

مقایسه طرح واکنش در شرایط اضطراری به دست آمده از ارزیابی ریسک بر اساس متدلوژی Bow Tie با روش FMEA در شرکت های دارویی (پارس دارو)

مهرنوش جمشیدی^۱، مصطفی عادللی زاده^۲، احمد یاری^۳

۱- کارشناسی ارشد مهندسی صنایع گرایش ایمنی صنعتی، دانشگاه کاسپین قزوین، ایران

۲- دکترای مدیریت محیط زیست، عضو هیئت علمی دانشگاه انرژی ساوه، ایران

۳- کارشناسی ارشد ایمنی صنعتی، استاد دانشگاه کاسپین قزوین، ایران

چکیده

مقدمه و هدف: با وجود پیشرفت در حوزه ایمنی در دهه های اخیر، حوادث و آسیب ها هنوز هم در شرکت های دارویی اتفاق می افتد؛ بنابراین به کارگیری روش های پیشگیرانه ارزیابی ریسک در یک سیستم جهت حفظ و ارتقای بهداشت و ایمنی محیط کار ضروری می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه طرح واکنش در شرایط اضطراری، در بخش های انبار، آزمایشگاه، تحقیق و توسعه، HSE، آشپزخانه، اداری، فنی و مهندسی شامل مکانیک، برق، ساخت، تأسیسات و پیمانکاران در شرکت پارس دارو با استفاده از روش تلفیقی ارزیابی ریسک می باشد. مواد و روش ها: در این راستا تکنیک FMEA و Bow Tie XP طی مراحل انجام به کار گرفته شدند. ابتدا خطرات در فرایند بخش های مختلف با استفاده از تکنیک FMEA مورد شناسایی قرار گرفته و پس از رتبه بندی ریسک های موجود، بر اساس شدت پیامدهای ناشی از بالفعل شدن خطرات، پس از محاسبه RPM و نیز با توجه به دستورالعمل واکنش در شرایط اضطراری، با در نظر گرفتن RPM بالای ۳۰۰ شامل بخش های انبار و آزمایشگاه، ریسک های بالا و نامطلوب وارد نرم افزار Bow Tie گردید. یافته ها: یافته های حاصل از روش FMEA نمایانگر کارایی بالای این روش در شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک فرایند مربوطه می باشد. همچنین اقدامات کنترلی موجود در طی فرایند مربوطه مورد مطالعه کافی نبوده و نیاز به انجام اقدامات اصلاحی نظیر طراحی مجدد سیستم های ایمنی در قسمت های انبار وجود داشته و در بخش آزمایشگاه تغییر در برخی از رویه های کاری ضروری می باشد. بحث: نتایج حاصل از تحلیل ریسک هایی با RPN بالاتر از ۳۰۰ با استفاده از روش Bowtie XP حاکی از کارایی بالای این روش در تحلیل خطرات و ریسک ها به جهت ارائه یک تحلیل روشن و قابل فهم برای همگان در اقدامات پیشگیرانه واکنشی مطلوب دارد. نتیجه گیری: استفاده از روش تلفیقی در شناسایی خطرات و تجزیه و تحلیل آن ها بیانگر اثربخشی این دو روش در کنار یکدیگر بوده که با انتخاب روش های مناسب و هم پوشانی نقاط قوت و ضعف می تواند نیل به نتایج نهایی مطلوب در ارزیابی ریسک را باعث گردد.

