

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

FMEA

ارائه دهنده: دکتر میکائیل ابراهیمی
دکتری تخصصی مدیریت بهداشت و درمان

- تمامی افعال در جهانی که ما در آن زندگی میکنیم تابع قانونند.
- این قوانین در هیچ موردی جایی برای دخالت تصادف باقی نمی گذارند .
- در نتیجه باید قبول نمود که شانس یا تصادف کاملاً ناشی از محدودیت انسان است .
- علت تصادفی جلوه کردن وقوع پدیده های خاص آن است که تمام شرایط قبلی یا تمامی قوانین حاکم بر آن را نمی دانیم . بنا بر این از این جنبه تصادف امری ذهنی است که از ناقص بودن معلومات بشر حاصل می گردد و بخش خارج از نظام طبیعت نیست .

برای اولین بار در دهه ۱۹۵۰ دو استاد دانشگاه در امریکا بنام دکتر مهر و دکتر هجز نظریه مدیریت ریسک را بعنوان رویکردی نوین که میتواند تمامی ابعاد پیشگیری کنترل و جبران خسارات مالی ناشی از حوادث و اتفاقات زیانبار آینده را در بر گیرد مطرح نمودند .

طی دهه های بعدی دانش بشر در حوزه ریسک و مدیریت انچنان فراگیر میشود که در تمامی شئونات خانواده و جامعه بعنوان ابزاری موثر برای حفظ و حراست از سرمایه و امکانات و توانائی های توسعه بکار میرود

مدیریت ریسک امروز به شاخه های تخصصی بیشماری تقسیم شده است و تقریبا در کنار هر فرایند علمی و کاربردی از ابزار و اصول ان استفاده میشود .بشر هوشمند که از مصایب و مشکلات خود ساخته در حوزه های طبیعی تکنولوژی و اجتماعی به بن بست رسیده است و میداند حاصل ادامه این روند بنابودی محیط زیست و حیات وی میانجامد در تلاش برای مقابله با ان از طریق وضع قوانین و ابداعات و روش های نوین پرداخته است

تعاريف

• خطر:

- هرگونه موقعيت يا منبع بالقوه زيان و ضرر خواه به شكل جراحات انساني يا بيماري ، صدمه به اموال و تجهيزات ،
- صدمه به محيط كارويا تركيبي از آنها



ادامه تعاریف

• خطر:

•

• به معنی عامل بالقوه آسیب های ذیل است و موارد زیر را شامل می شود:

• مجروحیت یا ناخوشی

• خسارت به اموال، تجهیزات، محصولات یا محیط زیست

• ضایعات تولید و افزایش بدهی ها

•

• به شرایطی اطلاق می شود که پتانسیل صدمه رسانی به فرد، خسارت به اموال، تجهیزات و محیط را داشته باشد.

• خطر عامل صدمه و آسیب، خسارت و ضرر کاری است

خطر چیست؟

• خطر (peril): وضعیتی که ممکن است منجر به وقوع خسارت شود.

• اقتصادی

• طبیعی

• تکنولوژیکی

• اجتماعی

• خطر (hazard): عامل تشدید خسارت.

• اخلاقی

• طبیعی

ریسک

- ریسک: ترکیب یا تابعی از احتمال و پیامد های ناشی از وقوع يك اتفاق خطرناك مشخص
- یعنی احتمال این که واقعه نامطلوب مشخصی در نتیجه بالفعل شدن خطر به یکی از طرق زیر اتفاق می افتد:
- توسط، یا حین انجام فعالیت های کاری
- توسط محصولات و خدمات تولید شده از طریق فعالیتهای کاری
- تعریف ریاضی = احتمال واقعه x پیامد واقعه
-
- ریسک احتمال آن است که آسیب ناشی از خطر به وقوع بپیوندد.
-

