÜHG-EU
ETS, stb.)

Közbeszerzések – állam, magán
(építési közbeszerzés)

ISO 9001 – JV – akkreditált labor

Az ajánlatkérő szervek megkövetel**hetik**, -
akkor csak akkreditált lehet a MÉT

(2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a
közbeszerzésről)

EU Bizottsági rendelet javaslat COM(2017) 795

„Megteremti a **termékekre** irányuló piacfelügyelet **keretrendszerét** annak biztosítása érdekében, hogy a termékek megfeleljenek a **közérdek** – úgymint az egészség és a biztonság általában –, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztók védelme és a környezetvédelem, valamint a **biztonság** magas szintű védelmére vonatkozó követelményeknek.

....

E rendelet meghatározza az **uniós piacra belépő** termékekre irányuló ellenőrzések keretrendszerét is.”

Uniós vizsgálóhelyek COM(2017) 795

„A Bizottság **uniós vizsgálóhelyeket** jelölhet ki a piacon forgalmazott meghatározott termékek vagy termékek egy meghatározott kategóriája vagy csoportja vagy a termékek egy kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó meghatározott **veszélyek** tekintetében.”

Feltétel:

a 765/20108 EK rendelet szerinti akkreditálás is.

EA & (ILAC – IAF) dokumentumok

Categories	Status	Numbering
Secretariat Management System and related Documents	Not Applicable	EA-0/XX
Information and Promotional documents	Not Applicable	EA-INF/XX
EA Governance and Policy documents	Not Applicable	A: documents relevant for EA as an Association :EA-1/XX A AB: documents relevant for Members: EA-1/XX AB
Peer Evaluation Process documents, including policies and procedures	Not Applicable	EA-2/02
Members' Procedural documents	<ul style="list-style-type: none"> • Mandatory or • Guidance or • /INFormative documents 	EA-2/XX M and EA-3/XX M or EA-2/XX G and EA-3/XX G EA-2/XX INF and EA-3/XX INF
Application documents and Technical/Advisory for Conformity Assessment Bodies	<ul style="list-style-type: none"> • Mandatory or • Guidance or • INFormative or • Technical / Advisory documents 	EA-4/XX M and EA-5/XX M EA-6/XX M and EA-7/XX M EA-4/XX G and EA-5/XX G EA-6/XX G and EA-7/XX G EA-4/XX INF and EA-5/XX INF EA-6/XX INF and EA-7/XX INF EA-4/XX TA and EA-5/XX TA EA-6/XX TA and EA-7/XX TA and other Organisations.

Akkreditáló szerv - NAH



NAH kockázat – Natv.

Natv. 8. § (7) bekezdés – kockázat csökkentés

„...Az akkreditáló szerv a felügyeleti vizsgálati eljárások **időpontját** jogszabály, szabvány vagy nemzetközi előírás szabályozása, a szervezet korábbi tevékenysége, irányítási rendszerének stabilitása és nyújtott teljesítménye alapján határozza meg....”

Akkreditáló szerv kockázat

Kölcsönös elismerés – EA, ILAC, IAF

Eseti – folyamatos értékelés (5 év)

Szemlék közötti akkreditálási tevékenység

Megfigyelés (witness) – nem az eljárásban

Előzetes bizonyítás (utólag)

~~Be nem jelentett witness~~

Egyedi vizsgálat, külföld, szimuláció

Feltételes akkreditálás

Akkreditáló szerv kockázat

Státuszra való hivatkozás – ILAC, IAF, NAR-08
(tanúsítvány, ellenőrzési jelentés)

NAR-25 Ciklusprogram, szemle terv tartalma
(Hol végezzük, kit nézünk meg, mely
tevékenységet és mikor értékeljük?)

