Original Article

Preventive Risk Assessment of Plasma Warehouse at -25°C Using Failure Mode and Effects Analysis

***Mohammad Hesam Rafiee*[1], *Sedigheh Amini-Kafiabad*[2]**

[1]*Blood Transfusion Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran*
[2]*Biological Products and Blood Safety Research Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine, Tehran, Iran*

Received: 2026/02/25
Accepted: 2026/05/12

http://dx.doi.org/10.66224/bloodj.23.1.22

Citation:
Rafiee M.H, Amini-Kafiabad S. Preventive Risk Assessment of Plasma Warehouse at -25°C using Failure Mode and Effects Analysis. J Iran Blood Transfus. 2026: 23 (1): 22-33

Correspondence: Amini Kafi-Abad S., Professor of Biological Products and Blood Safety Resaerch Center, High Institute for Research and Education in Transfusion Medicine.
P.O.Box: 14665-1157, Tehran, Iran.
Tel: (+9821) 88601573
E-mail: *s.amini@tmi.ac.ir*

ABSTRACT

Background and Objectives

Maintaining plasma at -18°C to -20°C is a critical element of the cold chain in Blood Transfusion centers requiring infrastructure that complies with Good Manufacturing Practice (GMP) standards. Evidence suggests that many costly failures stem from latent deficiencies introduced during the facility design phase. This study aimed to apply Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to proactively identify and mitigate risks during the design and construction of a plasma storage facility.

Materials and Methods

This retrospective study was conducted during the design and construction phase of a -25°C plasma warehouse at the headquarter of the Iranian Blood Transfusion Organization. A multidisciplinary team identified potential failure modes by reviewing design documents and conducting brainstorming sessions. For each failure mode, the severity (S), probability of occurrence (O), and detectability (D) were assessed, and a risk priority number (RPN = S × O × D) was calculated. Failure modes with an RPN ≥ 64 were prioritized for preventive and control measures, and re-evaluation was performed after these measures were determined. The nonparametric Wilcoxon test was used to compare changes pre and post intervention changes by SPSS 23 software.

Results

A total of 37 potential failure modes were identified across six categories. The initial RPN ranged from 64 to 200, with a mean of 127.02 ± 49.04 and a median of 120. Following the implementation of the control measures, the mean RPN decreased to 21.13 ± 5.95 and a median of 24. There was a significant redution in the mean score for occurrence and detectability ($p<0.001$), while the severity scores remained unchanged. The most substantial reductions were observed for deficiencies in requirements documentation (93.33%) and the operator presence system (92.5%). After the intervention, no failure modes had an RPN above the threshold of 64. Sensitivity analysis confirmed the robustness of the results.

Conclusions

The systematic application of FMEA during the design and construction phase of plasma warehouse is an effective and cost-effective tool for preventing critical risks prior to facility operation. This approach can serve as a practical model for blood transfusion centers, especially in resource-limited settings.

Key words: Risk Assessment, Failure Mode and Effects Analysis, Plasma, Cold chain

Copyright © 2025 Journal of Iranian Blood Transfusion, Published by Blood Transfusion Research Center.
This work is licensed under a Creative Common Attribution-Non Commercial 4.0 International license.

خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۲۳ شماره ۱ بهار ۱۴۰۵ (۳۳-۲۲)

مقاله پژوهشی

ارزیابی ریسک پیشگیرانه سردخانه ذخیره‌سازی پلاسما در دمای ۲۵- درجه سانتی‌گراد با استفاده از تحلیل حالات شکست و اثرات آن

محمد حسام رفیعی[۱]، صدیقه امینی کافی‌آباد[۲]

۱- PhD بیوشیمی بالینی ـ استادیار مرکز تحقیقات انتقال خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران
۲- متخصص آسیب‌شناسی ـ استاد مرکز تحقیقات فرآورده‌های بیولوژیک و سلامت خون ـ موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ـ تهران ـ ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۱۲/۰۶
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

http://dx.doi.org/10.66224/bloodj.23.1.22

Citation:
Rafiee M.H, Amini-Kafiabad S. Preventive Risk Assessment of Plasma Warehouse at -25°C Using Failure Mode and Effects Analysis. J Iran Blood Transfus. 2026: 23 (1): 22-33

نویسنده مسئول:
دکتر صدیقه امینی کافی‌آباد. استاد مرکز تحقیقات فرآورده‌های بیولوژیک و سلامت خون ـ مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، تهران، ایران
صندوق پستی: ۱۱۵۷-۱۴۶۶۵
E-mail: *s.amini@tmi.ac.ir*

کد اخلاق:
IR.TMI.REC.1405.005

چکیده

سابقه و هدف

ذخیره‌سازی پلاسما در دمای ۱۸- الی ۲۰- درجه سانتی‌گراد، یکی از اجزای حیاتی در زنجیره سرد سازمان انتقال خون است و نیازمند زیر ساخت‌هایی منطبق با الزامات روش بهینه تولید می‌باشد. شواهد نشان می‌دهد بسیاری از شکست‌های پرهزینه ریشه در نقص‌های نهفته در فاز طراحی تأسیسات دارند. این مطالعه با هدف به‌کارگیری روش تحلیل حالات شکست و اثرات آن (FMEA) در شناسایی و کاهش پیشگیرانه ریسک‌های طراحی و ساخت یک سردخانه ذخیره‌سازی پلاسما انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه گذشته‌نگر در فاز طراحی و ساخت سردخانه پلاسمای ۲۵- درجه سانتی‌گراد در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران انجام شد. حالات بالقوه شکست توسط یک تیم چندتخصصی با مرور مستندات طراحی و برگزاری جلسات طوفان فکری شناسایی شدند. شدت اثر (S)، احتمال وقوع (O) و قابلیت تشخیص (D) هر حالت شکست امتیازدهی و عدد اولویت خطر (RPN)، از حاصل ضرب S × O × D محاسبه گردید. موارد با RPN≥ ۶۴ ، نیازمند اقدام کنترلی-پیشگیرانه شناخته شده و پس از تعیین این اقدامات، ارزیابی مجدد انجام شد. برای مقایسه تغییرات قبل و بعد از مداخله، از آزمون غیر پارامتری ویلکاکسون با استفاده از نرم افزار SPSS ۲۳ استفاده شد.

یافته‌ها

در مجموع ۳۷ حالت شکست بالقوه در شش دسته شناسایی شد. دامنه RPN اولیه بین ۶۴ تا ۲۰۰، با میانگین ۴۹/۰۴ ± ۱۲۷/۰۲ و میانه ۱۲۰ بود. پس از اقدامات کنترلی، میانگین RPN به ۵/۹۵ ± ۲۱/۱۳ و میانه به ۲۴ کاهش یافت. میانگین امتیازات وقوع و قابلیت تشخیص، کاهش معناداری نشان دادند (p<۰/۰۰۱) ، در حالی که شدت اثر بدون تغییر باقی ماند. بیشترین کاهش مربوط به نقص در مستندسازی نیازمندی‌ها (۹۳/۳۳٪) و سیستم اعلام حضور اپراتور (۹۲/۵٪) بود. پس از تعیین اقدامات، هیچ حالت شکستی با RPN بالاتر از آستانه ۶۴ باقی نماند و تحلیل حساسیت، پایداری نتایج را تأیید نمود.

نتیجه گیری

کاربرد نظام‌مند FMEA در مرحله طراحی و ساخت سردخانه‌های پلاسما، ابزاری مؤثر و مقرون به صرفه برای پیشگیری از ریسک‌های بحرانی پیش از بهره‌برداری است و می‌تواند به عنوان الگویی عملی برای مراکز انتقال خون، به‌ویژه در شرایط با منابع محدود، مورد استفاده قرار گیرد.

