



مدیریت ریسک کیفیت

100 Key Points

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM & Cleanroom

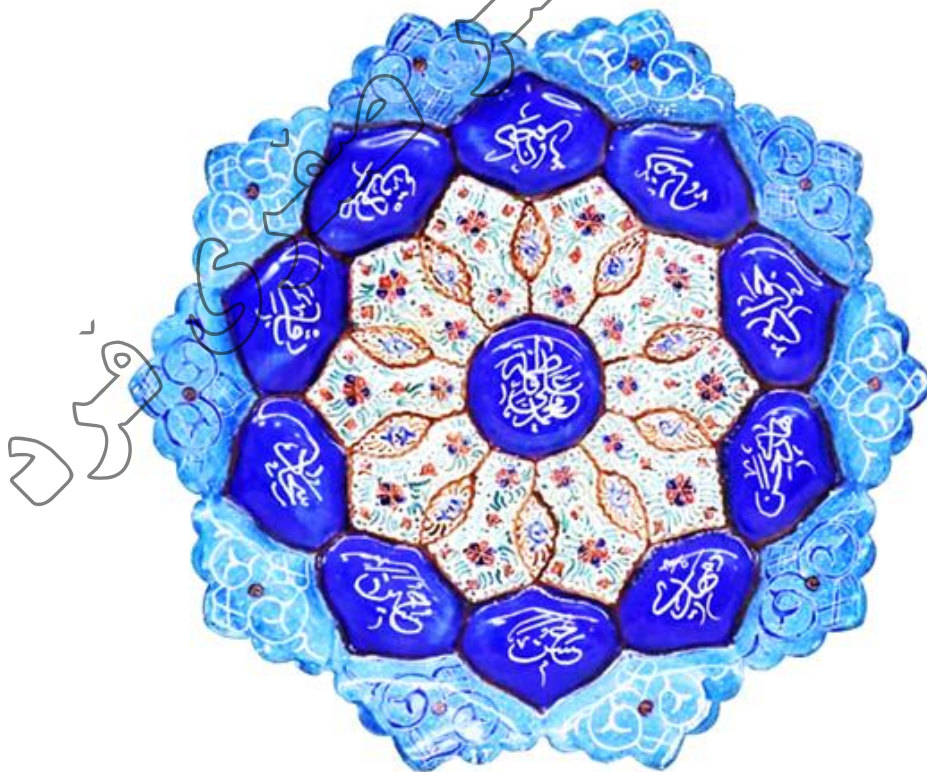


۱۴۰۴



بهترین سلام ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

تقدیم به روح مطهر خواجه دو عالم، حضرت رسول اعظم (ص) و خاندان گرانقدرش (ع)





مدیریت ریسک کیفیت (QRM)

محصولات دارویی

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

**QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM & Cleanroom**

safarifardas@Gmail.com

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

QMS, GMP, GLP, GSP/GDP, QRM & Cleanroom

شرکت های تولیدی: داروسازی ثامن - مشهد مقدس، دکتر عبیدی، سرم سازی شهید قاضی - تبریز، شفا فارمد، ایران هورمون، جابرین حیان، گروه دارویی برکت، کارخانجات داروپخش، تولید مواد اولیه داروپخش (نمداد)، شیمی دارویی داروپخش، توزیع داروپخش، رازک، اکتو ورکو، هلال ایران (سها)، فارابی - اصفهان، لایراتوار داروسازی و بهداشتی شفا، ایوریحان، لایراتوار دارویی سینادارو، لقمان، پویش دارو - پردیس، کیمیاگران امروز - شازند اراک، فارما شیمی، توفیق دارو، ارسطو - ساوه، آوه سینا - ساوه، نشاط دارو - ساوه، سه دال ناتو - ساوه، بهان سار - ساوه، پارس نمک کاوه - ساوه، اکسیر - بروجرد، دنون لبنی پارس (محصولات دنت) - قزوین، داروسازی کوثر، صنایع دینه ایران - قزوین، طبیب درمان پژوهش قلب - کاشان، پدیده شیمی جم، هستی آریا شیمی، آرین سلامت سینا، طبیعت زنگه (سینره)، واریان فارمد، فارما زند، آتی درمان، رستاک طب پارسه، رهاورد تامین - ساوه، آفاشیمی، رویان دارو - میمنان، فرآیند شیمی حکیم - تاکستان، مصون دارو، بازاریابی شبکه های مروراید پنه ریز، پیشرو صنعت سلامت ایرانیان، پیشگامان سنجش ایستاتیس، گروه شرکت های درمان باب، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون، مراکز بلاسمافریزس تولیدی بیودارو، داروبلاسمای ایرانیان - قائمیه، دایا آرین دارو - شهر ری، خوارزمی - اسلام شهر و فردیس - البرز

صنایع: صنایع الکترونیک ایران - هلال ایران (وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح)، سازمان پژوهش و نوآوری های دفاعی - سیند (وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح)، سازمان انرژی اتمی ایران (شرکت پارس ایزوتوپ)، مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد، شرکت فولاد غدیر ایرانیان - اردکان یزد، کارخانه گندله سازی سه چاهون - بافق یزد، شرکت آهن و فولاد ارفع، خودروسازی زامیاد، خودروسازی پارس خودرو، خودروسازی سیلان خودرو مایوان - اردبیل، نفت ایرانول، شرکت سرمایه گذاری دارویی تامین (تیبیکو)، گروه صنعتی مینو، پردازش تصویر رایان، تصویر نگار جاوید، گروه صنعتی مهر ابرار پخش ممتاز، شرکت میلان پارس فارمد - تبریز، شرکت نوآوران سلامت ارزنگ

