



شرکت پیشگامان کیفیت گستر آرمان

FMEA چیست؟



❖ مقدمه:

مفاهیم و روش پیاده سازی در حیطه فعالیتهای تولیدی و خدماتی، مسائلی نظیر، شدت رقابت، بالا رفتن توقع و تغییرات خواسته ها و انتظارات مشتری، تحولات روز افزون فناوری، باعث افزایش تعهدات تولید کنندگان و ارائه دهندگان خدمات در زمینه رفع عیوب در محصول، خدمات و امحا هرگونه کمبود و انحراف در عملکرد آن است. در غیر این صورت، سهم بازار به دلیل کاهش رضایت مشتری، از دست خواهد رفت.

در واقع تولید یک محصول یا ارائه یک خدمت جدید یا اعمال تغییرات در روش تولید جاری یک محصول یا ارائه خدمت همواره با بروز مشکلات پیش بینی نشده همراه است. برخی از این موارد می توانند چنان مشکلات بزرگی را پدید آورند که عملاً فرایند تغییر و یا اصلاح را مختل کرده و باعث بروز هزینه های سنگینی گردد و یا ممکن است تغییری که در جهت افزایش رضایت مشتری انجام می شود نارضایتی شدید او را در زمینه ای دیگر بوجود آورد. FMEA فن پیش بینی اینچنین مسائل و تدبیر اندیشیدن برای آنها در مراحل اولیه و قبل از بروز است. نیازی به توضیح نیست که یک اصلاح طرح بر روی یک نقشه چقدر ارزانتر از جمع آوری محصول از بازار یا بدست آوردن اعتبار ازدست رفته است. با استفاده از FMEA می توان از ابتدا فهمید چه مشکلات بالقوه ای پیش رو داریم و هر یک از آنها تا چه اندازه خطرناک هستند و آنها را قبل از اینکه واقعا بوجود بیایند با انجام اصلاحاتی در طرح یا اعمال کنترل های مناسب در ایستگاه های حساس تحت کنترل درآورد. اجرای این روش قبل از اقدام به تولید محصول یا ارائه خدمت جدید و یا اعمال تغییر در فرایند های جاری به میزان چشمگیری از هزینه های اجرا خواهد کاست.

❖ تعاریف:

از لحاظ لغوی تحلیل حالات بالقوه خرابی و اثرات آن (FMEA – Failure Mode and Effects Analysis) از دو بخش اصلی زیر تشکیل شده است:

➤ **حالات خرابی (Failure modes)** به معنای راه ها و شکلهایی است که در آن چیزی ممکن است خراب شود. خرابی نیز به معنای هرگونه خطا یا نقص است خصوصا آنهایی که بر مشتری اثرگذار است. این خرابی ها می تواند بالقوه یا واقعی باشد.

➤ **تحلیل اثرات (Effects analysis)** به مطالعه پیامدهای این خرابی ها اشاره دارد.

از لحاظ مفهومی، FMEA یک تکنیک مهندسی است که به منظور مشخص کردن خطاها، مشکلات و اشتباهات بالقوه موجود در سیستم، فرایند، محصول/خدمت و اثرات آن بکار برده می شود. همچنین FMEA کمک می کند تا ریشه های خرابی نیز قبل از وقوع آن شناسایی شود.

در تعریف دیگر، FMEA تکنیکی تحلیلی و متکی بر قاعده پیشگیری قبل از وقوع است که برای شناسایی عوامل بالقوه خرابی به کار می رود. توجه این تکنیک بر بالا بردن ضریب امنیت و در نهایت رضایت مشتری از طریق پیشگیری از وقوع خرابی است.