کلمات کلیدی: ارزیابی ریسک، FMEA، پلاسما، زنجیره سرما

مقدمه

حفظ یکپارچگی زنجیره سرما در ذخیره‌سازی فرآورده‌های خونی، به‌ویژه پلاسما، برای تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی بالینی آن‌ها ضروری است. پلاسما به عنوان فرآورده‌های زیستی و حساس به دما، باید در دمای ۱۸- تا ۲۰- درجه سانتی‌گراد یا سردتر نگهداری شود و هرگونه انحراف دمایی می‌تواند موجب تخریب فاکتورهای انعقادی حساس و کاهش کیفیت فرآورده گردد (۲، ۱).

سازمان‌های بین‌المللی از جمله سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization; WHO) و کنوانسیون طرح همکاری بازرسی دارویی اروپا (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; PIC/S) بر استقرار سیستم‌های جامع کیفیت، اعتبارسنجی تأسیسات و مدیریت ریسک در مراحل نگهداری و انبارش محصول، از طراحی تا بهره‌برداری، تأکید دارند و نشان داده‌اند که بسیاری از نقص‌های بحرانی در سیستم‌های ذخیره‌سازی سرمایشی، ناشی از خطاهای پنهان در مراحل اولیه طراحی و نصب هستند (۵-۳). بر این اساس، طراحی و ساخت سردخانه‌ها باید افزون بر رعایت الزامات فنی، امکان شناسایی و کنترل پیشگیرانه ریسک‌های بالقوه را فراهم کند.

روش تحلیل حالات شکست و اثرات آن (Failure Mode and Effects Analysis; FMEA)، از ابزارهای شناخته شده مدیریت ریسک است که با رویکردی ساختاریافته و تیم محور، ریسک‌های بالقوه را پیش از وقوع شناسایی، اولویت‌بندی و کاهش می‌دهد (۸-۶). این روش که ابتدا در صنایع هوافضا توسعه یافت، طی دو دهه اخیر به طور گسترده در سلامت، انتقال خون و مدیریت تجهیزات پزشکی به کار رفته و اثربخشی آن در کاهش خطاهای سیستماتیک گزارش شده است (۱۲-۹، ۶).

با وجود این، بیشتر مطالعه‌های موجود، کاربرد FMEA را به فرآیندهای عملیاتی و بالینی محدود کرده‌اند و شواهد اندکی درباره استفاده نظام‌مند از آن در فاز طراحی و ساخت زیرساخت‌های فیزیکی ذخیره‌سازی پلاسما، به ویژه در سطح خدمات ملی انتقال خون، وجود دارد. مطالعه حاضر با هدف پر کردن این شکاف دانشی، کاربرد FMEA را در مدیریت پیش‌گیرانه ریسک‌های طراحی و ساخت سردخانه پلاسمای ۲۵- درجه سانتی‌گراد در سازمان انتقال خون ایران ارزیابی می‌کند و می‌کوشد الگویی معتبر، قابل تکرار و مبتنی بر کاهش ریسک برای پروژه‌های مشابه در مراکز انتقال خون ایران و منطقه ارائه دهد.

مواد و روش‌ها

طراحی و محیط مطالعه:

این پژوهش یک مطالعه توصیفی گذشته‌نگر بوده که در قالب یک پروژه ارزیابی ریسک انجام شده است. مطالعه برای سردخانه ذخیره‌سازی پلاسما در دمای ۲۵- درجه سانتی‌گراد در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران اجرا گردید. دامنه مطالعه شامل کلیه اجزا، زیرسیستم‌ها و فرآیندهای مرتبط با طراحی، ساخت، نصب، راه‌اندازی و پایش عملکرد سردخانه بود که می‌توانستند بر کیفیت، ایمنی و انطباق با الزامات روش بهینه تولید (Good Manufacturing Practice; GMP) اثرگذار باشند. از این سردخانه برای ذخیره‌سازی پلاسماهای بازیافتی جمع‌آوری شده از مراکز انتقال خون و ارسال آن به شرکت‌های پالایشگر به منظور تولید داروهای مشتق از پلاسما استفاده می‌شد.

شرح سردخانه مورد مطالعه:

سردخانه مورد بررسی شامل چهار اتاق اصلی ذخیره‌سازی پلاسما، یک فضای پیش‌سرمایش، اتاق بارگیری و سامانه‌های کنترلی و مانیتورینگ مرکزی بود. دسترسی به اتاق‌های ذخیره‌سازی از طریق فضای پیش‌سرمایش انجام می‌شد. هر اتاق ذخیره‌سازی به دو سیستم تبرید مستقل و افزونه مجهز بود که به‌گونه‌ای طراحی شده بودند تا در صورت از کار افتادن یکی از سیستم‌ها، سیستم دیگر قادر به حفظ دمای هدف باشد.

پایش دمای محیط به صورت مداوم از طریق سنسورهای PT1000 انجام می‌شد و داده‌ها توسط یک سامانه مبتنی بر کنترل‌گر منطقی قابل برنامه‌ریزی (Programmable Logic Controller; PLC) ثبت و مدیریت می‌گردید. سامانه‌های آلارم دمایی، آلارم‌های خطای سیستم تبرید، سیستم پایش مرکزی و سامانه‌های ایمنی کارکنان (از جمله سیستم man-in-room و کلیدهای توقف اضطراری) به صورت یکپارچه طراحی و به سیستم هشدار مرکزی متصل بودند. قابلیت یخزدایی خودکار و ثبت مداوم داده‌ها از دیگر ویژگی‌های سیستم بود.

تشکیل تیم تحلیل حالات شکست:

فرآیند FMEA توسط یک تیم چندتخصصی انجام شد که شامل مهندسان پیمانکار پروژه، کارشناسان تضمین کیفیت، کنترل کیفی و پشتیبانی فنی سازمان انتقال خون بود. این

جدول ۱: معیارهای امتیازدهی برای متغیرهای شدت، وقوع و تشخیص

امتیاز	شدت (Severity) – تأثیر پیامد	وقوع (Occurrence) ـ فراوانی علت	تشخیص (Detection) ـ احتمال کشف
۹-۱۰	**بحرانی** : تهدیدکننده جان یا موجب از دست رفتن محصول	**بسیار بالا** : وقوع در بهره‌برداری اجتناب‌ناپذیر است	**تقریباً غیرممکن** : هیچ روش تشخیصی وجود ندارد
۷-۸	**اساسی** : اختلال در سیستم، عدم انطباق با مقررات	**بالا** : احتمال خرابی‌های مکرر وجود دارد	**کم** : روش تشخیص ناکارآمد است
۴-۶	**متوسط** : کاهش عملکرد، نیاز به مداخله	**متوسط** : خرابی گاه‌به‌گاه رخ می‌دهد	**پایین** : تشخیص امکان‌پذیر است اما قطعی نیست
۱-۳	**جزئی** : تأثیر اندک بر سیستم یا محصول	**کم/به‌ندرت** : وقوع نامحتمل است	**بالا/بسیار بالا** : تشخیص قابل‌اعتماد و خودکار است

ترکیب تیمی با هدف پوشش هم‌زمان الزامات فنی، ایمنی، کیفیت و مقرراتی انتخاب شد. تیم مسئول شناسایی حالات شکست بالقوه، تحلیل علل ریشه‌ای، ارزیابی پیامدها و تعریف اقدامات کنترلی - پیشگیرانه پیش از شروع و بهره‌برداری از سردخانه بود. تصمیم‌گیری‌ها و امتیازدهی‌ها به صورت اجماعی انجام شد تا سوگیری فردی به حداقل برسد.

