



Ettekanne Tallinna Ettevõtluspäeval,  
02. oktoobril 2018 kell 13.00 – 14.00  
Radisson Blu Hotel Olümpia  
konverentsikeskuse Kapa saalis:

**Ülevaade riskipõhise lähenemise  
rakendamisest juhtimissüsteemide  
standardites – ISO 9001, ISO 14001,  
ISO 45001, ISO 13485, ISO 22000**

**Intact OÜ  
Tõnu Kumari**



Riskide ohje teema ei ole juhtimissüsteemides uus nähtus. Mitmetes varasemates juhtimissüsteemide standardites sisaldub riskide ohje nõue:

- standardis OHSAS 18001:2007 sisaldub tervishoiu ja tööohutuse alaste ohtude identifitseerimise, riskide hindamise ja riskide ohjamise nõue
- standardis ISO 22000:2005 sisaldub toiduohutuse ohuanalüüsi teostamise nõue
- standardis ISO 13485:2003 sisaldub meditsiiniseadmete riskide hindamise nõue

Viimastel aastatel ilmunud juhtimissüsteemide standardite uusversioonides ning uutes standardites on üheks enam tähelepanu pälvinud valdkonnaks riskipõhine lähenemine.



Näiteid standarditest, millistes see teema leiab kajastamist:

- ISO 27001:2013 (ilmumise aeg oktoober 2013)
- ISO 9001:2015 (ilmumise aeg: september 2015)
- ISO 14001:2015 (ilmumise aeg: september 2015)
- ISO 13485:2016 (ilmumise aeg: märts 2016)
- ISO 37001:2016 (ilmumise aeg oktoober 2016)
- ISO 45001:2018 (ilmumise aeg: märts 2018)
- ISO 22000:2018 (ilmumise aeg: juuni 2018)
- ISO 19011:2018 (ilmumise aeg juuli 2018)
- ISO 50001:2018 (ilmumise aeg august 2018)



Võtame vaatluse alla järgmised standardid:

- ISO 9001:2015 (ilmumise aeg: september 2015)
- ISO 14001:2015 (ilmumise aeg: september 2015)
- ISO 13485:2016 (ilmumise aeg: märts 2016)
- ISO 45001:2018 (ilmumise aeg: märts 2018)
- ISO 22000:2018 (ilmumise aeg: juuni 2018)

Vaatamata asjaolule, et ohtude tuvastamises, ohtudest tulenevate riskide hindamises ning ohjemeetmete rakendamises ei ole midagi põhimõtteliselt uut – neid tegevusi on rakendatud ja rakendatakse igapäevategevustes pidevalt – on juhtimissüsteemide standardites riskipõhise lähenemise osas siiski erinevusi.



# ISO 9001:2015



- Standardis ISO 9001:2015 seostub riskide ja võimaluste käsitlemine kvaliteedijuhtimissüsteemi protsessidega – standardi alajaotus 4.4.1 f).
- Standardis ISO 9001:2015 puudub tootega seonduvate riskide käsitlemise nõue.
- Standard ISO 9001:2015 ei määratle millist metoodikat rakendada riskijuhtimisel (standardi alajaotus A.4 neljas lõik).
- Standardi ISO 9001:2015 alajaotus 6.1.1 kehtestab nõude, mille kohaselt riskide ja võimaluste käsitlemisel tuleb arvestada organisatsiooni sisemise ja välise kontekstiga (standardi alajaotus 4.1) ning huvipoolte vajaduste ja ootustega (standardi alajaotus 4.2)



- Standardi ISO 9001:2015 alajaotuse 6.1.2 MÄRKUS'es 1 on toodud näiteid valikutest riskide käsitlemiseks - ohjemeetmed (ingl. k. *options*)
- Sama alajaotuse MÄRKUS'es 2 on toodud näiteid põhjalikumatest/ulatuslikumatest lahendustest - võimalustest (ingl. k. *opportunities*)
- Standardis ISO 9001:2015 ei sisaldu mõistet ENNETAV TEGEVUS.