➤ FMEA تکنیکی تحلیلی و متکی بر قانون ((پیشگیری قبل از وقوع)) است که برای شناسایی عوامل بالقوه خرابی به کار می رود. توجه این تکنیک بر بالابردن ضریب امنیت و درنهایت رضایت مشتری، از طریق پیشگیری از وقوع خرابی است. FMEA ابزاری است که با کمترین ریسک، برای پیش بینی مشکلات و نقص ها در مراحل طراحی و یا توسعه فرایندها و خدمات در سازمان به کار می رود یکی از عوامل موفقیت FMEA زمان اجرای آن است. این تکنیک برای آن طرح ریزی شده که ((یک اقدام قبل از واقعه باشد)) نه ((یک تمرین بعد از آشکار شدن مشکلات)) به بیانی دیگر، یکی از تفاوت های اساسی FMEA با سایر تکنیک های کیفی این است که FMEA یک اقدام کنشی است، نه واکنشی FMEA اگر درست و به موقع اجرا شود، فرایندی زنده و همیشگی است؛ یعنی هر زمان که قرار است تغییرات بنیادی در طراحی محصول و یا فرایند تولید (یا مونتاژ) انجام گیرد باید بروز شوند و لذا همواره ابزاری پویاست که در چرخه بهبود مستمر به کار می رود.

❖ هدف از انجام FMEA :

- شناسایی و ارزیابی خرابی های بالقوه که در طراحی سیستم، محصول و فرآیند وجود دارند و بر آورد اثرات حاصل از وقوع هر یک از عوامل فوق.
 - شناسایی اقداماتی که می تواند احتمال وقوع خرابی های محتمل را کاهش داده و از میان بردارد.
 - شناسایی و انجام اقداماتی که توسط آن بتوان میزان شدت و وخامت حاصله از خطاها را تا حد امکان کاهش داد.
 - شناسایی و انجام اقداماتی که توسط آن بتوان قابلیت کشف و به عبارت دیگر احتمال آشکار کردن خطا را قبل از رسیدن محصول به مشتری افزایش داد.
 - مستند سازی و امور مربوط به طراحی و فرآیند تولید محصول
- در واقع هدف از اجرای FMEA جستجوی تمام مواردی است که باعث شکست یک محصول یا فرایند می شود، قبل از اینکه آن محصول به مرحله تولید برسد و یا فرایند آماده تولید شود. FMEA به تنهایی مسایل و مشکلات را برطرف نمی کند، بلکه باید در کنار سایر تکنیک های حل مسئله مورد استفاده قرار گیرد. تهیه FMEA فرصت هایی را برای سازمان فراهم می کند که اگر فقط در قالب یک فرم مستند شوند، هرگز مشکلات را حل نمی کنند.

❖ کاربرد FMEA :

- FMEA در هر یک از شرایط زیر اجرا می شود:
- در زمان طراحی سیستمی جدید، محصولی جدید و یا فرایندی جدید
- زمانی که قرار است طرح های موجود و یا فرایند تولید/مونتاژ تغییر کند
- زمانی که فرایند های تولید یا مونتاژ یا یک محصول در محیطی جدید و یا شرایط کاری جدید قرار می گیرد (Carry Over Designs / Processes)
- برنامه های بهبود مستمر

❖ تاریخچه FMEA :

در دهه 1950 اهمیت مسائل ایمنی و پیشگیری از حوادث قابل پیش بینی در صنعت هوافضا، علت اصلی پیدایش FMEA شد. در اواسط دهه ۱۹۶۰ در صنایع هوا فضا ایالات متحده آمریکا مشخصاً جهت ساخت سفینه آپولوی ۱۱ در ناسا استفاده شد. بعد از آن در سالهای ۱۹۷۰-۱۹۸۰ روش FMEA در موسسات اتمی مورد استفاده قرار گرفت و از حدود سال ۱۹۷۷ به بعد در صنایع خودروسازی به کار گرفته شده است. چندی بعد، این روش به عنوان ابزاری کلیدی برای افزایش ایمنی در فرایندهای صنایع شیمیایی مطرح شد و از آن به بعد، هدف از اجرای FMEA پیشگیری از تصادفات و اتفاقات تعریف شده است. در فوریه ۱۹۹۲ استاندارد SAE-J-1739 به عنوان استاندارد مرجع FMEA در صنایع خودرو معرفی شد و به دنبال آن در سال های اخیر، توسعه سیستم های تضمین کیفیت در صنعت خودرو بخصوص وضع استاندارد QS-9000 در صنعت خودرو آمریکا، موجب شد که استفاده از FMEA رواج بیشتری یابد.