دانشگاه ها: دانشگاه فرماندهی و ستاد (دافوس) ارتش جمهوری اسلامی ایران، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران (مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های پیوندی ایران - پژوهشکده زن، سلول و بافت)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی)، سازمان انتقال خون ایران (ستاد مرکزی و ادارات کل انتقال خون استان های تهران، خراسان رضوی، کهگیلویه و بویراحمد، سمنان و خراسان شمالی) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان جهاد دانشگاهی

مراکز تحقیقاتی و پژوهشی: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، موسسه واکسن و سرم سازی رازی - حصارک کرج، پژوهشگاه رویان، شرکت فناوری ین باخته های رویان، شرکت زیست فن آوری کوثر

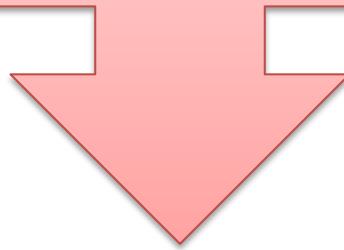
سازمان ها و انجمن ها: انجمن تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، هیات امنای صرفه جویی ارزی، بسیج جامعه پزشکی ایران، بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران، انجمن علمی جراحان عمومی ایران، انجمن علمی پرودنتولوژی ایران، انجمن تالاسمی ایران

موسسه های آموزشی: افق فارمد، نوآوران صنعت پویای پیشرو، مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، مدیریت بهین آفرین رهیاب یزد، آفاق صنعت، دانش پویان، تسهیلگران توسعه تفکر، کاوشگران راستین، فیدار دانش، مرزبان کیفیت دانش، اکسیر دانش، معیار دانش اصفهان، بهینه پرداز آرتا قزوین، نوبانگ اندیشه زنجان، حامیان توسعه اصفهان، نوین پارسیان کرج، آکادمی مدیریت دانش نوین



مدیریت ریسک کیفیت (QRM)

محصولات دارویی



(۱) ک از زمان پیدایش تمدن، انسان ها با احتمال خسارت و محیطی سرشار از خطرات مواجه بوده‌اند. به تدریج انسان ها آموختند که به صورت جمعی و فردی، اتفاقات ناخوشایند را پیش بینی و خود را برای مقابله با آن ها آماده کنند. انسان ها پناهگاه ساختند و شروع به ذخیره سازی غذا برای آینده کردند. این تدابیر اگرچه پوششی در مقابل عناصر و وحشی‌گری‌های طبیعت ایجاد کرد، اما ریسک های جدیدی را نیز خلق نمود. ساختمان های ساخته شده برای حفاظت، در برابر آسیب ضعیف بودند و پس انداز کردن برای انباشت ثروت نیز، ناگزیر ریسک های جدیدی خلق کرد. کسانی که بیشتر پس انداز می کردند، در معرض هجوم کسانی که پس انداز نکرده بودند، قرار می گرفتند. چالش مقابله با ریسک در روندی رو به رشد هنوز هم ادامه دارد و هرچه روش های جدید مقابله با ریسک کشف می شوند، ریسک های جدیدی نیز اغلب در نتیجه پیشرفت نمود پیدا می کنند.

(۲) با هر پیشرفتی در تکنولوژی، ریسک های جدیدی هم ایجاد می شود ولی بسیاری از ریسک های قدیمی هم چنان باقی می ماند و در نتیجه، موجودی ریسک ها (فراوانی تجمعی ریسک ها) افزایش پیدا می کند.

(۳) خطر^۱: شرایط - منبع، وضعیت یا اقدامی - عملی که دارای احتمال و پتانسیل رساندن آسیب، بیماری و صدمه به کارکنان، خسارات به وسایل و اموال، تجهیزات، ساختمان ها، محصولات، محیط زیست، از بین بردن مواد یا کاهش قدرت کارایی در اجرای یک عمل از قبل تعیین شده، بالارفتن ضایعات و بدهی ها و افزایش مسئولیت است.

(۴) پریز شکسته برق و تخته داربست شکسته، منابعی هستند که دارای پتانسیل آسیب رساندن می باشند. دید محدود در جاده مه آلود، وضعیتی است که دارای پتانسیل آسیب رساندن می باشد. عدم

¹ Hazard

رعایت دستورالعمل های کاری و ایمنی توسط پرسنل، اقدامی است که دارای پتانسیل آسیب رساندن می باشد.

۵) خطر می تواند برای مدت های طولانی وجود داشته باشد بدون آن که حادثه ای رخ دهد. خطر بالقوه شرایطی که دارای پتانسیل صدمه به افراد، خسارت به تجهیزات و ساختمان ها، از بین بردن مواد و ... باشند. با این حال وقتی که یک خطر بالقوه وجود داشته باشد الزاماً یک خطر بالفعل را به همراه نخواهد داشت.

۶) حادثه: اتفاق یا رویداد برنامه ریزی نشده، ناخواسته، غیر عمدی، پیش بینی نشده، زیان آفرین و خارج از انتظار که منجر به مرگ، بیماری، آسیب، صدمه، آلودگی زیست محیطی، از دست رفتن منابع یا خسارت به ماشین آلات و دستگاه ها می شود، همچنین موقعیت های کسب و کار برای سازمان از بین رفته و پیشرفت یا ادامه طبیعی یک فعالیت را مختل می سازد.

