



مدیریت مخاطرات کیفیت در صنعت داروسازی: شناسایی و اعتبارسنجی مخاطرات کیفی محصول قطره اشک مصنوعی

بختیار استادی^{۱*}، امین غلامی کلدھی^۲، مهرداد کارگری^۳

۱ دانشیار، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

۲ دانشجوی ارشد، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

۳ دانشیار، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

سابقه مقاله

تاریخ دریافت: 1403/09/26

تاریخ پذیرش: 1403/10/24

چکیده:

هدف این پژوهش، شناسایی مخاطرات مرتبط با کیفیت محصول قطره اشک مصنوعی یک‌بارمصرف است. مخاطره پدیده‌ای اجتناب‌ناپذیر است که تمام صنایع در معرض آن قرار دارند؛ و اگر درصدد مقابله و کنترل آن برنیایند با مشکلات فراوانی مواجه می‌شوند. مخاطرات مرتبط با کیفیت محصول از اهمیت بالایی برخوردارند، چراکه به‌طور مستقیم بر رضایت مشتریان، موفقیت در عرصه‌های تجاری و پایداری بلندمدت کسب‌وکار تأثیرگذار هستند. از مراحل اساسی و پراهمیت در فرآیند مدیریت مخاطره می‌توان به شناسایی، اولویت‌بندی، ارزیابی، کنترل و مقابله با مخاطره اشاره کرد. علاوه بر این، روش‌های سنجش و تحلیل صحیح مخاطرات نیز نقش تعیین‌کننده‌ای در اثربخشی مدیریت مخاطره ایفا می‌کنند. ساخت و استفاده از یک محصول، از جمله اجزای آن، لزوماً درجاتی از مخاطره را به دنبال دارد. مخاطره برای کیفیت آن تنها یک جزء از مخاطره کلی آن است؛ بنابراین، درک این نکته مهم است که کیفیت محصول باید حفظ شود. مدیریت مخاطره کیفیت در صنعت داروسازی تلاش می‌کند تا تمام مخاطرات مرتبط با فرآیندهای ساخت، توسعه، بسته‌بندی و توزیع محصولات دارویی را ارزیابی کند. از آنجا که کیفیت محصولات دارویی نقش حیاتی در سلامت بیماران دارد، مدیریت این مخاطرات از اهمیت زیادی

¹ bostadi@modares.ac.ir

² Amin_gholami@modares.ac.ir

³ m_kargari@modares.ac.ir

برخوردار است. حفظ کیفیت محصولات دارویی نه تنها ضامن سلامت بیماران است، بلکه به افزایش سطح رضایت آنها نیز منجر می‌شود. بر همین اساس، شناسایی و ارزیابی دقیق این مخاطرات ضروری به نظر می‌رسد. در این پژوهش، با تحلیل محصول دارویی قطره اشک مصنوعی، مخاطرات کیفی موجود با استفاده از روش‌های استاندارد شناسایی شده شده است. پس از آن، این مخاطرات با استفاده از روش‌های اعتبارسنجی بررسی و تأیید شدند. در نهایت، فهرستی جامع از مخاطرات کیفی مرتبط با این محصول دارویی ارائه شده است.

کلمات کلیدی: مدیریت مخاطره کیفیت، شناسایی مخاطرات کیفی، محصول دارویی قطره اشک مصنوعی.

۱. مقدمه

امروزه توجه به عرصه صنعت و تجارت و ارزیابی توانمندی‌های صنایع و شرکت‌ها در مواجهه با عدم قطعیت‌ها^۱ و مخاطرات^۲ موجود از اهمیتی ویژه برخوردار است. مدیریت مخاطره، به‌عنوان یکی از اصول بنیادین در این زمینه، جایگاه برجسته‌ای در حفظ پایداری و موفقیت سازمان‌ها ایفا می‌کند. تمام سازمان‌ها، فارغ از نوع و اندازه، با مجموعه‌ای متنوع از مخاطرات روبه‌رو هستند که می‌تواند بر تحقق اهداف آنها تأثیر مستقیم و قابل توجهی داشته باشد. این اهداف ممکن است طیف گسترده‌ای از فعالیت‌های سازمان را شامل شوند؛ از طرح‌ریزی‌های راهبردی گرفته تا فرآیندهای عملیاتی، پروژه‌ها و ابتکارات خاص که هر یک می‌توانند بازتابی در حوزه‌های اجتماعی، محیطی، فناورانه، ایمنی، امنیتی، تجاری و مالی-اقتصادی داشته باشند [۱]. مدیریت مخاطره اساساً فرآیندی نظام‌مند است که به شناسایی، ارزیابی و کنترل تهدیدات پیش روی یک سازمان می‌پردازد. این تهدیدات می‌توانند از منابع مختلفی نظیر عدم قطعیت در تأمین مالی، تعهدات حقوقی، چالش‌های فناوری، ضعف در مدیریت راهبردی یا حتی حوادث طبیعی ناشی شوند [۱].

¹ Uncertainty

² risk

به عبارت دیگر، مدیریت مخاطره فرآیندی تحلیلی و تصمیم‌گیرانه است که به ارزیابی، تحلیل و پذیرش یا کاهش مخاطرات مربوط به تصمیمات سازمان کمک می‌کند. این فرآیند با محاسبه میزان عدم اطمینان در شرایط فعلی و پیش‌بینی احتمال وقوع رخدادهای گوناگون در آینده و نیز ارزیابی اثرات احتمالی آنها بر تحقق اهداف تعیین‌شده، امکان تصمیم‌گیری آگاهانه را برای مدیران فراهم می‌آورد. از منظر علمی، مفهوم مخاطره معطوف به احتمال وقوع یک رخداد خاص و پیامدهای ناشی از آن است. بنابراین مدیریت صحیح و جامع مخاطره به‌عنوان یک رویکرد محوری، نقشی اساسی در تقویت توانایی سازمان‌ها برای پایدارسازی خود در برابر تهدیدات محیطی ایفا می‌کند [۱].

برنامه مدیریت مخاطره کارآمد و مؤثر به کسب‌وکارها امکان می‌دهد تا برای پیشگیری یا کاهش خطرات و تهدیدات احتمالی، راهکارهای مناسبی طراحی و اجرا کنند. این برنامه همچنین به سازمان‌ها کمک می‌کند که در صورت بروز خطر، میزان تأثیر آن را کمینه کنند. راهبردهای متمرکز بر مدیریت مخاطره به شرکت‌ها این قدرت را می‌دهد که با اطمینان بیشتری تصمیم‌گیری کنند و مسیر دستیابی به اهداف خود را هموارتر سازند [۲]. از این رو، با بهره‌گیری از مدیریت مخاطره و ارزیابی خطرات احتمالی پیش از وقوع، کسب‌وکارها می‌توانند از بروز مشکلات پیشگیری کرده و یا در صورت وقوع، آنها را به بهترین وجه مدیریت کنند. اجرای یک برنامه مدیریت مخاطره مؤثر که شامل شناسایی و تحلیل خطرات بالقوه قبل از وقوع حوادث باشد، به سازمان‌ها این امکان را می‌دهد که هم سرمایه خود را حفظ کرده و هم آینده پایدار کسب‌وکار خود را تضمین کنند. این موضوع نشان‌دهنده اهمیت تدوین برنامه‌ای هدفمند برای پیشگیری از تهدیدات احتمالی و کاهش تأثیرات منفی آنهاست. توانایی درک و کنترل مخاطره، اعتماد بیشتری به تصمیم‌گیری‌های تجاری بخشیده و سازمان‌ها را گام‌به‌گام به تحقق اهدافشان نزدیک‌تر می‌سازد [۲].

صنعت داروسازی با چالش‌های گوناگونی مواجه است که می‌توانند بر فرآیندهای تولید، تحقیق و توسعه و توزیع داروها تأثیرات چشمگیری داشته باشند. اطمینان از کیفیت در تمام مراحل این فرایندها یکی از اساسی‌ترین دغدغه‌ها به شمار می‌رود. مخاطره‌های مرتبط با کیفیت و تولید در این صنعت بسیار حساس و پیچیده هستند و می‌توانند پیامدهای جدی برای سلامت بیماران و عملکرد تجاری شرکت‌ها به همراه داشته باشند. از جمله این مخاطره‌ها می‌توان به مشکلاتی مانند نقص در کیفیت مواد اولیه، فرآیندهای تولید غیراستاندارد، آلودگی محصولات، شرایط نامناسب نگهداری، خرابی تجهیزات، اشتباهات انسانی، تأخیر در تأمین مواد اولیه و عوامل محیطی اشاره کرد. امروزه در صنعت داروسازی^۱، نمونه‌هایی از استفاده از مدیریت مخاطره کیفیت^۲ وجود دارد، اما آنها نشان‌دهنده سهم کامل مدیریت مخاطره نیستند. ارزیابی مخاطره کیفیت فرآیندی برای شناسایی خطرات، تحلیل و ارزیابی خطرات مرتبط با قرار گرفتن در معرض آن خطرات است [۳].

