دوماهنامه سلامت کار ایران دوره ۱۳، شماره ۶، بهمن و اسفند ۱۳۹۵

ارزیابی ریسک واحد تولید کریستال‌های سفالکسین در یکی از شرکت‌های داروسازی با استفاده از روش LOPA

بفرین مولود پور فرد[۱]، یحیی رسول زاده[۲]، سید شمس الدین علیزاده[۳]

تاریخ دریافت: ۹۴/۰۶/۰۸ تاریخ ویرایش: ۹۵/۰۱/۲۷ تاریخ پذیرش: ۹۵/۰۳/۲۸

چکیده

زمینه و هدف: جهت پیشگیری از وقوع حوادث در فرآیندهای شیمیایی ضروری است که از چندین لایه حفاظتی استفاده گردد. در همین راستا تجزیه و تحلیل کفایت و مقاومت لایه‌های حفاظتی مورداستفاده، یک ضرورت است. این مطالعه به بررسی سطح ایمنی لایه‌های حفاظتی موجود در واحد تولید کریستال‌های سفالکسین یکی از شرکت‌های داروسازی می‌پردازد.

روش بررسی: پژوهش حاضر از نوع توصیفی می‌باشد که در آن خطرات موجود در واحد تولید کریستال‌های سفالکسین یکی از شرکت‌های داروسازی با استفاده از روش LOPA ارزیابی شده‌اند. بدین منظور با مراجعه به واحد تولید سفالکسین و بازرسی واحد که تولید کریستال‌های سفالکسین در ۴ راکتور آن صورت می‌گیرد، نخست با استفاده از روش HAZOP، سناریوهای مختلف نوشته شده و خطرات شناسایی شدند. سپس با استفاده از روش LOPA که یک روش آنالیز و ارزیابی ریسک است، لایه‌های حفاظتی موجود آنالیز شدند و در نهایت عدد ریسک محاسبه گردید.

یافته‌ها: با استفاده از این روش ۱۰۴ سناریو شناسایی شدند. از کل ۱۰۴ سناریو ۱۰۲ سناریو در سطح قابل قبول بودند و تنها دو سناریو به قضاوت مدیریت برای معلوم کردن اینکه کاهش بیش‌تری نیاز است یا خیر، احتیاج داشتند.

نتیجه‌گیری: تکنیک LOPA روشی سودمند در ارزیابی کفایت لایه‌های حفاظتی مستقل بکار رفته در کاهش ریسک واحد تولید کریستال‌های سفالکسین شرکت داروسازی است. نتایج نشان دادند که بدست آوردن فرکانس رویداد آغازگر بعضی از رویدادها از روی جداول اختصاصی روش عملی نیست و این امر استفاده از قضاوت‌های کارشناسانه و تبادل تجارب را مورد تاکید قرار می‌دهد و به دلیل دخالت مستقیم نیروی انسانی در ارزیابی خطر و تازگی روش، مهارت تیم بررسی کننده در صحت و دقت نتایج بسیار مهم است و از این رو کالیبراسیون و ارزیابی مراحل انجام کار نیز مهم است.

کلیدواژه‌ها: ایمنی، خطر، ارزیابی ریسک، روش LOPA, HAZOP

مقدمه

سلامت در هر جامعه با ویژگی‌های اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی آن جامعه همواره در ارتباط بوده و این واقعیت همیشه مبنای سیاست‌گذاری در برنامه‌های ارتقاء سلامت است. در سالیان اخیر توجه همگان به حلقه مفقوده‌ای است که متضمن انسجام خدمات، بهره‌وری نظام سلامت و بهره‌مندی همگانی از سلامت است که همانا تعیین و تبیین جایگاه واقعی داروسازان و صنایع داروسازی در حلقه درمان است [۱]. صنایع داروسازی که جزو صنایع فرآیندی است، دارای مخاطرات متعددی بوده و این مخاطرات می‌توانند پیامدهای فاجعه‌بار و جبران‌ناپذیری را به دنبال داشته باشند [۲]. این صنایع دارای چهار مشخصه عمده شامل کمیت و کیفیت انرژی‌های مورداستفاده، انعطاف‌پذیری پایین، پیچیدگی زیاد و انرژی بالا هستند [۳]. در صنایع فرآیندی سیستم‌های ابزار دقیق اغلب ریسک را در محدوده قابل قبول نگاه می‌دارند و ایمنی از طریق طراحی ذاتاً ایمن، حفاظ‌های متعدد مانند تجهیزات ابزار دقیق و آموزش تأمین می‌گردد [۴]. از نظرگاه ایمنی با توجه به بحران پیامدهای ناشی از وقوع حوادث در فرآیندهای شیمیایی و به‌منظور کاهش احتمال وقوع نقص‌ها و همچنین کنترل شدت پیامدها، از لایه‌های حفاظتی گوناگونی استفاده می‌شود [۵].

۱- کارشناس مهندسی بهداشت حرفه‌ای، گروه مهندسی بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران.
۲- دانشیار مهندسی بهداشت حرفه‌ای، مرکز تحقیقات صدمات جاده ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران.
۳- (نویسنده مسئول) استادیار، گروه مهندسی بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران. ss.alizadeh2013@gmail.com

