

یکصد نکته کلیدی  
100 Key Points

100

QRM

مدیریت ریسک کیفیت

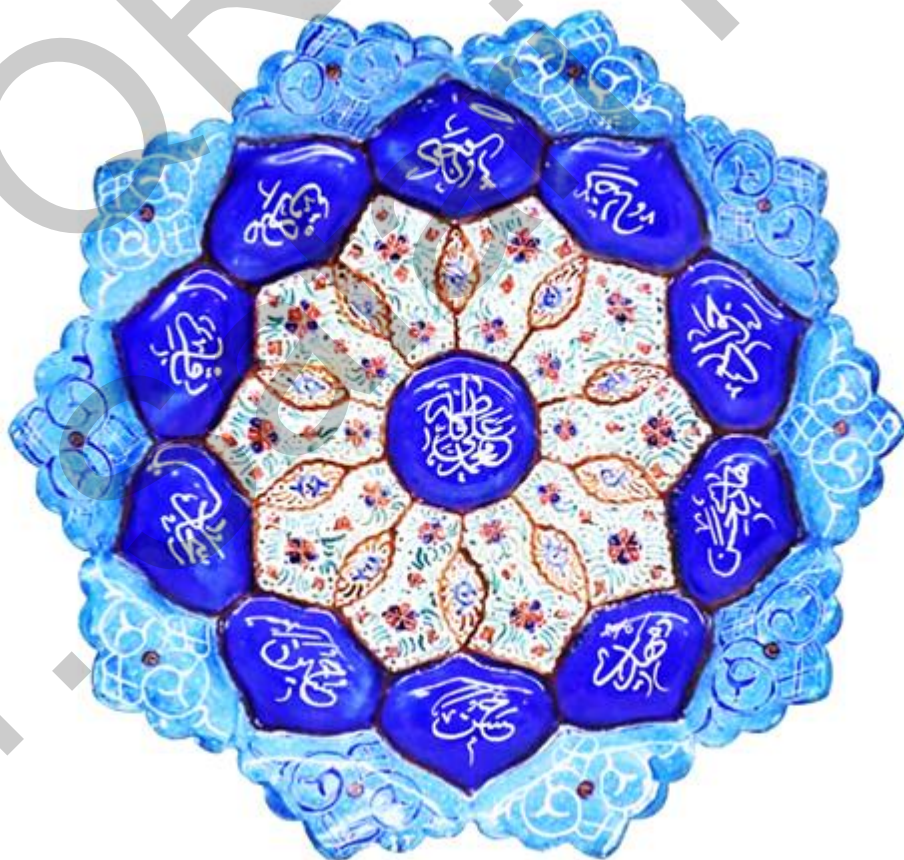
دکتر علی اصغر صفری فرد [Ph.D]

نویسنده و مدرس دوره های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

۱۴۰۱





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)

یکصد نکته کلیدی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

[safarifardas@gmail.com](mailto:safarifardas@gmail.com)



۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴





**سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)**  
**نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی**  
**GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom**

- ۱) صنایع الکترونیک ایران (صایران - وزارت دفاع)
- ۲) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۳) دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۴) مرکز تحقیقات و بانک فرآورده‌های پیوندی ایران - دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۵) مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- ۶) واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی
- ۷) مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران
- ۸) موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
- ۹) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
- ۱۰) پژوهشگاه رویان
- ۱۱) مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد
- ۱۲) شرکت خودروسازی زامیاد
- ۱۳) شرکت نفت ایرانول
- ۱۴) شرکت داروسازی دکتر عبیدی
- ۱۵) شرکت داروسازی ثامن - مشهد مقدس
- ۱۶) شرکت داروسازی شهید قاضی - تبریز
- ۱۷) شرکت داروسازی هلال ایران (سها)