برای هر سازمان دارویی، مدیریت مخاطره کیفیت باید با هدف ارتقای سطح حفاظت از بیمار انجام شود و این هدف از طریق کاهش مخاطره‌هایی که ممکن است هنگام مصرف محصول دارویی برای بیمار ایجاد شود، محقق می‌شود. در عصر حاضر، بیشتر صنایع داروسازی در محیطی رقابتی و پویا فعالیت می‌کنند؛ محیطی که عوامل تأثیرگذار داخلی و خارجی آن به‌طور مستمر در حال تغییر هستند و پیش‌بینی این تغییرات اغلب چالش‌برانگیز است. از طرفی، صنایع دارویی مبالغ قابل توجهی از منابع مالی و زمانی خود را صرف طراحی، تدوین و اجرای راهبردهای خود می‌کنند تا بتوانند به اهداف بلندمدت و چشم‌اندازهای تعیین شده دست یابند. از این رو، آگاهی از میزان تطابق عملکرد این صنایع با اهداف تعیین شده و ارزیابی جایگاه آنها در این محیط پویا و پیچیده برای مدیران و سازمان‌ها بسیار حائز اهمیت است. نوآوری و مدیریت

¹ Pharmaceutical industry

² Quality risk management

کیفیت به‌عنوان مقوله‌هایی کلیدی، نقشی مهم در تقویت فعالیت‌های سازمان داشته و اغلب به کسب مزیت رقابتی منجر می‌شوند [۴]. اندازه‌گیری عملکرد را می‌توان سیستمی دانست که از طریق کنترل و ارزیابی، دستیابی یک صنعت تولید دارو به اهداف موردنظر را بررسی می‌کند. مدیریت مخاطره برای مدیریت تغییرات در این صنعت است که هدف آن پیشگیری از تولید داروهای معیوب و مدیریت مشکلات احتمالی در یک محیط پر تغییر است. به‌طور کلی، هدف مدیریت مخاطره آن است که به عنوان یک عامل تغییر عمل کرده، شرایط مبهم فعلی را مدیریت کند و رویکردی کنترل‌شده و قابل مدیریت برای حل مسائل در اختیار تیم مدیریتی قرار دهد [۴].

هدف اصلی این پژوهش شناسایی مخاطره‌های کیفی مرتبط با صنعت داروسازی با تمرکز ویژه بر محصول دارویی قطره اشک مصنوعی است. پرسش اصلی پژوهش بررسی این موضوع است که چه مخاطره‌هایی در فرایند تولید و توزیع این محصول دارویی ممکن است به وجود آیند؟

۲. مرور ادبیات

تعریف سنتی مخاطره عبارت است از عدم قطعیتی که می‌تواند تأثیر نامطلوبی داشته باشد که در نهایت منجر به خسارت و یا زیان می‌شود؛ اما دیدگاه اخیر به مدیریت مخاطره آن را شامل تهدیدها (وقایع منفی) و فرصت‌ها (وقایع مثبت) می‌داند. با مراجعه به منابع مختلف علمی تعاریف متعددی از مخاطره را می‌توان یافت که البته هرکدام از این تعاریف بسته به زاویه دید تعاریف متفاوتی از مخاطره را ارائه می‌دهد. در واقع مخاطره عدم اطمینان و آگاهی در مورد نتیجه یک عمل است [۵].

مدیریت مخاطره کیفیت فرآیندی نظام‌مند برای ارزیابی^۱، کنترل^۲، ارتباط^۳ و بررسی خطرات کیفیت^۴ دارو (دارویی) در طول چرخه عمر محصول است. ساخت و استفاده از یک فرآورده دارویی (دارویی)، از جمله اجزای آن، لزوماً درجاتی از خطر را به دنبال دارد. مخاطره کیفیت آن تنها یک جزء از مخاطره کلی است. درک این نکته مهم است که کیفیت محصول باید در طول چرخه عمر محصول حفظ شود به طوری که ویژگی‌هایی که برای کیفیت محصول دارویی (دارویی) مهم هستند با موارد مورد استفاده در مطالعات بالینی سازگار باقی بماند [۵]. رویکرد مدیریت مخاطره کیفیت مؤثر می‌تواند با ارائه ابزاری فعال برای شناسایی و کنترل مسائل بالقوه کیفیت در طول توسعه و ساخت، کیفیت بالای محصول دارویی (دارویی) را برای بیمار تضمین کند. علاوه بر این، استفاده از مدیریت مخاطره کیفیت می‌تواند تصمیم‌گیری را در صورت بروز مشکل کیفیت بهبود بخشد. مدیریت مخاطره کیفیت مؤثر می‌تواند تصمیم‌گیری بهتر و آگاهانه‌تر را تسهیل کند [۶]. مدیریت مخاطره کیفیت عبارت است از یک رویکرد نظام‌مند توسعه یافته که با اهداف از پیش تعریف شده آغاز می‌شود و بر درک محصول و فرآیند و کنترل فرآیند، مبتنی بر علم صحیح، مدیریت مخاطره و مدیریت کیفیت تأکید دارد. هدف مدیریت مخاطره کیفیت یک رویکرد هماهنگ برای مدیریت مخاطره است [۷]. ساخت و استفاده از یک محصول، از جمله اجزای آن، لزوماً درجاتی از خطر را به دنبال دارد. خطر برای کیفیت آن تنها یک جزء از مخاطره کلی آن است؛ بنابراین، درک این نکته مهم است که کیفیت محصول باید در طول چرخه عمر محصول حفظ شود، به طوری که ویژگی‌هایی که برای کیفیت محصولات مختلف مهم هستند با ویژگی‌های مورد استفاده در مطالعات انجام شده سازگار باقی بماند؛

¹Evaluation

² Control

³ communication

⁴ Quality risks

بنابراین جای تعجب نیست که QRM^1 باید به عنوان سنگ بنای QBD^2 و توسعه یک محصول دارویی در نظر گرفته شود. QBD یک رویکرد نظام‌مند توسعه‌یافته است که با اهداف از پیش تعریف‌شده آغاز می‌شود و بر درک محصول و فرآیند و کنترل فرآیند، مبتنی بر علم صحیح و مدیریت مخاطره کیفیت تأکید دارد. در سراسر صنعت داروسازی به رسمیت شناخته‌شده است که ICH Q9 چارچوبی عالی در سطح بالا برای استفاده از مدیریت مخاطره در توسعه محصولات دارویی فراهم می‌کند [۷].

تلاش برای تولید محصول دارویی می‌تواند با سطح خطر تعیین‌شده برای بیمار مرتبط باشد، زیرا میزان تلاشی که برای کنترل خطر استفاده می‌شود باید متناسب با اهمیت خطر باشد. به بیانی دیگر، داروسازی فرصتی برای استفاده از منابع توسعه برای تمرکز روی مخاطره‌هایی دارد که به‌جای همه خطرات شناسایی‌شده، حیاتی هستند و یک توافق کلی وجود دارد که مخاطره‌هایی که احتمال آسیب کم دارند را می‌توان در صورتی که قابل توجیه باشد، پذیرفت؛ بنابراین باعث افزایش کارایی توسعه و کاهش بالقوه زمان‌بندی توسعه و افزایش سرعت عرضه محصول به بیماران نیازمند می‌شود. هدف از اجرای دستورالعمل جدید تغییر مسیر سنتی توسعه محصولات دارویی نبود [۸]. در عوض، هدف ارائه یک پایه حمایتی برای پاسخ‌گویی به نیازهای بیماران از طریق تمرکز بر چیزی بود که برای ایمنی بیمار و عملکرد محصول حیاتی است. فرآیندی که در ICH Q9 توضیح داده شده است برای پشتیبانی از شناسایی موارد حیاتی، آنچه باید کنترل شود و سطح مخاطره قابل قبول برای بیمار می‌باشد. صنعت داروسازی احتمالاً در میان صنایع تولیدی در اتخاذ مدیریت مخاطره رسمی دیر کرده است، با این وجود آماده است از مجموعه قابل توجهی از ابزارها و تجربیات موجود در سایر صنایع بهره‌مند شود [۸]. کلید توسعه مدیریت مخاطره باکیفیت بالا و انتخاب ابزارهای مناسب برای کار احتمالاً بر

¹ Quality risk management

² Quality by Design

ارزیابی متفکرانه سؤالات مخاطره و استفاده از مدیریت صحیح مخاطره متمرکز است. هدف اصلی مدیریت مخاطره در بالاترین سطوح سازمانی، استفاده از مدیریت مخاطره به منظور رسمیت بخشیدن به تصمیم‌گیری مبتنی بر مخاطره است. مدیریت مخاطره در سطح بالا و اصولی می‌تواند باورهای همه ذینفعان (بیمار، صنعت و تنظیم‌کننده‌ها) مبنی بر این‌که تحلیل مخاطره نقش کلیدی در تصمیم‌گیری سلامت عمومی ایفا می‌کند را تأیید کند [۹].

