

## طراحی نظام مدیریت ایمنی بیمار با تکنیک FMEA در بخش مراقبت ویژه

یک مطالعه موردی در بیمارستان لقمان حکیم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

سیما مرزبان<sup>۱</sup>، علی امیر سوادکوهی<sup>۲</sup>، سید حسین اردهالی<sup>۳</sup>، مهشید معینی نائینی<sup>۴</sup>، جابر حکمت یار<sup>۵\*</sup>

تاریخ پذیرش: ۹۵/۹/۱

تاریخ دریافت: ۹۴/۱۱/۲

### چکیده:

**زمینه و هدف:** آسیبهای ناشی از شکست یا خطاهای ناشی از مداخلات بالینی دوره بستری بیمار در بیمارستان از دلایل عمده مرگ و میر در جهان بشمار میرود. در مطالعه حاضر سعی شده با بهره گیری از روش ارزیابی شکست ها و آثار آن، به شناسایی و مستند سازی فرآیندها و گلوگاه های خطر بالقوه و بررسی آثار و علل خطرات، کمی سازی نرخ وخامت (Severity)، احتمال وقوع (Occurrence) و نرخ احتمال کشف خطر و اولویت دهی ریسک پرداخته شود.

**مواد و روش ها:** این پژوهش جهت شناسایی وضع موجود از روش تحلیل شکستها و آثار آنها (FMEA) و برای طراحی نظام مدیریت ایمنی بیمار از منطق ولره (volere) بهره می گیرد. این مطالعه در بخش ICU بیمارستان لقمان حکیم تهران انجام شد.

**یافته ها:** نتایج این مطالعه شامل شناسایی ۱۶ شکست رایج و اولویت بندی آنها بود که مهمترین آنها عبارتند از اشتباه در پذیرش یا عدم پذیرش بیماران، اشتباه در زمان ترخیص بیمار، عدم رعایت اصول کنترل عفونت، اشتباه در تجویز دارو و شیوه دستوردهی برای بیماران، که با اعداد اولویت ریسک (RPN) بترتیب ۱۰۰۰، ۱۰۰۰، ۱۰۰۰، ۱۰۰۰، ۸۰۰ بعنوان شکستهای مهم بخش مراقبت ویژه اولویت بندی شدند.

**نتیجه گیری:** طراحی استانداردها و راهنماهای بالینی در بخش و تدوین معیارهای پذیرش یا عدم پذیرش بیماران بر پایه پزشکی مبتنی بر شواهد، تدوین راهنمای کنترل عفونت در بخش مراقبتهای ویژه و آموزش آنها از جمله پیش بینی استانداردهای فضای فیزیکی، راهنمای شستشوی دست و فرآیند استاندارد ضد عفونی ابزار و تجهیزات بعنوان نیازمندیهای اصلی نظام مدیریت ایمنی شناخته شدند.

**کلمات کلیدی:** ایمنی بیمار، ارزیابی شکست و تحلیل، بخش مراقبت ویژه، حاکمیت خدمات بالینی

۱ استادیار، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

۲ انجمن ایرانی بیهوشی و مراقبتهای ویژه، تهران، ایران

۳ گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه، بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

۴ کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، کارشناس بیمارستان محب کوثر، تهران، ایران

۵ دانشجوی کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، (\*نویسنده

مسئول)، آدرس الکترونیکی: [j.hekmatyar67@gmail.com](mailto:j.hekmatyar67@gmail.com)، تلفن تماس: ۰۹۱۰۴۹۷۲۸۹۳

**مقدمه :**

آسیبها و شکستهای ناشی از مداخلات درمانی بالینی از دلایل عمده مرگ و میر در جهان به حساب می آیند (۱). علاوه بر عوارض بیماری، آسیب ها و وقایع ناخواسته حین درمان هرروزه در کمین بیماران و کارکنان بیمارستان می باشد، تا جاییکه آمار مرگ و میر حاصل از آنها در جهان بیش از سه دلیل اصلی مرگ و میر یعنی بیماری ایست قلبی، سکتة مغزی و عفونت های تنفسی تحتانی بشمار رود (۲,۳). فرهنگ سازمانی کم توجه به بیمار، آموزش ناکافی برای حفظ همه جانبه منافع بیماران و نیز نارسایی در مدیریت چرخه دانش و اطلاعات مورد نیاز کادر پزشکی بهنگام رویارویی با شرایط متفاوت بالینی بیماران موجب گردیده است تا آنچه خطاهای طبی نامیده میشود، بصورت خواسته یا ناخواسته از سوی سیستم سلامت به بیماران تحمیل گردد (۴).

از راههای ارتقاء ایمنی بیمار، استفاده از برنامه های ایمنی بیمار و سیستمهای مدیریت ایمنی در بیمارستانها برای پیشگیری و مواجهه علمی با این شکستها از طریق کاربرد مکانیزم های مدیریتی نظیر سیستمهای ثبت و گزارش دهی خطا، روشهای منطقی مانند تحلیل ریشه ای خطا (RCA) و یا ارزیابی شکستها و آثار آن<sup>۱</sup> می باشد تا راهکارهای غلبه بر عوامل آسیب های وارده یا محتمل برای بیمار طراحی گردد (۵-۸). تکنیک ارزیابی یا تحلیل شکستها بر گرفته از تکنیک مهندسی مدیریت ایمنی صنایع است که در بخش سلامت ایالات متحده و اروپا در پاسخ به نیاز سیستمهای ایمنی بیمار و برای طراحی مداخلات پیشگیرانه از آسیب ها و شکست ها بکار گرفته شده است (۹,۳۱). FMEA یک ابزار نظام یافته، رویکردی ساختاریافته و از پایین به بالا و بر پایه کار گروهی است که در تعریف، شناسایی، پیشگیری، حذف یا کنترل حالات، علل و اثرات خطاهای بالقوه در یک سیستم خدماتی بکار گرفته می شود و پیش از آنکه خدمات نهایی به دست مشتری برسد، اجرا و مستندسازی این فعالیت ها را مدیریت می کند (۱۰).

در این مطالعه تکنیک ارزیابی شکستها و آثار آن (FMEA) بعنوان دومین طرح از یک پژوهش چند مرحله ای با عنوان طراحی نظام ایمنی بیمار توسط پژوهشگر و همکاران بکار گرفته شد تا نتایج آن جهت طراحی نیازمندیهای یک مدل مدیریتی ایمنی در بخش مراقبتهای ویژه مورد استفاده قرارگیرد. تحلیل شکستها و اثرات آنها روشی برای تحلیل مشکلات بالقوه در زمینه اعتبار یک

محصول یا خدمت در مرحله ای است که امکان اقدام عملیاتی برای غلبه بر این قبیل شکستها و آسیب های احتمالی به آسانی انجام می گیرد، یا به عبارتی فلسفه این تکنیک، افزایش اعتبار در مرحله طراحی محصول یا خدمت است. این روش برای شناسایی شکست های بالقوه، تعیین اثرات آنها بر عملیات تولید یا ارائه خدمت و شناسایی اقداماتی برای کاهش یا حذف شکست ها استفاده می شود (۱۱).