واژه های کلیدی: واکنش در شرایط اضطراری، FMEA، Bow-Tie XP، پارس دارو

مقدمه

آمار سازمان بین‌المللی کار نشان‌دهنده آن است که بیش از ۲/۷۸ میلیون نفر در سال در نتیجه حوادث شغلی جان خود را از دست می‌دهند. (۱). حوادث ناشی از کار، سالانه ۱،۲۵ هزار میلیارد دلار به اقتصاد جهانی هزینه تحمیل می‌کنند و موجب مرگ دو میلیون نفر در سال می‌گردند. (۲). میزان حوادث شغلی منجر به فوت در کشورهای در حال توسعه ۳ الی ۴ برابر کشورهای توسعه‌یافته صنعتی بوده و کشور ایران نیز از این قاعده مستثنی نبوده و سالانه حدود ۱۴ هزار حادثه شغلی را به خود اختصاص داده است که هزینه‌های تحمیلی این حوادث بالغ بر ۹۵ میلیارد تومان می‌باشد (۳). در دنیای امروزی خطرات و ریسک‌های مرتبط با محل کار بسیار متنوع‌اند و اغلب آن‌ها به حدی بالاست که در عمل امکان جبران پیامدهای حاصله غیرممکن است. ارزیابی ریسک یک روش منطقی برای بررسی خطرات می‌باشد که به شناسایی خطرات و پیامدهای بالقوه آن‌ها روی افراد، مواد، تجهیزات و محیط کار می‌پردازد بنابراین لزوم پیشگیری از بروز حوادث، یک ضرورت برای بقاء سازمان‌ها محسوب می‌شود (۴). این امر مستلزم شناسایی علل حوادث قبل از بالفعل درآمدن آن‌ها می‌باشد که امروز در قالب رویکرد ارزیابی و مدیریت ریسک مورد توجه قرار گرفته است (۵). در صنایع داروسازی خطرات خیلی اوقات ریز و کوچکی دیده می‌شوند و همین خطرات دیده نشده باعث بروز حوادث و شرایط اضطراری در کارخانه می‌شود ارائه راهکاری که با وجود عدم اطمینان‌ها، ابهامات و با ترکیب اطلاعات بتواند خطرات را مورد شناسایی، ارزیابی و رتبه‌بندی قرار دهد و در کنترل و کاهش حوادث و شرایط اضطراری در این صنعت مؤثر باشد. به وضعیتی که شرایط عادی یک سازمان یا جامعه را بر هم ریخته، سبب مرگ و میر انسان‌ها، توقف عملیات عادی سازمان‌ها، خسارت به ریال محیط زیست، دارایی‌ها و اعتبار سازمان‌ها شود شرایط اضطراری می‌گویند. (۶). حوادث یکی از مهم‌ترین علل بروز خسارات در یک سازمان می‌باشد. حوادث می‌تواند به صورت مستقیم و غیرمستقیم سبب بروز خسارات مالی و جانی در یک سازمان می‌شود (۷). کنترل حوادث یکی از چالش‌هایی است که امروزه ذهن اکثر مدیران را به خود اختصاص داده است. با تعیین علل حوادث و ریشه‌های آن می‌توان آن‌ها را به طور اساسی کنترل نمود و از بروز دوباره آن جلوگیری کرد. سازمان‌ها معمولاً نیاز به سیستمی دارند که علاوه بر ارزیابی فعالیت‌ها و فرایندهایشان بتواند در خصوص عوامل مؤثر بر حادثه و تعیین علل ریشه‌ای آن‌ها به صورت سیستماتیک عمل کند (۸). حوادث و صدمات بالقوه یک بحران جدی به بافت، اقتصاد و عملیات یک سازمان می‌تواند حیات آن را به مخاطره انداخته و نتایج فاجعه باری را به دنبال داشته باشد. چنین حوادثی می‌توانند ریشه صنعتی، طبیعی یا انسان‌ساز داشته باشند. ریسک تحمیل شده ناشی از یک بحران بالقوه را می‌توان در سه عامل فرکانس بروز، میزان آسیب‌پذیری سازمان در برابر شرایط اضطراری مورد مطالعه و شدت پیامدهای احتمالی آن واکاوی کرد (۹). طی سالیان اخیر، روش‌های مختلفی برای ارزیابی ریسک توسعه یافته‌اند. یکی از این روش‌ها، شیوه حالت‌های شکست و تجزیه و تحلیل پیامد می‌باشد، (FMEA) Failure Mode & Effects Analysis. مهم‌ترین هدف کاربرد روش FMEA شناسایی حالت‌های شکست بالقوه در اجزای سیستم، تعیین علل، ارزیابی اثرات آن‌ها بر روی عملکرد سیستم و نهایتاً تعیین راه‌هایی است که بتوان شانس وقوع و پیامدها را کاهش و قابلیت تشخیص حالت شکست را افزایش داد. این تکنیک اولین بار در ارتش ایالت متحده برای صنایع هوا و فضا مطرح شد و دستورالعمل‌هایی تحت عنوان تجزیه و تحلیل عوامل شکست و اثرات آن در نهم نوامبر ۱۹۴۹ تهیه گردید که از این دستورالعمل‌ها در ارزیابی قابلیت اطمینان جهت تشخیص خرابی تجهیزات و اثرات آن بر سیستم استفاده می‌شد (۱۸). FMEA یک روش استقرایی (از جزء به کل)، تکنیکی نظام‌یافته و روش پیشگیرانه و کاملاً ذهنی بر پایه کار تیمی است که در تعریف شناسایی، ارزیابی، پیشگیری، حذف یا کنترل حالت، علت و اثرات خطاهای بالقوه در سیستم، فرایند، طرح بکار گرفته می‌شود. دو فاز در FMEA وجود دارد. فاز اول مربوط به شناسایی خطا و اثرات ناشی از آن است و فاز دوم مربوط به تجزیه و تحلیل نقاط بحرانی برای تعیین شدت هر خطا از طریق رتبه‌بندی نمره احتمال ریسک (RPN) است (۱۰). از طرفی بوتای یکی از روش‌های مفید در حوزه ارزیابی ریسک می‌باشد که ایده اولیه آن در دانشگاه کوئینزلند استرالیا و توسط هازن در سال (۱۹۷۹) ارائه شده است و بدون ترتیب شرکت چندملیتی رویال داچ اولین شرکتی است که این متود را در تمام ساختارهای خود قرار داده است و پس از آن این روش در سراسر جهان

گسترش یافت و با توجه به تجارب به دست آمده این روش نشان می دهد که می تواند در تمامی ریسک ها و خطرات شناسایی شود (۱۱). روش گره پاپیونی درک واقعی تری از ارتباط میان عوامل مؤثر در بروز خطرات، پیامدهای حاصل از آن و موانعی که می تواند در هر مرحله مانع از بروز حادثه شود را ایجاد می کند (۱۲). در این متود با ایجاد یک دیاگرام پاپیونی برای یک فرایند خاص مستندسازی لازم صورت می گیرد. براین اساس هدف نهایی مخاطرات ایمنی، بهداشت و محیط زیست می باشد پس اولین قدم شناسایی خطرات است و باید به صورت مداوم انجام پذیرد (۱۳).

