

**Арманд Плориньш**  
**artando1968@inbox.lv**



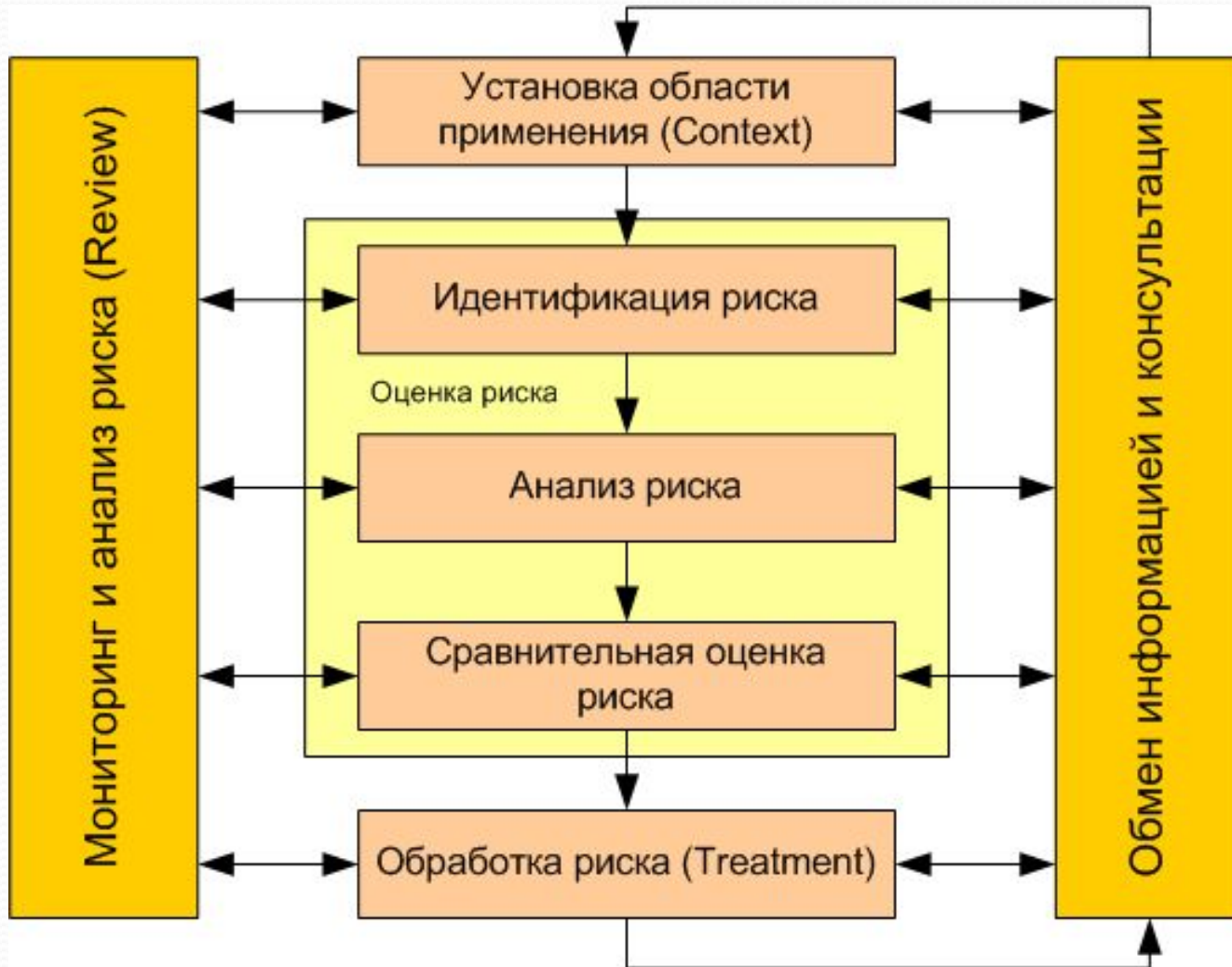
# Основные принципы анализа рисков систем управления качества



