

مدیریت ریسک های کیفیتی

Quality Risk Management

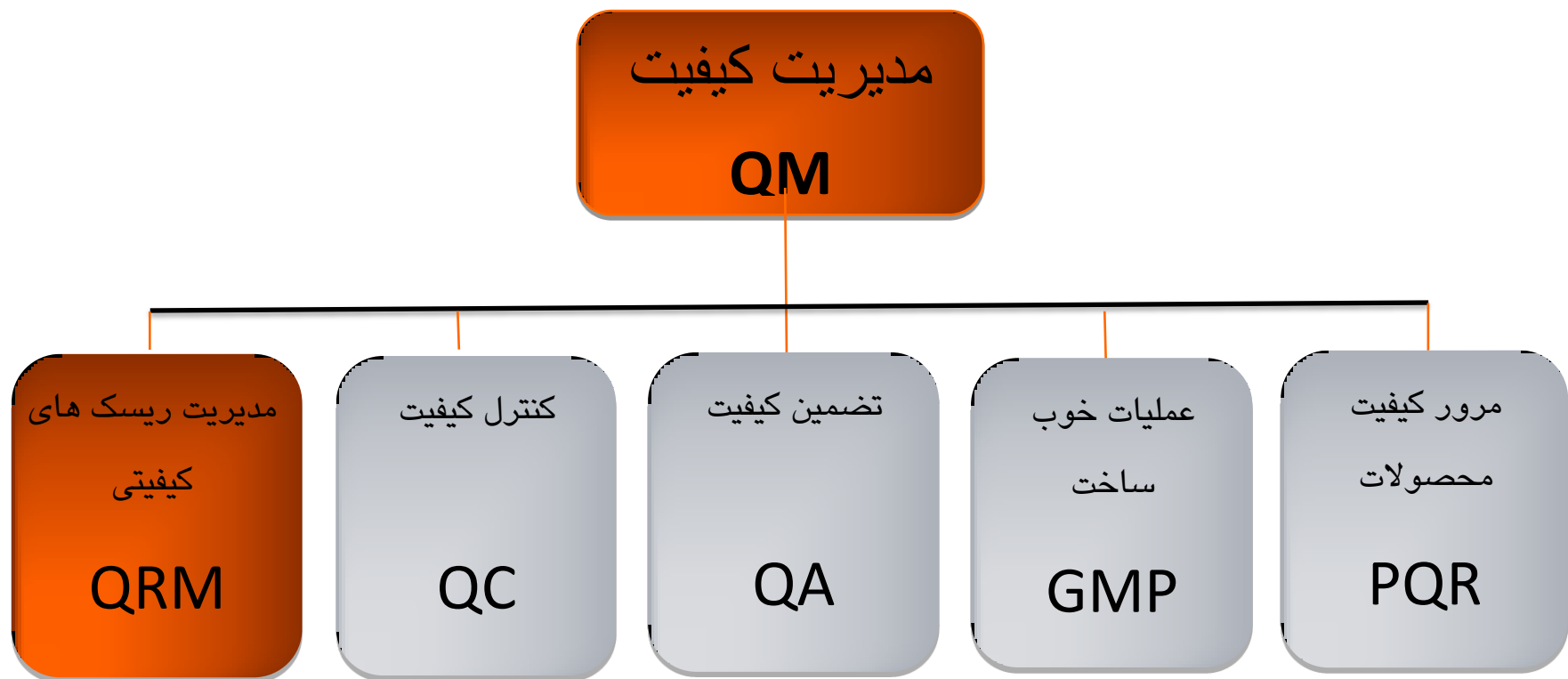
بر اساس راهنمای PIC/S



تهیه کننده: فرحناز حدیدساز

دانشجوی دکترای شیمی فیزیک

ارکان اصلی و پنج گانه مدیریت کیفیت



استقرار سیستم مدیریت ریسک های کیفیتی بر اساس :

1- ICH → Q9 → FMEA → IEC 60812

شامل راهنما Q1 تا Q9 : سازمان یکسان سازی مقررات داروئی در سرتاسر دنیا : ICH

2- WHO → Annex 2 → FMEA

WHO : سازمان جهانی بهداشت

سازمان بهداشت جهانی از طرف سازمان ملل جهت صدور گواهی کیفیت برای تبادل محصولات داروئی در سراسر جهان ایجاد شده است

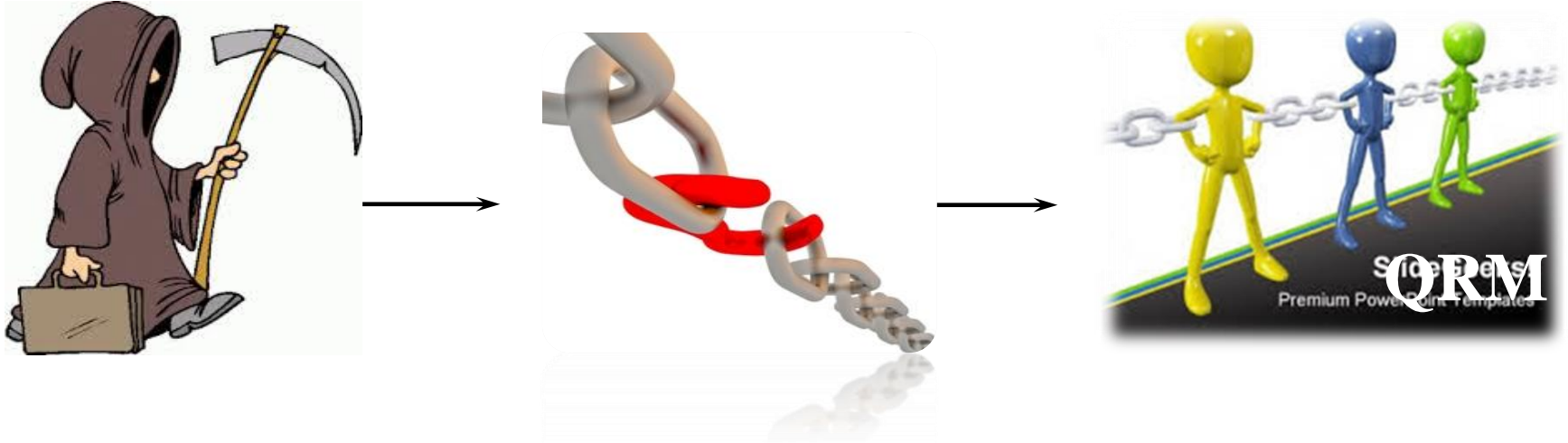
3- PIC/s → Annex 20 → Appendix 1

(اتحادیه اروپا) کنوانسیون بازرسی داروئی و دفتر طرح همکاری بازرسی داروئی : PIC/S

The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (jointly referred to as PIC/S)

تعریف ریسک: (Risk)

همیشه در یک زنجیر (فرآیند) ضعیف ترین **اتصال** ایجاد ضرر و صدمه می کند و همیشه یک سیستم از محل ضعف خود دچار آسیب و صدمه می شود. که اصطلاحاً به این نقطه **خطر یا ریسک** گفته می شود.