امیدوار و همکاران در مطالعه ای با موضوع ارزیابی ریسک به روش FMEA مبتنی بر اصول تصمیم گیری چند معیاره (MCDM) منطق فازی و تئوری خاکستری - مطالعه موردی جرثقیل های سقفی کار با جرثقیل را به عنوان یکی از مهم ترین مواردی که می توان به عنوان ریسک های موجود مورد بررسی قرار گیرند مورد بررسی قرار داده و با اولویت بندی حالت های شکست با استفاده از روش GRP نتیجه گرفتند که روش ارائه شده با اتکا به روش های AHP فازی، اعداد Z و GRP به ترتیب مشکل یکسان بودن وزن های مربوط به ریسک فاکتورها، عدم قطعیت موجود در داده ها (نظرات متخصصین) و اولویت بندی حالت های شکست را حذف نموده و نسبت به روش FMEA سنتی از توانایی بالاتری در اولویت بندی ریسک ها برخوردار می باشد (۹). شرکت پارس دارو از جمله شرکت های تولید کننده دارو می باشد که با توجه به گستردگی خطوط تولید و محصولات دارای بخش های مختلف تولید، انبار و اداری بوده، که ریسک های مختلفی می تواند این شرکت را به شرایط اضطراری برساند. لذا مطالعه حاضر با هدف شناسایی و ارزیابی ریسک های ایمنی و بهداشتی شرکت داروسازی پارس با استفاده از روش FMEA و بررسی طرح واکنش در شرایط اضطراری در بخش های مختلف انجام گرفته است.

مواد و روش ها

این تحقیق در شرکت پارس دارو به عنوان یکی از معتبرترین شرکت های دارویی ایران در زمینه تحقیق، تولید و عرضه محصولات دارویی و در سال ۱۳۹۷ صورت پذیرفته است. این پژوهش از نوع کاربردی بوده و روش تحقیق آن بر مطالعات میدانی و توصیفی - تحلیلی استوار است. ابزار گردآوری داده ها فرم ارزیابی ریسک به روش FMEA و نرم افزار Bow Tie XP بوده و گردآوری داده ها نیز به صورت جستجو مطالعه منابع و مقالات از طریق اینترنت و کتابخانه های داخلی انجام شد. ابتدا با استفاده از مراجع موجود، مستندات فنی دستگاه و تجهیزات شرکت پارس دارو مورد مطالعه قرار گرفته و سپس از بررسی به ارزیابی ریسک به روش FMEA در قسمت های (تولید، پیمانکاران، تأسیسات، ساخت، مکانیک و آزمایشگاه و انبار، تحقیق و توسعه، آشپزخانه، اداری، فنی و مهندسی، برق، پیمانکاران، HSE) اقدام شد. تیم ارزیابی ریسک جهت مطالعه عملیات و خطر (FMEA) که متشکل از سرپرست واحد هر قسمت از پارس دارو، مسئول شیفت هر قسمت، اپراتورهای هر دستگاه، تکنسین مربوط به هر دستگاه، تکنسین تعمیرات برق و تکنسین تعمیرات مکانیک و کارشناس HSE شرکت پارس دارو بوده، تشکیل و در نهایت سطح ریسک مخاطرات شناسایی و با استفاده از جداول احتمال وقوع، شدت اثر و ضریب کشف، بر اساس دستورالعمل شرکت پارس دارو برآورده گردید. در مرحله بعد اعضای تیم پس از بررسی نتایج حاصل از ارزیابی ریسک، مخاطرات بالا ریسک های بالا را شناسایی نموده و از بین آن ها شرایط اضطراری را مشخص و با توجه به دستورالعمل شرکت پارس دارو بعد از آن رویدادهای مهم top event تعیین گردید. سپس با استفاده از روش BOW-TIE در هفت مرحله جهت ارائه مدل تصویری روابط بین خطرات مختلف (علل)، حوادث، سیستم های ایمنی و پیامدهای آن در شرکت پارس دارو مورد بررسی قرار گرفته و رویدادهای مهم تجزیه و تحلیل شد.

یافته‌ها

تحلیل ریسک‌های شناسایی شده به روش Bow-tie

انجام ارزیابی ریسک به روش FMEA در شرکت پارس‌دارو در قسمت‌های انجام‌شده و جداول ارزیابی ریسک تهیه گردید. لذا با عنایت به اینکه متغیرهای مورد مطالعه در این پژوهش، پارامترهای واکنش در شرایط اضطراری می‌باشد، با توجه به دستورالعمل واکنش در شرایط اضطراری، نیاز به فرایندهای با RPN بالای ۳۰۰ بوده و تمرکز بر روی ریسک‌هایی است که پیامد آن‌ها انفجار و آتش‌سوزی و خسارات جانی و مالی بوده است. که این موارد در جدول ۴-۱ نشان داده شده است.