## **1. Lahendus:**

riskipõhise lähenemise rakendamisel tuleb kasuks mõne end praktikas hästi õigustanud riskide käsitlemise metoodika kasutamine

Üheks selliseks on FMEA – failure mode and effects analysis – tõrgete liigi ja mõju analüüs

FMEA jaguneb järgmiselt:

- design FMEA, eesti k. konstruktsiooni (ehk toote) FMEA (DFMEA)
- process FMEA, eesti k. protsessi FMEA (PFMEA)





Nii DFMEA kui ka PFMEA puhul kasutatakse tõrke liigist tuleneva riskitaseme määratlemisel kolme tõrke liigi parameetrit:

- esinemise sagedus (skaala 1 kuni 10)
- tagajärje tõsidus (skaala 1 kuni 10)
- avastatavus (skaala 1 kuni 10)

Kogurisk on ülalloodud kolme parameetri korrutis. Seda nimetatakse riski prioriteetsuse numbriks (RPN).

Minimaalne RPN on 1, maksimaalne RPN on 1000.



FMEA koosneb järgmistest tegevustest:

- toote või protsessi “lahtivõtmine” komponentideks.
- potentsiaalsete tõrke liikide väljaselgitamine
- mõju tõrke esinemisel
- tõrke esinemise sageduse astme määratlemine (1 kuni 10)
- tõrke tagajärje tõsiduse astme määratlemine (1 kuni 10)
- tõrke avastatavuse astme määratlemine (1 kuni 10)
- riski prioriteetsuse numbri (RPN) arvutamine
- tegevusplaani koostamine
- tegevusplaani teostamine
- uue RPN arvutamine



Nii DFMEA kui ka PFMEA puhul selgitatakse välja suurimad RPN'i omavad tõrked ning nende ohjamiseks koostatakse tegevusplan. Pärast tegevusplani rakendamist arvutatakse uus RPN. Aktsepteeritavuse/mitteaktsepteeritavuse piiri RPN'ile ei kehtestata.



## **2. Lahendus:**

Koostada igale protsessile riskipõhise lähenemise table (register).

Selle meetodi rakendamise lähtepunktiks on standardi ISO 9001:2015 joonis 1, millel on skemaatilisel kujutatud protsessi elemendid:

- sisend
- väljund
- ohje
- ressursid

Protsessi riskipõhise lähenemise tabel (register) tuleb koostada igale organisatsiooni jaoks olulisele protsesile.



Kõik protsessi sisendid, väljundid, ohjed ja ressursid tuleb lahti kirjutada ning igale sel viisil “lahtikirjutatud” protsessi koostisosale tuleb välja tuua kõik võimalikud ja ettearvatavad ohutegurid.

Järgneb ohuteguritest tuleneda võivate riskide hindamine, kusjuures eelnevalt on kehtestatud aktsepteeritav tase. Tasemest kõrgema riski korral tuleb leida ja rakendada ohjemeede või ohjemeetmed riskitaseme alandamiseks ning samuti põhjalikumad/ulatuslikumad lahendused – võimalused.

Riskide hindamisel tuleb aluseks võtta iga ohuteguri:

- esinemissagedus (skaala 1 kuni 3)
- tagajärje tõsidus (skaala 1 kuni 3)



Näide 1: tootmisprotsess

ressursid – tööriist

ohutegur – tööriist ei ole kergesti leitav

ohutegurist tulenevat riski hindamine:

- esinemise sagedus 3
- tagajärje tõsidus 2

kogurisk  $3 \times 2 = 6$

kokkulepitud aktsepteeritavuse tase: kuni koguriskini 6

ohjemeede – laenata tööriist naaberallüksusest

võimalus – rakendada 5S süsteem



Näide 2: tootmisprotsess

sisend – toormaterjal

ohutegur – madal kvaliteet

ohutegurist tulenevat riski hindamine:

- esinemise sagedus 2
- tagajärje tõsidus 3

kogurisk  $2 \times 3 = 6$

kokkulepitud aktsepteeritavuse tase: kuni koguriskini 6

ohjemeede – osta toormaterjal mõnelt teiselt tarnijalt

võimalus – hoida kvaliteetse toormaterjali teatav laovarude



### **3. Lahendus:**

Igale protsessile koostatakse tabeli kujul lihtne riskide hindamise kokkuvõte. Tabelis on toodud protsesside ohutegurid ning riskid samuti vastavad ohjemeetmed ja võimalused.





