

# Методический материал для занятий по менеджменту качества

---



## Управление рисками в системах менеджмента (доклад с элементами практики)



# Презентация преподавателя

---

**СИДОРИН  
АЛЕКСАНДР ВЯЧЕСЛАВОВИЧ**

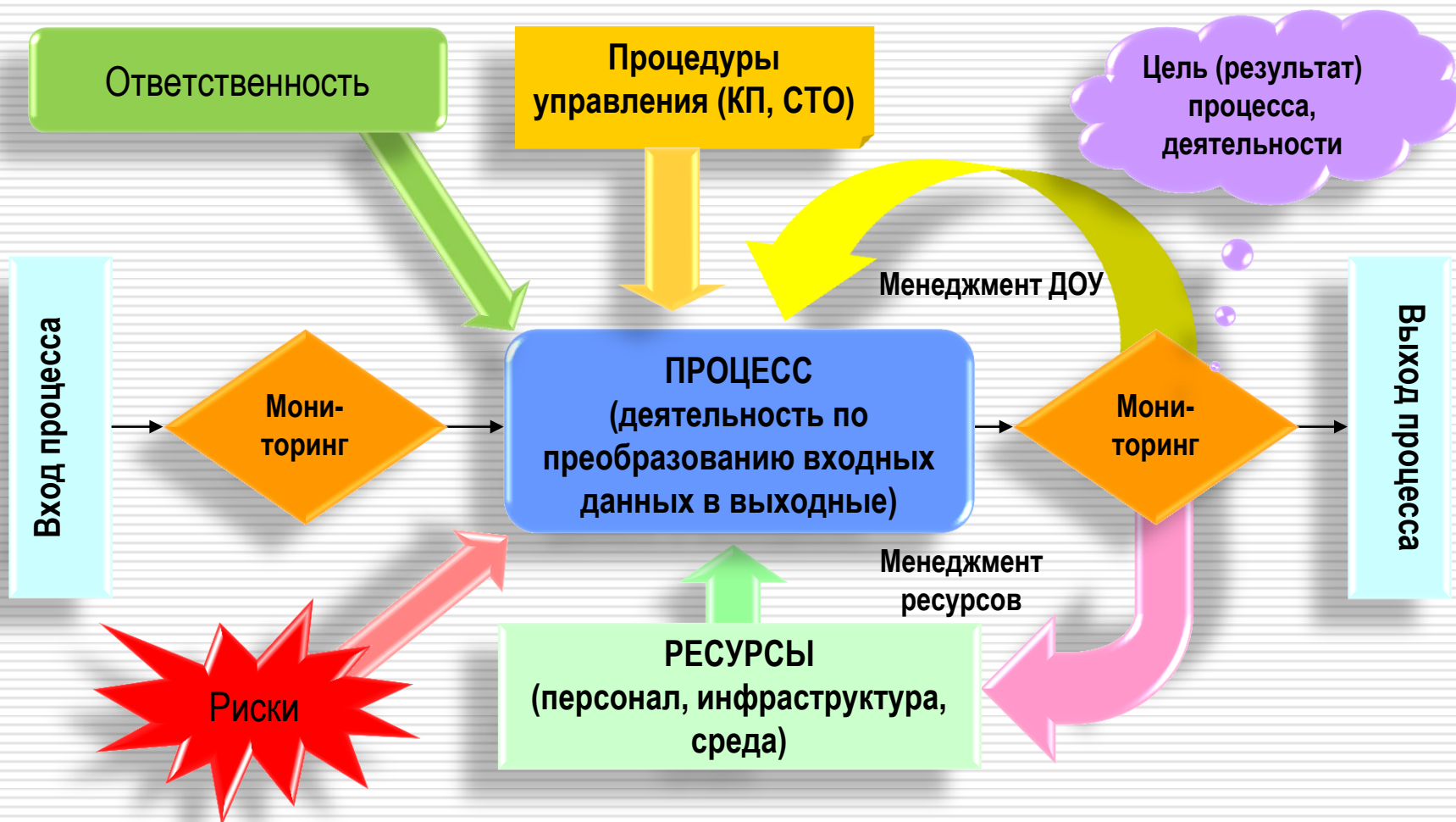
**Заместитель руководителя органа по сертификации  
продукции и систем менеджмента качества**