ردیف	فرایند	فعالیت	خطر	علت	اثرات	ریسک	احتمال وقوع	شدت اثر	ضریب کشف	RPN
۱	انبار	کار با لیفتراک	گاز هیدروژن	شارژ کردن لیفتراک	آتش‌سوزی	انفجار	۵	۹	۷	۳۱۵
۲	انبار ضایعات قابل فروش	انبارداری	مواد قابل اشتعال	قرار گرفتن در برابر خورشید	آتش‌سوزی	انفجار	۸	۹	۵	۳۶۰
۳	انبار	انبارداری	سیستم تهویه	نقص فنی سیم برق	آتش‌سوزی	انفجار	۶	۹	۷	۳۷۸
۴	انبار	انبارداری	تابلو برق	نقص فنی تابلو	آتش‌سوزی	انفجار	۶	۹	۶	۳۲۴
۵	QC	آزمایشگاه	کابل برق	اتصال و فرسودگی	آتش‌سوزی	انفجار	۸	۹	۵	۳۶۰
۶	QC	آزمایشگاه	تابلو برق	عدم رعایت مقررات	آتش‌سوزی	انفجار	۸	۹	۵	۳۶۰
۷	QC	آزمایشگاه	مواد شیمیایی	عدم وجود لامپ EX	آتش‌سوزی	انفجار	۷	۹	۶	۳۷۸
۸	QC	آزمایشگاه	نشت مواد	نقص فنی هود	آتش‌سوزی	انفجار	۷	۹	۶	۳۷۸
۹	QC	آزمایشگاه	سیلندر گاز	عدم وجود flashback	آتش‌سوزی	انفجار	۸	۸	۵	۳۲۰

فرایندهای ارزیابی ریسک و ایمنی در انبار و فعالیت‌های مربوط به آن شامل انبار و فعالیت کار با لیفتراک، انبار ضایعات قابل فروش و در سایر فعالیت‌های انبارداری

ابتدا Hazard را مشخص شده که به ترتیب شامل پخش شدن گاز هیدروژن، نشت مواد قابل اشتعال و می‌شود اتصال برق در سیستم تهویه می‌باشد و بعد Top Event که برای دو مورد اول شامل در معرض انفجار قرار گرفتن و برای مورد سوم برق‌گرفتگی را شامل می‌شود، انجام خواهد گرفت. سپس تهدیدات موجود که حاوی سؤال اصلی در خصوص اینکه چه چیزی سبب از دست رفتن کنترل‌ها می‌شود، از طریق طوفان ذهنی که به ترتیب برای مورد اول شامل سوراخ بودن کپسول و اقدام

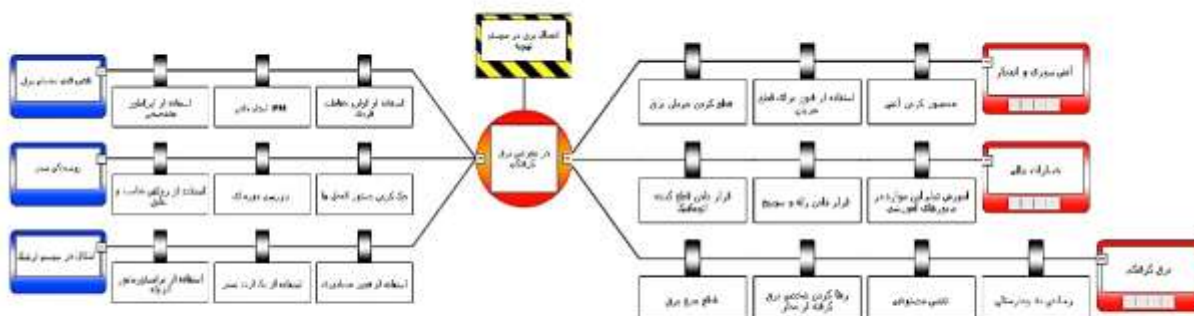
پیشگیری کننده آن انجام دادن PM بوده و مورد دوم شارژ کردن لیفتراک می باشد، بررسی و اقدامات کنترلی مطلوب لحاظ می گردد. دیاگرام مربوط به هر کدام از موارد بالا در اشکال زیر نشان داده شده است.