Éves terv bekérés

Witness szervezés (IRT, TT, JV, EU ETS)

Lefedettségi - reprezentatív minta – kiválasztás

NAH kockázat – ISO/IEC 17011

„7.4.6. Az értékelendő tevékenységek kiválasztásakor az akkreditáló testületnek figyelembe kell vennie az akkreditálás alkalmazási területe által lefedett tevékenységekhez, helyszínekhez és személyzethez kapcsolódó **kockázatokat.**”

(értékelési technikák, witness)

Pártatlanság

Személyzet – ÉCS (kompetencia, ciklus)

Laboratórium



Laboratóriumi kockázat

Az ügyfél minősítő vizsgálatot rendel

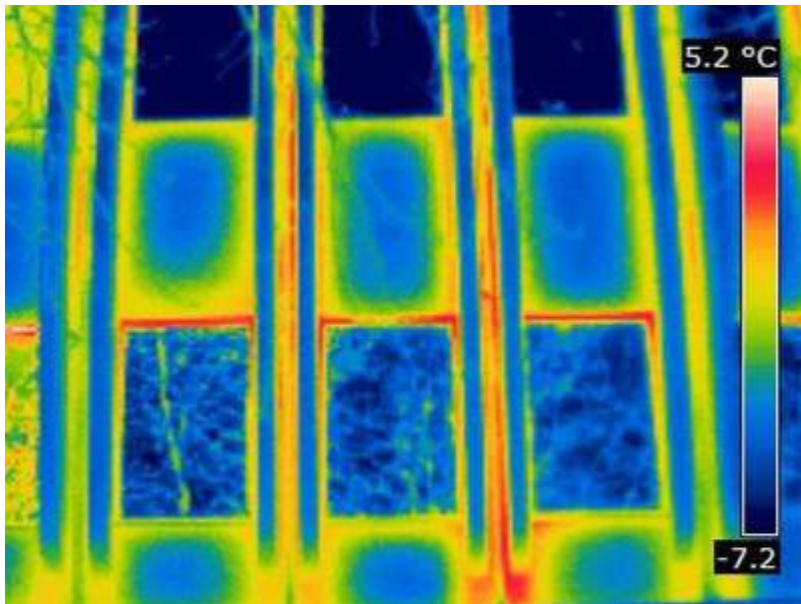
Kockázati tényezők (pl.):

- Hozott minta / akkreditált mintavétel
(labor, mintavevő szervezet, ügyfél)
- Eredmény közlés módja
- Döntési szabály alkalmazása (nyilatkozat)
(mérési eredmény, mérési bizonytalanság, valószínűségi szint (védősáv))
- JV – laboráns/szervezet, kiértékelés

Vizsgálati eredmény & kockázat

Véleményezés, értelmezés – akkreditálás?

Mérnöki vagy igazságügyi szakvélemény nem akkreditált vizsgálati eredmény alapján?



Orvosi laboratóriumok

Jogszály: 60/2003. (X. 20.) ESZCSM
rendelet

„a laboratóriumi vizsgálatokat akkreditált
laboratóriumok végezhetik”

III. szint: 2016.01.01

II. szint: 2019.01.01

ISO/TS 22367:2010 Medical laboratories -
Reduction of error through risk management
and continual improvement

MSZ EN ISO 15189:2013

Mintavétel, kalibrálás

Kockázat a minőségbiztos
Jártassági vizsgálatokban való
korlátozottabb részvétel lehetősége (ILC)



**Szerviz –
kalibrálás**

**Visszave-
zethetőség**



Jártassági vizsgálatot szervező

Homogenitás/stabilitás vizsgálat

Minta készítés

...

..

.

Irányítási rendszer tanúsítás



Kockázatok és szabványok

Az összes irányítási rendszer szabványban most meghatározzák a kockázatkezelési tevékenységeket.

