

ارزیابی ریسک های بالینی در بخش مراقبت های ویژه با استفاده از روش تحلیل حالات و اثرات خطا

فرناز عطار جان نثار نوبری^۱، ترانه یوسفی نژادی^۲، فرانک بهزادی گودری^۳، محمد عرب^{*۳}

تاریخ پذیرش: ۹۴/۲/۲۳

تاریخ دریافت: ۹۳/۱۱/۱۴

چکیده:

زمینه و هدف: هدف از مدیریت خطاهای بالینی، ارتقاء کیفیت مراقبت سازمان های بهداشتی و درمانی و اطمینان از ایمنی بیماران می باشد. به این منظور، این مطالعه به شناسایی و ارزیابی حالات خطای ممکن در بخش مراقبت های ویژه (ICU) یکی از بیمارستان های تهران با رویکرد تحلیل حالات و اثرات خطا (FMEA) با هدف کاهش وقوع خطرات می پردازد.

مواد و روش ها: پژوهش حاضر مطالعه ای توصیفی است که داده های آن به صورت کیفی و از طریق مشاهده مستقیم، بررسی سوابق و اسناد و بحث گروهی متمرکز (FGD) با صاحبان فرآیند در بخش مراقبت های ویژه یکی از بیمارستان های غیردولتی تهران در سال ۹۳ گردآوری شد. تحلیل داده ها مطابق با روش FMEA بر اساس عدد اولویت ریسک (RPN) به صورت کمی انجام شد.

نتایج: طبق روش FMEA، 378 حالت خطای ممکن در 180 فعالیت بخش مراقبت های ویژه، شناسایی و ارزیابی گردید. سپس با تعیین قابلیت اطمینان 90٪، مجموعاً 18 حالت خطا با $RPN \leq 100$ به عنوان خطاهای با ریسک غیرقابل قبول شناسایی و تحلیل شد.

نتیجه گیری: شناسایی 18 خطا با ریسک غیرقابل قبول از بین 378 حالت خطاهای شناسایی شده، علت یابی آنها و ارائه اقدامات اصلاحی، همگی حاکی از قابلیت بالای روش FMEA در شناسایی، ارزیابی، الویت بندی و تحلیل خطاهای ممکن در بخش حساس و پیچیده ای نظیر بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان می باشد.

کلمات کلیدی: ریسک، فرآیند، بخش مراقبت های ویژه، تحلیل حالات و اثرات خطا

^۱ دانشجوی دکتری حرفه ای مدیریت کسب و کار، دانشگاه Jean Moulin Lyon 3، لیون، فرانسه

^۲ دانشجوی دکتری تخصصی سیاست گذاری سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

^۳ استاد گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران (* نویسنده مسوول) آدرس: تهران، خیابان پورسینا،

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم، گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت

شماره تماس: ۴۲۹۳۳۰۷۸؛ فاکس: ۸۸۹۸۹۱۲۹؛ آدرس الکترونیکی: arabmoha@sina.tums.ac.ir

مقدمه

همواره وقوع خطای انسانی در سیستم‌ها و فرآیندهای پیچیده انسانی، نظیر بخش مراقبت‌های ویژه (ICU)^۱ اجتناب ناپذیر است. مطالعات اپیدمیولوژیک اخیر تخمین زده است که سالانه بیش از ۱.۳ میلیون نفر در بخش مراقبت‌های ویژه ایالات متحده آمریکا دچار صدمات ناخواسته شده‌اند که رواج این خطاهای پزشکی باعث پیچیده‌تر شدن سیستم بیمارستان‌ها می‌شود (۲ و ۱). این در حالی است که خطاهای پزشکی برای سیستم بهداشت و درمان، بیماران و خانواده‌های آنها و پزشکان، پرهزینه می‌باشد (۳). بخش مراقبت‌های ویژه یکی از بخش‌های تخصصی و حساس بیمارستان است که در آن بیماران با نیازهای خاص و ویژه بستری می‌گردند. به عبارت دیگر، طیف گسترده انواع بیماران بستری و لزوم استفاده از روش‌های ویژه درمانی و بهره‌گیری از ابزارهای خاص پزشکی اهمیت این بخش‌ها را دوچندان می‌نماید، مضاف بر این که احتمال بروز خطا در این بخش‌ها را نیز بالا می‌برد. به عنوان مثال، بدحال و هشیار نبودن بیماران و محدودیت‌های فیزیکی مانند لوله‌گذاری داخل تراشه باعث می‌شود که آنها نتوانند در مواقع خطر از خود محافظت نمایند. همچنین از آنجا که وضعیت بحرانی بیماران این بخش مستلزم اجرای هماهنگی‌های تشخیصی و درمانی فوری با متخصصان متعددی می‌باشد، لذا میزان خطاهای ارتباطی در این بخش‌ها بالاست (۶-۴).

