

- وصول مقاله: ۹۸/۲/۱۴
- اصلاح نهایی: ۹۸/۳/۱۶
- پذیرش نهایی: ۹۸/۳/۲۲

شناسایی، ارزیابی و رتبه‌بندی ریسک‌های تولید در صنعت دارو با استفاده از روش تجزیه و تحلیل عوامل شکست (مطالعه موردی: شرکت سبحان دارو)

مجتبی مرادی^۱ / محمدعلی میرزازاده^۲

چکیده

مقدمه: یکی از علل اهمیت بررسی ریسک‌های تولید، نقش مهم ریسک و چالش‌های آن در سازمان‌های امروزه است. با توجه به طبقه‌بندی صنعت تولید دارو جزء صنعت‌های با اهمیت بالا، ریسک‌های سرمایه‌گذاری در این صنعت را با استفاده از روش تجزیه و تحلیل عوامل شکست (FMEA) به عنوان یکی از تکنیک‌های مدیریت ریسک و به منظور افزایش بهره‌وری این صنعت، شناسایی، ارزیابی، اولویت‌بندی و تحلیل شده است.

روش پژوهش: این مطالعه توصیفی، FMEA را به عنوان روش کمی برای شناسایی ریسک‌های تولید پیشنهاد می‌دهد و با محاسبه اعداد اولویت‌بندی ریسک (RPN ها)، خطرات بالقوه و اثرات آنها در صنعت داروسازی را مشخص می‌کند.

یافته‌ها: در این تحقیق بعد از شناسایی ریسک‌های مالی تولید دارو که به کمک مرور ادبیات و مصاحبه با خبرگان به دست آمد، پرسشنامه‌ای طراحی گردید که در مجموع از ۶۶ ریسک شناسایی شده ۱۹ ریسک با نظر کارشناسان و خبرگان به عنوان ریسک‌های با اهمیت شناسایی و رتبه‌بندی گردید.

نتیجه‌گیری: اصول بهینه تولید (GMP)، تغییرات نرخ ارز، عدم بازاریابی و پیش‌بینی مناسب روند بازار، موجودی مواد اولیه و موجودی ملزومات به عنوان مهم‌ترین ریسک‌های تولید دارو شناسایی شدند.

کلید واژه‌ها: ریسک تولید، صنعت دارو، تحلیل حالات و اثرات خطا (FMEA).

۱- استادیار، گروه مهندسی صنایع، دانشکده فنی و مهندسی شرق گیلان، دانشگاه گیلان، رودسر، ایران، (نویسنده مسئول)، پست الکترونیک: mmoradi@guilan.ac.ir

۲- استادیار، گروه علوم مهندسی، دانشکده فنی و مهندسی شرق گیلان، دانشگاه گیلان، رودسر، ایران

مقدمه

امروزه یک سازمان تولیدی در چرخه عمر خود با مخاطرات و ریسک‌های مختلفی مواجه می‌شود که در صورت مواجه با هر یک از آنها باید نتایج ناشی از آنها، ارزیابی و بررسی شود [۱-۳]. ریسک، پتانسیلی است که می‌تواند مشکلاتی در صنعت تولید و دستیابی به اهداف آن ایجاد نماید. ریسک جزء ذاتی تمام پروژه‌های تولیدی و عمرانی است و امکان حذف کامل آن وجود ندارد. اگرچه می‌توان برای کاهش تأثیر ریسک در دستیابی به اهداف پروژه و تولید، آن را به‌طور مؤثری مدیریت کرد. اما احتمال رخداد آن حداقل در یکی از ابعاد پروژه از قبیل محدوده، زمان، هزینه یا کیفیت وجود دارد [۴]. بنابراین، شناسایی، تجزیه و تحلیل و اولویت‌بندی ریسک، می‌تواند نقش بسزایی در موفقیت پروژه تولید داشته باشد. کشورهای در حال توسعه برای رسیدن به رشد، مجبور به افزایش سرمایه‌گذاری در بخش‌های زیربنایی هستند. این بخش‌ها علاوه بر تأمین نیازهای اساسی، تأثیر مثبتی بر تسریع توسعه اقتصادی دارند [۵]. هرچند کشورهای در حال توسعه‌ای مانند ایران، برای رسیدن به این هدف، با محدودیت‌ها و عدم اطمینان‌هایی روبه‌رو می‌شوند، اما برای غلبه بر آنها یا کاهش آنها، ناچارند که بخش‌های خصوصی داخلی و خارجی را در پروژه‌ها یا خدمات زیربنایی درگیر کنند. رشد فزاینده کشوری مانند ایران، نیازمند حجم زیاد سرمایه‌گذاری در بخش زیربنایی است؛ بنابراین با توجه به ماهیت نامطمئن پروژه‌ها و لزوم صرف بهینه منابع، هر پروژه تولیدی با عدم اطمینان‌هایی مواجه است [۶]. ریسک‌هایی مانند مهارت‌های فنی یا کیفیت مدیریت و ... این واقعیت را تقویت می‌کند که بسیاری از پروژه‌ها در دستیابی به اهداف، منافع، هزینه، محدوده و زمان مورد انتظار شکست می‌خورند [۷]. وجود ریسک و عدم قطعیت در پروژه تولید موجب کاهش دقت در تخمین مناسب اهداف شده و از کارایی پروژه‌ها می‌کاهد. بنابراین، نیاز به شناخت و مدیریت ریسک در پروژه، کاملاً روشن است. با توجه به اهمیت علم مدیریت پروژه، در

