

بررسی ایمنی یک شرکت داروسازی با استفاده از روش تجزیه و تحلیل حالات شکست و آثار آن

محمد حسن حیدری^۱، حسن سلمانی^۲، مهندس یعقوب نظری^۳

چکیده

زمینه و هدف: این مطالعه به منظور شناسایی و کنترل خطرات موجود در سالن‌های تولید یک شرکت داروسازی انجام گرفت. در این تحقیق از روش FMEA برای شناسایی و ارزیابی خطرات استفاده شد.

روش بررسی: روش FMEA به صورت سیستماتیک خطاهای سیستم و وسایل را مورد بررسی قرار میدهد که اغلب منجر به بمبود در طراحی سیستم و وسایل می‌شود. در ابتدا سیستم‌ها به عنوان هدف مطالعه در نظر گرفته شدند. سپس بر اساس مشاهدات عینی، آمار حوادث رخ داده و مصاحبه با مدیریت، سرپرستان و پرسنل، سیستم‌های پر خطر شناسایی و جهت تکمیل کاربرگ‌های FMEA در نظر گرفته شد. سپس حدود سیستم‌ها تعیین و داده‌های مر بوط به اجزای هر سیستم، عملکرد و تعامل بین آنها گردآوری شد. همچنین برای جلوگیری از سردرگمی ناشی از وجود اجزای مشابه، یک تعریف کننده واحد برای سیستم‌ها تعریف شد.

یافته‌ها: همه حالات شکست و اثرات آنها برای هر کدام از اجزا مشخص و ثبت شد. متعاقباً اثرات مستقیم هر حالت شکست و تعامل آنها با سایر اجزا درون و برون سیستم مشخص شد. عدد اولویت ریسک نیز با توجه به معیارهای جهانی و خودسازمان مشخص شد. در آخر چندین راه حل و راهکار برای کاهش احتمال بروز و شدت حوادث ناشی از شکست‌ها و افزایش قابلیت ردیابی آنها پیشنهاد شد.

نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که اگرچه به ظاهر و دریک نگاه سطحی ممکن است صنعت داروسازی یک صنعت ایمن به نظر برسد، اما خطرات بیشماری در محیط کار چنین صنایعی موجود است که می‌تواند موجب بروز حادثی بعضًا غیر قابل جبران گردد. بر اساس یافته‌های این پژوهش موارد ذیل پیشنهاد می‌شود:

- ۱- تهیه و اجرا یاستورالعمل‌های جامع جهت بازرسی منظم و دوره‌ای از دستگاهها و سیستم‌ها به منظور عیب یابی، شناسائی و بررسی خطرات و آثار آنها
- ۲- تهیه و اجرای برنامه‌های جامع رباتیک تعمیر و نگهداری سیستم‌ها
- ۳- تهیه و اجرای برنامه‌های جامع آموزشی هدفمند.

کلیدواژه‌ها: تجزیه و تحلیل حالات شکست و آثار آن، ریسک، داروسازی

۱.۲۵۱.۳۵۳ میلیون دلار آمریکا صرف هزینه‌های

مستقیم و غیر مستقیم بیماریها و حوادث ناشی از کار می‌شود. مبلغ فوق ۲۰ برابر بیشتر از کل کمکهای رسمی بین المللی برای توسعه کشورهای جهان سوم است. بنابراین حوادث ناشی از کار یک زیان ملی به حساب می‌آیند (حتی اگرکلیه زیانهای واردہ نیز از

مقدمه

بر طبق گزارش سازمان بین المللی کار (ILO) روزانه ۵۰۰۰ نفر در جهان به علت حوادث و بیماریهای ناشی از کار جان خود را از دست می‌دهند و سالیانه چهار درصد تولید ناخالص داخلی در جهان معادل

۱- نویسنده پاسخگو، عضو هیات علمی گروه بهداشت حرفه‌ای دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

۲- کارشناس بهداشت حرفه‌ای (email:hsalmani@gmail.com)

۳- کارشناس بهداشت حرفه

TSO/TS 169+9.2002 صراحتاً بر FMEA به عنوان یک روش اجرایی مرجعی جهت بهبود مستمر جلوگیری از بروز عیب و کاهش ضایعات و ارزیابی ریسک یاد شده است. در OSHA 18001 نیز FMEA یک تکنیک انتخابی جهت ارزیابی ریسک در اکثر صنایع می‌باشد. به صراحت می‌توان گفت که این تکنیک یکی از کاربردی‌ترین و عام‌ترین ابزارهای ارزیابی ریسک در بخش‌های مختلف می‌باشد. تا آن‌جایکه در بخش خدمات پزشکی و درمان نیز جهت شناسایی و جلوگیری از بروز آنها تکنیک FMEA کاربرد روزافزونی پیدا کرده است.