۷) حادثه همواره در اثر یک کار نایمن یا شرایط نایمن و یا ترکیبی از آن دو به وقوع می پیوندد. شرایط نایمن، از نامناسب بودن وضعیت و یا سیستم کاری ناشی می شوند که سلامت و ایمنی افراد را به خطر می اندازند. اعمال نایمن، اشکالات و سهل انگاری های فردی و قصور در پیروی از الزامات کار هستند که احتمال بروز حوادث و یا بیماری های شغلی را افزایش می دهند و سلامت و ایمنی افراد را به خطر می اندازند.

۸) خطرات و شرایط نایمن و اعمال نایمن می توانند برای مدت های طولانی وجود داشته باشند بدون این که حادثه ای اتفاق رخ دهد. برخی از نمونه های شرایط نایمن عبارتند از: شرایط نامناسب محیطی مانند میزان نور کم، گرد و غبار و دود زیاد، محصول ذاتاً خطرناک (گرم، سرد، قابل اشتعال)، طراحی نامناسب تجهیزات و ایستگاه های کاری، داربست بدون حفاظ، لغزنده بودن محیط کار، نگه

² Accident

داری نامناسب ملزومات مانند نگه داری سیلندر های گاز در زیر نورمستقیم آفتاب، ناقص بودن دستگاه ها و ماشین آلات مانند عدم وجود حفاظ مناسب اطراف پمپ ها، عدم وجود نرده ایمنی در مکان هایی که احتمال سقوط افراد یا اشیاء وجود دارد، عدم تناسب جرثقیل با بار و ... برخی از نمونه های اعمال نایمن عبارتند از: انجام هر گونه فعالیت به صورت نایمن، عدم رعایت دستورالعمل های تعیین شده مانند دستورالعمل کار رقیق سازی مواد شیمیایی، عدم استفاده از وسایل حفاظت فردی، عدم آگاهی کافی در مورد کار محوله، عدم مهارت کافی در انجام وظایف، فقدان نظارت کافی فرد مسئول بر کارها، رفتارهای نامناسب کارکنان، عدم پیروی از موازین قانونی مانند سیگار کشیدن ممنوع، عدم اعلام خطر و یا هشدار به موقع، بی احتیاطی و سهل انگاری مانند رانندگی با سرعت غیر مجاز، چرخاندن و بازی کردن با ابزارهای دستی، خستگی جسمانی، خستگی روانی و

۹) رویداد^۳: اتفاقی که منجر به یک حادثه شده، یا پتانسیل منجر شدن به یک حادثه را داشته باشد. بخشی از این رویدادها، منجر به حادثه می شود و بخش دیگری که به خیر می گذرند. مانند سقوط اجسام از روی لیفتراک که ممکن است جلوی پای کارکنان بیافتد یا بر روی سر آن ها بیافتد.

۱۰) حوادث به خیر گذشته یا شبه حادثه^۴: رویدادی غیر منتظره برنامه ریزی نشده و ناگهانی که منجر به ایجاد خسارت مالی، جانی، مصدومیت و مرگ و میر نشود. رویدادی که می توانست منجر به حادثه و آسیب جانی، مالی و زیست محیطی گردد، ولی نگردید. به عبارت دیگر رویدادی که منجر به آسیب به افراد یا صدمه به تجهیزات نشده، اما پتانسیل آن را داشت.

۱۱) وقتی در یک کارگاه، یک حادثه شدید اتفاق افتاده، تعداد حوادث کوچک و جزئی بیشتر بوده است، تعداد شبه حوادث نیز به مراتب بیشتر از آن بوده است (۶۰۰ به یک)، ضمن این که شبه حوادث که منجر به صدمه به افراد نشده است، کمتر ثبت و گزارش می شوند. به همین دلیل شبه حوادث که

³ Incident

⁴ Near Miss

چه بسا هر کدام استعداد ایجاد یک حادثه شدید را نیز داشته باشند، به صورت حوادث پنهان در کارگاه باقی می ماند و اقدامات اصلاحی نیز در مورد آن ها صورت نمی گیرد.

۱۲) بایستی شبه حوادث را ثبت و گزارش نمود و نسبت به اصلاح موارد غیر ایمن در محیط کار اقدامات لازم را انجام داد. به این ترتیب می توان امیدوار بود که حوادث شدید از راس هرم حوادث نیز حذف شوند و چنین حوادثی در کارگاه اتفاق نیافتند.

۱۳) مخاطره^۵: قرار گرفتن در معرض شرایطی که پتانسیل آسیب رسانی در آن نهفته است. بالفعل شدن خطرات بالقوه مانند نزدیک شدن به دستگاه در حال کار.

۱۴) ریسک^۶: احتمال مخاطره با عواقب بد، احتمال قرار گرفتن در معرض آسیب.

۱۵) ریسک: اندازه احتمال بروز یک رویداد ناخواسته در پتانسیل شدت آن پیامد بر روی انسان، محیط زیست و یا اموال.

۱۶) ریسک: شانس یا احتمال این که کسی از خطر آسیب بیند یا اموالی دچار صدمه گردد.

۱۷) خطر، یک منبع بالقوه آسیب رسان ولی ریسک در معرض آسیب قرار گرفتن است.

۱۸) یک خطر ممکن است بزرگ باشد اما به علت انجام دادن اقدامات کنترلی، ریسک آن کم شود. اگر در محلی حجم بالایی از گاز قابل اشتعال نگه داری شود و سیستم ایمنی قوی در آن جا وجود داشته باشد که مانع از نشت گاز، انفجار و یا هر نوع حادثه دیگری شود احتمال وقوع حادثه پائین خواهد آمد از این رو می توان گفت که ریسک آن پائین است.