محاسبه ریسک: (Risk)

از حاصلضرب احتمال (**P**robability) بروز آسیب و صدمه در شدت و حدت آسیب (**S**everity) و در قابلیت

$$R = P \times S \times D$$

آشکارسازی آسیب (**D**etection)، ریسک محاسبه می شود.

فهرست ریسک های احتمالی در صنایع داروئی :

از اولین مرحله طراحی یک محصول تا آخرین مرحله فروش محصول و تا پایان تاریخ انقضای آن ، خطراتی وجود دارد که کیفیت محصول را تحت تاثیر قرار می دهد. در این چرخه بخش هائی که در مدیریت ریسک طبق اصول GMP

مورد بررسی قرار می گیرند شامل :



- ۱- سیستم کیفیت داروئی (عدم رعایت اصول GMP)
- ۲- کارکنان (عدم رعایت بهداشت، عدم آموزش کافی)
- ۳- ساختمانها و ماشین آلات (عدم طراحی درست ، عدم عملکرد صحیح)
- ۴- مستندات (نداشتن دستورالعمل ها ، سوابق ، بیج رکورد)
- ۵- تولید (نداشتن روش کار، اتصالات نادرست، عدم رعایت نظافت)
- ۶- کنترل کیفیت (عدم نمونه برداری درست ، عدم مطالعات پایداری)
- ۷- تولید و آزمایش قراردادی (عدم قرارداد کتبی با آزمایشگاه همکار)
- ۸- شکایات و ریکال فرآورده دارویی (عدم پیگیری شکایات یا ریکال آنها)
- ۹- خودبازرسی (عدم نظارت بر اجرای اصول فوق در بازه زمانی مشخص)

پس خطر همیشه و همه جا با محصول همراه است.



برای کنترل این خطاها و رساندن آنها به کمترین مقدار یک مدیریت منسجم بنام مدیریت ریسک کیفیت (QRM) بوجود آمده است که بعنوان یک الزام قانونی برای سازمانهایی که محصولات آنها به نوعی مرتبط با سلامت می باشند شناخته شده است.