شناسایی حالات شکست و دامنه تحلیل:

در گام نخست، کل سردخانه از منظر الزامات GMP و عملکردی به اجزای اصلی و فرآیندهای مرتبط تقسیم‌بندی شد. سپس، با استفاده از مرور مستندات طراحی و نصب، تجربیات قبلی و جلسات بارش افکار، حالات شکست بالقوه مرتبط با فاز طراحی، ساخت و نصب پیش از شروع و بهره‌برداری سردخانه شناسایی شدند. دامنه تحلیل شامل ریسک‌های مرتبط با مستندسازی طراحی، زیرساخت‌های فیزیکی، تجهیزات مکانیکی و سرمایشی، ابزار دقیق و نرم‌افزار کنترل، سیستم‌های پایش و آلارم، و عوامل انسانی و ایمنی کارکنان بود.

امتیازدهی ریسک و محاسبه عدد اولویت ریسک (Risk Priority Number; RPN):

برای هر حالت شکست شناسایی شده، شدت اثر (Severity)، احتمال وقوع (Occurrence) و قابلیت تشخیص (Detection) بر اساس یک مقیاس ده‌امتیازی استاندارد (۱ تا ۱۰) امتیازدهی شد (جدول ۱). معیارهای امتیازدهی برای هر یک از این متغیرها مطابق جدول معیارهای تعریف شده در دستورالعمل FMEA مطالعه بود (۱۳-۱۰).

عدد اولویت ریسک (RPN) از حاصل‌ضرب سه متغیر S، O و D محاسبه شد (RPN=S×O×D) و بازه‌ای بین ۱ تا ۱۰۰۰ را پوشش می‌داد. بر اساس پیش تعریف مطالعه، حالات شکست با RPN برابر یا بزرگ‌تر از ۶۴ به عنوان ریسک‌های نیازمند مداخله انتخاب شدند.

لازم به ذکر است این مطالعه از نوع گذشته‌نگر بود و کلیه امتیازات مربوط به شدت، احتمال وقوع و قابلیت شناسایی توسط تیم چند تخصصی در زمان طراحی و ساخت سردخانه پلاسما ثبت شده بودند. بنابراین مقادیر اولیه RPN و امتیازدهی‌ها بر اساس شرایط واقعی زمان اجرا تعیین شده و امکان تغییر یا بازبرآورد آن‌ها وجود ندارد.

علاوه بر این، در روش FMEA، امتیاز شدت (Severity) بر اساس بدترین پیامد بالقوه خرابی - حتی در شرایط حداقلی بار - محاسبه می‌شود. بنابراین در برخی حالات شکست، شدت بالاتر منعکس‌کننده پیامد بالقوه واقعی در بدترین سناریو بود.

تعیین اقدامات کنترلی- پیشگیرانه:

برای حالات شکست با RPN برابر یا بزرگ‌تر از ۶۴، اقدامات کنترلی ـ پیشگیرانه متناسب با ماهیت ریسک تعریف شد. این اقدامات شامل اصلاح یا تکمیل اسناد طراحی مانند مشخصات مورد نیاز کاربر (User Requirement Specification; URS) و مستندات طراحی، بهبود فرآیند نصب، تعریف و اجرای آزمون‌های صلاحیت طراحی (Design Qualification; DQ)، نصب (Installation Qualification; IQ) و عملکرد (Operational Qualification; OQ)، بهبود سامانه‌های پایش و آلارم، کالیبراسیون تجهیزات، و تقویت تمهیدات ایمنی کارکنان بود. پس از تعریف اقدامات، هر حالت شکست مجدداً بر اساس

همان معیارها امتیازدهی شد.

هم‌چنین، اقدامات کنترلی نظیر بهبود سیستم مانیتورینگ، به روزرسانی دستورالعمل‌ها یا مستندسازی فرآیندها عمدتاً بر کاهش احتمال وقوع یا افزایش قابلیت شناسایی تأثیر می‌گذارند. اما در زمان ارزیابی ریسک، اجماع نظر تیم کارشناسی بر این مبنا بود که این اقدامات به طور غیر مستقیم شدت پیامد را نیز تغییر می‌دهند. این موضوع در نتایج مطالعه نیز لحاظ شده است.

تحلیل داده‌ها و روش‌های آماری:

تحلیل داده‌ها به صورت توصیفی و مقایسه‌ای پیش و پس از تعریف اقدامات کنترلی ـ پیشگیرانه انجام شد. حالات شکست بر اساس RPN اولیه رتبه‌بندی شدند و درصد کاهش مطلق و نسبی RPN برای هر مورد محاسبه گردید.

برای مقایسه تغییرات متغیرهای شدت، احتمال وقوع و قابلیت تشخیص قبل و بعد از اقدامات، از آزمون غیر پارامتری ویلکاکسون با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۳ استفاده شد. سطح معناداری آماری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد. علاوه بر این، حالات شکست از نظر موضوعی (مانند نصب، کنترل، ایمنی) دسته‌بندی شدند تا الگوهای غالب ریسک شناسایی شود.

یافته‌ها

شناسایی و توزیع حالات شکست:

در این مطالعه، در مجموع ۳۷ حالت شکست بالقوه در سردخانه ذخیره‌سازی پلاسما شناسایی و مورد تحلیل قرار گرفت (جدول ۲). این حالات شکست در شش دسته اصلی زیر طبقه‌بندی شدند. در مقابل هر دسته، شماره حالات شکست مرتبط با آن در جدول آورده شده است (جدول ۲):

۱) طراحی و مستندسازی (شامل موارد ۱، ۲، ۲۷)،

۲) نصب و ساخت (شامل موارد ۳، ۴، ۵، ۶، ۷، ۲۸، ۲۹، ۳۷)،

۳) تجهیزات مکانیکی و سرمایشی (شامل موارد ۲۱، ۲۲، ۲۹، ۳۰)،

۴) ابزار دقیق، کنترل و نرم‌افزار (شامل موارد ۸، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۲۳، ۲۴، ۲۶، ۳۴)،

۵) پایش، آلارم و مدیریت داده (شامل موارد ۱۶، ۱۷، ۱۹، ۲۰، ۲۵، ۳۲، ۳۵)،

۶) عوامل انسانی، ایمنی و دسترسی (شامل موارد ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۵، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۶).

بیشترین فراوانی حالات شکست مربوط به دسته‌های «نصب و ساخت»، «ابزار دقیق و کنترل» و «انسان و ایمنی» بود که در مجموع بیش از نیمی از کل حالات شکست شناسایی شده را شامل می‌شدند. حالت شکست شماره ۲۹ در جدول ۲، به دلیل ماهیت چند بعدی خود در دو دسته موضوعی قرار گرفت، اما در تحلیل کمی تنها یک بار لحاظ شد.

تحلیل امتیاز ریسک اولیه (RPN پیش از تعریف اقدامات کنترلی):

مقادیر RPN اولیه برای حالات شکست از کم‌ترین مقدار یعنی ۶۴ تا بیشترین مقدار یعنی ۲۰۰ بود. میانه RPN برابر با ۱۲۰ و میانگین آن ۴۹/۰۴ ± ۱۲۷/۰۲ بود که نشان‌دهنده غلبه ریسک‌های متوسط با اولویت بالا در فاز طراحی و ساخت سردخانه است. بالاترین مقادیر RPN اولیه (تا ۲۰۰) عمدتاً در حوزه‌های زیر مشاهده شد:

- نصب و یکپارچه‌سازی سیستم‌ها (نصب مکانیکی، لوله‌کشی و برق)،
- سیستم‌های کنترل، آلارم و مانیتورینگ دما،
- ظرفیت و افزونگی سیستم تبرید،
- سامانه‌های ایمنی کارکنان (از جمله سیستم man-in-room و کنترل دسترسی).