**Генеральный директор  
ООО «Сервис сертификации»**

**Эксперт высшей квалификационной категории**

**[cs-sav@mail.ru](mailto:cs-sav@mail.ru)**

# Процессный подход





# Основные новые понятия в СМК

---

## Риск ориентированное мышление (п.6.1)

РОМ позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.



# Основные новые понятия в СМК

---

## Принятие решений с учетом рисков (мышление, основанное на рисках)

- Принятие решений с учетом рисков это то, что мы делаем автоматически и часто подсознательно.
- Концепция риска всегда неявным образом присутствовала в тексте ISO 9001 - данный пересмотр делает его более явным и встраивает его в систему менеджмента качества в целом.
- Принятие решений с учетом рисков является частью процессного подхода.
- Принятие решений с учетом рисков делает предупреждающие действия частью обычной работы.
- Понятие риска обычно воспринимается в негативном значении.
- Принятие решений основанное на рисках помогает выявлять возможности для улучшения.
- Такой подход позволяет анализировать положительную сторону рисков и извлекать из этого пользу.



# Основные новые понятия в СМК

---

**Использование подхода к принятию решений с учетом рисков в процессах организации:**

**Определите риски и возможности Вашей организации — они зависят от ее организационной среды.**

ISO 9001:2015 не требует проведения полной, документальной оценки рисков или ведения «реестра рисков». Риски должны быть привязаны, в первую очередь, к процессам, продукции и услугам.

**ISO 31000:2009** «Менеджмент рисков - Принципы и руководства» является очень полезным документом, но, **не является обязательным.**



# Источники (области) рисков

---

Как правило, «местами» (источниками) возникновения рисков, требующими проведения управляющих воздействий, являются:

- ✓ процессы (СМК или технологические);
- ✓ параметры и характеристики продукции (услуг);
- ✓ документированные процедуры (методики, КД, ТД);
- ✓ ресурсное обеспечение организации;
- ✓ время (сроки) выполнения работ (контракта);
- ✓ персонал организации (человеческий фактор).



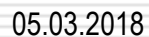
# Методы управления рисками

---

1. Риск-менеджмент на основе **ISO** серии 31000.
2. Риск-менеджмент на основе **EN 9134** (авиа и космос).
3. Риск-менеджмент на основе **ISO 14971** (медицина).
4. Риск-менеджмент на основе **ТУ 16949** (автопром).
5. Риск-менеджмент на основе **FMEA** анализа.
6. Риск-менеджмент на основе «Методики ВР».
7. Риск-менеджмент на основе **FERMA**.