طیف گسترده‌ای از کاربردها به منظور استفاده از تحلیل مدیریت مخاطره کیفیت ساختاریافته برای تسهیل فعالیت‌های تصمیم‌گیری باکیفیت مؤثر وجود دارد. مطالعات، نیاز پایه را برای انتخاب روش مخاطره مناسب برای نیاز هدفمند، با در نظر گرفتن درجه پیچیدگی و مخاطره مربوط به موضوع خاص موردنظر، نشان می‌دهند. به همان اندازه مهم است که طبقه‌بندی مخاطره‌های احتمالی ناشی از آن را از قبل تعریف کنیم تا در تعریف اقدامات پاسخ مناسب، تحت تأثیر نتایج ارزیابی قرار نگیرند. درنهایت، هنگامی که مخاطره‌ها به‌طور مناسب ارزیابی و اولویت‌بندی شدند، باید اقدامات روشن کاهش خطر تعریف، ابلاغ، اجرا و برای اثربخشی نظارت شود. فرآیند مدیریت مخاطره کیفیت از چهار جزء اصلی تشکیل شده است: ارزیابی مخاطره، کنترل مخاطره، بررسی مخاطره و ارتباطات مخاطره. هر چهار جزء ضروری هستند [۱۰]. تمام روش‌ها و ابزارهای فوق باید به چهار جزء اساسی ذکرشده پردازند. انتخاب گروه و روش نیز نقش مهمی در فرآیند مدیریت مخاطره ایفا می‌کند، بنابراین در جمع‌آوری یا انتخاب گروه و روش مدیریت مخاطره باید دقت شود؛ کیفیت بهتر، افزایش ایمنی^۱ و سهم آن در صرفه‌جویی در هزینه که شامل کاهش زمان توسعه و کاهش ضایعات و فعالیت‌های بدون ارزش افزوده است [۱۰]. استفاده از رویکرد ارزیابی منسجم برای این دسته از ترکیبات در حصول اطمینان از ایمنی بیماران و کارکنان با تمرکز بر خطرناک‌ترین محصولات مهم است. رویکرد سطحی به مدیریت مخاطره کیفیت در صنعت داروسازی روسیه مبتنی بر وجود دلایل عینی و ذهنی است

¹ safety

که مانع اجرای مؤثر این روش‌ها می‌شود، پراکندگی نظام‌های مورد استفاده و در بیشتر موارد، ناکارآمدی آنها نیز مشکل‌ساز است [۱۱]. پاسخ‌دهندگان بر این باورند که مهم‌ترین دلایل مشکلات در اجرای این روش، عدم ارائه توصیه‌های وزارت صنعت و تجارت روسیه برای ایجاد نظام مدیریت مخاطره کیفیت مؤثر و کمبود متخصصان آماده است. این نظرسنجی شکاف‌های به نسبت زیادی را در استقرار یک نظام مدیریت مخاطره در شرکت و جدایی از رویه بین‌المللی ثابت نشان داد. با استفاده از QRM طرح نظارتی تدوین شد که می‌توان آن را یک برنامه نظارتی مؤثر در نظر گرفت [۱۱]. طرح توسعه‌یافته بسیار مؤثر است، زیرا بر بحرانی‌ترین عواملی که ممکن است باعث آلودگی میکروبی در یک منطقه غیرنظامی شود، نظارت می‌کند. محصول استریل و مشخص شد که یک طرح مقرون‌به‌صرفه است، زیرا نظارت بر عواملی را که بر کیفیت محصول تأثیری ندارند حذف می‌کند [۱۲].

دارنده مجوز تولید باید محصولات دارویی را طوری تولید کند که از مناسب بودن آنها برای استفاده موردنظر خود اطمینان حاصل کند، با الزامات مجوز بازاریابی مطابقت داشته باشد و بیماران را به دلیل ایمنی، کیفیت یا کارایی ناکافی در معرض خطر قرار ندهد. مدیریت مخاطره کیفیت عبارت است از به‌کارگیری نظام‌مند سیاست‌ها، رویه‌ها و شیوه‌های مدیریت کیفیت برای وظایف ارزیابی، کنترل، ارتباط و بررسی مخاطره [۱۲]. برای محافظت از بیماران از نظر کیفیت، ایمنی و اثربخشی^۱ داروها، مقامات نظارتی بین‌المللی دارو به تولیدکنندگان دارویی توصیه می‌کنند که رویکردی مبتنی بر مخاطره را برای چرخه عمر یک محصول دارویی اتخاذ کنند. نظام مدیریت مخاطره کیفیت باید تضمین کند که ارزیابی مخاطره کیفیت بر اساس دانش علمی است، تجربه با فرآیند و درنهایت به محافظت از بیمار مرتبط است. سطح تلاش، رسمیت و مستندسازی فرآیند مدیریت مخاطره کیفیت متناسب با سطح مخاطره است. استفاده از مدیریت مخاطره کیفیت می‌تواند تصمیم‌گیری را در صورت بروز مشکل کیفیت بهبود بخشد.

¹ Effectiveness

مدیریت مخاطره کیفیت مؤثر می‌تواند تصمیم‌گیری بهتر و آگاهانه‌تر را تسهیل کند، به رگلاتورها اطمینان بیشتری از توانایی شرکت برای مقابله با خطرات احتمالی بدهد و به‌طور مفیدی بر میزان و سطح نظارت مستقیم نظارتی تأثیر بگذارد. برای هر سیستم دنیای واقعی، تعداد بی‌نهایت آزمون وجود دارد که می‌توان اجرا کرد [۱۳].

۳. بیان مسئله

مخاطره کیفیت به معنای ناکامی یک سازمان تولیدی در اجرای مؤثر شیوه‌های تولید مطلوب است که این امر می‌تواند در ویژگی‌های کیفی محصول و همچنین سودآوری سازمان تأثیرگذار باشد. در صنعت داروسازی، مدیریت مخاطره یکی از مؤلفه‌های کلیدی به شمار می‌آید. بهره‌گیری صحیح از مدیریت مخاطره کیفیت می‌تواند به بهبود عملکرد سازمان کمک کند؛ باین‌حال، این فرآیند به‌هیچ‌وجه مانع از تعهد صنعت به رعایت الزامات قانونی نخواهد شد. در پژوهش حاضر، مخاطره‌های کیفیت در یکی از شرکت‌های داروسازی بررسی شده و همچنین مجموعه‌ای از مخاطره‌های مرتبط با تولید محصول دارویی قطره اشک مصنوعی شناسایی و ارائه شده است. ابتدا، با استفاده از بررسی‌های کتابخانه‌ای و مطالعات میدانی، به همراه مصاحبه با متخصصان حوزه داروسازی^۱، چالش‌ها و مخاطره‌های کیفیتی محصولات دارویی جمع‌آوری شد. سپس این مخاطره‌ها با استفاده از روش شاخص نرخ محتوایی (CVR) اعتبارسنجی شدند.

۴. روش‌شناسی

۱-۴ مصاحبه با خبرگان شرکت

¹ Pharmaceutical experts

مصاحبه^۱ راهی برای جمع‌آوری داده‌ها و همچنین کسب دانش از افراد است. کاویل مصاحبه‌ها را این‌گونه تعریف می‌کند: «تبادل دیدگاه بین دو یا چند نفر در مورد موضوعی که موردعلاقه متقابل است، محوریت تعامل انسانی را برای تولید دانش می‌بیند و بر موقعیت اجتماعی داده‌های تحقیق تأکید می‌کند» [۱۳]. در واقع، انتظار می‌رود که مصاحبه دامنه درک پدیده‌های بررسی‌شده را گسترش دهد، زیرا ابزار گردآوری داده‌های طبیعی‌تر و ساختارمندتر است. مصاحبه‌ها به‌ویژه برای دریافت داستان پشت تجربیات یک شرکت‌کننده مفید هستند. مصاحبه‌کننده می‌تواند اطلاعات عمیقی را در مورد موضوع دنبال کند. مصاحبه به عنوان پیگیری برای پاسخ‌دهندگان خاص مفید است. مصاحبه روشی دوطرفه است که امکان تبادل نظر و اطلاعات را فراهم می‌کند. علاوه بر این، مصاحبه روشی نظام‌مند برای صحبت کردن و گوش دادن به مردم و روش دیگری برای جمع‌آوری داده‌ها از افراد از طریق گفتگو است. پژوهشگر یا مصاحبه‌کننده اغلب از سؤالات باز استفاده می‌کند. داده‌ها از مصاحبه‌شونده جمع‌آوری می‌شود. پژوهشگر باید به خاطر داشته باشد که نظر مصاحبه‌کننده در مورد موضوع اهمیتی ندارد. به گفته دورنی، یک مصاحبه کیفی «خوب» دو ویژگی کلیدی دارد: «الف) به‌طور طبیعی جریان دارد و (ب) از نظر جزئیات غنی است»؛ بنابراین، برای دستیابی به این امر، لازم است پژوهشگران به خاطر داشته باشند که آنها برای «گوش دادن» و نه فقط صحبت کردن، حضور دارند. علاوه بر این، پژوهشگران نه تنها باید بی‌طرف باشند، بلکه باید «توصیه طلایی» ریچاردز را که به همه انواع مصاحبه می‌پردازد، بپذیرند: "مصاحبه‌کنندگان باید همیشه به دنبال موارد خاص باشند." در انجام این کار، مصاحبه‌کننده باید فضای مناسبی را ایجاد کند که از طریق آن مصاحبه‌شوندگان او احساس راحتی بیشتری کرده و در نتیجه آزادانه صحبت کنند [۱۴].