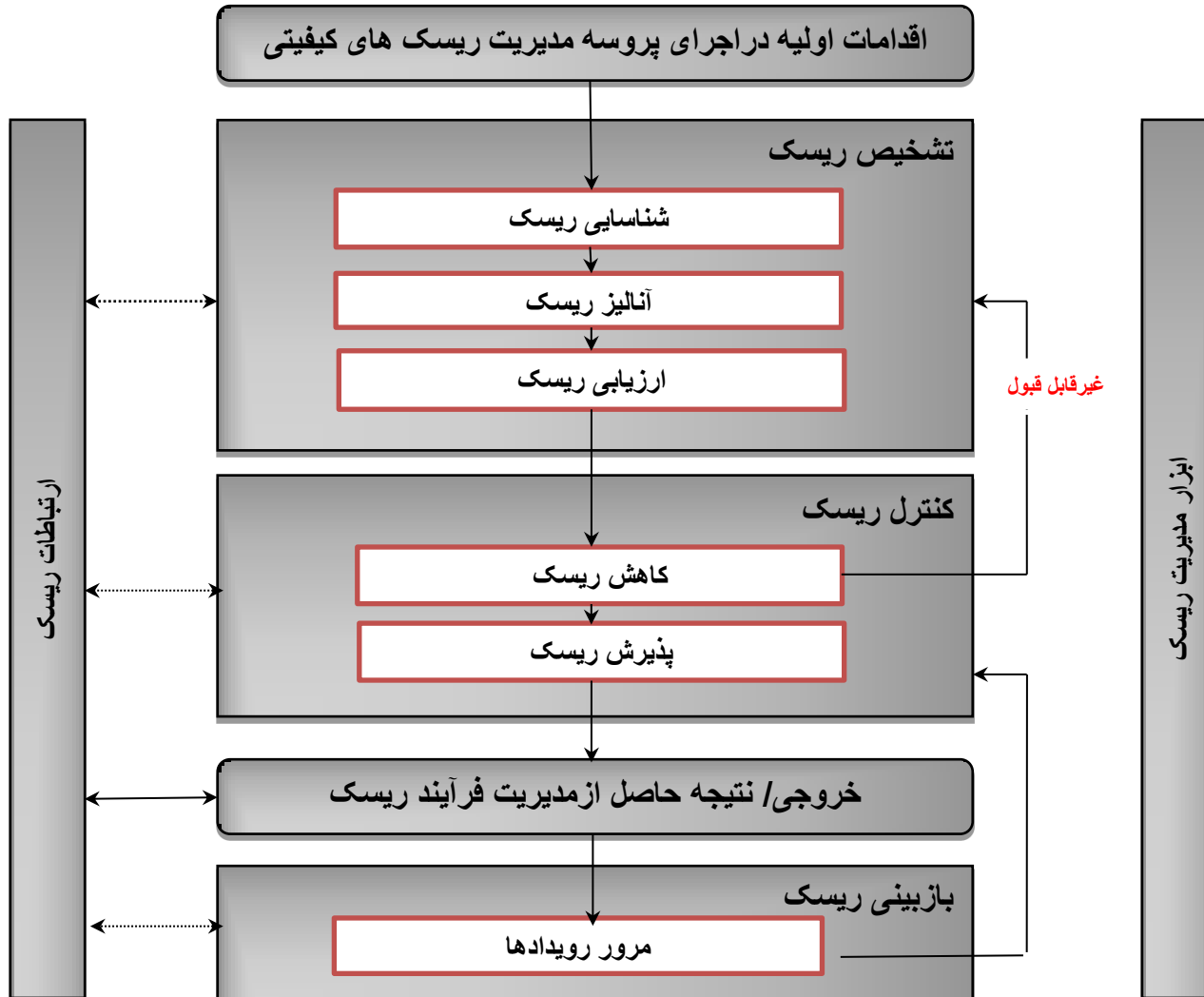


مدیریت ریسک کیفیت

Quality Risk Management

- ❖ مدیریت کنترل ریسک کیفیت یک فرآیند نظام مند است که توسط یک تیم انجام می شود که از هر بخش یک فرد با تجربه در آن حضور دارد.
- ❖ مدیریت ریسک باید اطمینان حاصل نماید که:
 - ♦ ارزیابی ریسک های کیفی براساس دانش و داشتن تجربه از فرآیندهاست و در نهایت با محافظت از بیمار در ارتباط است.
 - ♦ بررسی ریسک ها از اولین مرحله طراحی یک محصول ، ورود مواد اولیه و اقلام بسته بندی تا آخرین مرحله فروش و توزیع محصول تمام شده و پایان تاریخ انقضا انجام می شود.
 - ♦ سطح مستندسازی ریسک باید مطابق با سطح ریسک باشد.

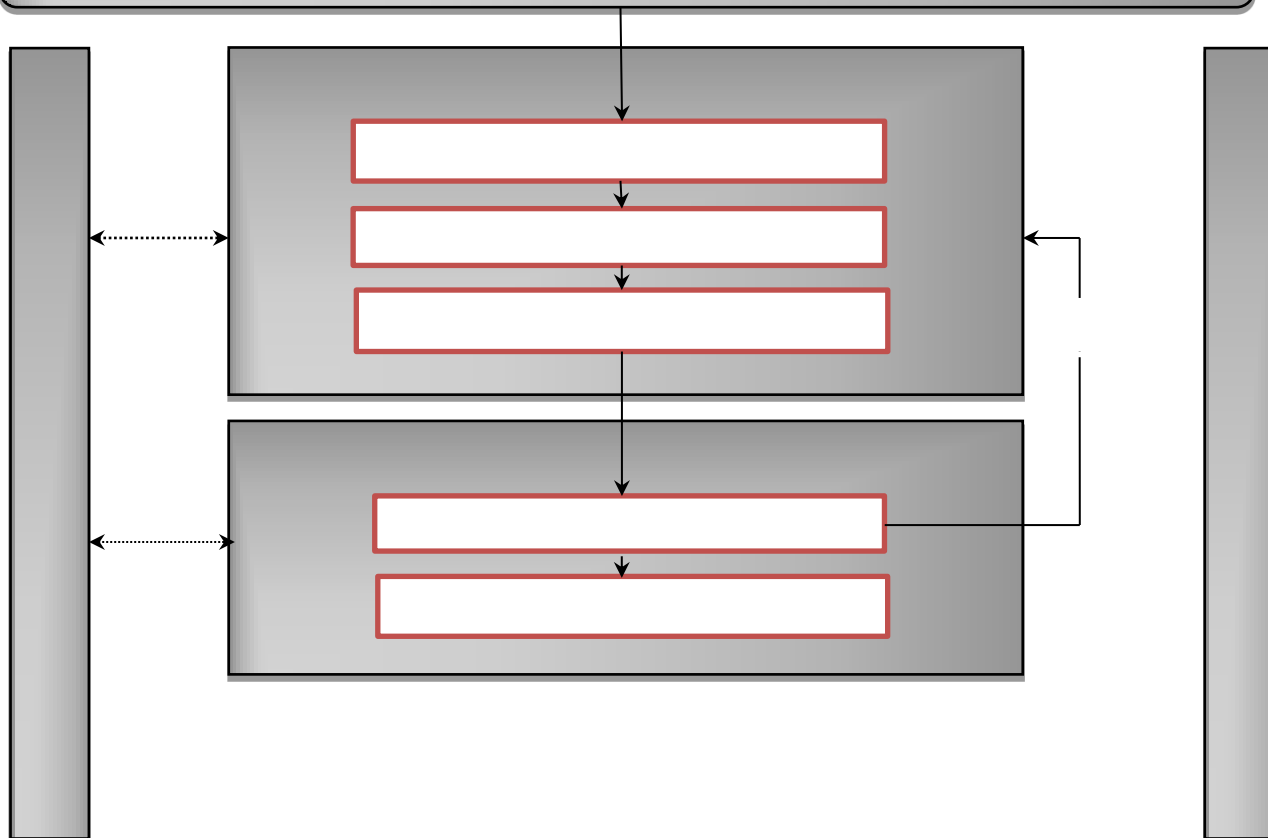
بررسی اجمالی از یک فرآیند عمومی مدیریت ریسک (QRM)





- نوع خطر و یا ریسک را مشخص کنید .
- خطر و یا ریسک چه آسیبی بر سلامت انسان دارد.
- سرپرست گروه و منابع لازم معرفی شوند.
- جدول زمانی جهت اجرای این پروسه تعیین شود .

اقدامات اولیه در اجرای پروسه مدیریت ریسک های کیفیتی



برای تشخیص ریسک به سه سؤال اساسی باید پاسخ داد:

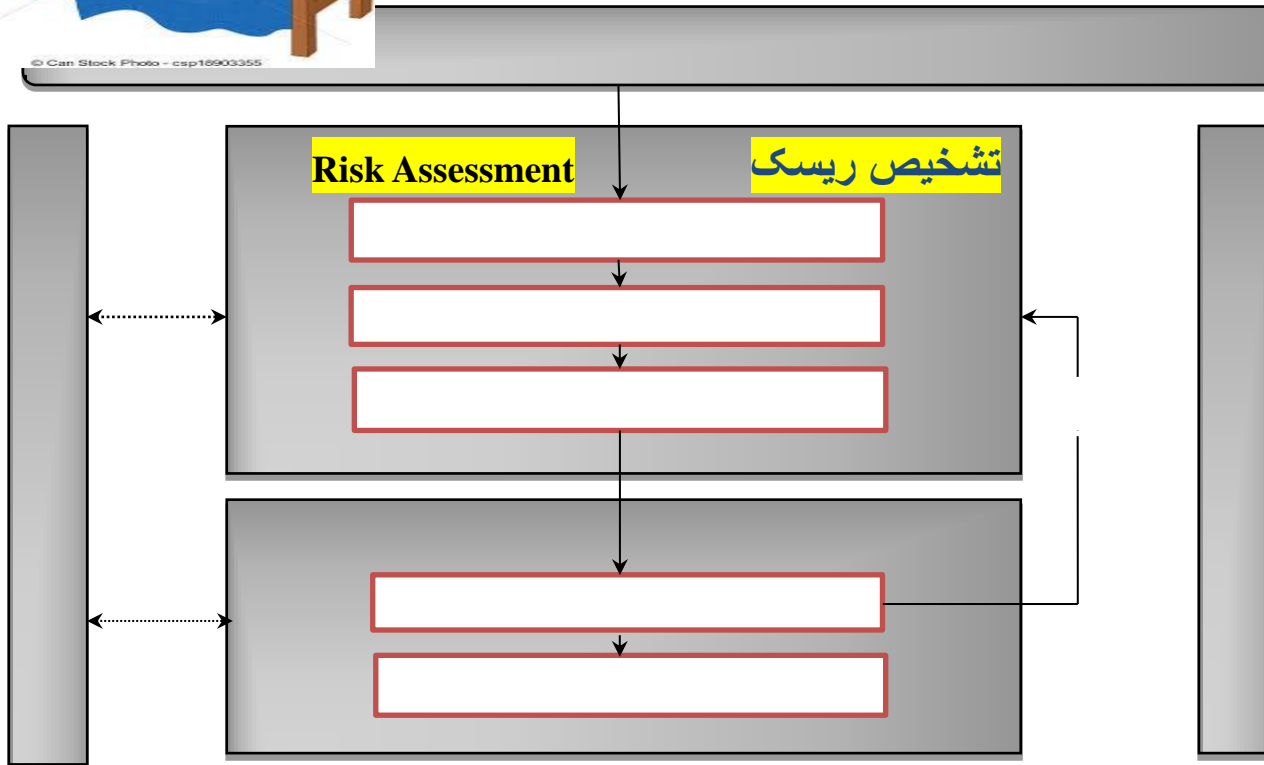


۱- در یک فرآیند چه چیزی ممکن است اشتباه شود؟

۲- احتمال وقوع این اشتباه چقدر است؟ (Probability)



۳- عواقب این اتفاق چه خواهد بود؟ (Severity)



شناسایی ریسک: ریسک کجا ست؟

آنالیز ریسک: باز کردن ریسک و تجزیه و تحلیل آن،

ارزیابی ریسک: ۱- بررسی ریسک شناسائی شده و آنالیز شده ۲- مقایسه با محدوده های قابل قبول

۳- تعریف Low,Medium,High و ۴- تعیین عدد ریسک (RPN)



کنترل ریسک



کنترل ریسک



کنترل نمودن ریسک، شامل تصمیمی جهت کاهش و یا قبول خطرات می باشد.

هدف از کنترل ریسک، کاهش ریسک در سطح قابل قبول است.



کنترل ریسک ممکن است بر روی این پرسش ها متمرکز شود:



■ آیا ریسک در سطح قابل قبول است؟

■ چه کارهایی می توان برای کاهش و یا حذف ریسک انجام داد؟

■ آیا ریسک های جدیدی در نتیجه یک کنترل ریسک، مشاهده شدند؟

■ تعامل مناسب میان منافع، خطرات و منابع چیست؟



۱- با کاهش شدت آسیب به بیمار
(Severity)

کاهش ریسک: ریسک بالاتر از حد قابل قبول ← ریسک باید به حدی کاهش

۲- با کاهش احتمال آسیب رسانی

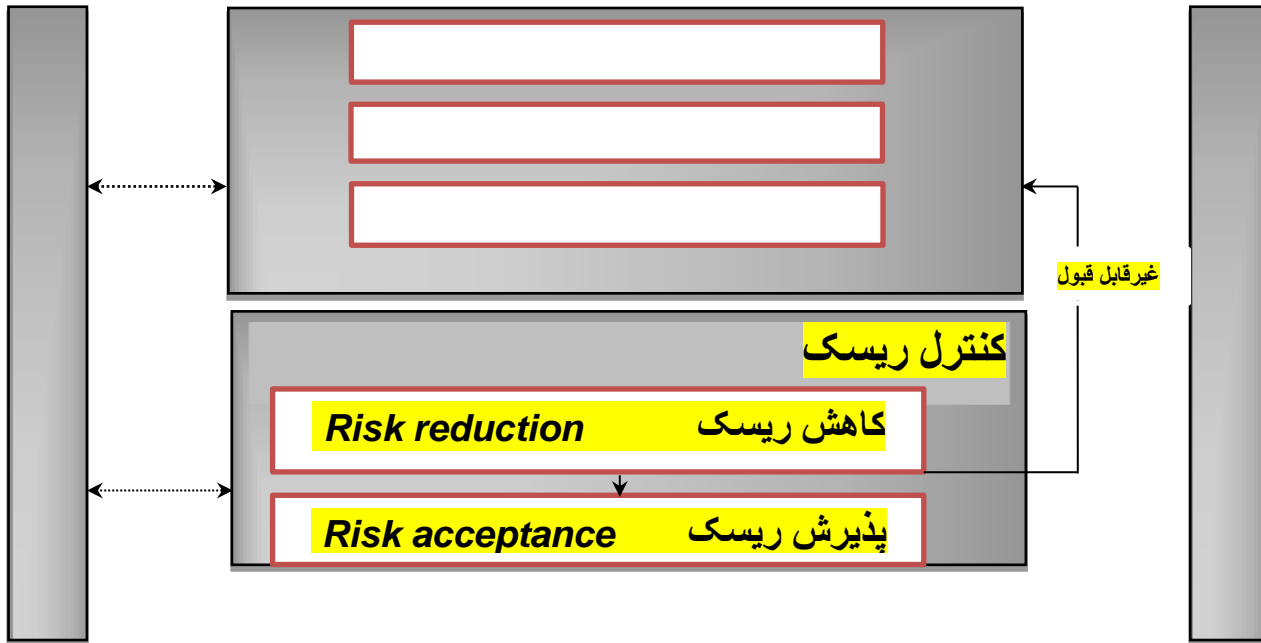
به بیمار (Probability)