## ИСО 73:2009

- **Опасность** - источник потенциального вреда
- **Риск** - следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей
- **Менеджмент риска** - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска
- **Процесс менеджмента риска** - взаимосвязанные действия по обмену информацией, консультациям, установлению целей, области применения, идентификации, исследованию, оценке, обработке, мониторингу и анализу риска, выполняемые в соответствии с политикой, процедурами и методами менеджмента организации.
- **Анализ риска** - процесс изучения природы и характера риска и определения уровня риска

# ISO 31010:2015



# ISO 31010 - основное

1. В процессе оценки риска важно создать **каналы коммуникации** со всеми заинтересованными сторонами, чтобы проводить консультации и получить исходные данные (информацию)
2. **Установка области применения (факторы которые влияют на риски)**
  - внешние факторы
  - внутренние факторы
  - определяют все, что влияет на сам процесс управления рисками
  - определяют критерии, в соответствии с которыми будут оцениваться риски
3. **Оценка риска**
  - как увеличить возможности
  - определяют те риски которые необходимо уменьшить
  - выбирают возможности между разными рисками
  - приоритизируют возможности уменьшения риска
  - определяют действия, которые снизят уровень риска до приемлемого уровня

# ISO 31010:2015 - основное

## 4. Обработка риска (treatment)

Обработка риска как циклический процесс, во время которого обнаруживаются все новые возможности, чтобы более уменьшить негативное влияние рисков и найти все новые возможности для развития

## 5. Мониторинг и пересмотр

- достигнуты ли ожидаемые результаты
- оценка эффективности обработки риска
- оценивают актуальны ли проведенные мероприятия в связи с предыдущим опытом

# ISO 9001:2015 Внешний контекст организации

- Необходимо идентифицировать **внешние факторы** влияющие на цели в области качества:
  - нормативные акты
  - финансовые вопросы
  - позиции конкурентов
  - рынок труда
  - поставщики
  - клиенты
  - изменения требований....





# ISO 9001:2015 Внутренний контекст организаций

- Необходимо идентифицировать **внутренние** факторы влияющие на цели в области качества:
  - пожелания сотрудников
  - требования доступных технологий
  - доступность необходимых ресурсов
  - доступность необходимой информации
  - система управления
  - пожелания хозяев
  - стандарты и руководства.....



# 1. Идентификация рисков

## 1. Идентификация рисков

- используют на доказательствах основанные методы или исторические данные
- используется систематический командный подход, при котором команда экспертов следит за все процессом
- используют различные методы которыми моделируют возможные риски и последствия

### Проблемы:

- риски идентифицированы для конкретных действий но не для процесса
- риски неопределены в соответствии с целями по качеству
- финансовые риски и риски конкуренции (существующие и потенциальные)
- риски изменения законодательства
- политические риски (проблемы с политиками и чиновниками)
- риски международных отношений (изменения в других странах)
- риски конкурентов и средств массовой информации

## 2. Анализ риска

- 2.** Анализ риска (анализируют те риски в которых вы не уверены является ли это риском и насколько он серьезен)
  - a)** Выбор методов управления
    - оценивают существующие методы управления, а также оценивают уже используемые методы управления для снижения новых рисков или реализации возможностей
  - b)** Анализ последствий
    - оценивают, как действия повлияют на существующую систему управления рисками
    - сравнивают последствия действий с заранее поставленными целями
    - оценивают, как действия влияют на риски и цели после определенного
    - оценивают, как действия повлияют на связанные системы, в том числе не напрямую связанные, оборудование или организацию

## 2. Анализ риска

5 Extreme					
4 Very High					
3 Medium					
2 Low					
1 Negligible					
	1 Rare	2 Unlikely	3 Moderate	4 Likely	5 Almost Certain
	Likelihood				

- c) Анализ негативных последствий и оценка вероятности**
- используют сравнительные исторические данные
  - используют различные методы для оценки вероятности
  - используют мнение экспертов
- d) Предварительный анализ (preliminary)**
- В результате предварительного анализа используя упрощенный анализ принимают одно из решений:
- проводят действия по снижению риска без дополнительной оценке риска
  - решение не проводить никаких действий по снижению конкретного риска
  - решение проводить углубленную оценку риска
- e) Определение неопределенности и чувствительности**
- Используют разные, в основном математические, методы, чтобы оценить неопределенность данных оценки риска, а также чувствительность данных по отношению к возможным изменениям