¹ interview

پرسشنامه‌ها^۱ و برنامه‌ها برای جمع‌آوری داده‌ها از گروهی از افرادی طراحی شده‌اند که در حوزه مطالعه هستند. این پرسشنامه برای جمع‌آوری داده‌های بزرگ طراحی شده است؛ مانند گروه‌های مختلف و به‌طور گسترده‌ای پراکنده از مردم؛ بنابراین، ابزاری برای اطمینان از پاسخ به سؤالات با استفاده از کاربرگی است که خود پاسخ‌دهنده آن را پر می‌کند. این کاربرگ معمولاً برای پاسخ‌دهندگان پست می‌شود یا با دادن کاربرگ‌های مناسب و جمع‌آوری آنها به‌طور هم‌زمان برای گروهی از افراد اجرا می‌شود [۱۴]. پرسشنامه معمولاً برای پاسخ‌دهندگان پست می‌شود، درحالی‌که برنامه به‌عنوان کاربرگی است که در طول مصاحبه شخصی پر شده است. ماهیت غیرشخصی پرسشنامه مستلزم عبارات استاندارد شده برای اطمینان از یکنواختی است. نسبت به برنامه بسیار سخت‌تر و انعطاف‌پذیرتر است. هر دو روش مزایا و معایب خاص خود را دارند. پرسشنامه‌ها ابزار دیگری برای جمع‌آوری داده‌ها هستند که موردعلاقه بوده و باید به‌عنوان یکی از روش‌های متعددی در نظر گرفته شوند که می‌توان در یک موقعیت خاص استفاده کرد. به‌صورت خیلی کلی، زمانی که می‌خواهیم بفهمیم مردم به دنیای مربوط به خود چه واکنشی نشان می‌دهند، یا این که نسبت به تغییرات ممکن چه واکنش نشان می‌دهند، از پرسشنامه استفاده می‌شود. هم در پرسشنامه و هم در برنامه مصاحبه، اطلاعات از طریق طرح سؤال به دست می‌آید. پرسش به‌ویژه برای به دست آوردن اطلاعات در مورد آنچه شخص می‌داند یا انتظار دارد، احساس می‌کند یا می‌خواهد، قصد دارد یا انجام می‌دهد یا انجام داده است و در مورد توضیحات او در مورد دلایل هر یک از این موارد مناسب است. با این حال، یادآوری این نکته ضروری است که سؤالات همیشه واقعاً در یک یا نوع خاصی از محتوا قرار نمی‌گیرند. ایجاد یک پرسشنامه از "درون" به بیرون حرکت می‌کند. مقصود از این بحث، آن است که پژوهشگر ابتدا باید به‌طور آزمایشی مفاهیم منطقی مسئله خود را طرح‌ریزی کند و سپس از تجربیات خود و ادبیات خود برای سؤالات مربوط به آن مفاهیم منطقی استفاده کند. در این مرحله پژوهشگر ممکن است با

¹ Questionnaire

همکاران خود و دیگران مشورت کند تا نظر آنها را به دست آورد. این کار به او امکان می‌دهد فهرستی از مناطقی که باید تحت پوشش قرار گیرند و شاید برخی فرمول‌بندی‌های خشن از برخی مناطق را داشته باشد. این فرایند کلی یکی از شیوه‌های به دست آوردن تعداد بیشتری از سؤالات و کشف تدریجی حذفیات است [۱۴].

۴-۳. روش اعتبارسنجی محتوا لاوشه^۱

با پیروی از روش‌شناسی تعیین‌شده، رویکرد لاوشه مستلزم جمع‌آوری مجموعه‌ای از نظرات متخصصان بود که هر یک از اقلام ابزار را در مقیاس ۳ درجه‌ای رتبه‌بندی می‌کردند: (الف) «ضروری^۲»، (ب) «مفید، اما نه ضروری^۳» و (ج) «لازم نیست^۴». آمار او، نسبت اعتبار محتوا یا CVR، یک تبدیل خطی نسبت تعداد نظرات متخصصانی بود که یک مورد را «ضروری» ارزیابی می‌کردند به تعداد کل نظرات متخصصان و یا خبرگان، که در آن ne تعداد نظرات خبرگانی است که نشان می‌دهد مورد «ضروری» است و N تعداد کل نظرات خبرگان در پنل خبرگان است. هنگامی که همه خبرگان مورد را به‌عنوان «ضروری» ارزیابی می‌کنند، مقدار CVR، ۱ محاسبه می‌شود. وقتی رتبه‌بندی عدد مورد به عنوان «ضروری» بیشتر از نصف اما کمتر از همه باشد، مقدار CVR بین ۰ و ۱ خواهد بود؛ و زمانی که کمتر از نیمی از خبرگان مورد را به‌عنوان «ضروری» ارزیابی کنند، ارزش CVR منفی خواهد بود [۱۵]. پاسخ‌های همه اعضای پنل خبرگان جمع‌آوری می‌شود و عددی که «ضروری» را برای هر مورد نشان می‌دهد تعیین می‌شود.

هر زمان که اعضای میزگرد یا سایر کارشناسان قضاوت می‌کنند، این سؤال به‌درستی در مورد اعتبار قضاوت آنها مطرح می‌شود [۱۶]. اگر اعضای پنل خبرگان در مورد ضروری بودن دانش یا

¹ The method of validating the content of Lausche

² Essential

³ Useful but not necessary

⁴ It is not necessary

مهارت اندازه‌گیری شده برای عملکرد شغل موافق نباشند، می‌توان سؤالات جدی را مطرح کرد. با در نظر گرفتن این مفروضات، فرمول زیر برای نسبت اعتبار محتوا (CVR) ابداع شد:

$$CVR = \frac{ne - \left(\frac{N}{3}\right)}{\frac{N}{3}} \quad (1)$$

که در آن (ne) تعداد اعضای پنل خبرگان که به گزینه «ضروری» رأی دادند و (N) تعداد کل شرکت‌کنندگان است. درحالی‌که CVR یک تبدیل خطی مستقیم از درصدی است که می‌گوید گزینه‌های «ضروری» درست است.

جدول ۱: حداقل مقدار CVR [۱۶]

حداقل مقدار	تعداد خبرگان
۰.۹۹	۵
۰.۹۹	۶
۰.۹۹	۷
۰.۷۵	۸
۰.۷۸	۹
۰.۶۲	۱۰
۰.۵۹	۱۱
۰.۵۶	۱۲
۰.۵۴	۱۳
۰.۵۱	۱۴
۰.۴۹	۱۵
۰.۴۲	۲۰
۰.۳۷	۲۵
۰.۳۳	۳۰
۰.۳۱	۳۵
۰.۲۹	۴۰

پس از شناسایی موارد کلیدی برای عملکردهای مختلف، می‌توان رویکرد دقیقی را برای اعتبارسنجی هر دسته عملکردی تدوین کرد. بر اساس دستورالعمل جدید فرآیند اعتبارسنجی، جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها از مرحله طراحی فرآیند تا تولید، شواهد علمی لازم را برای تضمین ارائه مداوم محصولات باکیفیت فراهم می‌سازد. این فرآیند اعتبارسنجی اطمینان می‌دهد که محصولات، مطابق با آزمایش‌های انجام‌شده و تحلیل و مستندسازی نتایج، الزامات سازمان را به‌درستی برآورده می‌کنند. همچنین، اعتبارسنجی مبتنی بر مخاطره به نظارت بر رعایت مقررات امنیت و حفاظت از حریم خصوصی کمک می‌کند. در حال حاضر، از اصول مدیریت مخاطره کیفیت به‌صورت گسترده‌ای در صنایع دارویی برای تضمین و بهینه‌سازی عملکرد استفاده می‌شود. این اصول در تعیین میزان و دامنه فعالیت‌های مرتبط با راه‌اندازی، صلاحیت سیستم‌ها و فرآیندهای تولید در چارچوب اصول تولید خوب (GMP) نقش مهمی دارند. شکل اجرای اعتبارسنجی مبتنی بر مخاطره کیفیت که توسط متخصصان شرکت دارویی مورد بررسی انجام شده، به این صورت زیر تدوین شده است؛ مخاطره‌های کیفی مرتبط با محصول دارویی که با بهره‌گیری از روش‌های شناسایی تشریح شده در بخش پیشین مشخص شدند، از طریق کاربرد اعتبارسنجی در اختیار متخصصان حوزه داروسازی قرار گرفتند. برای ارزیابی این مخاطره‌ها، سه درجه اهمیت شامل «ضروری»، «مهم» و «غیرضروری» تعیین شد. برخی از این مخاطره‌ها، بر اساس نظرات متخصصان، به‌عنوان ضروری یا مهم دسته‌بندی شدند که به‌ویژه با استفاده از فرمول اعتبارسنجی که در آن ne نشان‌دهنده تعداد متخصصانی است که گزینه‌ای را به‌عنوان ضروری یا مهم ارزیابی کرده‌اند، به شکل دقیق‌تری تحلیل شدند. در مقابل، مخاطره‌هایی که از دیدگاه متخصصان غیرضروری تشخیص داده شدند، بار دیگر اعتبارسنجی شدند و مخاطره‌هایی که در اعتبارسنجی مجدد تأیید نشدند، نیازمند ارائه توضیحات و دلایل کاملاً مستند و جامع از سوی

متخصصان بودند. همچنین، شکل ۱ نمایی اولیه از کاربرد اعتبارسنجی مربوط به ارزیابی مخاطره‌های کیفی را نشان می‌دهد <

اعتبارسنجی ریسک‌ها با روش CVR	ریسک‌های کیفیتی شناسایی شده
<input type="checkbox"/> ضروری <input checked="" type="checkbox"/> مهم <input type="checkbox"/> غیرضروری	شرایط نامناسب نگهداری مواد خام در انبار
<input type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input checked="" type="checkbox"/> غیرضروری	ریختن مواد اولیه در حین حمل و نقل
<input type="checkbox"/> ضروری <input checked="" type="checkbox"/> مهم <input type="checkbox"/> غیرضروری	اختلال در فرآیندهای انبار یا محل نگهداری
<input type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input checked="" type="checkbox"/> غیرضروری	خطای توزین مواد
<input checked="" type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input type="checkbox"/> غیرضروری	پاک‌سازی تانک‌های ساخت
<input type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input checked="" type="checkbox"/> غیرضروری	میزان افزودن مایع خارج از رنج
<input checked="" type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input type="checkbox"/> غیرضروری	استرلیزه نبودن ناحیه قیابینگ
<input type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input checked="" type="checkbox"/> غیرضروری	تنفس و یا عیب ویال
<input checked="" type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input type="checkbox"/> غیرضروری	آلودگی ویال
<input type="checkbox"/> ضروری <input type="checkbox"/> مهم <input checked="" type="checkbox"/> غیرضروری	اعتبارسنجی دارو قرااموش شده

شکل ۱: بخشی از فرم اعتبارسنجی مخاطره‌های کیفیتی

۵. مطالعه کاربردی و یافته‌ها

مخاطره‌های مرتبط با کیفیت محصول دارویی قطره اشک مصنوعی در شرکت داروسازی مورد بررسی، با استفاده از نظرات کارشناسان شناسایی شد و پس از آن فرآیند اعتبارسنجی این مخاطره‌ها انجام گرفت.