تحلیل مؤلفه‌های تشکیل‌دهنده RPN نشان داد که متغیر شدت اثر (Severity) دارای بالاترین میانگین امتیاز (۱/۰۱ ± ۷/۷۳) بوده و به طور معناداری بالاتر از متغیرهای احتمال وقوع (۰/۹۷ ± ۴/۲۲) و قابلیت تشخیص (۱/۱۳ ± ۴/۰۰) است ($p< ۰/۰۰۱$). این یافته بیانگر آن است که پیامد بالقوه بسیاری از حالات شکست، حتی در صورت احتمال وقوع متوسط، می‌توانست تأثیرات جدی بر کیفیت محصول یا ایمنی کارکنان داشته باشد.

ارزیابی مجدد پس از تعیین اقدامات کنترلی – پیشگیرانه:

پس از تعیین اقدامات کنترلی- پیشگیرانه برای تمامی حالات شکست با RPN ≥ ۶۴، ارزیابی مجدد ریسک انجام شد. نتایج نشان داد که میانگین RPN از ۴۹/۰۴ ± ۱۲۷/۰۲ به ۵/۹۵ ± ۲۱/۱۳ کاهش یافت و هیچ حالت شکستی در سطح ریسک نیازمند مداخله باقی نماند.

کاهش RPN عمدتاً ناشی از کاهش معنادار در متغیرهای

جدول ۲: تحلیل شکست‌ها، ریسک و اقدامات کنترلی و پیشگیرانه برای سردخانه انبارش پلاسما

شماره	جزء/ عملکرد	تحلیل شکست‌ها (Failure analysis)					تحلیل ریسک (Risk analysis)					اقدام کنترلی/پیشگیرانه و تحلیل ریسک مجدد					درصد کاهش
		حالت شکست	دسته	اثرات شکست	علت احتمالی	S	O	D	RPN	اقدام کنترلی/پیشگیرانه	S	O	D	RPN	
۱	اسناد مشخصات مورد نیاز	نصب و بهره‌برداری نامناسب	۱	طراحی یا نصب نادرست سیستم	وجود نداشتن سند مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)	۸	۵	۳	۱۲۰	- تهیه اسناد URS؛ تعریف مشخصات. - اصلاح طراحی و نصب و بررسی آن در زمان DQ و IQ .	۸	۱	۱	۸	۹۳/۳۳
۲	مدارک طراحی (Design document)	مدارک طراحی با URS مطابقت ندارند	۱	نصب نادرست سیستم؛ عملکرد نامطلوب مدارک طراحی و نقشه‌های مونتاژ، دیاگرام مداری و فهرست ورودی و خروجی	نبود یا عدم تکمیل مدارک طراحی و نقشه‌ها	۸	۳	۳	۷۲	- تهیه مدارک طراحی، نقشه‌های مونتاژ، دیاگرام مدار و فهرست I/O . - بررسی و تصویب مدارک طراحی در مرحله DQ	۸	۱	۱	۸	۸۸/۸۸
۳	نصب سیستم (Installation of the system)	سیستم مطابق مدارک برنامه‌ریزی نصب نشده است.	۲	محدود شدن عملکرد سیستم	نصب نادرست	۸	۵	۵	۲۰۰	- تصویب و بررسی مدارک طراحی - صحت نصب در طول IQ بررسی می‌شود.	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۴	نصب سیستم لوله‌کشی (Installation of piping system)	لوله‌ها صحیح مهار یا محکم نشده‌اند؛ نصب مطابق مشخصات نیست.	۲	محدود شدن عملکرد سیستم	نصب نادرست لوله‌ها یا عایق‌بندی	۸	۵	۵	۲۰۰	- تهیه و تصویب مدارک طراحی و نقشه‌های مونتاژ - بررسی صحت نصب در مرحله IQ	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۵	نشتی سیستم لوله‌کشی (Leak tightness of piping system)	نشت در لوله‌های حامل سیال سردکننده	۲	عملکرد ناپایدار سیستم به دلیل کمبود سیال؛ ظرفیت تبرید محدود می‌شود	نصب نادرست لوله‌ها	۸	۵	۳	۱۲۰	آزمایش و مستندسازی آب‌بندی لوله‌ها پس از نصب	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۶	نصب سیستم برق (Installation of the electrical system)	سیسم کشی/ نصب برق سیستم به درستی انجام نشده است.	۲	عملکرد سیستم محدود می‌شود.	سیم کشی مطابق دیاگرام تصویب شده نیست	۸	۵	۵	۲۰۰	- تهیه و تصویب مدارک برنامه‌ریزی و دیاگرام مداری - بررسی صحت نصب در IQ	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۷	اتصال رسانه‌های تأمین (Connection of supply media)	اتصال بین تابلوها/ تجهیزات مطابق نقشه P&I انجام نشده است	۲	عملکرد سیستم محدود می‌گردد.	نصب نادرست	۸	۵	۵	۲۰۰	- تهیه و تصویب مدارک طراحی و نقشه‌های P&I . - بررسی نصب صحیح در IQ	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۸	نصب ابزار کنترل و تنظیم (Installation of measurement control and regulation technology)	دستگاه‌ها و سیم کشی کنترلی صحیح نیستند	۴	عملکرد سیستم محدود می‌شود.	دستگاه‌ها و سیم کشی مطابق دیاگرام و مشخصات	۸	۵	۳	۱۲۰	- تهیه و تصویب مدارک طراحی - صحت نصب در IQ بررسی شود.	۸	۳	۱	۲۴	۸۰