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

تجزیه و تحلیل لایه‌های حفاظتی (LOPA) (Layers of Protection Analysis) یک روش نیمه کمی ارزیابی ریسک است که به‌طور گسترده در صنایع فرآیندی از آن استفاده می‌شود [۶]. این روش در هر زمان از چرخه‌ی عمر فرآیند می‌تواند مورداستفاده قرار گیرد اما اغلب در مرحله طراحی یا زمانی که تغییراتی در فرآیند یا سیستم ایمنی به وجود می‌آید به‌کاربرده می‌شود [۷]. این روش در سال‌های اخیر به‌عنوان ابزاری مؤثر در ارزیابی ریسک خطرات فرآیندی مورداستفاده قرار گرفته است. در واقع روش مذکور این امکان را فراهم می‌آورد که در بررسی یک فرآیند در مورد کفایت حفاظ‌های ایمنی یا نیاز به لایه‌های بیش‌تر حفاظتی تصمیم‌گیری شود. به کمک روش مذکور کارشناس می‌تواند میزان کلی کاهش و کاهش خطری را که لایه‌های حفاظتی مختلف فراهم کرده‌اند، تعیین کند. اگر پس از طراحی فرآیند، نیاز به کاهش بیش‌تر خطرات احساس شد، می‌توان از یکی از روش‌های تغییر در سیستم اصلی کنترل فرآیند، وسایل اعلام خطر، نصب شیرهای اضطراری و اطمینان و یا تهیه دستورالعمل‌های ایمنی استفاده کرد. پیش‌نیاز انجام مطالعه LOPA، مطالعات HAZOP و حضور کارشناسان فرآیندها و ابزار دقیق در مراحل انجام کار می‌باشد. چیانگ وی و همکارانش در سال ۲۰۰۸ در مقاله‌ای به ارائه روش نیمه کیفی LOPA برای تخمین ریسک راکتور شیمیایی و تعیین احتمالات و توالی‌های سناریوهای خرابی پرداخته‌اند [۵]. همچنین کانسالتنسی و ردمایل در سال ۲۰۰۰ در مطالعه‌ای به کاربرد روش LOPA در ارزیابی خطر مواد شیمیایی واکنش‌زا، ابتدا به خطرات و پیامدهای شدیدی نظیر اشتعال و انفجار این مواد، نشر گازهای سمی، تهدید انسان، اموال و محیط زیست که ممکن است در اثر کمبود کنترل‌های کافی بر خطرهای احتمالی ناشی از این مواد اتفاق بیفتد، اشاره کردند. این تحقیق آمار میانگین ۵ نفر کشته سالیانه ناشی از حوادث چنین موادی را در آمریکا توسط مرکز تحقیق در مورد خطرات و ایمنی مواد شیمیایی آمریکا[1] را ارائه می‌دهد. در این مطالعه واحد تولید هیدروکسی آمین[2] که حداقل تجربه دو حادثه تأسف انگیز که چندین مورد کشته و زخمی داشته است مورد بررسی قرار گرفته است [۸]. نتایج مطالعه جعفری و همکاران (۲۰۱۳) نیز نشان داد که افزودن لایه‌های حفاظتی مستقل به سیستم‌های فعال در واحد هیدروژن سبب کاهش نرخ رخداد حوادث و همچنین کاهش نرخ ریسک در این صنایع فرآیندی می‌گردد [۹]. با توجه به اینکه صنایع داروسازی با طیف گسترده‌ای از مواد شیمیایی قابل اشتعال و سمی سروکار دارد و سلامت و ایمنی شاغلین آن‌ها و جامعه می‌تواند تحت تأثیر قرار گیرد؛ کاهش ریسک به یک محدوده قابل‌تحمل یا قابل‌پذیرش ضروری است [۱۰]. لذا این صنایع نیازمند تأمین و حفظ و نگهداری شرایط ایمن در محیط کاری برای شاغلین خود، اطرافیان و محیط زیست هستند [۱۱]. با توجه به اهمیت موضوع، این مطالعه با هدف شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک واحد تولید کریستال‌های سفالکسین در یکی از شرکت‌های داروسازی که شاغلین آن با طیف گسترده‌ای از مواد شیمیایی سروکار دارند، انجام گرفته است.

روش بررسی

این مطالعه توصیفی – منطقی در واحد تولید کریستال‌های سفالکسین یکی از شرکت‌های داروسازی انجام گرفت. در این واحد برای تولید هر بچ سفالکسین یک Bach Record وجود دارد که همه مراحل تولید بر اساس آن پیش می‌رود. فرآیند تولید کریستال‌های سفالکسین در ۴ راکتور R_3 و R_5 و GL_1 و GL2 انجام می‌گیرد. بدین منظور ابتدا حلال‌ها به داخل راکتورها شارژ می‌شود و دو ماده اصلی تولید سفالکسین یعنی PG دنسالت و 7-ADCA به داخل راکتورها ریخته می‌شوند. سپس مواد دیگر که به صورت کیسه‌ای تخلیه می‌شوند، وزن شده و به راکتورها تخلیه

[1]. Chemical Safety and Hazard Investigation Board: CSB
[2]. Hydroxy Amine

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

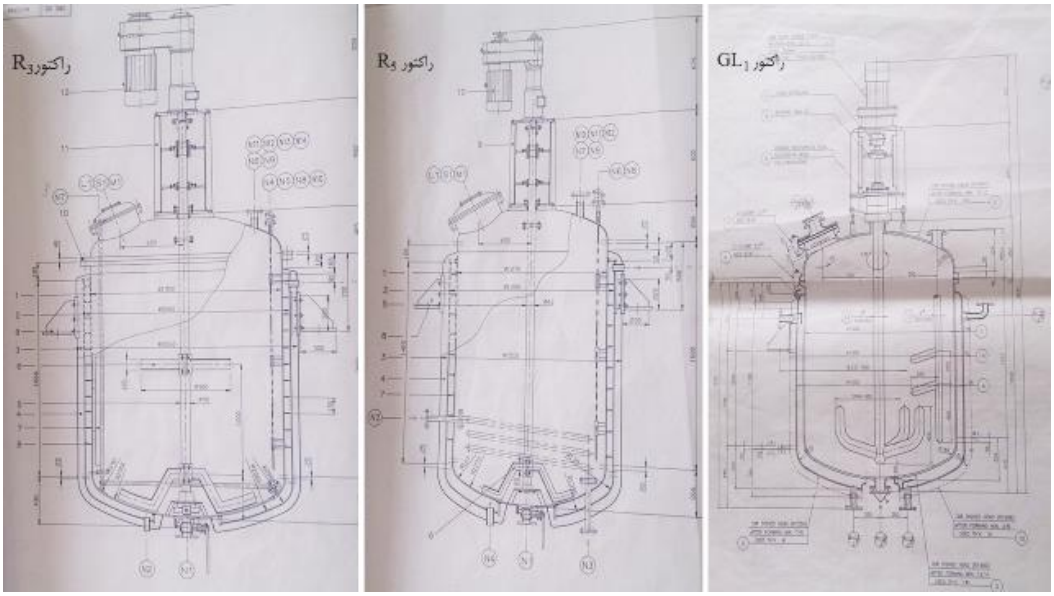
می‌گردند. در مرحله بعد مواد موجود در راکتور R_3 و R_5 به‌منظور هیدرولیز وارد راکتور GL_1 شده و سپس جهت تولید کریستال‌های سفالکسین وارد راکتور GL_2 می‌شود. نقشه مربوط به راکتورها در شکل ۱ نشان داده شده است.