سال‌های اخیر، استانداردهای متنوعی در این زمینه پدید آمده‌اند، این استانداردها شامل اصول پایه‌ای و الزاماتی است که برای مدیریت موفق یک سازمان لازم به نظر می‌رسد [۸].

مدیریت ریسک، شامل فرآیند شناسایی، تحلیل، ارزیابی و واکنش به ریسک در صنعت تولید است. هدف مدیریت ریسک تولید، شناسایی و تجزیه و تحلیل ریسک، به‌گونه‌ای است که درک آن آسان شده و بتوان ریسک را به‌طور مؤثرتری مدیریت کرد. یک فرآیند نظام‌مند مدیریت ریسک، معمولاً به سه دسته تقسیم می‌گردد: ۱- شناسایی و دسته‌بندی ریسک. ۲- تجزیه و تحلیل ریسک. ۳- کاهش ریسک [۸]. از آنجا که یکی از مشکلات مدیران، شناسایی و نحوه برخورد با ریسک در تولید است، بنابراین شناسایی و اولویت‌بندی ریسک، مسئله‌ای مهم در مدیریت ریسک است، زیرا در صورت عدم توجه به ریسک‌ها، پروژه با تأخیر و افزایش هزینه مواجه خواهد شد [۵]. بنابراین سؤالی که مطرح می‌گردد این است که چگونه می‌توان منابع ریسک را شناسایی کرد؟ و چه روش یا روش‌هایی جهت اولویت‌بندی آن وجود دارد؟ چگونه می‌توان شرکت‌های مختلف را از منظر رفع ریسک‌های به وجود آمده ارزیابی نمود و با چه ابزاری می‌توان ارزیابی عملکرد نمود؟

روش تجزیه و تحلیل عوامل شکست (Failure Mode Effects Analysis: FMEA) اولین بار در دهه ۱۹۶۰ توسط ارتش آمریکا جهت شناسایی ریسک‌ها و خطرات در صنایع نظامی ارائه گردید و سپس در سایر صنایع جهت بهبود کیفیت محصولات و خدمات مورد استفاده قرار گرفت. هیو و همکاران ریسک‌های موجود در پروژه‌های توسعه نرم‌افزاری را ارزیابی کردند. آنها با اجرای ۶۰ مدل مختلف روی ۳۲۷ پروژه، به یک مدل جامعه پیش‌بینی ریسک برای پروژه‌های نرم‌افزاری که برون‌سپاری شده‌اند، رسیدند [۹]. شاملی و همکاران به طبقه‌بندی ریسک‌های امنیتی در سازمان‌ها پرداختند. آنها یک طبقه‌بندی جدید از ریسک‌های امنیتی سازمان‌ها را بر اساس دو ویژگی

کلید ماندگاری این صنعت تحولات مستمر و ارائه محصولات جدید است که سود کافی و پوشش هزینه‌های تحقیق و توسعه محصولات آینده را به دنبال داشته باشد، اما شرکت‌های دارویی که می‌خواهند در سطح جهانی پیشرو بوده و جزو بازیگران موفق در عرصه کسب و کار خود باشند، نیازمند این هستند که ریسک‌های این صنعت را به‌خوبی مدیریت کنند. از اینرو مدیریت منابع مختلف در شرکت‌های داروسازی از مسائل اساسی توسعه کسب و کار و دست‌یابی به تعالی آنها است [۱۵].

