



Transition from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015

Risk Based Thinking
التفكير المبني على المخاطر

م. شروق المرقطن

الخبرة الفنية في المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين

القاهرة مايو 2018

العناوين



• تاريخ المواصفة ISO9001

• أهم التغييرات في الإصدار الجديد

- الهيكل العام للمواصفة
- تعديل في المحتوى
- حذف بعض المتطلبات
- متطلبات جديدة

• التفكير المبني على المخاطر

- تعريفات
- مصادر الاخطار على الاعمال
- التفكير المبني على المخاطر الذي ورد في المواصفة ISO9001:2015
- علاقة علم الجودة بالمخاطر
- أمثلة
- ادارة المخاطر (تحديد وتقييم المخاطر)
- آليات التعامل مع المخاطر

• خطة الانتقال من الإصدار القديم الى الإصدار الجديد

التفكير المبني على المخاطر

المفهوم المحدث الذي تم ادخاله الى علم إدارة
الجودة من خلال المواصفة ISO9001:2015

◆ ما هو التفكير المبني على المخاطر الذي تحدثت عنه الموصفة؟

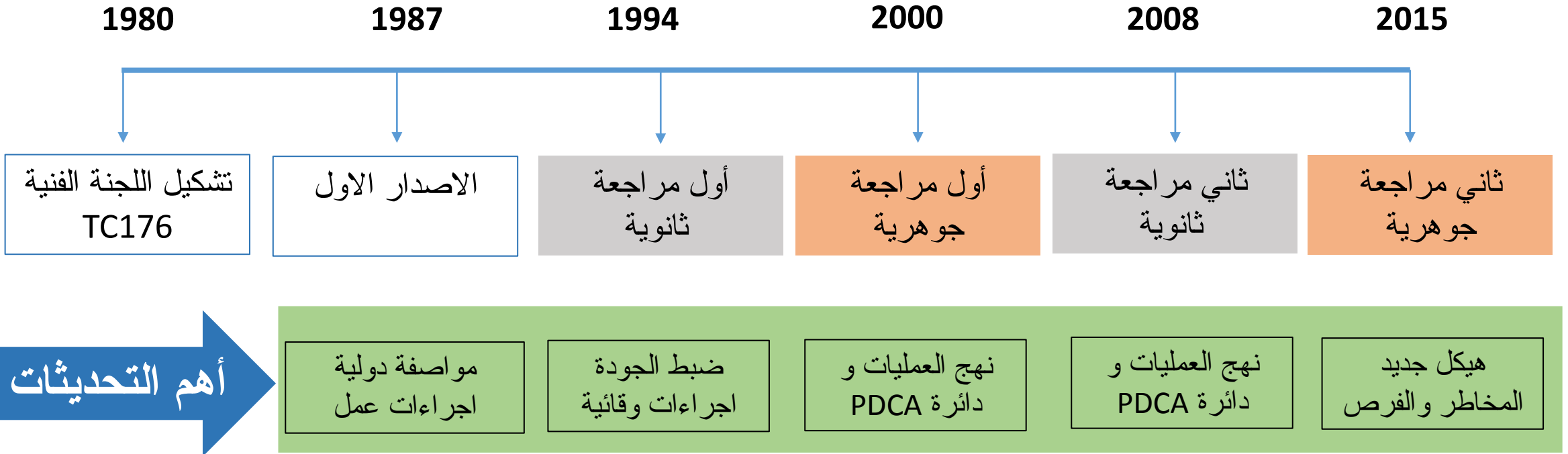
◆ ما هي علاقة علم الجودة بالمخاطر؟

◆ كيف يمكن تحديد المخاطر في عملية ما؟ وما هي الوسائل والأدوات لتقييم هذه المخاطر؟

◆ هل منهجية التفكير المبني على المخاطر مجرد إضافة إلى قائمة الإجراءات؟

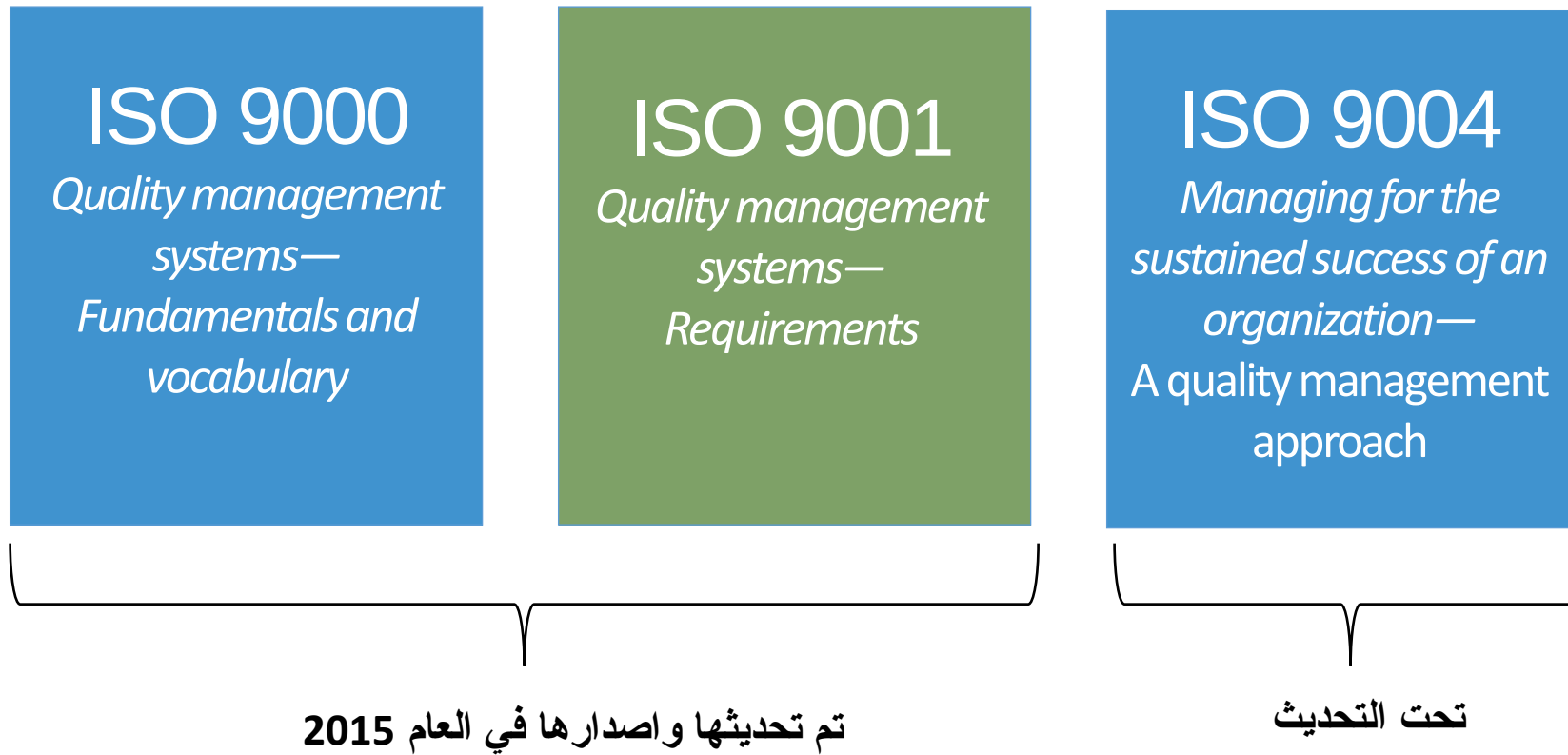
◆ أم إضافة إلى نظام إدارة الجودة من أجل تحقيق نسب أكبر لرضا العملاء ومن ثم جني عوائد أكبر للمؤسسة؟