از سال ۲۰۰۱ کمیسیون مشترک اعتبار بخشی سازمان های بهداشتی درمانی آمریکا<sup>۲</sup> (JCAHO) استفاده از این تکنیک در حیطه سلامت را - با عنوان تحلیل شکست ها و آثار آن در بخش سلامت<sup>۳</sup> (HFMEA) - برای شناسایی و پیش بینی نقاط ضعف سیستم و تطبیق تغییرات در جهت حداقل رساندن آسیب وارده به بیمار، به تمام مراکز بهداشتی درمانی در سراسر این کشور پیشنهاد کرده است (۱۲). با توجه به اینکه بخش مراقبت های ویژه بدلیل شرایط بحرانی و حیاتی اکثر بیماران بستری شده در این بخش و همچنین شرایط ویژه بستری و کنترل بیمار جزء نواحی با ریسک بالا در بیمارستان طبقه بندی شده است از روش FMEA جهت پیشگیری و کاهش خطرات مرتبط با این بخش استفاده شده است (۱۳). بیمارستان لقمان حکیم به دلیل اینکه یکی از بزرگترین بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و شهر تهران و همچنین بیمارستان اتفاقات و تروما است و تعداد بیماران پذیرش شده برای بخش مراقبت ویژه آن بسیار زیاد است جهت این مطالعه انتخاب شده است. این مطالعه با هدف شناسایی، اولویت گذاری، ارزیابی و ارائه اقدامات و راه حل های مناسب به منظور کنترل، کاهش و حذف خطرات احتمالی در بخش پر مخاطره مراقبت های ویژه بیمارستان لقمان حکیم در سال ۱۳۹۱ انجام گرفته است.

**مواد و روشها:**

مطالعه حاضر یک مطالعه توصیفی مقطعی cross sectional و موردی است که در طول سال های ۱۳۹۱-۱۳۸۸ با استفاده از تکنیک ارزیابی شکستها و آثار آن در ۶ مرحله انجام شده است. ۱- تشکیل تیم ارزیابی شکستها و آثار آن: تیم ارزیابی شکست های بالینی در بیمارستان لقمان حکیم شامل متخصصین بالینی بخش مراقبت ویژه و پرستاران و پیراپزشکان و اعضای تیم پروژه، تشکیل و اهداف مطالعه و نتایج مورد انتظار آن تشریح گردید. ۲-

<sup>2</sup> Joint Commission on Accreditation of Health Organization

<sup>3</sup> Healthcare Failure Mode and Effects Analysis

<sup>1</sup> Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

$$RPN = \text{severity} \times \text{diagnosis probability} \times \text{detection degree}$$

با محاسبه عدد اولویت ریسک برای شکست های بدست آمده و لیست کردن آنها، تیم ارزیابی شکستها تصمیم گرفت ریسک های دارای عدد اولویت بالای ۶۰۰ را از مقیاس ۱۰۰۰ در اولویت مداخلات خود قرار دهد. ۶- طراحی مداخلات مورد نیاز و نیازمندیهای سیستم ایمنی بیمار در این بخش: با توجه به علل شناسایی شده برای هر شکست، مداخلات مورد نیاز در فرم های مداخله در جهت پیشگیری از خطرات با مشارکت تیم مستند گردیدند. در آخرین گام پژوهش، بر اساس یافته های ارزیابی و تحلیل شکستها، نیازمندیها، الزامات کارکردی (عناوین فرآیندهای مورد نیاز) و الزامات غیرکارکردی (دانش، مهارت، اطلاعات، ساختار و روابط) مورد نیاز برای طراحی یک سیستم ایمنی بیمار با منطق ولره<sup>۴</sup> در بخش مراقبت های ویژه تدوین گردید. (جدول شماره ۴) Volere یک الگو و یک مقیاس برای مستندسازی الزامات و نیازهای کار است (۱۴).

### یافته ها:

نتایج مطالعه در گام های مختلف به شرح زیر می باشد. در گام اول گروهی برای ارزیابی و تحلیل شکست های بخش مراقبت ویژه در زمینه ایمنی بیماران تشکیل شد. در مرحله اول تیمی متشکل از فوق تخصص مراقبتهای ویژه<sup>۵</sup>، سر پرستار، پرستاران، پرستار کنترل عفونت، کارشناس مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، کارشناس ایمنی بیمارستان، مجری طرح و کارشناس طرح تشکیل گردید. (جدول شماره ۱)

درگام دوم یعنی مستند سازی فرآیندهای روتین بخش، ۵ فرآیند اصلی و شایع مستند شدند این فرآیندها عبارت بودند از:

۱. فرایند بستری بیمار
۲. معاینه پزشک و ارائه دستورات
۳. مراقبتهای پرستاری روتین
۴. تجویز دارو به بیمار
۵. انجام آزمایشات پاراکلینیک

نمونه مستند شده یکی از این فرآیندها در شکل شماره ۱ آمده است:

مستندسازی فرآیندهای اصلی: برای شناخت فرآیندهای مرسوم بخش، فرایند های بستری بیمار، معاینه پزشک و ارائه دستورات، مراقبتهای پرستاری روتین، تجویز دارو به بیمار، انجام آزمایشات پاراکلینیک بصورت فلوچارت مستند گردید و مورد تایید کاربران قرار گرفت. ۳- شناسایی گلوگاه ها و نقاط پرخطر فرآیندها: در جلسه بارش افکار اعضای تیم، گلوگاه ها و گامهایی از فرآیند که با بروز اشتباه و آسیب همراه است (شکست های بالقوه) متمایز گردیده و شکستهای بالقوه و خطرات ناشی از محیط، تجهیزات، مواد و عوامل انسانی که تهدید کننده ایمنی بیمار باشند، شناسایی شدند (۳۱). ۴- شناسایی آثار احتمالی و نتایج شکستها: در این مرحله آثار احتمالی ناشی از هر شکست و علل آنها (اثرات بالقوه ناشی از هر شکست) در دو سطح اولیه و ثانویه شناسایی و بر این اساس فهرست شدند. آثار و نتایج شکستها می تواند بروز زخم بستر، سوختگی یا مسمومیت باشد یا مرگ و از دست دادن عضو یا هوشیاری. علل اولیه، سطحی ترین و بارزترین دلایل شکستها بودند که معمولاً عوامل انسانی و تجهیزاتی یا محیطی هستند ولی علل ثانویه یا پنهان عمدتاً نقص در فرآیندها و مدیریت سازمان و عوامل سازمانی ساختاری می باشند. ۵- تعیین عدد اولویت ریسک (فرمول زیر): نرخ وخامت شکست ها<sup>۱</sup> یا درجه شدت (severity) در یک مقیاس ۱-۱۰ که نمره ۱۰ آن بی نهایت خطرناک توصیف شده و منجر به مرگ می شود و نمره ۱ آن شکستی است که هیچ آسیبی ایجاد نمی کند و بی خطر توصیف می شود نمره دهی شدند. سپس احتمال وقوع رخداد<sup>۲</sup> یا درجه وقوع (diagnosis probability) که تعیین کننده نرخ تواتر و تکرار هر شکست است در یک مقیاس ۱-۱۰ تعیین گردید. نمره ۱۰ این مقیاس رخدادی است که احتمال مسلم وقوع دارد، روزی یکبار اتفاق می افتد یا هر زمانی احتمال وقوع آن می رود اما نمره یک شکست تقریباً هیچ گاه اتفاق نمی افتد و تاکنون گزارش نشده است. سپس احتمال کشف خطر<sup>۳</sup> یا درجه کشف (detection degree) برای هر یک از شکست ها در مقیاس ۱-۱۰ نمره دهی شد که نمره ۱۰ برای شکستی که احتمال کشف آن بسیار پایین است و کشف خطر بشدت سخت است و نمره ۱ برای شکستی که احتمال کشف آن قطعی است و نیاز به دقت و واشکافی ندارد. با محاسبه سه کمیت فوق و از حاصل ضرب آنها عدد اولویت ریسک (RPN) طبق فرمول زیر بدست آمد:

<sup>4</sup> Volere Logic

<sup>5</sup> Intensivist

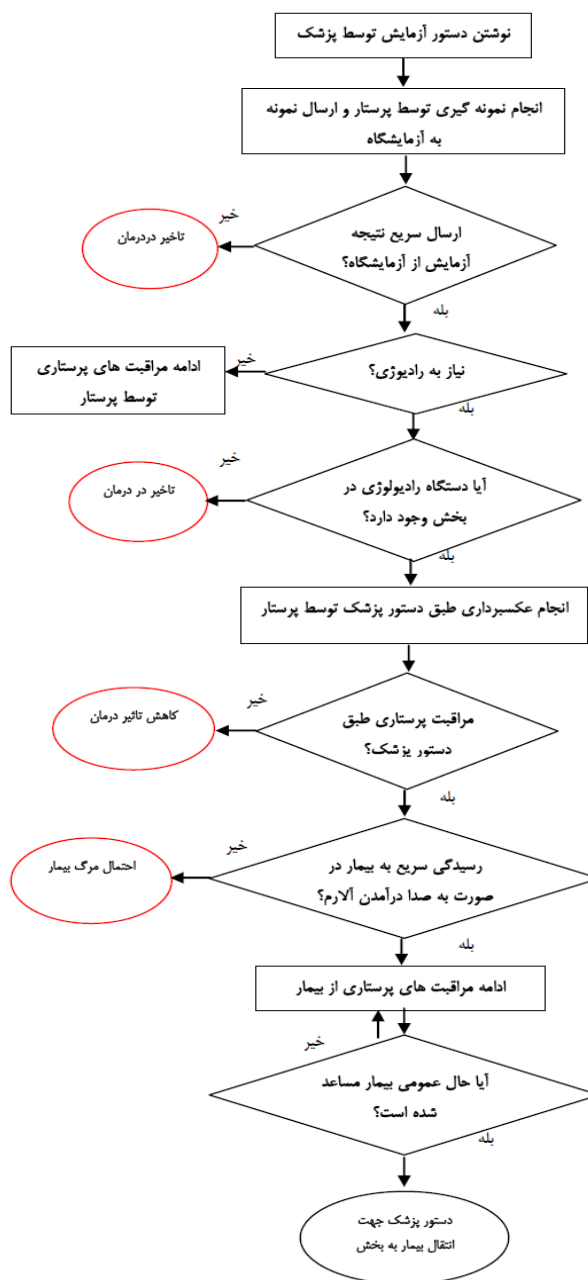
<sup>1</sup> Severity Ranking

<sup>2</sup> Occurrence Ranking

<sup>3</sup> Detection Ranking

## شکل ۱- مستند فرایند انجام آزمایشات پاراکلینیک در بخش

## مراقبت ویژه



در گام سوم یعنی بارش افکار برای شناسایی آسیب های محتمل در جریان این فرایندها ۱۶ شکست رایج در بخش مورد شناسایی قرار گرفت که به ترتیب عبارتند از: اشتباه در پذیرش بیمار (پذیرش بیمار فاقد اندیکاسیون بستری یا عدم پذیرش بیمار واجد اندیکاسیون بستری)، اشتباه در زمان ترخیص بیمار (ترخیص زودهنگام بیمار یا افزایش زمان بستری)، اشتباهات دارویی، عدم واکنش سریع به آلارم دستگاه های متصل به بیمار، سقوط بیمار، عدم تجهیز کامل بخش به دستگاه های مجهز (ونتیلاتور بدون کمپرسور و باتری داخلی و

مودهای پیشرفته تنفسی)، آمفیژم بیمار، جدا شدن بیمار از ونتیلاتور، تعویض مرتب لوله تراشه و لوله گذاری پشت سر هم، استفاده نامناسب از ونتیلاتور، ارائه دستورات شفاهی توسط پزشک و اجرای پرستار، بروز زخم بستر، بالا بودن عفونت در بخش، خارج شدن تصادفی کاتتر یا لوله تراشه متصل به بیمار، فقدان توزین بیمار در بخش و نقص در پایش بیماران خاص. نتایج حاصل از مطالعه نشان داد که از ۱۶ شکست رایج شناسایی شده، بالاترین RPN یا نمره خطا مربوط به بالا بودن عفونت در بخش و ترخیص زود هنگام با امتیاز حداکثر ۱۰۰۰ بود.

بر اساس نتایج گام پنجم، هر یک از حالات خطای شناسایی شده بر اساس عدد اولویت ریسک که حاصل ضرب سه شاخص شدت اثر خطا یا (S)، میزان احتمال وقوع خطا یا (O) و قابلیت کشف خطا (D) و در نتیجه عددی بین ۱ تا ۱۰۰۰ است، اولویت بندی شدند. همانطور که در جدول ۳ نشان داده شده است سه مورد از ده مورد شکست دارای عدد اولویت ریسک حداکثر یا ۱۰۰۰ هستند که نشان می دهد که درجه شدت و وخامت خطا دارای نمره ۱۰ و به این معنی است که این شکست بی نهایت خطرناک است. نمره احتمال وقوع آنها ۱۰ یعنی اینکه این شکستها، احتمال مسلم وقوع دارند. همچنین درجه کشف این شکست ها دارای نمره ۱۰ و به این معنی است که احتمال کشف این شکستها بسیار پایین است. در نتیجه از حاصل ضرب نمره این سه شاخص، میزان RPN که برابر ۱۰۰۰ است، بدست می آید. نتایج گام پنجم یعنی محاسبه عدد اولویت ریسک شکستهای فوق، در جدول ۲ نشان داده شده است. (جدول شماره ۲)

نتایج گام چهارم، یعنی بحث و بررسی در خصوص تحلیل خطرات و آثار هر شکست و مداخلات مورد نیاز برای غلبه بر آنها در قالب جداول تحلیل شکست آمده است. در این جداول دلایل وقوع شکست در دو سطح مورد بحث قرار گرفت. سطح اولیه آشکارترین دلایل بروز شکست می باشد که معمولاً خطای انسانی است. سطح عمقی تر دلایل بروز شکست، عوامل مخفی یا نهفته بروز آسیب یا خطاست که عمدتاً مسائل مدیریت سازمانی، فرآیندها و ساختار سازمانی است. در این مرحله بر اساس دلایل وقوع شکست و میزان عدد اولویت ریسک هر شکست اقدام و مداخله مقتضی و مناسب جهت کنترل، پذیرش و یا حذف شکست انجام شد. همچنین برای تحقق نتایج هر مداخله، معیار یا خروجی مورد نظر تدوین شد تا قابل اندازه گیری و پایش باشند. همچنین بر اساس توافق تیم فردی مسئول، برای مداخلات و تحقق نتایج تعیین گردید. (جدول شماره ۳)