## 3. Сравнительная оценка риска



### 3. Сравнительная оценка риска (evaluation)

В результате все риски подразделяются на три части:

- риски, исключение которых витально необходимо и финансово эффективно
- риски, исключение или снижение которых абсолютно не эффективно
- риски, эффективность снижения или исключения которых не ясна

**Во время сравнительной оценки рисков определяют:**

- как увеличить возможности
- оценивают, которые риски необходимо снижать (снижают все те риски снижение которых окупается)
- выбирают возможности между разными рисками
- приоритизируют возможности снижения рисков
- определяют действия, которые снизят до допустимого уровня

# Человеческий фактор

- Соблюдаются ли нормативные акты?
- Соответствующая ли производительность труда?
- Думает ли во время работы?
- Отвечает ли за свою работу?
- Достаточно ли квалификация?
- Достаточно ли опыт?
- Соответствует ли рабочее место характеру работника?
- Повышает ли квалификацию?
- В каких отношениях с коллегами?

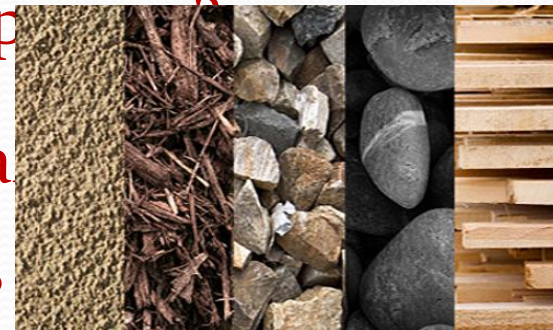






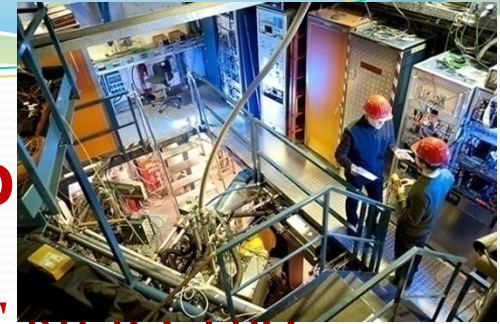
## Фактор используемых материалов

- Соответствует нормативным требованиям?
- Есть ли скачки уровня качества?
- Есть ли скачки заказанного объема?
- Правильно ли выбраны характеристики материала?
- Содержит ли дополнительные материалы?
- Правильно ли обращаются с материалами?
- Материал используют рационально?
- Транспортируют соответственно?





## Технологический фактор



- Избранная технология обеспечивает качество.
- Технология соответствует требованиям окружающей среды?
- Размещение оборудования не мешает работе?
- Персонал хорошо знает технологию?
- Известны ли слабые места технологии?
- Однозначно идентифицированы технологические процессы?

## 4. Обработка риска



### 4. Обработка риска (treatment)

Обработка (снижение) рисков является циклическим процессом, во время которого находят все новые возможности, чтобы все больше и больше снижать негативные влияния и находить все новые возможности для развития

Мероприятия по снижению рисков включают в цели по развитию системы качества, планах по развитию или рабочих планах

Обработку (снижение) рисков начинают с важнейших рисков и рисков снижение которых наиболее эффективное

## 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей ISO 9001:2015

- Также необходимо подготовить план:
  - действиям по снижению рисков и возможностям развития
  - интегрировать запланированные действия в общую систему управления
  - необходимо оценивать эффективность проводимых мероприятий

Все системы управления основываются на оценке рисков!!!

(риски можно – исключить, снизить, разделить, избежать или принять риск, для реализации возможностей)

## 5. Мониторинг и анализ риска (пересмотр)

### 5. Мониторинг и пересмотр

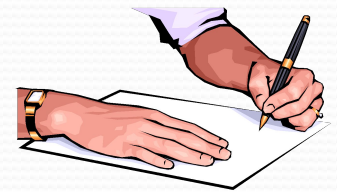
- достигнуты ли ожидаемые результаты
- оценка эффективности снижения рисков
- оценивают актуальность проводимых действий, в связи с предыдущим опытом
- оценивают связаны ли проводимые действия с до этого определенной обработкой рисков