انواع ریسک

- ریسک‌های مربوط به دارایی
- ریسک تجاری و غیرتجاری
- ریسک‌های حقیقی (خالص) و شرطی
- ریسک‌های ایستا و پویا
- ریسک‌های اساسی و ریسک‌های خالص
- ریسک‌های ذهنی و عینی

- ریسک‌ها را با توجه به اهمیت و تاثیر آن در سیاست‌ها و خط‌مشی‌های سازمان به دودسته تقسیم‌بندی می‌کند:
- **ریسک‌های استراتژیک :**
- این‌گونه ریسک‌ها در سطح عالی سازمان شکل می‌گیرد و کل سازمان را تحت تاثیر خود قرار می‌دهند.
- **ریسک‌های تاکتیکی :**
- این‌گونه ریسک‌ها در سطح پایین سازمان شکل می‌گیرد و بخش کوچکی از سازمان را تحت تاثیر خود قرار می‌دهند.

ایمنی

- در امان بودن از ریسک غیر قابل قبول یک خطر

ابلاغ ریسک

- عبارت است از نتایج ریسک به مراجع تصمیم گیری و مردم.
- اعتراضات عمومی به شدت بر تصمیم گیریها تاثیر می گذارد.
- لذا اطلاع رسانی درباره ریسک باید به عنوان بخش مکمل مدیریت ریسک در نظر گرفته شود.

واحد ريسک

- واحد ريسک بر اساس پيامد يا خطر تعيين مي شود اگر پيامد واقعه مرگ باشد واحد ريسک مرگ در سال خواهد بود. در صورتي که پيامد ضرر و زيان اقتصادي باشد ريسک بصورت خسارت مالي در سال بيان مي شود. اگر پيامد اثرات ژنتيکي باشد واحد، تعداد جهش هاي ژنتيکي در سال خواهد بود.

نظریه پیتز دراکر :

- همانگونه که تلاش برای حذف خطر بی ثمر است، و تلاش برای کاستن آن سوال برانگیز می باشد، ضروری است خطراتی را که برای آنها وقت صرف می کنیم خطرات بجایی باشند

کلیاتی در مورد ریسک

- **عدم قطعیت:** رویدادی که مشخص می کند آیا ریسکی به وقوع خواهد پیوست یا خیر: یعنی هیچ ریسکی که احتمال وقوع آن ۱۰۰٪ باشد وجود ندارد.
- **خسارت:** اگر ریسک یک واقعیت باشد، پیامد ها و یا خسارات ناخواسته ای بوقوع خواهد پیوست.
- ریسک یک مشکل بالقوه است ممکن است اتفاق بیفتد و ممکن است اتفاق نیفتد اما صرفنظر از پیامد آن، بهتر است که آن را شناسایی نماییم، احتمال وقوع آن را ارزیابی کنیم

۱. برای ما آینده اهمیت دارد.

۲. تغییر برای ما اهمیت دارد.

۳. باید با انتخاب ها دست و پنجه نرم کنیم



فرایند مدیریت ریسک

آگاهی از اینکه چه اشکالاتی ممکن است پیش آید.

اولین گام: شناسایی ریسک

دومین گام: باید هر ریسکی تحلیل گردد تا احتمال وقوع آن و میزان خسارتی را که در صورت وقوع به بار می آورد تعیین شود. به محض اینکه این اطلاعات سبک شدند، خطرات بر اساس احتمال وقوع و تاثیر طبقه بندی می شوند.

سومین گام: طرحی پیاده می شود تا خطراتی که احتمال وقوع آنها زیاد است و تاثیر آنها بیشتر است را مدیریت نماید

تکنیک های ارزیابی ریسک

۱. رویکرد عمومی

۲. فن what if...

