

RPNの考え方

- RPN: Risk Priority Numberによる優先度について

RPNの値の大きいものから優先して低減策を検討します。RPNの低いものは受け入れ可能と判断します。

本資料では「受容可能閾値のラインとなりやすいと考えられるRPN=6点」の場合のリスクの特徴と対策例を示します。(ツールNo.10で示した3段階評価の評価指標に沿って性格づけしています)

- RPNによる優先度決定時の留意点

重みづけがされていないリスク評価によるRPNは、影響度・頻度・検出性の3つの要素に対して、重みの違いが考慮されていない点数であることに注意が必要です。

場合によっては、重大性と発生頻度の重要性は、検出性よりも高い場合があります。リスク優先度を検討する場合は、組み合わせによって計算上は同じRPN値であっても、この点に留意して選択する必要があります。

そのためRPNの大小だけでなく、総合的な判断で優先度を決定することを推奨します。

参考文献:

Rezaei F, Shojaei S, Tavakkoli-Moghaddam R, Heydari M. Revised Risk Priority Number in Failure Mode and Effects Analysis Model from the Perspective of Healthcare System. Int J Prev Med. 2018 Jan 29;9:7..

「RPN＝6点」のリスクの特徴と対策例

	重大性 (影響度)	発生頻度	検出性	RPN	特徴と対策例
例①	3	2	1	6	エラー発生時の影響度が大きく、発生頻度も無視できない。検出が容易であるためエラー発生後すぐに対策可能だが、エラー1件の影響度が大きい ため、事前にエラー防止策を綿密に計画し、対策しておくほうが良い。
例②	3	1	2	6	エラー発生時の影響度が大きく、発生頻度は低い。CRAやDMでの検出が 可能であるため、定期的なモニタリングやデータクリーニングで対策すると 良い。
例③	2	3	1	6	エラーの発生頻度は多いが、ある程度の発生を許容できる程度の影響度で あり、検出も容易である。事前にプロセス管理などで発生頻度を下げるよ うな体制作りを行うと良い。
例④	1	3	2	6	エラーの発生頻度は多く、CRAやDMでの確認が必要であるが、試験結果 等に対しての影響はほとんどない。定期的なモニタリング等で確認しつつ、 事前に決定した許容範囲を超えた場合に追加対応策を検討する程度でも よい。
例⑤	2	1	3	6	ある程度エラーは許容でき、発生頻度も低いが、検出が難しく、訪問によ るSDVが必要である。(もしくは対策なしに検出することができない) SDVや対策で定期的を確認しつつ、エラー発生時に、その頻度を再考する と良い。
例⑥	1	2	3	6	発生の可能性もあり、訪問でのSDVでの検出が必要であるが、試験結果等 への影響度が低い。サンプリングSDVなどで定期的を確認する方法も考え られるが、実施体制によってはエラー発生を許容しても良い。