

Применение
**Инструментов Управления
Рисками**
при рассмотрении претензий



Анджей Шарманский
Севастополь , 18 июня 2013



Управление рисками

В повседневной жизни мы используем различные инструменты, чтобы снизить риск. Очевидно, что мы всегда можем спросить, насколько приемлем этот уровень.

Повестка дня

- ☞ Введение
- ☞ Описание конкретного случая
- ☞ Выбор инструментов управления рисками
- ☞ Применение выбранных инструментов
- ☞ Выводы

Каждая претензия должна быть записана и тщательно рассмотрена

- Должны быть определены первопричина или наиболее вероятные причины
- Корректирующие и предупреждающие действия касательно причин должны быть определены, чтобы предотвратить повторение
- Должна быть проведена процедура записи
- Должен быть вовлечен квалифицированный персонал
- **Должна применяться концепция управления рисками**

Предстоящие ключевые изменения в Главе 8 Надлежащей производственной практики ЕС, основанные на версии проекта, предназначенного для консультаций

- **Принципы управления рисками качества должны применяться** при рассмотрении и оценке дефектов качества и в процессе принятия решения в отношении отзыва продукции и других действий по снижению риска.
- **Решения, принятые во время и после исследования дефекта качества должны отражать уровень риска,** который представлен дефектом качества, а также серьезность любого несоответствия согласно требованиям процедур разрешения на маркетинг и техническим требованиям к изделиям или Надлежащей производственной практики
- **Процедуры должны проводиться на месте, как во время исследования оценки риска,** связанного с дефектом качества

Введение



Упрощенная процедура работы с претензиями в виде блок-схемы

Типичные первичные шаги рассмотрения претензии

- Оценка архивных образцов
- Анализ производственной документации, включая досье на серию продукции и журнал учёта оборудования
- Обзор аналитической документации
- Рассмотрение тенденции претензий
- Хранение и транспортировка
- Оценки рисков качества
- Внешнее и внутреннее общение

Пример описания конкретного случая

"Была подана внутренняя претензия, когда при подготовке к отгрузке заказчику, одна упаковка продукта была замечена без номера партии и указания срока годности."

- Внутренняя претензия рассматривается с таким же вниманием, как и претензия, поступившая с рынка сбыта
- Детальное рассмотрение являлось обязательным
- Команда, изучающая претензию: менеджер по обеспечению качества, руководитель производства, оператор, инженеры, уполномоченное лицо

Примечание: Вся информация, касающаяся данного случая, была целенаправленно подготовлена для настоящего тренинга в учебных целях, чтобы наилучшим образом проиллюстрировать качество инструментов управления рисками при рассмотрении претензий.

Выбор инструментов управления рисками

Условия	ISHIKAVA	5xWhy	FTA	RRF	FMEA	PHA	НАССР	HAZOP
Ограниченные знания о процессе или продукте	+	+	+	+	-	+	-	+
Расширенный процесс или продукт	+	+	+	+	+	-	+	+
Простая проблема	+	+	+	+	+	+	+	+
Сложная проблема	-	-	+	-	+	-	+	+
Необходимость назначения приоритетов риска	-	-	-	+	+	+	-	-
Крайне ограниченное выявление рисков	+	+	+	+	-	+	+	+
Отсутствие количественных данных	+	+	+	+	-	+	+	+
Наличие количественных данных	-	-	+	+	+	+	+	+
Необходимость сокращения количественных рисков	-	-	-	-	+	-	-	-
Выявление рисков является проблемой	+	+	+	-	-	-	+	+