- ۱۸) شرکت داروسازی فارابی - اصفهان
- ۱۹) شرکت داروسازی شفا
- ۲۰) شرکت داروسازی ابوریحان
- ۲۱) شرکت لابراتوارهای سینادارو
- ۲۲) شرکت داروسازی لقمان
- ۲۳) شرکت فرآورده‌های پویش دارو - پارک فناوری سلامت پردیس
- ۲۴) گروه شفا فارمد (برکت)
- ۲۵) گروه شرکت‌های درمان یاب
- ۲۶) گروه صنعتی مینو
- ۲۷) گروه صنعتی مهر ابرار
- ۲۸) شرکت تولید مواد اولیه داروپخش (تماد)
- ۲۹) شرکت توزیع داروپخش
- ۳۰) شرکت کارخانجات داروپخش
- ۳۱) شرکت شیمی دارویی داروپخش
- ۳۲) شرکت داروسازی آفا شیمی
- ۳۳) شرکت داروسازی فارما شیمی
- ۳۴) شرکت داروسازی ایران هورمون
- ۳۵) شرکت داروسازی جابراین حیان
- ۳۶) شرکت داروسازی توفیق دارو
- ۳۷) شرکت لابراتوارهای داروسازی رازک
- ۳۸) شرکت داروسازی ارسطو- ساوه
- ۳۹) شرکت داروسازی آوه سینا- ساوه
- ۴۰) شرکت داروسازی اکسیر- بروجرد
- ۴۱) شرکت طبیب درمان پژوهش قلب- کاشان
- ۴۲) شرکت زیست فناوری کوثر- کرج
- ۴۳) شرکت داروسازی آرین سلامت سینا- اشتهارد
- ۴۴) شرکت داروسازی پدیده شیمی جم- اشتهارد
- ۴۵) شرکت داروسازی هستی آریا شیمی - اشتهارد
- ۴۶) شرکت طبیعت زنده (سینره) - اشتهارد
- ۴۷) شرکت داروسازی نشاط دارو - شهرک صنعتی مامونیه ساوه
- ۴۸) شرکت داروسازی فارما زند - محمد شهر کرج
- ۴۹) شرکت داروسازی اکتو ورکو - شهرک صنعتی بهارستان کرج

۵۰ شرکت داروسازی آنی درمان - شهرک صنعتی بهارستان کرج

۵۱ شرکت میلان پارس فارمد - تبریز

۵۲ شرکت داروسازی رویان دارو - سمنان

۵۳ شرکت داروسازی مصون دارو - شهرک صنعتی سیمین دشت کرج

۵۴ شرکت پیشگامان سنجش ایستاتیس - شهرک صنعتی گلگون

۵۵ هیات امنای ارزی حمایت از معالجه بیماران

۵۶ شرکت فناوری بن یاخته های رویان

۵۷ شرکت پخش ممتاز

۵۸ بسیج جامعه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۵۹ کانون بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران

۶۰ انجمن تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی

۶۱ انجمن علمی جراحان عمومی ایران

۶۲ انجمن تالاسمی ایران

۶۳ شرکت نوآوران سلامت ارزنگ

۶۴ شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون

۶۵ شرکت پالایش خون

۶۶ ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران

۶۷ اداره کل انتقال خون استان تهران

۶۸ اداره کل انتقال خون استان خراسان رضوی

۶۹ اداره کل انتقال خون استان خراسان شمالی

۷۰ اداره کل انتقال خون استان سمنان

۷۱ اداره کل انتقال خون استان کهگیلویه و بویراحمد

۷۲ مرکز پلاسمافرز بیودارو

۷۳ مرکز پلاسمافرز بیودارو پلاسما ایرانیان - قائمیه

۷۴ مرکز پلاسمافرز بیودارو دایا آراین دارو - شهر ری

۷۵ مرکز پلاسمافرز بیودارو خوارزمی - اسلام شهر

۷۶ موسسه آموزشی افق فارمد

۷۷ موسسه آموزشی نوآوران صنعت پویای پیشرو

۷۸ موسسه آموزشی آفاق صنعت

۷۹ موسسه آموزشی دانش پویان

۸۰ موسسه آموزشی تسهیلگران توسعه تفکر

۸۱ موسسه آموزشی فیدار دانش

۸۲) موسسه آموزشی معیار دانش اصفهان

۸۳) موسسه آموزشی حامیان توسعه اصفهان

۸۴) موسسه آموزشی کاوشگران راستین

۸۵) موسسه آموزشی نوین پارسیان کرج

۸۶) آکادمی مدیریت دانش نوین

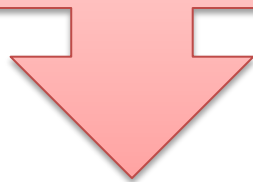
۸۷) مدیریت بهین آفرین رهیار یزد

۸۸) مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران



**مدیریت ریسک کیفیت (QRM)**

**یکصد نکته کلیدی**





(۱) از زمان پیدایش تمدن، انسان‌ها با احتمال خسارت و محیطی سرشار از خطرات مواجه بوده‌اند. به تدریج انسان‌ها آموختند که به صورت جمعی و فردی، اتفاقات ناخوشایند را پیش‌بینی و خود را برای مقابله با آن‌ها آماده کنند. انسان‌ها پناهگاه ساختند و شروع به ذخیره سازی غذا برای آینده کردند. این تدابیر اگرچه پوششی در مقابل عناصر و وحشی‌گری‌های طبیعت ایجاد کرد، اما ریسک‌های جدیدی را نیز خلق نمود. ساختمان‌های ساخته شده برای حفاظت، در برابر آسیب ضعیف بودند و پس از گذشت ثروت نیز، ناگزیر ریسک‌های جدیدی خلق کرد. کسانی که بیشتر پس‌انداز می‌کردند، در معرض هجوم کسانی که پس‌انداز نکرده بودند، قرار می‌گرفتند. چالش مقابله با ریسک در روندی رو به رشد هنوز هم ادامه دارد و هرچه روش‌های جدید مقابله با ریسک کشف می‌شوند، ریسک‌های جدیدی نیز اغلب در نتیجه پیشرفت نمود پیدا می‌کنند.

(۲) با هر پیشرفتی در تکنولوژی، ریسک‌های جدیدی هم ایجاد می‌شود ولی بسیاری از ریسک‌های قدیمی هم چنان باقی می‌مانند و در نتیجه، موجودی ریسک‌ها (فراوانی جمعی ریسک‌ها) افزایش پیدا می‌کند.

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

(۴) پریز شکسته برق و تخته داربست شکسته، منابعی هستند که دارای پتانسیل آسیب رساندن می‌باشند. دید محدود در جاده مه‌آلود، وضعیتی است که دارای پتانسیل آسیب

<sup>1</sup> Hazard

رساندن می باشد. عدم 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<sup>۱</sup>: 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

<sup>1</sup> Accident

بدون حفاظ، لغزنده بودن محیط کار، نگه 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<sup>۱</sup>: 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<sup>۲</sup>: 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.

<sup>1</sup> Incident

<sup>2</sup> Near Miss

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 می‌شوند. به همین دلیل شبه حوادث که چه بسا هر کدام استعداد ایجاد یک حادثه شدید را نیز داشته باشند، به صورت حوادث پنهان در کارگاه باقی می‌مانند و اقدامات اصلاحی نیز در مورد آن‌ها صورت نمی‌گیرد.

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 می‌توان امیدوار بود که حوادث شدید از راس هرم حوادث نیز حذف شوند و چنین حوادثی در کارگاه اتفاق نیافتند.

۱۳) مخاطره<sup>۱</sup>: 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<sup>۲</sup>: احتمال مخاطره یا 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

<sup>1</sup> Danger

<sup>2</sup> Risk

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.

۲۰) انواع ریسک: ریسک های ایمنی، ریسک های بهداشت حرفه ای، ریسک های  
زیست محیطی، ریسک های عمومی، ریسک های مالی، ریسک های 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<sup>۱</sup> می باشد.

۲۲) در گذشته برنامه های ایمنی معمولاً بعد از واقعه به بررسی و کنترل حوادث  
می پرداختند. بدین معنی که مهندسی ایمنی بعد از وقوع یک حادثه وارد عمل شده، سعی  
می کرد 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 می باشد.

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 داده های لازم، یافته های حاصل نیز در  
حد اندک خواهند بود ولی انجام ارزیابی های ایمنی در این مرحله حائز اهمیت است.

<sup>1</sup> Preventive Action



۲۶) مدیریت ریسک<sup>۱</sup> یعنی مدیریت نااطمینانی شامل فعالیت های شناسایی، ارزیابی، پایش و کاهش تاثیر ریسک می شود.