شکل ۱- دیاگرام مربوط به فرایند انبار و فعالیت کار با لیفتراک



شکل ۲- دیاگرام مربوط به فرایند انبار ضایعات قابل فروش در فعالیت انبارداری



شکل ۳- دیاگرام مربوط به فرایند انبار در فعالیت انبارداری



شکل ۴- دیاگرام مربوط به فرایند انبار در فعالیت انبارداری

در ادامه پیامدهای فرآیندهای مختلف به شرح زیر مشخص می‌گردد که در این پروژه واکنش در شرایط اضطراری است. پیامدها شامل انفجار و آتش‌سوزی و خسارات جانی و مالی بوده و بعد اقدامات یا موانع کاهش‌دهنده در نظر گرفته می‌شود که باعث کاهش شدت انفجار، آتش‌سوزی، خسارات جانی و مالی می‌شود. پیامد آتش‌سوزی در انبار شامل اینکه باید تعداد افراد در انبار بسیار کمتر از آزمایشگاه باشد ولی چون مواد قابل اشتعال در آن بیشتر است، بیشتر بر روی سیستم‌های اعلام و اطفاء حریق، قرار دادن زنگ هشداردهنده در قسمت‌هایی که اشتعال آن بالاتر است، بالا بردن حساسیت دتکتور ها در محیط بسته کار انجام دهند، فراخوان آتش‌نشان آموزش‌دیده و آشنا به محل انبار، ایجاد دسترسی راحت برای مواد هزینہ‌بر در داخل انبار متمرکز می‌باشد. پیامد خفگی در انبار و موانع کاهش‌دهنده آن ابتدا شامل اجرای طرح واکنش در شرایط اضطراری که قبلاً در مانورها اجرا گردیده است بوده که باید به‌سرعت بتواند پیاده شود، سپس فراخوان واحد امداد و نجات و دور بودن افراد از محل حادثه و در دسترسی بودن کیسول‌های اکسیژن باعث می‌شود شدت این پیامد کاسته شود. پیامد از بین رفتن تجهیزات و موانع

کاهش‌دهنده آن شامل قرار دادن دو محل خروجی، ایزوله کردن مسیر، فراخوان مسئول ایمنی و محصور کردن حریق است که انجام اقدامات کاهش‌دهنده باعث کم شدن شدت این پیامد می‌شود. پیامد انفجار و موانع کاهش‌دهنده شامل قطع کردن جریان برق، استفاده از فرد باصلاحیت برای فرماندهی عملیات، تهیه دستورالعمل جدید، ایزوله کردن تمام مسیرهای ورودی و خروجی است که با اجرای این عوامل از شدت انفجار کاسته می‌شود. پیامد آتش‌سوزی و انفجار و اقدامات کاهش‌دهنده آن شامل قطع کردن جریان، استفاده از فیوز برای قطع جریان، محصور کردن آتش است که با این اقدامات کاهش‌دهنده از شدت آتش‌سوزی و انفجار کاسته می‌شود. پیامد خسارات مالی و اقدامات کاهش‌دهنده شامل قرار دادن قطع‌کننده اتوماتیک، قرار دادن رله و سویچ، آموزش تمامی این موارد در مانورهای آموزشی است که با انجام این اقدامات از شدت خسارات مالی کاسته می‌شود. پیامد برق‌گرفتگی و اقدامات کاهش‌دهنده شامل قطع منبع برق، رها کردن شخص برق‌گرفته از مدار، تنفس مصنوعی و رساندن به بیمارستان است که با اجرای این اقدامات کاهش‌دهنده از شدت برق‌گرفتگی کاسته می‌شود.

Bow-Tie مربوط به فرایند QC در فعالیت آزمایشگاه

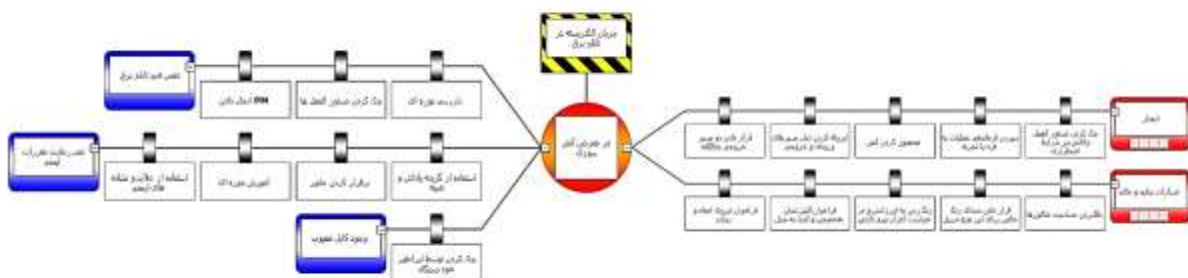
ابتدا hazard را که در این محل اتصال در کابل برق می‌باشد، مشخص کرده و سپس Top Event که برق‌گرفتگی است، مشخص می‌گردد، در مرحله بعد تهدیدات را پیرامون این سؤال است که چه چیزی سبب از دست رفتن کنترل‌ها می‌شود، از طریق طوفان ذهنی که تهدید اول بیرون بودن کابل برق از دیوار و اقدامات پیشگیری‌کننده آن شامل: آموزش کمک‌های اولیه به تمام پرسنل، آموزش به صورت مداوم و دوره‌ای، چک کردن در مرحله نازک‌کاری، طراحی به صورت خطی که تداخلی ایجاد نکند، خاموش کردن تمام دستگاه‌ها بعد از انجام کار، چک کردن ارت دستگاه‌ها به زمین بوده و تهدید دوم که طراحی نادرست کلیدها و پریزها است و اقدام پیشگیری‌کننده آن شامل تغییر در نوع طراحی با سهولت دسترسی و در نهایت تهدید سوم که قرار گرفتن کلیدها و پریزها در محیط مربوط و اقدام پیشگیری‌کننده آن استفاده از کلیدها و پریزهای ضد آب است، مشخص می‌گردد. بعد از شناسایی تهدیدات و اقدامات لازم جهت پیشگیری، پیامدها مشخص می‌گردد که در این پروژه واکنش در شرایط اضطراری می‌باشد؛ بنابراین پیامدها شامل انفجار و آتش‌سوزی و خسارات جانی و مالی بوده و سپس اقدامات یا موانع کاهش‌دهنده در نظر گرفته می‌شود که باعث کاهش شدت انفجار، آتش‌سوزی، خسارات جانی و مالی می‌شود. به دلیل آزمایشگاه بودن و تعداد بیشتر افراد به نسبت انبار، ضروری است که حداکثر تمرکز روی مسیرهای ورود و خروج و نیروی امداد و نجات و اورژانس باشد. دیاگرام‌های مربوط به فرایندهای QC در فعالیت آزمایشگاه در اشکال ۵ تا ۹ به شرح زیر نشان داده شده است. پیامدها نیز شامل حریق و اقدامات کاهش‌دهنده، پیامد برق‌گرفتگی، خسارات جانی و مالی می‌باشد که با بالا بردن حساسیت دکتور ها به عنوان اقدامات کاهش‌دهنده می‌توان شدت خسارات جانی و مالی را کم کرد.