Выбор инструментов управления рисками

Примеры инструментов, рассматриваемые для данного управления рисками претензий

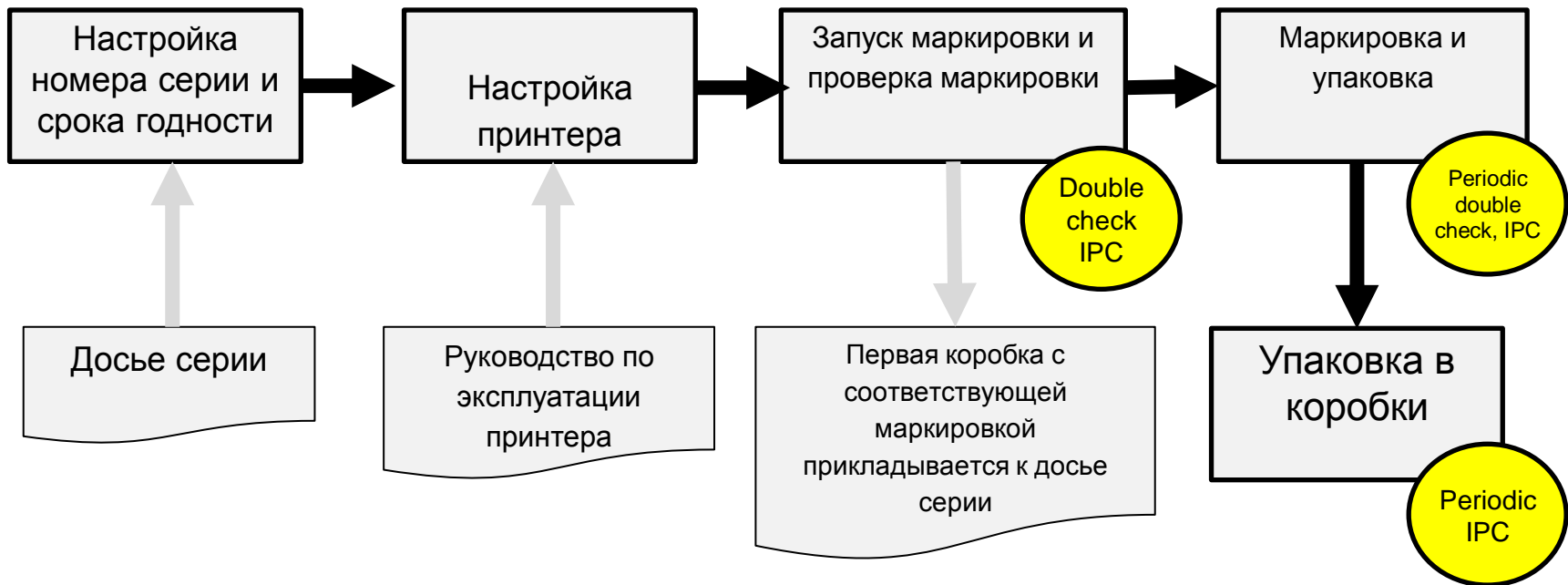
- Блок-схема
- Технологическая карта
- Диаграмма Ишикавы
- 5 «Почему?»
- Анализ дерева отказов (FTA)
- Ранжирование рисков и фильтрация (RRF)
- Анализ видов и последствий отказов (FMEA)

Выбор инструментов управления рисками

Инструмент	Почему ?
Блок-схема	Это инструмент, который помогает команде, занимающейся рассмотрением жалобы, понять все ключевые процессы в связи с жалобой, такие как этапы производства, хранение и транспортировку, а также текущий контроль на месте.
FTA Анализ дерева отказов	Основанный на блок-схеме процесса и знаниях команды, этот инструмент используется для определения всех первичных и потенциальных причин отказа, исключая маловероятные причины, и позволяет выбрать наиболее вероятные причины. Для их предотвращения можно использовать непосредственно превентивные и корректирующие меры или же проанализировать их дополнительно посредством анализа видов и последствий отказов.
FMEA Анализ видов и последствий отказов	Этот инструмент помогает оценить риски, связанные с первопричинами или наиболее вероятными причинами, а также определить действия по снижению рисков до приемлемого уровня.

Применение выбранных инструментов, блок-схема

Полуавтоматическая упаковочная линия



Double check IPC - двойной контроль управления производственным процессом
Periodic double check, IPC - периодический двойной контроль управления производственным процессом
Periodic IPC - периодический контроль управления производственным процессом

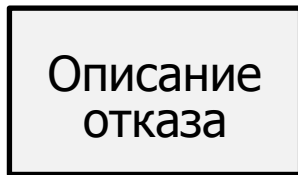
Применение выбранных инструментов, ФТА

Основные атрибуты анализа дерева отказов

- Нисходящий инструмент, который предполагает отказ функциональности продукта
- Определение всех потенциальных первичных или вероятных причин функционального отказа
- Определение маловероятных причин
- Установление одного отказа за один раз
- Использование логических операторов
- Возможность объединения причин посредством кратных цепей
- Графическое изображение

Применение выбранных инструментов, ФТА

Основные символы



Описание
отказа

- Дефект коробки указывает на то, что это результат предыдущих дефектов



или

- Связывает предшествующий дефект с последующим дефектом, который мог вызвать отказ



