**Тема: Применение FMEA для анализа рисков при производстве стерильного препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(наименование лекарственного препарата)

**Цель: Показать возможность применения метода FMEA при анализе выбранного объекта**

**Задачи:**

1. Выбрать объект (продукция/процесс/услуга) анализа; определить потенциальные несоответствия данного объекта;

2. Проработать ГОСТ Р 51814.2-2001, ГОСТ Р 27.303 – 2021;

3. Определить последствия, причины и меры контроля несоответствия. Провести балльную оценку (S, O, D) по разработанным самостоятельно таблицам;

4. Заполнить FMEA-таблицу, рассчитать значение приоритетности риска RPN, описать корректирующие и предупреждающие действия (если RPN больше 100-120), рекомендуемые действия по совершенствованию объекта;

5. Вновь провести балльную оценку (S, O, D), рассчитать значение приоритетности риска RPN.

6. Сделать выводы

**Риск снижения потенциальных возможностей при производстве\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(наименование лекарственного препарата)

(наименование лекарственного препарата)

**Общее описание препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Регистрационный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Торговое наименование препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Лекарственная форма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Состав: активное вещество

Вспомогательные вещества:

**Назначение препарата:**

**Критерий значимости S**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Последствие** | **Критерий значимости последствия** | **Балл S** |
| **Опасное без предупреждения** | Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает качество продукта /или вызывает несоответствие обязательным требованиям без предупреждения | **10** |
| **Опасное с предупреждением** | Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта ухудшает качество продукта или вызывает несоответствие обязательным требованиям с предупреждением | **9** |
| **Очень важное** | *Заполнить самостоятельно* | **8** |
| **Важное** | *Заполнить самостоятельно* | **7** |
| **Умеренное** | *Заполнить самостоятельно* | **6** |
| **Слабое** | *Заполнить самостоятельно* | **5** |
| **Очень слабое** | *Заполнить самостоятельно* | **4** |
| **Незначительное** | *Заполнить самостоятельно* | **3** |
| **Очень незначительное** | *Заполнить самостоятельно* | **2** |
| **Отсутствует** | Нет последствия | **1** |

**Критерии вероятности возникновения О**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вероятность дефекта | Возможные частоты дефектов | Балл О |
| Очень высокая: дефект почти неизбежен | Более 1 из 2  » 1 из 3 | 10  9 |
| Высокая: повторяющиеся дефекты | Более 1 из 8  » 1 из 20 | 8  7 |
| Умеренная: случайные дефекты | Более 1 из 80  » 1 из 400  » 1 из 2000 | 6  5  4 |
| Низкая: относительно мало дефектов | Более 1 из 15000  » 1 из 150000 | 3  2 |
| Малая: дефект маловероятен | Менее 1 из 1 500 000 | 1 |

**Критерии вероятности обнаружения D**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Обнаружение** | **Критерии: правдоподобность обнаружения при проектируемом контроле** | **Балл D** |
| Абсолютная неопределенность | Проектируемый контроль не обнаружит и (или) не может обнаружить потенциальные причину и последующий вид дефекта, или контроль не предусмотрен | 10 |
| Очень плохое | Очень плохие шансы обнаружения потенциальных причины и последующего вида дефекта при предполагаемом контроле | 9 |
| Плохое | *Заполнить самостоятельно* | 8 |
| Очень слабое | *Заполнить самостоятельно* | 7 |
| Слабое | *Заполнить самостоятельно* | 6 |
| Умеренное | *Заполнить самостоятельно* | 5 |
| Умеренно хорошее | *Заполнить самостоятельно* | 4 |
| Хорошее | *Заполнить самостоятельно* | 3 |
| Очень хорошее | *Заполнить самостоятельно* | 2 |
| Почти наверняка | *Заполнить самостоятельно* | 1 |

**FMEA Риск снижения потенциальных возможностей при изготовлении мази глазной тетрациклиновой 1%**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процесс** | **Вид потенциального несоответствия**  **(риск)** | **Последствия** | **Значимость,S** | **Потенциальная причина** | **Возникновение,O** | **Меры контроля** | **Обнаружение, D** | **RPN** | **Рекомендуе-мые ПД** | **Результаты действий** | | | |
| **S** | **O** | **D** | **RPN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

РН= SxOxD **(**RPN = 1000 – наихудшее состояние; RPN = 1 – лучшее состояние)

Граничное значение приоритетного числа риска RPN = 100-200

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ ПО ПРОЦЕССУ

«**ПРОИЗВОДСТВО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

(наименование лекарственного препарата)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **риск** | **RPN** | **Корректирующие/предупреждающие действия** | **отв.исполнитель** | **срок исполнения** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

ВЫВОДЫ:

1.

2.

3.

…