				تصویب شده نیست.										
۹	برچسب‌گذاری سیستم (labeling of the system)	برچسب‌گذاری انجام نشده است.	۶	در صورت خرابی، شناسایی اجزای سیستم ممکن نیست.	نصب برچسب انجام نشده است.	۵	۳	۵	۷۵	- تهیه فهرست برچسب‌ها - در مراحل تعیین صلاحیت بررسی شود که برچسب‌ها محکم و خوانا نصب شده‌اند.	۵	۳	۱	۱۵	۸۰
۱۰	برچسب‌گذاری محل‌ها (Labeling of the system/room (labeling	علامت‌گذاری نامناسب یا عدم وجود نشان‌گذاری	۶	محصول یا ماده نادرست در سردخانه ذخیره شود.	برچسب‌گذار ی اشتباه یا عدم نصب برچسب اتاق	۵	۳	۵	۷۵	- تعریف محدوده اتاق سرد و علامت‌گذاری واضح - بررسی نصب صحیح برچسب‌ها در صلاحیت	۵	۳	۱	۱۵	۸۰
۱۱	تجهیزات ایمنی و حفاظتی (Safety and protection (equipment	نصب یا عملکرد نادرست تجهیزات ایمنی و حفاظتی	۶	خطر برای کارکنان و کاهش کارایی سیستم	عدم وجود یا نصب غلط تجهیزات ایمنی	۵	۳	۵	۷۵	بررسی نصب صحیح تجهیزات ایمنی در IQ	۵	۳	۱	۱۵	۸۰
۱۲	سیگنال‌های ورودی/ خروجی (Input/output signals)	نمایش نامناسب در واحد نمایش یا فعال‌سازی نادرست در کنترل اپراتور	۴	شرایط فرآیند به اشتباه نمایش داده می‌شود	پردازش نادرست سیگنال‌ها	۸	۵	۵	۲۰۰	صحت نصب در IQ بررسی می‌شود	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۱۳	نصب سخت‌افزار (Hardware installation)	سخت‌افزار مطابق انتظار کار نمی‌کند	۴	برنامه‌ها/ نرم‌افزارها به درستی اجرا نمی‌شوند	استفاده از سخت‌افزار نامناسب	۸	۳	۵	۱۲۰	- تهیه و تصویب مدارک برنامه‌ریزی سیستم کنترل دما - صحت نصب در IQ بررسی خواهد شد.	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۱۴	نصب نرم‌افزار (Software installation)	نرم‌افزار اجرا نمی‌شود یا پیکربندی صحیح ندارد.	۴	برنامه‌ها به درستی اجرا نمی‌شوند	استفاده از نرم‌افزار یا نسخه غلط؛ نصب ناصحیح نسخه موجود	۸	۳	۵	۱۲۰	- تهیه و تصویب مدارک برنامه‌ریزی و سیستم کنترل دما - صحت نصب نسخه جاری نرم‌افزار در IQ بررسی می‌شود	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۱۵	سطوح دسترسی و امنیت داده (Data security access (permission	عدم تعریف سطوح دسترسی؛ دسترسی غیر مجاز؛ امنیت داده تأمین نشده است.	۶	دسترسی غیر مجاز و کنترل نشده به سیستم	سطوح دسترسی به درستی پیکربندی نشده‌اند	۸	۳	۵	۱۲۰	عملکرد صحیح در IQ بررسی شود.	۸	۱	۳	۲۴	۸۰
۱۶	سنسورها/ نقاط اندازه‌گیری مرتبط با GMP (GMP relevant sensors/ measuring (points	نتایج اندازه‌گیری نادرست است	۵	انحراف از نقطه تنظیم و خروج از محدوده مجاز برای نقطه اندازه‌گیری	سنسور معیوب یا عدم کالیبراسیون	۸	۵	۳	۱۲۰	- تعریف نقاط اندازه‌گیری مرتبط با GMP (سنسورهای پایش، دمای هوا و محصول). - کالیبراسیون اولیه در صلاحیت، رویه عملیاتی استاندارد (SOP) کالیبراسیون مجدد منظم، آزمون عملکرد آلارم‌ها	۸	۵	۱	۴۰	۶۶/۶۶
۱۷	آلارم‌ها/ پیام‌های خطا (Alarms/ errer (message	آلارم در شرایط عملکردی فعال/ ثبت/ نمایش/ ارسال نمی‌شود.	۵	اختلال برنامه یا عدم هشدار به موقع	تنظیم پارامترهای نادرست یا نقص در سیستم	۸	۵	۵	۲۰۰	- فهرست آلارم‌های تهیه شده - صحت هشداردهی در OQ بررسی گردد و بررسی‌های دوره‌ای پارامترها طبق دستورالعمل نگهداری اجرا شود.	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۱۸	آلارم/ پیام خطا (در مورد حضور طولانی مدت افراد)	آلارم در شرایطی که شخصی بیش از ۵ دقیقه داخل اتاق بماند، فعال/ ثبت/ اعلان نمی‌شود	۶	خطر برای کارکنان	تنظیم پارامتر اشتباه یا نقص سیستم	۸	۵	۵	۲۰۰	بررسی در OQ : تست‌های منظم پارامترها در نگهداری	۸	۳	۱	۲۴	۸۸

۱۹	توزیع دما در اتاق‌های فریزر و پیش‌سردکن (بدون بار) - حالت اول	توزیع دما یکنواخت نیست؛ دما در برخی نقاط خارج از مشخصات است؛ دمای مورد نیاز در همه نقاط قابل حفظ نیست.	۵	عدم تطابق پارامترهای بحرانی و خطر دمای زیاد/ کم برای محصول	سیستم به درستی طراحی نشده، پارامترهای نادرست یا نقص فنی	۸	۳	۵	۱۲۰	- مشخص کردن دمای طراحی برای سردخانه در URS - بازبینی نیازمندی‌ها همراه با اندازه‌گیری توزیع دما (دمای هوا با سنسورهای خارجی در DQ) و تعیین محل نقاط پایش	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۲۰	توزیع دما در اتاق‌های فریزر و پیش سردکن (بدون بار) - حالت دوم (اثر بارگذاری)	توزیع دما یکنواخت نیست؛ دما خارج از مشخصات	۵	عدم تطابق پارامترهای بحرانی و خطر برای محصول	اندازه‌گیری/ طراحی نادرست یا نقص؛ بارگذاری ممکن است تأثیرگذار باشد	۸	۳	۵	۱۲۰	- تعیین دمای مورد نیاز در URS - بازبینی نیازمندی‌ها همراه با اندازه‌گیری توزیع (هوای محیط و محصول) در PQ با بدترین حالت بارگذاری و شبیه‌سازی بارگیری/ باراندازی طبق URS	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۲۱	عملکرد سیستم تبرید (Function of the refrigerating system)	سیستم از کار می‌افتد	۳	دمای ذخیره‌سازی از حد مجاز فراتر می‌رود	قطعی برق یا خرابی خنک‌کننده	۸	۳	۳	۷۲	بررسی در OQ؛ آزمون‌های منظم پارامترها در نگهداری	۸	۳	۱	۲۴	۶۶/۶۶
۲۲	عملکرد کنترل‌کننده در سردخانه (Function of the door controller)	کنترل‌کننده در کار نمی‌کند؛ در به درستی بسته نمی‌شود یا آلارم هنگام باز شدن در فعال نمی‌شود.	۳	دمای محصولات از حد مجاز تجاوز می‌کند	کنترل‌کننده در معیوب یا پارامترهای آلارم نادرست است	۸	۵	۵	۲۰۰	بررسی در OQ: تست‌های دوره‌ای در نگهداری	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۲۳	لینک داده به سیستم پایه رایانه (Data limk to PC base system)	عدم ارتباط با سیستم رایانه‌ای	۴	تنظیم و کنترل از طریق کامپیوتر امکان‌پذیر نیست	قطع اتصال شبکه، خرابی کابل یا خط	۸	۳	۳	۷۲	بررسی عملکرد کنترل از طریق کامپیوتر در زمان صلاحیت	۵	۳	۱	۱۵	۷۹/۱۶
۲۴	سخت‌افزار/ نرم‌افزار کنترل (Control hardware/ software)	خرابی سیستم مانیتورینگ دما	۴	وضعیت جاری کنترل نشده یا قطع می‌شود	قطعی برقی یا نقص مکانیکی / الکترونیکی	۸	۵	۳	۱۲۰	مانیتورینگ از طریق سیستم نظارتی (supervisory system)	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۲۵	پایش نقاط اندازه‌گیری مرتبط با GMP (Monitoring of GMP relevant measuring points)	عدم اثبات عملکرد مطابق GMP؛ پارامترهای مرتبط با GMP ذخیره نمی‌شوند.	۵	نقص در مستندسازی و عدم رعایت GMP	خرابی یا عدم ثبت مستندات	۸	۵	۵	۱۲۰	- نصب سیستم ثبت داده (data logging) برای ذخیره داده‌های پایشی - بررسی نصب صحیح سیستم ثبت داده در صلاحیت	۸	۵	۱	۲۴	۸۰
۲۶	پارامترهای ذخیره شده در PLC (PLC Parameters stored in the PLC)	پس از قطع برق، پارامترها به روز نیستند.	۴	عملکرد سیستم محدود یا تنظیمات اشتباه	پارامترها در حافظه ناپایدار PLC یا فهرست پارامترهای منسوخ ذخیره شده‌اند	۸	۵	۳	۱۲۰	- تهیه فهرست پارامترها (parameter list) - بررسی و مستندسازی در دسترس‌پذیری دائمی پارامترها در طول تعیین صلاحیت	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۲۷	ثبت داده‌ها (data acquisition)	عدم تائید عملکرد سیستم مطابق GMP؛ پارامترهای مرتبط با GMP به طور دائم ذخیره نمی‌شوند.	۱	عدم ثبت دائم پارامترهای GMP	نقص عملکرد (malfunction)	۸	۳	۳	۷۲	- انطباق ذخیره‌سازی داده‌ها با بندهای FR40- 44 در URS - بررسی کالیبراسیون و کنترل لاگرها (سنسورها) در زمان صلاحیت	۸	۳	۱	۲۴	۶۶/۶۶

