



אדווה כלף

# חקר תקלות וטיפול באי-התאמות - מפתחות הכרחיים להצלחת הארגון

● **ניתוח סיבה-תוצאה (Cause-Consequence Analysis) [CCA]:** טכניקה לזיהוי סיבות אפשריות להתרחשות תקלות ולהערכת השפעתם של אירועים על התוצאה הסופית. הטכניקה משלבת ניתוח עץ אירוע עם ניתוח עץ תקלה (ETA ו-FTA).

● **ניתוח מצבי כשל אפשריים ותוצאותיהם (Failure Modes & Effects Analysis) [FMEA]:** טכניקה הכוללת: זיהוי מצבי כשל אפשריים (כגון: לחץ אוויר נמוך בצמיג, צמיג ללא אוויר, וכו'); דירוג של חומרת מצבי הכשל, של הסתברות התרחשותם, ושל הסיכוי לגילוי הכשל בפעילויות הפעלה/אחזקה שגרתיות; וביצוע פעולות מונעות על-פי סדר קדימויות מיטבי\*.

● **ניתוח מפגעים (Hazard & Operability Analysis) [HAZOP]:** טכניקה לניתוח מפגעים בתהליך/בביצוע מורכבים. זאת, באמצעות צוות רב-תחומי, הפועל לאיתור סכנות פוטנציאליות ובעיות אפשריות.

## בדיקת התאימות לדרישות מוגדרות

התקלות הן חלק משגרת העשייה ואי-אפשר למנוע אותן לחלוטין. לכן נדרש לבקר תדיר את המוצרים, את השירותים ואת התהליכים, כדי לוודא את תאימותם לדרישות המוגדרות (כגון: מפרט מוצר, תכולת עבודה, דרישות רגולטוריות, דרישות לקוח, נוהלי עבודה, וכו'). בדיקות יוזמות עשויות לאתר אי-התאמות בין הביצוע בפועל לבין הדרישות המוגדרות, ולמנוע את התרחשותן של תקלות בהמשך. מקובל לסווג אי-התאמות על-פי רמת חומרתן, ולטפל בהן בהתאמה.

להלן סיווג אפשרי של רמות החומרה:

● **אי-התאמה קלה (Minor non-conformity):** אי-תאימות לא מהותית בין הביצוע בפועל לבין הדרישות המוגדרות (התוצאה: ליקוי קל במוצר, בשירות, או

ארגונים רבים מבצעים תחקיר מעמיק מיד לאחר משבר, או כשל משמעותי. עם זאת, הם אינם מקפידים לקיים תהליך שגרתי של חקר תקלות (Failures investigation) ושל טיפול תדיר באי-התאמות (Non-conformities). גורם זה הכרחי לקיומם של תהליכי עבודה מיטביים, ולאספקת מוצרים ושירותים איכותיים. יתרה מזו, התהליך הוא מפתח הכרחי לעמידה בדרישות מוגדרות, להבטחת שביעות רצון הלקוחות, לטיפול הולם בתלונות, לבטיחות העובדים, להגנה על הסביבה, למניעת בזבוז ועלויות אי-איכות, ולחזיון המוניטין של הארגון. ארגונים מובילים בתחומם אף מרחיבים את טווח החקר - לניתוח אירועי הצלחה. זאת, כדי למנף דרכי-פעולה מיטביות ולהעצים את יכולות הארגון לעומת מתחרייו.

## תהליך מקדים למניעת תקלות אפשריות

תקלה היא פגם במוצר, בשירות, או בתהליך, ובדומה, היא כל הפרעה בפעילותם התקינה, כשל, שיבוש, מענה חסר, ליקוי, תאונה, וכו'. הדרך החיונית להימנע מתקלות היא באמצעות תהליך מקדים לזיהוי סיכונים ולמניעת תקלות אפשריות. בדרך-כלל, תהליך זה מתבצע בגמר תכנון המוצר, השירות, או התהליך, והוא מיושם באמצעות מייגון טכניקות.