به‌منظور شناسایی خطرات تیمی متشکل از مهندس بهداشت حرفه‌ای، مهندس فنی، سرپرست شیفت و اپراتور واحد مربوطه تشکیل گردید. به دلیل ماهیت فرآیندی این واحد، به‌عنوان ورودی مطالعه LOPA از نتایج حاصل از روش HAZOP که یک روش شناسایی خطر است، استفاده گردید [۱۲]. بر اساس مراحل زیر روند ارزیابی با استفاده از روش تجزیه و تحلیل لایه‌های محافظ (LOPA) انجام گرفت [۷]:

۱. انتخاب سناریو و علت حادثه: تیم متخصص با استفاده از نتایج حاصل از مطالعه HAZOP پیامدها را شناسایی کرد و با استفاده از اطلاعات حاصل از جدول ۱ و آمار مربوط به حوادث مشابه و برآورد هزینه‌ها تیم مربوطه شدت پیامدها را تخمین زد [۱۳]. بر اساس پیامدهای موجود ۱۰۴ سناریو شناسایی و در ستون دوم جدول ۶ (عنوان سناریو) ثبت گردید. اطلاعات مربوط به هر سناریو در کاربرگ LOPA (جدول ۲) وارد شدند [۱۴]. هر سناریو شامل رویداد آغازگر و پیامد می‌باشد. رویداد آغازگر علت منفرد یک پیامد خاص می‌باشد [۱۵ و ۱۶]. سناریوها علاوه بر این دو مورد، شامل تعدیل‌کننده‌های شرایط «احتمال اشتعال، احتمال حضور فرد در منطقه تحت تأثیر، احتمال آسیب کشنده، احتمال آسیب مالی» می‌باشند. احتمال وقوع هر یک از شرایط تعدیل‌کننده با استفاده از مشاهدات گروه LOPA در بازه ۰-۱ تعیین گردید، به‌طوری‌که در صورت بالا بودن هر یک از احتمالات عدد اختصاص‌یافته ۱ و در صورت پایین بودن آن، عدد مربوطه نزدیک به صفر تعیین شد [۱۲].

جدول ۱- شدت پیامد [۱۷]

طبقه بندی پیامد	طبقه ۱	طبقه ۲	طبقه ۳	طبقه ۴	طبقه ۵
شدت پیامد (دلار)	۰ تا ۱۰۰۰۰ دلار	۱۰۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰۰ دلار	۱۰۰۰۰۰ تا ۱ میلیون دلار	۱ میلیون تا ۱۰ میلیون دلار	بیش‌تر از ۱۰ میلیون دلار



شکل ۱- نقشه مربوط به راکتورهای تولید کریستال‌های سفالکسین

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

جدول ۲- کاربرگ LOPA

شماره سناریو : ۸	عنوان سناریو: انفجار راکتور R_5 به علت خطای اپراتور در توجه به نشانگر دما و فشار درون راکتور و فشار نیتروژن مایع	احتمال	فرکانس
توصیف پیامد/طبقه شدت پیامد	انفجار راکتور R_5 / طبقه ۳		
معیار پذیرش ریسک			
رویداد آغازگر	خطای اپراتور		10^{-1}
شرایط تعدیل کننده	احتمال اشتعال	۱	
	احتمال حضور فرد در منطقه تحت تاثیر	۱	
	احتمال آسیب کشنده	۱	
	احتمال آسیب مالی	۱	
فرکانس پیامد کاهش نیافته			10^{-1}
لایه های حفاظتی مستقل			
BPCS[۱]	–		
مداخله انسان	–		
SIF[۱]	نشانگر دما و فشار درون راکتور وفشار نیتروژن مایع	10^{-2}	
وسایل اطمینان فشار	سوپاپ اطمینان	10^{-2}	
لایه های حفاظتی فیزیکی	–		
حفاظ ها (آنهایی که IPL[۱] نیستند)	–		
	–		
	–		
مجموع PFD[۱] برای همه لایه های حفاظتی مستقل		10^{-4}	
فرکانس پیامد کاهش یافته			10^{-5}
آیا معیار پذیرش ریسک قابل قبول است؟ (بله/ خیر)			
اقدامات موردنیاز برای پذیرفتن معیار پذیرش ریسک:			

۲. تعیین فرکانس رویداد آغازگر برای سناریو: وقوع هر نقص یا خطر دارای یک فرکانس می‌باشد که بر اساس تعداد دفعات عملیات یا فعالیت‌های انجام شده در هر سال برآورد می‌شود. تیم LOPA با استفاده از جدول ۳ فرکانس رویداد آغازگر را براساس اطلاعات بدست آمده از سرپرست شیفت و اپراتور واحد، تعیین نمود [۱۸].