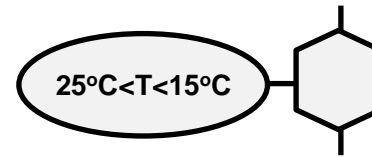
и

- Связывает предшествующий дефект с последующим дефектом, который мог вызвать отказ, если они происходят одновременно или в определённом порядке



Перво-
причина

- Первопричина или наиболее вероятная причина



- Отказы под символом могут происходить при определённых условиях



- Это потенциальный отказ, который может быть рассмотрен позже, если потребуется



- Ссылка на другую часть анализа

***(1)**

- Ссылка на комментарии

Применение выбранных инструментов, FTA (пример)



Применение выбранных инструментов, ФТА

Примеры комментариев

***(1) Сбой принтера - эта потенциальная причина была отклонена на основании следующих данных:**

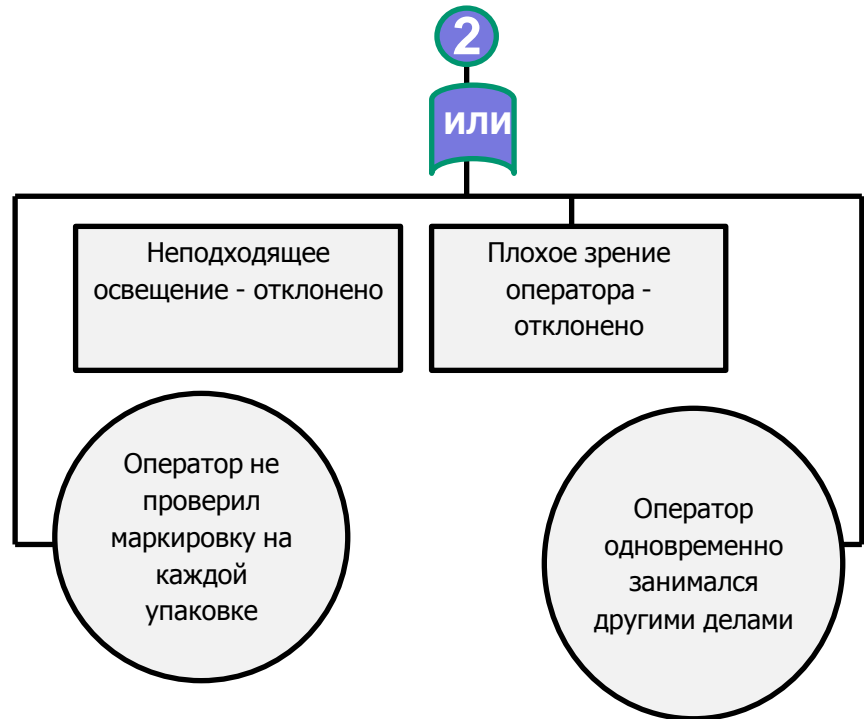
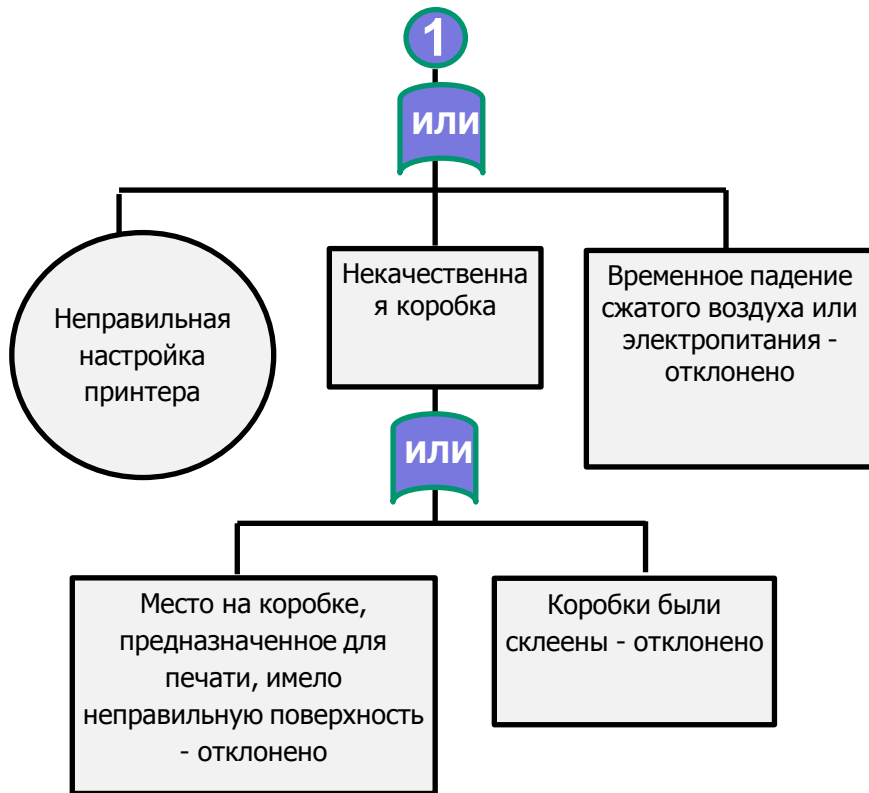
- Журнал учёта оборудования и записи партии были проанализированы. Никаких записей относительно этого типа сбоя процесса сделано не было.
- Во время опроса операторы подтвердили, что сбой принтера не наблюдалось.