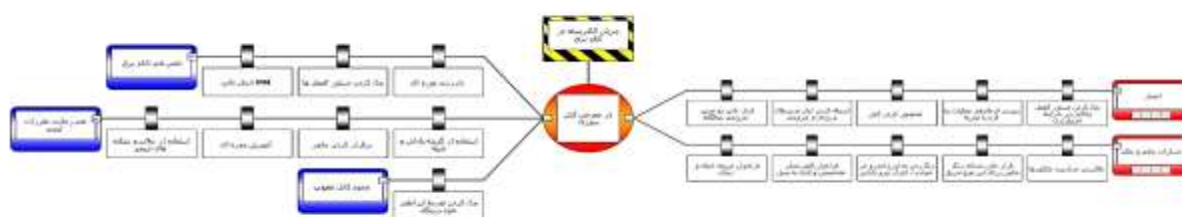
شکل ۵- دیاگرام مربوط به فرایند QC در فعالیت آزمایشگاه



شکل ۶- دیاگرام مربوط به فرایند QC در فعالیت آزمایشگاه



شکل ۷- دیاگرام مربوط به فرایند QC در فعالیت آزمایشگاه



شکل ۸- دیاگرام مربوط به فرایند QC در فعالیت آزمایشگاه



شکل ۹- دیاگرام مربوط به فرایند QC در فعالیت کابینت UV

بحث

با عنایت به اینکه تحقیق حاضر در بخش‌های انبار، آزمایشگاه، تحقیق و توسعه، HSE کارگاه‌های تخصصی، آشپزخانه، اداری، فنی و مهندسی، مکانیک، برق، ساخت و تأسیسات و پیمانکاران شرکت داروسازی پارس انجام گرفته، نتایج حاصل از ارزیابی ریسک ایمنی در بخش‌ها و قسمت‌ها واحدهای مختلف در شرکت پارس دارو جهت ارزیابی ریسک ایمنی مبتنی بر مقایسه طرح واکنش در شرایط اضطراری با استفاده از FMEA مشخص و در نرم‌افزار Bow-Tie XP بارگذاری گردید. در این راستا پس از شناسایی ریسک‌های واحد به‌روش FMEA اقدام به تحلیل ریسک‌هایی با سطح نامطلوب شناسایی شده با استفاده از روش BOW-TIE گردید که شناسایی موانع کنترلی مناسب در جهت پیشگیری از بالفعل شدن خطرات با سطح ریسک نامطلوب و اقدام واکنشی مناسب پس از بالفعل شدن این خطرات در جهت کاهش پیامدهای نامطلوب می‌باشد؛ که با کمک روش FMEA تعداد ۱۸۱۲ خطر در ۱۱ فرایند شناسایی شد که ۹ تا از این خطر‌ها در شرایط اضطراری قرار گرفت، اقدامات کنترلی موجود در طی فرایند ارزیابی ریسک کافی نبوده و نیاز به اقدامات اصلاحی نظیر طراحی مجدد سیستم ایمنی در