**ВСЕ ОНИ БАЗИРУЮТСЯ НА ОСНОВЕ ISO 31000!!!**

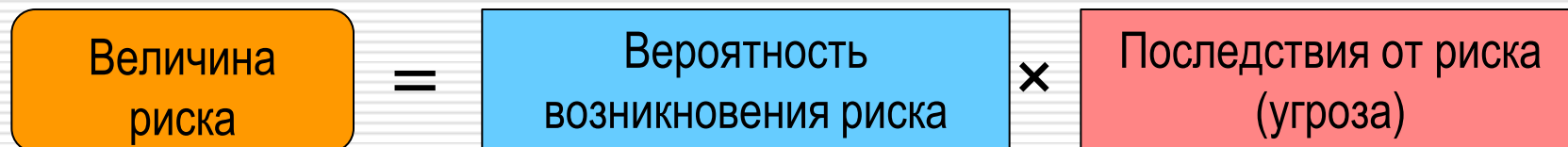




# Управление рисками (ISO 31000:2009)



## Самый популярный способ оценки рисков



ОНР – очень низкий риск

НР – низкий риск

СР – средний риск

ВР – высокий риск

ОВР – очень высокий риск





# Разработка плана снижения рисков

Идентификация риска		Описание риска		Расчет вероятности и последствий рисков			
№	Рисковое событие (потенциальное несоответствие)	Последствие (-я) рискового события	Потенциальная причина (-ы) рискового события	РЗ	Действующие методы контроля	РВ	ПР = РЗ×РВ
1	2	3	4	5	6	7	8

Разработка мероприятий по управлению рисками			Мониторинг результатов			
Рекомендуемое действие (-я)	Дата реализации	Владелец риска	Предпринятые действия	Новые значения		
				РЗ	РВ	ПР = РЗ×РВ
9	10	11	12	13	14	15

Пример Плана воздействия (управления) рисками



# Идентификация рисков (пример)

---

## Заказчик обратился с запросом:

*Изготовить в течение 1-го месяца 1000 емкостей для топлива вместимостью 300 литров каждая из собственного давальческого материала, который он обещал предоставить. Гарантийный срок эксплуатации емкостей Заказчик просит установить не менее 10 лет.*

## Идентифицируем возможные риски:

1. Сжатые сроки выполнения работ
2. Возможности производства по выпуску такого объема продукции
3. Наличие опыта изготовления таких емкостей в прошлом
4. Наличие опыта работы с материалом (известен ли нам материал)
5. Наличие квалифицированных работников для данного материала
6. Наличие технологического оборудования для данной продукции
7. Наличие средств, методик контроля и испытания продукции
8. Особенности условий эксплуатации емкостей
9. Приемлемость гарантийного срока эксплуатации емкостей и т.п.



# Анализ рисков (пример)

Фактор риска	Варианты	Уровень	Оценка тяжести	MAX	Факт
Срок изготовления 1 месяц	Приемлем	0			
	Сдвиг на 1 неделю	1			
	Сдвиг на 2 недели	2			
	Неприемлем	3	5	15	10
Объем продукции 1000 штук	Приемлем	0			
	Приемлем со сдвигом срока	1			
	Неприемлем	3	5	15	5
Опыт производства	Имеется	0			
	Частично	1			
	Не имеется	3	5	15	0



# Анализ рисков (пример)

Фактор риска	Варианты	Уровень	Оценка тяжести	MAX	Факт
Опыт работы с материалом Клиента	Имеется	0			
	Недостаточно	1			
	Отсутствует	3	5	15	15
Наличие квалифицированных работников	Есть	0			
	Нужен найм	1			
	Нужно обучить	3	4	12	4
Наличие технологического оборудования	Имеется	0			
	Частично	1			
	Не имеется	3	3	9	0
Наличие методик контроля и испытаний	Имеются	0			
	Купить	1			
	Разработать	3	3	9	3



# Анализ рисков (пример)

Фактор риска	Варианты	Уровень	Оценка тяжести	MAX	Факт
Условия эксплуатации емкостей	Стандартные	0			
	Повышенные	1			
	Не известны	3	5	15	15
Срок гарантийный	Приемлем	0			
	Завышен	1			
	Неприемлем	3	5	15	5
Результат анализа рисков (57 из 120 возможных)				120	57
Относительный результат анализа рисков (57/120)					48%
Шкала оценки рисков (критерии оценки)	0-20%	Риск низкий			
	21-40%	Допустимый риск			
	41-60%	Средний риск			
	61-80%	Высокий риск			
	81-100%	Очень высокий риск			