Пример комментариев

***(2) Оператор положил коробки без маркировки к маркированным коробкам во время настройки принтера - после опроса операторов -эта потенциальная причина не была отклонена на основе следующих обоснований :**

- До сих пор подобные случаи не происходили, однако, это могло бы случиться, если бы оператор отвлёкся или был невнимателен

Применение выбранных инструментов, ФТА



Применение выбранных инструментов, FMEA

Основные атрибуты анализа видов и последствий отказов

- Восходящий инструмент, который оценивает потенциальные отказы процессов
- Определяет состояние отказов, факторы, вызывающие их, а также вероятные последствия этих отказов
- Позволяет определить количество и приоритеты рисков
- После выявления состояния отказа, можно применять снижение рисков

Применение выбранных инструментов, FMEA (примеры)

No.	Наименование этапа / название входных данных или параметров	Потенциальный отказ(Что может пойти не так?)	Потенциальный результат отказа на выходе	Серьёзность последствий	Возможная причина	Вероятность	Меры текущего контроля для предотвращения причины отказа	Выявление дефектов	ПВР = СхВхВ	Действия, рекомендуемые для снижения вероятности возникновения дефектов или для улучшения выявления дефектов	Действия завершены	Серьёзность последствий	Вероятность	Выявление дефектов	Потенциальная величина риска (ПВР)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	Настройка принтера	Оператор положил коробки без маркировки к маркированным коробкам во время настройки принтера	Маркировка отсутствует на одной коробке	2	Ошибка человека	2	Двойная проверка первых маркированных коробок	3	12	Переподготовка оператора	завершено	2	1	3	6
2	Упаковка	Оператор не осуществляет 100% контроль	Несколько коробок не маркированы	2	Другие действия	1	Проверки управления производственным процессом каждые 2 часа	3	6	Повторение инструкций при упаковке для обеспечения 100% контроля за изделиями	завершено	2	1	2	4

Оценить серьёзность ущерба с точки зрения пациента и качества продукции. Серьёзность последствий следует оценивать по предписанной шкале, например:
 1 -Низкий
 2 – Средний
 3 - Высокий

Определить, как часто наблюдалась эта потенциальная причина или соответствующий дефект. Вероятность следует оценивать по предписанной шкале, например:
 1 -Низкий
 2 – Средний
 3 - Высокий

Определить, насколько хорошо мы способны выявлять потенциальную причину или соответствующий дефект. Выявление дефектов следует оценивать по предписанной шкале, например:
 1 -Низкий
 2 – Средний
 3 - Высокий

После применения корректирующих действий, серьёзность последствий, вероятность и выявление дефектов, а также ПВР должны быть рассчитаны заново.

Выводы

- **Претензии** - это выражение недовольства пациента и клиента, и **они должны быть рассмотрены и решены правильно с первого раза**
- **Сотрудники должны быть обучены** тому, как использовать инструменты управления рисками и их комбинации
- Для эффективного использования **инструментов требуются компетентные и опытные сотрудники**
- **Использование инструментов**, применяемые действия и документация, **должны быть соизмеримы с уровнем риска**
- **Использование инструментов** не гарантирует выявление первопричины, **но гарантирует достоверный и систематический анализ** заявленной проблемы

Вместо заключения

Проект пассажирского самолёта компании «Люфтганза» Airbus 380 не провалился, но ... 4-го ноября 2010 другой Airbus 380 вылетел из Сингапура в Сидней ...



Будь наготове, так как даже лучшие системы могут отказаться



Thank you /Спасибо

andrzej.szarmanski@wp.pl

+48 695 350 380