**Kasu, mida organisatsioon saab ülalkirjeldatud meetodite rakendamisest:**

- organisatsiooni protsessid võetakse “osadeks”
- igale “osale” kaardistatakse võimalikud probleemid (tõrked, ohutegurid)
- hinnatakse probleemi riskitaset
- kui probleemiga kaasnev risk on suur/mitteaktsepteeritav, siis:
  - rakendatakse **ohjemeetmeid** probleemi riskitaseme alandamiseks või ohuteguri elimineerimiseks
  - leitakse **võimalus**, mis viib uuele lahendusele



# **ISO 14001:2015**



Kõik ISO 14001 standardite versioonid on oma olemuselt riskide hindamisel põhinevad standardid.

Standardi ISO 14001:2015 alajaotus 4.4 kehtestab nõude keskkonnajuhtimissüsteemi, sealhulgas vajatavate protsesside osas.

Mõned tüüpilised keskkonnajuhtimissüsteemi protsessid:

- keskkonnaaspektide identifitseerimise protsess
- keskkonnaaspektide olulisuse hindamise protsess
- keskkonnaaspektidega seonduvate vastavuskohustuste kindlaksmääramise protsess
- vastavuse hindamise protsess
- välise suhtluse protsess
- hädaolukordadeks valmisoleku protsess



Keskkonnajuhtimise süsteem peaks hõlmama ka äriprotsesse.

Mõned näited:

- tootmisprotsess/teenuse osutamise protsess
- ladustamisprotsess
- transpordiprotsess
- seadmete hoolduse ja remondi protsess
- mõõteseadmete ohje protsess
- organisatsiooniväliste protsesside, toodete ja teenuste hanke protsess
- tootearendusprotsess



Standardi ISO 14001:2015 alajaotus 6.1.1 kehtestab nõude, mille kohaselt organisatsioon peab kindlaks määrama riskid ja võimalused, mis on seotud tema:

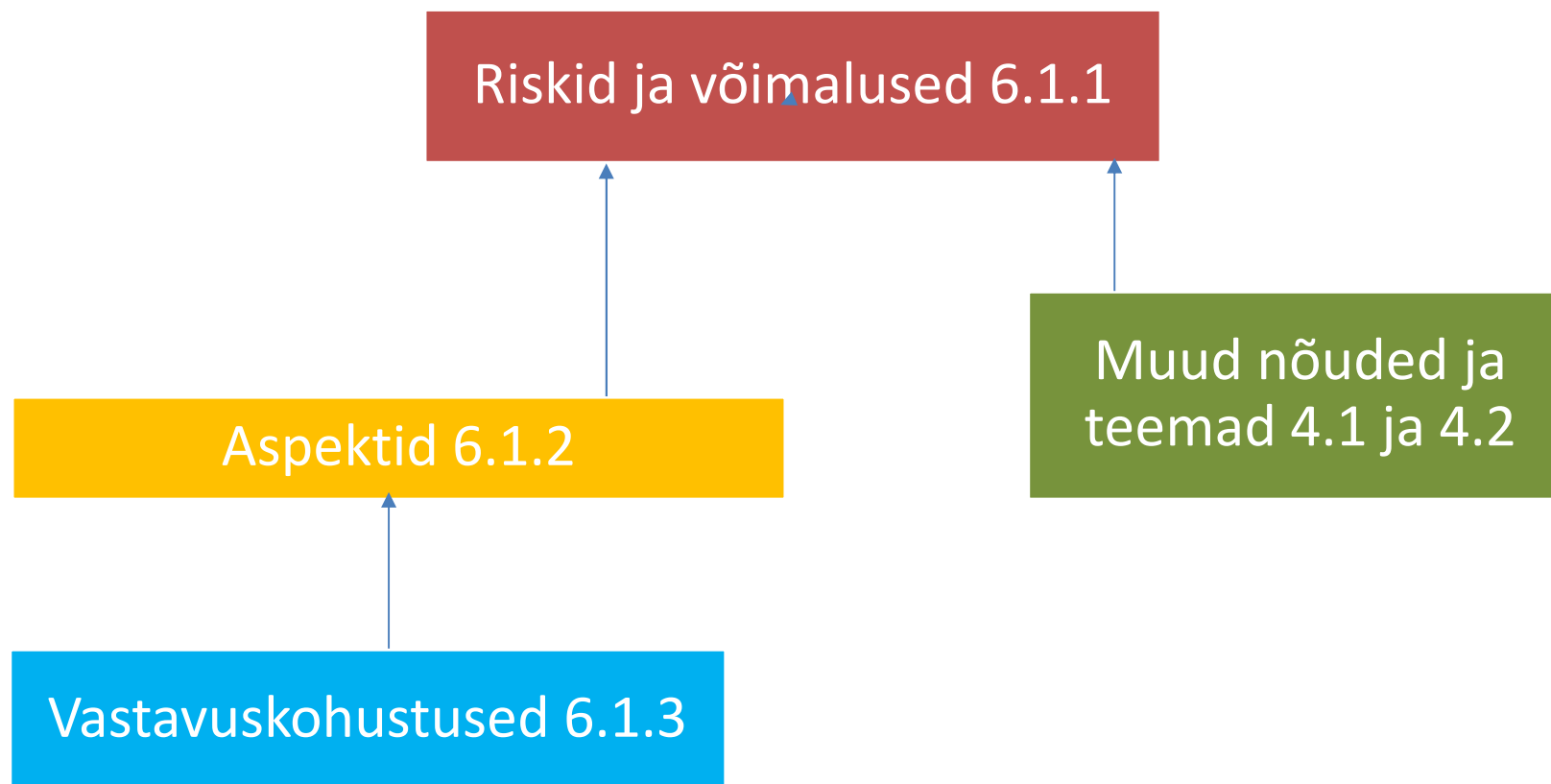
- keskkonnaaspektidega
- vastavuskohustustega
- teiste standardi alajaotustes 4.1 ja 4.2 toodud nõuete ja teemadega

