

# نظام إدارة الجودة

ISO 9001:2015



## مقدمة

### نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015

إن إدارة الجودة هي ضمان فاعلية وكفاءة تطبيق جميع النشاطات اللازمة لتصميم وتطوير وبالتالي تحقيق الخدمة (المنتج النهائي) في المؤسسات، ولقياس جودة الخدمات أوجدت المنظمة الدولية للتقييس ( International Standardization for Organization) والتي يرمز لها بالحروف الثلاثة (ISO) بإصدار مواصفات قياسية لنظام إدارة الجودة (QMS).

ففي عام ١٩٨٧ أصدرت المنظمة الإصدار الأول (عائلة ال ٩٠٠٠ المكونة من ٩٠٠١ و ٩٠٠٢ و ٩٠٠٣) المبنية على فلسفة الفحص النهائي للمنتجات تحت مسمى (ISO 9000 : 1987) الصالحة للتطبيق على أنواع مختلفة من المؤسسات الصناعية كلاً حسب نشاطها، فالمؤسسات التي تتركز نشاطاتها في مجال التصميم والتطوير والإنتاج والتركيب، والخدمة كانت تطبق المواصفة (ISO 9001 : 1987) أما المؤسسات التي يتركز نشاطها في الإنتاج والتركيب، وتقديم الخدمات فكانت تطبق المواصفة (ISO 9002 : 1987) وللتفتيش النهائي والاختبار كانت تطبق المواصفة (ISO 9003 : 1987). وفي عام ١٩٩٤ تم إصدار الثاني لعائلة ISO 9000 مؤكدة على ضمان الجودة عن طريق اتخاذ إجراءات وقائية بدلا من مجرد فحص المخرجات النهائية للمؤسسة.

ومع بداية القرن الحالي أصدرت المنظمة الدولية (ISO) إصدارها الثالث (ISO 9001: 2000) حيث تم الجمع بين المعايير الثلاثة ISO 9001 و ISO 9002 و ISO 9003 وقد اتخذت هذه المواصفة منهج العملية فلسفة لها، وقد تلازم هذا الإصدار مع إصدار المواصفة (ISO 9000 : 2000) للعناية بالأسس والمصطلحات لنظم إدارة الجودة، والمواصفة (ISO 9004 : 2000) التي تشكل دليلاً لتطوير الأداء بشكل يفوق المتطلبات الأساسية للمواصفة الدولية ( ISO 9001 : 2000). إن المواصفة ISO 9001 تحدد متطلبات نظام إدارة الجودة التي يمكن استخدامها داخل المؤسسات أو منح الشهادات أو الأغراض التعاقدية وتركز هذه المواصفة على فاعلية نظام إدارة الجودة في الوفاء بمتطلبات العميل، بينما تركز المواصفة الدولية ISO 9004 حيث تُقدِّم هذه المُواصفة القياسية إرشادات عمليّة لتطبيق نظام إدارة الجودة من أجل تحقيق النجّاح المُستدام للمنشأة في ظل بيئة مُعقّدة كثيرة المُتطلبات ، دائمة التنوع والتغيير، ومن الجدير بالذكر فإن المواصفة (ISO 9004) لا تستخدم في منح الشهادات ولا في الأغراض التنظيمية ولا التعاقدية، قامت المنظمة الدولية بإجراء تعديل على مواصفة ISO 9000 في سنة ٢٠٠٥ لتوضيح بعض التعريفات بصورة أفضل.

وفي نوفمبر عام ٢٠٠٨ قامت المنظمة الدولية بإصدار الإصدار الرابع للمواصفة الدولية (ISO 9001) حيث تم إجراء بعض التعديلات التي شملت فقط على إعطاء بعض التوضيحات لبعض المتطلبات دون تغيير جذري في المتطلبات المحددة في إصدار ٢٠٠٠.

في ١٥ سبتمبر عام ٢٠١٥ تم إصدار الإصدار الخامس للمواصفة الدولية (ISO 9001) حيث تم إدخال تعديلات جوهرية من أبرزها تبني وتفعيل دور إدارة المخاطر.