❖ انواع FMEA :

- طراحی سیستم ها و زیر سیستم ها از ابتدایی ترین مرحله (System-FMEA)
- طراحی قطعات جدید و یا اعمال تغییرات در طرحهای جاری (Design -FMEA)
- طراحی و یا توسعه فرایندهای تولید یا مونتاژ (Process-FMEA)
- طراحی و یا توسعه فعالیت ها و ارائه خدمات (Service-FMEA)
- طراحی ماشین آلات (Machinery-FMEA)

❖ فواید اجرای FMEA :

پاره ای از فواید اجرای FMEA عبارتند از :

- بهبود کیفیت، افزایش درجه اطمینان کالا و ایمنی محصولات که تولید خواهند شد
- کاهش زمان معرفی محصول به بازار. دیررفتن محصول به بازار معمولاً ناشی از بروز مسائل و مشکلاتی در مراحل نهایی طراحی و یا مراحل اولیه تولید است. اجرای FMEA با شناسایی چنین مشکلاتی در مراحل آغازین کار از وقوع آنها جلوگیری می کند.
- نیازی به تغییرات ضروری در فرایند و یا محصول در زمان تولید انبوه کاهش می یابد.
- بهبود تصویر سازمان در نظر مشتری، چرا که مشتری عیوب کمتری را تجربه می کند و موجب افزایش رقابت پذیری سازمان در بازار می شود
- کاهش هزینه های مرتبط با محصولات خراب و یا نامنطبق
- رواج فرهنگ کار تیمی در درون سازمان.

❖ تأثیر FMEA بر نرخ خرابی محصول:

- استفاده از FMEA در مراحل مختلف، موجب کاهش نرخ خرابی محصول در زمان مصرف می شود.
- اجرای FMEA (System) / Designs: فرایند طراحی را با کاهش میزان ریسک خرابی استحکام می بخشد. همچنین با تصحیح نقص ها و اشکالات طراحی محصول (یاسیستم)، میزان خرابی را در دوره ((عمر مفید)) کاهش داده، و شکست های متحمل در زمان فرسودگی را نیز به تعویق می اندازد.
 - اجرای FMEA - Processes: عوامل بالقوه خرابی فرایند ساخت یا مونتاژ را که منجر به تولید محصول را با کاهش ریسک خرابی، استحکام می بخشد. PFMEA با اصلاح نقص های فرایند ساخت و یا مونتاژ، نرخ خرابی های محصول را در دوره ((عمر آغازین)) محصول کاهش می دهد.

❖ مراحل تهیه FMEA :

تهیه FMEA نیازمند فعالیت تیمی است. تعداد ترکیب افراد در تیم FMEA به پیچیدگی فرایند یا محصول تحت بررسی بستگی دارد. در صورت پیچیدگی محصول یا فرایند، بهتر است کمیته های متعددی تشکیل شوند و هر تیم فرعی، قسمتی از موضوع را به عهده بگیرد. تیم ها از افراد خبره که بیشترین شناخت را از محصول/فرایند دارند، تشکیل می شود؛ افرادی چون مهندسين، متخصصين طراحی، ساخت و مونتاژ کیفیت، خدمات پس از فروش، بازاریابی و تدارکات. این تیم ها از مراحل آغازین کار تا زمان اجرای اقدامات پیشنهادی و بررسی نتایج آنها و نهایتاً تکمیل FMEA، مسئولیت تمام فعالیت های مربوط را برعهده خواهند داشت. یکی از فواید این رویکرد تیمی این است که هر فعالیتی که تعریف می شود همواره مورد توافق همه واحدهای سازمان خواهد بود، و بنابراین اجرای آنها هیچ گونه مشکل و یا مقاومتی را در پی نخواهد داشت.