۳. روش HAZOP

۴. روش FMEA

احتمال رخداد خطر و هم ارزهاي عددي

۵	اطمینان از اتفاق
۴	اطمینان زیاد
۳	محتمل
۲	نا محتمل
۱	خیلي بعيد

وخامت خطروهم ارزهاي عددي

۵	مرگ
۴	آسيب جدي (ازكار افتادگي)
۳	بيماري، آسيبي كه نياز به بستري شدن دارد
۲	جراحت، آسيبي كه نياز به كمكهاي اوليه دارد
۱	تاخير در عملکرد عادي

روش اجرائی ارزیابی ریسک خطر

ریسک متوسط

ریسک زیاد

ریسک کم



وخامت	نرخ احتمال رخداد خطر				
	اطمینان ۵	احتمال زیاد ۴	محتمل ۳	نامحتمل ۲	خیلی بعید ۱
۵ مرگ	۲۵	۲۰	۱۵	۱۰	۵
۴ از کار افتادگی	۲۰	۱۶	۱۲	۸	۴
۳ بیماری	۱۵	۱۲	۹	۶	۳
۲ جراحت	۱۰	۸	۶	۴	۲
۱ تاخیر	۵	۴	۳	۲	۱

روش FMEA: Failure Mode and Effect analysis

تحلیل نحوه شکست و اثرات آن

تجزیه و تحلیل نحوه شکست و اثرات آن

یک تکنیک مهندسی است که به منظور **مشخص** کردن و **حذف** کردن **خطاها**، **مشکلات** و **اشتباهات سیستم** و **فرآیند** تولید به کار می رود.

به عبارت دیگر:

“روش تحلیل نحوه شکست و اثرات آن” در ارزیابی ریسک روشی است که تلاش می کند تا حد امکان **خطرات بالقوه** موجود در محدوده کار را شناسایی کرده و علل و **اثرات بعدی** آن را شناسایی و **رتبه بندی** کند.

شناسائی

- راههای شکست در فرایند
- اثرات
- علل احتمالی شکست ها (نقص و عیب)
- تدابیر:

- جلوگیری یا کاهش احتمال وقوع
- کاهش پیامدهای وقوع

• هدف نهائی:

- افزایش کارائی
- افزایش اثربخشی

مراحل انجام FMEA

- مشخص کردن موضوع یا فرایند و شناخت فرایند دارای خطا یا دارای اهمیت پیشگیری (دستورات شفاهی، ثبت دستورات و خطاهای مربوط به دست خط، پروسیجرهای عمل جراحی، فرایند استفاده از داروهای باریسک بالا)
- تشکیل تیم
- ترسیم فرایند (فهرست کردن حالات بالقوه، اثرات، علل بروز خطاها، بررسی میزان کنترل‌های موجود)
- تحلیل (محاسبه نرخ ریسک با شدت اثر، احتمال، میزان کشف)
- اقدامات اصلاحی

منابع شناسائی خطاها

- گزارشها
- مشاهده
- شکایات
- مرور پرونده ها
- داده های جمع آوری شده
- تحلیل عملکرد

تعریف فرایند

❖ فرایند یعنی **کار**؛ به عبارت دیگر هرکاری یک فرایند است که شامل مراحل مختلف می باشد .

❖ تایپ نامه، آزمایش قند خون و پذیرش بیمار هرکدام یک فرایند هستند. هر فرایند شامل درون دادهایی است که تدارک کننده تدارک می کند، فعالیت هایی است که انجام می گیرند و نتیجه ای است که نصیب مشتری می شود.

❖ هر فرایندی باید درست و به موقع تدارک شود، فعالیت ها به طور صحیح انجام گیرند و نتیجه پاسخگوی نیازها انتظارات مشتری باشد.

صاحب فرایند کیست؟

❖ کسانی را که حداقل در یک مرحله از مراحل فرایند درگیر باشند **صاحبان فرایند** می نامند .

❖ صاحبان فرایندها معمولا بیشترین اطلاعات را در رابطه با عملکرد فرایند دارند.

فرض ها و اصول مدیریت کیفیت

❖ فرایندها و سیستم ها منشا بیشتر مشکلات مربوط به کیفیت هستند .

❖ اگر عملکرد فرایندها و سیستم ها درست باشد ، محصول یا خدمت بدون نقص خواهد بود .