یافته ها

مطالعه حاضر، یک مورد پژوهشی - توصیفی است که بر پایه روش تحقیقی کیفی در یک کارخانه داروسازی انجام شده است. فرایند تولید دارو در صنعت موردنظر مطالعه به دو بخش جامدات و مایعات تقسیم می‌گردد. بخش جامدات شامل فرایندهای تولید کپسول، قرص و داروهای پودری و بخش مایعات شامل فرایندهای تولید شربت، ویال (نوعی داروی تزریقی به دام) و ژل می‌باشد. این فرایندها به ترتیب طی عملیات توزین، ساخت و بسته بندی انجام می‌شوند. فرایند تولید و بسته بندی دارو، عموماً بوسیله دستگاههای تمام اتوماتیک صورت گرفته و فرایندهای دستی کمی در طی پروسه تولید مشاهده می‌گردد.

در این تحقیق سعی بر ارزیابی ریسک‌های موجود در قسمت تولید به روش FMEA گردیده است. فرمی که در این مجموعه استفاده شده است، در سطح جهانی مورد قبول قرار گرفته است. نمونه ای از این فرم مشاهده می‌شود (فرم شماره ۱). این فرم در پی تلاش انجام شده جهت یکسان‌کردن فرم توسط گروه عملیاتی اتموبیل AIAAG آمریکا تهیه شده که تا حدی مقبولیت داشته و در ماه جولای سال ۱۹۹۲ چاپ و منتشر گردیده است.

در فرم تجزیه و تحلیل عوامل شکست و آثار آن دو قسمت خاص را میتوان شناسایی کرد.

قسمت اول: موارد ۱ تا ۶ که بعنوان مقدمه تجزیه و تحلیل استفاده می‌گردد، تهیه کردن این موارد اجباری نبوده و شرکت میتواند به نحوی که مایل باشد آنرا

طرف شرکت‌های بیمه پرداخت شود. لذا پیشگیری از حوادث ناشی از کار از نظر اجتماعی و اقتصادی دارای اهمیت خاصی است. کارشناسان اینمنی معتقدند که بیش از ۸۰ درصد حوادث و بیماریهای ناشی از کار با روش‌های ساده و کم هزینه قابل پیشگیری هستند.

روش بروزی

روش‌های زیادی برای ارزیابی ریسک وجود دارد اما یک روش سودمند ارزیابی ریسک علاوه بر ساده بودن باید متناسب با ماهیت فعالیتها، فرایندها، فرهنگ و سایر ویژگیهای سازمان مورد نظر باشد. از جمله روشهای ارزیابی ریسک موجود، روش تجزیه و تحلیل حالات شکست (عوامل شکست) و آثار آن (FMEA) می‌باشد.

این تکنیک اساساً یک تجزیه و تحلیل کیفی و یک ابزار نظام یافته بر پایه کار تیمی است که در تعریف، شناسایی، ارزیابی، پیشگیری، حذف، و / یا کنترل حالات، علل، و اثرات خطاهای بالقوه در یک سیستم، فرآیند، طرح، یا خدمت به کارگرفته می‌شود. به بیان دیگر FMEA یک روش تحلیلی ارزیابی ریسک است که می‌کوشد تا حد ممکن خطرات بالقوه موجود در محدوده‌ای که در آن ارزیابی ریسک انجام می‌شود و همچنین علل و اثرات مرتبط با آن را شناسایی و امتیاز دهی کند. آنگاه اولویت اقدامات اصلاحی را برای کاهش ریسک‌های موجود مشخص کند.

اطلاعات حاصل از ارزیابی ریسک انجام شده به روش FMEA سه کاربرد اساسی دارد:

۱- تعیین نقاطی که نیازمند بهینه سازی از نظر اینمنی و بهداشت حرfe ای هستند تا ریسک آنها به حد قابل تحمل کاهش یابد.

۲- اولویت بندی درجه اهمیت خطرات جهت اختصاص منابع محدود مالی، فنی و انسانی در برطرف سازی نقایص و بهبود شرایط.

۳- تعیین محتوای آموزش‌های کلاسیک و ضمن کار در زمینه اینمنی و بهداشت حرfe ای.