۳. تعیین لایه‌های حفاظتی مستقل (IPLs): لایه‌های حفاظتی یک دستگاه، سیستم یا اقدامی است که می‌تواند از پیشرفت سناریو به سمت پیامد نامطلوب جلوگیری کند [۴]. انواع لایه‌های حفاظتی به ترتیب شامل موارد زیر می‌باشد [۱۷]:

۱. BPCS همان ابزارهای کنترل و طراحی ذاتاً ایمن خود سیستم هستند؛

۲. آلارم‌های بحرانی و مداخله انسانی؛

۳. عملکرد ابزار دقیق ایمنی (SIF): شامل سنسورها، ابزارهای دیجیتالی و نشانگرهای فرآیند؛

۴. حفاظت فیزیکی: شامل شیرهای اطمینان و دیسک‌های انفجار می‌باشد؛

۵. حفاظت فیزیکی از قبیل مانع‌ها و دیوارهای انفجار؛

۶. واکنش اضطراری کارخانه: این لایه مربوط به برنامه‌های خود شرکت است؛

۷. واکنش اضطراری جامعه.

۴. تعیین PFD برای هر یک از IPL

احتمال نقص برحسب تقاضا (PFD) یک لایه حفاظتی مستقل (IPL) به صورت احتمال نقص IPL و عدم انجام عملکرد خواسته شده از IPL بر حسب تقاضای صورت گرفته، تعریف می‌شود که تیم تحلیل‌گر LOPA بر اساس جدول ۵ PFD مناسب برای هر

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

IPL انتخاب شده مرتبط با سناریو را برآورد کرد [۲۰].

۵. محاسبه فرکانس پیامد کاهش یافته

برای هر سناریو فرکانس پیامد کاهش یافته طبق فرمول زیر از حاصل ضرب مجموع PFD لایه‌های حفاظتی در فرکانس رویداد آغازگر بدست می‌آید:

$$f_i^{C} = f_i^{I} \times \sum PFD_{ij}$$

در این رابطه f_i^{C} فرکانس پیامد c رویداد آغازگر i، f_i^{I} فرکانس رویداد آغازگر i و PFD_{ij} احتمال نقص بر حسب

جدول ۳- مقادیر فرکانس رویداد آغازگر [۱۹]

ردیف	رویداد آغازگر	فرکانس
۱	نقص بر اثر رسوب لوله ها	۱×۱۰^{-۳}
۲	نشت لوله ها	۱×۱۰^{-۲}
۳	نقص سوپاپ اطمینان	۱×۱۰^{-۲}
۴	نقص سیستم خنک کننده	۱×۱۰^{-۱}
۵	نقص پمپ	۱×۱۰^{-۱}
۶	نقص حلقه ابزارهای BPCS	۱×۱۰^{-۱}
۷	نقص تنظیم کننده ها	۱
۸	خطای اپراتور	۱×۱۰^{-۱}
۹	خالی بودن مخزن مواد	۱×۱۰^{-۲}
۱۰	ماهیت خورنده بودن حلال ها	۱×۱۰^{-۳}
۱۱	خطای نشانگرهای دما	۱×۱۰^{-۲}
۱۲	خطای نشانگرهای فشار	۱×۱۰^{-۱}
۱۳	انحراف از رنج دمایی	۱×۱۰^{-۱}
۱۴	کیفیت نامطلوب مواد اولیه	۱×۱۰^{-۲}
۱۵	اشکال در سیستم حرارتی	۱×۱۰^{-۲}
۱۶	کمبود نیتروژن مایع در R_5	۱×۱۰^{-۱}
۱۷	زیاد بودن فشار گاز نیتروژن	۱×۱۰^{-۲}
۱۸	کم بودن فشار گاز نیتروژن	۱×۱۰^{-۲}
۱۹	پایین بودن درصد HCL	۱×۱۰^{-۲}
۲۰	بالا بودن فشار راکتور R_3	۱×۱۰^{-۲}
۲۱	پایین بودن فشار راکتور R_3	۱×۱۰^{-۲}
۲۲	نشتی نیتروژن گازی از راکتورها	۱×۱۰^{-۳}
۲۳	عدم جداسازی	۱×۱۰^{-۲}
۲۴	قطع جریان نیتروژن	۱×۱۰^{-۲}
۲۵	پایین بودن درصد آمونیاک	۱×۱۰^{-۲}

جدول ۴- لایه‌های محافظ و PFD های آن [۲۱]

ردیف	لایه محافظ مستقل (IPL)	احتمال نقص بر حسب تقاضا (PFD)
۱	طراحی ذاتا ایمن	۱×۱۰^{-۲}
۲	شیر اطمینان	۱×۱۰^{-۲}
۳	BPCS	۱×۱۰^{-۱}
۴	اقدام انسانی	۱×۱۰^{-۱}
۵	کنترل چشمی	۱×۱۰^{-۲}
۶	توزین مجدد در واحد	۱×۱۰^{-۱}
۷	SIF	۱×۱۰^{-۲}

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

جدول ۵- ماتریس ریسک مورد استفاده در مطالعه برای تصمیم گیری ریسک [۱۷]

احتمال وقوع	طبقه پیامد				
	طبقه ۱	طبقه ۲	طبقه ۳	طبقه ۴	طبقه ۵
10^{-1}	اختیاری ارزیابی متناوب جایگزین‌ها	اختیاری ارزیابی متناوب جایگزین‌ها	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری
10^{-2}	اختیاری ارزیابی متناوب جایگزین ها	اختیاری ارزیابی متناوب جایگزین ها	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری
10^{-3}	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	اختیاری ارزیابی متناوب جایگزین ها	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری
10^{-4}	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	انجام اقدامات اصلاحی (با اطلاع مدیریت شرکت) اختیاری
10^{-5}	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری
10^{-6}	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	ارزیابی متناوب جایگزین ها اختیاری
10^{-7}	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	هیچ اقدام اضافی نیاز نیست	ارزیابی متناوب جایگزین ها هیچ اقدام اضافی نیاز نیست

تقاضا j مین لایه محافظ مستقل به کار رفته برای کنترل پیامد c مربوط به رویداد آغازگر i می‌باشد [۵].