# الوحدة الأولى

## مدخل إلى نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015

---

- نظره عامه على منظمة ISO
- التعرف على التغييرات في نظم إدارة الجودة ومراحل تطوره
- الفروقات بين ISO 2008 & ISO 2015
- مبادئ نظام إدارة الجودة
- التعرف على فوائد تطبيق نظم إدارة الجودة
- الهيكل العام لنظام إدارة الجودة
- التفكير المبني على المخاطر

## نظرة عامه على منظمة ISO

المنظمة الدولية للمعايير (ISO) هي منظمة دولية مستقلة غير حكومية تضم في عضويتها ١٧٠ هيئة معايير وطنية. تأسست في ٢٣ فبراير ١٩٤٧، ويقع مقرها في جنيف، سويسرا. تهدف المنظمة إلى تطوير ونشر معايير دولية تسهم في تسهيل التجارة الدولية وتعزيز التعاون في المجالات الفكرية، والعلمية، والتكنولوجية والاقتصادية. تغطي معايير الأيزو مجموعة واسعة من المجالات، بما في ذلك المنتجات المصنعة، والتكنولوجيا، وسلامة الأغذية، والزراعة، والرعاية الصحية. حتى فبراير ٢٠٢٣، طورت الأيزو أكثر من ٢٤,٦٧٦ معيارًا دوليًا. تتألف عضوية الأيزو من ثلاث فئات:

- الأعضاء الكاملون (أو هيئات الأعضاء): وهم يشاركون في تطوير معايير الأيزو واستراتيجياتها من خلال المشاركة والتصويت في الاجتماعات الفنية والسياسية.
- الأعضاء المراسلون: يلاحظون تطوير معايير الأيزو واستراتيجياتها من خلال حضور الاجتماعات كمراقبين.
- الأعضاء المشتركون: يبغون على اطلاع بأعمال الأيزو ولكن لا يشاركون فيها، ولا يمكنهم بيع أو اعتماد المعايير الدولية وطنيًا.

تُسهم معايير الأيزو في ضمان أن المنتجات والخدمات آمنة وموثوقة وذات جودة عالية. بالنسبة للأعمال، فهي أدوات استراتيجية تقلل التكاليف عن طريق تقليل الفاقد والأخطاء وزيادة الإنتاجية. كما تساعد الشركات على الوصول إلى أسواق جديدة، وتكافؤ الفرص أمام البلدان النامية، وتسهيل التجارة العالمية الحرة والعادلة.

من بين المعايير الشهيرة التي أصدرتها الأيزو:

- ISO 9001: يركز على أنظمة إدارة الجودة.
- ISO 14001: يتعلق بأنظمة الإدارة البيئية.
- ISO 27001: يختص بإدارة أمن المعلومات.
- ISO 45001: يعنى بإدارة السلامة والصحة المهنية.
- ISO 22000: يركز على إدارة سلامة الغذاء.

تُعد الأيزو اليوم أكبر مطور وناشر للمعايير الدولية في العالم، وتلعب دورًا حيويًا في تسهيل التجارة الدولية وضمان جودة المنتجات والخدمات.

### التعرف على التغييرات في نظم إدارة الجودة ومراحل تطورها

الجودة Quality مشتقة من الفعل الثلاثي -جاد- ومعناه صار جيدًا والجيد نقيض الرديء، ويرجع أصل الجودة إلى الكلمة اللاتينية (QUALITUS) ويقصد بها طبيعة الشيء ودرجة صلاحه، وهي من المصطلحات العامة التي تناولتها معظم نظريات الإدارة والتي تعبر عن وجود ميزات أو صفات معينة في السلعة أو الخدمة إن وجدت هذه الميزات فأنها تلبى رغبات من يشتريها أو يستعملها وهنا يمكن القول إن هذه السلعة ذات جودة عالية.

فقد عرفها دافت (Daft) (٢٠٠١) بأنها تغير كبير في نظام التفكير لكل من المدراء والعاملين، وتحتاج إلى مشاركة واسعة النطاق، على مستوى المنظمة، في ضبط الجودة، وتدريب العاملين، وإشراكهم ومنحهم السلطة.

كما أورد الخطيب (٢٠٠٨) عدداً من تعريفات الجودة كما يلي:

الجودة طبقاً لتعريف كروسبي Grosby فهي مميزات المنتج التي تلي توقعات المستهلك.

الجودة طبقاً لتعريف إيشي كاوا Ishikawa فهي درجة وفاء المنتج لاحتياجات المستهلك ومتطلباته مهما كانت.

الجودة طبقاً لتعريف ديمينغ Deming تعني التوافق مع احتياجات المستهلك ومتطلباته مهما كانت.

وعرفها الشبراوي المُشار اليه في الخطيب (٢٠٠٨) بأنها مدخل إداري يتطلب الالتزام من الادارة العليا للتركيز على جودة الأداء في جميع المجالات في المنظمة ولا يكون التركيز فقط على جودة المخرجات النهائية.

وقد شهدت نظم إدارة الجودة تطورات ملحوظة عبر الزمن، حيث مرت بعدة مراحل أساسية، لكل منها خصائصها ومفاهيمها الخاصة.