به منظور تکمیل فرم FMEA تیم باید برای سؤالات زیر پاسخ های کاملی تهیه کند:

- تحت چه شرایطی محصول نمی تواند اهداف و مقاصد طراحی را برآورده سازد و یا نیازهای فرآیند تحقق نمی یابد؟
- حالات خرابی چه تأثیری بر مشتری و یا فعالیت های بعدی خواهند داشت؟
- اثر خرابی (بر اساس رتبه بندی) چه شدتی دارد؟ (عدد شدت)
- علل بالقوه خرابی کدامند؟
- احتمال وقوع علل خرابی (بر اساس رتبه بندی) چقدر است؟ (عدد وقوع)
- در حال حاضر چه کنترل هایی به منظور پیشگیری و یا تشخیص حالات خرابی و علل آن انجام می شود؟
- قدرت تشخیص کنترل های موجود (بر اساس رتبه بندی) چه میزان است؟ (عدد تشخیص)
- میزان خطرپذیری حالات بالقوه به ازای علل مختلف چه مقدار است؟

محاسبه RPN :

(تشخیص) × (وقوع) × (شدت) = (RPN) نمره اولویت ریسک

➤ به منظور کاهش میزان خطر پذیری چه اقداماتی می تواند صورت گیرد؟

FMEA به دلایل زیر به عنوان سوابق محصول و یا فرایند مستند می شود:

- ارتباطات به سادگی برقراری شود (بعنوان یک زبان مشترک برای همه افراد) به عنوان یک منبع اطلاعاتی مفید برای تهیه FMEA آتی قابل استفاده است.
- تمامی تفکرات و نظرهای افراد جمع آوری می شود.
- یکی از منابع مهم بهبود مستمر است.

❖ ویژگی های FMEA :

یکی از مهمترین ویژگی های FMEA اقدام کنشی بجای واکنشی در مقابل برخورد با شکست ها و یا به عبارتی دیگر انجام عملی پیشگیرانه قبل از وقوع حادثه است نه بعد از وقوع. چرا که در صورت وقوع حوادث ناگوار معمولاً مبالغ هنگفتی صرف برطرف نمودن اشکالات و خرابی های بوجود آمده می شود و در صورتی که به هر علت خطایی در مرحله طراحی بوجود آمده باشد، میزان خسارت وارده به حداکثر خواهد رسید زیرا هر گونه تغییر در طراحی باعث تغییر در ابزار های تولید، قالب ها، فیکسچرها و هزینه های مجدد و دوباره کاری در طراحی محصول و فرآیند خواهد گردید. همچنین برای بالا بردن بازده کار قبل از اینکه عامل خطا در طراحی و فرآیند وارد محصول شود FMEA اجرا می گردد، زیرا به ازای زمان و هزینه ای که صرف اجرای کامل و دقیق FMEA می شود این امکان بوجود می آید که بتوان هر گونه تغییر یا اصلاح در طراحی محصول یا فرآیند به سادگی و با صرف حداقل هزینه اعمال کرد. در واقع FMEA مسائل و مشکلات ناشی از این تغییرات را به حداقل می رساند. همچنین FMEA روش نظام یافته ای است که اولاً خطاها، نواقص و خرابی هایی که در سیستم، محصول و فرآیند بصورت نهفته و آشکار وجود دارند را شناسایی نموده ثانیاً با اتخاذ تدابیر صحیح در صدد حذف آنها بر می آید. بر این اساس از FMEA میتوان به عنوان یکی از ابزارهای بهبود مستمر کیفیت محصولات و خدمات در سازمان ها نام برد. همچنین از سایر ویژگی های FMEA میتوان به موارد زیر اشاره کرد:

- کاهش دوباره کاری ها و اقدامات اصلاحی
- بهبود کیفیت
- افزایش قابلیت اطمینان محصول (RELIABILITY)
- افزایش ایمنی محصول
- کاهش زمان ارائه محصولات به بازار (TIME TO MARKET)

❖ مراحل اجرای FMEA :

خاصیت FMEA به گونه ای است که اجرای آن باید از طریق گروه های چند تخصصی متشکل از بهترین کارشناسان در زمینه های طراحی، ساخت و تولید، مونتاژ، خدمات پشتیبانی، نگهداری و تعمیرات، کنترل کیفیت و که دارای تخصص و تجربه لازم می باشند انجام پذیرد. FMEA گرچه یک کار گروهی است ولی مسئولیت اجرای آن به یک فرد سپرده می شود و این نکته ضروری است که مسئول اجرای FMEA باید از حمایت لازم و کافی بالاترین مقام اجرایی سازمان برخوردار باشد. فرد مسئول می بایست افراد مورد نظرا بصورت مستقیم در اجرای FMEA درگیر نموده تا از این طریق کیفیت کار گروهی نیز ارتقا پیدا کند.