بخشی از بخش‌ها و تغییر در تعدادی از رویه‌های کاری پیشنهاد می‌گردد که هم‌راستا با نتیجه حاصل از مطالعه صورت گرفته از جعفر زاده و همکارانش می‌باشد در سال ۱۳۹۵ تحت عنوان بررسی FMEA در شرکت دارویی که در آن عنوان کرد که تعداد زیادی از خطرات ناشی از انحرافات که در زمان مطالعه اقدامات کنترلی موجود با سیستم‌های کنترلی موجود به حد کافی نیست و بایستی نسبت به اجرای اقدامات اصلاحی اقدام گردد که بعضی‌ها نیازمند به انجام طراحی مجدد هستند (۱۴). نتایج حاصل حاکی از توان بالای این روش در تحلیل خطرات و ریسک‌ها با ارائه یک تحلیل روشن و قابل فهم برای همگان از اقدامات پیشگیرانه واکنشی مطلوب دارد که این موضوع با یافته‌های تحقیق قاسمی و همکارانش در سال ۱۳۹۰ مبنی بر نقش مهم BOW-TIE در شناسایی شاخص‌های کلیدی عملکرد HSE و بهبود آن‌ها (۱۵) و همچنین مطالعه Markowski, Adam و همکارانش در سال ۲۰۱۴ مبنی بر امکان ارائه یک روش مؤثر سیستماتیک بررسی دلایل، نتایج و پیشگیری‌های احتمالی و کاهش اقدامات کنترل یا موانع مرتبط با تصادفات با استفاده از روش Bow-Tie هم‌راستا می‌باشد (۱۶). امیدوار و نیرومند در مطالعه‌ای با موضوع ارزیابی ریسک به روش FMEA مبتنی بر اصول تصمیم‌گیری چند معیاره (MCDM) منطق فازی و تئوری خاکستری - مطالعه موردی جرثقیل‌های سقفی " همانند تحقیق حاضر کار با جرثقیل را به عنوان یکی از مهم‌ترین مواردی که می‌توان به عنوان ریسک‌های موجود مورد بررسی قرار گیرند مورد بررسی قرار داد، با این تفاوت که امیدوار و نیرومند برای انجام تحلیل بخش تصمیم‌گیری چند معیاره از روش خاکستری بهره گرفتند، در صورتی که این تحقیق در محیط قطعی و دارویی انجام شد (۱۷). در مطالعه دیگری، کاووسی و همکارانش در مقاله‌ای با عنوان " بررسی خطاهای فرآیندهای اتاق عمل بیمارستان نمازی با روش تحلیل حالات و اثرات خطا (FMEA) همانند تحقیق حاضر برای ارزیابی ریسک خود از FMEA استفاده کرده و مقدار RPN هر یک از ریسک‌ها را به دست آوردند، ولی متفاوت با تحقیق حاضر این روش را برای ارزیابی ریسک کافی دانستند و به همین روش بسنده کردند (۱۸). سید نعیم کریمی اورگانی در تحقیق خود با عنوان "ارزیابی ریسک ایمنی و بهداشت کارخانجات نفت و گاز همانند تحقیق ما از روش FMEA و AHP استفاده کردند ولی اولویت کار ما به جای استفاده از AHP از نرم‌افزار BOW-TIEXP بوده است ولی متفاوت با تحقیق حاضر دسته‌بندی ریسک‌های خود را بر اساس جنبه‌های محیط فیزیکی و شیمیایی، بیولوژیکی، اقتصادی اجتماعی، فرهنگی، ایمنی و بهداشت محیط تقسیم‌بندی کردند (۱۹).

نتیجه‌گیری

بنا بر نتایج به دست آمده از این پژوهش، استفاده تلفیقی از دو روش FMEA و Bow Tie استفاده در شناسایی خطرات و تجزیه و تحلیل آن‌ها از اثربخشی مطلوبی برخوردار هستند چراکه روش‌های مذکور باهم پوشانی نقاط ضعف و قوت یکدیگر می‌توانند منجر به ارائه نتیجه نهایی مطلوب در مدیریت ریسک گردند و این امر از نقاط قوت این مطالعه بشمار می‌رود. لذا پیشنهاد می‌گردد بررسی راهکارهای قابل اجرا برای کاهش ریسک انفجار در فرایند انبار و آزمایشگاه جهت کاهش پیامدهای قبل و بعد از وقایع در پژوهش‌های آتی مدنظر قرار بگیرد. از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به مواردی همچون عدم کنترل دقت و صداقت کارشناسان در پاسخگویی به سؤالات و محدودیت‌های زمانی و ساختار منحصر به فرد هر سازمان و عدم تعمیم آسان نتایج این پژوهش به سایر مراکز صنعتی اشاره کرد.