۲۸	دیواره‌ها و درهای مشترک (Shared walls and door (construction	دمای پیش سردکن از محدوده فراتر می‌رود.	۲	محصولات با بازه زمانی دمایی ۸-۲ درجه سانتی‌گراد در معرض خطر قرار می‌گیرند.	نصب نامناسب دیواره‌ها و درها یا تنظیم نادرست آن‌ها	۵	۵	۳	۷۵	- تنظیم درها برای جلوگیری از نشتی هوا - بررسی نصب نادرست اجزا در زمان صلاحیت	۵	۳	۱	۱۵	۸۰
۲۹	نصب اواپراتور (Installation of the (evaporator	اواپراتورها مطابق الزامات نصب نشده‌اند.	۲ و ۳	جریان هوای اواپراتور به سمت در سردخانه هدایت شود (اثر نامطلوب بر توزیع هوا)	طراحی نامناسب سیستم	۱۰	۴	۲	۸۰	در زمان صلاحیت بررسی شود که آیا نصب بر محصول تأثیر گذاشته است یا خیر	۵	۳	۱	۱۵	۸۱/۲۵
۳۰	ظرفیت کمپرسور (Compressor (capacity	هر کمپرسور در حالت خطا، ظرفیت ۱۰۰٪ پشتیبان را ارائه نمی‌دهد	۳	در صورت خرابی، محصول در معرض خطر قرار می‌گیرد.	طراحی نامناظسب سیستم	۸	۵	۵	۲۰۰	آزمون راه‌اندازی کمپرسورها در IQ (تست عملکرد کمپرسور) انجام شود	۸	۳	۱	۲۴	۸۸
۳۱	کنترل دسترسی (Access (control	درهای سلول خنک کننده به کنترل دسترسی الکترونیکی مجهز نیستند.	۶	افراد غیر مجاز می‌توانند وارد سلول خنک‌کننده شوند.	طراحی نامناسب مجموعه	۸	۵	۲	۸۰	تجهیز درها به قفل دسترسی الکترونیکی	۵	۳	۱	۱۵	۸۱/۲۵
۳۲	سیستم مانیتورینگ دما (Temperature monitoring (system	سیستم مانیتورینگ اصلی دما به درستی کار نمی‌کند	۵	از دست رفتن داده‌ها	خرابی قطعات یا قطع برق	۸	۵	۲	۸۰	- تغییر/ اصلاح قطعات نامناسب؛ (استفاده از سیستم پشتیبان) - آماده‌سازی سیستم مانتیورینگ پشتیبان؛ چک پشتیبان در IQ	۵	۳	۱	۱۵	۸۱/۲۵
۳۳	سیستم «فشاردهی / تائید حضور فرد در اتاق» (Man in room (system	دکمه اعلام حضور (push button) به درستی کار نمی‌کند	۶	کارکنان در معرض خطر قرار می‌گیرند	نصب نادرست یا خرابی سامانه	۸	۵	۵	۲۰۰	- نصب درست و نگهداری سامانه - بررسی عملکرد در IQ و کنترل روزانه عملکرد	۵	۳	۱	۱۵	۹۳/۵
۳۴	اتصال اینترنت (Internet (connection	نبود اتصال اینترنت	۴	دماها به صورت آنلاین مانیتور نمی‌شوند	قطع لینک به دلیل خرابی خط	۸	۳	۳	۷۲	ذخیره‌سازی داده‌ها حتی بدون اتصال اینترنت بررسی شود؛ این مورد در صلاحیت کنترل می‌شود	۸	۳	۱	۲۴	۶۶/۶۶
۳۵	دمای کنترل شده (Control (temperature	دماهای پایش شده خارج از محدوده مجاز هستند	۵	محصول در معرض خطر قرار می‌گیرد	نقص در سیستم تبرید یا خرابی حسگر	۸	۳	۵	۱۲۰	- نگهداری سیستم و کالیبره کردن حسگرها - استفاده از آلارم‌های صوتی/تصویری محلی، اطلاع‌رسانی به نگهبانی و استفاده از سیستم تماس (dialer) برای هشدار مسئولین در شرایط اضطراری	۵	۳	۱	۱۵	۸۷/۵
۳۶	کلید توقف اضطراری (Emergency (stop key	کلید توقف اضطراری به درستی کار نمی‌کند	۶	کارکنان و محصول در معرض خطر قرار می‌گیرند	قطعه معیوب یا مشکل الکتریکی	۸	۵	۳	۱۲۰	- نصب کلید توقف اضطراری در تابلو برق و یک نمونه کنترل از راه دور - بررسی صحت نصب و قطعات در IQ	۸	۳	۱	۲۴	۸۰
۳۷	نصب اجزای سیستم (Installation of the system components – (cleanliness	اجزای نصب شده تمیز نیستند	۱	مشکل نظافت در اتاق سرد؛ ممکن است روی محصول تأثیر بگذارد	عدم انجام پاکسازی قبل از راه‌اندازی سیستم	۸	۵	۳	۱۲۰	بررسی نظافت صحیح سیستم در IQ	۸	۳	۱	۲۴	۸۰

احتمال وقوع و قابلیت تشخیص بود، در حالی که تغییر در شدت اثر از نظر آماری معنادار نبود (از ۱/۰۱ ± ۷/۷۳ به ۱/۳۵ ± ۷/۱۹). میانگین امتیاز احتمال وقوع از ۰/۹۷ ± ۴/۲۲ به ۰/۷۴ ± ۲/۹۴ و میانگین امتیاز قابلیت تشخیص از

۱/۱۳ ± ۴/۰۰ به ۰/۳۳ ± ۱/۰۵ کاهش یافت (p< ۰/۰۰۱). این الگو نشان می‌دهد که اقدامات کنترلی و پیشگیرانه بیشتر بر پیشگیری از وقوع حالات شکست و افزایش توان شناسایی به موقع انحرافات متمرکز بوده‌اند.

میانه مقادیر شدت، احتمال وقوع، قابلیت تشخیص و RPN به ترتیب از ۸، ۵، ۵ و ۱۲۰ در مرحله پیش از تعیین اقدامات، به ۸، ۳، ۱ و ۲۴ پس از آن تغییر یافت.

تحلیل میزان کاهش ریسک:

میانگین درصد کاهش RPN برای حالات شکست مورد مطالعه برابر با ۶/۷۷ ± ۸۱/۷۲ درصد و میانه آن ۸۰ درصد بود. بیشترین درصد کاهش ریسک مربوط به حالات شکستی بود که به نقص‌های مستندسازی و ایمنی کارکنان مرتبط بودند. به‌طور مشخص، بیشترین کاهش RPN در موارد زیر مشاهده شد:

- نبود سند URS و پیامدهای آن در طراحی و نصب سیستم (کاهش ۹۳/۳۳ درصدی)،
- عملکرد نامناسب دکمه اعلام حضور اپراتور در سردخانه (کاهش ۹۲/۵ درصدی)،
- عدم تطابق مدارک طراحی با URS (کاهش ۸۸/۸۸ درصدی).

