management systems international
Hellas

10ο ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Μεταγγισιοθεραπείας

# Εκτίμηση Κινδύνου

## Εφαρμογή Της Συστημικής Προσέγγισης Στη Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας

**Risk Assessment**: A Systems Approach to Quality Risk Management


ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ **ΒΑΡΣΟΣ**

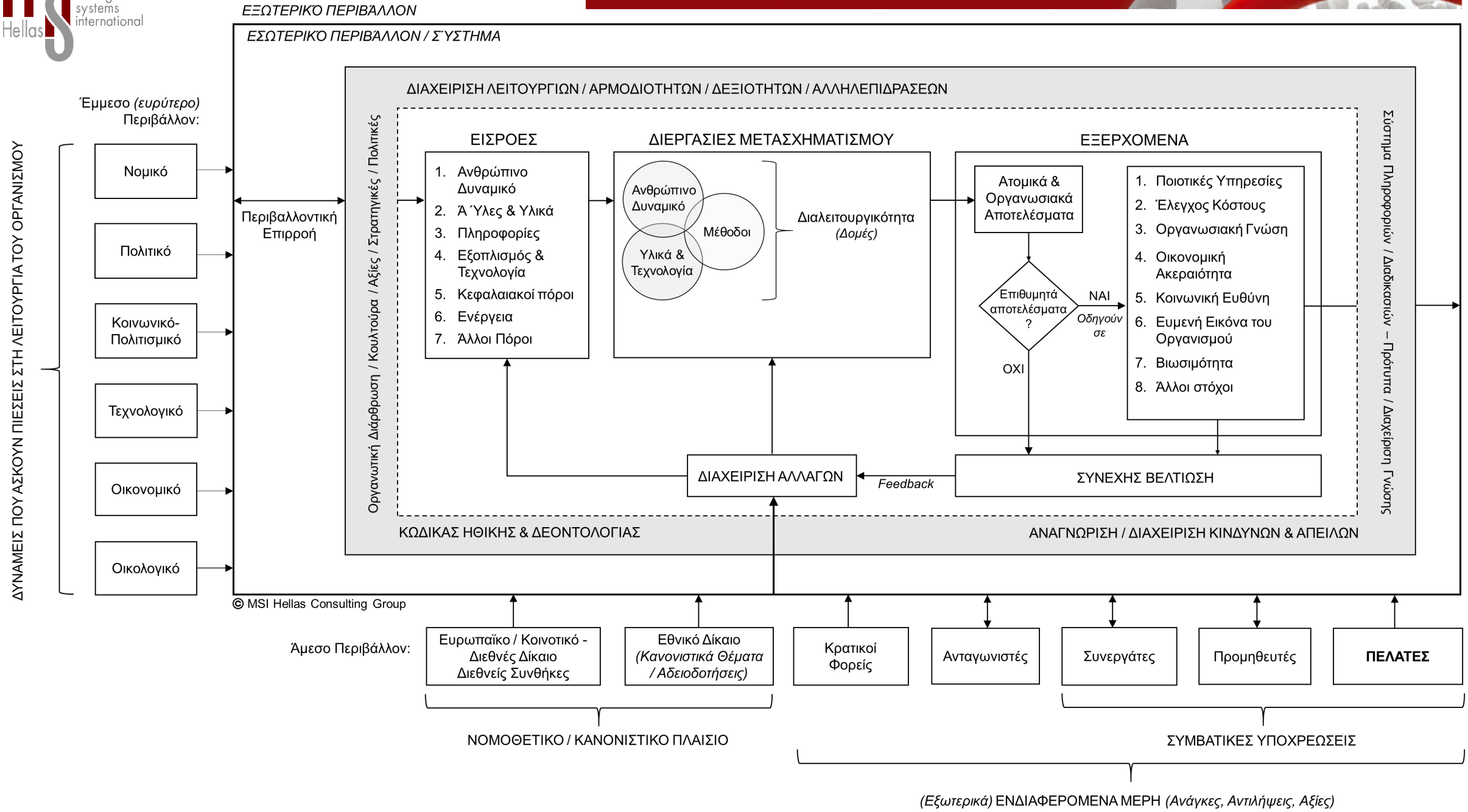
**MSI Hellas** Consulting Group

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

dvarsos@msi.gr

# ΔΟμή Της ΠΑρουσίασης

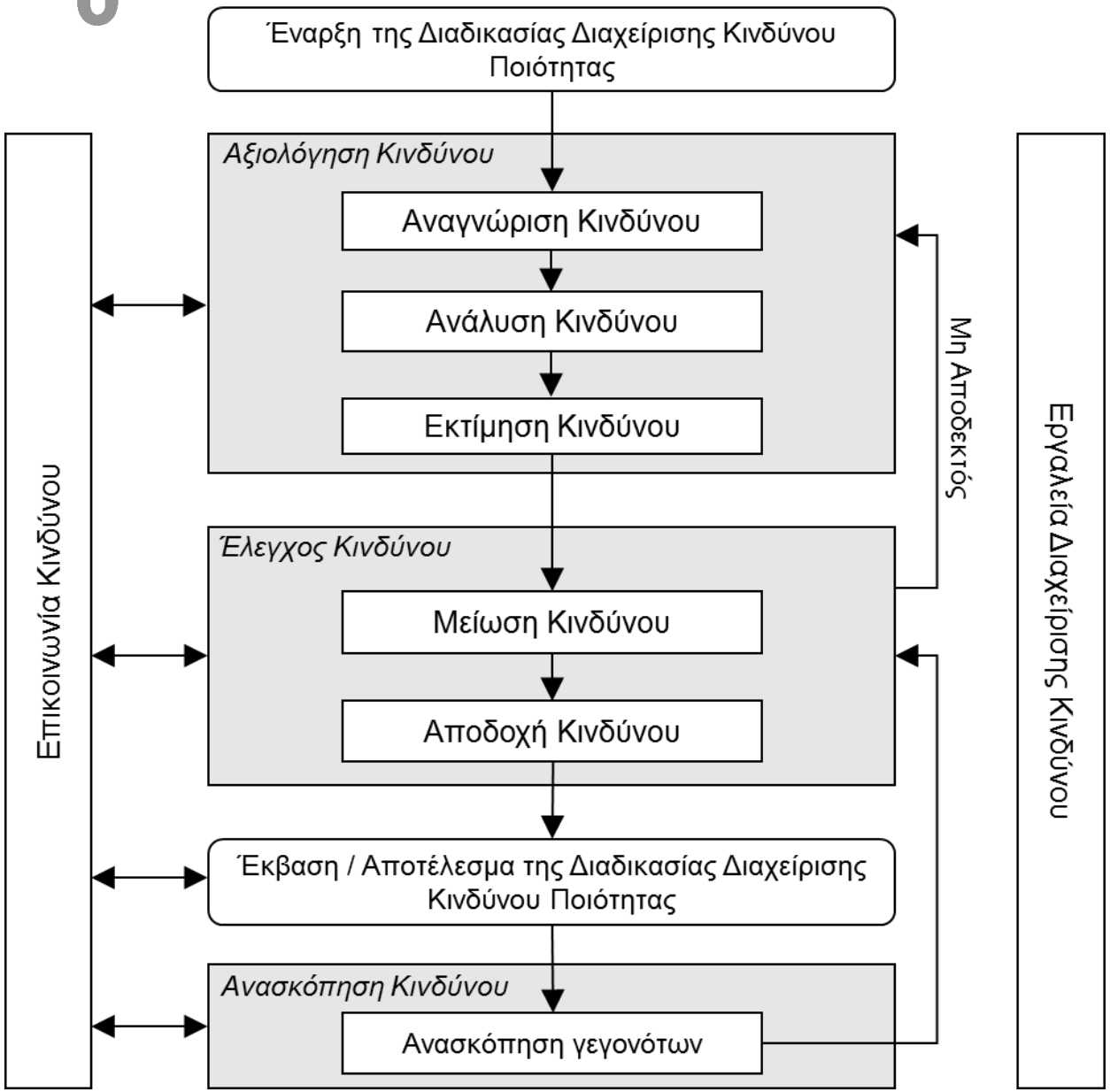
1. ΣΥστημικής ΠΡοσέγγισης Στη Διαχείριση ΚΙνδύνου
2. ΕΡγαλεία Διαχείρισης ΚΙνδύνου
3. ΑΞιολόγηση ΚΙνδύνου
4. ΈΛεγχος ΚΙνδύνου
5. ΕΠικοινωνία & ΑΝασκόπηση ΚΙνδύνου


ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ / ΣΥΣΤΗΜΑ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ / ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ / ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ
Έμμεσο (ευρύτερο) Περιβάλλον:
ΔΥΝΑΜΕΙΣ ΠΟΥ ΑΣΚΟΥΝ ΠΙΕΣΕΙΣ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ
Νομικό
Πολιτικό
Κοινωνικό-Πολιτισμικό
Τεχνολογικό
Οικονομικό
Οικολογικό
Περιβαλλοντική Επιρροή
Οργανωτική Διάρθρωση / Κουλτούρα / Αξίες / Στρατηγικές / Πολιτικές
ΕΙΣΡΟΕΣ
1. Ανθρώπινο Δυναμικό
2. Ά΄Υλες & Υλικά
3. Πληροφορίες
4. Εξοπλισμός & Τεχνολογία
5. Κεφαλαιακοί πόροι
6. Ενέργεια
7. Άλλοι Πόροι
ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ
Ανθρώπινο Δυναμικό
Μέθοδοι
Υλικά & Τεχνολογία
Διαλειτουργικότητα (Δομές)
ΕΞΕΡΧΟΜΕΝΑ
Ατομικά & Οργανωσιακά Αποτελέσματα
Επιθυμητά αποτελέσματα ?
ΝΑΙ
Οδηγούν σε
ΟΧΙ
1. Ποιοτικές Υπηρεσίες
2. Έλεγχος Κόστους
3. Οργανωσιακή Γνώση
4. Οικονομική Ακεραιότητα
5. Κοινωνική Ευθύνη
6. Ευμενή Εικόνα του Οργανισμού
7. Βιωσιμότητα
8. Άλλοι στόχοι
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ
Feedback
ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ
Σύστημα Πληροφοριών / Διαδικασιών – Πρότυπα / Διαχείριση Γνώσης
ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ / ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ & ΑΠΕΙΛΩΝ
© MSI Hellas Consulting Group
Άμεσο Περιβάλλον:
Ευρωπαϊκο / Κοινοτικό - Διεθνές Δίκαιο Διεθνείς Συνθήκες
Εθνικό Δίκαιο (Κανονιστικά Θέματα / Αδειοδοτήσεις)
Κρατικοί Φορείς
Ανταγωνιστές
Συνεργάτες
Προμηθευτές
ΠΕΛΑΤΕΣ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ / ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ
ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ
(Εξωτερικά) ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ (Ανάγκες, Αντιλήψεις, Αξίες)

# **Κίνδυνος:** Επίδραση της αβεβαιότητας

- Knowns
- Unknowns
- Unknowables
- Knowns, that are not so

ISO/Guide 73:2009(en) Risk management — Vocabulary



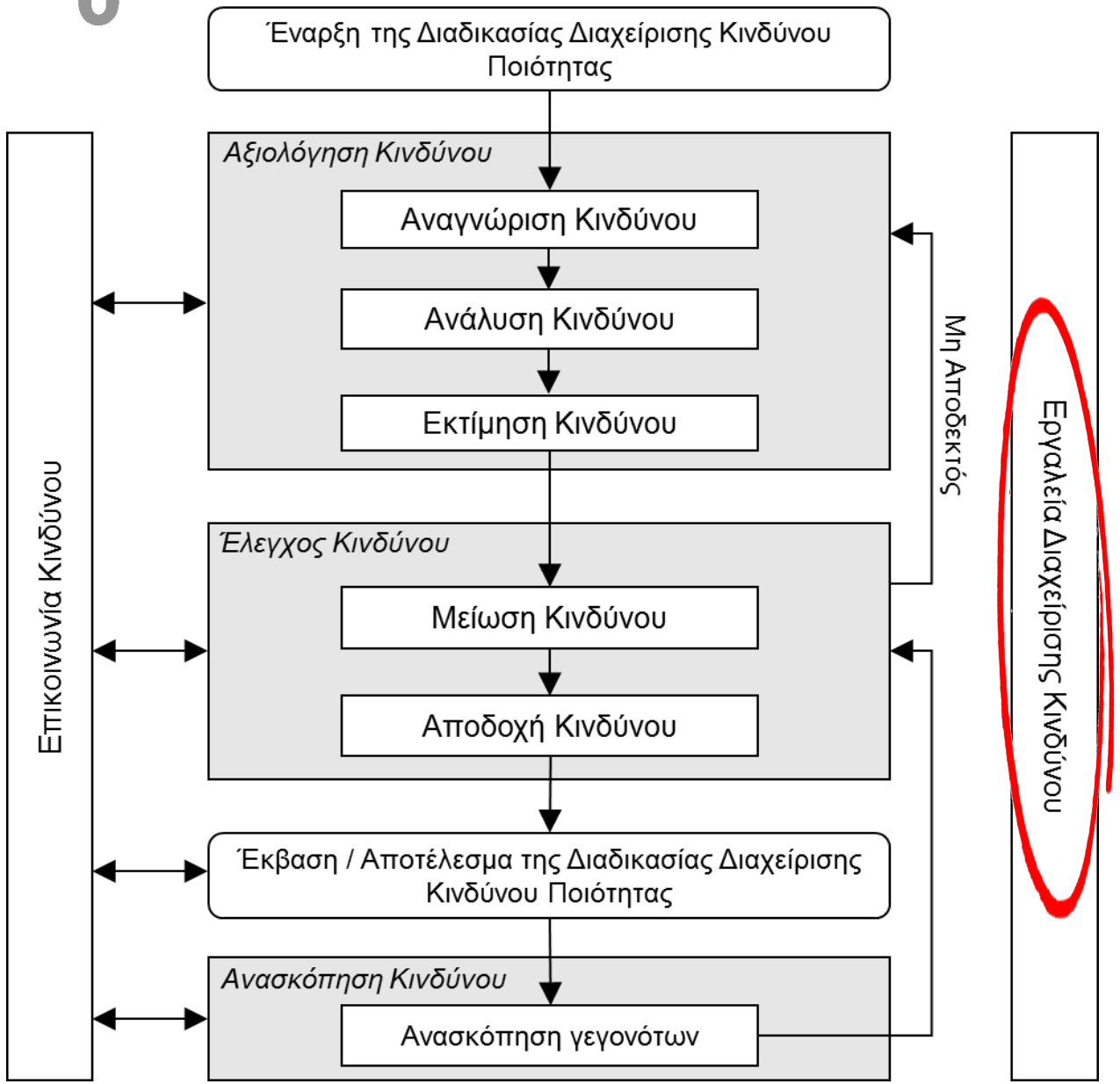

Η **Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας** είναι μια **συστηματική** και **συνεχιζόμενη** διεργασία για:

- την **αξιολόγηση**,
- τον **έλεγχο**,
- την **επικοινωνία** και
- την **ανασκόπηση**

των κινδύνων, ως προς την ποιότητα της παρεχόμενης υπηρεσίας/ προϊόντος **σε όλη την αλυσίδα παροχή της/ παραγωγής τους**.

Υποστηρίζει την **επιστημονική** και **πρακτική** προσέγγιση στη **λήψη αποφάσεων**.

Προσφέρει **τεκμηριωμένες**, **διαφανείς** και **αναπαραγώγιμες** μεθόδους, με βάση τις σύγχρονες γνώσεις σχετικά με την αξιολόγηση της πιθανότητας, της σοβαρότητας και της δυνατότητας ανίχνευσης του κινδύνου.

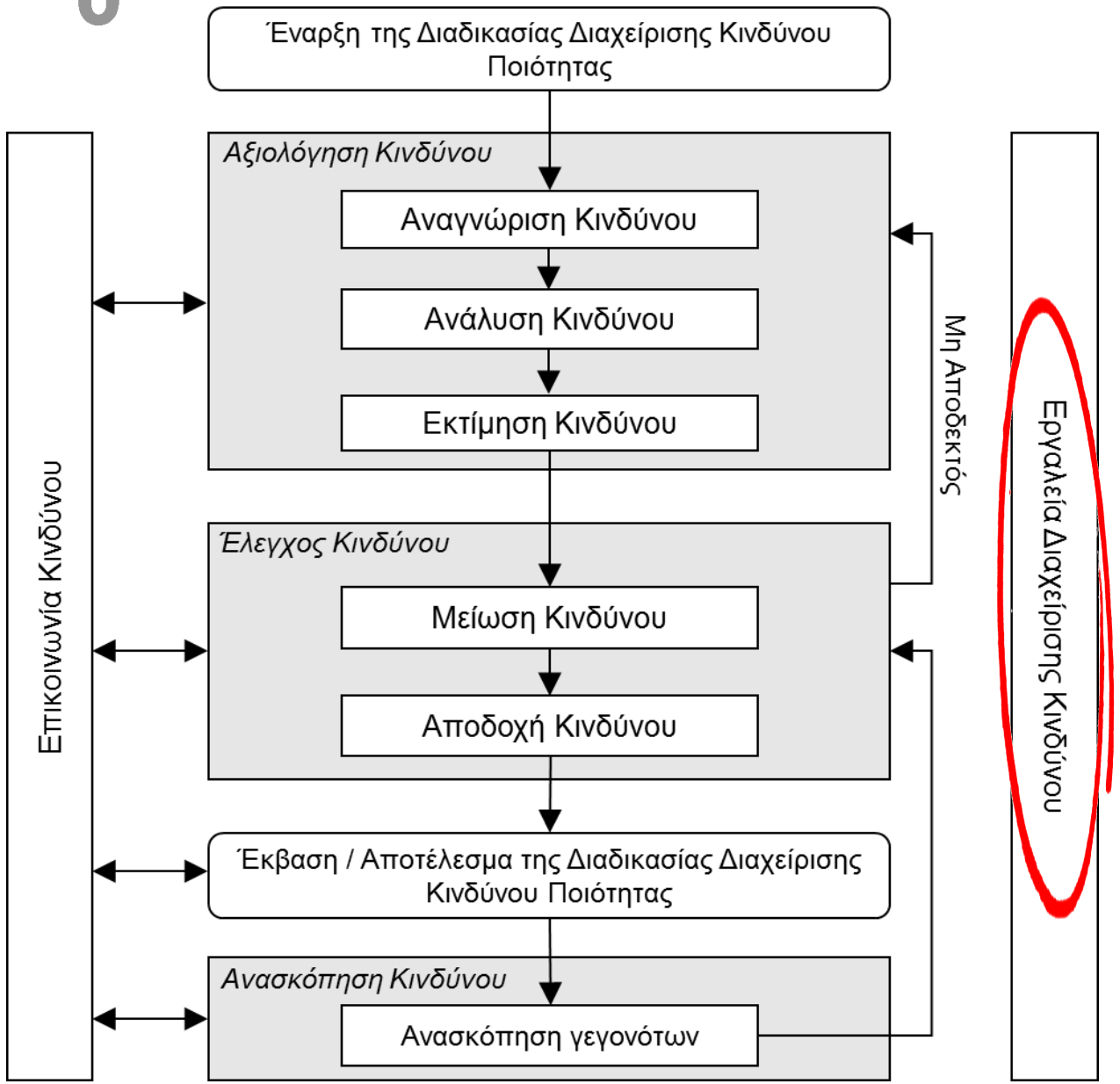



## Failure Mode and Effect Analysis *(FMEA)*

Μια συγκεκριμενοποιημένη τεχνική που αξιολογεί την πιθανότητα εμφάνισης **αστοχίας** σε:

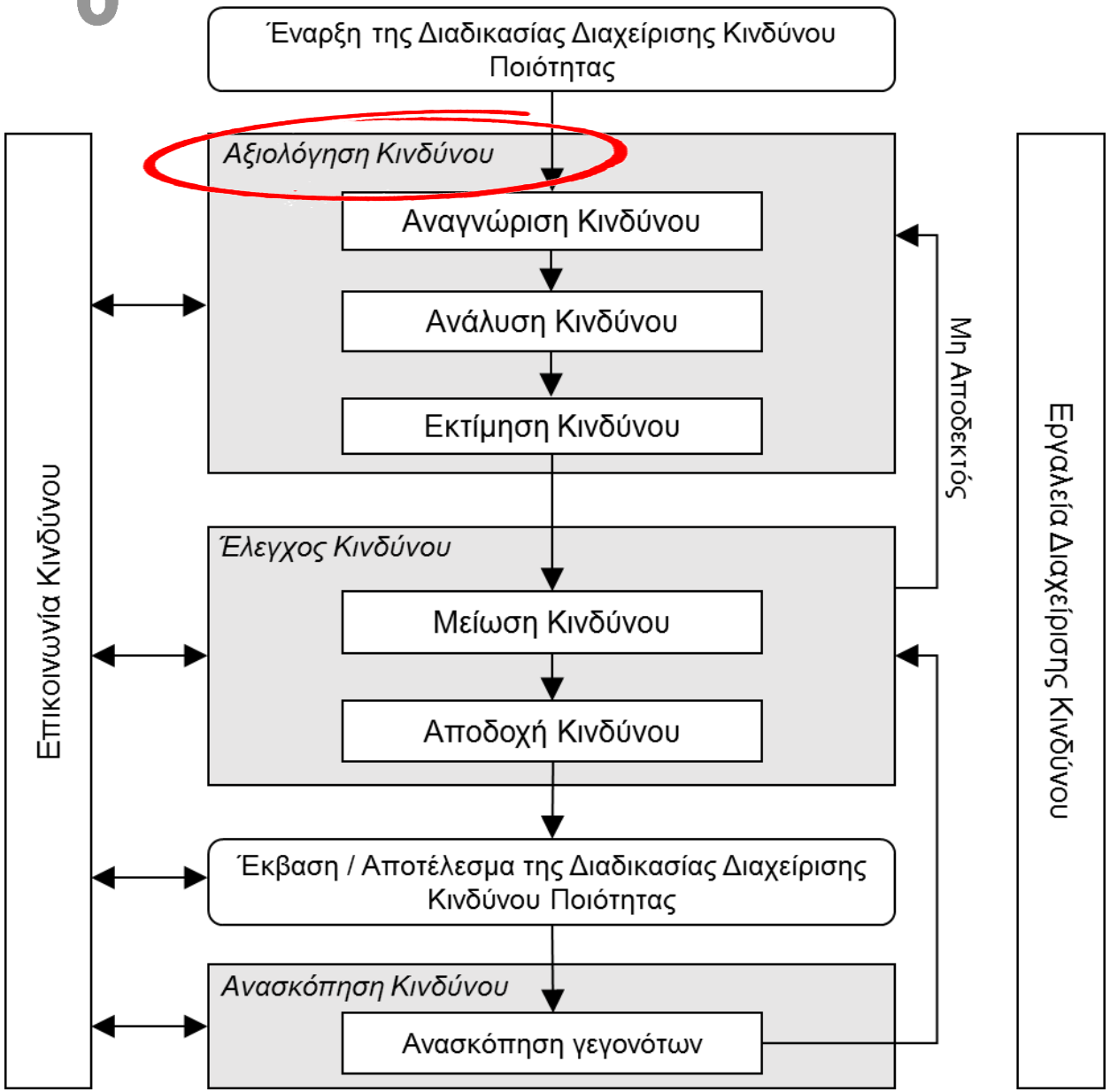
- ένα **σύστημα**,
- μια **διεργασία**, ή/και
- του **προϊόντος μιας διεργασίας**

καθώς και τις **επιπτώσεις** αυτής της αστοχίας




## Failure Mode and Effect Analysis *(FMEA)*

- **Αστοχία** *(failure)* Απώλεια μιας προγραμματισμένης λειτουργίας κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες.
- **Τρόπος αστοχίας:** *(failure mode):* Ο τρόπος με τον οποίο η διεργασία ή ένας παράγοντας συνδεδεμένος με τη διεργασία μπορεί να αποτύχει.
- **Συνέπειες της αστοχίας** *(failure effect):* Άμεσες επιδράσεις μιας αστοχίας στη διεργασία, ή τη λειτουργικότητα, ή την κατάσταση μίας διεργασίας.




## Αξιολόγηση Κινδύνου

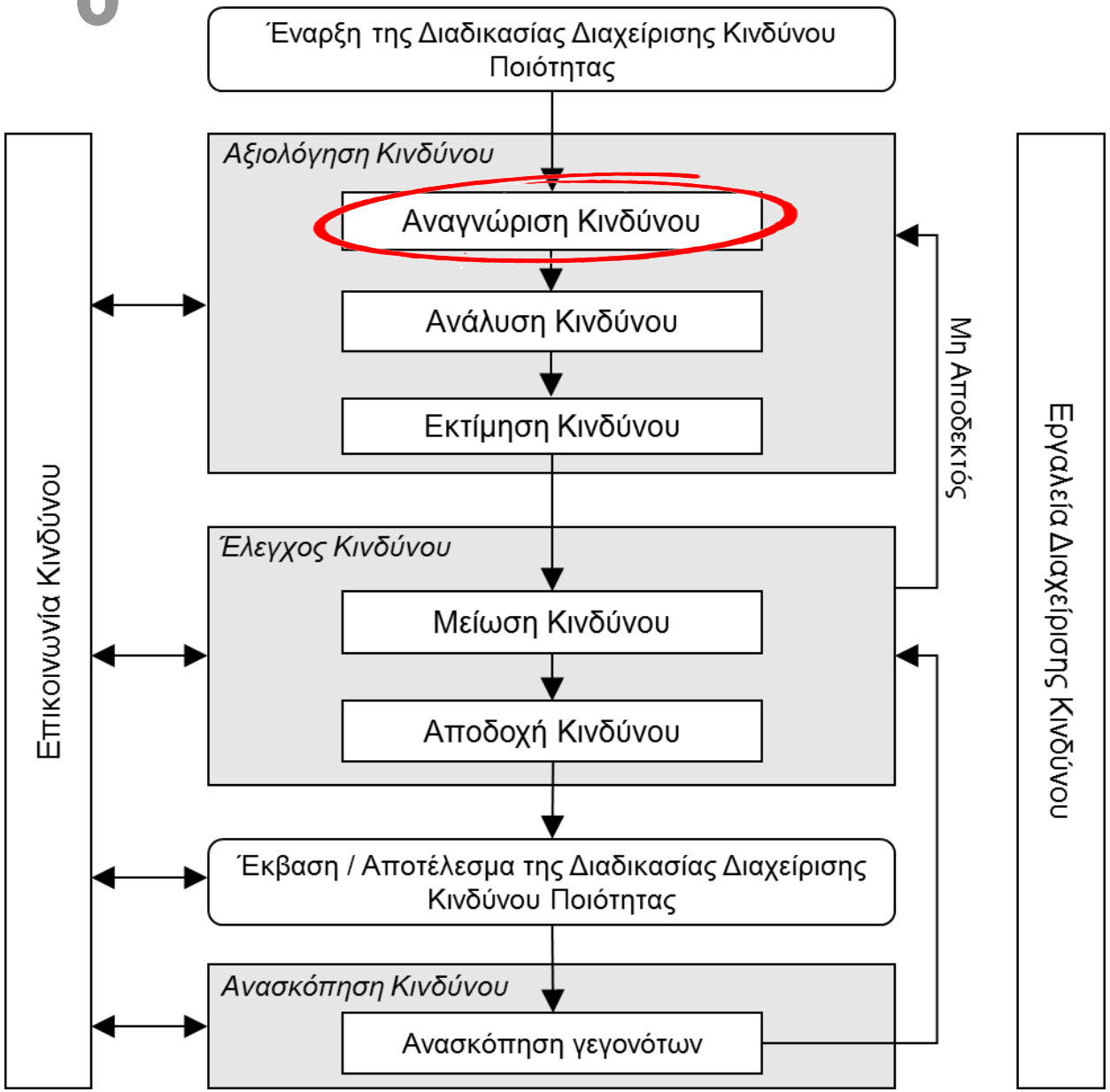
Η αξιολόγηση του κινδύνου συνίσταται στον **προσδιορισμό** (αναγνώριση) των κινδύνων και την **ανάλυση** και **εκτίμηση** των επιπτώσεων που συσχετίζονται με την έκθεση σε αυτούς.