ما در این برهه از زمان صنعت دارو را مدنظر قرار دادیم و به دلیل استراتژیک بودن این صنعت و پروژه‌های آن، مطمئناً عوامل ریسک و ماهیت آنها نیز با سایر پروژه‌ها متفاوت است.

روش پژوهش

پژوهش حاضر، مطالعه‌ای کاربردی و از نوع مطالعات توصیفی - مقطعی است. جامعه پژوهش، واحدهای مختلف شرکت سبحان دارو، از جمله واحد تولید، واحد فنی، آزمایشگاه، فروش و بازاریابی، برنامه‌ریزی و انبارها در سال ۱۳۹۷ بود. برای جمع‌آوری داده‌ها از کاربرد استاندارد تکنیک تجزیه و تحلیل عوامل شکست (FMEA) آن استفاده شد که استفاده از این کاربرد طبق مدل مطالعه Spath بود که روایی و اعتبار این ابزار در [۱۶] تأیید شده است.

روش FMEA، شیوه نظام‌مندی برای شناسایی و اولویت‌بندی اقدامات مورد نیاز در قبال حالات خرابی بالقوه پیش از وقوع آنها است که این شیوه ارزیابی ریسک یک رویکرد آینده‌نگرانه برای پیشگیری از وقوع خطرات بالقوه است [۱۷].

در این روش ابتدا ریسک‌ها شناسایی می‌شوند. سپس برای هر ریسک سه عامل شدت اثر ریسک (S)، احتمال کشف ریسک (D) و میزان وقوع ریسک (O) را محاسبه می‌کنند. شدت اثر ریسک (Severity) در واقع به همان اثری اطلاق می‌شود که در نتیجه وقوع خطر بروز می‌کند. نرخ احتمال کشف ریسک

مهم یعنی سرعت تغییر فناوری و خطر هک کردن اطلاعات ارائه کردند [۱۰]. قلع‌جهی و نمرودی به بررسی و اولویت‌بندی ریسک‌های ایمنی و خطراتی که کارکنان یک کارخانه تولیدی را تهدید می‌کند پرداختند. آنها نتیجه گرفتند که با فراهم کردن ابزار کار مناسب حمل بار، استفاده از زمان استراحت، گذاشتن حفاظ و آموزش به کارگران بتوان سطح ریسک‌ها را کاهش داد [۱۱]. علی احمدی و قاضی‌نوری ابزارهای حمایتی از شرکت‌های تازه تأسیس را اولویت‌بندی کردند. طبق نتایج این تحقیق، شرکت‌های تازه تأسیس به حمایت خاص دولت نیاز دارند و در صدر این حمایت‌ها، حمایت‌های مالی، پرورش نیروی انسانی کارآمد، گسترش خدمات فنی - مدیریتی و گسترش خدمات انکوباتوری قرار دارند [۱۲]. حیدری و همکاران در پژوهش خود به بررسی ایمنی یک شرکت داروسازی با استفاده از روش تجزیه و تحلیل حالات شکست و آثار آن پرداختند. این مطالعه به‌منظور شناسایی و کنترل خطرات موجود در سالن‌های تولید یک شرکت داروسازی انجام گرفت. به عنوان نتیجه، چندین راه‌حل و راهکار برای کاهش احتمال بروز و شدت حوادث ناشی از شکست‌ها و افزایش قابلیت ردیابی آنها پیشنهاد شد [۱۳].

سرمایه‌گذاری در بخش‌های مختلف داروسازی از جمله تولید، تدارکات، ذخیره‌سازی و توزیع دارو علاوه بر دانش تخصصی داروسازی نیاز به دانش مدیریتی و اقتصادی دارد. صنعت داروسازی نه تنها منبعی برای درمان‌های مؤثر و زندگی بهتر است بلکه به‌طور قابل‌توجهی به قدرت اقتصادی کمک می‌کند. علاوه بر این نیز پیشرفت‌های پزشکی و دارویی مدرن بدون مشارکت سایر علوم امکان‌پذیر نیست [۱۴-۱۵]. در همین حال نیز رقابت جهانی به‌طور فزاینده‌ای برای صنعت داروسازی اهمیت یافته است و باید تمام جنبه‌های پنهان و تأثیرگذار بر این صنعت را شناسایی کرد. شرکت‌های داروسازی سعی می‌کنند موقعیت خود را با استفاده از قیمت‌های رقابتی، اکتساب، تبلیغات و معرفی محصولات جدید در بازار بهبود دهند. اگرچه