این روش برای اولین بار در ارتش امریکا مورد استفاده قرار گرفته است و تحت عنوان استاندارد نظامی MIL-STD-1629 منتشر شده است. در سری استاندارد 2000 TSO9000:1998 و QS9000:1998

جدول ۱- شناسایی سطح شدت اثرات

تصویف	نرخ	شدت اثر	نرخ
نقصی که منجر به جراحات شدید یا مرگ پرسنل می‌گردد	۱۰	فاجعه بار	
نقصی که منجر به جراحات کم پرسنل ، تماس حاد با مواد شیمیایی ، تشعشعات مضر یا آلت می‌گردد.	۷-۹	شدید	
نقصی که منجر به تماس کم پرسنل، بیماریهای شغلی یا بکار افتادن سریع سیستم هشدار می‌گردد.	۴-۶	متوسط	
نقصی که منجر به خرابی کم سیستم شده ولی منجر به آسیب پرسنل نمی‌گردد. بواقع تماس اپراتور یا تعمیر کار با مواد شیمیایی رخ نمی‌دهد.	۱-۳	کم	

- جراحات شدید (Major injury): علاوه بر کمکهای اولیه، نیاز به مراقبتهای پزشکی دارد.

- جراحات کم (Minor injury) سوختگی کم، شوک الکتریکی ضعیف، بریدگی یا گیرافتادگی کم. این صدمات با کمکهای اولیه درمان شده و زمان از دست رفته از سوی OSHA برای آنها ثبت نمی‌گردد.

- تماس کم (Low Level Exposure): تماس با کمتر از ۲۵٪ حد تماس محاذ (STEL یا TLV)

صنایع ۶ - گزارشات و اقدامات واحد تعمیرات و نگهداری

جهت بهبود بخشیدن بر روند استخراج و تجزیه و تحلیل داده‌های موجود از دو روش بارش مغزی و بحث گروهی عمیق استفاده شد. جهت شناسایی علل ریشه‌ای شکست از روش آنالیز درختی خطا استفاده شد.

ارزیابی ریسک: جهت تعیین میزان ریسک از جداول ۱ تا ۴ استفاده شد. قابل ذکر است که این جداول با همکاری واحدهای ایمنی امور مالی تعمیرات مکانیک بهره برداری و تولید تهیه شده است. به عبارتی در سطح بندی شدت میزان بروز و کمیت خطر به عوامل فرهنگی اقتصادی فنی و سازمانی توجه شده است. در نهایت اعضای تیم با توجه به نتایج به دست آمده به تکمیل کاربرگ‌های FMEA پرداختند.

نتایج همان کاربرگ‌های تکمیل شده FMEA در این مطالعه ۱۰ کاربرگ بدست آمد. جدول شماره ۵ نمونه ای از کاربرگ‌های تکمیل شده می‌باشد. با توجه به ارزیابیهای انجام شده توسط روش FMEA عدد اولویت ریسک به دست آمده (RPN) و نمودار ناحیه بندی شده به ترتیب از نظر اولویت ریسک در درجه بالاتری قرار گرفتند:

اولویت ۱: نقص ساختاری پرس / تولید بخارات شیمیایی در تونل بسته بندی / نقص ساختاری در پرس دستی با عدد ۲۰۰ RPN=

اولویت ۲: چیدمان نامناسب بسته های شیشه در بخش شربت سازی با عدد ۱۶۰ RPN=

اولویت ۳: نقص ساختاری پلکان بلندر / نقص ساختاری دستگاه بسته بندی WKA-Cartpac انقضی

تغییر دهد اما برای تجزیه و تحلیل اطلاعات مفیدی را عنوان میکند.

قسمت دوم: تجزیه و تحلیل عوامل شکست شامل ستونهای ۱۰ تا ۲۰ میباشد که برای تجزیه و تحلیل عوامل شکست ضروری هستند.