Ως βοήθεια για τον εντοπισμό με σαφήνεια του(των) κινδύνου(ων) για τους σκοπούς της αξιολόγησης, συχνά είναι βοηθητικά τρία ουσιώδη ερωτήματα:

*1. Τί θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία;*

*3. Ποιά είναι η πιθανότητα (ενδεχόμενο) να συμβεί η αστοχία;*

*3. Ποιές είναι οι συνέπειες (σοβαρότητα);*




## Αναγνώριση Κινδύνου

Είναι μια συστηματική χρήση πληροφοριών προκειμένου να εντοπισθούν οι κίνδυνοι.

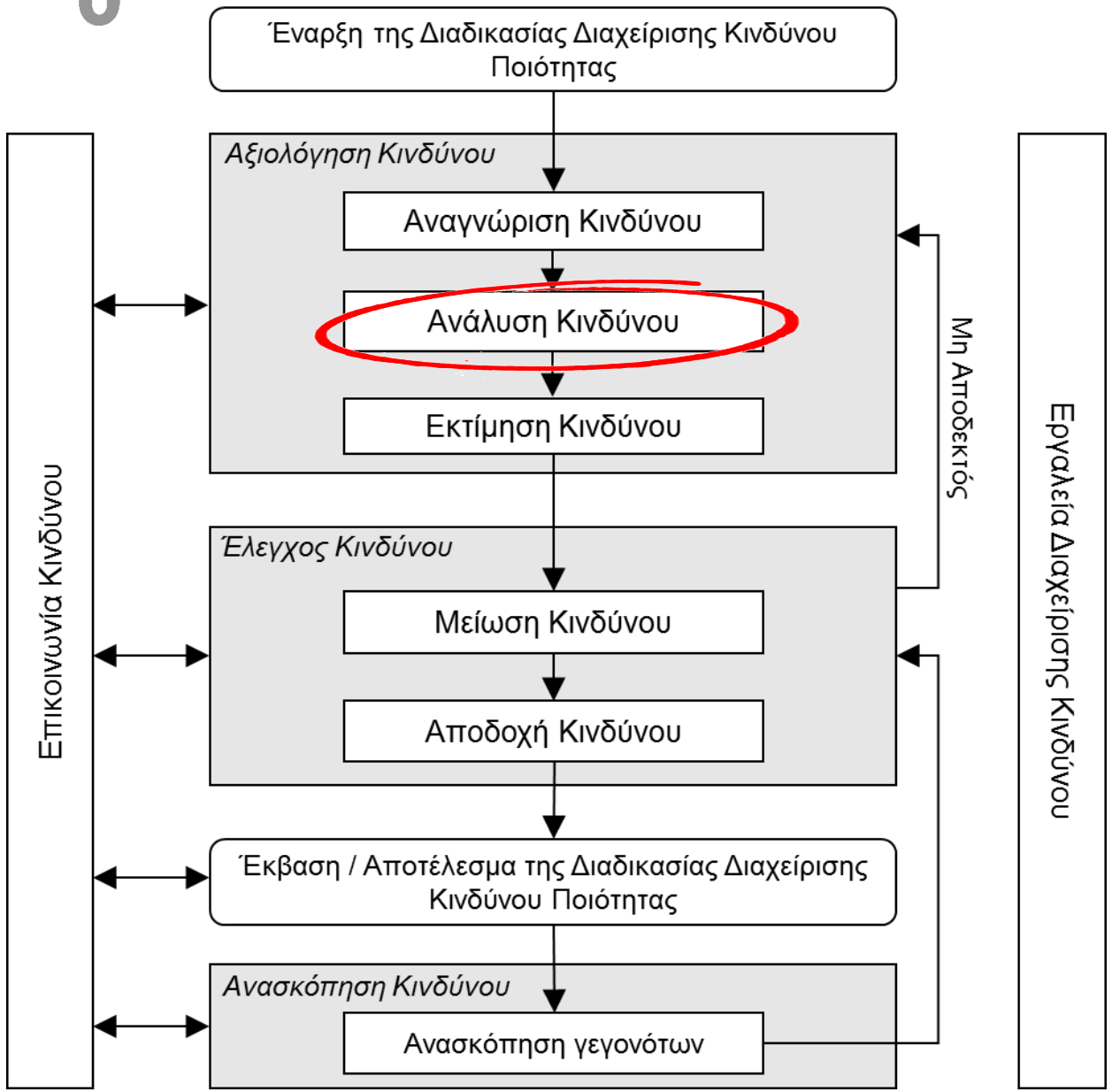
Οι πληροφορίες είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν:

- ιστορικά δεδομένα,
- θεωρητική ανάλυση,
- γνώμες μετά από ενημέρωση και
- ανησυχίες των συμμετεχουσών στο ζήτημα ομάδων.

Η αναγνώριση του κινδύνου απαντά στο ερώτημα:

***«Τι θα μπορούσε να οδηγήσει σε λάθος»***

συμπεριλαμβάνοντας και τον εντοπισμό των πιθανών συνεπειών.



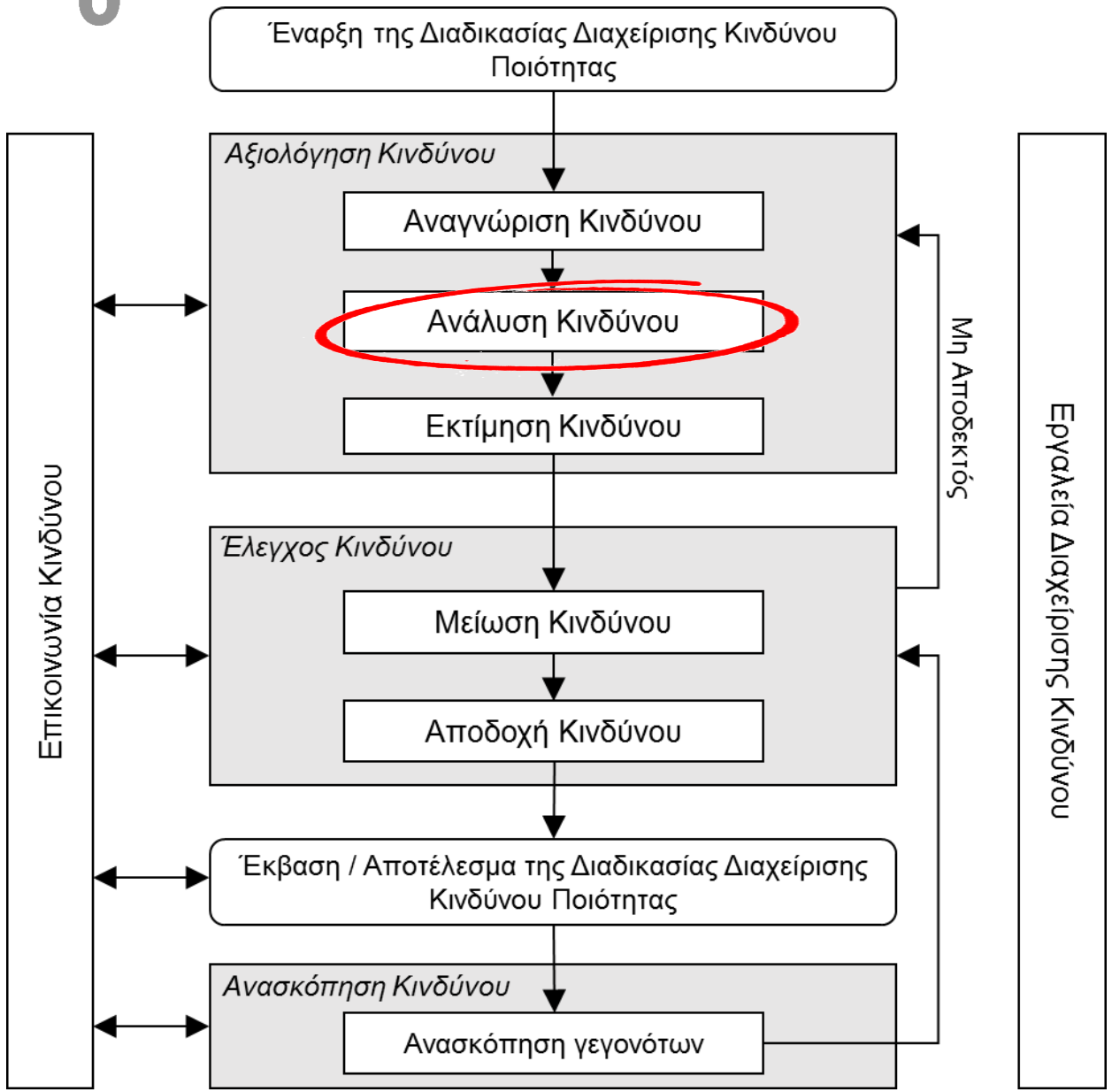

# Ανάλυση Κινδύνου

**Σημαντικότητα** Χ Πιθανότητα Χ Ανιχνευσιμότητα

## 1. Αξιολόγηση της σημαντικότητας του κινδύνου

Η σημαντικότητα είναι μια αξιολόγηση της βαρύτητας της επίπτωσης και αναφέρεται άμεσα στον πιθανό τρόπο αστοχίας που μελετάται.