جدول ۱: اعضای تیم FMEA

تعداد	مدرک تحصیلی	سمت شغلی	سابقه کار	سابقه کار در ICU
۱	کارشناس ارشد پرستاری	سرپرستار ICU	۱۸	۹
۲	فوق تخصص مراقبتهای ویژه	پزشک ICU	۲۰	۱۵
۳	کارشناس پرستاری	پرستار کنترل عفونت	۱۶	۷
۴	کارشناس پرستاری و ارشد آموزش بیمار	سوپروایزر آموزشی	۲۳	۱۷
۵	کارشناس پرستاری	کارشناس ایمنی بیمار	۱۱	۵
۶	کارشناس مدیریت خدمات بهداشتی درمانی	کارشناس بهبود کیفیت	۱۲	-
۷	کارشناس ارشد پرستاری	مترون	۲۵	۲

جدول شماره ۲: اولویت گذاری شکستها با محاسبه عدد اولویت ریسک<sup>۱</sup>

امتیاز	شکست
۱۰۰۰	بالا بودن عفونت در بخش به دلیل عدم رعایت اصول کنترل عفونت توسط کادر پزشکی و پرستاری
۱۰۰۰	بالا بودن عفونت در بخش به دلیل عدم رعایت در پاکیزگی و ضد عفونی کردن تجهیزات داخل بخش
۱۰۰۰	ترخیص زودهنگام
۸۰۰	عدم پذیرش بیمار نیازمند به مراقبت ویژه
۶۴۰	اشتباهات دارویی به دلیل بی توجهی پزشک در مدیریت درمان بیمار و ارائه دستورات شفاهی
۶۳۰	عدم پاسخگویی به هشداردهنده تجهیزات متصل به بیمار به دلیل بی توجهی به آلام
۶۳۰	عدم پاسخگویی به هشداردهنده تجهیزات متصل به بیمار به دلیل نشنیدن صدای آلام (خروج ارائه دهنده خدمت از بخش)
۶۳۰	عدم پاسخگویی به آلام تجهیزات متصل به بیمار به دلیل نشنیدن صدای آلام (دور بودن از بیمار، برای مثال بسته بودن در اتاق ایزوله)
۵۶۰	اشتباه در تجویز نوع و میزان دارو به علت بدخط بودن دستور پزشک
۵۶۰	اشتباهات دارویی به دلیل بی توجهی پرستار

<sup>۱</sup> Risk Priority Number

جدول شماره ۳- تحلیل خطرات و شناسایی اقدامات و ستانده ها

اثر بر بیمار: کاهش اثربخشی درمان بیمار و یا مرگ		Failure Mode: ۱- اشتباه در پذیرش بیمار								
گام پنجم: شناسایی اقدامات و ستاده ها		گام چهارم: تحلیل خطر								
فرد مسئول	ستاد مورد انتظار مداخله	مداخله موردنظر توصیف فعالیت (اقدام ها و یا دلیل منطقی توقف فعالیت)	اقدام (کنترل، پذیرش، حذف)	دسته بندی دلایل شکست		امتیاز دهی				علل شکست
				عامل سطح اول (فعال)	عامل سطح دوم (نهفته)	RPN	D	P	S	
پزشک مسئول بخش	انطباق شرایط بیماران با اندیکاسیونهای مندرج در CPG بیمارستان در بررسی راندوم سه ماهه توسط تیم ایمنی بیمار	تدوین معیارهای ورود و خروج به بخش مراقبت ویژه	کنترل موارد	انسانی	سازمانی فقدان استانداردهای بالینی	۳۲۰	۱۰	۸	۴	۱-۱- اشتباه پزشک در پذیرش بیماری که نیاز به مراقبت ویژه ندارد
پزشک مسئول بخش	انطباق شرایط بیماران با اندیکاسیونهای مندرج در CPG بیمارستان در بررسی راندوم سه ماهه توسط تیم ایمنی بیمار	تدوین معیارهای ورود و خروج به بخش مراقبت ویژه	کنترل موارد	انسانی	سازمانی فقدان استانداردهای بالینی	۸۰۰	۱۰	۸	۱۰	۱-۲- اشتباه پزشک در عدم پذیرش بیماری که باید تحت مراقبت ویژه قرار گیرد

جدول شماره ۴- تحلیل نیازمندی های سیستم ایمنی بیمار در بخش مراقبتهای ویژه با منطق ولر

توصیف نیازمندی سیستم ایمنی بیماران مبتنی بر ارزیابی شکستها و آثار آن در بخش مراقبت ویژه	الزامات	Failure mode سقوط بیمار
از مهمترین آسیبهای وارده به بیماران بویژه در شرایط عدم هوشیاری یا توانایی کافی برای حرکت، سقوط بیمار است. با توجه به آمارهای جهانی از اختصاص درصد قابل توجهی از آسیبهای بیمارستانی گزارش شده به سقوط بیمار، و امکان پیشگیری جدی از وقوع آن توجه به این موضوع ظاهرا ساده ولی عمیقا مهم برای افزایش ایمنی بیمار در بخشها ضروریست. سقوط بیمار در زمان عدم هوشیاری یا خواب از تخت، هنگام بلند شدن و بروز سرگیجه، هنگام ایستادن روی تخت، در اثر شکسته شدن یا برگشتن تخت یا چارپایه، هنگام نقل و انتقال با برانکارد یا تخت به سایر بخشها، هنگام مراجعه به حمام یا دستشویی، حین نقل و انتقال به بخشهای پاراکلینیک یا آمبولانس یا هنگام استفاده از آسانسور و یا بدلیل شرایط کلینیکی خاص مانند سرگیجه، تشنج، خواب	<p><b>الزامات کارکردی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الزام و آگاهی از اندیکاسیونهای سایید برای بیمار و برقراری مجدد آن پس از عملیات روی بیمار</li> <li>- بررسی گلوگاههای خطر سقوط در خدمات روزانه بخش</li> <li>- تعیین الزامات حداقلی تخت برای کاهش احتمال خطر سقوط</li> <li>- تعیین الزامات حداقلی فضای فیزیکی برای کاهش آسیب متعاقب سقوط</li> <li>- تدوین قواعد پایش و همراهی با بیمار توسط پرسنل</li> <li>- تدوین فرآیند مواجهه با سقوط و پیشگیری از آسیبهای بعدی</li> </ul> <p><b>الزامات غیر کارکردی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- تجهیز مکانهای پرخطر به ابزارهای کمکی برای حفظ تعادل بیمار</li> </ul>	<p><b>علل انسانی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- بررسی شرایط مساعد کننده بیمار برای سقوط</li> <li>- دستور نویسی سایید بیمار</li> <li>- پایش مستمر بیمار</li> <li>- آموزش مناسب به بیمار</li> </ul> <p><b>علل سازمانی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- عدم توجه سیستمی به موضوع سقوط بیماران</li> <li>- عوامل فیزیکی بستر ساز صدمه و سقوط آموزش پرسنل و بیماران برای پیشگیری</li> <li>- قواعد، شاخصها، سیاستها و ارزشیابی آسیب به دلیل سقوط بیماران در بخشها</li> </ul> <p><b>فرآیندی</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- استانداردسازی فرآیند سایید کردن بیمار و الزامات آن</li> </ul>