❖ مشتری تعیین کننده نهایی کیفیت است .

❖ اجرای مدیریت کیفیت به تعهد کامل سازمانی نیاز دارد .

❖ کارکنان کلید موفقیت فعالیتهای ارتقای مستمر کیفیت می باشند

فرض ها و اصول مدیریت کیفیت

- ▶ ارتقای کیفیت فرایندی است که پایان ندارد .
- ▶ اجرای موفق مدیریت کیفیت محتاج کار تیمی و همکاری است .
- ▶ مدیریت کیفیت متکی بر سنجش عملکرد می باشد .
- ▶ پیشگیری از بروز نقص کلید دستیابی به کیفیت است .
- ▶ اجرای مدیریت کیفیت محتاج برنامه ریزی است .

مراحل انجام FMEA

- مشخص کردن موضوع یا فرایند
- تشکیل تیم
- ترسیم فرایند
- تحلیل
- اقدامات

روش ارتقای فرایند : FOCUS – PDCA

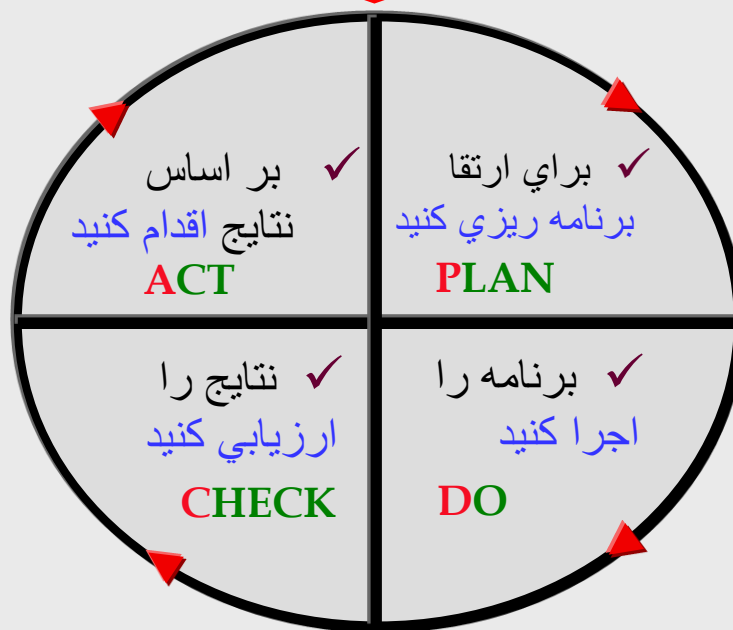
FIND فرایندی را برای ارتقا پیدا کنید .

ORGANIZE تیمی که فرایند را می شناسد سازماندهی کنید .

CLARIFY روشن کنید فرایند چگونه عمل می کند .

UNDERSTAND علل تغییرات عملکرد فرایند را درک کنید .

SELECT قسمتی از فرایند را که نیاز به ارتقا دارد انتخاب کنید .



مراحل ارتقای کیفیت

- ۱- بارش افکار (در انتخاب فرایند و در فهرست دلایل و اثرات)
- ۲- فهرست کردن فرایندها
- ۳- انتخاب یک فرایند
- ۴- تهیه نمودار جریان فرایند
- ۵- تهیه نمودار علت و معلول (نمودار استخوان ماهی)
- ۶- نظرسنجی از صاحبان فرایند
- ۷- کشف علت و برنامه ریزی برای رفع مشکل آن
- ۸- اجرا
- ۹- ارزیابی نتایج
- ۱۰- اقدام براساس نتایج



تکنیک های کار گروهی

۱- بارش افکار

بارش افکار

بارش افکار یکی از شایعترین شیوه‌هایی است که برای کسب نقطه نظرات اعضای تیم استفاده می‌شود.