تاريخ المواصفة ISO9001

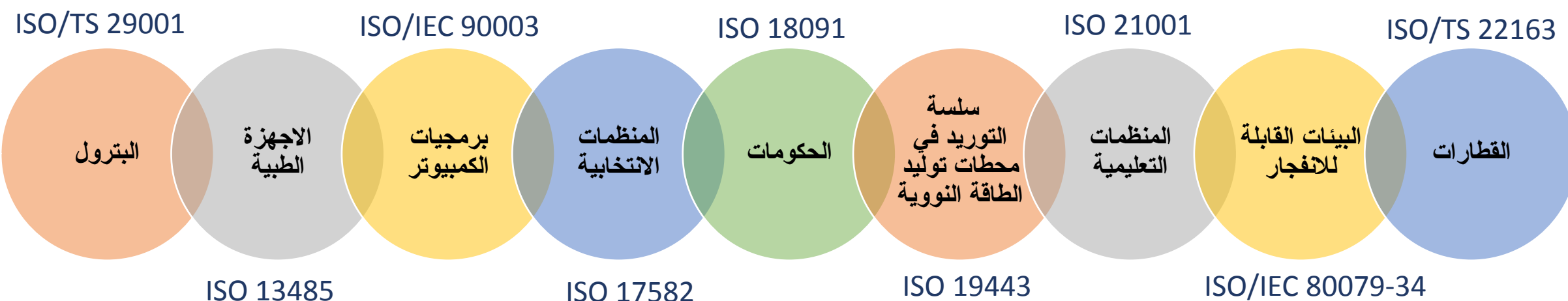


أين تقع المواصفة ISO9001/2015 في السلسلة

ثلاثة مواصفات تحمل سلسلة الرقم 9000 كالتالي:



المواصفة ISO9001 حسب القطاع الصناعي



أهم التغييرات في الإصدار الجديد

1. تعديل بالهيكل العام للمواصفة

2. تعديل في المحتوى

3. حذف بعض المتطلبات

4. متطلبات جديدة

1. الهيكل العام للمواصفة

ISO9001:2015

10 بنود

حسب Annex SL

NEW HIGH LEVEL STRUCTURE OF CLAUSES

Annex SL is the standard that defines the new high level structure for all ISO management systems standards.

ISO9001:2008

8 بنود

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 45001:2016 (OHSAS 18001)

ISO 27001:2013

مقارنة شكل ومحتوى الإصدارين

ISO 9001:2008

- 0. Introduction
- 1. Scope
- 2. Normative References
- 3. Terms and Definitions
- 4. Quality Management System
- 5. Management Responsibility
- 6. Resource Management
- 7. Product Realization
- 8. Measurement, Analysis and Improvement

ISO 9001:2015

- 0. Introduction
- 1. Scope
- 2. Normative References
- 3. Terms and Definitions
- 4. Context of the Organization
- 5. Leadership
- 6. Planning
- 7. Support
- 8. Operations
- 9. Performance Evaluations
- 10.Improvement

2. تعديل المحتوى

- ◆ مبادئ الجودة
- ◆ منهج العمليات و دائرة PDCA
- ◆ مصطلحات ومفاهيم مثل: (المنتج، المورد، البيئة، الوثائق والسجلات... وغيرها)
- ◆ متطلبات التوثيق

3. إزالة بعض المتطلبات

- ◆ ممثل الإدارة للجودة (Management representative)
- ◆ الاجراء الوقائي (Preventive action)
- ◆ الاستثناءات (Exceptions)
- ◆ دليل الجودة (Quality manual)
- ◆ متطلبات الزامية بتوثيق اجراءات العمل (Mandatory documented procedures)

4. متطلبات جديدة

- ◆ سياق المؤسسة (Context of the organization)
- ◆ الجهات ذات العلاقة (Interested parties)
- ◆ التفكير المبني على المخاطر (Risk-based thinking)

تعريفات ومصطلحات خاصة: فهم ”الخطر“ و ”إدارة المخاطر“

• ما هو الخطر؟؟

حدث ما قد يقع لشئ ما أو لشخص ما مما يؤدي إلى إحداث تهديد أو إصابة أو ضرر ما به

قد تكون المخاطر ناتجة عن مخاطر إدارة المشاريع، مخاطر سياسية، مخاطر داخلية، مخاطر خارجية، ومخاطر فنية (أداء، جودة).
(مثال):

الكوارث الطبيعية أو الحرائق، الحوادث، الموت والدعاوى القضائية.... الخ)
وقد تكون الخسائر بشرية او مادية واي شيء له علاقة في الاثنان معا.