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

۲۸) همیشه می توان 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<sup>۲</sup>: پیش از واقعه یا آینده‌نگر، جلوگیری از خطرات بالقوه

۳۰) مدیریت ریسک با نگاه واکنشی<sup>۳</sup>: پس از بروز واقعه به تحلیل علل و عوامل آن پرداخته می شود 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 می شود.

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<sup>۴</sup>: فرآیندی سیستماتیک برای ارزیابی، کنترل، ابلاغ، پایش و بازنگری ریسک‌هایی است که کیفیت محصولات تولیدی (دارویی) را تهدید می‌کنند.

<sup>1</sup> Risk Management

<sup>2</sup> Proactive

<sup>3</sup> Reactive

<sup>4</sup> Quality Risk Management (QRM)

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 تاثیر قرار می دهند. مواردی مانند عدم رعایت اصول بهینه تولید<sup>۱</sup>، 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.

<sup>1</sup> Good Manufacturing Practice (GMP)

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.

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: ریسک‌هایی که شناسایی نشوند را نمی توان مدیریت نمود!

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

۴۳) در شناسایی ریسک بهتر است تا از عبارت "اگر" - "آن‌گاه" استفاده شود. اگر شرایط این باشد، آن گاه پیامدها این ها 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 می نماید.

۴۴) شناسایی ریسک ها، فرآیندی مداوم است چون برخی از ریسک‌ها خود را دیرتر نشان می دهند، همچنین همیشه بعد از اقدامات علاجی، ریسک‌های جدیدی بروز می کنند.

۴۵) مدیران مسؤولیت 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، گزارش های بازرسی های قبلی، گزارش های ادعای غرامت شغلی، تجزیه و تحلیل ایمنی مشاغل، سوابق آماری کمک‌های اولیه، صورت جلسات کمیته ایمنی و بهداشت،

<sup>1</sup> Risk Identification

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.

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 درگیر کار هستند انجام پذیرد.

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

۵۱) ارزیابی ریسک<sup>۱</sup>: بررسی دقیق در مورد این که چه چیز در محل کار شما می‌تواند 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 تصمیم‌گیری 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 می‌گیرند که با توجه به محدودیت منابع و زمان، می‌بایستی ابتدا خطرات مهم‌تر کنترل شده و در مراحل بعدی به سایر خطرات پرداخته شود.

۵۴) ارزیابی ریسک به سازمان کمک می‌نماید 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 آن‌ها وقت صرف می‌کنیم خطرات به جایی باشند. البته ریسک‌های کم‌اهمیت نیز با قید کم‌اهمیت بودن باید ثبت شوند.

<sup>1</sup> Risk Assessment

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.

<sup>1</sup> Failure Mode And Effects Analysis (FMEA)



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.

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<sup>۱</sup>)، علل بالقوه خرابی کدامند؟، احتمال وقوع علل خرابی چقدر است؟ (عدد وقوع<sup>۲</sup>)، 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<sup>۳</sup>)، میزان خطر پذیری حالات بالقوه خرابی به ازای علل مختلف چه مقدار است؟ (محاسبه نمره اولویت ریسک پذیری<sup>۴</sup>).

۶۸ شدت: نتیجه قابل انتظار از لحاظ درجه صدمه، آسیب به افراد، اموال و یا دیگر موارد مضر<sup>۴</sup>ی که می توانند اتفاق بیافتند.

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

<sup>1</sup> Severity

<sup>2</sup> Occurrence

<sup>3</sup> Detection

<sup>4</sup> Risk Priority Number (PRN)

- (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.
- (۷۱) محاسبه اولویت ها : میزان اهمیت هر ریسک، محاسبه عدد اولویت ریسک.
- (۷۲)  $Severity \times Occurrence \times Detection = RPN$
- (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<sup>۱</sup>: رتبه بندی و نمایش ریسک ها از طریق گستره های احتمال وقوع، شدت و عدد تشخیص شامل ریسک بالا، ریسک متوسط، ریسک پایین

<sup>1</sup> Risk Matrix

|              |               | 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 |

|            |        |       |             |        |       |
|------------|--------|-------|-------------|--------|-------|
| 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 ریسک هایی که نمره الویت ریسک بزرگی دارند می بایست اقدامات اصلاحی و

پیشگیرانه را جهت کاهش ریسک و خطرات احتمالی آغاز نمود.