۱. Mohammadfam I, Hesam Gh, Rahimpour R, Arasi M. Investigation of Human Errors for Emergency Accumulation by Human Error probability Index (HEPI), in Hamadan Oil Company Warehouse. Health and Safety at Work. ۱۳۹۱. ۲ (۱). ۲۹-۴۰ [Persian].
۲. International Labour Organization (ILO) (۲۰۱۷), available at <http://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/lang-en/index.htm>
۳. Borgheipour H, Mohammadfam I, Narenji MA. Assessing and Comparing Human Errors in Technical operations in Petroleum Wells using Extended CREAM Technique. International Journal of Occupational Hygiene. ۲۰۱۷ Sep ۱۱;۹(۳):۱۳۲-۴۱
۴. Kouhnavard B, Aghanasab M, Safayee R, Fazli Z. Identification and risk assessment at one of the agencies affiliated with Iran Khodro through the job safety analysis. Journal of Student Research Committee Sabzevar University of Medical Sciences. ۱۳۹۴. ۳۴(۳). ۴۰-۵۰ [Persian].
۵. Atrkar Roshan S. Alizadeh S. SH, Estimate of Economic Costs of Work-related Accidents in Iran: A Case Study of Occupational Accidents in ۱۳۹۱. Iran Occupational Health Journal. ۱۳۹۴. ۱۲(۱). ۱۲-۱۹. [Persian].
۶. Bahrbar S, Sepanloo K, Rastayesh S. Analysis of Japan's nuclear incident and the role of HSE management in it. Third Comprehensive on disaster management and HSE. ۱۳۹۵. [Persian]
۷. Collins LR. Disaster management and preparedness: CRC Press; ۲۰۰۰
۸. Adini B, Ohana A, Furman E, Ringel R, Golan Y, Fleshler E, et al. Learning lessons in emergency management: the ۴th International Conference on Healthcare System Preparedness and Response to Emergencies and Disasters. Disaster Mil Med. ۲۰۱۶;۲۰:۱۶. DOI: ۱۰.۱۱۸۶/s۴۰۶۹۶-۰۱۶-۰۰۲۶-۳ PMID: ۲۸۲۶۵۴۵۰.
۹. امیدواری، منوچهر، رسول گرما رودی (۱۳۹۴) تحلیل خطاهای انسانی در حوادث ناشی از کار در صنایع نیروگاهی با استفاده از تلفیق (FTA) و الگوریتم‌های فرا ابتکاری فصلنامه بهداشت و ایمنی جلد ۵ شماره ۳.
۱۰. Bowles JB, Peláez CE. Fuzzy logic prioritization of failures in a system failure mode, effects and criticality analysis. Reliability Engineering & System Safety. ۱۹۹۵;۵۰(۲):۲۰۳-۱۳.)
۱۱. حیدری و همکارانش سال (۱۳۸۵) بررسی ایمنی یک شرکت داروسازی با استفاده از روش تجزیه و تحلیل حالت شکست و اثر آن فصلنامه سلامت کار در ایران دوره ۳ شماره ۲ محمد زاده اکبر. مدیریت ریسک‌های HSE در فرایندهای تصفیه‌خانه آب. کنفرانس بین‌المللی اقتصاد مدیریت و علوم اجتماعی، اسپانیا (۱۳۹۴).
۱۲. Muhlbauser K. Pipeline Risk Management Manual Ideas, Techniques and Resources Elsevier Inc. ۲۰۰۴
۱۳. Dianous V, Fiévez C. a more explicit demonstration of risk control through the use of bow-tie diagrams and the evaluation of safety barrier performance. Journal of Hazardous Materials. ۲۰۰۶; ۱۳۰(۳):۲۲۰-۲۳۳.
۱۴. لاری بقال، سید محمدجعفر زاده، حقیقی فرد نعمت‌الله، رفیعی مسعود کاربرد FMEA در ارزیابی ریسک زیست‌محیطی مورد کاری لایروبی اسکه‌های بندر امام خمینی فصلنامه علمی پژوهشی تالاب / دانشکده آزاد اهواز صص ۱۴-۳ سال ۱۳۹۰.
۱۵. قاسمی ش، یآوری ک، محمود وند ر، سحابی ب. مقایسه دو دیدگاه مختلف در کاربرد روش (FMEA) در ارزیابی ریسک مطالعه موردی پالایشگاه گاز ایران فصلنامه انرژی سال ۱۰ شماره ۴۹ پاییز ۹۳ ۱۵۹-۱۳۵.
۱۶. Markowski, Adam S. & Kotynia, Agata. (۲۰۱۱). Bow-tie model in layer of protection analysis. Process Safety and Environmental Protection. Volume ۸۹, pages ۲۰۵-۲۱۳

۱۷. امیدوار، محسن نیرومند، فرشته ارزیابی ریسک با استفاده از روش FMEA مبتنی بر اصول تصمیم‌گیری چند معیاره MCDM منطق فازی و تئوری خاکستری، مطالعه موردی جرثقیل‌های سقفی - فصلنامه بهداشت و ایمنی کار - جلد ۷ شماره ۱ صص ۶۳-۷۷-۱۳۹۷.
۱۸. غلامرضا، زهرا، کاووسی، فرهادی، محبوبه تحیتی، مرضیه حاتم، مریم خجسته فر، مژگان غلامی، فاطمه فردید، بررسی خطاهای فرآیندهای اتاق عمل بیمارستان نمازی با روش تحلیل حالات و اثرات خطا FMEA، نشریه بیمارستان، دوره ۱۶، شماره ۳، صص ۵۷-۷۰؛ ۱۳۹۷.
۱۹. سید نعمه، سیده ابتهسام کریمی اورگانی، فاطمه، ارزیابی ریسک ایمنی و بهداشت کارخانجات نفت و گاز. اولین کنگره علمی پژوهشی، توسعه و ترویج علوم کشاورزی، منابع طبیعی و محیط‌زیست ایران ۱۳۹۵.