Keskkonnaaspektid seonduvad organisatsiooni tegevuste, toodete ja teenustega – standardi alajaotus 6.1.2

Vastavuskohustused seonduvad keskkonnaaspektidega – standardi alajaotus 6.1.3 a).



Eeltoodu skemaatiliselt:





## **1. Lahendus:**

Kasutada ka keskkonnajuhtimissüsteemi puhul liigendamist protsessideks ja toodeteks ning rakendada igale protsessile ja tootele FMEA metoodikat.

Praktikas pole seda kohanud.

Keskkonnaaspektidega seotud riske ja võimalusi võib määrata kindlaks eraldi või aspektide olulisuse hindamise osana (standardi alajaotus A.6.1.1 teine lõik).



## **2. Lahendus - keskkonnaaspektidega seotud riskide ja võimaluste kindlaks määramine aspektide olulisuse hindamise osana:**

- tuuakse välja organisatsiooni igas töölõigus esinevad keskkonnaaspektid, võttes aluseks standardi ISO 14001:2015 alajaotuses A.6.1.2 toodud juhised. Töölõigu all võib käsitleda protsessi, tegevust, teenust, toodet või allüksust
- igale aspektile teostatakse olulisuse hindamine järgmiste kriteeriumite alusel:
  - A, esinemise sagedus (skaala 1 kuni 5)
  - B, avastatavus (skaala 1 kuni 5)
  - C, tagajärje tõsidus (skaala 1 kuni 10)

Aspektiga kaasnev kogurisk keskkonnale arvutatakse valemiga  $(A+B) \times C$   
Minimaalne risk on 2 ning maksimaalne risk on 100





- Iga organisatsioon kehtestab piiri, millest alates aspekt loetakse oluliseks aspektiks, näiteks alates koguriski väärtusest 30
- kõikidele olulistele aspektidele rakendatakse ohjemeetmeid ja võimalusi
- pärast ohjemeetme(te) rakendamist teostatakse aspekti olulisuse uus arvutus
- igale aspektile tuuakse välja seos vastavuskohustus(t)ega



Näide:

töölõik/protsess: puidutsehh/puidust mööblidetailide lakkimine

aspekt: heitmed õhku

aspektiga seonduv keskkonnamõju: välisõhu saastamine orgaaniliste  
lenduvate ainetega

aspekti esinemise sagedus, A: 5

aspekti avastatavus, B: 1

aspektiga kaasnev tagajärje tõsidus, C: 6

kogurisk:  $(5+1) \times 6 = 36$

rakendatav ohjemeede: väljatõmbeventilatsiooni varustamine filtriga

võimalus: lahustipõhiste lakkide asendamine vesialuseliste lakkidega

seos vastavuskohustustega: tööstusheite seaduse §137 lõige 1 ja §138, kesk.  
min. määrus nr. 44