# Оценка рисков и воздействие на них

*Результат оценки рисков по предлагаемому заказу – 48% (риск средний).*

*Можно ничего не предпринимать, если нас это устраивает!!!*

*А можно попытаться на него воздействовать с целью снижения!!!*

*Разработка Плана мероприятий по снижению риска.*

- 1. Если нанять квалифицированных работников, имеющих опыт работы с материалом заказчика, то риск сразу снизится на 19 пунктов – т.е. приблизительно на 16% (!!!) и составит 32%, а это уже чуть выше середины диапазона допустимых рисков.*
- 2. Можно установить Заказчику ограничения по гарантийным условиям эксплуатации емкостей, чтобы снизить риски еще на 5 пунктов, доведя тем самым итоговый результат до 28% (чуть ниже середины диапазона допустимых рисков).*
- 3. Можно попытаться уговорить Заказчика увеличить срок заказа до 1 месяца и 1 недели (это минус 5 пунктов) или до 1,5 месяцев (это минус 10 пунктов), тогда в итоге останется 24% или 20%.*

***РИСК НИЗКИЙ - А ЭТО УЖЕ ОЧЕНЬ ДАЖЕ НЕПЛОХО!!!***





# Карта оценки рисков процесса (пример)

ПРОЦЕСС СМК	«Производство продукции»
Владелец процесса СМК	Технический директор

Идентификация риска	Причины риска	Р риска	W риска	Величина риска	Мероприятия по предупреждению
Брак продукции	Нарушение ТД	3	4	12	КТД на 2018 г.
	Квалификация	4	4	16	Аттестация на 2018 г.
	Техточность ТО	5	5	25	План на техточность
	Негодность СИ	2	2	4	График поверки СИ
	ПКИ, сырьё	3	5	15	Входной контроль
Срыв плана	Нет плана	2	5	15	План к 25-у числу
	Нет ПКИ, сырья	4	5	20	Запас на складе
	Поломка ТО	5	5	25	План ППР

# Управление рисками на ЭЖЦП (пример)

---



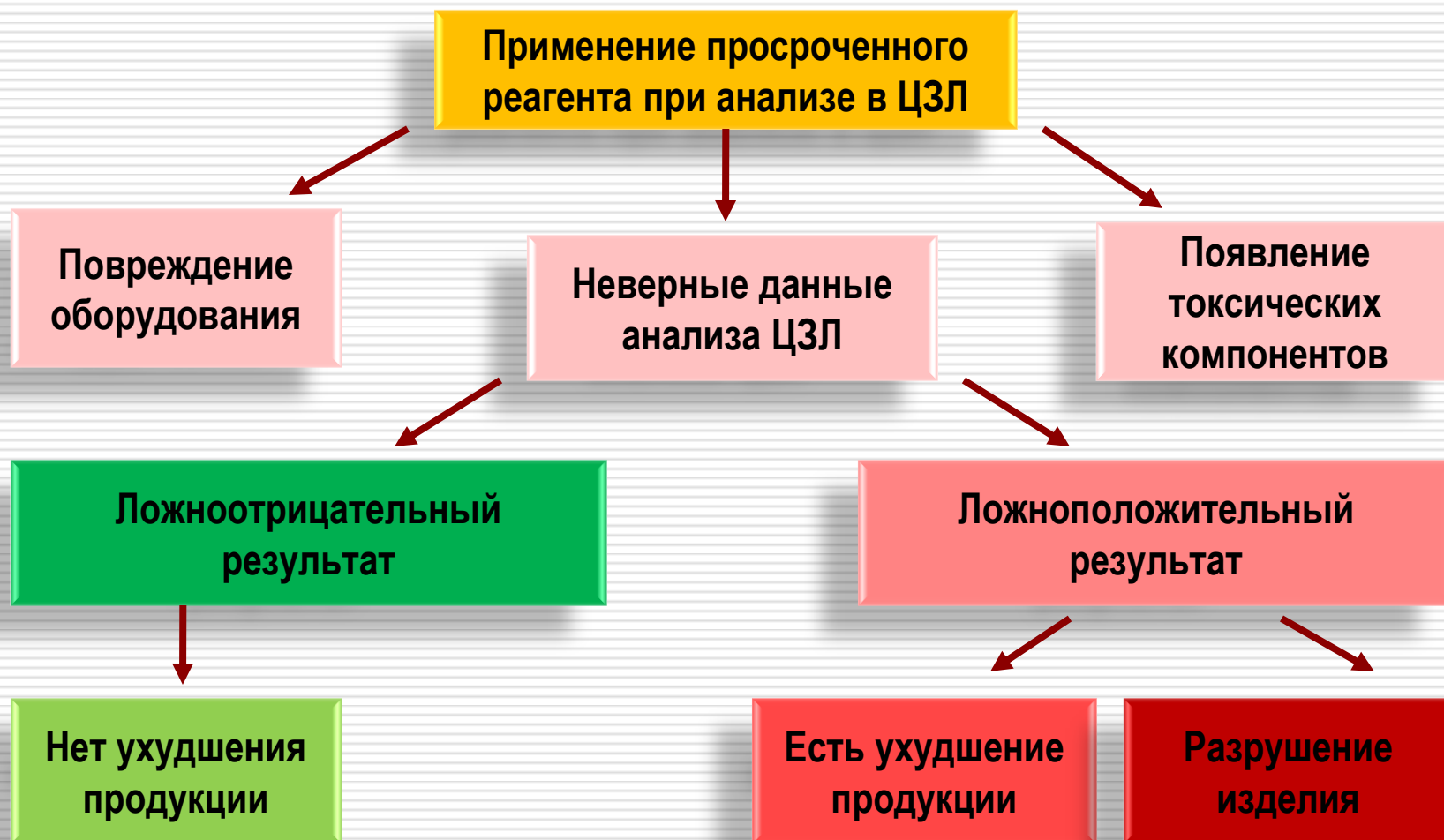
**Идентифицирован риск:** Попадание влаги влияет на работоспособность изделия.