شرکت سبحان دارو شناسایی شد. هر حالت شناسایی و تبیین شد و بر اساس مقیاس‌های استاندارد تأیید شده، درجات شدت، احتمال وقوع و قابلیت کشف بر اساس یک طیف ۱۰ درجه‌ای از یک تا ۱۰ برای هر کدام از این سه جنبه توسط هر فرد اعلام شد، سپس بر اساس توافق تیمی و اجماع گروهی، یک عدد نهایی مربوط به هر درجه در ستون مربوط در فرم ثبت گردید. پس از پایان هر جلسه، پژوهشگر به بازنویسی و تلخیص موارد بحث شده با رعایت امانت پرداخت و عدد اولویت ریسک (RPN) را برای هر یک از حالت‌های خطا و خطر محاسبه کرد. بعد از آن ریسک‌های شناسایی شده با استفاده از امتیازدهی و رتبه‌بندی گردیدند.

یافته‌ها

با بهره‌گیری از پژوهش‌های سابق و مصاحبه با مدیران ارشد و با توجه به بررسی‌های صورت گرفته برای هر حوزه ریسک‌های مربوطه مشخص گردید. این ریسک‌ها در جدول ۱ ارائه شده‌اند. البته خاطرنشان می‌سازد که مواردی که ذکر می‌شوند مهم‌ترین موارد است و همه موارد را شامل نمی‌شود زیرا به اقتضای شرایط این موارد دستخوش تغییرات خواهند شد. (جدول ۱)

اهمیت ریسک‌های تولید در شرکت سبحان دارو را به کمک سه فاکتور احتمال وقوع، شدت اثر و شناسایی و پیشگیری از وقوع ریسک محاسبه شده است. اجماع نتایج حاصله از امتیازدهی پرسشنامه‌های پخش شده که توسط کارشناسان و مدیران انجام گردیده است و اهمیت ریسک آنها امتیازی بالاتر از ۱۲۵ کسب کرده است. (جدول ۲)

بحث و نتیجه‌گیری

برای انجام این پژوهش در ابتدا مطالعات کتابخانه‌ای جهت آشنایی با روش‌ها و مدل‌های مرتبط با موضوع پژوهش انجام شد، سپس به بررسی روش‌ها پرداخته و ابعاد و شاخص‌های مناسبی به کمک چند تن از

(Detection) نوعی ارزیابی از میزان توانایی است که به منظور شناسایی یک علت یا مکانیسم وقوع خطر پیش از رخ دادن آن است. نرخ احتمال وقوع ریسک (Occurrence) نشان دهنده تعداد تکرار احتمالی وقوع یک خطر است. به این روش امتیازدهی متد DOS گفته می‌شود. در DOS هر کدام از موارد امتیازدهی نرخ شدت، نرخ وقوع و نرخ احتمال کشف با توجه به تشخیص و محاسبات انجام شده از ۱ تا ۱۰ امتیاز کسب می‌کنند امتیازهای یک تا ۵ تقریباً بی‌اثر و یا اثر کمتری بر روند ریسک شناسایی شده دارند و از امتیاز ۶ تا ۱۰ اثرات مخرب‌تری به خود می‌گیرند و در نهایت با امتیازدهی به هر کدام از آیتم‌های D, O, S مقدار RPN آن ریسک محاسبه می‌شود روش محاسبه به صورت $RPN = D \times O \times S$ است که امتیاز RPN از یک تا ۱۰۰۰ است. هرچه RPN یک ریسک بالاتر باشد خطرات آن ریسک بیشتر است و آن ریسک باید در اولویت رفع مشکل قرار گیرد. بعد از محاسبه RPN برای هر یک از ریسک‌های شناسایی شده ریسک‌های که بیشترین امتیاز را دارند انتخاب کرده و به عنوان ریسک‌های پرخطر اولویت‌بندی می‌کنیم [۱۸-۲۳].