۱۹) عموم مردم ریسک را مترادف با خطر می دانند در حالی که ریسک احتمال وقوع خطر، احتمال مواجهه با خطر، آسیب یا خسارت دیدن یا احتمال بالفعل شدن یک خطر است.

^۵ Danger

^۶ Risk

۲۰) انواع ریسک: ریسک‌های ایمنی، ریسک‌های بهداشت حرفه‌ای، ریسک‌های زیست‌محیطی، ریسک‌های عمومی، ریسک‌های مالی، ریسک‌های کیفی و ...

۲۱) ریسک بالقوه، ریسکی است که تا به حال رخ نداده است اما پتانسیل رخداد را بر حسب میزان شدت و احتمال در آینده خواهد داشت و تحت اقدام پیشگیرانه^۷ می‌باشد.

۲۲) در گذشته برنامه‌های ایمنی معمولاً بعد از واقعه به بررسی و کنترل حوادث می‌پرداختند. بدین معنی که مهندسی ایمنی بعد از وقوع یک حادثه وارد عمل شده، سعی می‌کرد که با انجام تحقیقات لازم علل بروز حادثه را مشخص کند و از نتایج حاصله به عنوان پایه ای برای پیشگیری از وقوع حوادث مشابه استفاده کند.

۲۳) امروزه ایمنی بر اساس یک برنامه طرح ریزی شده، دارای نظم و سازماندهی شده، در قالب یک فرایند قبل از واقعه در آمده است که بر پایه روش آنالیز کنترل می‌باشد.

۲۴) امروزه ایمنی سیستم تأکید بر روی سطح قابل قبول از ایمنی در فازهای اولیه عمر سیستم یعنی فازهای ایده و تفکر، طراحی و قبل از تولید یا عملیات واقعی محصول یا سیستم و ارزیابی خطرات سیستم، پیش از تحمیل خسارات دارد.

۲۵) نباید به حوادث اجازه وقوع داد! فاز طراحی از دیدگاه فلسفه ایمنی سیستم بسیار حیاتی است. در این فاز هر چند که به دلیل کمبود داده‌های لازم، یافته‌های حاصل نیز در حد اندک خواهند بود ولی انجام ارزیابی‌های ایمنی در این مرحله حائز اهمیت است.

۲۶) مدیریت ریسک^۸ یعنی مدیریت نااطمینانی شامل فعالیت‌های شناسایی، ارزیابی، پایش و کاهش تاثیر ریسک می‌شود.

^۷ Preventive Action

^۸ Risk Management

۲۷) سازمان باید روش‌هایی را برای شناسایی خطرات، ارزیابی ریسک‌ها و اجرای اقدامات کنترلی مورد نیاز ایجاد کرده، برقرار نگاه دارند.

۲۸) همیشه می‌توان با اعمال مدیریت علمی و تحلیل ریسک، احتمال ضرر و زیان به شرکت را به حداقل رساند.

۲۹) مدیریت ریسک با نگاه کنشی یا پیشگیرانه^۹: پیش از واقعه یا آینده‌نگر، جلوگیری از خطرات بالقوه

۳۰) مدیریت ریسک با نگاه واکنشی^{۱۰}: پس از بروز واقعه به تحلیل علل و عوامل آن پرداخته می‌شود تا از تکرار آن جلوگیری به عمل آید. گذشته‌نگر، آموختن از چیزهایی که اشتباه انجام شده است.

۳۱) در رویکرد واکنشی با بررسی سیستماتیک حوادث ناگوار، کلیه علل ریشه‌ای و اصلی وقوع خطاها، آن‌ها را شناسایی و با اتخاذ تدابیر محافظتی و حذف این علل، از تکرار حوادث مشابه در آینده جلوگیری می‌شود.

۳۲) در رویکرد کنشی، سیستم و فرآیندهای آن مورد بررسی قرار می‌گیرد، خطرات بالقوه موجود شناسایی می‌شود و مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و در نهایت با اتخاذ تدابیر لازم و پیاده‌سازی برخی مداخلات این خطرات کنترل می‌شود و احتمال بروز خطاها کاهش می‌یابد.

۳۳) مدیریت ریسک کیفی^{۱۱}: فرآیندی سیستماتیک برای ارزیابی، کنترل، ابلاغ، پایش و بازنگری ریسک‌هایی است که کیفیت محصولات تولیدی (دارویی) را تهدید می‌کنند.

۳۴) از اولین مرحله طراحی یک محصول (ورود مواد اولیه و اقلام بسته بندی) تا آخرین مرحله فروش و توزیع محصول و تا پایان تاریخ انقضاء آن، خطراتی وجود دارد که کیفیت محصول را تحت

⁹ Proactive

¹⁰ Reactive

¹¹ Quality Risk Management (QRM)

تاثیر قرار می دهند. مواردی مانند عدم رعایت اصول بهینه تولید^{۱۲}، کارکنان (عدم رعایت بهداشت، عدم آموزش کافی)، ساختمان ها و ماشین آلات (عدم طراحی درست، عدم عملکرد صحیح)، مستندات (نداشتن دستورالعمل ها، سوابق، بچ رکورد)، تولید (نداشتن روش کار، اتصالات نادرست، عدم رعایت نظافت)، کنترل کیفیت (عدم نمونه برداری درست، عدم مطالعات پایداری)، تولید و آزمایش قراردادی (عدم قرارداد کتبی با آزمایشگاه های همکار)، شکایات و ریکال فرآورده دارویی (عدم پیگیری شکایات یا ریکال آن ها)، خودبازرسی (عدم نظارت بر اجرای اصول فوق در بازه زمانی مشخص) و ...