تکنولوژیک		
<p>- تختهای بلند</p> <p>- استفاده از چهارپایه لغزان و نا ایمن</p> <p>- عدم وجود زنگ اخبار یا کنترل خودکار تخت در دست بیمار</p> <p>- زمین یا کناره های بیش از حد شکننده (از جنس سنگ یا لبه های تیز اجسام و راهروها)</p> <p>- عدم دوربین های پایش مستمر یا دید مستقیم</p> <p>- عدم توجه به ابزارهای ساده پیشگیری در راهرو، آسانسور، دستشویی، حمام، برانکاردر</p> <p>- ابزارهای ارتباطی در مکانهای پرخطر (آسانسور و دستشویی)</p>	<p>- تهیه تختهای استاندارد( قابلیت تغییر ارتفاع از زمین هنگام جابجایی)</p> <p>- تغییر کیفیت سخت کناره ها، لبه ها و سطح طبقات</p> <p>- آموزش اهمیت و خطرات و شیوه های پیشگیری یا مواجهه با آسیبهای ناشی از سقوط به بیمار</p> <p>- آموزش اهمیت و خطرات و شیوه های پیشگیری یا مواجهه با آسیبهای ناشی از سقوط به بیمار</p> <p>- تعیین شیوه گزارشدهی سقوط بیماران، بازخوانی و تحلیل آن بصورت دوره ای</p>	<p>آلودگی ، ضعف یا نا توانی یا نقص بینایی و درک محیطی اتفاق افتد. بنابر این قواعدی که بررسی شرایط کلینیکی بیمار را برای صدور دستورات متوجه ایمنی بیمار بویژه از نظر سقوط الزام می کند ، ضرورت دارد و نیازمند رویکرد سیستمی به این آسیب یا شکست است. دستور باید برای بیماران و پایش مداوم آنها یکی از ساده ترین روشهای پیشگیری از سقوط است و فراموش کردن قرار دادن سایه در محل خود پس از انجام پروسیجرهای مختلف بر روی بیمار مراقبت ویژه ، از شایعترین دلایل سقوط بیمار می باشد.</p>

### بحث و نتیجه گیری:

گزارش سالیانه موسسه طب آمریکا در سال ۲۰۰۶ میلادی به ۲۴۰۰۰۰ مرگ سالیانه مرگ و میر ناشی از مداخلات درمانی در ایالات متحده اشاره می کند که بیانگر احتمال ۱۰ درصدی بروز خطا در مواجهه با خدمات بالینی است (۱۵). روش تحلیل حالت های بالقوه خطا و اثرات آن برای ارزیابی پیامدها و فرآیندهای مختلف در مراقبتهای سلامت به کار میرود (۱۶). مهمترین دستاورد روش FMEA تعیین عناصر آسیب پذیر و هم چنین مناطق بحرانی سیستم است و لازمه آن پیش بینی خطاها و چگونگی جلوگیری از آنهاست (۱۷). بررسی مطالعات در خصوص آسیبها و خطرات متوجه بیماران بخش مراقبتهای ویژه نشان می دهد که میزان این آسیبها بالاتر از میانگین آسیب رسانی به بیمار در اثر خطا در سایر بخشهای بالینی بوده و حدود ۱۹٪-۱۵٪ بیماران بستری در این بخش دچار خطا و آسیبهای ناشی از درمان می شوند (۲۱-۱۸). یافته های این پژوهش نشان می دهد که احتمال وقوع آسیب از فاز تصمیم گیری برای بستری بیمار تا مرحله تصمیم گیری برای ترخیص او وجود دارد. در کلیه مراحل مدیریت بیمار در بخش، اعم از مانیتورینگ علائم بیمار از طریق دستگاه های متصل شده، کنترل عفونت بیمارستانی، تجویز دارو، تزریق دارو ها و حتی انجام تستهای پاراکلینیک، شکستهایی یافت شده اند که میزان شدت، احتمال وقوع و احتمال کشف آنها متفاوت است. بالا بودن نرخ عفونت در بخش به دلیل عدم رعایت استانداردهای فیزیکی و بالینی کنترل عفونت در فضای بخش و تجهیزات مورد استفاده از بالاترین میزان شدت وخامت (۱۰)، بالاترین احتمال وقوع (۱۰) و بالاترین احتمال کشف خطر (۱۰) (در مقایسه با سایر شکست ها برخوردار است که عدد اولویت این ریسک را به ۱۰۰۰ یعنی بالاترین اولویت ریسک رسانیده است.

Volere یک الگو و مقیاس برای مستندسازی الزامات کار و نیازهای کاربران است. این الگو ساختاری را برای شناسایی ذینفعان و جمع آوری نیازها و الزامات اساسی و ارزیابی کیفیت آنها فراهم می کند. این الگو برای پروژه های بزرگ دارای شرکت کنندگان و ذینفعان مختلف طراحی شد (۱۴). الگوی Volere بیشتر در حوزه محصول و مسائل مربوط به مدیریت پروژه بکار می رود و موارد زیر را شامل می شود: ۱- دستوالعمل های پروژه - هدف محصول، ذینفعان ۲- محدودیت های پروژه - محدودیت های اجباری، قراردادهای تعاریف، حقایق و فرضیات ۳- الزامات کارکردی ۴- الزامات غیر کارکردی - از جمله نگاه و احساس، قابلیت استفاده، عملکرد، محیط، و مسائل فرهنگی و حقوقی ۵- موضوعات پروژه - خطرات، تغییر یا بازاریابی محصول، هزینه ها، مستندات، مسائل باز. مقیاس Volere تضمین می کند که جمع آوری نیازها و الزامات بطور کامل انجام شده است. این سیستم توانایی قابلیت ردیابی الزامات و اینکه کی یا کجا و چه موقع رخ می دهند را دارد (۲۲).

در مطالعه ای که توسط جان نثار نوبری و همکاران با عنوان ارزیابی ریسک های بالینی در بخش مراقبت های ویژه با استفاده از روش تحلیل حالات و اثرات خطا (۱۳۹۴) انجام گرفت نیز خطای مربوط به شستشو و ضدعفونی دست پرستاران در فرایند ساکشن بیماران که اولین چالش مربوط به کنترل عفونت های بیمارستانی است با بالاترین امتیاز به عنوان اولین خطا شناسایی شد. همچنین خطای داروهای یا اشتباهات دارویی و زخم بستر در هر دو مطالعه به عنوان خطاهای با امتیاز بالا شناسایی شدند (۲۶).