پس از به دست آوردن مقادیر RPN، می‌بایست برای ریسک‌های با امتیاز بالا اقدامات اصلاحی در نظر گرفت و همچنین بایستی در ستون آخر کاربرد این روش می‌بایست برای خطراتی که ریسک غیرقابل تحمل دارند اقدامات پیشنهادی در نظر گرفت [۱۹]. جامعه آماری این پژوهش را خبرگان و مدیران ارشد شرکت سبحان دارو تشکیل می‌دهند. برای تعیین حجم نمونه نیز از جدول کرجسی و مورگان استفاده شد و در نهایت ۱۵ نفر از خبرگان ذکر شده، شرکت‌کنندگان این پژوهش را تشکیل دادند. بعد از تشکیل گروه ۱۵ نفره از کارشناسان و خبرگان شرکت سبحان دارو، کار تیمی با برگزاری یک کارگاه آموزشی جهت آموزش تکنیک و انجام تمرین‌های کاربردی به منظور آشنایی بیشتر اعضا با این تکنیک، رسمیت یافت. سپس در جلسات تخصصی اعضا، با استفاده از بحث گروهی و تکنیک طوفان ذهنی، حوزه‌های مختلفی از ریسک برای

ساخت مربوطه تولید کنند. همچنین برای واردات فرآورده‌های داروئی از کشورهای ثالث نیز واردکننده باید اطمینان حاصل کند که محصولات داروئی توسط سازندگانی ساخته می‌شوند که به‌طور مرتب کنترل شده و مطابق با استانداردهای GMP تدوین شده باشد.

بعد از بخش GMP به ترتیب موارد تغییر نرخ ارز، عدم بازاریابی و پیش‌بینی مناسب روند بازار، موجودی مواد اولیه و موجودی ملزومات قرار گرفتند. بنابراین شرکت‌های دارویی باید برای تولیدات خود، برنامه‌ریزی و آینده‌نگری مناسب و هدفمند داشته باشند. تولید بدون برنامه و بدون در نظر گرفتن تغییرات نرخ ارز می‌تواند مشکلات جدی برای شرکت‌ها ایجاد کند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مراتب تشکر خود را از معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان بابت حمایت مالی از این پژوهش در قالب طرح پژوهشی به شماره ر۱۵۸۳۴۵/پ۱۵ را دارند.

کارشناسان و مدیران شرکت سبحان دارو از متون استخراج گردید. در این تحقیق بعد از شناسایی ریسک‌ها که به کمک مرور ادبیات و مصاحبه به دست آمد، پرسشنامه‌ای برای صنایع طراحی شده است که در مجموع از ۶۶ ریسک شناسایی شده ۱۹ ریسک با نظر کارشناسان و خبرگان به عنوان ریسک‌های با اهمیت مشخص شدند. ۶۶ ریسک شناسایی شده در شرکت سبحان دارو بر اساس مقالات و دانش فنی خبرگان استخراج گردید. ریسک‌هایی که امتیاز بالای ۱۲۵ کسب کرده‌اند به عنوان ریسک‌های مهم و اولویت‌دار شناسایی شدند.

در صدر این اولویت‌ها، بخش GMP قرا گرفت. بر طبق آئین‌نامه EEC۳۵۶/۹۱ اتحادیه اروپا، اصول و راهنمای به‌کارگیری GMP باید حاوی موضوع‌های مربوط به کارکنان، محیط کار، تجهیزات، مستندسازی، تولید، کنترل کیفیت، انعقاد قراردادهای، شکایات، فراخوانی محصولات و خود بازرسی باشد. تولیدکنندگان دارو باید از اجرای اصول GMP مطمئن بوده و تولیدات خود را بر اساس این اصول و مطابق با مجوز