۶. ارزیابی ریسک سناریو بر اساس ماتریس ریسک

ماتریس ریسک یک روشی است که بر اساس شدت پیامد و احتمال وقوع رویداد، ریسک قابل قبول را برای یک سناریو مشخص می‌کند. این روش به‌طور گسترده برای تصمیم‌گیری ریسک LOPA استفاده می‌شود [۲۲]. بدین منظور فرکانس پیامد کاهش یافته و شدت پیامد با ماتریس ریسک (جدول ۵) مقایسه می‌شود [۱۳]. در صورتی که عدد ریسک بدست آمده:

❖ در ناحیه بدون رنگ باشد، میزان کاهش ریسک موردنیاز آن بسیار کم است و نیاز به هیچ اقدامی نمی‌باشد و در سطح قابل قبول می‌باشد.

❖ در ناحیه کم رنگ باشد، نیاز به قضاوت مدیریت برای معلوم کردن اینکه کاهش بیش‌تری نیاز است، دارد. این منطقه نیز در سطح قابل قبول است اما همچنین نیاز به تجزیه و تحلیل برای شناسایی هرگونه اقدام جهت کاهش هزینه‌ها و تسهیل در اجرا دارد.

❖ در ناحیه پر رنگ باشد، میزان کاهش ریسک آن زیاد است و باید با اطلاع مدیریت شرکت هرچه زودتر اقدامات اصلاحی در جهت کاهش ریسک انجام گیرد [۱۳].

یافته‌ها

نتایج حاصل از شناسایی مخاطرات به روش HAZOP، در جدول ۶ آورده شد. با استفاده از این روش ۱۰۴ سناریو شناسایی شد. سناریوها بر اساس پیامدها و علت وقوع آن‌ها نوشته شدند. برای هر یک از سناریوها عدد ریسک مربوطه بر اساس شدت پیامد و فرکانس پیامد کاهش یافته تعیین گردید. سناریوهای نوشته شده به ترتیب اولویت از بالاترین عدد ریسک به کمترین عدد ریسک در جدول ۶ تنظیم گردید به‌طوری‌که سناریوهایی که دارای عدد ریسک مشابه بودند به صورت نقطه چین در جدول آمده است و با توجه به جدول ۵ که اولویت بندی اقدامات کنترلی را نشان می‌دهد، سطح ریسک به صورت رنگ بندی مشخص گردید.

در کل ۱۰۴ سناریو ۱۰۲ سناریو در ناحیه بی رنگ می‌باشد بنابراین میزان کاهش ریسک موردنیاز آن بسیار کم است و نیاز به اقدام بیش‌تری نمی‌باشد و در سطح قابل قبول است. تنها دو سناریوی ۱ و ۲ در ناحیه کم رنگ می‌باشد و نیاز به قضاوت مدیریت برای معلوم کردن اینکه کاهش بیش‌تری نیاز است، دارد. این منطقه نیز در سطح قابل قبول است اما همچنین نیاز به تجزیه و تحلیل برای شناسایی هرگونه اقدامات جهت کاهش هزینه‌ها و تسهیل در اجرا دارد.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

در سناریوی ۱ به علت خرابی نشانگر فشار راکتور GL_1، می‌تواند باعث وقوع انفجار در داخل راکتور شود. در واقع به علت عدم کارکرد درست نشانگر فشار راکتور، اپراتور متوجه بالا رفتن فشار در داخل راکتور نمی‌شود در نتیجه باعث وقوع انفجار راکتور GL_1 و به خطر افتادن جان افراد در شرکت می‌شود. در این سناریو شدت پیامد خیلی بالاست و در صورت وقوع می‌تواند فجایع جبران‌ناپذیری برای کارکنان و شرکت به بار آورد، بنابراین با پایین آوردن فرکانس پیامد از طریق در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی دیگر می توان مقدار عدد ریسک را پایین آورد.

در سناریوی ۲ به علت عدم کارکرد درست نشانگر حجم، مخزن MC سرریز می‌شود. در واقع نشانگر مخزن MC حجم درست متیلن کلراید را نشان نمی‌دهد و اپراتور نمی تواند پر بودن مخزن را تشخیص دهد، در نتیجه مخزن سرریز می‌شود و متیلن کلراید که حلال خطرناکی است از مخزن سرریز شده و توسط اپراتورها استنشاق می‌شود. در این سناریو با این که عدد شدت پیامد نسبت به سناریوی ۱ که باعث وقوع انفجار می‌شود، بالا نیست ولی به دلیل بالا بودن فرکانس پیامد جزء سناریوهایی است که نیاز به تجدید نظر دارد و دلیل اینکه فرکانس پیامد کاهش یافته بالاست این است که هیچ لایه حفاظتی برای آن در نظر گرفته نشده است.

در سناریوهای شماره ۳، ۴، ۶، ۸، ۹ و ۱۱ با اینکه شدت پیامد خیلی بالاست و در صورت وقوع می‌تواند باعث انفجار راکتورها شود، اما با وجود در نظر گرفتن لایه حفاظتی مناسب عدد مربوط به فرکانس کاهش یافته است در نتیجه در ناحیه بی رنگ می‌باشند و میزان کاهش ریسک موردنیاز آن بسیار کم است و نیاز به هیچ اقدام بیش‌تری نمی‌باشد. برای هر یک از این سناریوها لایه های حفاظتی بررسی شده است:

– در سناریو ۳ و ۴ فرکانس پیامد بدون در نظر گرفتن لایه های حفاظتی 10^{-1} است که این عدد خیلی بالاست و بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی در ناحیه کم رنگ قرار می‌گرفت اما با وجود در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی نشانگر فشار، نشانگر دما، نشانگر نیتروژن مایع و نشانگر فشار درون راکتور (SIF) و سوپاپ اطمینان این عدد به 10^{-4} کاهش یافته است در نتیجه در ناحیه ایمن قرار می‌گیرند و هیچ خطری برای راکتور R_5 ایجاد نمی‌کند.