- 1. Этап разработки (повысить безопасность самого изделия):**  
Использовать материалы, для которых попадание воды не вызовет ухудшений работоспособности изделия. Сделать корпус герметичным. Встроить осушитель в изделие.
- 2. Этап производства. Повысить безопасность изделия:**  
Обеспечить соблюдение температурных режимов в процессе производства. Не допускать попадания воды на изделие при производстве. Следить за отсутствием конденсата.
- 3. Этап эксплуатации. Дать пользователю информацию:**  
В инструкции внести запрет на попадание воды на изделие.



# Дерево рисковых событий (пример)

## Дерево рисковых событий в отношении качества продукции





# Проблемы воздействия на риски

Меры разработаны правильно, реализованы как положено и результативны (т.е. риск реально и значительно снижается)

Меры разработаны правильно, но реализованы с нарушениями, поэтому недостаточно результативны (т.е. риск снижается незначительно)

Меры разработаны неправильно и хотя реализованы без нарушений являются нерезультативными (т.е. риск не снижается и его проявление весьма вероятно)

Риски идентифицированы некорректно, меры разработаны неправильно и реализованы с нарушениями, поэтому нерезультативны (все сделано формально, «для галочки», эффект практически нулевой, риски могут неожиданно проявиться в любой момент и/или породить новые риски)



# Риски по ГОСТ РВ 0015-002-2012

---

8.5.3.1 Порядок и методы выполнения предупреждающих действий **должны включать:**

- использование соответствующих источников информации, в том числе в соответствии с 8.4.1, с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;
- **анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и разработку мероприятий по снижению этих рисков;**
- порядок инициирования (подачи и регистрации предложений) предупреждающих действий;
- предоставление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа их результативности со стороны руководства.