جدول ۱ - ریسک‌های شناسایی شده در شرکت سبحان دارو

ردیف	حوزه ریسک شناسایی شده	ریسک شناسایی شده
۱	مدیریت	عدم مستندسازی و انتقال تجربیات در تمامی سطوح مجموعه
۲		تغییر ساختار سازمانی و مدیریتی شرکت
۳		عدم توجه به شرایط محیطی علی‌الخصوص محیط بین‌الملل
۴		بکار نرفتن استانداردهای تولید
۵		تغییر در سیاست و راهبردهای کلان
۶		کم‌توجهی به روند اجرا تولید مطابق با برنامه و زمان‌بندی و بودجه
۷		ضعف فنی و حقوقی در تنظیم قراردادهای داخلی و علی‌الخصوص خارجی
۸		کامل نبودن و واقع‌بینانه نبودن بودجه و مطالعات اولیه (فنی، مالی و بازار)
۹		عدم وجود زیرساخت‌های مناسب مدیریتی
۱۰		عدم تجربه مناسب مدیران
۱۱		اخذ مجوزهای لازم جهت اجرا از سوی سازمان غذا و دارو
۱۲		عدم انتخاب صحیح پیمانکاران اجرایی و مشاوران و ناظران
۱	مالی	عدم تحقق بودجه عملیاتی
۲		عدم تأمین به‌موقع بودجه
۳		محدودیت‌های سرمایه‌گذاری به دلیل ساختار سازمانی
۴		عدم اجرا حسابرسی داخلی

ریسک شناسایی شده	حوزه ریسک شناسایی شده	ردیف	
عدم قابلیت اتکا درآمدهای ابلاغی		۵	
مناسب نبودن سیاست‌های تزریق مالی تولید		۶	
بازگشایی و وام‌ها بانکی		۷	
تغییر نرخ ارز		۸	
تأخیر در دیانت و پرداخت‌های مالی		۹	
تغییرات بهره و تورم		۱۰	
تغییرات سطح عمومی قیمت‌ها		۱۱	
۱- عدم وجود گروه‌های مشاوره‌ای		فنی و مهندسی	۱
۲- عدم وجود نیروی فنی با تجربه			۲
۳- طراحی نادرست اعم از فضا داخلی و خارجی ساختمان			۳
۴- معماری سازمانی نامناسب با توجه به ساختار سازمانی			۴
۵- عدم اجرا به موقع PM	۵		
۶- عدم تأمین به موقع قطعات یدکی	۶		
۷- عدم آموزشی‌های مناسب نیروی فنی	۷		
۸- عدم انتقال دانش فنی شرکت‌های تأمین‌کننده تجهیزات	۸		
۹- عدم تشخیص مناسب در تأمین تجهیزات تولیدی	۹		
۱۰- کمبود منابع انسانی در حوزه طراحی	۱۰		
۱۱- عدم تشخیص به موقع عیوب و رفع آن	۱۱		
سفارش بهنگام مواد اولیه خارجی	بازرگانی	۱	
عدم عقد قراردادهای مناسب داخلی		۲	
عدم عقد قراردادهای مناسب خارجی		۳	
تأمین نامناسب تأمین‌کنندگان داخلی		۴	
تأمین نامناسب تأمین‌کنندگان خارجی		۵	
عدم به موقع ترخیص از گمرک مواد اولیه		۶	
عدم وجود تأمین‌کننده مناسب		۷	
عدم شناسایی تأمین‌کنندگان داخلی		۸	
عدم شناسایی تأمین‌کنندگان خارجی		۹	
سفارش بهنگام ملزومات داخلی		۱۰	
عدم تحویل به موقع محصول به پخش (مشتریان)		بازاریابی و فروش	۱
عدم بازاریابی و پیش‌بینی مناسب روند بازار	۲		
نمایندگان علمی	۳		
سید کالا	۴		
رقبا	۵		
شرایط فروش	۶		
نیروی انسانی متخصص	منابع انسانی	۱	
آموزش		۲	
دانش فنی		۳	
انگیزه		۴	
GMP	آزمایشگاه و کنترل کیفیت	۱	
استاندارد آزمایشگاهی		۲	
تائید مواد و ملزومات		۳	
پروانه تولید		۴	

ردیف	حوزه ریسک شناسایی شده	ریسک شناسایی شده
۱	برنامه‌ریزی و تولید	موجودی مواد اولیه
۲		موجودی ملزومات
۳		نقص فنی در فرآیند تولید
۴		کمبود نیروی انسانی
۵		عدم وجود ظرفیت مناسب
۶		عدم شناسایی مناسب ظرفیت
۷		عدم شناسایی گپ‌های تولیدی
۸		عدم جانمایی مناسب خطوط تولید