۳۵) همیشه و همه جا خطر با محصول همراه است!

۳۶) برای کنترل این خطاها و رساندن آن ها به کمترین مقدار یک مدیریت منسجم بنام مدیریت ریسک کیفیت بوجود آمده است که به عنوان یک الزام قانونی برای سازمان ها و شرکت هایی که محصولات آن ها به نوعی مرتبط با سلامت می باشند شناخته شده است.

۳۷) مدیریت ریسک کیفی موثر می تواند سبب اطمینان از کیفیت فرآورده توسط اقدامات از قبل انجام شده بر روی شناسایی و کنترل مسائل بالقوه مرتبط با کیفیت شود.

۳۸) دو اصل مهم مدیریت ریسک کیفیت: ارزیابی خطر برای کیفیت و ایمنی باید بر پایه دانش علمی بوده و هدف نهایی آن محافظت بیمار می باشد. سطح تلاش و کوشش، الزام و مستند سازی پروسه های مدیریت ریسک کیفی باید متناسب با سطح خطر باشد.

۳۹) تمامی اقدامات انجام شده در جهت جلوگیری یا کاهش احتمال وقوع و شدت خطرات مؤثر بر کیفیت بوده، نهایتاً تولید محصولات با کیفیت، سلامتی مصرف کننده گان و نیز کارکنان را موجب می شود.

¹² Good Manufacturing Practice (GMP)

و (۴۰) تشخیص وجود خطر و تعریف خصوصیات آن: فرآیند یافتن، به رسمیت شناختن و توصیف خطرات شامل شناسایی منابع ریسک های بالقوه موجود در سیستم، دلایل آن ها و شناسایی عواقب بالقوه.

(۴۱) شناسایی ریسک^{۱۳}: ریسک‌هایی که شناسایی نشوند را نمی‌توان مدیریت نمود!

(۴۲) اگر ریسک‌ها را مشخص کنید و تصمیم بگیرید که هیچ عملی نباید انجام گیرد باز بهتر از آن است که آن‌ها را شناسایی نکرده باشید!

(۴۳) در شناسایی ریسک بهتر است تا از عبارت "اگر" – "آن‌گاه" استفاده شود. اگر شرایط این باشد، آن‌گاه پیامدها این‌ها خواهند بود. استفاده از یک چنین عبارتی، ریسک را به طور واضح توضیح و تبیین نموده، طرز بیان ما را در مورد آن خطر استاندارد می‌نماید.

(۴۴) شناسایی ریسک‌ها، فرآیندی مداوم است چون برخی از ریسک‌ها خود را دیرتر نشان می‌دهند، همچنین همیشه بعد از اقدامات علاجی، ریسک‌های جدیدی بروز می‌کنند.

(۴۵) مدیران مسئولیت بازنگری منظم و به روز کردن شناسایی خطرات را برعهده دارند.

(۴۶) بازنگری منظم و به روز کردن شناسایی خطرات حداقل باید سالی یک بار انجام گیرد.

(۴۷) فنون و ابزارهای شناسایی ریسک: بررسی مستندات و تحلیل اسناد، بررسی لیست ریسک‌های محتمل‌الوقوع، تجزیه و تحلیل ایمنی مشاغل، گزارش حوادث و رویدادهای گذشته، گزارش‌های بازرسی‌های قبلی، گزارش‌های ادعای غرامت شغلی، تجزیه و تحلیل ایمنی مشاغل، سوابق آماری کمک‌های اولیه، صورت جلسات کمیته ایمنی و بهداشت، اطلاعات سرپرستان درباره خطرات، سوابق معاینات پزشکی، سیستم‌های کارشناسی، بازدید از محل کاری و ...

(۴۸) اطلاعات باید تا حد ممکن صحیح، دقیق، به روز و متناسب باشند.

¹³ Risk Identification

۴۹) ارزیابی خطر باید تا آن جا که ممکن است نزدیک به محل انجام کار باشد. قسمتی از این ارزیابی باید به وسیله خود کسانی که در گیر کار هستند انجام پذیرد.

۵۰) پس از شناسایی و تشخیص خطرات وزن دهی، تعیین ریسک و ارزیابی آن ها از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است زیرا در این مرحله مشخص می شود که هر خطری در صورت وقوع چه تبعاتی به بار می آورد.

۵۱) ارزیابی ریسک: بررسی دقیق در مورد این که چه چیز در محل کار شما می تواند سبب بروز حوادث گردد، به طوری که بتوانید تشخیص دهید که آیا اقدامات پیشگیرانه موجود کافی است یا باید اقدامات بیشتری جهت جلوگیری از آسیب انجام گیرد.

۵۲) ارزیابی ریسک: فرآیند کلی برآورد نمودن میزان بزرگی ریسک و تصمیم گیری در مورد این که آیا ریسک قابل تحمل است یا خیر؟

۵۳) به طور معمول در محیط کار، خطرات بسیار و فراوانی مورد شناسایی قرار می گیرند که با توجه به محدودیت منابع و زمان، می بایستی ابتدا خطرات مهم تر کنترل شده و در مراحل بعدی به سایر خطرات پرداخته شود.