۷۸) فارغ از هر نتیجه ای که برای نمره الویت ریسک بدست می آید تاکید اصلی متوجه

حالاتی از خطا است که شدت اثر آن ها بالا است و توجه خاصی نسبت به آن ها باید مبذول

داشت.

- ۷۹) ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده: پس از اجرای استراتژی ها، مجدداً ضریب RPN را برای فرایند مورد نظر محاسبه کنید. کاهش ضریب نشان دهنده اثر بخشی اقدامات و استراتژی ها به کار گرفته شده است. اگر کاهش ایجاد نشده است FMEA را تکرار کنید.
- ۸۰) اجرای اقدامات کاهش ریسک می تواند خطرات جدیدی را به سیستم تحمیل کند که باعث شود نیاز دوباره به ارزیابی ریسک داشته باشد.
- ۸۱) پایش ریسک<sup>۱</sup>: واری، 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.
- ۸۳) بازنگری ریسک<sup>۲</sup>: 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<sup>۳</sup>: گزارش نتایج ارزیابی ریسک به مراجع تصمیم گیری.
- ۸۵) ارتباطات ریسک<sup>۴</sup>: 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.

<sup>1</sup> Risk Monitoring

<sup>2</sup> Risk Review

<sup>3</sup> Risk Reporting

<sup>4</sup> Risk Communication

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<sup>۱</sup>: 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<sup>۲</sup>: 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.

۹۱) پذیرش ریسک<sup>۳</sup>: در نهایت، همواره مقداری از ریسک بایستی پذیرفته شود که مقدار آن توسط تیم ارزیابی ریسک در هر سازمان 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<sup>۴</sup>: آن ریسک هایی که خود زائیده انواع واکنش های ما نسبت به ریسک های اولیه هستند.

<sup>1</sup> Residual Risk

<sup>2</sup> Risk/Benefit Analysis

<sup>3</sup> Risk Acceptance

<sup>4</sup> Secondary Risk



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)، سیستم‌های کنترلی مناسب تر و موثرتر و ...

۹۵) ریسک‌ها را نمی‌توان به طور کامل حذف کرد اما می‌توان 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 ریسک‌ها است.

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

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

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، فرآیند مدیریت ریسک مجدداً انجام می‌گیرد.

۱۰۰) مدیریت ریسک یک پروسه مداوم و همیشگی است.



دوره آموزشی مدیریت ریسک کیفیت  
(QRM)

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



## فهرست دوره های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

- سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده فرمان طلایی GMP
- GMP ویژه انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزیس تولیدی
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- GMP تولید داروهای حاوی مواد خطرناک (Hazard)
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP) عمومی
- مدیریت ریسک کیفیت (QRM)

- اصول بهینه انبارداری فرآورده های دارویی (GSP)
- اصول بهینه توزیع فرآورده های دارویی (GDP)
- خودبازرسی (Self-Inspection)
- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- شناسایی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گانینگ و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
- نظافت و بهداشت شخصی کارکنان بخش های تولیدی
- نظام آراستگی (5S) عمومی
- نظام آراستگی (5S) انبار
- نظام آراستگی (5S) بخش تولید
- نظام آراستگی (5S) آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- HSE ویژه آزمایشگاه
- HSE ویژه انبار
- HSE ویژه بخش های تولیدی
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های تولیدی
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های اداری
- استریلیزاسیون، ضدعفونی، پاک سازی محیط و تجهیزات



## انتشارات افروز

مقابل در اصلی دانشگاه تهران،

نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱

تلفن: ۶۶۴۶۸۸۵۵

فاکس: ۶۶۴۹۴۱۴۳

همراه: ۰۹۳۵۱۰۲۲۹۳۲





"دنیا شیکوفا"

شبکه آموزشی GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom

[https://eitaa.com/shokofa\\_world](https://eitaa.com/shokofa_world)



@shokofa\_world

[www.shokofaworld.blogfa.com](http://www.shokofaworld.blogfa.com)