جدول ۲ - مهم‌ترین ریسک‌های تولید دارو در شرکت سبحان دارو

ردیف	حوزه ریسک شناسایی شده	ریسک شناسایی شده	D	O	S	رتبه ریسک
۱	آزمایشگاه و کنترل کیفیت	GMP	۶	۶	۷	۲۵۲
۲	مالی	تغییر نرخ ارز	۶	۵	۷	۲۱۰
۳	بازاریابی و فروش	عدم بازاریابی و پیش‌بینی مناسب روند بازار	۵	۶	۷	۲۱۰
۴	برنامه‌ریزی و تولید	موجودی مواد اولیه	۵	۶	۷	۲۱۰
۵	برنامه‌ریزی و تولید	موجودی ملزومات	۵	۶	۷	۲۱۰
۶	مالی	عدم تأمین به‌موقع بودجه	۵	۶	۶	۱۸۰
۷	مالی	تغییرات بهره و تورم	۵	۶	۶	۱۸۰
۸	بازرگانی	سفارش بهنگام مواد اولیه خارجی	۵	۶	۶	۱۸۰
۹	بازرگانی	سفارش بهنگام ملزومات داخلی	۵	۶	۶	۱۸۰
۱۰	مالی	مناسب نبودن سیاست‌های تزریق مالی تولید	۵	۵	۷	۱۷۵
۱۱	مالی	بازگشایی و وام‌ها بانکی	۵	۵	۷	۱۷۵
۱۲	مدیریت	کم‌توجهی به روند اجرا تولید مطابق با برنامه و زمان‌بندی و بودجه	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۳	مدیریت	اخذ مجوزهای لازم جهت اجرا از سوی سازمان غذا و دارو	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۴	مالی	عدم تحقق بودجه عملیاتی	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۵	فنی و مهندسی	۵-عدم اجرا به‌موقع PM	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۶	فنی و مهندسی	۶-عدم تأمین به‌موقع قطعات یدکی	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۷	بازرگانی	عدم وجود تأمین‌کننده مناسب	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۸	بازاریابی و فروش	سبد کالا	۵	۵	۶	۱۵۰
۱۹	بازاریابی و فروش	رقبا	۵	۵	۵	۱۲۵

Reference:

- 1- Kerzner H. Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling and Controlling. 12th ed. Hoboken: John Wiley & Sons; 2017.
- 2- Bijl MGH, Hamann RJ. Risk Management Literature Survey, Technical Report. Delft University of Technology; 2002.
- 3- Avazkhah H, Mohebi A. Project risk management. Tehran: Kian Rayaneh; 2009. [Book in Persian]
- 4- Cooper DF, Grey S, Raymond G, Walker P. Project Risk Management Guidelines: Management Risk in Large Projects and Complex Procurements. Chi Chester, John Wiley and Sons; 2005.
- 5- Lee E, Park Y, Shin JG. Large Engineering Project Risk Management using a Bayesian Belief Network. Expert Systems with Applications 2009; 36(1), 5880-5887.
- 6- Nazari A, Jaberi M, Amalnik MS. Developing a Risk Management Model for Project Based Organizations. Journal of Industrial Engineering 2013, 47(1), 93-104.
- 7- Burkeh R. Project management Planning & control techniques. John wiley & Sons; 1999.
- 8- Olfat L, Khosravani F, Jalali R. Identification and Ranking of Project Risk Based on PMBOK Standard by Fuzzy Approach. Industrial Management Studies 2010; 8 (19): 147-163. [Persian]
- 9- Hu Y, Feng B, Mo X, Zhang X, Ngai EW, Fan M, and Liu M. Cost sensitive and ensemble-based prediction model for outsourced software project risk prediction. Decis. Support. Syst. 2015; 72(2): 11-23.
- 10- Shameli-Sendi A, Aghababaei-Barzegar R, Cheriet M. Taxonomy of information security risk assessment (ISRA). Computers & Security 2016, 57(1): 14-30.
- 11- Ghaljahi M, Namrudi S. Identification and assessment of hazard risks in a flour mill by the JSA and FMEA methodology. J Health Res Commun. 2017; 3 (3): 82-89
- 12- AliAhmadi A, Ghazinoori S. Prioritizing policy instruments for supporting new technology-based firms in Iran, using a fuzzy MCDM model. Journal of Science and Technology Policy. 2008; 1 (3): 73-89. [Persian]
- 13- Heidari MH, Salmani H, Nazari Y. Usage of Failure Mode & EffectAnalysis Method (FMEA) forsafety assessment in a drug manufacture. Iran Occupational Health Journal. 2006; 3(1):70-5. [Persian]
- 14- Elhami Gh.H, Maleki MR. Designing a model of drug quality assurance for Iran. Horizon Med Sci, 2008; 14 (3): 49-63. [Persian]
- 15- Heidari M, Salmani H, Nazari Y. Usage of Failure Mode & EffectAnalysis Method (FMEA) for safety assessment in a drug manufacture. Iran Occupational Health Journal, 2006; 3(1): 70-75. [Persian]
- 16- Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. AORN journal, 2003; 78(1): 15-37.
- 17- Mirmohammadi T, NaseriPouya Z, Hosseinalipour Z. Risk Factors Assessment in Educational Equipment Manufacturers Company Using FMEA. J Health Res Commun, 2016; 2(2): 9-18. [Persian]
- 18- Jafari H, Moradi R, Bahman ziari N, Yazdi H, Jannesari A , Rahmani K. Usage of FMEA to Review the Risk Associated With Ventilators in Al-Zahra Hospital of Isfahan, Journal of Healthcare Management, 2015; 6(3): 21-28. [Persian]
- 19- Mansouri T, Alimohammadi M, Nabizadeh Nodehi R, Yaghmaeian K, Azari A. Risk Assessment of Sari