۵۴) ارزیابی ریسک به سازمان کمک می نماید تا اولویت خود را به درستی شناسایی نموده، در تخصیص منابع به دقت عمل کند تا بیشترین تاثیر پدیدار شود.

۵۵) ضروری است خطراتی را که برای آن ها وقت صرف می کنیم خطرات به جایی باشند. البته ریسک های کم اهمیت نیز با قید کم اهمیت بودن باید ثبت شوند.

۵۶) مناسب ترین زمان جهت شروع ارزیابی ریسک در طول طراحی یک موسسه جدید یا در طول مراحل اولیه طرح ریزی تغییرات پیشنهاد شده می باشد.

(۵۷) ارزیابی ریسک مداوم و مستمر، به عنوان اولویت مهم در طول چرخه حیات هر سیستمی است.

(۵۸) ارزیابی ریسک یک پیش نیاز اساسی جهت ایجاد تغییر در محیط کار خواه از لحاظ فیزیکی یا روش اجرایی یا سازمانی می باشد.

(۵۹) روش های شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک: امروزه استفاده از روش های شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک، کنترل و کاهش پیامدهای خطرات در صنایع مختلف رو به گسترش است به طوری که در حال حاضر بیش از ۱۰۰ نوع تکنیک ارزیابی ریسک در دنیا وجود دارد.

(۶۰) تجزیه و تحلیل حالات خطا و اثرات ناشی از آن ها یکی از روش های شناسایی و ارزیابی مقدار ریسک است که با عناوینی همانند تجزیه و تحلیل حالات شکست و آثار آن ها و تجزیه و تحلیل عوامل شکست و بررسی آثار آن ها هم شناخته می شود.

(۶۱) FMEA روشی سیستماتیک برای شناسایی، اولویت بندی و اقدام مقتضی در قبال خرابی های بالقوه پیش از وقوع آن ها است.

(۶۲) FMEA یک ابزار نظام یافته بر پایه کار تیمی است که در تعریف، شناسایی، ارزیابی، پیشگیری، حذف یا کنترل حالات، علل و اثرات خطاهای بالقوه در یک سیستم، فرآیند، طرح یا خدمت به کارگرفته می شود، پیش از آن که محصول یا خدمت نهایی به دست مشتری برسد.

(۶۳) FMEA روشی ساختار یافته برای کمی کردن اثرات بالقوه بروز خطا است که امکان اولویت بندی اقدامات را برای کاهش یا حذف این حالات شکست به وجود می آورد.

(۶۴) هدف از اجرای FMEA پیشگیری از وقوع حوادث و نقص های احتمالی در هر یک از بخش ها و یا فرآیندهای سازمان است و متکی بر قانون پیشگیری از وقوع می باشد.

¹⁵ Failure Mode And Effects Analysis (FMEA)

۶۵) تلاش به منظور پیش بینی و جلوگیری از رخداد خطا در هنگام تولید محصولات و ایجاد فرآیندها و پیدا کردن کم هزینه ترین راه حل ها برای جلوگیری از بروز آن ها از اهداف به کارگیری FMEA می باشد.

۶۶) اولین مرحله از اجرای FMEA تشکیل تیم است. تیم، مشکلات را در محیط کار تعیین کرده و تعریف می کند، اهداف را مشخص می نماید، تکنیک ها یا تحلیل های مناسب را پیشنهاد و فراهم می سازد و براساس موافقت جمع، تصمیم گیری می کند.

۶۷) برای تکمیل FMEA تیم باید برای سوالات زیر پاسخ های کامل تهیه کند: تحت چه شرایطی، محصول نمی تواند اهداف و مقاصد طراحی را برآورده سازد و یا نیازهای فرایند، تحقق نمی یابند؟ حالات خرابی چه تاثیری بر مشتری خواهند داشت؟ اثر خرابی چه شدتی دارد؟ (عدد شدت^{۱۶})، علل بالقوه خرابی کدامند؟، احتمال وقوع علل خرابی چقدر است؟ (عدد وقوع^{۱۷})، در حال حاضر چه کنترل هایی به منظور پیشگیری و یا تشخیص حالات خرابی و علل آن انجام می شود؟، قدرت تشخیص خطاهای موجود چه میزان است؟ (عدد تشخیص^{۱۸})، میزان خطر پذیری حالات بالقوه خرابی به ازای علل مختلف چه مقدار است؟ (محاسبه نمره اولویت ریسک پذیری^{۱۹})

۶۸) شدت: نتیجه قابل انتظار از لحاظ درجه صدمه، آسیب به افراد، اموال و یا دیگر موارد مضرّی که می توانند اتفاق بیافتند.

۶۹) احتمال وقوع: امکان بالفعل در آمدن یک خطر در یک دوره زمانی معین

۷۰) عدد تشخیص یا نرخ احتمال کشف خطر: احتمال کشف، نوعی ارزیابی از میزان توانایی است که به منظور شناسایی یک علت / مکانیزم وقوع خطر وجود دارد.

¹⁶ Severity

¹⁷ Occurrence

¹⁸ Detection

¹⁹ Risk Priority Number (PRN)

(۷۱) محاسبه اولویت ها : میزان اهمیت هر ریسک، محاسبه عدد اولویت ریسک.

$$\text{Severity} \times \text{Occurrence} \times \text{Detection} = \text{RPN} \quad (۷۲)$$

(۷۳) ارزیابی ریسک با دو شاخص: ریسک مساوی است با احتمال وقوع حادثه $\times$ شدت حادثه.