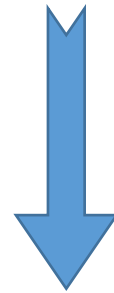
• ما هو علم إدارة المخاطر Risk management في عالم الاعمال؟؟

النشاط الإداري الذي يهدف إلى التحكم بالمخاطر وتخفيضها إلى مستويات مقبولة، وبشكل أدق هي عملية تحديد وقياس للسيطرة وتخفيض المخاطر التي تواجه الشركة أو المؤسسة.

About Risk

تعريفات : Definitions

- **Risk:** "effect of uncertainty" [ISO 9001:2015]
- **Risk:** "effect of uncertainty on **objectives**" [ISO 31000:2009]

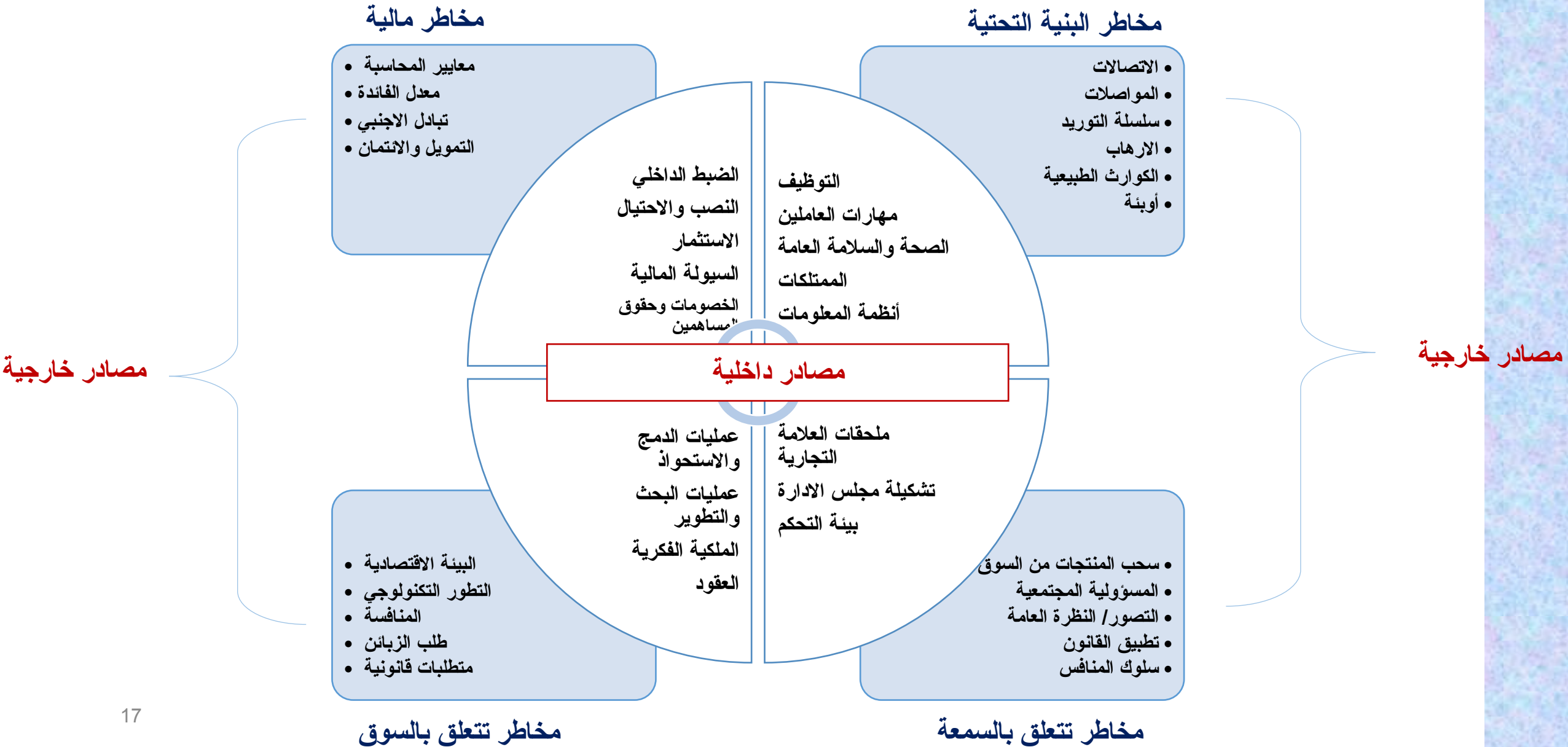


Objectives can have different aspects (such as **financial**, **health** and **safety**, and **environmental goals**) and can apply at different levels (such as strategic, organization wide, project, product and process)
[ISO 31000:2009, ISO Guide 73:2009]

تعريفات : Definitions

An event is: the occurrence of a particular set of circumstances	الحدث: حدوث مجموعة من الظروف المعينة
A consequence is: the outcome or impact of an <i>event</i> .	التبعات او الآثار: مخرجات او أثر الحدث
Likelihood is: used as a general description of <i>probability</i> or <i>frequency</i> .	الاحتمالية: مصطلح عام يقصد فيه احتمالية (الحدث)
Probability is: a measure of the chance of occurrence expressed as a number between 0 and 1.	نسبة الاحتمالية: مقياس لاحتمالية حدوث الحدث ويعبر عنه برقم بين 0 و 1 (0-100%)
Frequency is: a measure of the number of occurrences per unit of time.	التكرار: مقياس لرقم يبين عدد مرات حدوث الحدث بالنسبة للزمن

مصادر الاخطار على الاعمال



التفكير المبني على المخاطر كمتطلب في المواصفة ISO9001:2015

- ♦ تبني المواصفة لمنهجية التفكير المبني على المخاطر **"Risk-based thinking"** وهو أسلوب لتحديد المخاطر والفرص التي قد تواجهها المؤسسة داخلياً أو خارجياً ومحاولة تقليل المخاطر أو منعها، والاستفادة من الفرص المتاحة لصالح المؤسسة.
- ♦ تحديد المخاطر بشقيها: **التهديدات والفرص** أصبحت أحد أهم متطلبات المواصفة والذي تم إفراده في بند كامل منفصل 6.1.
- ♦ لا يشترط وجود نظام أو اجراء رسمي لإدارة المخاطر.
- ♦ هناك **اختلاف في طبيعة المخاطر** بين مؤسسة لأخرى على حسب طبيعة نشاطها ومدى تعقيد العمليات فيها.
- ♦ يقع على عاتق المؤسسة **كيفية توثيق عملية تحديد المخاطر وتقييمها** والتي تعرف حالياً في المواصفة بـ **"منهجية التفكير المبني على المخاطر"**.
- ♦ ظهر هذا المفهوم **بشكل ضمني** في الإصدارات السابقة تحت مسمى (الإجراءات الوقائية) وغيرها مثل: التخطيط والتحسين المستمر وعمليات التحقق من المنتج وغيرها.
- ♦ لا تعتمد المواصفة ISO 9001:2015 على المواصفة **(ISO 31000 - Risk management)** المتعلقة في إدارة المخاطر كمرجع.