| Σ Υνέπεια | Σ Ημαντικότητα Της Επίδρασης | Σ Υντελεστής |
|---|---|---|
| Αμελητέα | Καμία επίπτωση στην ποιότητα / ασφάλεια / αποτελεσματικότητα | 1 |
| Μέτρια | Αμελητέες επιπτώσεις στην ποιότητα / ασφάλεια / αποτελεσματικότητα | 2 |
| Σημαντική | Σημαντικές επιπτώσεις στην ποιότητα / ασφάλεια / αποτελεσματικότητα | 4 |
| Κρίσιμη | Κρίσιμες επιπτώσεις στην ποιότητα / ασφάλεια / αποτελεσματικότητα | 8 |
| Καταστροφική | Καταστροφικές επιπτώσεις στην ποιότητα / ασφάλεια / | 16 |



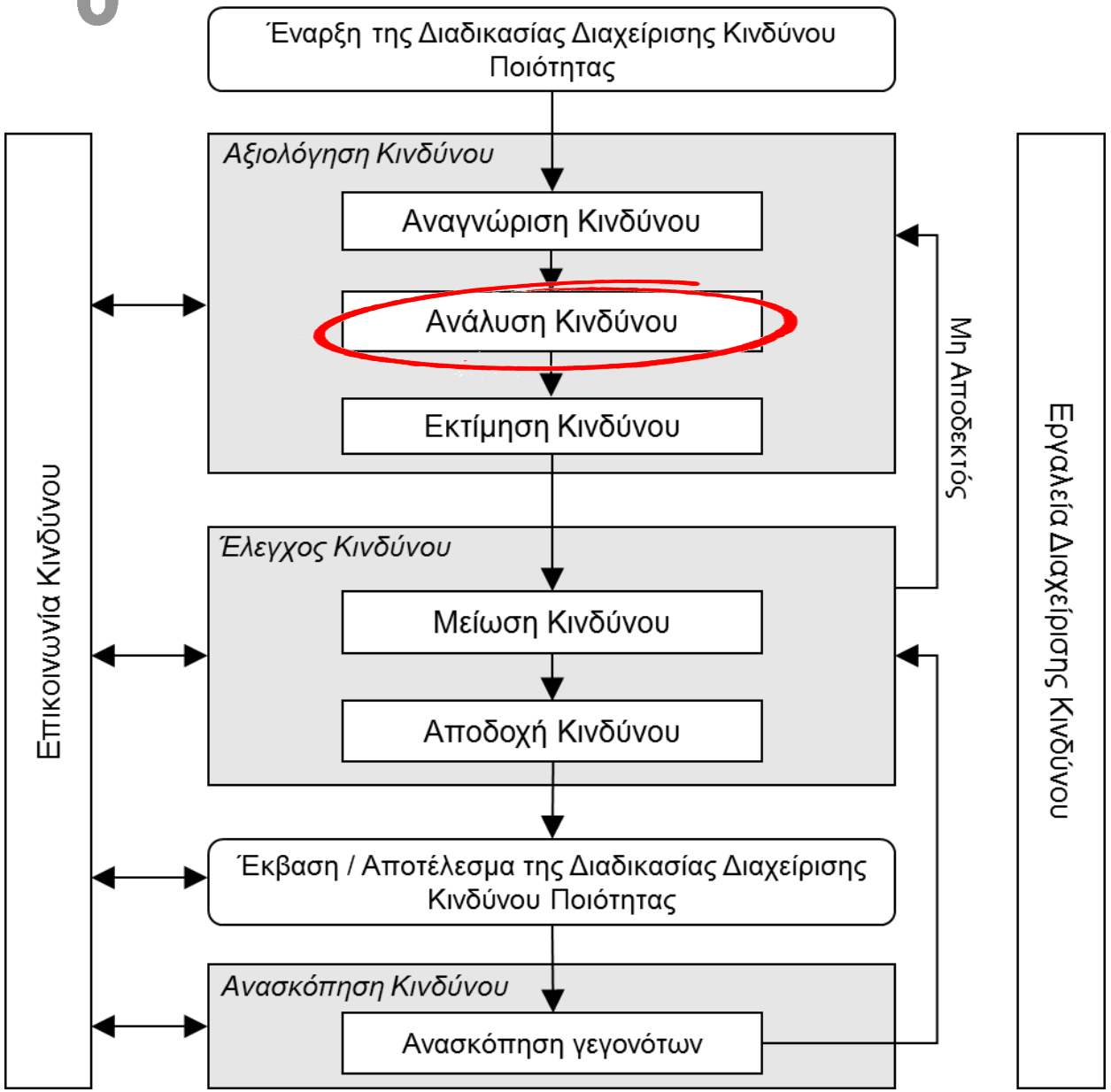

# Ανάλυση Κινδύνου

Σημαντικότητα X **Πιθανότητα** X Ανιχνευσιμότητα

## 2. Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης του κινδύνου

Σε κάθε αστοχία ορίζεται ένας αριθμητικός συντελεστής, ο οποίος δείχνει πόσο πιθανή είναι η εμφάνισή της.

| Πιθανότητα | Ενοιολογική Πιθανότητα Αστοχίας | Συντελεστής |
|---|---|---|
| **Μηδενική** Μάλλον απίθανο | Η αστοχία είναι απίθανη. Δεν έχουν παρατηρηθεί αστοχίες με τη συγκεκριμένη Διαδικασία | .5 |
| **Χαμηλή** Δυνατόν να συμβεί | Μεμονωμένες αστοχίες σχετίζονται με παρόμοιες διαδικασίες (περιστασιακές αστοχίες) | 2 |
| **Μέτρια** Πιθανόν να συμβεί | Οι αστοχίες σχετίζονται με παρόμοιες αστοχίες προηγούμενων διαδικασιών, αλλά όχι σε μεγάλες ποσότητες | 3 |
| **Υψηλή** Επίκειται να συμβεί | Οι αστοχίες σχετίζονται με παρόμοιες αστοχίες προηγούμενων διαδικασιών με συχνή εμφάνιση | 4 |