● مرحلة الفحص (التفتيش): في بدايات القرن العشرين، كان التركيز على فحص المنتجات النهائية للتأكد من مطابقتها للمعايير المحددة.

كان الهدف هو اكتشاف العيوب بعد الإنتاج واستبعاد المنتجات المعيبة. هذه المرحلة كانت تعتمد على اكتشاف الأخطاء بعد وقوعها دون التركيز على منعها مسبقاً.

● مرحلة مراقبة الجودة: مع تطور الصناعة وزيادة حجم الإنتاج، ظهرت الحاجة إلى أنظمة لمراقبة الجودة أثناء عملية الإنتاج.

تم إنشاء أقسام خاصة لضبط الجودة، وبدأ استخدام الأساليب الإحصائية لتحليل البيانات والكشف عن العيوب بهدف منعها قبل حدوثها.

• مرحلة ضمان الجودة: في هذه المرحلة، توسع التركيز ليشمل جميع جوانب العملية الإنتاجية، بدءًا من تصميم المنتج وحتى تسليمه.

كان الهدف هو ضمان تحقيق الجودة في كل خطوة من خطوات العملية، مع التركيز على الوقاية من الأخطاء بدلاً من اكتشافها بعد وقوعها.

• مرحلة إدارة الجودة الشاملة: ظهرت هذه المرحلة كنهج شامل يركز على تحسين الجودة في جميع جوانب المنظمة. يشمل ذلك مشاركة جميع الموظفين في جهود التحسين المستمر، والتركيز على رضا العملاء، واستخدام الأدوات الإحصائية لتحليل العمليات واتخاذ القرارات بناءً على البيانات.

تُظهر هذه المراحل كيف تطورت مفاهيم إدارة الجودة من التركيز على اكتشاف العيوب بعد حدوثها إلى نهج شامل يهدف إلى تحسين العمليات بشكل مستمر وضمان رضا العملاء.

الفروقات بين ISO 2008 & ISO 2015



تُعد المواصفة القياسية ISO 9001 من أكثر المعايير الدولية شهرة في مجال إدارة الجودة. شهدت هذه المواصفة تحديثًا جوهريًا في عام ٢٠١٥، حيث تم إدخال تغييرات مهمة مقارنةً بالإصدار السابق لعام ٢٠٠٨. فيما يلي أبرز الفروقات بين الإصدارين:

- الهيكلية العامة: اعتمدت ISO 9001:2015 هيكلية عالية المستوى (High-Level Structure) تتألف من عشر بنود، مما يسهل التكامل مع معايير أنظمة الإدارة الأخرى. في المقابل، كان الإصدار السابق لعام ٢٠٠٨ يتألف من ثمانية بنود.
- التفكير المبني على المخاطر: ركز الإصدار الجديد على "التفكير المبني على المخاطر" كوسيلة استباقية لتحديد ومعالجة المخاطر والفرص المحتملة، بدلاً من التركيز السابق على الإجراءات الوقائية.
- دور القيادة: تم تعزيز دور القيادة في ISO 9001:2015، حيث يُطلب من الإدارة العليا الانخراط بشكل أكبر في نظام إدارة الجودة وضمان تكامله مع الاستراتيجية العامة للمنظمة.
- التوثيق: أصبح التركيز أقل على التوثيق الإلزامي، حيث يُسمح للمنظمات بتحديد المعلومات الموثقة الضرورية لفعالية نظام إدارة الجودة، مما يوفر مرونة أكبر مقارنةً بالإصدار السابق.
- فهم سياق المنظمة: يتطلب الإصدار الجديد من المنظمات تحليل السياق الداخلي والخارجي وتحديد الأطراف المعنية واحتياجاتها، لضمان أن نظام إدارة الجودة يتوافق مع البيئة المحيطة بالمنظمة.
- المصطلحات: شهدت بعض المصطلحات تعديلات، مثل استبدال "المنتج" بـ "المنتجات والخدمات"، و "الإجراءات الوقائية" بـ "المخاطر والفرص"، و "الوثائق والسجلات" بـ "المعلومات الموثقة".

هذه التغييرات تهدف إلى جعل معيار ISO 9001:2015 أكثر مرونة وملاءمة لبيئات العمل الحديثة، مع التركيز على إدارة المخاطر وتعزيز دور القيادة والتكامل مع استراتيجيات المنظمة.