# **ISO 13485:2016**



- Standardi ISO 13485 kõikides versioonides sisaldub meditsiiniseadmete riskihindamise nõue
- Meditsiiniseadmete riskihindamise aluseks on standard ISO 14971:2012
- ISO 13485:2016 struktuur on sarnane ISO 9001:2008 struktuurile
- ISO 13485:2016 alajaotus 4.1.2a) kehtestab kvaliteedijuhtimissüsteemi vajalike protsesside määratlemise nõude
- Alajaotus 4.1.2b) kehtestab protsessidele riskipõhise lähenemise rakendamise nõude
- Alajaotus 7.1 kehtestab tooteteostuse riskijuhtimise protsessi(de) nõude, viidates standardile ISO 14971

Seega sisaldub meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemi standardis nii toote kui ka protsesside riskide käsitlemise nõue.



## **1. Lahendus:**

Kasutada meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemi toodete (meditsiiniseadmed) riskide käsitlemisel standardis ISO 14971 toodud meetodikaid.

Protsesside riskide käsitlemisel võib rakendada käesoleva ettekande alajaotuses ISO 9001:2015 toodud lahendust nr. 2.

## **2. Lahendus:**

Rakendada igale protsessile ja tootele (meditsiiniseadmele) käesoleva ettekande alajaotuses ISO 9001:2015 toodud lahendust nr. 1 – FMEA meetodikat.



# **ISO 45001:2018**



- ISO 45001:2018 on uus tervishoiu ja tööhutuse juhtimissüsteemi standard, mille struktuur sarnaneb standardite ISO 9001, ISO 14001 ja mitmete teiste juhtimissüsteemi standardite uusversioonide struktuuriga.
- Standardi ISO 45001:2016 alajaotus 6.1.1 kehtestab nõude, mille kohaselt peab organisatsioon arvesse võtma TTO ja teisi riske.
- Alajaotus 6.1.2.2 kehtestab nõude TTO riskide ning muude TTO juhtimissüsteemi riskide hindamise protsessi(de) sisse seadmise, elluviimise ning toimivana hoidmise osas.



- Alajaotus A.6.1.2.2 annab põgusaid juhiseid nii TTO riskide kui ka muude TTO juhtimissüsteemi riskide hindamise osas.
- Muude TTO juhtimissüsteemi riskide hindamisel tuleks lähtuda organisatsiooni sisemisest ja välisest kontekstist.
- Sisemise konteksti all võib käsitleda:
  - töökoormuse muutusi
  - muudatusi kollektiivlepingute TTO puudutavates küsimustes
  - piisavate TTO puudutavate ressursside tagamist (koolitused, varustuse hankimine)

Näiteid meetoditest: pidev arupidamine töötajatega





- Välise konteksti näited:
  - TTO alase seadusandluse muudatused
  - muutused majanduses

Näiteid meetoditest: TTO alase seadusandluse pidev jälgimine, majanduse pidev jälgimine.



# **ISO 22000:2018**



Standardis ISO 22000:2018 käsitletakse riskipõhist mõtlemist (standardi alajaotus 0.3.3.1) kahel tasandil:

- organisatsiooni tasandi riskid (*organizational risk*) - standardi alajaotus 0.3.3.2
- tööoperatsioonide tasandi riskid (*operational risk*) – standardi alajaotus 0.3.3.3

Organisatsiooni tasandi riske käsitleb standardi alajaotus 6.

Tööoperatsioonide tasandi riske käsitleb standardi alajaotus 8.



Standardi alajaotus 6.1.1 suunab tähelepanu sisemisele (4.1) ja välisele (4.2) kontekstile ning huvitataud osapoolte (4.3) vajadustele ja ootustele.

Konteksti käsitletakse standardi ISO 31000 alajaotuses 5.3.



# **Küsimused**



# Täna tähelepanu eest!

Intact OÜ

[www.intact.ee](http://www.intact.ee)

Tõnu Kumari [tonu.kumari@intact.ee](mailto:tonu.kumari@intact.ee)

GSM + 372 51 61 291