مراحلی که در ادامه بیان می شود، روش عمومی پیاده سازی آن است. برخی جزئیات ممکن است با توجه به صنعت یا سازمان متفاوت باشد.

۱. تشکیل تیم چند کارکردی
۲. شناسایی فرایند/سیستم تحت مطالعه
۳. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزای سیستم
۴. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
۵. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
۶. تعیین علل بروز هر یک از این حالتها
۷. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی و جلوگیری از این خطاها
۸. محاسبه عدد اولویت ریسک (خطر)
۹. اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
۱۰. بازبینی عدد اولویت ریسک

❖ برای انجام مراحل فوق در ابتدا باید موارد زیر تهیه و تدوین گردد:

- تدوین روش اجرایی یا دستورالعمل انجام FMEA
- تهیه فرم انجام FMEA

برای روشن شدن چگونگی تهیه دستورالعمل یا روش اجرایی FMEA یک نمونه روش اجرایی برای یک شرکت تولید کننده قطعات خودرو تهیه شده است که در آن بصورت کامل به جزئیات اشاره شده است.

فرم هایی که برای تجزیه و تحلیل عوامل شکست استفاده می شود معمولاً در اکثر کشور های دنیا و صنایع مختلف به یک شکل بوده و با کمی تغییر بر اساس نیاز شرکتها و سلايق آنها و خواست مشتریان استفاده می شود. فرم های تجزیه و تحلیل عوامل شکست معمولاً شامل دو قسمت اطلاعات اولیه و اطلاعات اصلی می باشد.

❖ اطلاعات اولیه فرم:

- معمولاً شامل نام خدمت یا محصول، تهیه کننده مدرک، مسئول اجرا، بازنگری مدرک، تیم تهیه کننده، تاریخ تهیه و ... می باشد که تهیه این موارد اجباری نبوده و سازمان ها می توانند بر اساس نیاز و خواست خود یا مشتری آن را تغییر دهند.
- شناسایی سیستم، طرح یا فرآیند: در این قسمت نام سیستم، طرح، محصول یا فرآیندی که تجزیه و تحلیل عوامل شکست بر روی آن انجام می گیرد، آورده می شود.
- مسئولیت: در این قسمت معرفی واحدی که مسئولیت طرح سیستم، محصول یا فرآیند را عهده دار می باشد مشخص می گردد. لازم به توضیح است در برخی موارد نام شخصی که مسئولیت اصلی انجام این تجزیه و تحلیل را دارد آورده می شود.
- مدل یا محصول: نام محصولی که مورد نظر است در این قسمت ذکر می شود.
- تهیه کننده: نام مسئول سیستم، طرح یا فرآیند در این قسمت ذکر می شود. گاهی اوقات اطلاعات بیشتری مانند شماره تماس، آدرس و نام اعضا تیم نیز در این قسمت آورده می شود.
- تاریخ شروع: در این قسمت تاریخ شروع تجزیه و تحلیل عوامل شکست با ذکر روز، ماه و سال ذکر می گردد.
- تاریخ بازنگری: تاریخ آخرین تغییرات و تجدید نظر انجام شده با ذکر تاریخ روز، ماه و سال در این قسمت ذکر می گردد.

❖ اطلاعات اصلی فرم:

اطلاعات اصلی فرم شامل مواردی می باشد که ساختار اصلی FMEA را تشکیل داده و وجود این پارامترها در هنگام آنالیز تجزیه و تحلیل عوامل شکست الزامی می باشد. البته ترتیب قرار گیری آنها در فرم می تواند تغییر نماید و یا موارد دیگری به آنها اضافه گردد ولی هیچ یک از پارامترهای اصلی نباید حذف گردد.

- **وظیفه FUNCTION، شرح فعالیت:** در این قسمت طراح، قصد و منظور و یا هدف عملیاتی سیستم، طرح یا فرآیند را جهت تجزیه و تحلیل عوامل شکست یک به یک در این ستون ذکر می کند. وظیفه طرح معمولاً از طریق نیاز، خواسته ها و یا شرایط مشتری نشات می گیرد که این وظائف معمولاً شامل شرایط ایمنی، قوانین دولتی و سایر ضوابط داخلی و خارجی سازمان، استانداردهای مورد قبول فنی و تعهداتی که تولید کننده در ضمن تولید محصول با خریدار تعهد نموده است می گردد.