مقررات بارش افکار :

- هر نوع اظهار نظر از هر یک از اعضای گروه پذیرفته می‌شود .
- نقطه نظرات هر فرد با کلماتی که بیان می‌شود ، نوشته می‌شود .
- زمانی که یکی از اعضای گروه اظهار نظر می‌کند کسی سخن او را قطع نمی‌کند .
- از نقطه نظرات کسی انتقاد نمی‌شود .
- در رابطه با نقطه نظرات کسی سوال نمی‌شود، مگر برای روشن تر شدن آنها .

چگونه بارش افکار را انجام می دهیم :

- موضوع را به طور خوانا و واضح روی تابلو می نویسیم .
- سپس مقررات بارش افکار را مرور می کنیم .
- ۷-۵ دقیقه به اعضای گروه فرصت می دهیم تا هرکس نظر خود را روی کاغذی بنویسد.
- از اعضای گروه می خواهیم نظرات خود را بیان کنند و نظر آنها را روی تابلو می نویسیم .
- نظر خواهی را تا آنجا ادامه می دهیم تا نقطه نظر جدیدی ارائه نشود .
- فهرست نظرات را از نظر واضح بودن آنها و حذف موارد تکراری مرور می کنیم .
- فهرست را نهایی می کنیم .

محاسبه و خامت پیامد در FMEA

۱. هیچ
۲. خیلی جزئی
۳. اثرات جزئی
۴. خیلی کم
۵. کم
۶. متوسط
۷. زیاد
۸. خیلی زیاد
۹. خطرناک – با هشدار
۱۰. خطرناک – بدون هشدار

محاسبه احتمال وقوع در FMEA

رتبه بندی	نرخ های احتمالی	احتمال رخداد
۱۰	۱ در ۲ یا بیشتر	بسیار بالا - ریسک تقریبا اجتناب ناپذیر است
۹	۱ در ۳	
۸	۱ در ۸	بالا - ریسک های تکراری
۷	۱ در ۲۰	
۶	۱ در ۸۰	متوسط - ریسک های موردی
۵	۱ در ۴۰۰	
۴	۱ در ۲/۰۰۰	
۳	۱ در ۱۵/۰۰۰	پایین - ریسک های نسبتا نادر
۲	۱ در ۵۰۰/۰۰۰	
۱	۱ در ۱۵/۰۰۰/۰۰۰	بعید - ریسک غیر محتمل است

محاسبه احتمال کشف در FMEA

رتبه	قابلیت کشف	احتمال کشف ریسک
۱۰		هیچ کنترلی وجود ندارد/ قادر به کشف خطر نیست
۹		احتمال خیلی ناچیزی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۸		احتمال ناچیزی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۷		احتمال خیلی کمی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۶		احتمال کمی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۵		در نیمی از موارد احتمال وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۴		احتمال نسبتا زیادی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۳		احتمال زیادی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۲		احتمال خیلی زیادی وجود دارد که با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف شود.
۱		تقریبا به طور حتمی با کنترل های موجود خطر ردیابی و کشف می شود.

محاسبه عدد اولویت ریسک RPN

$$RPN=S*O*D$$

عدد ریسک بین ۱ تا ۱۰۰۰ است. بر اساس نظر گروه FMEA یک حد RPN در نظر می گیریم.

مثلا برای سطح اطمینان ۹۰٪ حد به شرح زیر است:

$$1000*90\%=900$$

$$1000 - 900 = 100$$

پس ریسک هایی که امتیازی بالای ۱۰۰ دارند نیازمند اصلاح هستند.