پس از عفونت ، تعجیل در زمان ترخیص که بدلائل مختلف بویژه "خالی کردن تخت" برای سایر بیماران صورت میگیرد با

عدد اولویت ریسک ۱۰۰۰ و اشتباه در پذیرش بیمار نیازمند به مراقبت ویژه با عدد اولویت ریسک ۸۰۰، در صدر شکستهای رایج بخش مراقبت ویژه قرار گرفتند. یارمحمدیان و همکاران در مطالعه ای با عنوان ارزیابی ریسک، علل و اقدام پیشگیرانه در بخش مراقبت های ویژه یک بیمارستان آموزشی که در سال ۱۳۹۱ در شهر اصفهان انجام شد در مجموع ۵۸ حالت بالقوه خطا را در بخش ICU بیمارستان الزهرا(س) شناسایی کردند که از این تعداد ۱۳ حالت بالقوه خطا مربوط به اقدامات عمومی، ۸ مورد مربوط به کنترل عفونت، ۵ مورد مربوط به مراقبت های اعصاب، ۸ مورد مربوط به مراقبتهای گوارشی، ۶ مورد مربوط به نمونه گیری، ۵ مورد مربوط به دارو دادن، ۴ مورد مربوط به مراقبتهای پوستی و ۱۷ مورد مربوط به مراقبتهای تنفسی بود(۲۷).

در مطالعه نوبهار و همکاران در سال ۱۳۸۵ با عنوان "ارزیابی مقایسه ای آلودگی باکتریال که در بخش های مراقبت ویژه، جراحی، طبی و نوزادان بیمارستان های آموزشی شهر سمنان" انجام شد نتایج نشان داد که میزان آلودگی باکتریال در ICU داخلی ۳/۷۷٪، در ICU جراحی ۴۴٪ و در ICU نوزادان ۶/۲۰٪ بوده است. این مطالعه با نتایج مطالعه ما همخوانی دارد زیرا در مطالعه حاضر نیز مهمترین خطا بالا بودن عفونت در بخش بدلیل عدم رعایت اصول کنترل عفونت توسط کادر پرستاری و پزشکی است(۲۸).

در تحقیقی با عنوان ارزیابی ریسک در بخش ICU بیمارستان تأمین اجتماعی شهر قزوین از طریق FMEA در سال ۱۳۹۰ که توسط آصف زاده و همکاران انجام گرفت در نهایت ۴۸ خطای بالینی شناسایی شد که آلام نزدن دستگاه ونتیلاتور که جزء حیطه مراقبت های تنفسی است با امتیاز ۲۸۸ دارای بالاترین نمره خطا بود و بعد از آن به ترتیب شکست ها یا خطاهای ایجاد DVT، پایین بودن سر تخت هنگام گواژ کردن، ایجاد زخم بستر، افتادن بیمار از تخت، عدم استفاده از مواد ضد عفونی کننده روتین در شستشوی دستها، عدم همخوانی setting دستگاه با setting دستور پزشک، عدم شناسایی نوع آلام توسط پرستار، عدم واشینگ و شستشوی ساکشن توسط سرپرستار و عدم انجام صحیح پروسه شستن دستها دارای بیشترین امتیاز بودند(۲۹).

Chiozza در مطالعه ای با عنوان تحلیل حالات و اثرات خطا: مدلی برای کاهش خطاهای پزشکی، مراحل اصلی فرآیند FMEA و بررسی داده های موجود در مورد این روش برای آزمایشگاه پزشکی را توصیف می کند. نتایج مطالعه یک کاهش قابل توجه در عدد اولویت ریسک (RPN) هنگامی که از FMEA برای آزمایش سازگاری خون جهت آنالیز شیمی بالینی و همچنین آزمایش های نزدیک تخت بیمار (POCT) استفاده می شود را نشان میدهد(۳۰).

با طبقه بندی و تحلیل دلایل بروز شکست ها در می یابیم که عوامل انسانی یعنی عملکرد پزشک و پرستار اولین و سطحی ترین ریشه های آسیب را تشکیل می دهد. مثلا در پذیرش بیمار فاقد نیاز یا عدم پذیرش بیمار نیازمند، اعمال سلاقی و یا سفارشات همواره تصمیمات پزشکان را تحت الشعاع قرار می دهد و با توجه به کمبود تخته های مراقبت ویژه، خطا در تصمیم گیری با شکست در فرآیند درمان بیماران نیازمند همراه است. اما اگر عمقی تر بنگریم عدم وجود معیارهای مصوب برای پذیرش یا ترخیص بیمار و مهمتر از آن عدم وجود مکانیزمها و فرآیندهای پایش و نظارت بر رعایت استانداردها و معیارهای مورد توافق عامل سازمانی و فرآیندی چنین نقیصه است. آنچنانکه در ضمیمه ۱ این گزارش آمده است، انجمن مراقبتهای ویژه پزشکی آمریکا، معیارهای ورود و خروج بیماران از بخش مراقبت ویژه را بطور ملی ابلاغ نموده است و شیوه های اولویت گذاری برای بستری در این بخش را تدوین کرده است. اگر چه متخصصین ما از منابع علمی خود برای تصمیمات مشابه بهره می برند اما تنوع در منابع و سطح دسترسی و تحصیلات افراد و میزان به خاطر آوری این آموزه ها، تصمیم گیری افراد را متغیر و سلیقه ای می کند. وجود کمیته های سیاستگذار و ناظر در زمینه حاکمیت خدمات بالینی که و یا پروژه های ممیزی بالینی که بطور دوره ای و راندوم میزان انطباق شرایط بیمار را بر حسب مستندات و وضعیت بالینی او با استانداردهای مصوب بسنجد از دیگر نقش های سازمان در کنترل این شکست است. Weber در مطالعه خود با عنوان استفاده از تحلیل حالات و اثرات خطا برای بررسی فرآیندهای شناسایی بیمار و نمونه تاکید می کند که FMEA مکانیسمی پیشگیرانه برای بهبود فرآیندها فراهم میکند تا از بروز انحرافات جلوگیری به عمل آورد. نتایج این پژوهش نیز نتایج دیگر محققان در این زمینه را تصدیق می کند(۳۱).

گرجی و همکاران در مطالعه ای با عنوان استفاده از روش تلفیقی تحلیل خطر گذشته نگر و آینده نگر در فرآیندهای کلی جریان بیمار در اتاق عمل بیمارستان سیدالشهداء (ع) سمیرم(۱۳۹۱) در مجموع ۱۸۷ حالت خطای بالقوه را در ۱۰ فرآیند منتخب اتاق عمل شناسایی کردند و در نهایت ۳۶ حات خطای غیرقابل قبول را پس از تحلیل در درخت تصمیم گیری شناسایی و سپس علل احتمالی آنها را بررسی و راهکارهای پیشنهادی را ارائه دادند. که خطاهای بالقوه دارای بالاترین نمره خطر در اتاق عمل شامل موارد زیر بودند: عدم استفاده از محافظت کننده اندام ها، فشار بر روی برجستگی های استخوانی در بعضی از پوزیشن ها، چک نکردن بیمار از نظر difficult intubation، عدم ثبت تعداد وسایل توسط سیرکولار، عدم بررسی سطح پلیت و پوست بیمار از نظر سوختگی و زخم بودن و شمارش اشتباه وسایل، گازها و اسپانچ ها، پذیرش بیمار در اتاق عمل، سقوط