مراحل انجام این کار بین ترتیب بود که در ابتدا تیم‌های راهبری FMEA مشخص شدند. این تیم‌ها متشکل از پرسنل ایمنی نماینده واحد بهره برداری تعمیرات و مکانیک فنی سرپرست هر واحد و کارگران کاربران هر دستگاه تیم‌های جداگانه‌ای جهت هر واحد تشکیل شد. سپس با توافق اعضا یک نفر به عنوان مسئول اجرای FMEA معرفی شد. سپس اعضا تیم با استفاده از منابع ذیل به جمع آوری اطلاعات پرداختند:

- ۱- مشاهده تجهیزات در حال کار
- ۲- کاتالوگ دستگاه‌ها
- ۳- گزارش حوادث
- ۴- اطلاعات و تجربیات کارگران
- ۵- تحقیقات مشابه صورت گرفته در سایر

جدول ۲- شناسایی میزان احتمال وقوع

تصویف	نرخ	احتمال وقوع	نرخ
فاصله زمانی بین وقوع دو نقص بیش از یک سال	۱	بعد	
حداقل یکبار در یکسال	۲	خلی کم	
حداقل یکبار در ۶ ماه	۳-۴	گاها	
حداقل یکبار در ۳ ماه	۵-۶	متوسط	
حداقل یکبار در ماه	۷-۹	اغلب	
حداقل یکبار در هفته	۱۰	مکرر	

- در صورتی که نقص رخ داده بین بازه‌های زمانی فوق باشد، جهت افزایش ضریب ایمنی نرخ وقوع بیشتر در نظر گرفته می‌شود.

هستند. چرا که هیچ اقدام کنترلی و پیشگیرانه در خصوص انها صورت نمی‌گیرد و در نهایت روزی منجر به بروز حادثه می‌شوند.

نکته قابل توجه دیگر این بود که اغلب خطرات شناسایی شده در حالی سیستم را تهدید می‌کردند که می‌شد به راحتی و با صرف کمترین هزینه آنها را حذف یا کنترل کرد. در حالی که حوادث ناشی از آنها می‌توانست مجموعه را متحمل خسارات هنگفتی بکند.

نکته بسیار مهم در این مورد آن است که نباید در مورد بکارگیری روش FMEA دچار ساده نگری شد

شناخت دقیق سیستم و به تبع آن شناسایی خطرات سیستم (هر قدر که پیچیده و نیازمند بررسی فنی و مشاوره با کارشناسان گوناگون باشد)، اختصاص اعداد دقیق متناسب با احتمال واقعی بروز یا شدت

پیامد خطره بالا خزه تعیین تکلیف ریسک با توجه به کنترلهای پیشنهادی سه مرحله ارزیابی ریسک هستند

که اشتباه یا الغرش در هر یک نتایج ارزیابی ریسک را مخدوش می‌نماید و قطعاً از همین نقطه حادثه ایجاد خواهد گردید. اینکه خطری در مرحله شناسایی اصلاح

دیده نشود، عدد ریسک آن اشتباه (بویژه کم) محاسبه شود یا خطری توسط سلسه مراتب اقدامات اینمنی به سطح قابل تحمل سازمان کاهش نیابد، هرسه به معنای

صدور مجوز وقوع حادثه است. لغزشها یا از این دست، این امکان را فراهم می‌کنند که چنین خطراتی در هیچ کجای برنامه ریزی سازمان مانند نظراتها، بازرسیها، ممیزیها، اندازه‌گیریها و تخصیص منابع

دیده نشود.

همچنین در صورتی که عدد اختصاص داده شده برای ریسک هر خطر به صورت اغراق‌آمیزی بزرگ باشد آنگاه مجموعه با تعداد زیادی خطر مواجه است که به صورت کاذبی از اولویت بالایی برای کنترل برخوردارند و اصلاح آنها هزینه‌های سنگینی را بر سازمان محتمل خواهد کرد. این مسئله می‌تواند باعث دلسردی مدیریت از انجام اقدامات اصلاحی به دلیل هزینه‌های زیاد آن بشود.

نتیجه گیری

برای ارتقاء این سیستم می‌بایست به صورت سیستماتیک و جامع به مسئله اینمنی نگاه کرد. وجود خطاهای شکست‌هایی که تاکنون شناسایی نشده‌اند و یا در صورت شناسایی اقدام کنترلی و اصلاحی در

جدول ۳- شناسایی میزان احتمال ریسکی

احتمال ریسکی	نحو	توضیف
۱-۲	خیلی زیاد	نقص بوجود آمده قطعاً شناسایی خواهد شد.
۳-۴	زیاد	نقص بوجود آمده به احتمال زیاد شناسایی خواهد شد.
۵-۷	متوسط	نقص بوجود آمده تقریباً شناسایی خواهد شد.
۸-۹	کم	نقص بوجود آمده تقریباً شناسایی نخواهد شد.
۱۰	خیلی کم	نقص بوجود آمده شناسایی نخواهد شد.