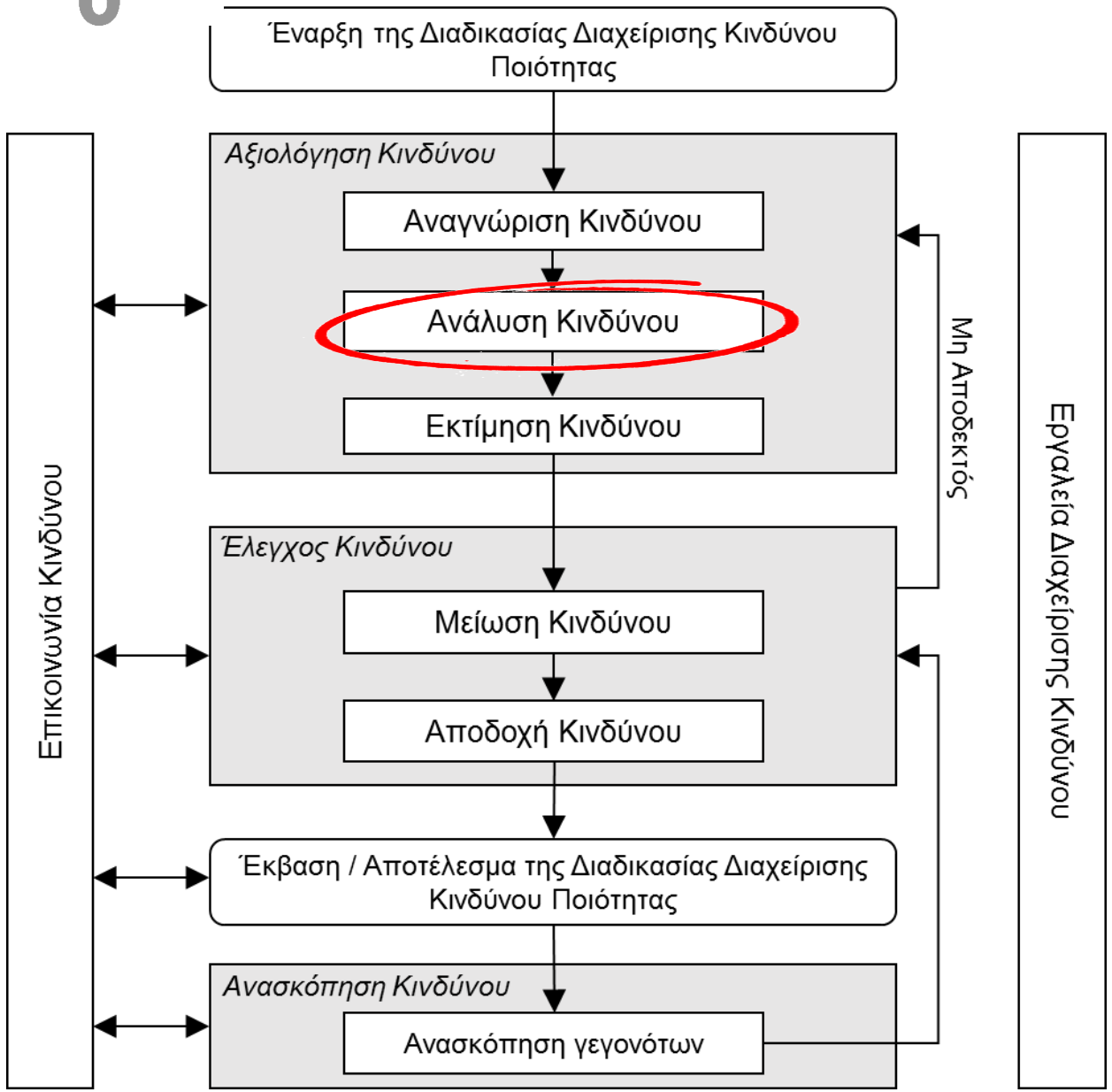

# Ανάλυση Κινδύνου

Σημαντικότητα Χ Πιθανότητα Χ **Ανιχνευσιμότητα**

### 3. Αξιολόγηση της δυνατότητας ανίχνευσης του κινδύνου

Ανίχνευση είναι η αξιολόγηση της δυνατότητας των υφιστάμενων μέτρων/ ελέγχων να ανιχνεύσουν την αιτία της αστοχίας.

| ΑΝίχνευση | Η Πιθανότητα Οι Ελεγκτικοί Μηχανισμοί Να ΑΝιχνεύσουν | ΣΥντελεστής |
|---|---|---|
| Σχεδόν Σίγουρη | Οι διαθέσιμοι έλεγχοι είναι σχεδόν σίγουρο ότι θα εντοπίσουν την πιθανή αιτία αστοχίας | 1 |
| Χαμηλή | Μικρή πιθανότητα οι διαθέσιμοι έλεγχοι να εντοπίσουν την πιθανή αιτία αστοχίας | 2 |
| Ελάχιστη | Ελάχιστες πιθανότητες οι διαθέσιμοι έλεγχοι να εντοπίσουν την πιθανή αιτία αστοχίας | 3 |
| Σχεδόν Απίθανη | Δεν υπάρχουν διαθέσιμοι έλεγχοι να εντοπίσουν την πιθανή αιτία αστοχίας | 4 |

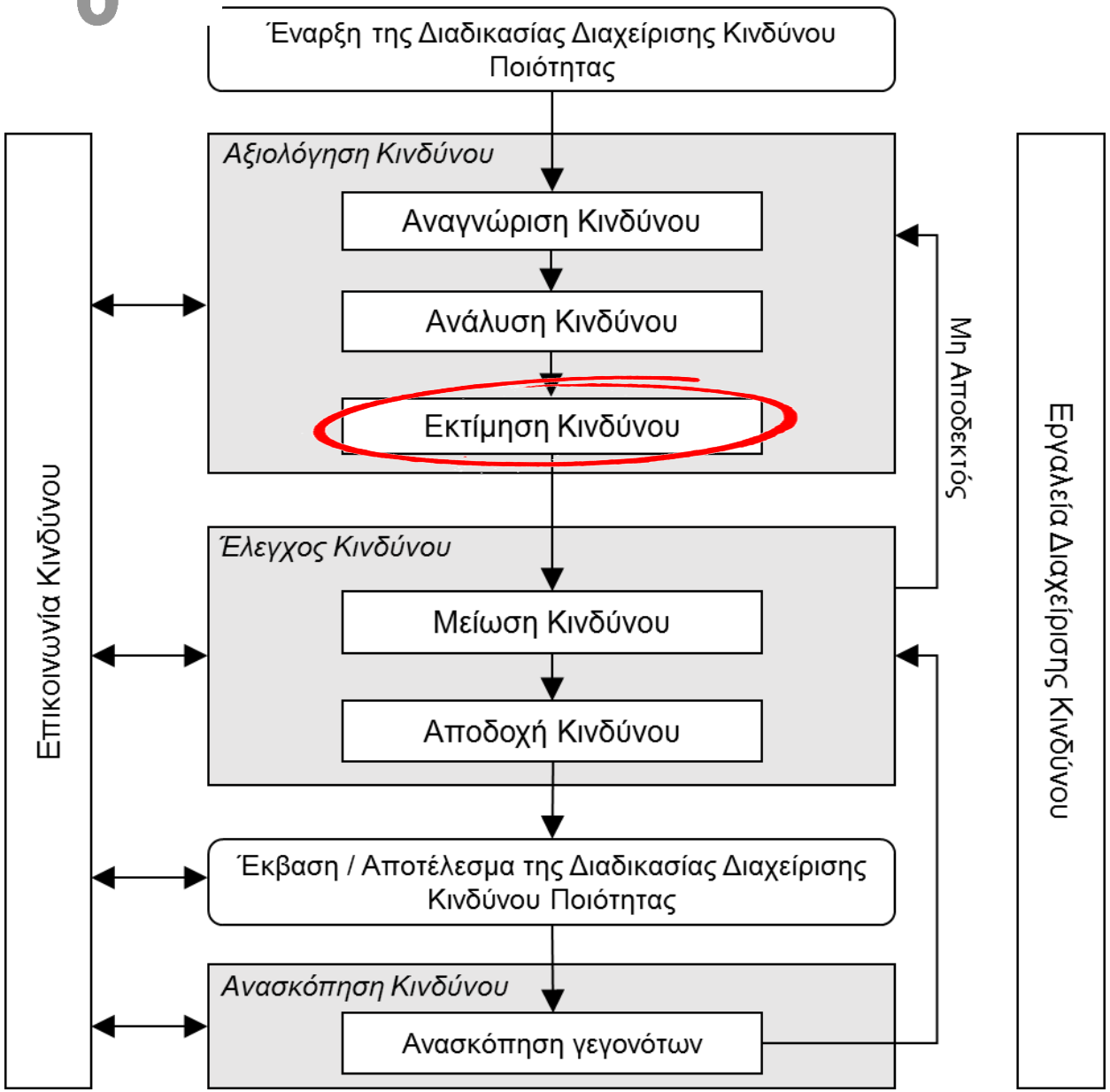



# Ανάλυση Κινδύνου

Σημαντικότητα X Πιθανότητα X Ανιχνευσιμότητα

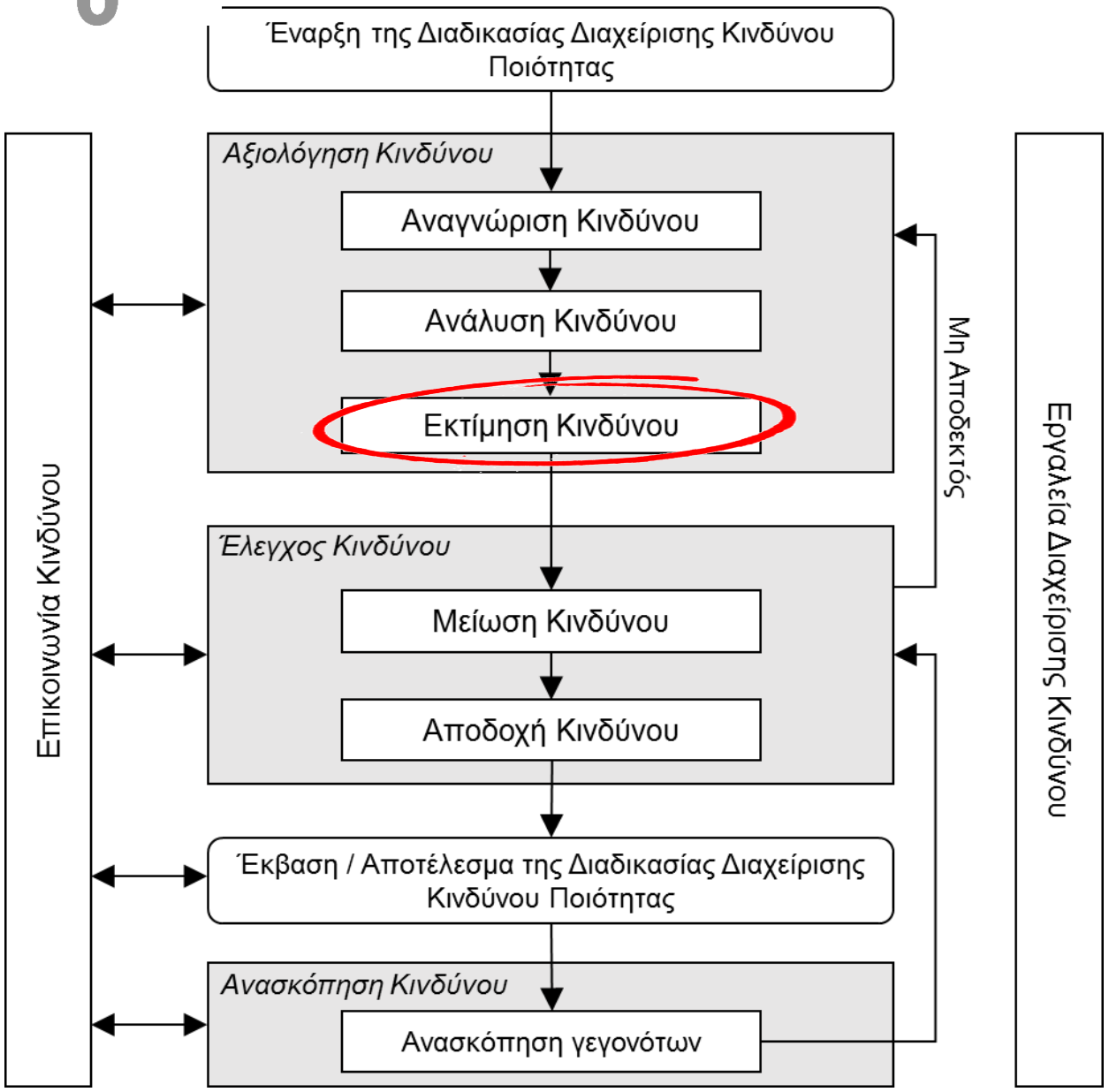
Ο **Αριθμός Προτεραιότητας Κινδύνου** *(RPN)* υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας το βαθμό της κρισιμότητας, της πιθανότητας εμφάνισης και της πιθανότητας εντοπισμού (**RPN = S x O x D**

| ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ *(SEVERITY)* | x | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ *(OCCURRENCE)* | x | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΣΤΟΧΙΩΝ *(Detection)* |
|---|---|---|---|---|
| **1** *(Αμελητέα)* | | **.5** *(Μηδενική* | | **1** *(Σχεδόν Σίγουρη)* |
| **4** *(Μέτρια)* | | **2** *(Χαμηλή)* | | **2** *(Χαμηλή)* |
| **8** *(Κρίσιμη)* | | **3** *(Μέτρια)* | | **3** *(Ελάχιστη)* |
| **16** *(Καταστροφική)* | | **4** *(Υψηλή)* | | **4** *(Σχεδόν Απίθανη)* |

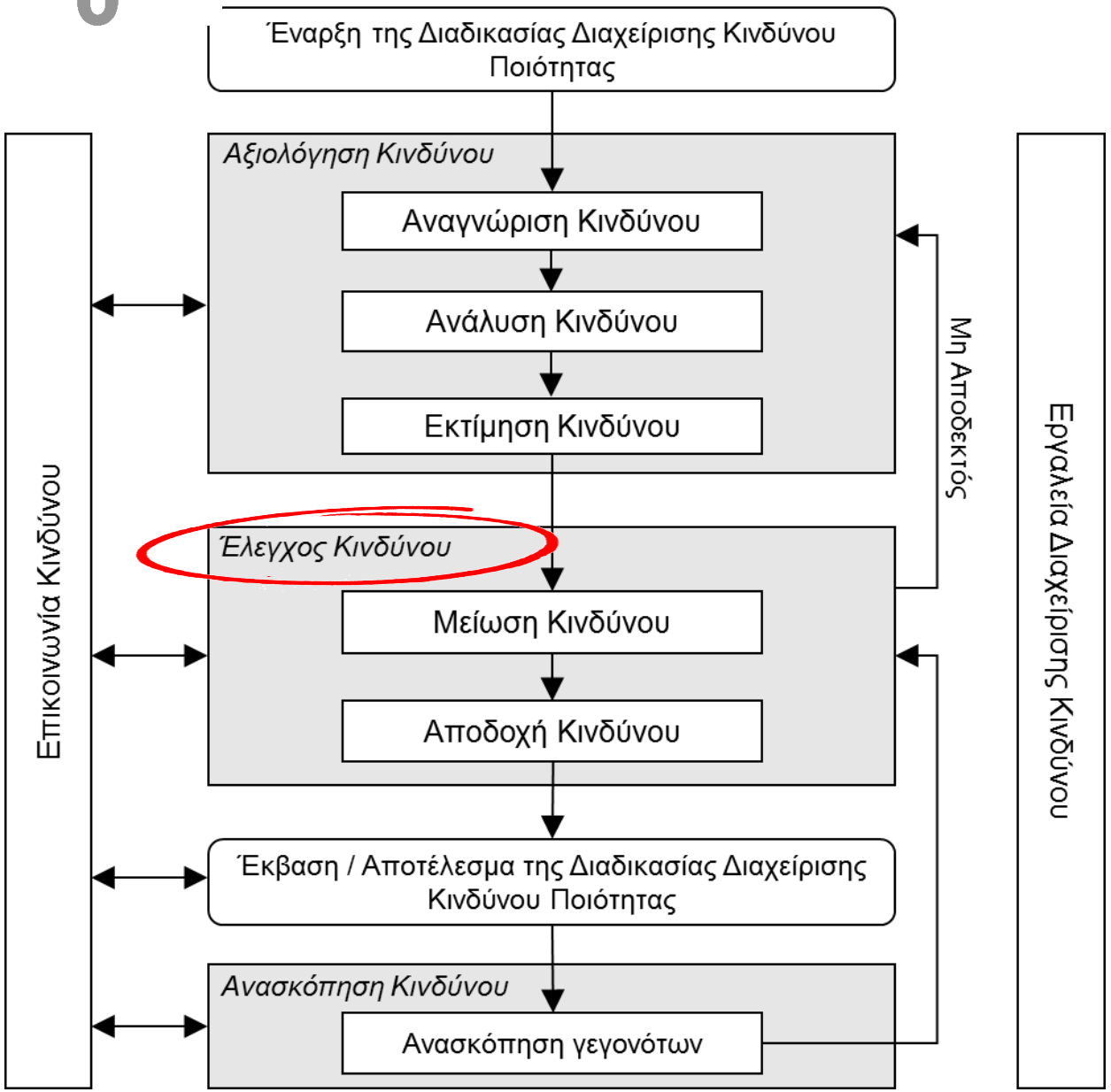



| ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ (OCCURRENCE) X ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΣΤΟΧΙΩΝ (DETECTION) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 16 | 16 | 64 | 130 | 256 |
| 15 | 15 | 60 | 122 | 240 |
| 14 | 14 | 56 | 114 | 224 |
| 13 | 13 | 52 | 106 | 208 |
| 12 | 12 | 48 | 98 | 192 |
| 11 | 11 | 44 | 90 | 176 |
| 10 | 10 | 40 | 82 | 160 |
| 9 | 9 | 36 | 74 | 144 |
| 8 | 8 | 32 | 66 | 128 |
| 7 | 7 | 28 | 58 | 112 |
| 6 | 6 | 24 | 50 | 96 |
| 5 | 5 | 20 | 42 | 80 |
| 4 | 4 | 16 | 34 | 64 |
| 3 | 3 | 12 | 26 | 48 |
| 2 | 2 | 8 | 16 | 32 |
| 1 | 1 | 4 | 8 | 16 |
| | 1 | 4 | 8 | 16 |

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ (SEVERITY)




| RPN | Περιγραφή Επικινδυνότητας | Ενέργειες |
|---|---|---|
| **R ≥ 128** | **Κρίσιμη**: Επίκειται άμεσα η εκδήλωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. | Διακοπή δραστηριότητας μέχρι να παρθούν μέτρα. Απαιτούνται άμεσες ενέργειες για την εξάλειψη του κινδύνου. |
| **64 ≥ R < 128** | **Υψηλή**: Η επικινδυνότητα δεν ελέγχεται αποτελεσματικά και υπάρχει πιθανότητα εκδήλωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. | Απαιτούνται ενέργειες για την εξάλειψη του κινδύνου και άμεση λήψη μέτρων για τη μείωση του κινδύνου. |
| **33 ≥ R < 64** | **Μέτρια**: Η επικινδυνότητα δεν ελέγχεται αποτελεσματικά ή δεν αποκλείεται η εκδήλωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. | Απαιτείται λήψη μέτρων για τη μείωση του κινδύνου. |
| **16 ≥ R < 33** | **Χαμηλή**: Η επικινδυνότητα είναι ελεγχόμενη, χωρίς να αποκλείεται η εκδήλωση ανεπιθύμητου συμβάντος. | Δεν είναι απαραίτητη η άμεση λήψη μέτρων. Απαιτείται παρακολούθηση και ενέργειες για τη μείωση του κινδύνου. |
| **R < 16** | **Αμελητέα**: Η επικινδυνότητα είναι ασήμαντη και δεν ενδέχεται να αυξηθεί . | Δεν είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων. |