■ اجرای اقدامات کاهش ریسک می تواند خطرات جدیدی را به سیستم

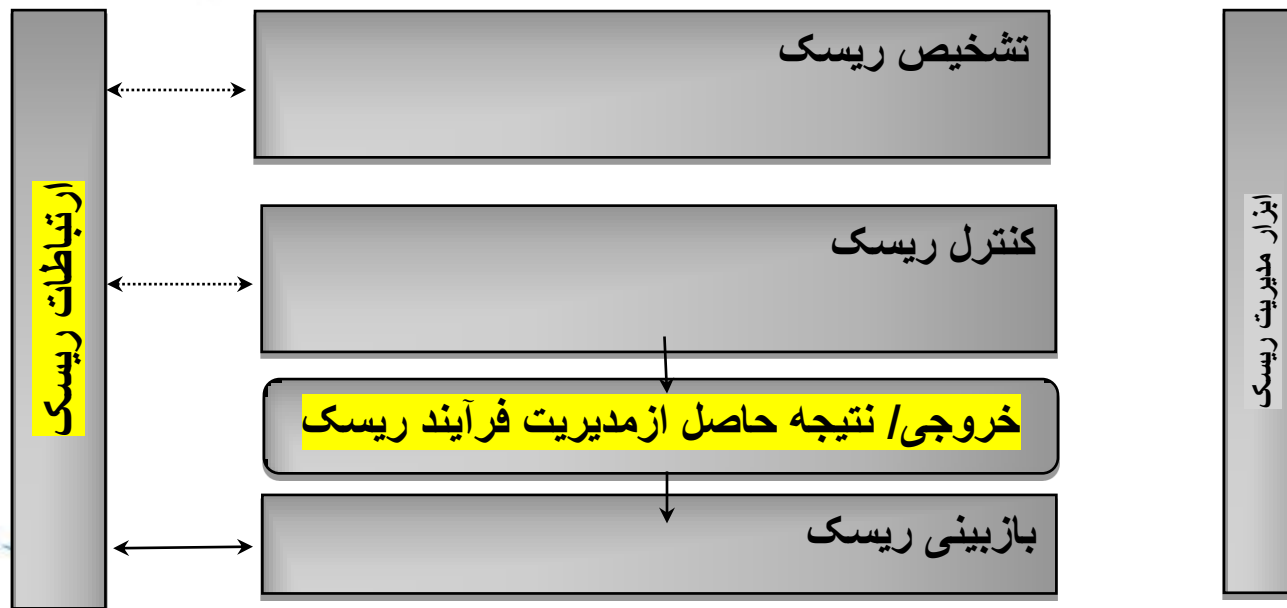
تحمیل کند که باعث شود نیاز دوباره به ارزیابی ریسک داشته باشد.

پذیرش ریسک:
۱- یعنی پذیرش خطر با خطرات باقیمانده مشخص
۲- یعنی پذیرش خطر با خطرات باقیمانده نامشخص



خروجی/ نتیجه حاصل از مدیریت فرآیند ریسک :

اطلاعات خروجی و یا نتایج پروسه ریسک باید اطلاع رسانی شده و مستند گردد. **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 مذکور می باشد.



ارتباطات ریسک : به اشتراک گذاشتن اطلاعات در مورد ریسک

یا خطر و مدیریت بین تصمیم گیرندگان و سایرین که در

ارتباط با آن ریسک هستند می باشد.



بازبینی ریسک :



✓ مدیریت ریسک، یک پروسه مداوم و همیشگی می باشد .

✓ به دلیل استفاده از دانش و تجربیات روز ، رویدادها باید بازنگری گردند.

✓ این پروسه باید تا جایی که تأثیر آن بر روی کیفیت محصول مشخص شود ادامه یابد.



شناخت روش مدیریت ریسک

RISK MANAGEMENT METHODOLOGY



مدیریت ریسک کیفیتی برپایه یک رویکرد علمی و عملی جهت تصمیم گیری است و برای رسیدن به این تصمیم گیری باید از:

➡ روشهای شفاف

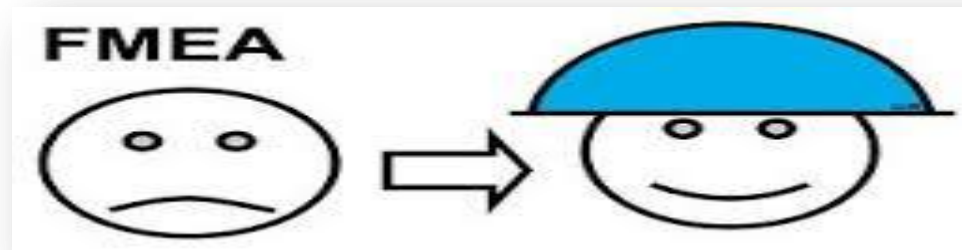
➡ تکرار پذیر

➡ مستند شده

➡ برپایه دانش روز

➡ و ارزیابی سه فاکتور **احتمال**، **شدت** و گاهی اوقات **شناسایی (detection)** استفاده شود.

ابزار ارزیابی خطر مدیریت ریسک در صنعت داروسازی روش **FMEA** می باشد.



قبل از اجرای FMEA

بعد از اجرای FMEA

FMEA

Failure Mode and Effects Analysis



تجزیه و تحلیل حالات خطا و اثرات آن

FMEA چیست؟

یک ابزار ارزیابی خطر برای :

◉ شناسایی حالات خطا (**Failure Mode**):

خطرات یا بالقوه هستند یا بالفعل

◉ تجزیه و تحلیل اثرات خطا (**Effects Analysis**):

بررسی آسیب‌هایی که به فرآیند یا سیستم وارد می‌شود.

آیا در زندگی روزمره ما از کنترل مدیریت ریسک پیروی می کنیم؟

جواب این سوال در استفاده مکرر از این علائم بخوبی نشان داده شده است:

در منزل:



در حین رانندگی:



در محل کار:



❖ پس همه به نوعی از قوانین **مدیریت ریسک** در زندگی روزانه خود استفاده می کنند.

❖ مدیریت ریسک کیفیتی **(QRM)** با فرانگری به این قوانین آنها را از جنبه تضمین کیفیت فرآورده ها و محصولات تا پایان تاریخ انقضائشان در جهت حفظ سلامت بیمار، تا رسیدن به سطح قابل قبول، کنترل می نماید.