ساخترای در در پوش گذاری شیشه‌های ویال با عدد RPN= 140

اولویت ۴: تولید گرد و غبار مواد شیمیایی توسط بلندر با عدد RPN= 100

اولویت ۵: سروصدای بلندر با عدد RPN= 80
اولویت ۶: اتصال کوتاه الکتریکی در تابلوی بلندر با عدد RPN= 60

بحث

علیرغم اینکه در ابتدا به نظر می‌رسید که خطرات زیاد و بزرگی در این صنعت به چشم نمی‌خورد و کارکنان مجموعه نیز به این مسئله پافشاری داشتند نتایج به دست آمده از این مطالعه دلالت وجود خطرات ناشناخته بسیاری با ریسک بالا می‌باشد. خطراتی که در صورت تبدیل شدن به حادثه می‌توانند جان کارکنان را گرفته به وسایل و روند تولید خسارت وارد کنند و صدمات مادی و معنوی جبران ناپذیری را برای مجموعه بر جای بگذارند. مسئله خیلی مهم این است که همیشه خطراتی که به چشم نمی‌آیند و یا کوچک انگاشته می‌شوند بسیار بسیار خطرناک و تهدید کننده

جدول ۴- اولویت بندی ریسکهای موجود

RPN	اولویت کنترل	اهمیت ریسک	اولویت	قابل تحمل
۵۰>	۵	اولویت ۵	۵۰-۱۰۰	کم اهمیت
۱۰۰-۱۵۰	۳	اولویت ۳	۱۰۰-۱۵۰	متوسط
۱۵۰-۲۰۰	۲	اولویت ۲	۱۵۰-۲۰۰	مهم
۲۰۰<	۱	بسیار مهم	۲۰۰<	بسیار مهم

فرم تجزیه و تحلیل عوامل شکست و آثار آن (FMEA)

توسط: مهندس محمد حسن حیدری

۱- نام سیستم: شربت ساز

۲- مسئول سیستم:

۳- مدل یا محصول: شربت

۴- تاریخ بازبینی مجدد: ۸۴/۰۲/۱۵

۵- تاریخ بازبینی مجدد: ۸۳/۱۲/۱۵

جزء	عملکرد	ITEM IDENTIFICATION				RPN	DET	OCC	SEV	ACTION RESULT				آلام	درجه کثری	پیشنهادات
		مشکلت	مشکلت	حالات	علل					مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت			
- نامناسب	- خسارات شدید	مکرر	بسیار	خفی	۸	۱۰	۲	۱۰	۱۱	مهیم	نادر	کارگران	- آموخت	آلام	درجه کثری	پیشنهادات
چیمان	چیمان	زیاد	زیاد	زیاد	۸	۱۰	۲	۱۰	۱۱	مهیم	نادر	کارگران	- آموخت	آلام	درجه کثری	پیشنهادات
واشینگ	چیمان	نامناسب	نامناسب	نامناسب	چیمان	چیمان	چیمان	چیمان	چیمان	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
مشربت	مشربت	بسیار	بسیار	بسیار	بسیار	بسیار	بسیار	بسیار	بسیار	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
از نخره چیمان	از نخره چیمان	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	عدم آکاهی کارگران	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
صحیح	صحیح	اپلور	اپلور	اپلور	اپلور	اپلور	اپلور	اپلور	اپلور	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
مدلسی جهت	مدلسی جهت	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	طرایی محل	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
قرارگیری	قرارگیری	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	چیمان صحیح	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت
بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	بسیه ها	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت	مشکلت

راهکارهای زیر میتواند در کاهش سطح ریسک به حد قابل تحمل سازمان مفید واقع گردد:

- ✓ تهیه و تدوین دستورالعملی جامع جهت بازرسی منظم و دوره‌ای از دستگاهها و سالنهای تولیدی به منظور عیب‌یابی و شناسائی حالات بالقوه خطرات.
- ✓ تهیه و تدوین یک برنامه جامع جهت تعییر به موقع و نگهداری صحیح بمنظور پیشگیری از ایجاد حالات شکست
- ✓ طراحی و اجرای سیستمهای تهویه موضعی در بخش‌های توصیه شده
- ✓ آموزش پرستن جهت انجام کاربه روش صحیح و اینمن به عنوان یکی از اصول مهم اینمنی همواره باید مد نظر قرار گیرد.