– در سناریو ۶ فرکانس پیامد بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی 10^{-1} است که این عدد خیلی بالاست و بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی در ناحیه کم رنگ قرار می‌گرفت اما با وجود در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی مداخله انسانی و کنترل مداوم سرپرست شیفت این عدد به 10^{-4} کاهش یافته است در نتیجه در ناحیه ایمن قرار می‌گیرند و هیچ خطری برای راکتور GL_1 ایجاد نمی‌کند.

– در سناریو ۸ و ۹ فرکانس پیامد بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی 10^{-1} است که این عدد خیلی بالاست و بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی در ناحیه کم رنگ قرار می‌گرفت اما با وجود در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی نشانگر فشار، نشانگر دما، نشانگر نیتروژن مایع و نشانگر فشار درون راکتور (SIF) و سوپاپ اطمینان این عدد به 10^{-5} کاهش یافته است در نتیجه در ناحیه ایمن قرار می‌گیرند و هیچ خطری برای راکتور R_5 ایجاد نمی‌کند.

– در سناریو ۱۱ فرکانس پیامد بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی 10^{-2} است که این عدد خیلی بالاست و بدون در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی در ناحیه کم رنگ قرار می‌گرفت اما با وجود در نظر گرفتن لایه های حفاظتی نشانگر فشار (SIF) و سوپاپ اطمینان این عدد به 10^{-5} کاهش یافته است در نتیجه در ناحیه ایمن قرار می‌گیرند و هیچ خطری برای راکتور R_5 ایجاد نمی‌کند. در این مطالعه مشخص گردید که عمده مخاطرات موجود در این واحد به علت خطای اپراتور و خرابی و خطای نشانگر راکتورها به وقوع می‌پیوندد به‌طوری‌که از ۱۰۴ سناریو،۳۲ سناریو (حدودا ۳۰٪) یعنی بیشترین تعداد علت وقوع حوادث به علت خطای اپراتور و در درجه دوم ۱۳ سناریو (حدودا ۱۲٪) به علت خرابی و خطای نشانگر راکتورها و ۵۸٪ دیگر سناریوها به علل مختلفی به وقوع می‌پیوندد.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

جدول ۶- نتایج مربوط به سناریوهای نوشته شده

ردیف	عنوان سناریو	رویداد آغازگر	توصیف پیامد	شدت (دلار)	فرکانس	عدد ریسک
۱	انفجار راکتور GL_1 به علت خرابی نشانگر فشار راکتور (افزایش فشار در راکتور و نشان ندادن درست فشار توسط نشانگر)	خرابی نشانگر فشار	انفجار راکتور GL_1	۱۰۰۰۰۰۰	$۱۰^{-۳}$	۱۰۰۰
۲	سرریز شدن مخزن MC به علت عدم کارکرد درست نشانگر حجم	عدم کارکرد درست نشانگر حجم	سرریز شدن مخزن MC	۱۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۲}	۵۰۰
۳	انفجار راکتور R_5 به علت خطای اپراتور در عدم توجه به نشانگر فشار و بالا رفتن فشار راکتور	خطای اپراتور	انفجار راکتور R_5	۱۰۰۰۰۰۰	$۱۰^{-۴}$	۱۰۰
۷	عدم جداسازی دو فاز آلی و آبی از هم به علت نبودن آب DI (خطای اپراتور)	خطای اپراتور	عدم جداسازی دو فاز	۱۰۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۴}	۵۰
۸	خرابی محصول سفالکسین به علت خرابی نشانگر فشار راکتور R_5	خرابی نشانگر فشار	خرابی محصول سفالکسین	۱۰۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۴}	۵۰
۹	انفجار راکتور R_5 به علت خطای اپراتور در عدم توجه به نشانگرهای دما و فشار درون راکتور و فشار نیتروژن مایع	خطای اپراتور	انفجار راکتور R_5	۱۰۰۰۰۰۰	$۱۰^{-۵}$	۱۰
۱۶	کیفیت پایین محصول سفالکسین به علت خطای توزین (خرابی ترازو)	خطای توزین	کیفیت پایین محصول سفالکسین	۱۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۴}	۵
۱۸	اختلال در پروسه تولید سفالکسین به علت نقص فنی پمپ شارژ حلال MC	نقص فنی پمپ شارژ حلالMC	اختلال در پروسه تولید سفالکسین	۲۰۰۰	۵×۱۰^{-۴}	۱
۳۵	کیفیت پایین محصول سفالکسین به علت شارژ کمتر ماده PG- دنسالت به راکتور R_5	شارژ کمتر ماده PG- دنسالت	کیفیت پایین محصول سفالکسین	۱۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۵}	۵×۱۰^{-۱}
۳۸	اختلال در پروسه تولید سفالکسین به علت نشتی شیرهای انتقال MC به راکتور R_5	نشتی شیرهای انتقال MC	اختلال در پروسه تولید سفالکسین	۲۰۰۰	۵×۱۰^{-۵}	$۱۰^{-۱}$
۵۶	خرابی مخزن MC و خروج متیلن کلراید به بیرون به علت ماهیت خورنده بودن حلال MC	ماهیت خورنده بودن حلال MC	خرابی مخزن MC	۱۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۶}	۵×۱۰^{-۲}
۵۸	تاخیر در شروع پروسه تولید سفالکسین به علت افت فشار نیتروژن مایع	افت فشار نیتروژن مایع	تاخیر در پروسه تولید سفالکسین	۲۰۰۰	۵×۱۰^{-۶}	$۱۰^{-۲}$
۸۵	خرابی محصول سفالکسین و کاهش راندمان محصول به علت پایین بودن درصد آمونیاک	پایین بودن درصد آمونیاک	خرابی محصول و کاهش راندمان محصول	۵۰۰۰۰	$۱۰^{-۷}$	۵×۱۰^{-۳}
۸۶	خرابی محصول سفالکسین به علت بالا بودن فشار در راکتور R_5	بالا بودن فشار در راکتور	خرابی محصول سفالکسین	۱۰۰۰۰۰	$۱۰^{-۸}$	$۱۰^{-۳}$
۹۸	پایین آمدن کیفیت محصول به علت کیفیت نامطلوب مواد اولیه PG- دنسالت و عدم اختلات با MC	کیفیت نامطلوب مواد اولیه	پایین آمدن کیفیت محصول	۱۰۰۰۰	۵×۱۰^{-۶}	۵×۱۰^{-۴}
۹۹	اختلال در پروسه تولید سفالکسین به علت دمای پایین راکتور R_3	دمای پایین راکتور R_3	اختلال در پروسه تولید سفالکسین	۲۰۰۰	$۱۰^{-۷}$	۲×۱۰^{-۴}
۱۰۰	عدم شارژ حلال MC به داخل راکتور R_5 به علت گرفتگی شیر انتقال MC	گرفتگی شیر انتقال MC	عدم شارژ حلال MC به داخل راکتور R_5	۲۰۰۰	۵×۱۰^{-۸}	$۱۰^{-۴}$
۱۰۴	اختلال در پروسه تولید سفالکسین به علت خالی بودن مخزنMC	خالی بودن مخزن MC	اختلال در پروسه تولید سفالکسین	۲۰۰۰	$۱۰^{-۹}$	۲×۱۰^{-۶}