التفكير المبني على المخاطر- Risk based thinking

تم إضافة مصطلح “خطر” على الإصدار الجديد من المواصفة ISO9001:2015، ويمكن ملاحظة ورودها في أكثر من بند.

From ISO 9000:2015, clause 3.7.9:

البند 3.7.9 من المواصفة ISO9000:2015

الخطر:

أثر اللاحقين.. إيجابياً أو سلبياً

حدث سببه اللاحقين (نقص في المعلومات) مما يؤدي إلى حدوث نتائج سلبية أو إيجابية.

← النتائج السلبية: تعرف **بالتحديات** التي قد تواجه الشركة.

← النتائج الإيجابية: فهي **الفرص** المتاحة للشركة، والتي من شأنها أن تساعد على نموها.

مرتبطاً باحتمالية حدوثه

احتمال وقوع حدث والآثار المترتبة على حدوثه

effect of uncertainty...positive or negative...

Often characterized by reference to potential events...

Often expressed in terms of the consequences of an event ...

and the associated likelihood of occurrence

وهذا ينطبق على سبيل المثال: **المنتجات، الخدمات، العمليات، المزود او المورد، الزبون، المستهلك، البيئة، العاملين داخل المنشأة، المنافسة** وغيرها

بنود في الإصدار الجديد تتطلب تحديد المخاطر والفرص

**Add a new tool to
your system to
address risks and
opportunities**



1. بند (4.4.1) نظام إدارة الجودة وعملياته
2. بند (5.1.1) القيادة والالتزام
3. بند (5.1.2) التركيز على العميل
4. بند (6.1) آلية لتحديد المخاطر والفرص
5. بند (9.1.3) التحليل والتقييم
6. بند (9.3.2) مدخلات اجتماع الإدارة
7. بند (10.2.1) حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

ما هي علاقة علم الجودة بالمخاطر؟

- ◆ هناك مخاطر ناتجة عن عيوب التصنيع (Nonconformities).
- ◆ هناك مخاطر ناتجة عن عدم رضا الزبائن.
- ◆ هناك مخاطر تتعلق بتطبيق نظام إدارة الجودة ككل والتي سوف تؤثر على أهداف المؤسسة المتعلقة بالجودة.
- ◆ هناك مخاطر تتعلق بالعمليات الداخلية (Core / Support) في الشركة.
- ◆ هناك مخاطر تتعلق بالمنافسة والابتكار في سوق العمل.

← الفحص والتفتيش عبارة عن آلية للتأكد من سلامة المنتجات وخلوها من العيوب قبل شحنها للعملاء.

← الغرض الأساسي من عمليات الفحص هو تقليل الخطر والتأكد من تصنيع منتجات مطابقة لمتطلبات العملاء او المتطلبات القانونية او المواصفات الدولية.

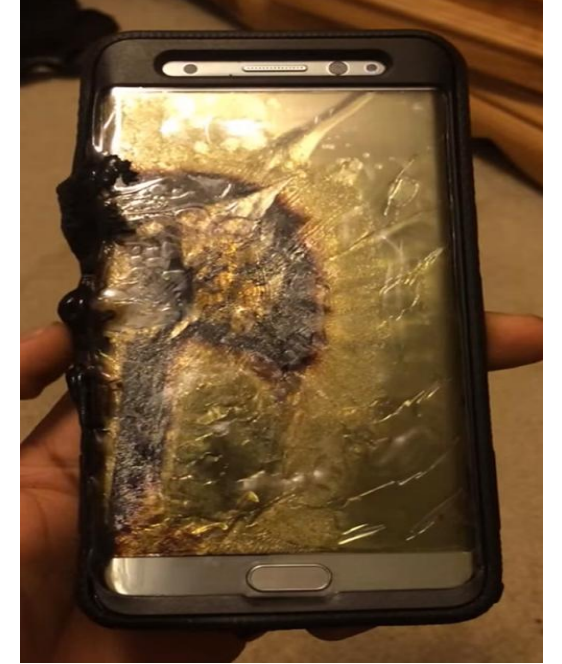
أمثلة على مخاطر تمنع QMS من تحقيق أهداف الجودة

- ◆ فشل تسليم المنتجات او الطلبيات في الوقت المحدد
- ◆ فشل المنتجات او الخدمات من تحقيق المتطلبات
- ◆ فشل المؤسسة في تحقيق رغبات الزبون
- ◆ منتجات غير مطابقة في السوق

أمثلة على الفرص التي ممكن ان تساعد QMS على تحقيق أهداف الجودة

- ◆ إمكانية تحديد زبائن جدد واستهدافهم بمنتجات وخدمات خاصة.
- ◆ فرص استثمار جديدة من خلال تحديد احتياج السوق لمنتجات او خدمات جديدة.
- ◆ استخدام تكنولوجيا جديدة لتطوير وتحسين العمليات وجعلها اكثر كفاءة.
- ◆ استخدام التكنولوجيا لجمع معلومات تتعلق باحتياجات الزبائن.
- ◆ ابتكار منتجات وخدمات جديدة تفوق توقعات الزبائن.