- Fatemeh Zahra Hospital Using Failure Mode Effect Analysis, Individualized Rapid Assessment Tool, and Preliminary Hazard Analysis. J Mazandaran Univ Med Sci, 2018; 28(161): 89-107. [Persian]
- 20- Attar Jannesar Nobari F, Tofighi Sh, Hafezimoghadam P, Maleki MR, Goharinezhad S. Risk Assessment of Processes of Rasoule Akram Emergency Department by the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Methodology. Hakim Health Sys Res, 2010; 13(3): 165-176. [Persian]
- 21- Godini H, Karimpour Roshan S, Imanian Z, Naji T, Mirza Hedayat B. Risk detection and assessment of hospital waste management and approaches for risks reduction in children's medical center hospital using failure mode and effects analysis. Ijhe, 2017; 10(3): 363-374. [Persian]
- 22- Nnemati M, Mohammadzadeh Zarankesh S, Ebrahimi Abyaneh E. Factors affecting errors in the operating rooms: study of employees' viewpoint. MEDICAL SCIENCES, 2018; 28(2): 153-161. [Persian]
- 23- Vazdani S, Sabzghabaei G, Dashti S, Cheraghi M, Alizadeh R, Hemmati A. Application of FMEA Model for Environmental, Safety and Health Risks Assessment of Gas Condensates Storage Tanks of Parsian Gas Refining Company in 2016. JRUMS, 2018; 17(4): 345-358. [Persian]

Identification, Evaluation and Ranking of Manufacturing Risks in the Pharmaceutical Industry using the FMEA Method (Case study: Sobhan Darou Company)

Moradi M¹, Mirzazadeh MA²

Abstract

Introduction: The important role of risk and its challenges in organizations is one of the reasons for the importance of examining the risks of production. Considering the classification of the pharmaceutical industry as one of the most important industries, the investment risks in this industry have been analyzed using the Failure mode and effects analysis (FMEA) method. This method is one of the risk management techniques to identify, analyze, and ranking risk factors in order to increase the efficiency of the industry.

Methods: This descriptive study suggests FMEA as a quantitative method for identifying production risks and, by computing risk priority numbers (RPNs), represents the probability of their risks and effects in the pharmaceutical industry.

Results: In this research, after identifying the risks of drug production through literature review and interviewing experts, a questionnaire was designed that out of 66 identified risks, 19 risks were identified and ranked by experts as important risks.

Conclusion: Good manufacturing practices (GMP), exchange rate fluctuation, no marketing strategy and lack of proper estimation of market trends, inventories of raw materials and inventory of supplies was identified as the most important risks of drug production.

Keywords: Production Risk, Pharmacy, Failure mode and effects analysis (FMEA).

1- Assistant Professor, Department of Industrial Engineering, East Gilan Faculty of Engineering and Engineering, Guilan University, Rudsar, Iran, (Corresponding Author), mmoradi@guilan.ac.ir

2- Assistant Professor, Department of Engineering, Faculty of Engineering and Engineering of Guilan, Guilan University, Rudsar, Iran