بحث و نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که با توجه به تأثیر خطای اپراتور در وقوع حوادث، آموزش اپراتور در زمینه انجـام کار بر اساس مراحل ارایـه شـده در Bach Record و دادن آگاهی های لازم در خصوص خطرات ایجاد شده در صورت عدم رعایت ترتیب مراحل و همچنین نظارت

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

مداوم سرپرست شیفت می‌تواند تأثیر بسزایی در کاهش وقوع حوادث داشته باشد [۲۳]. در سناریوی ۱ بدون در نظر گرفتن لایه های حفاظتی فرکانس پیامد 10^{-1} می‌باشد که در این صورت در ناحیه کم رنگ قرار می‌گیرد و نیازمند بازنگری می‌باشد. حال در صورت در نظر گرفتن لایه‌های حفاظتی (نشانگر فشار) که تعبیه شده است، فرکانس پیامد به 10^{-3} می‌رسد که با مقایسه با جدول ماتریس ریسک باز هم در ناحیه کم رنگ می-باشد بنابراین نیازمند تجدید نظر و در نظر گرفتن لایه-های حفاظتی دیگر می‌باشد. نتایج مطالعه جعفری و همکاران نیز نشان داد که اعمال لایه‌های حفاظتی مستقل سبب کاهش احتمال وقوع حوادث ($p=۰/۰۰۰۰۰۰۵$) می‌گردد [۹]؛ بنابراین در صورت در نظر گرفتن سوپاپ اطمینان که جزء لایه‌های حفاظتی مستقل وسایل اطمینان فشار می‌باشد و فشار در راکتور را کاهش می‌دهد، فرکانس پیامد به 10^{-4} می‌رسد که با مقایسه با جدول ماتریس ریسک می‌توان دریافت که عدد ریسک در ناحیه بی رنگ قرار می‌گیرد و میزان کاهش ریسک موردنیاز آن کم است و نیاز به هیچ اقدام بیش‌تری نیست و در سطح قابل قبول می‌باشد. در سناریوی ۲ با وجود اینکه شدت پیامد آن کم است اما به دلیل این که فرکانس پیامد آن خیلی بالا است جزء ریسک هایی است که در ناحیه کم رنگ قرار دارد بنابراین با در نظر گرفتن لایه حفاظتی مناسب می‌توان به راحتی از وقوع چنین ریسک‌هایی جلوگیری کرد. با بررسی این سناریو نیز می‌توان نتیجه گرفت که هیچ لایه حفاظتی در نظر گرفته نشده است در واقع عدد 5×10^{-2} فرکانس پیامد بدون در نظر گرفتن لایه حفاظتی است. توصیه می‌شود که سنسور قطع جریان بر روی مخزن MC نصب شود به‌طوری‌که با رسیدن جریان MC به یک نشانه مشخص جریان MC قطع گردد، در این صورت از سرریز شدن مخزن می‌توان جلوگیری کرد. با در نظر گرفتن سنسور قطع جریان به‌عنوان یک لایه حفاظتی فرکانس پیامد به 5×10^{-4} می رسد که در مقایسه با جدول ماتریس ریسک می‌توان دریافت که عدد ریسک در ناحیه بی رنگ قرار می‌گیرد و میزان کاهش ریسک موردنیاز آن کم است و نیاز به هیچ اقدام بیش‌تری نمی‌باشد و در سطح قابل قبول می‌باشد.

نتایج مطالعه نشان داد که تکنیک LOPA روشی سودمند در ارزیابی کفایت لایه‌های حفاظتی مستقل بکار رفته در کاهش ریسک واحد تولید کریستال‌های سفالکسین شرکت داروسازی بوده است. اجرای این تکنیک همچنین نشان داد که بدست آوردن فرکانس رویداد آغازگر بعضی از رویدادها از روی جداول اختصاصی روش عملی نیست و این امر استفاده از قضاوت های کارشناسانه و تبادل تجارب را مورد تاکید قرار می‌دهد و به دلیل دخالت مستقیم نیروی انسانی در ارزیابی خطر و تازگی روش، مهارت تیم بررسی کننده در صحت و دقت نتایج سیار مهم است و از این رو کالیبراسیون و ارزیابی مراحل انجام کار نیز مهم است. این پژوهش کاربرد روش LOPA را بر اساس نقش لایه‌های حفاظتی موجود در کنترل خطرات احتمالی و ارائه پیشنهادهای لازم در قالب لایه‌های حفاظتی بیش‌تر تا کاهش خطرات به حد قابل قبول را نشان می‌دهد.