➤ **شکست بالقوه POTENTIAL FULLER MODE، حالات بالقوه خطا:** حالتی است که سیستم قادر نمی باشد خواسته های طراحی (مشتری) را برآورده کند، هر چه شکست مشخص تر باشد شناسایی تاثیر و علت آن که در ستون های بعدی FMEA مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد آسانتر خواهد بود. شکست طرح وقتی رخ خواهد داد که محصول در مقابل آسیب ها محافظت نشده و برآورد شکست یا عواقب منفی کار در سیستم، طرح یا فرآیند به خوبی پیش بینی نگردیده باشد. برای وظایف مشخص شده در ستون وظایف، باید شکست های بالقوه تعیین گردد. ممکن است برای هر وظیفه چند شکست بالقوه وجود داشته باشد. لازم به ذکر است به منظور شناسایی شکست بالقوه می بایست به طور منفی نسبت به وظایف سیستم، طرح یا فرآیند فکر کرد. می توان جهت شناسایی شکست های سیستم، طرح یا فرآیند از سوابق خطاها و اشتباهات گذشته و گزارشات مربوط به آنها استفاده کرد و یا از سوابق شکست های بالقوه ای که صرفا در شرایط محیطی خاص (گرما، سرما، خشکی، گرد و غبار و.....) و یا در شرایط استفاده خاص (مثلا در مورد اتومبیل در حالت های سرعت بیش از حد متوسط، جاده های ناهموار، خیابان شهری و.....) بروز می نماید را در نظر گرفت و یا با استفاده از اظهار نظر افراد متخصص و با تجربه و استفاده از تکنیک هایی مانند طوفان ذهنی بسیاری از خطاها را شناسایی نمود.

➤ **اثر شکست بالقوه POTENTIAL EFFECTS OF FAILURE، اثرات بروز خطا:** اثرات بالقوه ناشی از بروز خطا عبارت است از اثرات حالات خطا بر مشتری، به بیان ساده تر اثر خطا عارضه ای است که مشتری به واسطه بروز آن خطا دچار آن می شود. لذا در شرح اثرات به بیان عوارض و مسائلی که مشتری به دلیل بروز خطا آن را تجربه می نماید می پردازیم. قابل ذکر است که منظور از مشتری همواره می تواند مشتری نهایی یا مصرف کننده نهایی محصول یا خدمت، تولید کننده یا مونتاژ کننده داخلی در همان واحد تولیدی یا طراحی باشد. باید توجه داشت که اثرات بالقوه خطا در DFMEA اثرات عملکرد اجزا یا قطعات، زیر مجموعه های مونتاژی و کل سیستم می باشد که به واسطه ضعف در طراحی ایجاد شده اند. در حالیکه در PFMEA اثرات بالقوه خطا متاثر از مشکلات موجود در فرآیند می باشد. البته در بعضی مواقع شکست هایی که در فرآیند به طراحی محصول ارتباط دارند نیز می تواند بازخوری جهت بازنگری در DFMEA باشد. به طور کلی در FMEA هر خطا ممکن است منشا بروز اثرات گوناگونی باشد و یا بالعکس ممکن است خطاهای گوناگون دارای اثری یکسان باشند. جهت بررسی اثر شکست می توان موارد زیر را بررسی نمود:

- سوابق شکایات مشتریان
- مدارک مربوط به ضمانت کالا
- اطلاعات مربوط به خدمات پس از فروش
- تجزیه و تحلیل شکست محصولات مشابه

"نمونه جدول نواقص و حالات بالقوه خطا و اثرات بروز خرابی در فعالیت نوشتن نسخه پزشک"

نمونه حالات بالقوه خرابی در فعالیت نوشتن نسخه توسط پزشک	نمونه اثرات بروز خرابی در فعالیت نوشتن نسخه توسط پزشک
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
از اختصارات و علائم نامناسب استفاده شود	دوز اشتباه
دارویی شبیه به نام داروی اصلی برای بیمار نوشته شود	داروی اشتباه
عدم پیروی از پروتکل بالینی	داروی اشتباه، دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه

➤ **شدت SEVERITY:** شدت نشانگر جدی بودن اثر شکست بالقوه است و ارتباط مستقیمی بین اثر و شدت وجود دارد. به عنوان مثال اگر شکست مهم باشد مانند خطرات جانی، نقص مقررات دولتی و شدت بالاتر خواهد بود و بالعکس اگر تاثیر جزئی باشد شدت پایین تر خواهد بود. برای ارزیابی شدت اثر معمولا از جداولی که از قبل تهیه شده است به عنوان معیار استفاده می گردد و این معیار ارتباط سازمان را با مشتری و یا قوانین دولتی نشان می دهد.

"نمونه جدول رتبه بندی شاخص شدت اثر خطا"

رتبه / امتیاز	شرح جراحت و آسیب
۵	مرگ یا از دست دادن یکی از کارکردهای اصلی بدن
۴	کاهش دادن دائمی یکی از کارکردهای بدن
۳	جراحت و آسیب موقتی که زمان اقامت بیمار در بیمارستان را افزایش می دهد یا مراقبت بیشتری را ایجاب می کند
۲	جراحی و آسیب موقتی که نیاز به مداخلات و اقدامات درمانی دارد
۱	بدون صدمه و آسیب به بیمار، تنها نیاز به پایش بیمار

➤ **مشخصه های مهم CLASS:** این ستون معمولاً مربوط به تجزیه و تحلیل عوامل در طراحی (DFMEA) است، چون شرایط انجام کار در فرآیند را تعیین می کند مانند ترتیب انجام دادن کارها، ابزارهایی که مورد استفاده قرار می گیرند و یا مواردی که بر وظیفه محصول تاثیر می گذارند. برای طبقه بندی مشخصه های خاصی از اجزا یا مجموعه که احیاناً به کنترل های فرآیندی خاص نیاز دارند می توان از عباراتی نظیر بحرانی، کلیدی، اصلی و مهم استفاده کرد.

➤ **علل شکست بالقوه FAILURE OF CAUSE POTENTIAL:** علل شکست بالقوه وجود نقص در سیستم، طراحی یا فرآیند را نشان می دهد. گاهی در وقوع یک خطا یا شکست علت های مختلفی تاثیر دارند که هر یک نقش و سهم متفاوتی در امکان وقوع آن خطا دارند که در این صورت می توان جهت طبقه بندی علل شکست بالقوه از یک نمودار پارتو استفاده نمود. تیم FMEA می تواند نسبت به کمی کردن و برآورد سهم هر یک از علت ها در ایجاد شکست اقدام نماید. لازم به ذکر است جهت شناسایی علل ریشه ای در مواقعی که چندین علت متفاوت با هم در ایجاد یک شکست نقش دارند می توان از روش طراحی آزمایشات (DOE) استفاده نمود. همچنین می توان از تکنیک های زیر جهت شناسایی علل ریشه ای استفاده نمود:

➤ نمودار علت و معلول

➤ نمودار درختی

➤ طوفان ذهنی

➤ 5 WHY

مثلاً در مثال جدول حالات بالقوه خرابی و اثرات آن برخی از علل احتمالی خطای دستور ناقص می تواند شامل موارد زیر باشد

➤ عجله پزشک

➤ عدم وجود لیست علائم اختصاری مناسب

➤ عدم اطلاع از فارماکوپه

➤ عدم اعتقاد پزشک برای استفاده از پروتکل بالینی

➤ **وقوع شکست OCCURRENCE:** وقوع نوعی درجه بندی و یا ارزش است که به منظور احتمال رخداد هر علت تخمین زده می شود. با حذف و یا کنترل تعدادی از علت ها یا مکانیزم ها می توان احتمال وقوع خطا را کاهش داد. احتمال وقوع را می توان بر اساس ارقامی از ۱ تا ۱۰ رتبه بندی نمود.