در مقابل، حالات شکستی که شدت اثر بالایی داشتند اما ماهیت ذاتی پیامد آن‌ها تغییرپذیر نبود، کاهش RPN کمتری نشان دادند که عمدتاً ناشی از محدود بودن امکان کاهش امتیاز شدت بود.

تحلیل حساسیت دانشی نتایج:

به منظور بررسی پایداری نتایج نسبت به قضاوت امتیازدهندگان، یک تحلیل حساسیت دانشی انجام شد. بررسی مقادیر RPN پس از تعیین اقدامات کنترلی-پیشگیرانه نشان داد که تمامی مقادیر، به طور قابل توجهی پایین‌تر از آستانه تعریف شده برای ریسک‌های نیازمند مداخله (RPN≥64) قرار داشتند. بنابراین، حتی در صورت تغییر ۱± واحد در امتیاز متغیرهای احتمال وقوع یا قابلیت تشخیص، طبقه‌بندی ریسک حالات شکست تغییری نمی‌کرد. این یافته نشان‌دهنده پایداری نتایج و محدود بودن تأثیر سوگیری ذهنی در فرآیند امتیازدهی نهایی است.

بحث

مطالعه حاضر با هدف بـه کارگیـری روش تحلیـل حـالات شکست و اثرات آن (FMEA) به عنوان یک ابزار پیش‌گیرانه در مدیریت ریسک‌های فاز طراحی و ساخت سردخانه ذخیره‌سازی پلاسمای ۲۵- درجه سانتی‌گراد در ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران طراحی و اجرا شد. یافته‌های این پژوهش نشان داد که FMEA قادر است ریسک‌های پنهان و بحرانی را در مراحل اولیه پروژه‌های زیرساختی زنجیره سرما شناسایی کند و با تعیین اقدامات کنترلی-پیشگیرانه هدفمند، از بروز شکست‌های پرهزینه و تهدیدکننده کیفیت فرآورده پیش از بهره‌برداری جلوگیری نماید. کاهش میانگین عدد اولویت ریسک (RPN) از ۱۲۷ به ۲۱ و حذف کامل ریسک‌های با اولویت بالا (RPN≥64) پس از تعیین اقدامات کنترلی، گویای اثربخشی بالای این رویکرد در عمل است.

مطالعه ما نشان داد که بالاترین مقادیر RPN اولیه (تا ۲۰۰) به حوزه‌های نصب سیستم‌های مکانیکی و برقی، یکپارچه‌سازی تجهیزات، اسناد طراحی (نظیر فقدان URS یا عدم تطابق مدارک طراحی با نیازمندی‌ها)، و سامانه‌های مانیتورینگ و آلارم تعلق داشت. این یافته به وضوح با مستندات WHO و PIC/S هم‌خوانی دارد که تأکید می‌کنند بسیاری از شکست‌های پرهزینه در تأسیسات زنجیره سرما، ریشه در نقص‌های پنهان و تصمیمات نادرست در فازهای طراحی تفصیلی و نصب دارند و صرفاً ناشی از خطاهای عملیاتی در دوران بهره‌برداری نیستند (۵-۳). به عبارت دیگر، کیفیت طراحی و نصب، سنگ بنای قابلیت اطمینان عملیاتی بلندمدت یک سردخانه محسوب می‌شود؛ موضوعی که به ویژه در مورد ذخیره‌سازی پلاسما با توجه به حساسیت فاکتورهای انعقادی به نوسانات دمایی، حیاتی‌تر نیز منجر می‌گردد (۲، ۱).

یکی از الگوهای غالب در ریسک‌های شناسایی شده، به حوزه سامانه‌های پایش، آلارم و ثبت داده‌ها مربوط بود. نقص در عملکرد سنسورهای کلیدی (مانند PT1000)،کالیبراسیون نامناسب، یا عدم ثبت دائمی داده‌های مرتبط با GMP (موارد ۱۶، ۱۷، ۲۵ و ۲۷ در جدول ۲)، همگی نشان‌دهنده خطری جدی برای قابلیت ردیابی (Traceability) و تشخیص به موقع انحرافات بودند. کاهش چشمگیر RPN در این دسته پس از اجرای اقداماتی نظیر کالیبراسیون اولیه در فاز IQ، تعریف نقاط پایش بحرانی و اعتبارسنجی عملکرد آلارم‌ها در فاز OQ نشان داد که بهبود قابلیت تشخیص (Detection) ، یکی از مؤثرترین راهبردها برای کاهش ریسک کلی در سیستم‌های ذخیره‌سازی سرد است. این یافته با پژوهش‌های

پیشین در حوزه کاربرد FMEA در تجهیزات پزشکی و فرآیندهای بالینی نیز همخوانی دارد که بر نقش کلیدی افزایش قابلیت تشخیص در کاهش RPN تأکید کرده‌اند (۱۴، ۱۳، ۶). نکته حائز اهمیت دیگر در نتایج مطالعه، شناسایی ریسک‌های مرتبط با ایمنی کارکنان به عنوان بخشی از ریسک‌های با اولویت بالا بود. مواردی نظیر عملکرد نامناسب سیستم «man-in-room» (مورد ۳۳)، نقص در کلیدهای توقف اضطراری (مورد ۳۶) و نبود کنترل دسترسی الکترونیکی (مورد ۳۱) مستقیماً ایمنی پرسنل شاغل در محیط فوق سرد را تهدید می‌کرد. کاهش ۹۲/۵ درصدی RPN برای سیستم «man-in-room» پس از نصب صحیح و آزمون عملکردی آن (IQ/OQ)، نشان‌دهنده اهمیت گنجاندن ایمنی نیروی انسانی به عنوان جزئی جدایی‌ناپذیر از مدیریت ریسک کیفیت در پروژه‌های زیرساختی است. این رویکرد جامع، با دیدگاه‌های نوین سازمان‌های بین‌المللی نظیر ICH (International Council for Harmonization) Q9 که بر تلفیق ایمنی محصول، بیمار و کارکنان در چارچوب مدیریت ریسک کیفیت تأکید دارند، کاملاً همسو است (۱۵، ۸).

بیشتر مطالعه‌های منتشر شده در حوزه انتقال خون، کاربرد FMEA را به فرآیندهای بالینی، آزمایشگاهی یا عملیاتی محدود کرده‌اند (۱۷، ۱۶، ۱۱، ۱۰). در مقابل، مطالعه حاضر با تمرکز بر فاز طراحی و ساخت تأسیسات فیزیکی، شکاف دانشی موجود را هدف قرار داده است. این رویکرد پیش‌گیرانه و پروژه‌محور، مشابه کاربرد FMEA در صنایع مهندسی (مانند صنعت تبرید دریایی) است (۱۴)، اما با بومی‌سازی آن برای الزامات سخت‌گیرانه GMP در یک سردخانه انتقال خون انجام شده است. نتایج این پژوهش تأکید می‌کند که FMEA می‌تواند از یک ابزار واکنشی در فاز بهره‌برداری، به یک ابزار پیش‌گیرانه و ارزشمند در جعبه ابزار مدیران پروژه ارتقا یابد. این تغییر الگو به ویژه برای کشورهایی با منابع محدود که هزینه‌های بازسازی و اصلاح تأسیسات پس از بهره‌برداری بسیار بالاست، اهمیتی دوچندان دارد و می‌تواند از هدررفت سرمایه‌های ملی جلوگیری نماید.