منابع

1. Ahmadi Zar F, Xosh Nevis N. Applied Information In Pharmacy. Nashr-e- Abasaleh. 2010 [Persian].

2. Rikhardsson PM, Impgaard M. Corporate cost of occupational accidents: an activity-based analysis. Accident Analysis & Prevention. 2004;36(2):173-82.

3. Shah S, Fischer U, Hungerbühler K. A hierarchical approach for the evaluation of chemical process aspects from the perspective of inherent safety. Process Safety and Environmental Protection. 2003;81(6):430-43.

4. Summers AE. Introduction to layers of protection analysis. Journal of Hazardous Materials. 2003;104(1):163-8.

5. Wei C, Rogers WJ, Mannan MS. Layer of protection analysis for reactive chemical risk assessment. Journal of hazardous materials. 2008;159(1):19-24.

6. Dowell AM, Williams TR. Layer of protection analysis: Generating scenarios automatically from

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

HAZOP data. Process safety progress. 2005;24(1):38-44.

7. Crowl DA. Layer of protection analysis: simplified process risk assessment: Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers; 2001.

8.Redmill F, editor Understanding the use, misuse and abuse of safety integrity levels. Proceedings of the Eighth Safety-critical Systems Symposium; 2000: Citeseer.

9. Jafari MJ, Lajevardi SS, Fam IM. Semi Quantitative Risk Assessment of a Hydrogen Production Unit. International Journal of Occupational Hygiene. 2013;5(3):101-8.

10. Ouazraoui N, Nait-Said R, Bourareche M, Sellami I. Layers of protection analysis in the framework of possibility theory. Journal of hazardous materials. 2013;262:168-78.

11. Berg AR. Applicability of Layer of Protection Analysis to determine Safety Integrity Levels in the Process Industry. 2007.

12. Rouvroye JL, van den Bliek EG. Comparing safety analysis techniques. Reliability Engineering & System Safety. 2002;75(3):289-94.

13. Christopher A. Layer of protection analysis (LOPA) for determination of safety integrity level (SIL). The Norwegian University of Science and Technology Department of Production and Quality Engineering. 2008.

14. Leveson NG. Safeware: system safety and computers: ACM; 1995.

15. Dowell III AM. Layer of protection analysis for determining safety integrity level. Isa Transactions. 1998;37(3):155-65.

16. Wei C, Saraf SR, Rogers WJ, Mannan MS. Thermal runaway reaction hazards and mechanisms of hydroxylamine with acid/base contaminants. Thermochimica acta. 2004; 421(1):1-9.

17. Studt, Christopher A, Lassen. Layer of protection analysis (LOPA) for determination of safety integrity level (SIL). 2008.

18. Liu Y, Rausand M. Reliability assessment of safety instrumented systems subject to different demand modes. Journal of Loss Prevention in the Process Industries. 2011;24(1):49-56.

19. Studt, Anniken RB. Applicability of Layer of Protection Analysis to determine Safety Integrity Levels in the Process Industry. 2007.

20. Dowell A, Hendershot D, editors. Simplified Risk Analysis-Layers of Protection Analysis. National Meeting of the American Institute of Chemical Engineers, Indianapolis, Nov; 2002.

21. Anton A. Frederickson M, Dr. The Layer of Protection Analysis (LOPA) method. 2002;1-9.

22. Hauptmanns U. Semi-quantitative fault tree analysis for process plant safety using frequency and probability ranges. Journal of Loss Prevention in the Process Industries. 2004;17(5):339-45.

23. Shirali GA, Adl J. How to perform energy trace & barrier analysis (ETBA) in industries? a case study in Isomax unit of Tehran refinery. Iran Occupational Health Journal. 2006;3(1-2):43-49.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]

Risk assessment of cephalexin crystals production unit in one of the pharmaceutical companies using LOPA technique

Bafrin Moloudpourfard[1], Yahya Rasoulzadeh[2], Seyed Shamseddin Alizadeh[3]

Received: 2015/08/30 Revised: 2016/04/15 Accepted: 2016/06/17

Abstract

Background and aims: For prevention of accidents in chemical processes, the use of multiple layers of protection is essential. In this regard, the analysis of adequacy and use of protective layer resistance is a necessity. In this study the level of protection layers safety of Cephalexin Crystals production unit of one the pharmaceutical companies is examined.

Methods: In this descriptive study the existing hazards in Cephalexin Crystals production unit of one the pharmaceutical companies were assessed using LOPA technique. Therefore, with visiting and inspecting the Cephalexin Crystals production unit which Cephalexin Crystals production occurs in four reactors, using HAZOP technique the risks were identified. Then, using LOPA technique that is an analysis and risk assessment technique, protective layers were analyzed and finally the risk number calculated.

Results: Using this method the 104 scenarios were identified. Of the 104 Scenarios the 102 Scenarios were at acceptable levels and only two scenarios needed to management's judgment to determine whether further reductions are needed or not.

Conclusion: LOPA technique is a useful method for assessing the adequacy of the independent protective layers in the Cephalexin Crystals production unit of the pharmaceutical company. The results showed that calculation of the some initiating event frequency using specific tables is not possible. Therefore, expert judgment and the exchange of experiences are emphasized. Because of the direct involvement of experts in risk assessment, the skill of the team in determining the authenticity and accuracy of the results is very important and hence calibration and evaluation procedures are also important.

Keywords: Safety, Hazard, Risk Assessment, HAZOP, LOPA.

1. Department of Occupational Health Engineering, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
2. Associate Professsor of Occupational Health Engineering, Road Traffic Injury Research Center, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
3. (**Corresponding author**) Assistant Professor, Department of Occupational Health Engineering, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran. ss.alizadeh2013@gmail.com

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2024-07-22]