جدول لمقارنة عامة بين ISO 9001:2015 و ISO 9001:2008

أوجه المقارنة	ايزو ٩٠٠١:٢٠١٥	ايزو ٩٠٠١:٢٠٠٨
الهيكلية	عشرة بنود؛ إعادة تنظيم ترتيب البنود ومحتواها لتتماشى بشكل أفضل مع المعايير الأخرى. «إثراء»	ثمانية بنود
سياق المنظمة	يجب على المنظمة تحديد ومراقبة ومراجعة القضايا الداخلية والخارجية بالإضافة إلى الأطراف المهتمة ذات الصلة ومتطلباتها. «إثراء»	لا يوجد متطلبات
معلومات موثقة	توثيق نطاق نظام إدارة الجودة وأهدافه وسياسة الجودة وأي عملية تحددها المنظمة وتحتاج	سنة إجراءات مطلوبة

	إلى توثيق. « <u>أثر</u> »	
الإجراءات الوقائية	يجب على المنظمات اتخاذ الإجراءات اللازمة لمعالجة المخاطر والفرص. « <u>أثر</u> »	التفكير المبني على المخاطر
استبعاد متطلب قياسي خاص بتحقيق المنتج	يمكن استبعاد أي متطلب لا يمكن تطبيقه طالما كان مبررًا. « <u>أثر</u> »	الاستثناءات والمتطلبات
يعتمد على العملية فقط	تم توسيع نموذج العملية ليشمل أي شيء يؤثر على الجودة. « <u>أثر</u> »	الأشياء والمخرجات والمنتجات والخدمات
"المنتج" "المورد" "الإجراءات الوقائية" "المستندات والسجلات"	"المنتجات والخدمات" "المزود الخارجي" "المخاطر والفرص" "المعلومات الموثقة" « <u>أثر</u> »	مصطلحات

تطبيق نظم إدارة الجودة (QMS) يقدم العديد من الفوائد للمؤسسات، من أبرزها:

- تحسين الكفاءة التشغيلية: من خلال توثيق العمليات وتحديد المسؤوليات، يمكن للمؤسسات تقليل الأخطاء وتحسين تدفق العمل، مما يؤدي إلى زيادة الإنتاجية وتقليل الهدر.
- زيادة رضا العملاء: التركيز على تلبية احتياجات العملاء يؤدي إلى تحسين جودة المنتجات والخدمات، مما يعزز رضا العملاء ويزيد من ولائهم.
- تحسين سمعة المؤسسة: الالتزام بمعايير الجودة يعزز من صورة المؤسسة في السوق، مما يزيد من ثقة العملاء والشركاء.
- تحقيق التحسين المستمر: تطبيق مبادئ إدارة الجودة يشجع على التحسين المستمر في العمليات، مما يساعد المؤسسة على التكيف مع التغيرات في السوق وزيادة قدرتها التنافسية.
- زيادة الربحية: من خلال تحسين الكفاءة وتقليل الهدر، يمكن للمؤسسات خفض التكاليف وزيادة الأرباح.
- تعزيز مشاركة الموظفين: إشراك الموظفين في عمليات التحسين المستمر يعزز من روح الفريق ويزيد من رضاهم الوظيفي.
- الامتثال للمعايير والقوانين: تساعد نظم إدارة الجودة المؤسسات على الامتثال للمعايير الدولية والمتطلبات القانونية، مما يقلل من المخاطر القانونية ويحسن العلاقات مع الجهات التنظيمية.

باختصار، تطبيق نظم إدارة الجودة يسهم في تحسين الأداء العام للمؤسسة، ويعزز من قدرتها على تقديم منتجات وخدمات عالية الجودة تلي توقعات العملاء.

### مبادئ نظام إدارة الجودة وفقًا لمعيار ISO9001:2015

يستند نظام إدارة الجودة وفقًا لمعيار ISO 9001:2015 إلى سبعة مبادئ أساسية تهدف إلى تحسين الأداء وضمان تقديم منتجات وخدمات ذات جودة عالية. فيما يلي هذه المبادئ مع شرح مفصل لكل منها:

- التركيز على العميل: يُعتبر العميل محور اهتمام نظام إدارة الجودة. يتطلب هذا المبدأ فهم احتياجات العملاء الحالية والمستقبلية، والسعي لتلبية هذه الاحتياجات بل وتجاوز توقعاتهم. تحقيق رضا العملاء يُعد مؤشراً أساسياً لنجاح المؤسسة واستدامتها.
- القيادة: يُركز هذا المبدأ على دور القيادة في تحديد رؤية واضحة وأهداف استراتيجية للمؤسسة. يتعين على القادة إنشاء بيئة عمل تشجع الموظفين على المشاركة الفعّالة، مما يضمن تحقيق أهداف الجودة وتعزيز ثقافة التحسين المستمر.
- إشراك الأفراد: يُشدد هذا المبدأ على أهمية مشاركة جميع الموظفين في جهود تحسين الجودة. عندما يكون الأفراد في جميع المستويات مشاركين ومتحمسين، يمكن للمؤسسة الاستفادة القصوى من مهاراتهم ومعرفتهم، مما يعزز الابتكار والكفاءة.