۵-۱. شناسایی مخاطره‌های کیفی محصول دارویی قطره اشک مصنوعی

هر ۱۰۰ میلی‌لیتر از محلول استریل چشمی «قطره اشک مصنوعی» حاوی ۰.۳ گرم هیدروکسی پروپیل متیل سلولز بوده و از هرگونه ماده نگهدارنده عاری است. این محصول به‌عنوان یک نرم‌کننده و جایگزین اشک طبیعی، چشم‌ها را مرطوب کرده و در موارد کمبود ترشح اشک به تسهیل پلک زدن کمک می‌کند. از قطره استریل چشمی یک‌بار مصرف اشک مصنوعی به‌طور ویژه در رفع خشکی و تحریک چشم در بیماری‌هایی چون **کراتوکنژنکتیویت خشک** که با التهاب قرنیه و ملتحمه همراه است، استفاده می‌شود. دستورالعمل مصرف آن معمولاً به‌صورت چکاندن یک قطره، سه تا پنج بار در روز و در صورت نیاز بنا به تشخیص پزشک توصیه می‌شود. این محصول توسط شرکت داروسازی مورد مطالعه به‌صورت ویال‌های پلاستیکی ۰.۵ میلی‌لیتری طراحی و عرضه شده است. هر جعبه حاوی ۵۰ ویال استریل به همراه بروشور اطلاعاتی است. اشک مصنوعی یادشده نه تنها به رفع مشکل کمبود ترشح اشک طبیعی و خشکی ناشی از آن کمک می‌کند، بلکه برای مرطوب‌سازی عدسی‌های تماسی نرم و سخت نیز قابل استفاده است. استفاده از این قطره سبب افزایش راحتی در طول روز برای افرادی می‌شود که از لنزهای تماسی بهره می‌برند. کاربردهای دیگر این فرآورده شامل کاهش خشکی، سوزش و خستگی چشم به دلیل قرار گرفتن طولانی‌مدت در برابر صفحات نمایشگر همچون کامپیوتر و تلویزیون، یا در معرض عوامل محیطی نظیر هوای خشک، هوای گرم، تهویه مطبوع یا دود سیگار است. به‌این‌ترتیب، این محصول جایگزینی مؤثر برای بهبود سلامت چشمی در چنین شرایطی ارائه می‌دهد.

شناسایی مخاطره‌های کیفی محصولات دارویی، فرآیند تعیین مخاطره‌های بالقوه برای بهبود کیفیت محصولات دارویی و همچنین افزایش رضایت و سلامت بیماران است [۱۷]. این امر می‌تواند شامل هر چیزی باشد، از یک مخاطره در فرآیند تولید محصول که می‌تواند به کیفیت محصول آسیب برساند تا یک مخاطره در بسته بندی و برچسب‌گذاری که می‌تواند سلامت بیمار

را تهدید کند. به همین دلیل وجود سیستمی برای شناسایی مخاطره مهم است. فرآیند مدیریت مخاطره شامل یک سری مراحل مانند ارزیابی مخاطره است که درک عمیق‌تری از محیط تولید را تضمین می‌کند. نتیجه چنین ارزیابی ممکن است کاهش، حذف یا نظارت بر برخی از فعالیت‌هایی باشد که با یک فرآیند یا محصول مرتبط هستند تا مخاطره را کاهش دهد. این ارزیابی کیفی مخاطره را می‌توان با استفاده از ابزارها و رویه‌های ارزیابی مخاطره معاصر به ارزیابی کمی‌تر تبدیل کرد [۱۸]. این ابزارها منطق کاملاً مستند را در پس مسیر انتخاب‌شده ارائه می‌دهند. مدیریت مخاطره یک تکنیک قابل قبول برای تضمین کیفیت یک فرآیند است. با توجه به مصاحبه‌هایی که با خبرگان بخش‌های مختلف شرکت داروسازی مورد مطالعه درباره محصول دارویی قطره اشک مصنوعی انجام شده است و همچنین پس از جمع‌آوری فهرستی از مخاطره‌ها دوباره این مخاطره‌ها به شکل پرسشنامه در اختیار خبرگان شرکت گذاشته شده است و تأییدیه فهرست نهایی مخاطره‌ها از خبرگان شرکت داروسازی مورد مطالعه گرفته شده است و فهرستی از مخاطره‌های کیفیتی مربوط به محصول قطره اشک مصنوعی تهیه شده است که در جدول ۲ آورده شده است.

جدول ۲: مخاطره‌های کیفی محصول قطره اشک مصنوعی

نام فرآیند	مخاطره کیفیتی	پیامدهای مخاطره	منشأ مخاطره	مرجع
نگهداری مواد اولیه (بخش انبار)	شرایط نامناسب نگهداری مواد خام در انبار؛	تجزیه مواد در دمای بالا؛ مواد رطوبت را در دمای بالا جذب می‌کنند؛	نبود سیستم تهویه مطبوع؛	[12,13]
نگهداری مواد اولیه (بخش انبار)	ریختن مواد اولیه در حین حمل و نقل؛	تخریب مواد اولیه توسط دما و رطوبت؛ مخاطره سلامتی برای کارگران؛	شرایط نگهداری نامناسب در انبار؛	[12,13] مصاحبه

نام فرآیند	مخاطره کیفیتی	پیامدهای مخاطره	منشأ مخاطره	مرجع
نگهداری مواد اولیه (بخش انبار)	اختلال در فرآیندهای انبار یا محل نگهداری.	افزایش میزان ضایعات.	کارمندان فاقد حائز شرایط؛ خرابی دستگاه حمل و نقل.	[16]
توزین	خطای توزین مواد.	مقدار نامناسب مواد در دسته‌های مختلف.	عدم آموزش GMP؛ نقص یا خطای کالیبراسیون.	مصاحبه
آماده‌سازی	پاک‌سازی مخازن ساخت.	آلودگی‌های دارویی و میکروبی.	سوء رفتار کارکنان؛ نظافت و ضدعفونی کننده نامناسب.	[16,17] مصاحبه
تهیه و تولید	میزان افزودن مایع خارج از دامنه؛	تأثیر بالقوه یکنواختی مواد بر دارو؛	عدم نظارت بر فرآیند؛	مصاحبه
تهیه و تولید	سرعت اختلاط خارج از دامنه؛	ایجاد یک مخلوط غیر همگن؛	عدم شناسایی پارامتر حیاتی فرآیند؛	مصاحبه
تهیه و تولید	دمای خارج از دامنه؛	تخریب دارو؛	خطای کارکنان؛	مصاحبه
تهیه و تولید	تنظیم حجم نهایی؛	احتمال خراب شدن بچ دارو؛	عدم وجود CIP و SIP برای دستگاه‌ها؛	[17]
تهیه و تولید	تجهیزات غیر استریل برای انتقال قطعات؛	آلودگی محصول دارویی؛ رد تست استریلیتی؛	ناخالصی‌های بالا؛	[17,18] مصاحبه
تهیه و تولید	فیلتر غیر یکپارچه؛	تغییر شکل فیلتر؛	استفاده از فشار بالا در طول مدت فیلتراسیون؛	مصاحبه
تهیه و تولید	ناسازگاری محصول با نوع فیلتر؛	سرعت پایین فیلتراسیون.	استفاده مکرر از فیلتر بدون شستشو.	مصاحبه

نام فرآیند	مخاطره کیفیتی	پیامدهای مخاطره	منشأ مخاطره	مرجع
تهیه و تولید	گرفتگی فیلتر.	تغییر شکل فیلتر؛ سرعت پایین فیلتراسیون.	استفاده از فشار بالا در طول مدت فیلتراسیون؛ استفاده مکرر از فیلتر بدون شستشو.	مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	استریلیزه نبودن ناحیه فیلینگ؛	رد تست استریلیتی؛ نارضایتی بیماران؛ خطاهای GMP؛ خطر برای سلامتی بیماران؛	خطای کارکنان؛ نظافت و ضدعفونی کننده نامناسب؛	[19] مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	خطای توزین فیلینگ؛	نارضایتی بیماران؛	عدم نظارت بر فرآیند؛	مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	آب بندی نامناسب؛	تغییر محصول؛ نشت دارو؛	نقص در اجرای PM؛	مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	نقص و یا عیب ویال؛	آلودگی دستگاه فیلینگ؛ افزایش ضایعات؛	تخریب ویال در دستگاه؛ نقص تولید ویال در دستگاه؛	[20] مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	آلودگی ویال؛	آسیب به دستگاه فیلینگ؛	تخریب نایلون بسته بندی در دستگاه؛	مصاحبه
فیلینگ (پر کردن دارو داخل ویال)	اختلال در ویال.	افزایش ضایعات؛ عدم انطباق کالا.	کمبود فضای کافی؛ تنظیم نادرست دستگاه.	مصاحبه
اعتبار سنجی دارویی	اعتبارسنجی دارو فراموش شده؛	داروی خراب به بخش انبار می رود؛	مهارت ناکافی کارکنان؛ کارکنان آموزش ندیده؛	[20,21] مصاحبه