A rendszer fő területei:

- AS 9100, AS 9110, AS 9120 (repülőgépipar)
- ISO 13485 (orvostechnikai eszközök) **ISO 14971**
- ISO 22000 & SQF (élelmiszer)
- IATF 16949 (autóipar)
- ISO 9001 (minőségirányítás)

A tanúsító testületek kockázatai

- Hiányos/pontatlan információk kockázata az ügyféltől
- A hibás tanúsítási döntések veszélye
- Az ügyfelek, a szabályozók és a végfelhasználók pereskedésének kockázata
- A reputáció károsodásának veszélye minden alkalommal, amikor a tanúsítványra hivatkoznak

A tanúsítási láncban törekedni kell a szabványok betartására és a megbízhatóság javítására.

A tanúsítás ügyfelei számára felmerülő kockázatok

- Helytelen tanúsítási döntések meghozatala a túlzott önbizalom vagy az extra költségek mellőzése miatt
- "Értéktelen" tanúsítvány kiadása a gátlástalan és / vagy nem felhatalmazott és / vagy inkompetens tanúsító testületek részéről
(tanúsítvány kiüresedés, védjegy)
- A rendszerek fejlesztésének elmulasztása, nincs előrehaladás, megszokás
- Nem akkreditált a tanúsító szervezet
- „Szürke akkreditáció”

Státuszra való hivatkozás

36 th EA GENERAL ASSEMBLY 25 & 26
NOVEMBER 2015 BUDAPEST, HUNGARY

Irányítás rendszer 1 év

40 th EA GENERAL ASSEMBLY 22 & 23
NOVEMBER 2017 BERLIN, GERMANY

Személy - 2017.10.30 – 2020.10.30

40 th EA GENERAL ASSEMBLY 21 & 22
NOVEMBER 2018 BUCHAREST, ROMANIA

Termék - 2018.10.31 – 2021.10.31

Kockázatot jelent a fogyasztók és a végfelhasználók számára

Milyen jogorvoslatra lesz lehetőség ha nem megfelelő irányítási rendszer tanúsítványra támaszkodnak?

A rossz minőség kockázata

Kockázatok a környezetszennyezésre, az információ biztonságra stb.

Bármilyen megszakítás a tanúsítási láncban veszélyezteti az egész folyamatot 

 Minden résztvevő hibáztatható lesz
(szabályozók-fogyasztók  szabvány)

Ellenőrzés



Kockázat alapú ellenőrzés

CEN Workshop Megállapodás
CWA 15740: 2008

Risk-Based Inspection and Maintenance
Procedures for European Industry (RIMAP)