- نهج العملية: يُركز هذا المبدأ على إدارة الأنشطة والموارد كعمليات مترابطة تسهم في تحقيق النتائج المرجوة. من خلال فهم وإدارة هذه العمليات كجزء من نظام متكامل، يمكن تحقيق نتائج متسقة وفعّالة. (تفصيل أكثر في الوحدة الثانية)
- التحسين: يُعتبر التحسين المستمر عنصرًا أساسيًا في الحفاظ على الأداء المتميز. يتطلب هذا المبدأ من المؤسسات التكيف مع التغيرات الداخلية والخارجية، والسعي الدائم لتحسين العمليات والمنتجات والخدمات.
- اتخاذ القرارات المستندة إلى الأدلة: يُشدد هذا المبدأ على أهمية اتخاذ القرارات بناءً على تحليل دقيق للبيانات والمعلومات. من خلال الاعتماد على الأدلة، يمكن للمؤسسات زيادة موثوقية القرارات وتقليل المخاطر المرتبطة بها.
- إدارة العلاقات: يُركز هذا المبدأ على أهمية بناء علاقات متينة مع الأطراف المعنية، مثل الموردين والشركاء. من خلال إدارة هذه العلاقات بفعالية، يمكن تحقيق منافع متبادلة تسهم في تحسين الأداء وتعزيز القيمة المقدمة للعملاء.

### الهيكل العام لنظام إدارة الجودة

يُعتبر نظام إدارة الجودة (QMS) إطارًا شاملاً يهدف إلى ضمان تقديم منتجات أو خدمات تلبّي متطلبات الجودة المحددة وتعزز رضا العملاء. يتألف هذا النظام من مجموعة من العناصر الأساسية التي تعمل معًا لضمان تحقيق أهداف الجودة في المؤسسة. فيما يلي تفصيل لهذه العناصر:

#### ١. سياسة الجودة والأهداف:

- **سياسة الجودة:** هي بيان رسمي من الإدارة العليا يحدد التزام المؤسسة بالجودة ويعكس توجهها الاستراتيجي في هذا المجال.
- **أهداف الجودة:** تشمل أهدافاً محددة وقابلة للقياس تدعم سياسة الجودة وتوسع المؤسسة لتحقيقها لضمان تحسين مستمر في الأداء.
- ٢. **دليل الجودة:** يُعد دليل الجودة وثيقة شاملة تقدم نظرة عامة على نظام إدارة الجودة في المؤسسة، متضمنةً سياسة الجودة، الأهداف، والهيكل التنظيمي، بالإضافة إلى وصف العمليات والإجراءات المعتمدة.
- ٣. **الهيكل التنظيمي والمسؤوليات:** يحدد الهيكل التنظيمي الأدوار والمسؤوليات داخل المؤسسة، مما يضمن وضوح المهام وتوزيعها بشكل يساهم في تحقيق أهداف الجودة.
- ٤. **إدارة المعلومات:** تشمل عمليات جمع البيانات، تخزينها، وتحليلها لدعم اتخاذ القرارات المستندة إلى المعلومات، وتعزيز جهود التحسين المستمر.
- ٥. **العمليات والإجراءات:** تتضمن توثيق العمليات الرئيسية والإجراءات المرتبطة بها، بما في ذلك عمليات الشراء، الإنتاج، والتسليم، لضمان تنفيذها بكفاءة وفعالية.
- ٦. **مراقبة الوثائق:** تتعلق بإدارة الوثائق والمستندات ذات الصلة بنظام إدارة الجودة، لضمان تحديثها وإمكانية الوصول إليها عند الحاجة.

٧. **التدقيق الداخلي:** يشمل إجراء مراجعات دورية لتقييم فعالية نظام إدارة الجودة والتأكد من الامتثال للمعايير المحددة، مع تحديد مجالات التحسين.

٨. **التحسين المستمر:** يركز على تبني منهجية لتحسين العمليات والأنظمة بشكل مستمر، استنادًا إلى نتائج التدقيق الداخلي وتحليل البيانات.

٩. **رضا العملاء:** يُعتبر قياس رضا العملاء وتحليل ملاحظاتهم عنصرًا أساسيًا لتحديد مجالات التحسين وضمان تلبية توقعاتهم.