نام فرآیند	مخاطره کیفیتی	پیامدهای مخاطره	منشأ مخاطره	مرجع
اعتبار سنجی دارویی	اعتبارسنجی دارو ناقص انجام شده.	نارضایتی بیماران؛ به خطر انداختن سلامتی بیماران.	کالیبره نبودن دستگاهها؛ خراب بودن دستگاههای اعتبارسنجی.	[20,21] مصاحبه
بسته‌بندی	جعبه نامناسب برای بسته‌بندی ویال‌ها؛	افزایش ضایعات؛	تخریب کارتن در حمل‌ونقل؛	[22] مصاحبه
بسته‌بندی	شماره بیج نادرست چاپ شده روی بسته‌بندی؛	نارضایتی بیماران؛	نقص در تولید کارتن‌ها؛ خطای کارکنان؛	[22] مصاحبه
بسته‌بندی	انقضای نادرست چاپ شده روی بسته‌بندی؛	به خطر انداختن سلامت بیماران؛	تنظیم نادرست دستگاه؛ خطای کارکنان؛	[22,23] مصاحبه
بسته‌بندی	اختلال در برچسب زدن؛	به خطر انداختن سلامت بیماران؛	خطای کارکنان؛	[22,23] مصاحبه
بسته‌بندی	اختلال در پالت‌ها و کارتن‌های حمل‌ونقل ویال؛	خطا و عدم انطباق GMP؛	کمبود فضای مناسب؛ خطای کارکنان؛	[22,23] مصاحبه
بسته‌بندی	ویال بدون برچسب.	خطا و عدم انطباق GMP. رد آزمون استریلیتی.	اشتباه برچسب زدن؛ جدا شدن برچسب.	مصاحبه
نگهداری داروها (بخش انبار)	تخریب بسته‌بندی؛	فاسد شدن دارو؛	خطای کارکنان؛ سیستم تهویه هوا نامناسب؛	[24] مصاحبه

نام فرآیند	مخاطره کیفیتی	پیامدهای مخاطره	منشأ مخاطره	مرجع
نگهداری داروها (بخش انبار)	شرایط نامناسب نگهداری دارو.	نارضایتی و به خطر افتادن سلامت بیماران.	خطای کارکنان؛ سیستم تهویه هوا نامناسب؛ شرایط انبار نامناسب.	[24,25] مصاحبه
تأسیسات و تجهیزات حمایتی فرآیندها	عملکرد نادرست تصفیه آب؛	آلودگی آب مورد استفاده برای پاک‌سازی؛ کاهش جریان آب تصفیه شده؛	احراز نشدن صلاحیت سیستم حمایتی؛	مصاحبه
تأسیسات و تجهیزات حمایتی فرآیندها	عملکرد نادرست HVAC؛	وجود ذرات آلودگی در محیط تولید؛ افزایش رطوبت و دما در محیط؛	نبود برنامه نگهداشت پیشگیرانه؛ نقص در اجرای PM؛	[26] مصاحبه
تأسیسات و تجهیزات حمایتی فرآیندها	عملکرد نامناسب کمپرسور هوا؛	کاهش اختلاف فشار در محیط و انتقال آلودگی؛	نبود برنامه نگهداشت پیشگیرانه؛ نقص در اجرای PM؛	مصاحبه
تأسیسات و تجهیزات حمایتی فرآیندها	عملکرد نامناسب لامینارفلو؛	برهم‌کنش اکسیژن با مواد؛ امکان انتقال آلودگی به سطح تجهیزات؛	خرابی ابزار دقیق؛ اندازه لامینارفلو نامناسب؛	مصاحبه
تأسیسات و تجهیزات حمایتی فرآیندها	ایرلاک نامناسب.	عملکرد نامناسب دستگاه فیلینگ و اتوکلاو؛ عدم انطباق با GMP؛	نقص در فیلتر ازجمله گرفتگی و یا پارگی؛ نقص در عملکرد فن موتور؛	[27] مصاحبه

۵-۲. اعتبارسنجی مخاطره‌های کیفی محصول دارویی قطره اشک مصنوعی

پس از تعیین موارد حیاتی برای موارد عملکردی، می‌توان یک رویکرد اعتبارسنجی برای هر دسته عملکردی جمع‌آوری کرد. بر اساس دستورالعمل جدید برای اعتبارسنجی فرآیند، جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها، از مرحله طراحی فرآیند تا تولید، شواهد علمی را ایجاد می‌کند که یک فرآیند می‌تواند به‌طور مداوم محصولات باکیفیت ارائه دهد. اعتبارسنجی تضمین می‌کند که محصولات بر اساس آزمایش‌های در حال اجرا و تحلیل و مستندسازی نتایج، الزامات سازمان را برآورده می‌کنند [۱۹]. اعتبارسنجی مخاطره همچنین بر رعایت مقررات امنیتی و حریم خصوصی نظارت می‌کند. اصول مدیریت مخاطره کیفیت در حال حاضر به‌طور مؤثر در بسیاری از زمینه‌های کسب‌وکار تولید دارو استفاده می‌شود. مدیریت مخاطره کیفیت می‌تواند در تعیین دامنه و گستره فعالیت‌های راه‌اندازی، صلاحیت و اعتبارسنجی سیستم‌ها و فرآیندهای تولید در عملکرد خوب تولید مفید باشد [۲۰]. با توجه به این که در قسمت قبل مخاطره‌های کیفی محصول قطره اشک مصنوعی در بخش‌های مختلف با استفاده از روش مصاحبه با خبرگان و همچنین مرور مقاله‌های مربوط به مخاطره‌های داروسازی شناسایی شد، در این بخش با استفاده از روش CVR اعتبارسنجی شده و فهرست نهایی مخاطره‌های کیفی به دست آمده است که در جدول ۲ مشاهده می‌کنید.

جدول ۳: مقادیر CVR مخاطره‌های کیفی شناسایی شده مربوط به محصول قطره اشک مصنوعی

شماره	مخاطره کیفیتی	N	ne	CVR	تفسیر
۱	شرایط نامناسب نگهداری مواد خام در انبار	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۲	ریختن مواد اولیه در حین حمل‌ونقل	۱۰	۶	۰.۲۰	غیرقابل قبول
۳	اختلال در فرآیندهای انبار یا محل نگهداری	۱۰	۸	۰.۶۲	قابل قبول
۴	خطای توزین مواد	۱۰	۵	۰	غیرقابل قبول
۵	پاک‌سازی مخازن ساخت	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۶	میزان افزودن مایع خارج از رنج	۱۰	۷	۰.۴۰	غیرقابل قبول

شماره	مخاطره کیفیتی	N	ne	CVR	تفسیر
۷	سرعت اختلاط خارج از دامنه	۱۰	۶	۰.۲۰	غیر قابل قبول
۸	دمای خارج از دامنه	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۹	تنظیم حجم نهایی	۱۰	۷	۰.۴۰	غیر قابل قبول
۱۰	تجهیزات غیر استریل برای انتقال قطعات	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۱۱	فیلتر غیر یکپارچه	۱۰	۵	۰	غیر قابل قبول
۱۲	ناسازگاری محصول با نوع فیلتر	۱۰	۵	۰	غیر قابل قبول
۱۳	گرفتگی فیلتر	۱۰	۶	۰.۲۰	غیر قابل قبول
۱۴	استریلیزه نبودن ناحیه فیلینگ	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۱۵	خطای توزین فیلینگ	۱۰	۷	۰.۴۰	غیر قابل قبول
۱۶	آببندی نامناسب	۱۰	۶	۰.۴۰	غیر قابل قبول
۱۷	نقص و یا عیب ویال	۱۰	۷	۰.۴۰	غیر قابل قبول
۱۸	آلودگی ویال	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۱۹	اختلال در ویال	۱۰	۵	۰	غیر قابل قبول
۲۰	اعتبارسنجی دارو فراموش شده	۱۰	۴	۰	غیر قابل قبول
۲۱	اعتبارسنجی دارو ناقص انجام شده	۱۰	۴	۰	غیر قابل قبول
۲۲	جعبه نامناسب برای بسته‌بندی ویال‌ها	۱۰	۵	۰	غیر قابل قبول
۲۳	شماره دسته نادرست چاپ شده روی بسته‌بندی	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۲۴	انقضای نادرست چاپ شده روی بسته‌بندی	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۲۵	اختلال در برچسب زدن	۱۰	۹	۰.۸۲	قابل قبول
۲۶	اختلال در پالت‌ها و کارتن‌های حمل و نقل ویال	۱۰	۷	۰.۲۰	غیر قابل قبول

شماره	مخاطره کیفیتی	N	ne	CVR	تفسیر
۲۷	ویال بدون برچسب	۱۰	۶	۰.۲۰	غیر قابل قبول
۲۸	تخریب بسته بندی	۱۰	۷	۰.۴۰	غیر قابل قبول
۲۹	شرایط نامناسب نگهداری دارو	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۳۰	عملکرد نادرست تصفیه آب	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۳۱	عدم عملکرد HVAC	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۳۲	عملکرد نامناسب کمپرسور هوا	۱۰	۹	۰.۸۲	قابل قبول
۳۳	عملکرد نامناسب لامینار فلو	۱۰	۱۰	۱.۰۰	قابل قبول
۳۴	ایر لاک نامناسب	۱۰	۷	۰.۴۰	غیر قابل قبول

N: تعداد کل پنل خبرگان، ne: تعداد پنل‌های خبرگانی که این مورد را ضروری ارزیابی کرده‌اند، نسبت اعتبار محتوا $(CVR) = (Ne-N/2)/(N/2)$ شامل ده پنل خبره ($N=10$)، موارد با مقادیر $CVR = 0.62$ و بالاتر به عنوان مخاطره کیفیتی مورد قبول واقع شده است. در حالی که مقدار CVR که کمتر از آن مقدار است مجدداً ارزیابی شده و مورد قبول واقع نشده‌اند.