منابع

1. A Manuele F., On the practice of safety, 3th ed. New jersey, John wiley & Sons, 2003.
2. Banjerjee S., Industrial hazards and plant safety, London, Taylor & Francis, 2003.
3. Blanchard J., Clinton P., De Lorimier K., Dulay B., Hackmeyer P., Hallman E., FMEA utilization as part of the implementation process of computerized physician order entry in a procedure area. Medinfo. 2004, Issue CD: 1529
4. Con S., Tait R., Safety, Reliability and Risk Management, 2 nd ed., Oxford, Butter worth Heinemann, 1998.
5. Huang G.Q., Nie M., Mak K.L., Web-based failure Mode and effect analysis, Computers & Industrial Engineering. 1999, Volume 37, Issues 1-2: 177-180.
6. Kjellen V., Prevention of accident through experience feebdack, London, Taylor & Francis, 2000.
7. Price C.J., Taylor N.S., Automated Multiple failure FMEA, Reliability Engineering and system safety. 2002, 13:131-175.
8. Spath, Patric, Worst Practices used in conducting FMEA projects. Part 1 of a 2- part series. Hospital Peer Review, 2004, Volume 29, Issue 8: 114-116.
9. Spath, Patric, Worst Practices used in conducting FMEA projects. Part 2 of a 2-part series. . Hospital Peer Review, 2004, Volume 29, Issue 9: 129-131.
10. Toeh P.C., Case K., Failure modes and effect analysis through knowledge modelling. Journal of Material Processing Technology, 2004, 12:273-285.
11. XU K., Tang L.C., Xie M., Ho S.L., Zhu M.L., Fuzzy assessment of FMEA for engine systems, Reliability Engineering and system safety. 2002, Volume 73, Issue 1:17-29.

خصوص آنها صورت نگرفته علت‌های بی شماری دارد. ضعف و نقصان در فرهنگ اینمنی سازمان عدم وجود برنامه‌های مدون در زمینه ارتقاء اینمنی عدم تعهد مدیریت به تدوین و اجرای برنامه‌های بهبود اینمنی نگرش‌ها و باورهای منفی کارکنان در خصوص اینمنی و سازمان فرهنگ جامعه مشکلات اقتصادی و خیلی موارد دیگر می‌توانند مسبب بوجود آمدن چنین خطاها‌یی و تبدیل آنها به حوادث باشند. صرفاً انجام روشن FMEA و ارائه پیشنهادات کنترلی و اصلاحی ضامن بهبود این سیستم نیست. این تازه نقطه شروع کار است. برای اینکه اصلاحات صورت بگیرد باید شرایط را مهیا و آماده کرد. مهیا کردن شرایط یعنی اینکه در سازمان یک فرهنگ اینمنی ثابت ایجاد شود. در یک فرهنگ اینمنی ثابت همه اعضای مجموعه از مدیریت گرفته تا کارکنان همگی نسبت به رعایت و ارتقاء اینمنی تعهد دارند. نگرش‌ها و باورها در خصوص اینمنی ثابت است و رفتارها نیز اینمن هستند. طبعاً نه تنها فرهنگ سازمان بلکه فرهنگ جامعه نیز باید تقویت کننده اینمنی باشد. فرد باید در خیابان و در عبور و مرور ماشین‌ها و عابر پیاده رعایت اصول اینمنی را ببیند. در محصولات و کالا‌هایی که در منزل استفاده می‌کند هم بودن اینمنی از دیدگاه تولیدکننده را ببیند. اگر محیط پیرامون افراد و دوستان آشنازی و حتی غریبه‌ها اینمن فکر کنند و اینمن رفتار کنند فرد نیز خود را با جامعه تطبیق خواهد داد. شرایط اقتصادی سازمان نیز عاملی کاملاً تاثیرگذار است.

سازمانی که در آن بهره وری پایین باشد و سود سالانه ان در حد مطلوبی نباشد قائدتاً پولی ندارد که برای اینمنی هزینه کند. این به نوبه خود باعث کاهش سطح اینمنی سازمان و بروز حوادث بیشتر می‌شود. خود این حوادث باعث خسارت‌های مستقیم و غیر مستقیم و کاهش کیفیت و کمیت تولید می‌شود. این یعنی بهره وری و سود کمتر و در نتیجه کاهش بودجه اینمنی. می‌بینید که یک سیکل و چرخه منفی ایجاد می‌شود که درنهایت کنترل آن واقعاً بسیار سخت است. عوامل سازمانی نیز تاثیر بسیاری بر روند پیشرفت و یا پسربورت اینمنی سیستم دارند.

پیشنهادات

پیشنهادات مربوط به هر جزء در فرمهای تجزیه و تحلیل عوامل شکست و آثار آن ارئه گردیده است با این حال