كيف تحدث هذه المخاطر؟

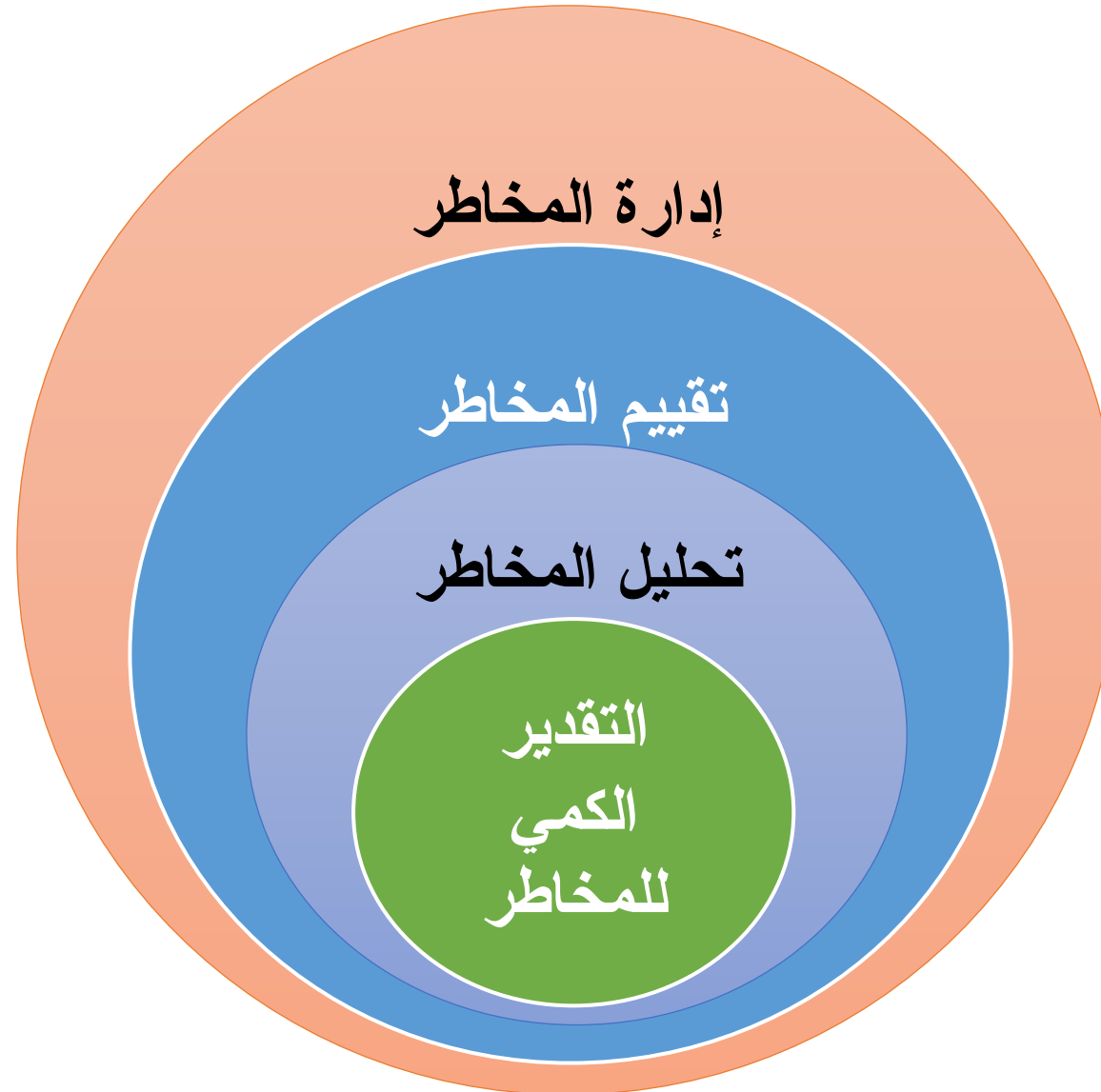


.....إذن

1. ماهي الأمور التي يجب أن نأخذها بعين الاعتبار؟
2. ما هي الأداة التي سوف نستخدمها؟
3. هل نحن بحاجة الى توثيق هذه العملية؟