Nyomástartó berendezésekről szóló
2010/35/EU irányelv - IEC 61511 szabvány

Gép irányelv 2006/42/EK

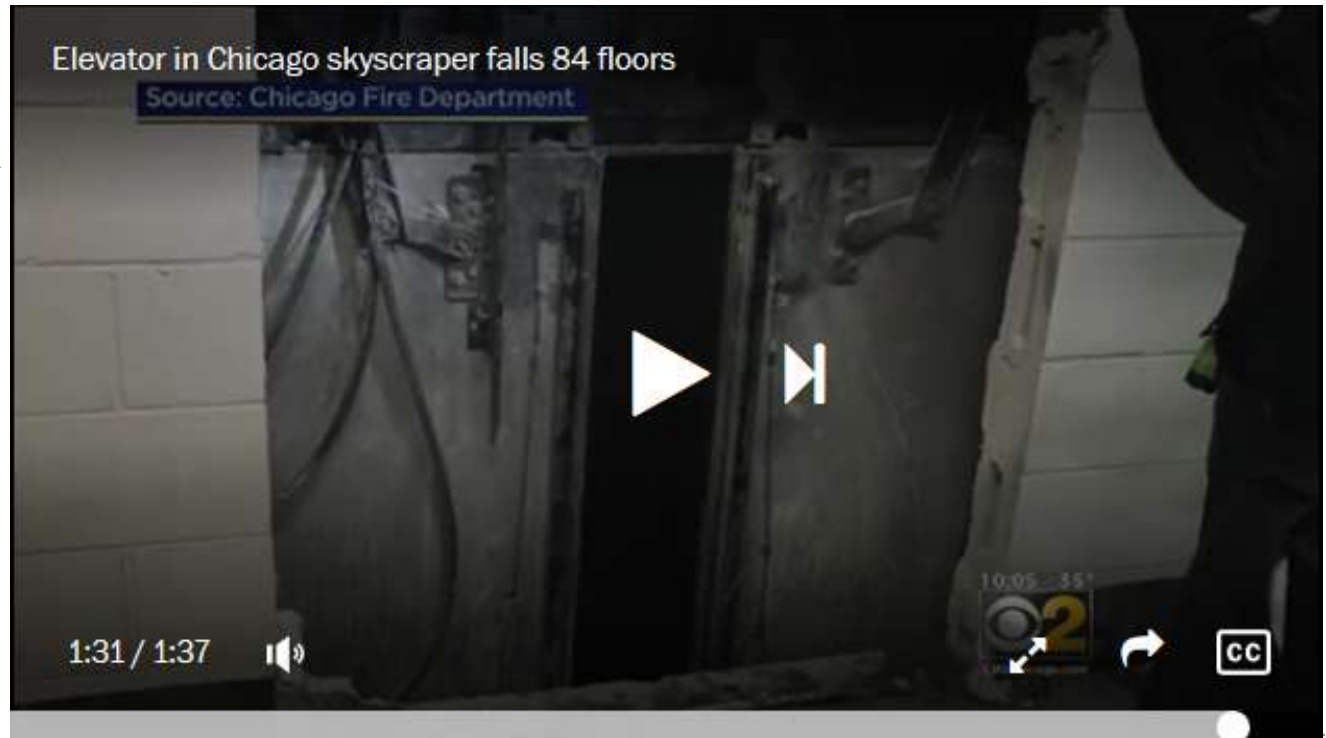
EN ISO 14121-1: Gépek biztonsága -
Kockázatértékelés - 1. rész: alapelvek

Felvonó irányelv 2014/33/EU irányelv

Lift baleset (kötélszakadás)

Gyártó – bejelentett szervezet – kijelölő /bejelentő hatóság – akkreditáló szerv –

EA MLA -
ILAC MLA



Ellenőrző szervezetek (kérelem)

Kockázatkezelés az ellenőrző szervezeteknél

Ellenőrző-szervezet:		Ellenőrző-szervezet-típusa:	
Neve:	<input type="checkbox"/>	A-típus:	<input type="checkbox"/>
Nyilvántartási száma:	<input type="checkbox"/>	B-típus:	<input type="checkbox"/>
Státusz-érvényessége:	<input type="checkbox"/>	C-típus:	<input type="checkbox"/>

Ellenőrzési-tevékenység-megadása a hatályos-részletező-okirat-szerinti-bontásban	Összetettség (besorolás 1-től-5-ig)	Kritikusság (besorolás 1-től-5-ig)	Elmúlt-évben-végzett-ellenőrzések-száma	A-következő-évre-várt-ellenőrzések-száma	Az-ellenőrök-nevei-területenként
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jegyzetek:

Összetettség: Minden egyes ellenőrzési-tevékenység-besorolása a kérelmezett területeknek megfelelően. Az összetettség mértéke lehet 1-től-5-ig.

(pl. 1 = az ellenőr a feladatra teljesen felkészül 24 órán belül, 5 = az ellenőrnek megfelelő végzettség és több mint 5 év tapasztalat szükséges a feladat elvégzéshez)

Kritikusság: Mérték 1-től (jelentéktelen) 5-ig (végzetes). Figyelembe vett tényezők, de nem kizárólagosak: emberi kockázat, tulajdon kockázat, potenciális anyagi veszteségek, környezeti kockázatok, gyakori hiba előfordulása.