سطح عفونت بیمارستان و میزان پنومونی (ذات الریه) همراه با نصب ونتیلاتور می باشد. اجرا، ارزیابی و مدیریت ریسک بر اساس تکنیک تجزیه و تحلیل حالت‌های بالقوه خطا و اثرات آن در بخش ICU از آن جهت که بر اساس یک کار گروهی و با حضور پرستاران مجرب و متبحر که از نزدیک با مراقبت‌های پرستاری درگیر هستند و از جزئیات کامل این مراقبت‌ها اطلاع دارند، بسیار مفید و مطلوب است. زیرا این افراد دارای تجربیات عینی و ملموستری برای شناسایی و ارزیابی ریسک مراقبت‌های بالینی هستند

### پیشنهاد مطالعات آتی:

هریک از مداخلات پیش بینی شده برای غلبه بر شکست‌هایی که در این مطالعه مستند گردید، نیاز به انجام مطالعات زیربنایی و حرفه ای دارد. مثلا طراحی سیستم‌های مستند سازی و ثبت خطا در بخش‌های بالینی، امری رایج در بیمارستان‌های اروپایی و امریکایی است (۲۵-۲۳). اما از آنجا که مقتضیات نظام سلامت ایران متفاوت است و قوانین موجود به هیچ وجه مکتوب نمودن خطا را از پیگیری‌های قانونی و رسمی معاف نمی نماید، می بایست مناسبات جدید ثبت و گزارش دهی خطا بصورت داوطلبانه یا اجباری مورد مطالعه و طراحی قرار گیرد. همچنین پرداختن به کیفیت بالینی، اثربخشی و استانداردهای بالینی در نظام درمانی ایران بسیار کم‌رنگ است که با توجه به اهمیت بخش ویژه می تواند طراحی گایدلاین‌های بالینی ملی و استانداردهای ملی مراقبت ویژه و شاخص های کیفیت در بخش مراقبت ویژه توسط انجمن مراقبت‌های ویژه ایران مورد مطالعه و طراحی قرار گیرد. نیازهای اطلاعاتی اعم از اطلاعات بالینی و هزینه ای و تجهیزاتی بخش مراقبت ویژه می تواند موضوع یک مطالعه طراحی سیستم‌های اطلاعاتی یا پیش نیازهای اطلاعاتی بخش مراقبت ویژه باشد تا فقر اطلاعات مورد نیاز تصمیم گیری و نظارت در این واحد را جبران نماید. و نهایتا انجام پروژه های مشابه برای شناسایی و اولویت گذاری و مداخله در رفع آسیبها در سایر بخشها بویژه بخش اورژانس و جراحی بمنظور افزایش ایمنی بیماران پیشنهاد می گردد.

### ملاحظات اخلاقی:

موضوعات اخلاقی (از جمله سرقت ادبی، رضایت آگاهانه، سوء رفتار، جعل و یا تحریف اطلاعات و انتشار یا ارجاع مضاعف) بطور کامل توسط نویسندگان رعایت شده است.

### تقدیر و قدردانی:

از همکاری همه پرسنل بخش مراقبت های ویژه بیمارستان لقمان حکیم و تمام کسانی که ما را در انجام این تحقیق کمک کردند، تشکر و قدردانی می گردد.

بیمار و تزریق داروی اشتباه (۳۲). ارزیابی شکست‌ها و آثار آن (FMEA) می تواند شیوه پیش بینانه و سیستمی برای غلبه بر شکست‌های احتمالی بخش مراقبت ویژه و سایر بخش‌های بالینی پر مخاطره مانند اورژانس و بخش‌های جراحی بیمارستان باشد که با شناسایی آخرین فاز خطا یعنی بروز شکست به شناسایی و طبقه بندی لایه ای دلایل پرداخته و بیش از همه بر رفع عوامل سازمانی و سیستمی تمرکز می نماید (۳۳). مطالعه حاضر پس از جمع آوری شواهد، به تحلیل عوامل و نیازمندی‌های طراحی یک سیستم کم خطر و ایمن برای بیمار در بخش مراقبت ویژه، برای هر یک از شکست‌های مستند شده، پرداخته که جدول شماره ۳ نمونه این تحلیل برای شکست اشتباه در پذیرش بیماران را نشان میدهد.

Bonfant و همکاران در مطالعه ای با عنوان آنالیز خطر بالینی با مدل FMEA در یک بخش دیالیز (۲۰۱۰) به این نتیجه رسیدند که حالات خطای دارای بالاترین RPN مربوط به ارتباطات و مشکلات سازمانی است. از دو ابزار نرم افزار دستور کار دیالیز و برگه های پرستاری به منظور بهبود جریان اطلاعات استفاده شد؛ ارزش کل RPN پس از سازماندهی مجدد از ۸۹۲ به ۸۱۵ (۸.۶٪) کاهش پیدا کرد (۳۴). مطالعه دیگری که توسط جان نثار نوبری و همکاران تحت عنوان ارزیابی ریسک فرایندهای بخش اورژانس با روش تحلیل حالات و اثرات خطا در مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) در سال ۱۳۸۹ انجام شد در مجموع ۵۱ حالت خطای بالقوه در ۶ فرآیند منتخب اورژانس شناسایی و ارزیابی گردید؛ در نهایت با تعیین قابلیت اطمینان ۷۵٪ مجموعاً ۱۶ حالت خطای دارای RPN بالاتر یا مساوی ۲۵۰ به عنوان خطاهای با ریسک غیرقابل قبول شناسایی و علل ریشه ای آنها براساس مدل ECM طبقه بندی شدند (۳۵).

مهمترین حوزه های مداخله برای غلبه بر شکست‌ها که در نتیجه تحلیل یافته های این مطالعه بدست آمده است عبارتند از: تعریف تیم مسئول ایمنی بیمار و شرح وظایف آن، تعیین تیم مسئول کنترل عفونت بیمارستانی و بویژه تعیین وظایف آن در بخش مراقبت ویژه، تدوین فرآیندهای شناسایی و مستند سازی وقایع و خطرات ناخواسته در بخش، تعیین استانداردهای بالینی (ورودی بیماران، انجام تست‌های پاراکلینیک، میزان عفونت بیمارستانی، نتایج بالینی، استانداردهای مرگ و میر در بخش ویژه)، تعریف شاخص‌های کیفیت در گروه های مختلف بیماری استاندارد، پارامترهای موربیدیتی یا ابتلاء نظیر جمع شدن هوا در مجاری تنفس و نارسایی کلیوی حاد و زخم بستر، گروه شاخص‌های مبتنی بر پارامترهای عملکردی یا فرآیندی مثل طول اقامت بیماران یا میزان بستری مجدد، شاخص‌های ایمنی بیمار در بخش مراقبت ویژه مثل میزان سقوط بیمار یا خطا در تجویز بالینی یا عواقب ناخواسته حاصل از درمان و یا میزان لوله گذاری مجدد و نیز