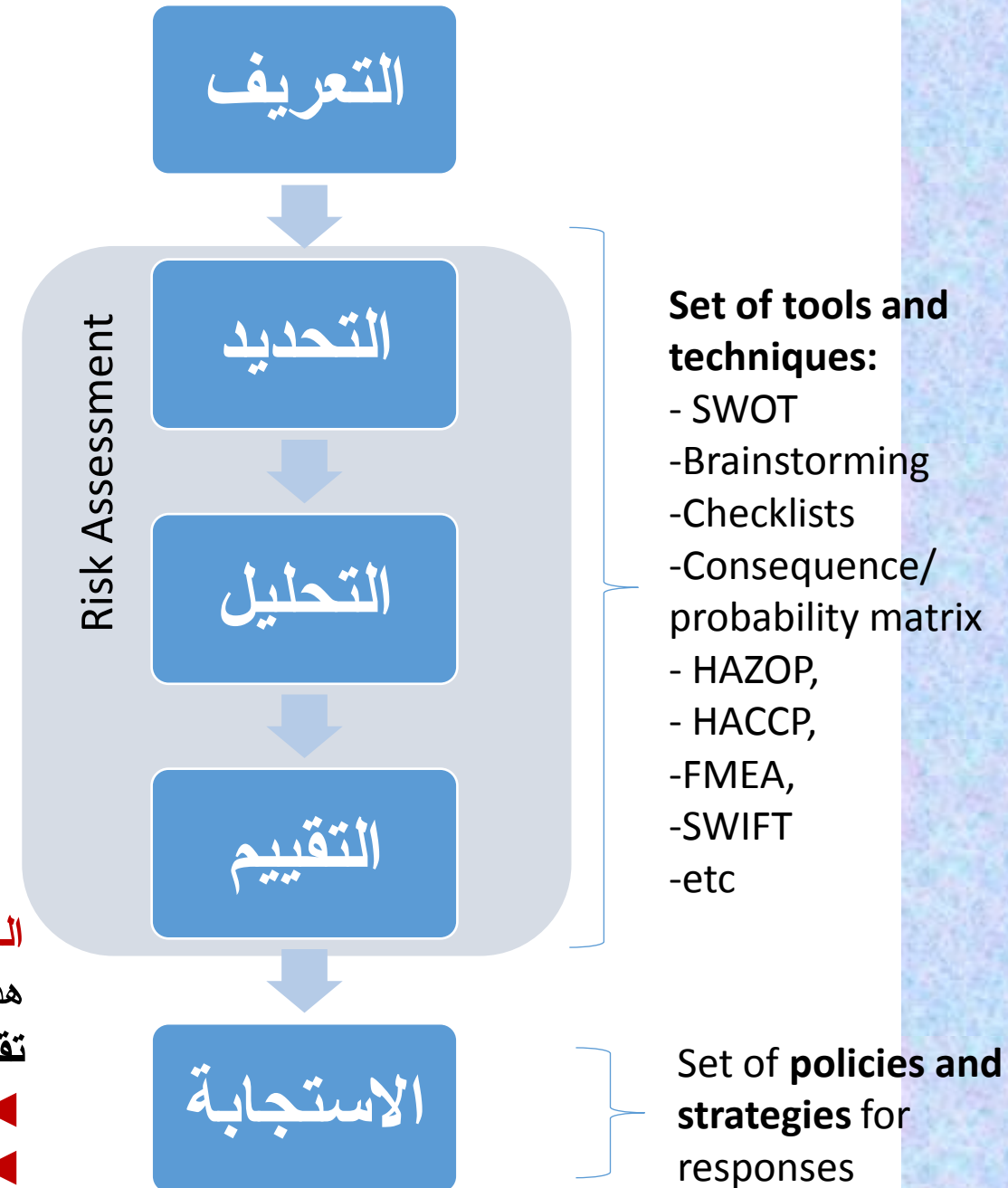
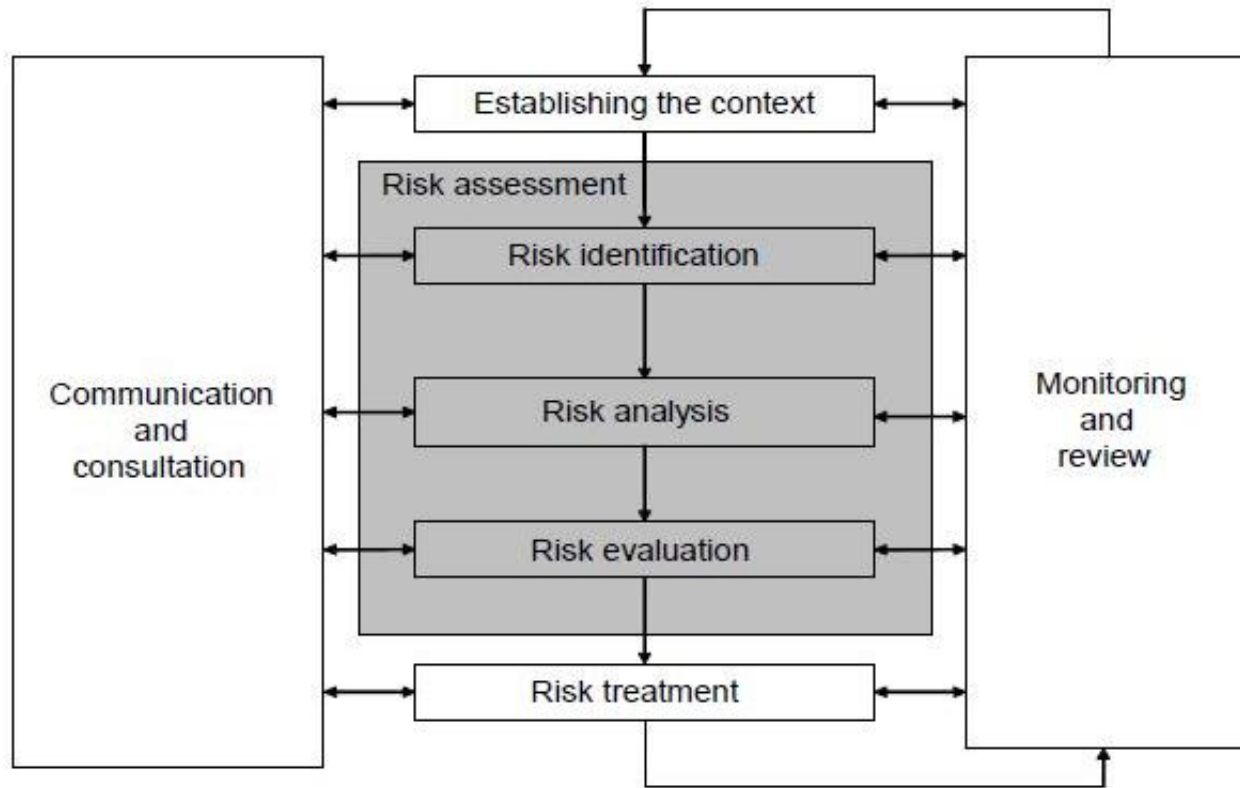


علم إدارة المخاطر



Risk Management Process

According to ISO31000



الهدف مرة أخرى

هذه المنهجية وما تشمل من أدوات عبارة عن طريقة لتقليل نسبة الالايقين وبالتالي تقليل تأثيرها على أهداف المؤسسة وبالتالي:

- ◀ **تقليل الخطر** المحتمل والذي من شأنه أن يؤثر سلباً على أهداف المؤسسة
- ◀ **تعظيم الفرص** المحتملة والتي قد تؤثر بشكل إيجابي على أهداف المؤسسة

طرق تحديد المخاطر



◆ Brainstorming عصف ذهني

◆ Structured interviews?