להלן טכניקות לדוגמה:

● **ניתוח עץ אירוע (Event Tree Analysis) [ETA]:** שיטה לוגית לניתוח מצבים שונים בהפתחות אירוע, כדי להעריך את תוצאותיו הסופיות ("ההשפעות האפשריות של אירוע"). בשיטה זו עוקבים אחר השתלשלות אירוע אפשרי ואחר תגובת מערכות ההגנה (כגון: מערכת גילוי עשן, מערכת כיבוי אש, צוות כיבוי אש, וכו'). תוצר הניתוח מפרט את התוצאות האפשריות של האירוע (כגון: הצלחה מלאה במניעת נזק, נזק נקודתי, נזק כולל, וכו') ואת ההסתברות של כל אחת מהן.

● **ניתוח עץ תקלה (Fault Tree Analysis) [FTA]:** שיטה לוגית לניתוח הסיבות, שגורמות להתרחשות התקלה ("הסיבות הגורמות לאירוע").

\* סדר הקדימויות המיטבי נקבע על-פי סדד סיכון מועדף (Risk Priority Number) [RPN]. המודד מתקבל על-פי הנוסחה הבאה: חומרת מצב הכשל (Severity) x הסתברות התרחשותו (Occurrence) x רמת הסיכון לאי-גילוי הכשל בשגרה (Detection).

(המשך בעמ' 14)

קבוצת  
**טבת**  
שירותים לוגיסטיים



## פתרונות מתקדמים באתר הלקוח

מיגוון שירותים תומכים בפעילות העסקית:  
הנדסת תהליכים לוגיסטיים (ניתוח, אפיון,  
הטמעה וביצוע).

שירותי לוגיסטיקה וערך מוסף באמצעות  
משאב-אנושי מיומן ומקצועי.

ניהול איכות בסטנדרטים בין-לאומיים.  
ידע, מומחיות ומעטפת טכנולוגית.

משרדי הנהלה: פארק לב הארץ, צומת קסם  
טל': 09-7680333 | פקס: 09-7680331  
INFO@TEVET.ORG.IL | WWW.TEVET.ORG.IL  
כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 29 ראש-העין 4810001



[CAPA] (Corrective and Preventive action).

- להלן דוגמה אפשרית למדיניות הארגון:
- יש לקיים תהליך מקדים לאיתור תקלות אפשריות ולבצע פעולות מונעות בהתאמה.
  - יש לקיים חקר תקלה ולבצע פעולה מתקנת (א/א) פעולה מונעת) במקרים הבאים: אי-התאמה קריטית, או חמורה; ואי-התאמה קלה, החוזרת על עצמה תדיר. עם זאת, חשוב להדגיש, שאין צורך לקיים חקר תקלה בכל מקרה של אי-התאמה.
  - יש לבצע תיקון בכל מקרה, שבו אפשר למזער את נזקי אי-ההתאמה.

### חקר תקלה וטיפול באי-ההתאמה

חקר התקלה הוא תהליך לטיפול בתקלה/אי-התאמה, הכולל את איתור שורש הבעיה (Root Cause) ואת קביעת הפעולות, הנחוצות למניעת הישנות התקלה/אי-ההתאמה. התהליך מסתיים לאחר שנמצאו ההוכחות למניעת הישנות התקלה/אי-ההתאמה.

להלן תהליך אפשרי לחקר תקלה/אי-התאמה:

- זיהוי התקלה/אי-ההתאמה (Identification):** תיעוד נתוני התקלה וממצאיה, ובכלל זה: שם המדווח ותפקידו, תאריך הדיווח, תיאור התקלה/אי-ההתאמה, סיווג מקור הדיווח (כגון: מבדק, ביקורת, תלונת לקוח, תאונה, וכו'), סיווג קטיגוריית התקלה/אי-ההתאמה (כגון: איכות, בטיחות, סביבה, וכו'), צירוף עובדות ומסמכים המעידים על התקלה/אי-ההתאמה, וכו'.
- הערכה (Evaluation):** הערכת משמעותיות התקלה ו/או השפעתה הפוטנציאלית של אי-ההתאמה. הערכה זו מפרטת את חומרת התקלה/אי-ההתאמה, את הסתברות התרחשותה, את גודל הנזק הכספי, וכו'. להערכה זו יש משמעות בקביעת הפעולות הנחוצות בהמשך.
- חקר (Investigation):** בחינת הסיבות האפשריות, העולות לגרום לתקלה/לאי-ההתאמה, ואיתור שורש הבעיה. ביצוע החקר נעשה באמצעות טכניקות לאיתור סיבות השורש, כגון: תרשים סיבה-תוצאה/אידרת הדג (Cause & Effect/Fishbone)\*\*\*, טכניקת חמש השאלות (5 Whys technique)\*\*\*\*, ניתוחי עץ תקלה (Fault Tree Analysis), וכו'. בסיום החקר מסווגים את סיבת השורש (לדוגמה: ציוד פגום, טעות בשיקול דעתו של עובד, חומר פג תוקף, אימון לקוי מצד ההנהלה, נוהל עבודה שאינו מוגדר דיו, הפסקת חשמל שפגעה בתנאי העבודה, וכו') ומתעדים את פרטיה.
- תכנית ביצוע (Action Plan):** תכנית מפורטת ליישום, הכוללת: תיקון, פעולות מתקנות ופעולות מונעות

\*\*\* זהו תרשים, המציג את כל הסיבות האפשריות, אשר גורמות לתקלה/לאי-ההתאמה על-פי קטיגוריות, כגון: מכונה/ציוד (Machine/Equipment), אדם (Man), חומר (Material), ניהול (Management), שיטה/תהליך (Method/Process), סביבה (Environment), וכו'.

\*\*\*\* זאת טכניקה, המשמשת לחקר הקשר בין הסיבה לבין התוצאה (Cause-and-effect). הטכניקה מבוססת על חמש שאלות כן הסוג "למה?", ובאמצעותן היא מאפשרת לאתר את סיבת השורש.

בתהליך). לדוגמה: גוון צבע מעט שונה במוצר, עיכוב קל במועד אספקת מוצר ללקוח, וכו'.

- אי-התאמה חמורה (Major non-conformity):** אי-תאימות מהותית בין הביצוע בפועל לבין הדרישות המוגדרות (התוצאה: ליקוי חמור במוצר, בשירות, או בתהליך). לדוגמה: תפקוד לקוי של מוצר, עיכוב ממושך באספקת מוצר ללקוח, או עיכוב באספקת חומר-גלם לקו ייצור, וכו'.
- אי-התאמה קריטית (Critical non-conformity):** אי-תאימות מהותית ביותר בין הביצוע בפועל לבין הדרישות המוגדרות (התוצאה: ליקוי קריטי במוצר, בשירות, או בתהליך, שמשמעותו חמורה מאוד). לדוגמה: מוצר פגום, המסכן את בריאות הציבור; שירות לקוי, הפוגע בצורה גורפת בלקוחות הארגון; פגיעה בנפש, או פגיעה גופנית קשה של עובד במהלך ביצוע עבודתו; סנקציה רגולטורית; וכו'.

להלן דרכי-הפעולה לטיפול באי-התאמה:

- תיקון (Correction) [C]:** טיפול בתוצאת אי-ההתאמה הקיימת. לדוגמה: אספקת מוצר תקין ללקוח, משלוח פריטים חסרים, מיון סחורה שניזוקה, תיקון הפרשי מלאי, וכו'.
- פעולה מתקנת (Corrective Action) [CA]:** פעולה לסילוק אי-ההתאמה הקיימת, כדי למנוע את הישנותה. לדוגמה: תיכון מחדש של תהליך הייצור/המשלוח, והדרכת העובדים.
- פעולה מונעת (Preventive Action) [PA]:** פעולה לסילוק גורמים פוטנציאליים, העלולים לגרום לאי-התאמה באספקת מוצר, במתן שירות, או בתהליך כלשהו. לדוגמה: תיכון תהליך, הכולל בקרה כפולה בייצור מוצרים קריטיים/במשלוח מוצרים ייחודיים לחו"ל.