" نمونه جدول رتبه بندی میزا وقوع خطا "

رتبه/امتیاز	شرح جراحت و آسیب
۵	خیلی بالا. خطایی که به طور معمول رخ می دهد. از هر ۲۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد
۴	بالا. خطای تکرار شونده. از هر ۲۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد
۳	متوسط. خطایی که هر چند وقت یک بار رخ می دهد. از هر ۲۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد
۲	کم. خطایی که نسبتاً کم رخ می دهد. از هر ۲۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد.
۱	بسیار کم. وقوع خطا غیر محتمل است. از هر ۱۰۰۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد.

➤ **روش های تشخیص یا روش های جاری برای کنترل:** کنترل هایی است که در حد امکان از وقوع حالت خرابی پیشگیری می کند و یا در صورت وقوع حالت خرابی آن را شناسایی می کند.

➤ **درجه بازیابی/شناسایی DETECTION، قابلیت شناسایی خطا:** بعنوان مقیاسی از قابلیت کنترل های فعلی برای پیدا کردن علت خرابی و شکست تعریف می شود. یعنی به عبارت ساده تر شانس شناسایی و پیدا کردن خطا چقدر است.

" نمونه جدول رتبه بندی قابلیت کشف خطا "

رتبه/امتیاز	قابلیت کشف
۵	بسیار کم. خطا یا علت خطا ممکن است تا بعد از ترخیص بیمار هم کشف نشود و یا کشف آن مستلزم آزمایش و پیمودن قدم های اضافه و خارج از محدوده فرآیند مورد نظر است. از هر ۲۰ مورد یک مورد کشف می شود.
۴	کم. خطا یا علت خطا بعد از بروز و در صورت توجه و هوشیاری سایر ارائه دهندگان خدمت در قدم های بعدی فرآیند ممکن است کشف گردد. از هر ۲۰ مورد دو مورد کشف می شود.
۳	متوسط. خطا یا علت خطا حین بروز و در صورت توجه و هوشیاری سایر ارائه دهندگان مستقیم خدمت می تواند کشف گردد. از هر ۲۰ مورد پنج مورد کشف می شود.
۲	بالا. خطا یا علت خطا معمولاً حین بروز طبق روند کاری موجود توسط ارائه دهنده مستقیم خدمت می تواند کشف گردد. از هر ۲۰ مورد هفت مورد کشف می گردد.
۱	خیلی بالا. از بروز خطا یا علت خطا توسط یک دستورالعمل کاری مدون یا دستگاه پیشگیری بعمل می آید. از هر ۲۰ مورد نه مورد کشف می شود.

➤ **عدد اولویت ریسک RISK PRIORITY NUMBER:** عدد اولویت ریسک حاصل ضرب شدت ، وقوع و تشخیص بوده و مبنای اولویت بندی حالات خرابی می باشد.

$$RPN = (D) \text{ تشخیص} * (O) \text{ وقوع} * (S) \text{ شدت}$$

برای RPN های بالا تیم FMEA می بایست اقدامات اصلاحی لازم جهت کاهش عدد اولویت ریسک را برنامه ریزی و انجام دهد. همچنین بصورت کلی و فارغ از نتیجه RPN می بایست توجه خاصی بر روی شکست هایی باشد که شدت آن بالاست.

➤ **اقدامات پیشنهادی یا پیشنهاد عملکرد RECOMMENDED ACTION:** پس از اولویت بندی خطاها پیشنهاد یا طرح ریزی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بر اساس RPN های بالا ضروری خواهد بود.

در صورتی که امکان حذف وقوع خطا میسر باشد ، این اقدام پیش از هر اقدام دیگری توصیه می گردد. در عین حال حداقل واکنش ممکن در برابر یک خطا، ایجاد امکانی برای شناسایی بهتر خطا می باشد. در نتیجه اقدامات اصلاحی به ترتیب زیر توصیه می گردد:

- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در جهت حذف احتمال وقوع
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در جهت کاهش شدت
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در جهت کاهش احتمال وقوع
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در جهت افزایش (پیشرفت و توسعه) امکانات شناسایی و آشکارسازی خطا قبل از تحویل محصول یا ارائه خدمت به مشتری
- انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در جهت افزایش (پیشرفت و توسعه) امکانات شناسایی و آشکارسازی خطا در زمان استفاده از محصول یا خدمت توسط مشتری