◆ Process mapping

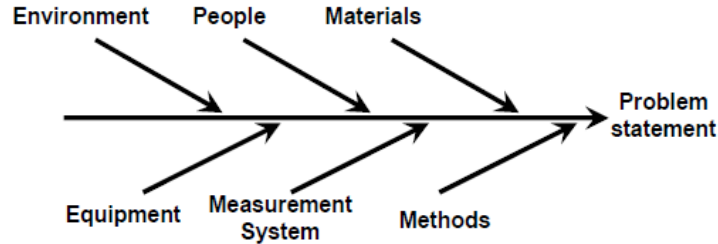
◆ Cause and Effect Diagrams

◆ Industry benchmarking مقارنة بالصناعة

◆ Risk assessment workshops ورش عمل حول تقييم المخاطر

◆ Incident investigation التحقيق في الحوادث

◆ Auditing and inspection التدقيق والتفتيش



طرق تقييم المخاطر

- Supporting statistical tools: أدوات احصائية
 - Control charts: لوحات الضبط
 - Pareto Charts: باريتو قاعدة 20/80
 - Process Capability Analysis: تحليل قدرة العملية
- Structured or semi-structured interviews: مقابلات منظمة او شبه منظمة
- Delphi: طريقة دلفي
- Primary hazard analysis: تحليل المخاطر الثانوي
- Hazard and operability studies (HAZOP): تحديد احتمالية المخاطر أثناء عملية التشغيل
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP): تحليل المخاطر وتحليل نقط الضبط الحرجة
- Structure « What if? » (SWIFT): طريقة ماذا لو؟
- Root cause analysis: تحليل الاسباب الجذرية
- Failure Mode Effect Analysis: تحليل آثار نمط الفشل
- Fault tree analysis: تحليل شجرة حالات الفشل

Techniques can be

Qualitative

Quantitative

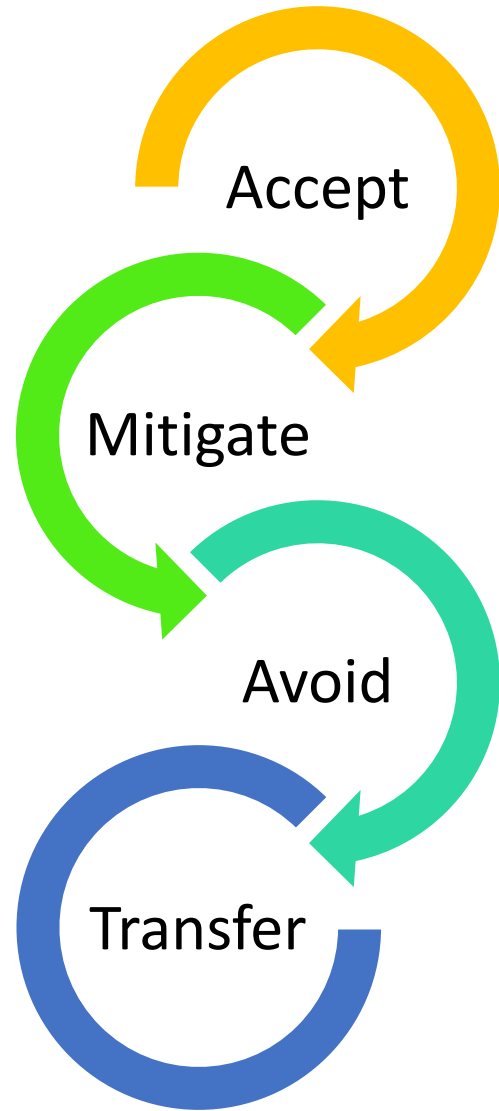
Semi
quantitative

Predictive

Post-action

Combination

هناك عدة خيارات للتعامل مع المخاطر



1. **تحمل** المخاطر من أجل الحصول على الفرص الممكنة، بناء على قرارات معتمدة على حقائق

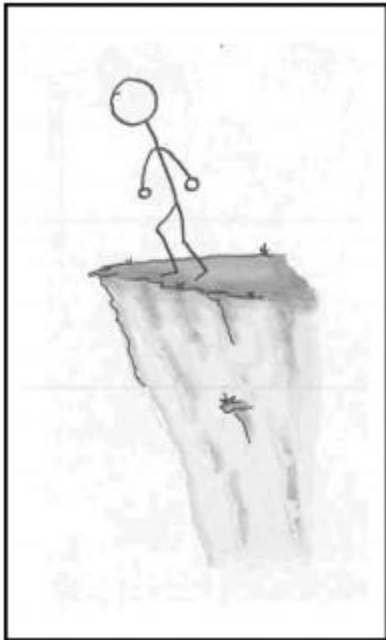
2. **تغيير** الاحتمالات والعواقب الناتجة عن الخطر