يُلاحظ أن الهيكل العام لنظام إدارة الجودة قد تم تنسيقه وتوحيده من خلال اعتماد "الهيكل عالي المستوى

(High-Level Structure - HLS) " في معايير ISO الحديثة. يهدف هذا الهيكل إلى تسهيل التكامل بين أنظمة الإدارة المختلفة من خلال تقديم بنية موحدة ومتسقة . (تفصيل أكثر في الوحدة الثانية)

### التفكير المبني على المخاطر

يُعد التفكير المبني على المخاطر (Risk-Based Thinking) من المفاهيم الأساسية في معيار ISO 9001:2015، حيث يهدف إلى دمج إدارة المخاطر والفرص ضمن نظام إدارة الجودة لضمان تحقيق النتائج المرجوة وتعزيز التحسين المستمر.

تعريف التفكير المبني على المخاطر:



هو نهج يركز على تحديد وتحليل وتقييم المخاطر والفرص التي قد تؤثر على تحقيق أهداف الجودة في المؤسسة. يُعرّف الخطر في هذا السياق بأنه "تأثير عدم اليقين على النتائج المتوقعة"، مما يعني أن المخاطر قد تكون لها تأثيرات سلبية أو إيجابية.

أهمية التفكير المبني على المخاطر في ISO 9001:2015:

- تحقيق النتائج المرجوة: من خلال تحديد المخاطر والفرص، يمكن للمؤسسات ضمان تحقيق النتائج المتوقعة وتعزيز التأثيرات الإيجابية.
- منع التأثيرات السلبية: يساعد هذا النهج في منع أو تقليل التأثيرات غير المرغوبة من خلال اتخاذ تدابير استباقية.
- تعزيز التحسين المستمر: يدعم التفكير المبني على المخاطر عملية التحسين المستمر من خلال تحديد مجالات التحسين المحتملة.

خطوات تطبيق التفكير المبني على المخاطر:

- تحديد المخاطر والفرص: يجب على المؤسسة تحديد المخاطر والفرص التي قد تؤثر على نظام إدارة الجودة ونتائجه.
- تقييم المخاطر والفرص: يشمل ذلك تحليل احتمالية حدوث المخاطر وتأثيرها، وكذلك تقييم الفوائد المحتملة للفرص.

○ تخطيط الإجراءات: بناءً على التقييم، يتم تخطيط الإجراءات المناسبة لمعالجة المخاطر (مثل تجنبها أو تقليلها) واستغلال الفرص.

○ تنفيذ الإجراءات: يتم تنفيذ الإجراءات المخططة ومراقبتها لضمان فعاليتها.

○ مراجعة وتحسين: يجب مراجعة فعالية الإجراءات المتخذة وتحديثها حسب الحاجة لضمان التحسين المستمر.

التمييز بين الفرص والمخاطر:

بالإضافة إلى النظر في المخاطر ، فإن متطلبات المعيار تتناول أيضًا الفرص التي يمكن أن تنشأ من المخاطر. ومع ذلك ، تواجه العديد من الشركات مسألة ماهية الفرص الملموسة التي يمكن أن تكون. ما لا يقصد بالفرصة هو تحقيق النتائج المرجوة. هذا مطلب أساسي لنظام الإدارة وعملياته.

في معيار إدارة الجودة ، تُفهم الفرصة على أنها "احتمالية أو فرصة" يمكن أن تنشأ عندما تتخذ الشركة مخاطرة يمكن السيطرة عليها. تم تقديم مراجع جيدة في الفصل ٣,٣,٠ من ISO 9001 ، حيث يتم سرد الاحتمالات التالية للفرص:

○ كسب العملاء

○ تطوير منتجات وخدمات جديدة

○ الحد من الخردة أو النفايات

○ تحسين الإنتاجية

○ يمكن العثور على مزيد من الإرشادات حول ما يمكن فهمه من خلال الفرصة في الملاحظات على الفصل ٢,١,٦:

- اعتماد ممارسات جديدة واستخدام تقنيات جديدة
- إدخال منتجات جديدة إلى السوق
- تطوير أسواق جديدة
- اكتساب عملاء جدد وبناء شراكات
- استخدام تقنيات جديدة ، إلخ.

أدوات مساعدة في تطبيق التفكير المبني على المخاطر:

تحليل SWOT: يُستخدم لتحديد نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات.

تحليل FMEA: يركز على تحليل أنماط الفشل وتأثيراتها لتحديد المخاطر المحتملة في العمليات.

مصفوفة المخاطر: تُستخدم لتقييم المخاطر بناءً على احتمالية حدوثها وتأثيرها.

### تحليل SWOT:

يُعدّ تحليل سوات (SWOT) أداة استراتيجية تُستخدم لتقييم نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات التي تواجه مؤسسة ما. يُساعد هذا التحليل المؤسسات على فهم موقعها الحالي وتطوير استراتيجيات فعّالة لتحقيق أهدافها.