مراحل اجرایی FMEA توسط مدیریت ریسک کیفیتی

- ۱- تشکیل کارگروه
- ۲- جمع آوری اطلاعات پایه
- ۳- توصیف و شفاف سازی فرآیند
- ۴- شناسائی، آنالیز و ارزیابی خطر
- ۵- تعیین عدد الویت خطر (RPN)
- ۶- تعریف ابزارهای کاهش خطر
- ۷- آگاهی از ریسک های باقیمانده
- ۸- خلاصه نتایج و مستند سازی
- ۹- اقدامات اصلاحی و سنجش اثربخشی

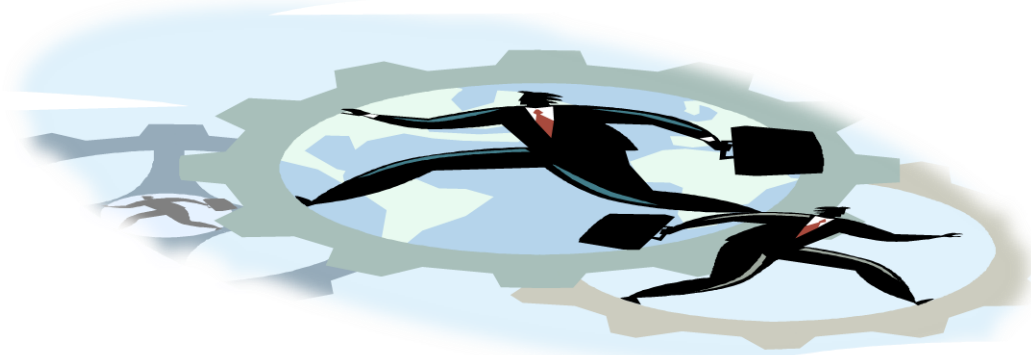
۱- تشکیل کارگروه



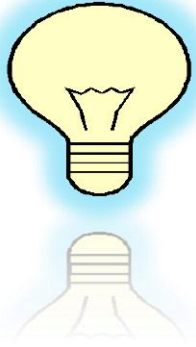
کارگروه باید شامل یک تیم متشکل از:

- ⊙ یک مدیر مدبر
- ⊙ افراد با تخصص های مختلف
- ⊙ افراد متخصص برای مشاوره
- ⊙ کارکنان کلیدی

۲- جمع آوری اطلاعات پایه



- دریافت گزارش خطاها از بخش های مختلف
- شناسائی و ارزیابی ریسک
- تهیه لیستی از ریسک های شناسائی و ارزیابی شده
- دلایل انتخاب ریسک



۳- توصیف و شفاف سازی فرآیند

- شرح مختصری از فرآیند ریسک
- تقسیم ریسک به مراحل کوچکتر برای ارزیابی
- اگر فرآیند ریسک بسیار پیچیده هست، انتخاب بخشی از آن که از اهمیت بیشتری برخوردار است.
- رسم نمودار جریان فرآیند یا فلوجارت ریسک

۴- شناسائی، آنالیز و ارزیابی خطر

- شدت عواقب شکست (S) : (Severity)
- احتمال رخداد شکست (O) : (Occurrence)
- احتمال ردیابی شکست (D) : (Detectability)

۵- محاسبه عدد اولویت ریسک (RPN):

$$\text{Severity} \times \text{Occurrence} \times \text{Detectability} = \text{RPN}$$

۶- تعریف ابزارهای کاهش خطر

عنوان ریسک : ارزیابی کنترل ریسک در خط تولید جامدات خوراکی					کد ثبت ریسک :				
بخش ارزیابی شونده : شرکت					صفحه ۱ از ۲۶				
شناسایی و آنالیز ریسک های کیفیتی					ارزیابی ریسک				
ردیف	نوع فرآیند	نوع خطا	عواقب خطا	دلیل خطا	کمی سازی ریسک				تعیین گروه خطر
					احتمال شدت (S)	احتمال رخداد (O)	قابلیت ردیابی (D)	محاسبه عدد اولویت ریسک (RPN)	
۱	احراز کیفیت تجهیزات	- کیفیت نامناسب سطوح در تماس با محصول از لحاظ پولیش و جوشکاری - عدم کارکرد مناسب دستگاه	- افزایش احتمال آلودگی میکروبی - کاهش کارایی عملیات تمیزکاری - نیاز به مداخلات فنی یا حتی الزام به تغییرات عمده در تجهیزات	عدم پیاده سازی احراز کیفیت تجهیزات	۸	۸	۹	۵۷۶	Moderate
۲	احراز کیفیت سیستم های حمایتی	- عدم عملکرد مناسب هواساز - عدم عملکرد مناسب آب ساز - عدم عملکرد مناسب سیستم هوای فشرده	- وجود ذرات و آلودگی در محیط تولید و تأثیر بر کارایی تمیزکاری - آلوده بودن آب خالص جهت تمیزکاری و آلوده کردن تجهیزات - انتقال آلودگی به سطوح تجهیزات بدنال استفاده از هوای فشرده آلوده جهت خشک کردن تجهیزات	عدم پیاده سازی یا پیاده سازی ناکارآمد احراز کیفیت سیستم های حمایتی	۸	۹	۹	۶۴۸	Serious
۳	آموزش پرسنل	- اشتباه در پیاده سازی روش های تمیزکاری - اشتباه در آنالیز های مربوط به فرایند معتبرسازی	نگرفتن نتیجه مطلوب از اجرای SOP های تمیزکاری و آنالیزها	عدم آموزش نامناسب یا آموزش ناکارآمد پرسنل	۱۰	۹	۹	۹۰۰	Critical
۴	انتخاب دامنه معتبرسازی (محصول یا دستگاه)	انتخاب نامناسب دامنه معتبرسازی	نامطمئن بودن نتایج معتبرسازی	عدم آگاهی کافی از فرایندهای تولید و تجهیزات دخیل در تولید	۶	۷	۷	۲۹۴	Minor
۵	انتخاب سخت گیرانه ترین روش برای تعیین باقیمانده و تعیین محدودده های قابل قبول	انتخاب روش و تعیین محدوده های نامناسب	نادرست بودن نتیجه معتبرسازی	انتخاب محدوده های باز و نادرست	۴	۵	۲	۴۰	Insignificant

عنوان ریسک : ارزیابی کنترل ریسک در تامین کنندگان مواد اولیه

کد ثبت ریسک :

بخش ارزیابی شونده : شرکت (اطلاعات عمومی)