כל ארגון קובע את מדיניותו כלפי דרכי-הפעולה בטיפול באי-ההתאמות. לעתים המדיניות נגזרת מדרישות מערכת האיכות לביצוע פעולה מתקנת ופעולה מונעת

\*\* לעתים ארגונים מעדיפים לסווג אי-התאמות בשתי רמות חמורה בלבד (קלה וחמורה).

תהליך שגרתו של חקר תקלות ושל טיפול תדיר באי-התאמות הוא מפתח הכרחי להצלחה. התהליך מאפשר לשפר מהותית את ביצועי הארגון ולצמצם בצורה ניכרת את עלויות אי-האיכות



בדיקות יזומות עשויות לאתר אי-התאמות בין הביצוע בפועל לבין הדרישות המוגדרות, ולמנוע את התרחשותן של תקלות בהמשך. מקובל לסווג אי-התאמות על-פי רמת חומרתן, ולטפל בהן בהתאמה

- אם יישום התכנית לא נמצא אפקטיבי, יש לבצע חקר חוזר.

**סיכום**

תהליך שגרתי של חקר תקלות ושל טיפול תדיר באי-התאמות הוא מפתח הכרחי להצלחה. התהליך מאפשר לשפר מהותית את ביצועי הארגון ולצמצם בצורה ניכרת את עלויות אי-האיכות. יישומו המושכל בשרשרת האספקה יכול להצמיד את הארגון קדימה - לשפר את שביעות רצון הלקוחות, לתרום לפיתוחם של עובדי הארגון ושל שותפיו העסקיים, ובעיקר, לחזק את עוצמתו של הארגון לעומת מתחרייו. ■



על-פי הצורך. הגדרת התיקון (אם נדרש). תיאור התיקון, שם האחראי לביצוע התיקון ותפקידו, ומועד מתוכנן לביצוע;

הגדרת הפעולה המתקנת (אם נדרשת). תיאור הפעולה המתקנת, שם האחראי לביצוע הפעולה המתקנת ותפקידו, ומועד מתוכנן לביצוע;

הגדרת הפעולה המונעת ליקויים אפשריים שהתגלו בחקר (אם נדרשת). תיאור הפעולה המונעת, שם האחראי לביצוע הפעולה המונעת ותפקידו, ומועד מתוכנן לביצוע;

הגדרת בדיקת האפקטיביות להוכחת הצלחת תכנית הביצוע: פירוט התנאים החיוניים להוכחת האפקטיביות (כגון: תהליך תקין במשך שישה חודשים, ובכל מקרה, במשך מאה מחזורים לפחות), שם האחראי לבדיקה, ומועד מתוכנן לביצוע.

**5. יישום התכנית (Implementation):** תיעוד התיקון, הפעולה המתקנת והפעולה המונעת, על-פי תכנית הביצוע; פרטי המבצע; ומועד הביצוע בפועל. חיוני לצרף עדויות/מסמכים (כגון טופס הדרכה התום) להוכחת היישום.

**6. בדיקת האפקטיביות (Effectiveness):** תיעוד הבדיקה, פרטי המבצע ומועד הביצוע בפועל.

- אם יישום התכנית נמצא אפקטיבי (קרי, קיימת הוכחה סבירה, שאי-ההתאמה לא תישנה), אפשר לסגור את הטיפול בתקלה/באי-ההתאמה ולסיים את התהליך;



**המרכז להשתלמויות**  
בר-אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ  
אוניברסיטת בר-אילן



**קורסים במסלול רכש ולוגיסטיקה**

ניהול רכש ולוגיסטיקה  
ניהול רכש ולוגיסטיקה בכיר  
יבוא יצוא וסחר בינלאומי בשיתוף UPS

WWW.BIUH.CO.IL | 1-800-36-10-60