فيما يلي: ١ / مثال تطبيقي لتحليل سوات لشركة باتاغونيا (Patagonia)، وهي شركة عالمية معروفة بتصنيع الملابس والمعدات المخصصة للأنشطة الخارجية:

## نقاط القوة (Strengths):

الالتزام بالاستدامة: تشتهر باتاغونيا بالتزامها القوي بالاستدامة البيئية، مما يعزز سمعتها بين العملاء المهتمين بالبيئة.  
جودة المنتجات: تُقدم الشركة منتجات عالية الجودة تُلبّي احتياجات العملاء في الأنشطة الخارجية.  
قاعدة عملاء مخلصين: بفضل قيمها ومنتجاتها المميزة، تمتلك باتاغونيا قاعدة عملاء ودية.

## نقاط الضعف (Weaknesses):

ارتفاع أسعار المنتجات: قد تكون أسعار منتجات باتاغونيا أعلى مقارنةً بالمنافسين، مما قد يحد من قاعدة عملائها المحتملة.

نطاق محدود من المنتجات: تركز الشركة بشكل أساسي على الملابس والمعدات الخارجية، مما قد يحد من تنوع عروضها.

## الفرص (Opportunities):

زيادة الوعي البيئي: مع تزايد الاهتمام العالمي بالاستدامة، يمكن لباتاغونيا استغلال هذا الاتجاه لتوسيع حصتها في السوق.  
التوسع في الأسواق الناشئة: يمكن للشركة استهداف الأسواق الناشئة حيث يزداد الطلب على المنتجات الخارجية عالية الجودة.

## التحديات (Threats):

المنافسة المتزايدة: يشهد سوق الملابس والمعدات الخارجية منافسة شديدة من علامات تجارية أخرى.  
التغيرات الاقتصادية: قد تؤثر التقلبات الاقتصادية العالمية على قدرة العملاء على شراء المنتجات ذات الأسعار المرتفعة.  
من خلال هذا التحليل، يمكن لباتاغونيا تطوير استراتيجيات لتعزيز نقاط قوتها، ومعالجة نقاط ضعفها، واستغلال الفرص المتاحة، والتصدي للتهديدات المحتملة.  
٢ / مثال تطبيقي لتحليل سوات لشركة أغذية:

### نقاط القوة: (Strengths)

- تنوع المنتجات: تقدم الشركة مجموعة واسعة من المنتجات الغذائية التي تلبى احتياجات مختلف العملاء.
- جودة عالية: تلتزم الشركة بمعايير جودة صارمة، مما يعزز ثقة العملاء في منتجاتها.
- علامة تجارية قوية: تمتلك الشركة سمعة طيبة وعلامة تجارية معروفة في السوق.

### نقاط الضعف: (Weaknesses)

- تكاليف إنتاج مرتفعة: قد تؤدي التكاليف العالية إلى تقليل هامش الربح.
- اعتماد كبير على موردين محددین: قد يؤدي ذلك إلى مخاطر في حالة حدوث أي اضطرابات في سلسلة التوريد.

### الفرص: (Opportunities)

- . زيادة الطلب على الأغذية الصحية: يمكن للشركة تطوير منتجات جديدة تلي هذا الاتجاه المتزايد.
- . التوسع في الأسواق الناشئة: استهداف أسواق جديدة يمكن أن يزيد من حصة الشركة في السوق.

### التحديات:(Threats)

- . منافسة شديدة: وجود منافسين أقوياء يمكن أن يؤثر على حصة الشركة في السوق.
- . تقلبات أسعار المواد الخام: قد تؤثر على تكاليف الإنتاج والربحية.

### FMEA:تحليل

يُعدّ تحليل أنماط وآثار الفشل (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA) أداة تحليلية تُستخدم لتحديد وتقييم المخاطر المحتملة في الأنظمة أو العمليات أو المنتجات، بهدف تحسين موثوقيتها وسلامتها. يُركز هذا التحليل على تحديد أنماط الفشل المحتملة، وأسبابها، وتأثيراتها، ومن ثم تقييمها لتحديد أولويات الإجراءات التصحيحية.

### مثال تطبيقي على تحليل:FMEA

لنفترض أننا نُجري تحليل FMEA لعملية إنتاج أقراص دوائية في مصنع. سنركز على خطوة "التعبئة والتغليف" في هذه العملية.

#### ١. وصف العملية:

- . تتضمن عملية التعبئة والتغليف وضع الأقراص في عبوات بلاستيكية، ثم ختمها ووضع الملصقات المناسبة.