صفحه ۱ از ۲۶

ردیف	نوع فرآیند	نوع خطا	عواقب خطا	دلیل خطا	کمی سازی ریسک				ارزیابی ریسک
					احتمال شدت (S)	احتمال رخداد (O)	قابلیت ردیابی (D)	محاسبه عدد اولویت ریسک (RPN)	
۱	آیا شرکت دارای SMF میباشد؟	عدم التزام به : ۱- قوانین و مقررات (GMP) ۲- تضمین کیفیت (QA) ۳- کنترل کیفیت (QC) ۴- مدیریت ریسک های کیفیتی (QCM) ۵- مرور کیفیت محصولات (PQR)	عدم اطمینان از موثر بودن کارایی سیستم مدیریت کیفیت	عدم پیاده سازی فایل جامع کارخانه	۳	۴	۲	۲۴	Insignificant
۲	آیا شرکت دارای VMP میباشد؟	عدم حصول اطمینان از دستیابی نتایج موردنظر با گذشت زمان	- بروز هرگونه تغییر در اثربخشی و ایمنی بودن فرآورده ها - بروز تغییرات منفی در روند کیفیت	عدم پیاده سازی یا پیاده سازی ناکارآمد احراز کیفیت معتبرسازی	۵	۴	۴	۸۰	Negligible
۳	نوع و کلاس محصولات ساخته شده ، به چه ترتیب می باشد؟	عدم انطباق محصولات با نوع دسته بندی آنها	ایجاد بروز خطا در روشهای کنترل کیفیت	عدم آگاهی از شناخت انواع محصولات	۴	۳	۴	۴۸	Insignificant
۴	روش مصرف محصولات ساخته شده، چگونه است؟ (تزریقی ، خوراکی ، موضعی)	عدم استفاده از روش مصرف صحیح	بروز انواع عوارض ناشی از عدم مصرف صحیح	عدم شناخت و آگاهی از نوع مصرف	۶	۶	۵	۱۸۰	Negligible
۵	مقدار کل تولید کمپانی در سال ، چه مقدار است و آیا این مقدار با تعداد سابتهای تولیدی، هماهنگی دارد؟	انتخاب نامناسب سایت	نامطمئن بودن نتایج	عدم آگاهی کافی از فرایندهای تولید و تجهیزات دخیل در تولید	۴	۳	۳	۳۶	Insignificant
۶	آیا هر دسته دارویی دارای ساخت مخزنی تولید جداگانه ای میباشد؟	ایجاد تداخل در اثر بخشی دارو	- نامطمئن بودن نتیجه - وجود باقیمانده در محصول بعدی	- انتخاب نامناسب سطوح مخازن در تماس	۹	۹	۹	۷۲۹	Critical
۷	لیست تجهیزات تولیدی موجود می باشد؟	انتخاب مکان نامناسب	عدم امکان سنجش و کارایی هر دستگاه	عدم آشنایی کافی با تجهیزات	۳	۲	۳	۱۸	Insignificant
۸	آیا لیستی برای SOP های موجود در شرکت وجود داشت؟	عدم انتخاب روش مناسب کار	گزارش نادرست	عدم آشنایی کافی با روش کار	۵	۴	۴	۸۰	Negligible
۹	فلوچارت های تولید شرکت موجود است؟	محاسبه نادرست فرآیند تولید	کیفیت نامناسب دارو	عدم دقت کافی	۳	۲	۲	۱۲	Insignificant
۱۰	آیا کمپانی توسط بازرسین وزارت بهداشتی کشور ، مورد بازدید قرار می گیرد و در صورت مثبت بودن جواب در چه دوره های زمانی (ارائه مدارک و ضمیمه نمودن کپی آن به گزارش الزامی است)؟	عدم نظارت مستمر	کیفیت نامناسب دارو	عدم پیاده سازی احراز کیفیت	۳	۳	۳	۲۷	Insignificant

رتبه بندی شدت

Failure mode severity

IEC 60812

رتبه بندی	معیار	شدت
۱	اثر مشخصی ندارد	هیچکدام
۲	نقص بسیار جزئی است و فقط توسط شخص بسیار ریزبین قابل تشخیص است (کمتر از ۲۵٪)	خیلی جزئی
۳	نقص جزئی است و فقط توسط ۵۰٪ از اشخاص قابل تشخیص است	جزئی
۴	نقص مشاهده شده توسط ۷۵٪ از اشخاص قابل تشخیص است	خیلی کم
۵	نقص مشاهده شده قابل حل است اما اثرات کم نامطلوبی بجا می گذارد	کم
۶	نقص مشاهده شده قابل حل است اما اثرات کم نامطلوب آن باعث کاهش کیفیت عملکرد می شود	متوسط
۷	نقص مشاهده شده قابل حل است اما کیفیت کاهش یافته است	زیاد
۸	نقص مشاهده شده غیرقابل حل است و عملکرد اولیه خود را از دست داده است	خیلی زیاد
۹	شدت بسیار بالا به معنی احتمال بروز یک خطر بصورت بالقوه وجود دارد که سلامت و ایمنی را به خطر می اندازد	خطرناک با اعلام خطر
۱۰	شدت بسیار بالا به معنی احتمال بروز یک خطر بدون اخطار قبلی است که سلامت و ایمنی را به خطر می اندازد	خطرناک بدون اعلام خطر

احتمال رخداد

(Failure mode occurrence related to frequency and probability of occurrence)

وقوع حالت ریسک با توجه به شدت احتمال وقوع

احتمال	شدت	درجه بندی	رخداد یا رویداد
کمتر یا مساوی 1×10^{-5}	کمتر یا مساوی ۱ مورد در ۱۰۰,۰۰۰ نمونه	۱	جزئی: احتمال ریسک بعید است
1×10^{-4}	۱ مورد در ۱۰,۰۰۰ نمونه	۲	کم: احتمال وقوع ریسک کم است
5×10^{-4}	۵ مورد در ۱۰,۰۰۰ نمونه	۳	
1×10^{-3}	۱ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۴	متوسط: احتمال وقوع ریسک اتفاقی است
2×10^{-3}	۲ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۵	
5×10^{-3}	۵ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۶	
1×10^{-2}	۱۰ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۷	زیاد: ریسک تکرار می شود
2×10^{-2}	۲۰ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۸	
5×10^{-2}	۵۰ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۹	خیلی زیاد: وقوع ریسک غالباً اجتناب ناپذیر می شود
بیشتر یا مساوی 1×10^{-1}	بیشتر یا مساوی ۱۰۰ مورد در ۱۰۰۰ نمونه	۱۰	