# Начните с простого...

## Оценка рисков выпуска некачественной военной продукции

### Идентификация рисков:

1. Нарушение требований технологической документации.
2. Отсутствие (непригодность) средств измерений и испытательного оборудования.
3. Неисправность (непригодность, отсутствие) технологического оборудования.
4. Некомпетентность и низкая квалификация персонала.
5. Применение неподходящих ЭРИ, комплектующих, сырья и материалов.
6. и т.д. **главное не УВЛЕКАЙТЕСЬ!!!**



# Начните с простого...

## Разработка мероприятий по снижению рисков:

1. Нарушение требований технологической документации.

Чтобы снизить риск выпуска некачественной военной продукции по причине нарушений технологической дисциплины предлагается составить план-график КТД на 2018 год (или увеличить количество и/или объем проверок).

## Свидетельства реализации мероприятий по снижению риска:

- Утвержденный план-график КТД.
- Акты КТД и/или Журнал учета результатов КТД.
- Журналы пооперационного контроля ОТК.
- Снижение количества нарушений ТД по периодам (год, квартал, месяц ), или подразделениям (цех, участок), или типам изделий.





# Начните с простого...

## Разработка мероприятий по снижению рисков:

2. Отсутствие (непригодность) средств измерений и испытательного оборудования.

Чтобы снизить риск выпуска некачественной военной продукции по причине отсутствия (непригодности) СИ и ИО ежегодно составляются графики поверки (калибровки) СИ и аттестации ИО, а также план закупок нового оборудования.

## Свидетельства реализации мероприятий по снижению риска:

- Утвержденный план-график поверки (калибровки) СИ.
- Утвержденный план-график аттестации ИО.
- План технического перевооружения (бюджет) на год.
- Результаты метрологического контроля на предприятии.
- Записи поверки, калибровки и аттестации.





# Начните с простого...

## Разработка мероприятий по снижению рисков:

3. Неисправность (непригодность, отсутствие) технологического оборудования (ТО).

Чтобы снизить риск выпуска некачественной военной продукции по причине неисправности, отсутствия (непригодности) ТО ежегодно составляются графики ППР и проверки ТО на точность, а также план закупок нового оборудования.

## Свидетельства реализации мероприятий по снижению риска:

- Утвержденный план-график ППР.
- Утвержденный план-график проверки ТО на точность.
- План технического перевооружения (бюджет) на год.
- Записи ремонта, обслуживания и проверки ТО.



# Начните с простого...

## Разработка мероприятий по снижению рисков:

### 4. Некомпетентность и низкая квалификация персонала.

Чтобы снизить риск выпуска некачественной военной продукции по причине некомпетентности (низкой квалификации) персонала ежегодно составляются графики обучения и аттестации персонала.

### Свидетельства реализации мероприятий по снижению риска:

- Утвержденный план-график обучения персонала.
- Утвержденный план-график аттестации персонала.
- Акты аттестационных комиссий организации.
- Требования к квалификации персонала в ДИ.
- Записи о подготовке, навыках и опыте персонала.
- Требования к разрядности персонала в техдокументации.



# Начните с простого...

## Разработка мероприятий по снижению рисков:

5. Применение неподходящих ЭРИ, комплектующих, сырья и материалов.

Чтобы снизить риск выпуска некачественной военной продукции по причине низкого качества ЭРИ, сырья и материалов составляется Перечень продукции, подлежащей входному контролю.

## Свидетельства реализации мероприятий по снижению риска:

- Утвержденный Перечень продукции для входного контроля.
- Реестр одобренных поставщиков.
- Заключения и акты из ЦЗЛ.
- Журнал учета результатов входного контроля.

# Как приступить? Что делать? Пример

---

1. Определяем проблему (реальную или потенциальную).
2. Устанавливаем причины проблемы.
3. Проводим анализ на предмет возможности проведения мероприятий (корректирующих или предупреждающих).
4. Разрабатываем план мероприятий или корректируем действующие планы работ.
5. Назначаем сроки и ответственных за мероприятия.
6. Проводим мероприятия согласно плану.
7. Проводим оценку результатов реализации мероприятий (оцениваем: проблема решена, предотвращена или нет).