## ٢. تحديد أنماط الفشل المحتملة:

- عدم احتواء العبوة على العدد الصحيح من الأقراص.
- ختم غير محكم للعبوة.
- وضع ملصق غير صحيح أو مفقود.

## ٣. تحديد أسباب الفشل المحتملة:

- خلل في جهاز العدّ.
- إعدادات غير صحيحة لآلة الختم.
- خطأ بشري أثناء وضع الملصقات.

## ٤. تحديد تأثيرات الفشل:

- عدم رضا العملاء.
- إعادة المنتجات من السوق.
- مخاطر صحية للمستهلكين.

## ٥. تقييم الفشل:

- **الخطورة: (Severity)** تُقيّم على مقياس من ١ إلى ١٠، حيث ١ تعني تأثيرًا طفيفًا و ١٠ تعني تأثيرًا كارثيًا.
- **التكرار: (Occurrence)** تُقيّم احتمالية حدوث الفشل على مقياس من ١ إلى ١٠.
- **الكشف: (Detection)** تُقيّم قدرة النظام الحالي على اكتشاف الفشل قبل وصوله إلى العميل، على مقياس من ١ إلى ١٠.

#### ٦. حساب رقم أولوية المخاطر: (Risk Priority Number - RPN)

○ يُحسب بضرب القيم الثلاث = RPN : الخطورة × التكرار × الكشف.

#### ٧. تحديد الإجراءات التصحيحية:

- معايرة أجهزة العدّ بانتظام.
- فحص دوري لآلات الختم.
- تدريب الموظفين على إجراءات وضع الملصقات.

#### مصفوفة المخاطر:

تُعدّ مصفوفة المخاطر (Risk Matrix) أداة أساسية في إدارة المخاطر، تُستخدم لتقييم وتصنيف المخاطر بناءً على احتمالية حدوثها وتأثيرها المحتمل. تُسهّم هذه المصفوفة في تحديد أولويات التعامل مع المخاطر وتوجيه الجهود نحو الأكثر تأثيرًا.



## مثال تطبيقي على مصفوفة المخاطر:

لنفترض أننا نقوم بتقييم المخاطر المرتبطة بنفس خط الإنتاج في مصنع الأدوية. سنركز على عملية "التعبئة والتغليف" أيضًا ونحدد المخاطر المحتملة، ثم نقيّمها باستخدام مصفوفة المخاطر.

### ١. تحديد المخاطر المحتملة:

- عدم احتواء العبوة على العدد الصحيح من الأقراص.
- ختم غير محكم للعبوة.
- وضع ملصق غير صحيح أو مفقود.

### ٢. تقييم المخاطر:

- **الخطورة: (Severity)** تُقيّم مدى تأثير الخطر على المنتج أو المستهلك.
  - **الاحتمالية: (Likelihood)** تُقيّم احتمالية حدوث الخطر.
- يتم تصنيف كل من الخطورة والاحتمالية إلى مستويات مثل: منخفض، متوسط، وعالي.

## مصفوفة المخاطر:

	احتمالية منخفضة	احتمالية متوسطة	احتمالية عالية
خطورة منخفضة	منخفضة	منخفضة	متوسطة
خطورة متوسطة	منخفضة	متوسطة	عالية
خطورة عالية	متوسطة	عالية	عالية

## تطبيق على المخاطر المحددة:

١. عدم احتواء العبوة على العدد الصحيح من الأقراص:
  - الخطورة: متوسطة (قد يؤدي إلى جرعات غير صحيحة للمريض).
  - الاحتمالية: منخفضة (نادر الحدوث بسبب أنظمة التحكم).
  - التصنيف في المصفوفة: منخفضة.
٢. ختم غير محكم للعبوة:
  - الخطورة: عالية (قد يؤدي إلى تلوث المنتج).

○ الاحتمالية: متوسطة (قد يحدث أحياناً بسبب خلل في المعدات).

○ التصنيف في المصفوفة: عالية.

٣. وضع ملصق غير صحيح أو مفقود:

○ الخطورة: متوسطة (قد يؤدي إلى معلومات غير صحيحة للمستهلك).

○ الاحتمالية: عالية (قد يحدث بسبب خطأ بشري).

○ التصنيف في المصفوفة: عالية.

من خلال هذا التحليل، يمكن للمؤسسة تحديد المخاطر ذات الأولوية العالية (مثل الختم غير المحكم ووضع الملصقات غير الصحيح) واتخاذ الإجراءات المناسبة للتخفيف منها، مثل:

• معايرة وصيانة منتظمة لآلات الختم.

• تدريب الموظفين على إجراءات وضع الملصقات والتحقق منها.