Terméktanúsítás



EU ETS (ÜHG)

Risk Analysis, Testing and Results

Copy/Paste as many sets of the table below as are needed for each of the identified Major Source Streams in 4.5 above; apply the risk rankings to each element of the table. The examples given below are indicative, the text in columns A, B and C must be edited to match the GHG monitoring and reporting elements identified in the Operator's data flow

Assigning Risk Ranks in the Risk Analysis Below

1) Inherent Risk

Likelihood relates to the chance that the problem would occur. Is it highly likely or not?

Inherent Risk relates to the implication that there might be a mis-statement arising in the data resulting from the attributes or characteristics of the source of the data (or its manipulation) in the absence of any quality controls

Severity relates to the severity of the impact upon the data. E.g. if the problem occurred would it result in a significant or insignificant mis-statement of data for that stream. If the data stream was a significant contributor to the overall total emissions, even an insignificant mis-statement in the individual data stream could have a material impact upon the aggregate total; therefore the overall contribution to the total needs to be taken into account also. This contribution is identified in Table 4.5 above

2) Control Risk

Low means there is a robust control in place and minimal likelihood that the control would breakdown or be mis-applied.
High means there is no control in place or breakdown etc is highly likely

3) Verification Risk

The higher the verification risk the greater depth of verification and amount of sampling and testing required in order to reduce the level of verification risk such that residual risk is acceptable

NOTE TO VERIFIERS:

(1) **Inherent Risk** relates to the implication that there might be a mis-statement arising in the data resulting from the attributes or characteristics of the source of the data (or its manipulation) in the absence of any quality controls

(2) **Control Risk** relates to the implication that a quality control in place might break down or be mis-applied (or might be non-existent) therefore meaning that any inherent risk identified **would** have an impact upon the data.

(3) **Verification risk** relates to the implication that an incorrect conclusion is arrived at as a result of failure to conduct sufficient breadth and depth of testing etc. Therefore the higher the verification risk (as a product of inherent and control risks) the more work is required to be done

Likelihood		Severity			Control Risk		
L	H	L	M	H	L	M	H
Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Low	Medium	Medium	Medium	High	Low	Medium	High
Low	High	High	High	Highest	Medium	High	Highest

Insert unique ID of relevant evidence item from Evidence Index

Table No. 1 Fuel/Source Stream: Natural Gas S1, S3-4

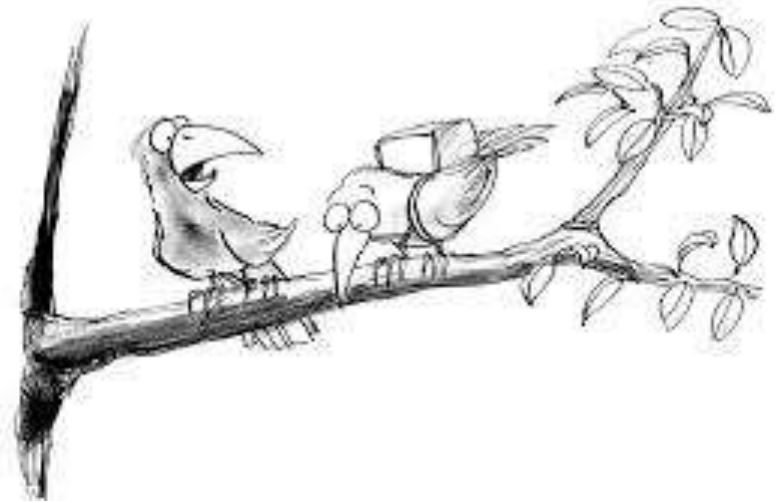
Activity (A)	Description (B)	Type of Risk (C)	Relevant to this data flow?	Inherent Risk			Verifier Assessment of client control activities & effectiveness	Control Risk	Verification Risk (to so depth of Verification Activity Required)	Verification Test Plan & Sampling Plan (if applicable)	Results of Testing & Verification Comments X reference to Document List	Evidence Reference	Residual Risk Acceptable?	Finding transferred to Issues Log ?
				Severity	Likelihood	Risk								
Measurement of flow	Installed equipment are appropriate?	Incorrect measurements	Yes	M	L	M	Annual calibration and maintenance regime in place	L	LOW					
Measurement of flow	If applicable - deduction meters from this source are appropriate?	Incorrect measurements	No											
Measurement of flow	Installed equipment location is appropriate?	Incorrect measurements	Yes	H	L	H	Appropriate location & installation configuration - correct length of minimum straight run of pipe etc.	L	MEDIUM					
Measurement of flow	Installed equipment uncertainty acceptable?	Incorrect measurement, non compliance with test	Yes	M	L	M	Input data to calculation stated to be checked and evidenced; and updated annually. Calculation stated to follow recognised Standard or guidance	L	LOW					