(۷۴) ارزیابی ریسک با سه شاخص: ریسک مساوی است با احتمال وقوع حادثه $\times$ شدت حادثه $\times$

امکان شناسایی.

(۷۵) RPN به عنوان شاخصی برای طبقه بندی خطاها و انجام اقدام اصلاحی و پیشگیرانه محاسبه

می شود. هرچه عدد RPN خطائی بالاتر باشد اولویت آن برای آنالیز جامع تر و تخصیص منابع بیشتر، بالاتر است.

(۷۶) ماتریکس ریسک^{۲۰}: رتبه بندی و نمایش ریسک ها از طریق گستره های احتمال وقوع، شدت و

عدد تشخیص شامل ریسک بالا، ریسک متوسط، ریسک پایین

		Impact →				
		Negligible	Minor	Moderate	Significant	Severe
Likelihood ↑	Very Likely	Low Med	Medium	Med Hi	High	High
	Likely	Low	Low Med	Medium	Med Hi	High
	Possible	Low	Low Med	Medium	Med Hi	Med Hi
	Unlikely	Low	Low Med	Low Med	Medium	Med Hi
	Very Unlikely	Low	Low	Low Med	Medium	Medium

²⁰ Risk Matrix

Certain	5	10	15	20	25
Probable	4	8	12	16	20
Possible	3	6	9	12	15
Improbable	2	4	6	8	10
Negligible	1	2	3	4	5
LIKELIHOOD					
SEVERITY	Slight	Minor	Significant	Severe	Major

۷۷) برای ریسک‌هایی که نمره الویت ریسک بزرگی دارند می‌بایست اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را جهت کاهش ریسک و خطرات احتمالی آغاز نمود.

۷۸) فارغ از هر نتیجه‌ای که برای نمره الویت ریسک بدست می‌آید تاکید اصلی متوجه حالاتی از خطا است که شدت اثر آن‌ها بالا است و توجه خاصی نسبت به آن‌ها باید مبذول داشت.

۷۹) ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده: پس از اجرای استراتژی‌ها، مجدداً ضریب RPN را برای فرایند مورد نظر محاسبه کنید. کاهش ضریب نشان دهنده اثر بخشی اقدامات و استراتژی‌ها به کار گرفته شده است. اگر کاهش ایجاد نشده است FMEA را تکرار کنید.

۸۰) اجرای اقدامات کاهش ریسک می‌تواند خطرات جدیدی را به سیستم تحمیل کند که باعث شود نیاز دوباره به ارزیابی ریسک داشته باشد.

۸۱) پایش ریسک^{۲۱}: واریسی، نظارت و مشاهده نقادانه مداوم یا تعیین وضعیت به منظور شناسایی تغییر از سطح عملکرد مورد الزام یا انتظار.

۸۲) باید پیگیری اثر بخشی تاثیر اقدامات کنترلی انجام شده در جهت حذف یا کاهش ریسک به سطح قابل قبول، به طور مداوم بررسی شوند.

²¹ Risk Monitoring

۸۳) بازنگری ریسک^{۲۲}: مرور ریسک مدیریت شده در فواصل دوره ای منظم با توجه به اهمیت محصول و یا فرآورده مورد نظر به منظور پیگیری ریسک و نیز شناسایی ریسک های جدید در فرآیند مورد نظر.

۸۴) گزارش ریسک^{۲۳}: گزارش نتایج ارزیابی ریسک به مراجع تصمیم گیری.

۸۵) ارتباطات ریسک^{۲۴}: به اشتراک گذاشتن اطلاعات در مورد ریسک بین تصمیم گیرندگان و سایرین که در ارتباط با آن ریسک هستند.

۸۶) خروجی / نتیجه حاصل از مدیریت ریسک: اطلاعات باید شامل نوع خطر و اشکال آن، احتمال ایجاد، شدت، قابلیت شناسایی، محدوده قابل قبول، چگونگی نحوه کنترل و برطرف نمودن آن و یا دیگر جنبه های ریسک باشد.

۸۷) ریسک قابل تحمل: ریسکی که میزان آن با در نظر گرفتن الزامات قانونی و خط مشی سازمان تا حد قابل تحمل است.

۸۸) ریسک باقی مانده^{۲۵}: آن مقدار از ریسکی که بعد از انواع پاسخ-دهی به ریسک، باقی می ماند.

۸۹) آگاهی از ریسک های باقی مانده: برای انواعی از خطرات حتی در بهترین شرایط مدیریت ریسک، امکان دارد ریسک به طور کامل حذف نشود. در این شرایط کیفیت و چگونگی این خطرات در سطح قابل قبول، تعریف می شود.

۹۰) تجزیه و تحلیل سود/خطر^{۲۶}: هرگاه خطر باقیمانده با توجه به معیارهای به کار رفته قابل قبول نباشد و به وسیله ی کنترل خطر مقدار آن کم نشود ولی مقدار بهره وری آن بیشتر از سطح خطر آن باشد فرآیند می تواند ادامه پیدا کند.

²² Risk Review

²³ Risk Reporting

²⁴ Risk Communication

²⁵ Residual Risk

²⁶ Risk/Benefit Analysis

۹۱) پذیرش ریسک^{۲۷}: در نهایت، همواره مقداری از ریسک بایستی پذیرفته شود که مقدار آن توسط تیم ارزیابی ریسک در هرسازمان مشخص شده، سعی می گردد با برنامه ریزی و اجرای اقدامات مشخص شده جهت هر ریسک، به سمت ریسک قابل قبول حرکت کنیم مانند به صدا درآمدن زنگ خطر در حین وقوع زلزله.