پس از اعتبارسنجی مخاطره‌های کیفی محصول قطره اشک مصنوعی، از مجموع ۳۴ مخاطره شناسایی شده، خبرگان شرکت داروسازی ۱۵ مورد را به عنوان مخاطره‌های قابل قبول تأیید کردند و ۱۹ مخاطره دیگر رد شد. دلایل اصلی رد این مخاطره‌ها بر اساس امتیازدهی و نظرات خبرگان دارویی، متنوع بودند؛ از جمله دلایل آن می‌توان به این موضوع اشاره کرد که برخی از مخاطره‌ها مختص محصول قطره اشک مصنوعی نبوده‌اند. به عنوان مثال، مخاطره‌ای مانند ریختن مواد اولیه حین حمل و نقل کمتر محتمل است، زیرا مواد اولیه تمام داروها معمولاً به صورت مشترک به شرکت منتقل می‌شوند و احتمال چنین رخدادی کم ارزیابی شده است. از سوی دیگر، در فرایندهایی مانند توزین مواد اولیه نیز احتمال خطا بسیار ناچیز است، زیرا مواد اولیه

چندین بار وزن می‌شوند و سپس تقسیم‌بندی دقیق صورت می‌گیرد. همچنین، احتمال افزودن مایعات خارج از دامنه استاندارد بسیار کم برآورد شده است؛ چراکه دستگاه‌های مورد استفاده به‌صورت خودکار تنظیم می‌شوند و قابلیت یکنواخت‌سازی وزن و سرعت مایعات در خط تولید قطره اشک مصنوعی را دارند. فناوری مورد استفاده اجازه نمی‌دهد خطایی در تنظیمات دستگاه‌ها رخ دهد. بر اساس نظر خبرگان شرکت، تمام فیلترهای داروسازی به‌صورت یکپارچه خریداری می‌شوند و پیش از استفاده تحت بررسی و آزمایش قرار می‌گیرند؛ بنابراین، احتمال بروز مخاطره‌هایی همچون استفاده از فیلترهای غیر هماهنگ، ناسازگار یا مسدود بسیار پایین است. لازم به ذکر است که سیستم فیلتراسیون در صنایع داروسازی نقشی حیاتی دارد و بدون این سیستم بسیاری از فرایندها امکان‌پذیر نیستند. هوای ورودی به خطوط تولید باید به‌طور کامل استریلیزه شود تا استانداردهای مربوط رعایت شوند. همچنین، هوای خروجی به دلیل احتمال آلودگی به مواد رادیواکتیو یا عوامل بیولوژیکی مانند ویروس‌ها و باکتری‌ها می‌تواند برای کارکنان و محیط‌زیست خطرآفرین باشد.

ویال‌ها نیز ظروف کوچک ساخته شده از شیشه یا پلاستیک هستند که معمولاً برای ذخیره‌سازی داروها یا نمونه‌های آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می‌گیرند. ویال‌ها می‌توانند به شکل لوله یا بطری کوچک باشند و اغلب با انواع مختلف درپوش‌ها عرضه می‌شوند که نیازهای متفاوت ذخیره‌سازی را برآورده می‌کنند. خارج از حوزه پزشکی، ویال‌ها در زمینه‌های دیگر مانند پژوهش‌های غیرپزشکی نیز کاربرد دارند. ویال‌های پلاستیکی معمولاً از موادی همچون پلی‌اتیلن یا پلی‌پروپیلن تولید می‌شوند. پلی‌پروپیلن، علاوه بر مقاومت حرارتی بالاتر نسبت به پلی‌اتیلن، استحکام قابل توجهی دارد و می‌تواند شفاف یا رنگی باشد. تمام ویال‌های مورد استفاده در شرکت داروسازی مذکور توسط تأمین‌کنندگانی معتبر فراهم می‌شوند و هر یک از آنها پیش از مصرف مورد بررسی دقیق قرار می‌گیرند. در صورت وجود هرگونه نقص یا اختلال، ویال معیوب فوراً جداشده و به تأمین‌کننده مرجوع می‌شود؛ بنابراین، احتمال بروز مشکلات مرتبط با عیوب ویال‌ها بسیار کم و ناچیز است.

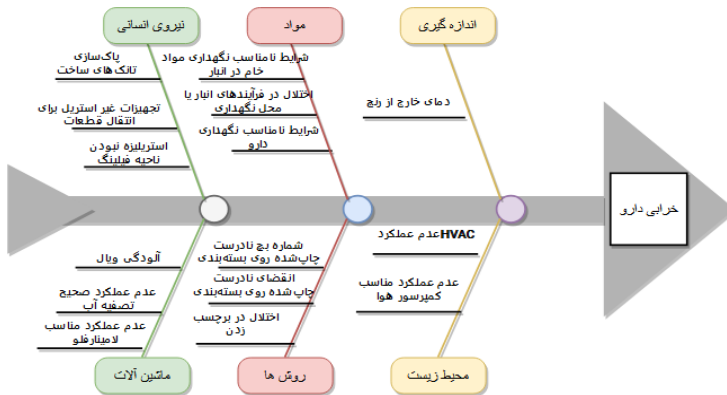
در بحث اعتبارسنجی دارو با توجه به گفته‌های خبرگان، دارو در چندین بخش مختلف به‌طور مکرر آزمایش و اعتبارسنجی می‌شود؛ پس امکان این‌که دارویی اعتبارسنجی نشود وجود ندارد. در آخر در بحث بسته‌بندی هم با توجه به نظرات خبرگان جعبه‌ها و کارتن‌های بسته‌بندی همگی تحت نظارت بخش خرید، خریداری می‌شوند و تیم کنترل و تضمین کیفیت تک‌تک کارتن‌ها و پالت‌های بسته‌بندی را بررسی می‌کند و فقط زمانی که سالم و بدون عیب و نقص باشند برای بسته‌بندی داروها استفاده می‌شوند. با توجه به اعتبارسنجی که انجام شد، فهرست مخاطره‌های کیفی محصول قطره اشک مصنوعی مورد تأیید نهایی خبرگان شرکت داروسازی در جدول ۳ مشاهده می‌شود.

جدول ۴: مخاطره‌های کیفیتی تأییدشده و نهایی محصول قطره اشک مصنوعی

مخاطره کیفیتی	شماره
شرایط نامناسب نگهداری مواد خام در انبار	۱
اختلال در فرآیندهای انبار یا محل نگهداری	۲
پاک‌سازی تانک‌های ساخت	۳
دمای خارج از دامنه	۴
تجهیزات غیر استریل برای انتقال قطعات	۵
استریلیزه نبودن ناحیه فیلینگ	۶
آلودگی ویال	۷
شماره دسته نادرست چاپ‌شده روی بسته‌بندی	۸
انقضای نادرست چاپ‌شده روی بسته‌بندی	۹
اختلال در پرچسب زدن	۱۰
شرایط نامناسب نگهداری دارو	۱۱
عملکرد نادرست تصفیه آب	۱۲
عدم عملکرد HVAC	۱۳
عملکرد نامناسب کمپرسور هوا	۱۴
عملکرد نامناسب لامینارفلو	۱۵

با توجه به این‌که در بخش‌های پیشین، مخاطره‌های کیفی مرتبط با محصول دارویی قطره اشک مصنوعی شناسایی و اعتبارسنجی شد، اکنون امکان طبقه‌بندی این مخاطره‌های کیفی در شش

دسته اصلی وجود دارد. این دسته‌ها شامل نیروی انسانی، روش‌ها، ماشین‌آلات، مواد، اندازه‌گیری و محیط‌زیست می‌باشند. ساختار این طبقه‌بندی در نمودار استخوان ماهی زیر به تصویر کشیده شده است.



شکل : نمودار استخوان ماهی مخاطره‌های کیفیتی قطره اشک مصنوعی

۶. بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به اهمیت زیاد شناسایی مخاطره‌های کیفی که به‌عنوان بخشی اساسی در هر سازمان، به‌ویژه در شرکت‌های داروسازی، مطرح می‌شود، پرداختن به این موضوع امری ضروری است. از این‌رو، در این پژوهش از روش‌های شناسایی مخاطره برای بررسی و تحلیل این مخاطره‌ها استفاده شد. با توجه به نقش فزاینده شرکت‌های داروسازی، ارزیابی عملکرد آنها، شناسایی مخاطره‌های مرتبط با این شرکت‌ها و محصولات دارویی تولیدی‌شان و همچنین تلاش برای بهبود مداوم کیفیت داروهای تولیدی، از اهمیت بالایی برخوردار است. این مطالعه توانست با شناسایی و اعتبارسنجی مخاطره‌های کیفی مرتبط با محصول دارویی قطره اشک مصنوعی، گامی مؤثر در بهبود مدیریت مخاطره کیفیت در صنعت داروسازی بردارد. در بحث شناسایی مخاطره‌های کیفی، هدف این است که تا قبل از وقوع وقایع، مخاطره‌های کیفی مربوط به محصولات دارویی پیش‌بینی و کنترل شوند تا از وقوع خسارات جلوگیری به عمل آید؛ و با توجه به این که در صنعت داروسازی