کار برگ

- گام اول :تشکیل تیم
- شماره FMEA:.....
- تاریخ شروع:..... تاریخ تکمیل:.....
- افراد تیم:-----

- سرپرست تیم:-----
- فرایند مورد مطالعه:-----
- فرد مسئول نگهداری سوابق:-----

مثال

حالات خطا	اثرات بروز خطا
دست خط ناخوانا	داروی اشتباه، دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه
دستور ناقص	دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه
تجویز دارویی که در فارماکوپه نیست	درمان گرانتر
استفاده از قلم نامناسب	دارو در کپی خوانده نمی شود
استفاده از علائم و اختصارات نامناسب	دوز اشتباه
داروی اشتباه با نام مشابه تجویز شود	داروی اشتباه
عدم پیروی پروتکل بالینی	داروی اشتباه، دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه

علل خطاها (دستور ناقص پزشکی)

- عجله پزشکی
- نبود لیست علائم اختصاری مناسب
- عدم وجود فرایند چک نسخه
- عدم اطلاع از فارماکوپه
- عدم توجه پرستار در خواندن نسخه
- عدم اعتقاد پزشک به پروتکل بالینی

جدول رتبه بندی

امتیاز	شدت	وقوع	قابلیت کشف
۵	مرگ	خیلی بالا ۲۰	بسیار کم ۰
۴	کاهش کارکرد عضوی از بدن	بالا ۱۰۰	کم ۲
۳	جراحت موقت نیاز به بستری	متوسط ۲۰۰	متوسط ۵
۲	جراحت موقت نیاز به اقدامات درمانی و مداخله	کم ۱۰۰۰	بالا ۷
۱	بدون آسیب (صرفاً پایش)	بسیار کم ۱۰۰۰۰	از بروز خطا جلوگیری می شود ۹

اسٽرائٽريها

- حذف
- انتقال
- پذيرش

ملاحظات

- نظر مدیریت
- تفکر حاکم
- قابلیت انجام
- مشکلات بعدی
- میزان به نتیجه رسیدن

اقدامات زیر جهت کنترل ریسک باید انجام بگیرد:

- حذف ریسک
- محصور کردن ریسک
- نصب اسباب ایمنی
- پیاده سازی یک سیستم کاری که ریسک را کاهش می دهد.
- تهیه دستورالعمل های خاص ایمنی به صورت مکتوب
- نظارت بر کسانی که در معرض ریسک ناشی از خطرات قرار دارند.
- ارائه آموزش
- ارائه اطلاعات عمومی در زمینه ایمنی
- تهیه وسایل حفاظت فردی

تفاوت ارزیابی ریسک و مدیریت ریسک به بیانی ساده

- سوالات ارزیابی ریسک:
 - چه اشتباهی می تواند رخ دهد؟
 - احتمال آنکه اشتباه رخ دهد چیست؟
 - پیامدهای ممکن بعدی چیست؟
- سوالات مدیریت ریسک:
 - چه کاری امکان دارد انجام شود؟
 - چه اختیاراتی در دسترس می باشد و چقدر همبستگیشان در روابط کلیه هزینه ها سودها و ریسکها سبک و سنگین میشود
 - تاثیرات ناشی از تصمیمات مدیریت بر روی انتخابهای آینده چه هستند؟

ریسک هایی که باید نگهداری شود



ریسک هایی که دارای تواتر زیاد و شدت کم دارند

ریسک هایی که باید منتقل شود



ریسک هایی که دارای تواتر کم و شدت زیاد است

نقش مدیران ارشد

فعالیت هایی را که مدیران ارشد باید انجام دهند : (ادامه)

- جو فرهنگی مناسبی را برای پرداختن به ارتقای مستمر کیفیت ایجاد کنند .
- هر روز قسمتی از وقت خود را به فعالیت های ارتقا اختصاص دهند .
- کیفیت را جزء مهمی از برنامه همه نشست ها قرار دهند .
- برنامه آموزشی برای آموزش کلیه کارکنان تدارک ببینند .
- کار تیمی ، انعطاف پذیری و خلاقیت را ترغیب کنند .
- به طور منظم به واحدها سر زده و ارتباط بی سابقه ای برقرار کنند .
- پیشرفت مدیریت جامع کیفیت را سنجش کنند .
- از دستاوردها تقدیر کرده و موفقیت ها را جشن بگیرند .



خدا قوت