The next stage of workpaper completion is shown in the separate exemplar covering the sampling plan



Összefoglalás


A kockázatalapú megközelítés az akkreditálási eljárásokban is hozzáadott értéket képvisel és hozzájárul a bizalom fokozásához.



Ha marad idő – folytatás,
ha nem, akkor köszönöm a figyelmet!



EU szabályozási keret



The screenshot shows the GROWTH website interface. The header includes the European Commission logo and the text 'GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. The navigation bar contains links for 'Single Market and Standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. The main content area is titled 'Notified bodies Nando' and displays a list of 'Legislations' with 29 results found. The list includes various EU directives and regulations such as '89/686/EEC Personal protective equipment', '90/269/EEC Active implantable medical devices', and '2014/53/EU Radio equipment'. Each entry has a PDF icon next to it.



NANDO



768 EU modulok

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 768/2008/EK HATÁROZATA

(2008. július 9.)

a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EKG tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről

1. Belső gyártásellenőrzés
2. EK-típusvizsgálat
3. Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség
4. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség
5. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség
6. Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján
7. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés
8. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés



Kockázat

Kijelölt – akkreditált - K jelű (2009. évi 133-as Métv.)

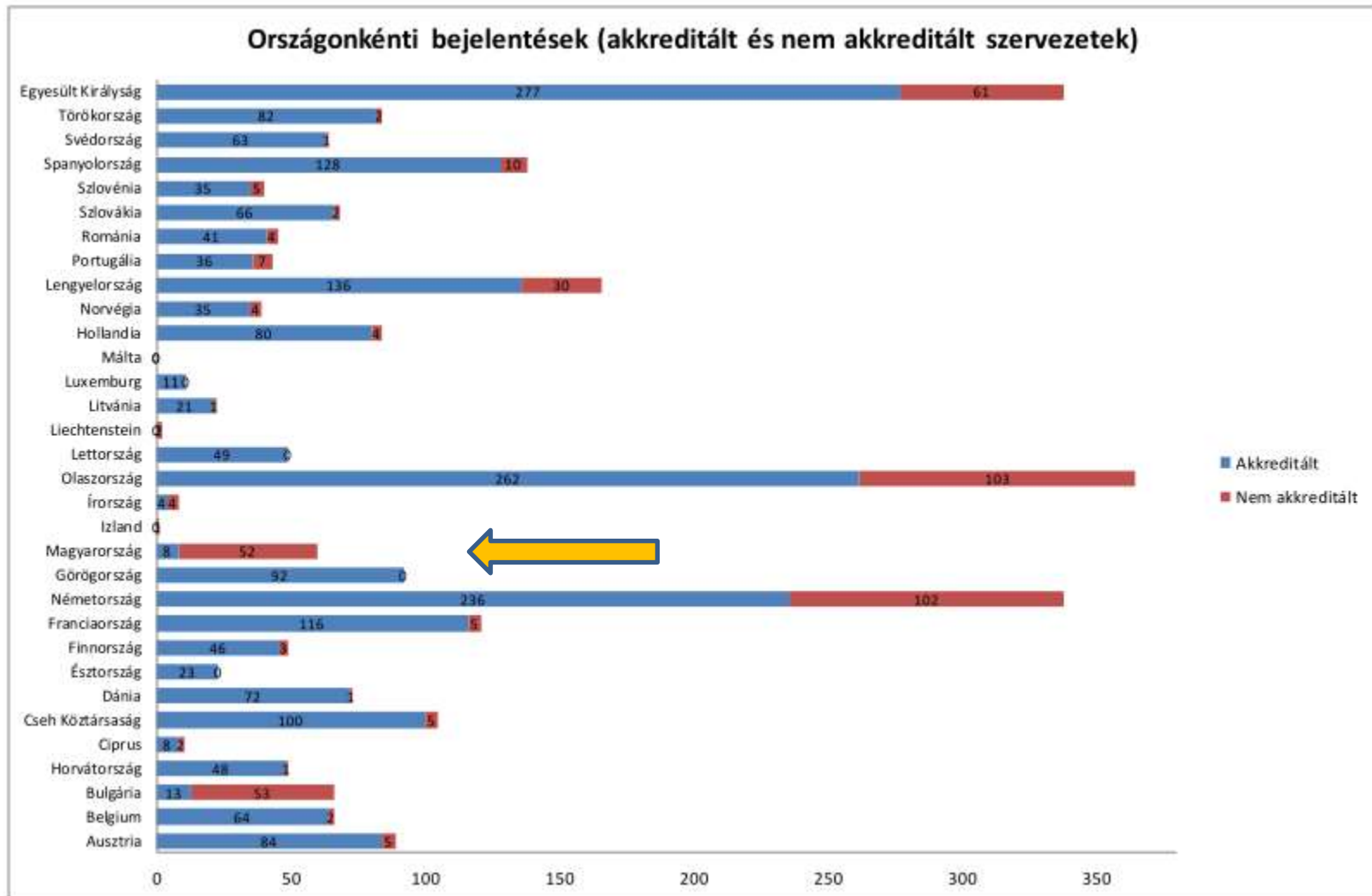
768/2008/EK határozat

a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről

R14. cikk Bejelentő hatóságok

„(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és felügyeletet egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el annak rendelkezéseivel összhangban.”

EU felmérés (2017)



Nemzetközi háttér

United Nations

ECE/TRADE/C/WP.6/2010/5



Economic and Social Council

Distr.: General
24 September 2010

English only

UNECE United Nations Economic Commission for Europe

UNECE GRM UNECE WP.6 Group of Experts on Risk Management in Regulatory Systems

UNECE WP.6 UNECE Working Party on Regulatory Cooperation and Standardization Policies

UNECE 2010

Kockázatkezelés a megfelelőségértékelésben

“Risk Management in the Activities of the Working Party”
(ECE/TRADE/C/WP.6/2010/2)

Megállapítások (pl.):

Elfogadott módszertant alkalmaznak

Az azonosított kockázatok aránya 50% körül volt.

Nincs **külön személy** aki a kockázatkezelési eszközök és módszertanokért felelős

A legfontosabb **akadályok** a következők:

1. A globális közös megértés hiánya
2. A releváns kockázati tényezőkre vonatkozó adatok hiánya
3. Kockázatok azonosítása (ISO 14001, 13485-14971, 50001)

UNECE 2010

Fejlesztésre vonatkozó javaslatok:

- A terméktanúsítás mintatervének kidolgozása
- A kockázat-azonosítás elvégzése, nem megfelelő rendszer tanúsítás esetén
- Különleges kockázatok azonosítása a CE jelölési eljárás során
- A kockázat-azonosítás helyességének ellenőrzése a megfelelőségértékelési eljárásokban (a műszaki dokumentációban).

Köszönöm a figyelmet!



A kockázatfelmérési és -kezelési alapelvek, keretrendszer és a folyamatok közötti kapcsolat