# Документация при оценке рисков

## 4. Документация

- утвержденные цели
- описание взаимосвязанных разделов, их место в системе и функции
- обобщение внешнего и внутреннего контекста
- критерии рисков
- гипотезы снижения и оценки
- методология оценки
- результаты идентификации рисков
- исходящие данные – их происхождение и валидация
- результаты анализа риска и их оценка
- анализ неопределенности и чувствительности
- влияние на другие факторы и их мониторинг
- результаты дискуссий
- заключение и рекомендации



# Выбор техники оценки риска

## Выбор метода:

- для идентификации риска
- для анализа риска – оценки последствий
- для анализа риска – оценки вероятности
- для анализа риска – оценка уровня риска
- оценка риска

(А.1 таблица стандарта– ISO 31010)



Т а б л и ц а А.1 — Характеристика применимости методов оценки риска

Наименование метода	Процесс оценки риска					Номер приложения
	Идентификация риска	Анализ риска			Сравнительная оценка риска	
		Последствие	Вероятностные характеристики	Уровень риска		
Мозговой штурм	SA <sup>1)</sup>	NA <sup>2)</sup>	NA	NA	NA	В 01
Структурированные или частично структурированные интервью	SA	NA	NA	NA	NA	В 02
Метод Дельфи	SA	NA	NA	NA	NA	В 03
Контрольные листы	SA	NA	NA	NA	NA	В 04
Предварительный анализ опасностей (РНА)	SA	NA	NA	NA	NA	В 05
Исследование опасности и работоспособности (HAZOP)	SA	SA	A <sup>3)</sup>	A	A	В 06
Анализ опасности и критических контрольных точек (НАССР)	SA	SA	NA	NA	SA	В 07
Оценка токсикологического риска	SA	SA	SA	SA	SA	В 08
Структурированный анализ сценариев методом «что, если?» (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA	В 09
Анализ сценариев	SA	SA	A	A	A	В 10



# Выбор техники оценки риска

В основе выбора техники оценки риска:

- какая неопределенность необходима для фактора
- какие ресурсы имеются в вашем распоряжении – образование персонала, финансовые ресурсы, временные ресурсы, доступные технологии
- эффективность метода, в том числе финансовая эффективность
- на каком этапе жизненного цикла продукта необходима оценка
- какие исходные данные доступны



(А.2 таблица стандарта– ISO 31010)

Т а б л и ц а А.2 — Факторы, влияющие на выбор методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	Описание	Значимость воздействующих факторов			Возможность получения количественных выходных данных
		Ресурсы и возможности	Неопределенность	Сложность	
<b>Методы наблюдения</b>					
Контрольные листы	Простая форма идентификации риска. Метод позволяет представить пользователю перечень источников неопределенности, которые необходимо рассмотреть. Пользователи используют ранее разработанный перечень, кодексы (своды правил) и стандарты	Низкие	Низкая	Низкая	Нет
Предварительный анализ опасностей	Простой индуктивный метод анализа, цель которого состоит в идентификации опасности, опасных ситуаций и событий, которые могут нанести вред деятельности, оборудованию или системам организации	Низкие	Высокая	Средняя	Нет
<b>Вспомогательные методы</b>					
Структурированное интервью и мозговой штурм	Способ получения набора идей и оценок, ранжируемых командой. Мозговой штурм можно стимулировать путем применения методов интервью «один на один» или «один с группой»	Низкие	Низкая	Низкая	Нет
Метод Дельфи	Метод получения экспертных оценок, которые могут помочь при идентификации источников и воздействий опасности, количественной оценке вероятности и последствий и общей оценке риска. Это метод обобщения мнений экспертов. Метод позволяет провести независимый анализ и голосование экспертов	Средние	Средняя	Средняя	Нет
Структурированный анализ сценариев методом «что, если?» (SWIFT)	Система, помогающая группе специалистов идентифицировать риск. Обычно используют на небольших совещаниях. Применяют обычно вместе с методами анализа и оценки риска	Средние	Средняя	Любая <sup>1)</sup>	Нет
Анализ влияния человеческого фактора (HRA)	Метод исследования воздействия человеческого фактора (HRA) на систему и оценка ошибок человека, влияющих на работу системы.	Средние	Средняя	Средняя	Да

**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!!!**