3. **تجنب** المصدر الرئيسي للخطر عند طريق إزالته
مثلا

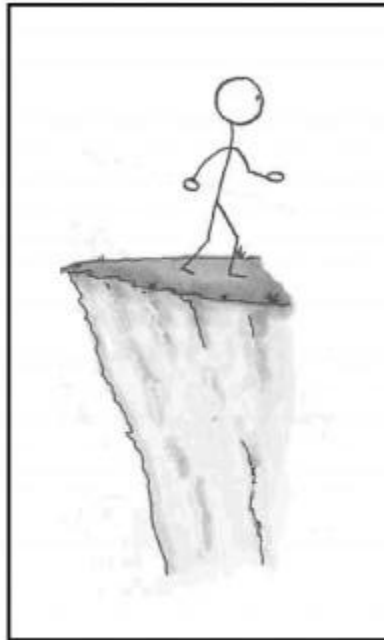
4. **تقاسم** الخطر بين الاطراف

Risk treatment

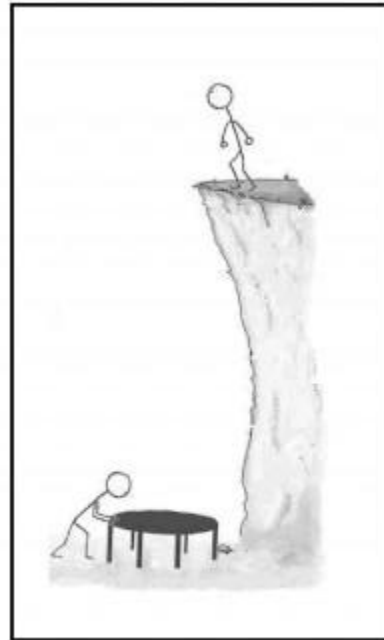
التعامل مع الخطر



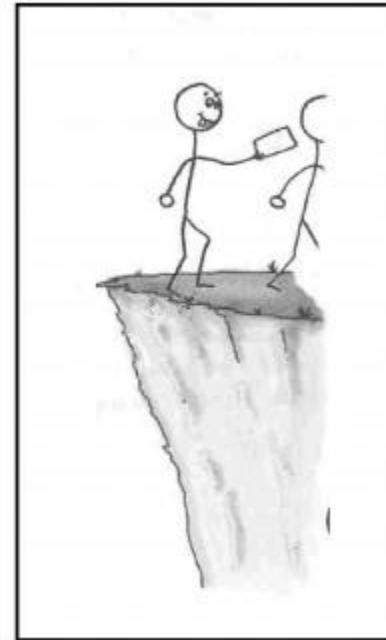
Your project



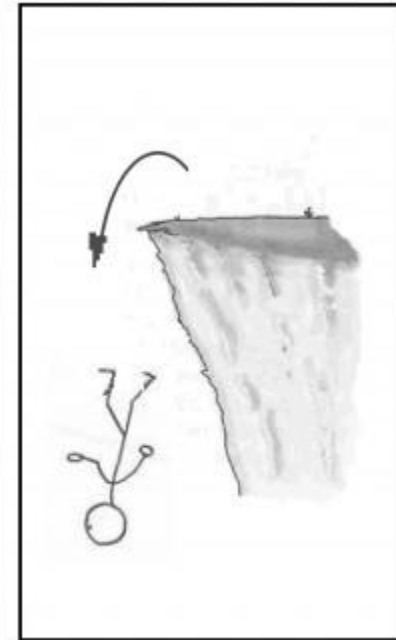
Avoid



Mitigate



Transfer



Accept

خطة الانتقال لتحقيق المتطلبات في الاصدار الجديد

- ◆ كيف أبدأ؟
- ◆ ماذا اعمل؟
- ◆ كيف أتأكد من تحقيق المتطلبات؟
- ◆ كيف احافظ عليها؟

تحديد متطلبات النظام الجديد ووضع خطة للتنفيذ

- 1- اجراء تحليل الفجوات
- 2- اعداد خطة عمل
- 3- تحديد المسؤوليات والموارد اللازمة

تطبيق التغييرات والتوعية بها

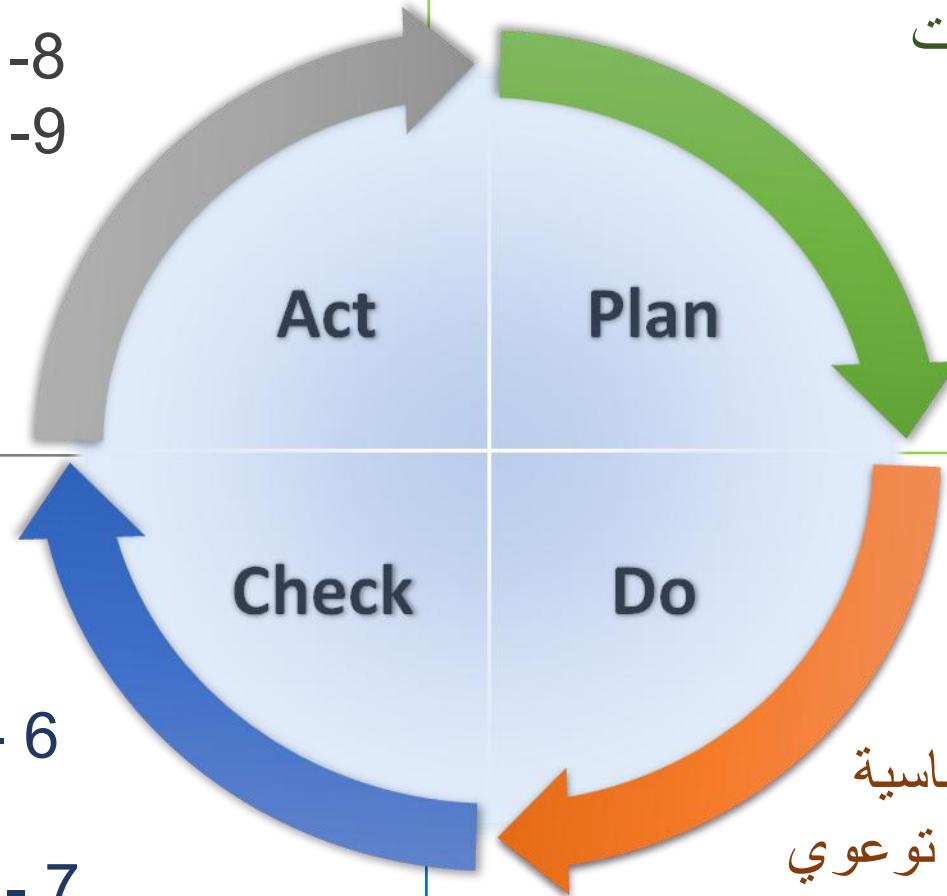
- 4- تنفيذ المتطلبات الأساسية
- 5- تنفيذ برنامج تدريب توعوي

اتخاذ الاجراءات بشأن مخرجات التدقيق

- 8- تنفيذ التغييرات على النظام
- 9- التحسين المستمر

التأكد من تنفيذ التغييرات الجديدة

- 6 - اجراء تدقيق داخلي على النظام
- 7 - مراجعة نتائج التدقيق



أدوات مرفقة

- ◆ بعض الأدوات لتحديد سياق المؤسسة
- ◆ بعض أدوات لتحديد الجهات ذات العلاقة
- ◆ بعض أدوات تحديد وتقييم المخاطر
- ◆ خطة عمل الانتقال من الاصدار القديم الى الاصدار الجديد

THANKS FOR LISTENING

للمزيد من المعلومات

م. شروق المرقطن

المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين

S.MURQATEN@unido.org

References:

1. David Hoyle, 2017, ISO 9000 Quality Systems Handbook-updated for the ISO 9001: 2015 standard.
2. ISO9001:2008: Quality management systems Requirements
3. ISO9001:2015: Quality management systems Requirements
4. ISO9000:2015: Quality management systems Fundamentals and vocabulary
5. ISO TS 9002:2016: Quality management systems -- Guidelines for the application of ISO 9001:2015
6. ISO 31000:2009 - Risk management — Principles and guidelines
7. IEC/ISO 31010:2009- Risk management – Risk assessment techniques
8. www.asq.org
9. The Institute of Risk Management www.theirm.org
10. ISO/TC 176/SC2/N1286 website: www.iso.org/tc176/sc02/public
11. ISO Website: www.iso.org/management-system-standards-list.html
12. Risk Management (2004), AS/NZS 4360:2004, p2-5