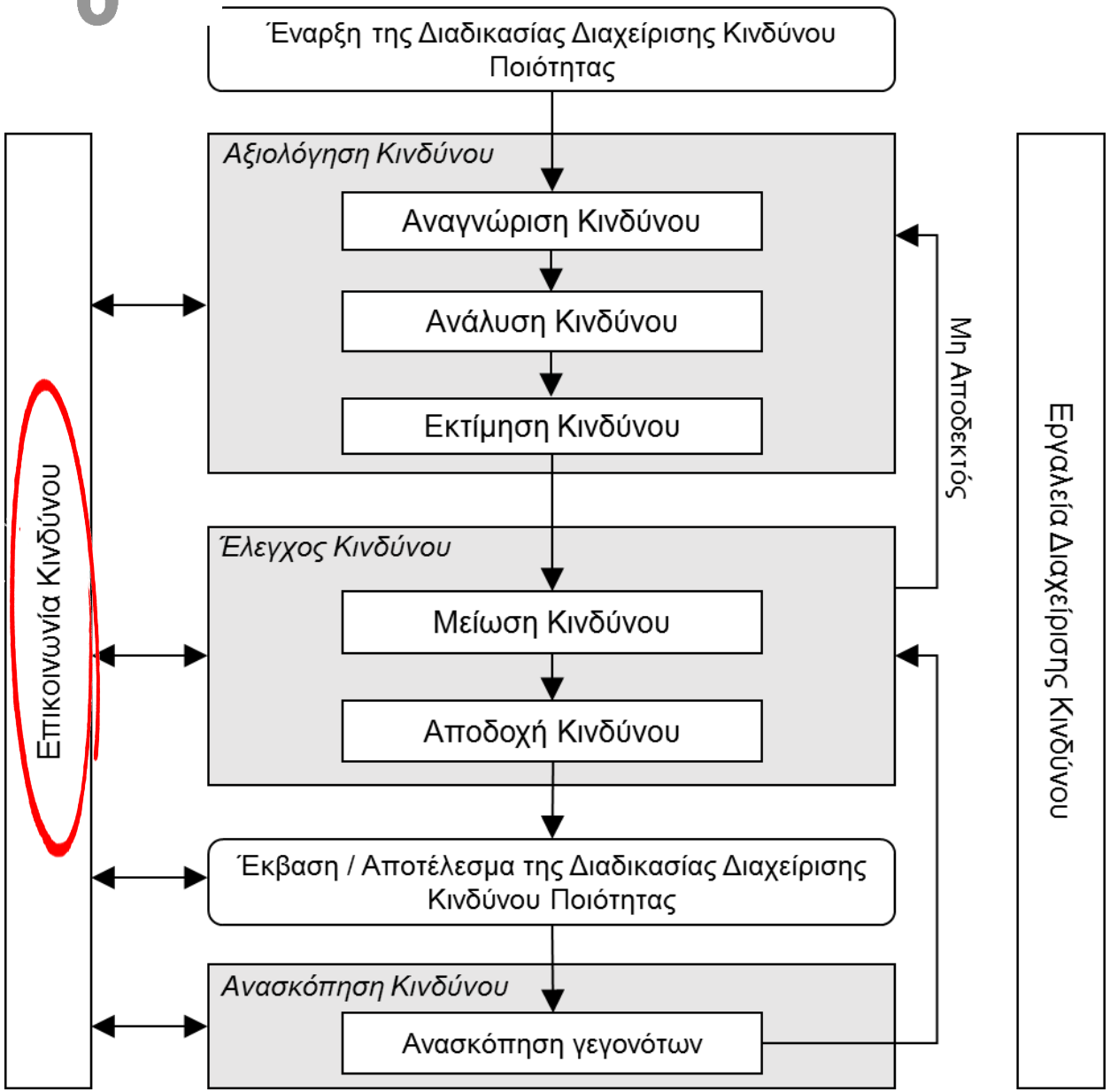

## Έλεγχος Κινδύνου

Ο έλεγχος κινδύνου περιλαμβάνει τη λήψη απόφασης προκειμένου οι κίνδυνοι να μειωθούν και/ή να γίνουν αποδεκτοί.

Ο σκοπός του ελέγχου του κινδύνου είναι να μειώνει τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο.

Το μέγεθος της προσπάθειας που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του κινδύνου πρέπει να είναι αναλογικό προς τη σπουδαιότητα του κινδύνου.

- Περιορισμός
- Αντικατάσταση
- Τερματισμός / Αποφυγή
- Διοικητικοί Έλεγχοι
- Μεταφορά

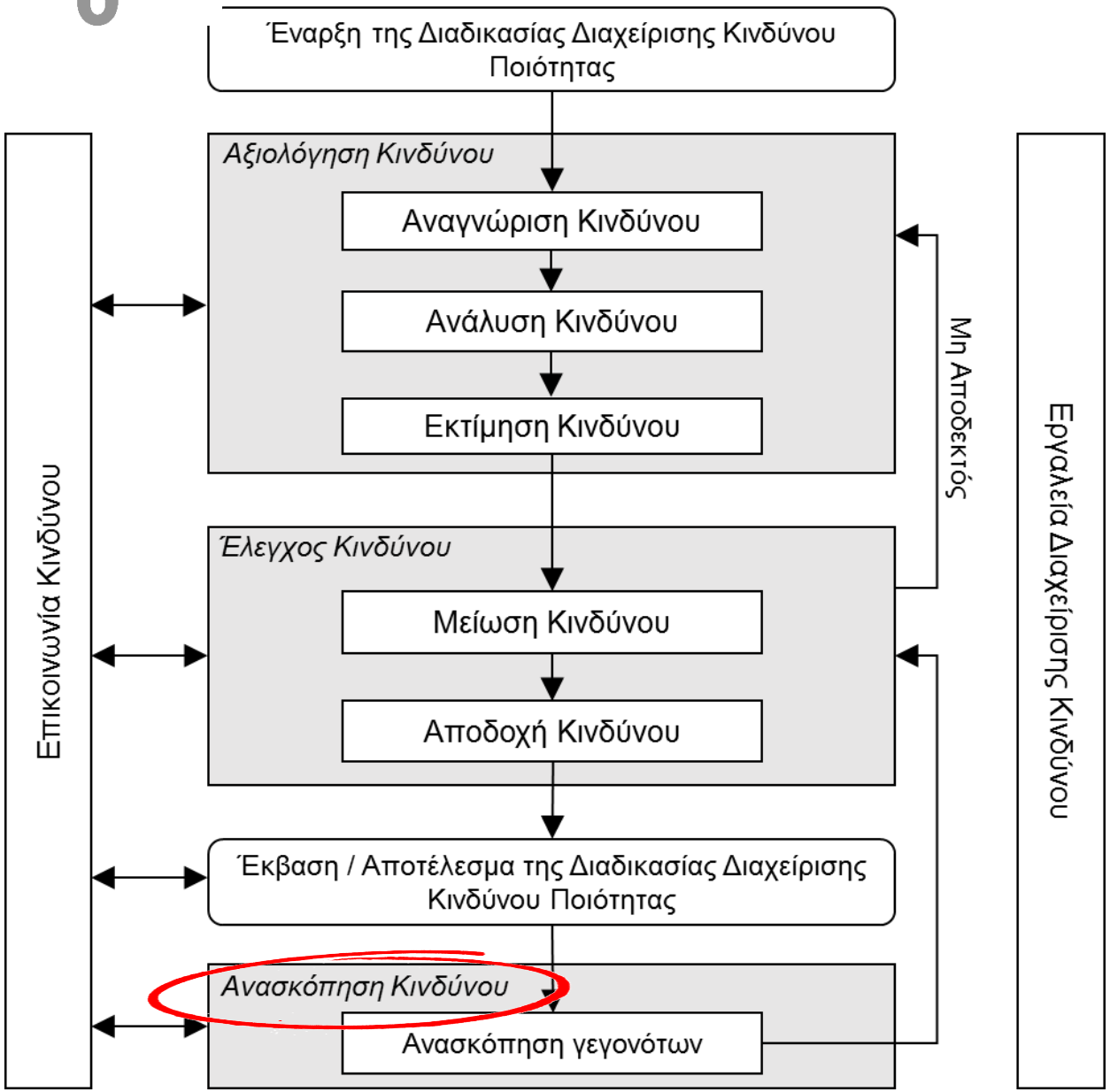



## Επικοινωνία Κινδύνου

Η επικοινωνία κινδύνου είναι η ανακοίνωση πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο και τη διαχείρισή του προς εκείνους, που λαμβάνουν αποφάσεις και άλλους εμπλεκόμενους.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επικοινωνούν σε κάθε στάδιο της Διεργασίας Διαχείρισης Κινδύνου.

Μεταξύ του κέντρου και των ρυθμιστικών αρχών, οι ανακοινώσεις, που αναφέρονται σε αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου ποιότητας, είναι δυνατόν να διενεργούνται μέσω υφισταμένων διαύλων όπως καθορίζονται σε κανονισμούς και οδηγίες.




## Ανασκόπηση Κινδύνου

Η έκβαση/τα αποτελέσματα της Διεργασίας Διαχείρισης του Κινδύνου πρέπει να εξετάζεται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι νέες γνώσεις και η εμπειρία.

Η διεργασία πρέπει να συνεχίζεται ώστε να χρησιμοποιείται για συμβάντα, που είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αρχική απόφαση διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας.

Η συχνότητα κάθε ανασκόπησης πρέπει να βασίζεται στο επίπεδο κινδύνου. Η ανασκόπηση του κινδύνου ενδέχεται να περιλαμβάνει επανεκτίμηση των αποφάσεων αποδοχής του κινδύνου.

10ο ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Μεταγγισιοθεραπείας

# Εκτίμηση Κινδύνου

## Εφαρμογή Της Συστημικής Προσέγγισης Στη Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας

**Risk Assessment**: A Systems Approach to Quality Risk Management

**Σας Ευχαριστώ**

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ **ΒΑΡΣΟΣ**

**MSI Hellas** Consulting Group

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

dvarsos@msi.gr