۹۲) حتی ریسک های پایین نیز باید تحت کنترل باشند تا بتوان از پایین ماندن آنها اطمینان حاصل نمود.

۹۳) ریسک ثانویه^{۲۸}: آن ریسک هایی که خود زائیده انواع واکنش های ما نسبت به ریسک های اولیه هستند.

۹۴) راه کارهای کاهش ریسک: کاهش احتمال وقوع، افزایش قابلیت کشف، کاهش میزان شدت (در صورت اعمال تغییر در سیستم و فرآیند و یا طراحی محصول)، سیستم های کنترلی مناسب تر و موثرتر و ...

۹۵) ریسک ها را نمی توان به طور کامل حذف کرد اما می توان به حد قابل قبول یا قابل تحمل کاهش داد. بنابراین هدف مدیریت ریسک، ایجاد یک چارچوب نظام مند و مستمر به منظور شناسایی، ارزیابی، حذف، کنترل، پیشگیری، کاهش و ابلاغ ریسک ها است.

۹۶) در مورد هر خطر، معمولاً بیش از یک راه حل برای کنترل یا کاهش ریسک مربوطه پیشنهاد می گردد تا دست مدیریت برای تصمیم گیری باز باشد و بتواند با توجه به امکانات و توانایی های کاری خود در انتخاب یک یا چند راه حل پیشنهادی تصمیم بگیرد.

۹۷) همه ارزیابی های ریسک انجام شده بایستی به طور کامل مستند شوند و برای اهداف پیگیری نگه داری گردند.

²⁷ Risk Acceptance

²⁸ Secondary Risk

۹۸) ارزیابی ریسک که براساس تکنیک‌های شناخته شده انجام می‌شود بایستی شامل اسامی افراد شرکت‌کننده در ارزیابی، تاریخ انجام، نتایج و اقدامات پیگیری باشد. برای این کار بایستی از برگه‌های کاری جهت گرفتن داده‌ها و اطلاعات استفاده نمود.

۹۹) در صورت تغییر در هر کدام از پارامترهای موثر بر ریسک مانند تغییر در مواد، روش‌های کاری، تجهیزات، جابه‌جایی کارکنان یا استخدام پرسنل جدید و موارد دیگر که منجر به تغییر در شدت و احتمال ریسک‌ها و همچنین پیدایش ریسک‌های جدید می‌شود، فرایند مدیریت ریسک مجدداً انجام می‌گیرد.

۱۰۰) مدیریت ریسک یک پروسه مداوم و همیشگی است.



بسمه تعالی شانه

دوره آموزشی کاربردی

مدیریت ریسک کیفیت (QRM)

- آشنایی با مفاهیم ریسک، خطر و تفاوت‌های آن‌ها
- مدیریت ریسک کیفیت، اهداف و ضرورت‌ها
- آشنایی با مفاهیم مرتبط با ریسک (ریسک مثبت، ریسک منفی، ریسک باقی‌مانده، پایش، بازنگری، ارتباطات، تجزیه و تحلیل سود/ریسک، عوامل ایجاد کننده و برخورد با ریسک)
- سنجش ریسک (شناسایی، آنالیز، ارزیابی)
- محاسبه و اندازه‌گیری مقدار ریسک (شدت، احتمال، تواتر، شناسایی)
- ماتریکس و فلوچارت ارزیابی ریسک و الویت‌بندی مدیریت ریسک
- مدیریت ریسک با نگاه واکنشی و نگاه کنشی یا پیشگیرانه (CAPA)
- تجزیه و تحلیل علل ریشه‌ای خطاها (RCA)
- تکنیک‌های شناسایی و مدیریت تجزیه و تحلیل عوامل خطا و بررسی آثار آن‌ها (FMEA)

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس حوزه "ساخت محصول با کیفیت"

(QMS, GMP, GSP/GDP, GLP, QRM & Cleanroom)

دارای سابقه تدریس در ۱۱۵ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



منتخبی از سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

در بیش از ۱۱۵ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو،

پژوهشگاه، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی



فهرست دوره‌های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده قانون طلایی GMP
- GMP ویژه مراکز انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزيس توليدی
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- خطاهای رایج در عدم پیروی از الزامات GMP
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- عملیات صحیح انبارداری و توزیع (GSDP)
- مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- اصول بازرسی و خودبازرسی (Self-Inspection)

- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز (Cleanroom Discipline)
- شناسایی آلودگی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گانینگ (Gowning) و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- پوشش صحیح کارکنان در بخش‌های مختلف کاری
- رفتار درست کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- بهداشت فردی و حرفه‌ای کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) در صنایع غذایی
- کلیات نظام آراستگی (5S+2S)
- نظام آراستگی (5S+2S) در بخش‌های تولید
- نظام آراستگی (5S+2S) در انبار
- نظام آراستگی (5S+2S) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در انبار
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در بخش تولید و اتاق‌های تمیز
- اوراق ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی آزمایشگاه
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی بخش تولید
- استریلیزاسیون، ضدعفونی و پاک سازی محیط و تجهیزات کاری



دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

**QMS, GMP, GSP/GDP,
GLP, QRM, & Cleanroom**

09122137144

safarifardas@Gmail.com





"دنیا شکوفا"

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom



t.me/shokofa_world



eitaa.com/shokofa_world

www.ShokofaWorld.blogfa.com

www.ShokofaOnline.blogsky.com