## References

1. Donaldson, Liam. 10 facts in patient safety. World Health Organization report 2005; 11-21.
2. Donaldson, Liam. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. World Health Organization Report 2004.
3. WHO, The top 10 causes of death. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>. Accessed in: 2015.
4. Bourn, John. A safer place for patients: Learning to improve patient safety. National Audit Office, Department of Health (NHS), 2005; 65-66.
5. Bourn, John. A safer place for patients: Learning to improve patient safety. National Audit Office, Department of Health (NHS) 2005; 1-2
6. UNCTAB. Risk management. 2006; 3.
7. Bourn, John. A safer place for patients: Learning to improve patient safety. National Audit Office, Department of Health (NHS). 2005; 76-78.
8. Patient safety and healthcare error in the Canadian Healthcare System. Canadian society of patient safety. Available at: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2721182](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2721182). Accessed in: 2002.
9. Bourn, John. A safer place for patients: Learning to improve patient safety. National Audit Office, Department of Health (NHS). 2005; 8-18.
10. Rezayi K, Seyedi M, Noori B. FMEA Failure Mode and Effects Analysis. 2nd ed. Tehran: RWTUV IRAN Company Publication; 2005: 3. (In Persian)
11. Verlag, Alex. Recommendations on minimal requirements for Intensive Care Departments. European Society of Intensive Care Medicine, Springer. 2007; 226-232.
12. Baker. Ross & Norton. Peter. Patient Safety and Healthcare Error in the Canadian Healthcare System. Canadian society of patient safety. 2002.
13. Epstein AL, Harding GH. Risk management in selected high risk hospital departments In: Kavalier F, Spiegel AD. Risk management in health care institutions: a strategic approach. 2nd ed. United State of America: Jones and Bartlett; 2003: 326-9.
14. Robertson S, Robertson J. Mastering the requirements process, second edition, 2006 (New York: ACM Press/Addison-Wesley Publishing Company).
15. McDonald, Kathryn. Measure of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data: The Patient Safety Indicators. University of California San Francisco. Stanford Evidence-based Practice Center, 2009; 158.
16. Hojatnejad A, Mortazavi S, Khavanin A. LPG Storage Spheres Risk Assessment with FMEA and ETBA Methods. Behbood Journal 2008; 12(2):180-9.
17. Yarmohammadian MH, JafarianJazi M, Khorasani E, Atighechian G. Risk, Causes and Preventive Action Assessment in the ICU of a Teaching Hospital. Health Inf Manage 2014; 11(5):644.
18. Wade, John. Baker, Ross. Building a safer system. Canadian society of patient safety. 2004.
19. Corrigan, Wolcott. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care. Washington, DC: The National Academies Press 2004.
20. Battles JB. Probabilistic Safety Assessment and Management. 2004; 4: 2212-7.
21. Battles JB, Kaplan HS. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. Springer 2009.
22. Norman DA. The design of everyday things: Revised and expanded edition. Basic books; 2013.
23. Battles JB, Lilford RJ. Quality and Safety in Health Care. Wiley. 2006.
24. Battles JB. Academic Medicine. Wiley 2005.
25. Cohen MR, FMEA: A Novel Approach to Avoiding Dangerous Medication Errors and Accidents in Hospital Pharmacy. Springer 2008.
26. Attar jannesar Nobari F, Yousefinejad T, Behzadi Godari F, Arab M. Clinical risk assessment in the ICU with analysis Failure modes and effects. Journal of Hospital: 2015.
27. Yarmohammadian M, Tofighi S, SaghaiannejadEsfahani S, Naseribooriabadi T. Risks involved in medical records processes of Al-Zahra hospital. Health Information Management 2007; 4(1):51-9.
28. Nobahar M VA. Comparison of Bacterial contamination in intensive medical, surgical and neonatal wards. Iranian Journal of Infection and tropical Medicine. 2006; 11(33):61-6[Persian]
29. Asefzadeh S, Yarmohammadian MH, Nikpey A, Atighechian G. Clinical risk assessment in intensive care unit. Int J Prev Med 2013; 4:592-8.
30. Chiozza M, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. Clin Chim Acta 2009; 404(1):75-8.
31. Weber S. Utilizing Failure Modes and Effect Analysis to Examine the Processes of Patient Identification and Specimen. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
32. Gorji HA, Ravaghi H, Pirouzi M, Mansourzade A. Utilizing Integrated Prospective and Retrospective Risk Analysis Method on General Processes Patient Flow in Operating Room in Seyed Alshohada Hospital in Semirom, Iran. Health Inf Manage. 2013; 10(3):488-497[Persian].
33. Marx DA, Slonim AD. Assessing Patient Safety Risk before the Injury Occurs: An Introduction to Sociotechnical Probabilistic Risk Modeling in Health Care. PubMed 2003.
34. Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, Gabrielli D, Gaiter AM, Manes M, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. JNEPHROL. 2010; 23(01):111-8.
35. Attar jannesar Nobari F, Toofighi S, Hafezi moghadam P, Maleki M, Gohari nezhad S. Risk Assessment of Processes of Rasoule Akram Emergency Department by the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Methodology. Hakim Research Journal 2010; 13(3): 165- 176.

## Planning the Patient Safety Management System Using Failure Mode and Effect Analysis in ICU Care: A Case Study in Loghman Hakim Hospital Shahid Beheshti University of Medical Sciences in Tehran city

Marzban S<sup>1</sup>, Savadkouhi A<sup>2</sup>, Ardehali H<sup>3</sup>, Moeini Naini M<sup>4</sup>, Hekmatyar J\*<sup>5</sup>

Submitted: 2016.1.22

Accepted: 2016.11.21

### Abstract

**Background:** Injuries related to failures and errors due to clinical interventions in patient hospitalization period in hospital are the main reasons of mortality and mortality in worldwide. This study tries to identify and description ICU care failures and assessing the causes of risks, Severity, Occurrence and identifying risk probability ratio and risk prioritizing using FMEA method.

**Materials and Methods:** This study was carried out in order to evaluating existing situation using Failure Mode and Effect Analysis and utilizes volere logic to plan the patient safety management system. This study performed in the intensive care unit of Loghman Hakim hospital in Iran.

**Results:** Study finding revealed sixteen routine failures and its priorities which the five main issues were documented as error in decision phase for patients admission or in-admission (PRN 1000), error in discharge time of patient from ICU (PRN 1000), insufficient infection control (PRN 1000) and error in clinical ordering and prescriptions (PRN 800).

**Conclusion:** The main requirements of the patient safety management identified as planning standards and clinical guidelines, developing evidence based admission and non admission indicators, enacting infection control rules and education of anticipating standards places, hand washing and disinfecting instrument and equipments.

**Keywords:** Patient Safety, Failure mode and effect analysis, Intensive care unit, Clinical Governance

<sup>1</sup> Assistant professor, School of Public Health, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>2</sup> Iranian Society of Anesthesiology and Critical Care, Tehran, Iran

<sup>3</sup> Department of Anesthesiology and Critical Care, Shohada Tajrish Hospital, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>4</sup> MSc in Health Care Management, Expert at Moheb Kosar Hospital, Tehran, Iran

<sup>5</sup> M.Sc. Student in, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran (\*Corresponding author),

Email: [j.hekmatyar67@gmail.com](mailto:j.hekmatyar67@gmail.com), Tel: 09104972893