این مطالعه علی‌رغم ارائه یافته‌های کاربردی، با محدودیت‌هایی همراه بوده است که در تفسیر نتایج باید مدنظر قرار گیرد. نخست، طراحی تک مرکزی و گذشته‌نگر مطالعه، تعمیم‌پذیری نتایج را به سایر مراکز با شرایط زیرساختی یا اقلیمی متفاوت محدود می‌سازد. دوم، تلاش شد با تشکیل تیم چندتخصصی و اتخاذ رویکرد اجماعی، سوگیری‌های ناشی از قضاوت خبرگان به حداقل برسد، اما این محدودیت ذاتی روش FMEA هم‌چنان پابرجاست (۱۳، ۶). سوم، تحلیل انجام شده عمدتاً بر فاز طراحی و ساخت متمرکز بوده و داده‌های عملکردی بلندمدت پس از بهره‌برداری سردخانه، به منظور ارزیابی پایداری کاهش ریسک در طول زمان، در دسترس نبوده است. ضمن این که به دلیل اختصاصی بودن موضوع و نبود مطالعه‌های مشابه با آن، امکان استفاده بیشتر از منابع برای مقایسه نتایج وجود نداشت. با وجود این محدودیت‌ها، نتایج این پژوهش نشان‌دهنده پایداری قابل قبول یافته‌ها در تحلیل حساسیت دانشی بود که اعتماد به اثربخشی مداخلات را افزایش می‌دهد.

نتیجه‌گیری

به طور خلاصه، این مطالعه اثبات کرد که ادغام نظام‌مند FMEA در فرآیند طراحی و ساخت سردخانه‌های پلاسما، رویکردی مؤثر، مقرون به صرفه و مبتنی بر شواهد برای شناسایی و مدیریت پیشگیرانه ریسک‌های پنهان است. این الگو می‌تواند به عنوان یک استاندارد عملی برای پروژه‌های مشابه در سازمان انتقال خون ایران و سایر مراکز منطقه مورد استفاده قرار گیرد. از منظر سیاست‌گذاری، توصیه می‌شود که الزام به انجام ارزیابی ریسک با روش FMEA (یا روش‌های مشابه) در مراحل اولیه پروژه‌های زیرساختی زنجیره سرما، در دستورالعمل‌های ملی و استانداردهای تأیید طرح (DQ) گنجانده شود تا از تکرار تجربیات پرهزینه گذشته جلوگیری گردد.

حمایت مالی

مطالعه حاضر بدون حمایت مالی مرکز یا ارگان خاصی انجام شده است.

ملاحظات اخلاقی

مطالعه فوق دارای کد اخلاق IR.TMI.REC.1405.005 از کمیته اخلاق مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون تهران، ایران است.

عدم تعارض منافع

نویسندگان مطالعه اظهار می‌کنند، هیچ‌گونه تعارض منافعی در این پژوهش وجود نداشته است.

نقش نویسندگان

دکتر محمد حسام رفیعی: طراحی مطالعه، نگارش و ویرایش

مقاله، جمع‌آوری و راستی‌آزمایی اطلاعات، تجزیه و تحلیل آماری و آماده‌سازی جداول آماری
دکتر صدیقه امینی کافی‌آباد: طراحی مطالعه، نظارت، ویرایش مقاله، راستی آزمایی اطلاعات

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از آقای دکتر سید اردشیر تراب جهرمی و تمامی همکاران دفاتر تضمین کیفیت، کنترل کیفی و پشتیبانی ستاد مرکزی سازمان انتقال خون برای همکاری در زمان انجام ارزیابی ریسک سردخانه نهایت سپاسگزاری را داریم. هم‌چنین از داوری و ارائه نقطه نظرات ارزشمند اساتید مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقـــال خـون کمال سپاس و قدردانی می‌شود.

References:

1- PIC/S Secretariat. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Aide Memoire to Inspections of Blood Establishments and Plasma Warehouses. Switzerland: PIC/S Secretariat; 2021. p. 26. Available from: https://picscheme.org/docview/4214.
2- Cheraghali AM, Abolghasemi H. Plasma fractionation, a useful means to improve national transfusion system and blood safety: Iran experience. Haemophilia. 2009; 15(2), 487-93. [DOI:10.1111/j.1365-2516.2008.01936.x] [PMID]
3- PIC/S Secretariat. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks. Switzerland: PIC/S Secretariat; 2021. P.53. Available from: https://picscheme.org/docview/4212.
4- Bedard J. World Health Organization (WHO). Qualification of temperature-controlled storage areas: Technical supplement to WHO Technical Report Series. Switzerland: WHO Press; 2015. P.38. Available from: https://www.who.int/docs/default-source.
5- Garnett A. World Health Organization (WHO). Design and procurement of storage facilities: Technical supplement to WHO Technical Report Series,Switzerland: WHO Press;2015. Available from; https://cdn.who.int/media/docs/default-source.
6- Lee H, Lee H, Baik J, Kim H, Kim R. Failure mode and effects analysis drastically reduced potential risks in clinical trial conduct. Drug Des Devel Ther. 2017; 11: 3035-43. [DOI:10.2147/DDDT.S145310] [PMID] []
7- International Organization for Standardization. IEC 31010:2019 Risk Management- Risk Assessment Techniques. ISO Geneva, Switzerland, 2019.
8- Toljaga-Nikolić D, Todorović M, Bjelica DL. Application of the FMEA Technique in a Project Risk Analysis.. European Project Management Journal .2018; 8(2):36-42. [DOI:10.18485/epmj.2018.8.2.5]
9- Bahrami M, Hadizadeh Bazzaz D, Sajjadi S. Innovation and Improvements In Project Implementation and Management Using FMEA Technique. Procedia - Social and Behavioral Sciences, 2012; 41: 418-25. [DOI:10.1016/j.sbspro.2012.04.050]
10- Hee Han T, Kim MJ, Kim Sh, Kim HO, Lee MA, Choi J,et al. The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. Transfusion. 2013 ;53(5):1077-82. [DOI:10.1111/j.1537-2995.2012.03883.x] [PMID]
11- Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: a proactive tool to reduce risks. Transfusion. 2013 ;53(12):3080-7. [DOI:10.1111/trf.12174] [PMID]
12- Sabati H, Mohsenzadeh A , Khelghati N. Control of Clinical Laboratory Errors by FMEA Model. In book: Contemporary Topics in Patient Safety - 2021;(1):1-13. [DOI:10.5772/intechopen.97602] []
13- Shojaei M, Mohammadi S, Vazifeh Shirani N, Bakhshandeh M, Rafiee MH. A Risk - Based Approach to Designing an Academic Research Project: Comparing the Effects of X - and Gamma - Ray Irradiation on the Lymphocytes of Blood Bags. Iran J Ped Hematol Oncol. 2025; 15(1):371 -85. [DOI:10.18502/ijpho.v15i1.17282]
14- Zaki Latif Abrori M, Priharanto YE, Saputra RSH. Risk Analysis on Refrigeration Unit by Approaching FMEA Model (A case study on fishing vessel). Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 2018; 12(1): 22-7.
15- The International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline- Quality Risk Management Q9. 2005. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf
16- Mora A, Ayala L, Bielza R, González FA, Villegas A. Improving safety in blood transfusion using failure mode and effect analysis. Transfusion.2019; 59(2): 516-23. [DOI:10.1111/trf.15137] [PMID]
17- Alcorta N, Enrique P. Risk management in blood bank processes: quality applied in prevention of events. Hematol Transfus Int J. 2017; 5(3):240-3. [DOI:10.15406/htij.2017.05.00119]