احتمال ردیابی

Failure mode detection evaluation criteri

معیارهای ارزیابی تشخیص ریسک

درجه بندی	معیار : احتمال ردیابی به وسیله کنترل پروژه	ردیابی یا آشکارسازی
۱	با کنترل پروژه تقریبا بطور قطع ابتدا مکانیزم و سپس علت شکست شناسائی می شود	تقریبا قطعی است
۲	با کنترل پروژه به احتمال خیلی زیاد ابتدا مکانیزم و سپس علت شکست شناسائی می شود	خیلی زیاد
۳	با کنترل پروژه به احتمال زیاد ابتدا مکانیزم و سپس علت شکست شناسائی می شود	زیاد
۴	با کنترل پروژه به احتمال تقریبا زیاد ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	تقریبا زیاد
۵	با کنترل پروژه با احتمال متوسط ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	متوسط
۶	با کنترل پروژه با احتمال کم ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	کم
۷	با کنترل پروژه با احتمال خیلی کم ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	خیلی کم
۸	با کنترل پروژه با احتمال جزئی ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	جزئی
۹	با کنترل پروژه با احتمال خیلی جزئی ابتدا مکانیزم و سپس حالت شکست شناسائی می شود	خیلی جزئی
۱۰	کنترل پروژه قادر به شناخت مکانیزم و علت شکست نیست یا کنترل پروژه انجام نشده است	قطعا غیرممکن است

تعیین سطح بحرانی

سطح بحران	طبقه بندی ریسک	RPN	ردیف
سطح مناسبی که در آن هر سه فاکتور عدد ریسک، کمتر یا مساوی ۴ می باشند	ناچیز (Insignificant)	۱-۶۴	۱
سطح عادی که در آن هر سه فاکتور عدد ریسک، کمتر یا مساوی ۶ می باشند و نیاز به اصلاح وجود ندارد	جزئی (Negligible)	۶۵-۲۱۶	۲
سطح عادی که در آن یک فاکتور از سه فاکتور عدد ریسک، بیشتر از ۶ می باشند و نیاز به اقدام پیشگیرانه وجود دارد	کم خطر (Minor)	۲۱۷-۳۶۰	۳
سطح خطرناک که در آن دو فاکتور از سه فاکتور عدد ریسک، بیشتر از ۶ می باشند و نیاز به اقدام سریع پیشگیرانه وجود دارد	خطرناک (Moderate)	۳۶۱-۶۰۰	۴
سطح نیمه بحرانی که در آن دو فاکتور از سه فاکتور عدد ریسک، بیشتر از ۸ می باشند و نیاز به اقدام سریع اصلاحی و پیشگیرانه وجود دارد	نیمه بحرانی (Serious)	۶۰۱-۸۰۰	۵
سطح بحرانی که در آن سه فاکتور از عدد ریسک، بیشتر یا مساوی ۸ می باشند و نیاز به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه فوری وجود دارد	بحرانی (Critical)	۸۰۱-۱۰۰۰	۶

۷- آگاهی از ریسک های باقیمانده



برای انواعی از خطرات حتی در بهترین شرایط مدیریت ریسک ، امکان دارد ریسک بطور کامل حذف نشود. در این شرایط کیفیت و چگونگی این خطرات در سطح قابل قبول ، تعریف می شود.

۹- خلاصه نتایج و مستندسازی

- ❖ تصمیم گیری درخصوص حذف، کنترل و یا پذیرش خطا
- ❖ خلاصه نتایج این تصمیم گیری بصورت مستند
- ❖ تعیین فرد مسئول جهت پیگیری و تعیین زمان انجام آن

۱۰- اقدامات اصلاحی و سنجش اثربخشی

- ❖ ارزیابی مجدد خطاهای بالقوه
- ❖ محاسبه RPN مجدد و مقایسه با امتیاز RPN اولیه
- ❖ اطلاع رسانی به واحدهای مربوطه جهت اقدامات اصلاحی
- ❖ سنجش اثربخشی برطبق روش اجرائی بازرسی داخلی

عنوان فرم : پیگیری اقدامات اصلاحی جهت کاهش ریسک های کیفیتی	کد فرم :
واحد : تضمین کیفیت	شماره سند مرجع:

عنوان ریسک : ارزیابی کنترل ریسک در خط تولید جامدات خوراکی
بخش ارزیابی شونده :
صفحه ۱ از ۱

ارزیابی و تعیین گروه خطر ، پس از انجام اقدامات اصلاحی						اقدامات اصلاحی مورد نیاز و تعیین فرد مسئول					
ردیف	نوع فرآیند	(RPN) قبل از اقدام اصلاحی	اقدام اصلاحی مورد نیاز در خصوص گروه های خطر (۴) و (۵) و (۶)	فرد مسئول جهت پیگیری	تعیین محدوده زمانی برای اقدامات	احتمال شدت (S)	احتمال رخداد (O)	قابلیت ردیابی (D)	(RPN) پس از اقدام اصلاحی	گروه خطر پس از انجام اقدام اصلاحی	نتیجه ارزیابی
۱	آموزش پرسنل	۹۰۰	- آموزش مناسب و کافی پرسنل در اسرع وقت - آموزش روش اجرای SOP مربوطه	خانم/آقای	۷ روز	۶	۴	۳	۷۲	Negligible	با توجه به اقدامات انجام شده مورد تأیید است
۲											
۳											
۴											

ملاحظات :

۱- پس از تعیین اقدامات اصلاحی مقتضی در خصوص گروه های خطر (۴) و (۵) و (۶) و همچنین مشخص کردن فرد مسئول در این رابطه مجدداً گروه خطر ریسک مربوطه ، کمی سازی و ارزیابی شده و پس از طی مدت زمان مشخصی از طریق انجام بازرسی های داخلی بر طبق روش استاندارد کاری (SOP/QA/12/01) مؤثر بودن اقدام اصلاحی مورد نظر بررسی و ارزیابی می گردد .

تهیه کننده :	تأیید کننده :	تصویب کننده :
سمت :	سمت :	سمت :
تاریخ و امضاء :	تاریخ و امضاء :	تاریخ و امضاء :

QRM

نتیجه اجرای سیستم مدیریت ریسک های کیفیتی :

بهبود مستمر



توسعه و پیشرفت



و برتر بودن است



Reference:

- 1- ICH → Q9 → FMEA → IEC 60812
- 2- WHO → Annex 2 → FMEA
- 3- PIC/s → Annex 20 → Appendix 1

دکتر معصومه کنعانی

۴- روشهای بهینه تولید فرآورده های داروئی

دکتر امیر مهدیزاده

۵- استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکتهای داروئی

لطفا در صورت داشتن هرگونه سوالی با شماره تلفن ۱۴-۶۵۴۳۲۸۱۲-۰۲۱ شرکت ایران ناژو تماس حاصل فرمائید.

پس

آینده از آن کسانی است که به استقبالش
می روند

The **future** belongs to the ones who welcome it