مخاطره‌ها ممکن است باعث صدمه زدن به داروها و همچنین در برخی موارد باعث خرابی داروها شوند، شناسایی مخاطره‌های کیفی محصولات دارویی در این صنعت بسیار مهم است. در این مطالعه با بررسی محصولات دارویی، مخاطره‌های کیفی موجود با روش مصاحبه با خبرگان داروسازی، شناسایی و بعد از آن با روش CVR، اعتبارسنجی شدند. در این مقاله شناسایی مخاطره‌های کیفی در شرکت داروسازی مورد مطالعه انجام شد. با استفاده از روش مصاحبه با خبرگان و همچنین مطالعه مقالات مربوط به مخاطره‌های کیفی محصولات دارویی، ۳۴ مخاطره کیفی برای محصول دارویی قطره اشک مصنوعی شناسایی شد. در آخر هم با استفاده از روش CVR، مخاطره‌های شناسایی شده اعتبارسنجی شدند و ۱۵ مخاطره کیفی برای محصول دارویی قطره اشک مصنوعی مورد قبول خبرگان شرکت داروسازی قرار گرفت. با توجه به نتایج حاصل، صنایع دارویی و داروسازی که در این مطالعه بررسی شدند باید عوامل تأثیرگذار بر کیفیت محصولات دارویی مخصوصاً مخاطره‌های مهم و تأثیرگذار بر کیفیت داروها را مورد توجه قرار داد و در صدد بهبود کیفیت محصولات دارویی با بی‌اثر کردن و یا کم‌اثر کردن (حذف و یا کاهش مخاطره‌های کیفیت دارویی) بود. یافته‌های این پژوهش می‌تواند به مدیران صنعت داروسازی کمک کند تا با شناسایی دقیق‌تر مخاطره‌ها، راهبردهای مؤثرتری برای مدیریت مخاطره و همچنین مدیریت کیفیت محصولات خود اتخاذ کنند. در آخر هم برای بهبود روش‌های مدیریت مخاطره کیفیت در صنعت داروسازی پیشنهاد می‌شود روش‌های دیگر مانند FMEA و یا HACCP نیز برای تحلیل و رتبه‌بندی مخاطره‌های شناسایی شده به کار گرفته شوند.

۷. سپاس‌گذاری

بدین وسیله از حمایت مالی شرکت محترم لابراتوارهای سینا دارو و همراهی مدیران و کارشناسان محترم آن مجموعه در انجام این پژوهش کمال تشکر و قدردانی را داریم.

۸. منابع

- [1] Baker, N. (2018). Quality risk management (QRM). *Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach*, 11-45.
- [2] Lotlikar, M. V. (2017). Quality risk management (QRM): A review. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 3(2).
- [3] Kumar, N., & Jha, A. (2018). *Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices'—A plausible solution*. Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University, 56(1), 18-25.
- [4] Sattar Khan, A., Khan, F., & Rao, N. (2020). Quality risk management in pharmaceutical industries. *International journal of research in pharmacy and chemistry*. –2020, 10(2), 215-223.
- [5] Ebrahimi-Sadrabadi, M., Ostadi, B., Husseinzadeh Kashan, A., & Sepehri, M. M. (2023). A risk-return based mathematical model for resource allocation with considering the process resilience and continuity. *Scientia Iranica*.
- [6] Tian, G., Koolivand, A., Arden, N. S., Lee, S., & O'Connor, T. F. (2019). Quality risk assessment and mitigation of pharmaceutical continuous manufacturing using flowsheet modeling approach. *Computers & Chemical Engineering*, 129, 106508.
- [7] Prajapati, P. B., Thakor, M. A., Bodiwala, K. B., & Shah, S. A. (2021). Quality risk management-based AQbD approach to development of VEER chromatography method for the estimation of multiple combined formulations of anti-hypertensive drugs. *Journal of AOAC International*, 104(3), 605-619.
- [8] Waldron, K., Ramnarine, E., & Hartman, J. (2017). 2015/2016 Quality Risk Management Benchmarking Survey. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 71(5), 330-345.
- [9] Abbasi Harofteh, S., & Ostadi, B. (2023). A novel model based on Extended Monte Carlo simulation for investigating the effect of co-occurrence of risks considering utility function. *Journal of Industrial and Systems Engineering*, 14(4), 270-278.
- [10] Ostadi, B., & Zare, R. (2022). Activity-based costing in the public sector and non-profit organisations: towards risk-based approach. *International Journal of Productivity and Quality Management*, 35(1), 1-16.
- [11] Mandhare, T. A., Khuspe, P. R., Nangare, P. S., & Vyavhare, R. D. (2018). Quality Risk Management: A Review. *American Journal of PharmTech Research*, 8(2), 56-86.
- [12] Prajapati, P. B., Jayswal, K., & Shah, S. A. (2021). Application of quality risk assessment and DoE-based enhanced analytical quality by design approach to DOI: 10.22034/jsqm.2025.493426.1627

development of chromatography method for estimation of combined pharmaceutical dosage form of five drugs. *Journal of Chromatographic Science*, 59(8), 714-729.

[13] Assem, A. (2018). Implementation of Quality Risk Management for Manufacturing of a Non-Sterile Pharmaceutical Product–Case study. *Cohesive Journal of Microbiology & Infectious Disease*, 1(3), 21-26.

[14] Ikart, E. M. (2019). Survey questionnaire survey pretesting method: An evaluation of survey questionnaire via expert reviews technique. *Asian Journal of Social Science Studies*, 4(2), 1.

[15] Ayre, C., & Scally, A. J. (2014). Critical values for Lawshe's content validity ratio: revisiting the original methods of calculation. *Measurement and evaluation in counseling and development*, 47(1), 79-86.

[16] Norshahira, O., SR, N., & Lukman, Z. M. (2021). Content validity determination of the suicidal ideation behaviour assessment instruments using content validity ratio (CVR) formula. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 11(4-S), 81-85.

[17] Suprin, M., Chow, A., Pillwein, M., Rowe, J., Ryan, M., Rygiel-Zbikowska, B., ... & Tomlin, I. (2019). Quality risk management framework: guidance for successful implementation of risk management in clinical development. *Therapeutic innovation & regulatory science*, 53, 36-44.

[18] Elder, D., & Teasdale, A. (2017). *ICH Q9 quality risk management. ICH quality guidelines: an implementation guide*, 579-610.

[19] Waldron, K. (2017). *Managing risk to the patient: recoding quality risk management for the pharmaceutical and biopharmaceutical industries*.

[20] Stocker, E., Becker, K., Hate, S., Hohl, R., Schiemenz, W., Sacher, S., ... & Salar-Behzadi, S. (2017). Application of ICH Q9 quality risk management tools for advanced development of hot melt coated multiparticulate systems. *Journal of pharmaceutical sciences*, 106(1), 278-290.

[21] Prajapati, P., Gami, A., & Shah, S. (2020). Analytical quality risk management and DoE based development of robust chromatographic method for simultaneous estimation of tizanidine hydrochloride and nimesulide in their combined pharmaceutical dosage forms. *SN Applied Sciences*, 2(2), 293.

[22] Ismael, O. A., & Ahmed, M. I. (2020). Using quality risk management in pharmaceutical industries: a case study. *Calitatea*, 21(178), 106-113.

[23] Vilko, J., Ritala, P., & Hallikas, J. (2019). Risk management abilities in multimodal maritime supply chains: Visibility and control perspectives. *Accident Analysis & Prevention*, 123, 469-481.

- [24] Sharma, A., Kumar, D., & Arora, N. (2023). Risk assessment for pharmaceutical industry in uncertain environment: An integrated multi-criteria decision-making approach. *Decision Making: Applications in Management and Engineering*, 6(2), 293-340.
- [25] Kumar, A., Krishna, S. H., Chandrasekhar, S., Vssavi, M., Venkatrayulu, C., & Alvi, A. I. (2023). Pharmaceutical Product Life Cycle Management Strategies in the Contemporary scenario. *Journal of Pharmaceutical Negative Results*, 512-516.
- [26] Chakraborty, K., & Ravichandra, V. D. (2022). Product life cycle management in Europe: A review. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 10(3), 32-41.
- [27] Teramae, F., Makino, T., Sengoku, S., Lim, Y., Natori, T., & Kodama, K. (2020). Research on pharmaceutical product life cycle patterns for sustainable growth. *Sustainability*, 12(21), 8938.

Research paper

Quality risk management in the pharmaceutical industry: quality risks identification and validation of artificial tears medicinal product

Bakhtiar Ostadi¹, Amin Gholami Kaldehi², Mehrdad Kargari³

1. Associate Professor, Faculty of Industrial and Systems Engineering, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
2. MSc student, Faculty of Industrial and Systems Engineering, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
3. Associate Professor, Faculty of Industrial and Systems Engineering, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

Received: 16/12/2024

Accepted: 13/01/2025

Abstract

The objective of this study is to identify the risks associated with the quality of single-use artificial tear drops. Risk is an inevitable phenomenon that all industries face; and if they do not seek to manage and control it, they will encounter numerous problems. Risks related to product quality are of great importance because they directly affect customer satisfaction, commercial success, and the long-term sustainability of the business. Key and essential steps in the risk management process include identifying, prioritizing, assessing, controlling, and mitigating risks. Additionally, proper risk measurement and analysis methods play a decisive role in the effectiveness of risk management. The creation and use of a product, including its components, inherently involve degrees of risk. Risk to its quality is just one part of its overall risk; thus, it is important to understand that product quality must be maintained. Quality risk management in the pharmaceutical industry seeks to evaluate all risks associated with the processes of manufacturing, development, packaging, and distribution of pharmaceutical products. Since the quality of pharmaceutical products is crucial to patient health, managing these risks is of great significance. Maintaining the quality of pharmaceutical products not only ensures patient health but also enhances their satisfaction. Therefore, the accurate identification and assessment of these risks are deemed necessary. In this study, by analyzing the pharmaceutical product of artificial tear drops, the existing quality risks were identified and standard methods were used for this identification. Subsequently, these risks were examined and validated using validation methods. Finally, a comprehensive list of quality risks associated with this pharmaceutical product has been provided.

Keywords: Quality risk management, identification of quality risks, Artificial tears pharmaceutical product.