بنابراین، به منظور ارتقاء کیفیت مراقبت‌ها و بهبود ارتباط بین کارکنان بیمارستان و بیماران و همچنین کاهش شکایات در زمینه خطاهای پزشکی و پرستاری، کاهش خطرات بالینی احتمالی در بیمارستان‌ها بسیار اهمیت دارد. به همین خاطر، امروزه استفاده از یک ابزار هوشمند جهت ارزیابی خطر مرگ بیماران مراجعه‌کننده به بخش مراقبت‌های ویژه، استاندارد برای مطالعات بهبود کیفیت شده است (۹-۷).

با نگاهی به تاریخچه مطالعه خطاهای پزشکی درمی‌یابیم که در گذشته، خطاهای بیمارستان بیشتر به «خطای انسانی» نسبت داده می‌شد، لذا ناظران، همواره متخصصان پزشکی و کارکنان بیمارستان را سرزنش می‌کردند. اما امروزه، بیشتر خطاهای پزشکی به عنوان خطای سیستمی شناخته می‌شود. در این راستا، روش‌های سیستماتیک نوینی برای مبارزه با خطاهای سیستماتیک پزشکی در حال ظهور است که خاستگاه بسیاری از آنها در بخش صنعت و تولید بوده است (۱۰ و ۱۱).

همچنین در بررسی خطاها از بعد زمانی دو رویکرد گذشته‌نگر و آینده‌نگر وجود دارد. اغلب تحلیل خطاها بصورت گذشته

نگر برای شناسایی وقایع معیوب و قابل اجتناب بکار می‌رود تا بتوان از رخ دادن دوباره آن‌ها جلوگیری کرد که دلایل این خطاها و استراتژی‌های مقابله با آنها را می‌توان با روش تحلیل علل ریشه‌ای^۲ (RCA) شناسایی نمود (۱۲ و ۱۳). اما در مقابل، روش‌های آینده‌نگر و پویایی نیز برای جلوگیری از وقوع خطاها و وقایع معیوب وجود دارد که آنها را در سیستم پیش‌بینی کرده و با ایجاد تغییرات لازم از وقوع آنها جلوگیری می‌کند.

با ظهور رویکرد سیستمی به خطاهای پزشکی و مطالعه آینده‌نگر خطاها، روش تحلیل حالات و اثرات خطا^۳ (FMEA) که اول بار در صنعت بکار گرفته شد، وارد حوزه بهداشت و درمان گردید. به طوری که در سال ۲۰۰۱ میلادی، کمیسیون مشترک اعتباربخشی سازمان‌های بهداشتی و درمانی^۴ (JCAHO)، اجرای منظم FMEA در بخش مراقبت‌های ویژه را، نیاز کلیه بیمارستان‌ها اعلام کرده است (۱۴ و ۱۵).

FMEA، ابزار و روشی نظام‌یافته، پیشگیرانه و آینده‌نگر بر پایه کار تیمی است که در تعریف، شناسایی، ارزیابی، پیشگیری، حذف یا کنترل حالات، علل و اثرات خطاهای ممکن در یک سیستم، فرآیند، طرح یا خدمت، بکار گرفته می‌شود، پیش از آنکه محصول یا خدمت نهائی به دست مشتری آن برسد و لازمه آن پیشگویی خطاها و چگونگی جلوگیری از آنهاست (۱۷-۱۶). این پیشگویی با استفاده از افراد حرفه‌ای و با تجربه که دانش کافی در مورد فرآیندها و خدمات دارند، انجام می‌شود. بنابراین انتخاب این تیم و نحوه برنامه‌ریزی و اجرای FMEA بسیار اهمیت دارد (۱۸).

مراحل روش FMEA به شرح زیر می‌باشد:

۱- مطالعه فرآیند: در این مرحله پس از انتخاب اعضای تیم با برگزاری جلسات تیم FMEA، نمودار جریان^۵ برای فرآیندهای انتخاب شده ترسیم و همه فعالیت‌های فرآیند به ترتیب شناسایی و فهرست می‌شوند.

۲- تحلیل خطا: در این مرحله کلیه حالات خطای مربوط به فعالیت‌ها، اثرات و علل آنها از طریق بحث گروهی شناسایی و حالات خطا ارزیابی می‌شوند. اطلاعات کسب شده در این مرحله اهمیت فراوانی در اولویت‌بندی و تحلیل خطاها دارد. ارزیابی حالات خطا در این مرحله به این ترتیب است که برای هر حالت خطا سه شاخص شدت^۶ خطا (S)، میزان وقوع^۷ خطا (O)، و قابلیت کشف^۸ خطا (D) توسط اعضای تیم اختصاص

^۲ Root Cause Analysis (RCA)

^۳ Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

^۴ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

^۵ Flow Diagram

^۶ Severity (S)

^۷ Occurrence (O)

^۸ Detectability (D)

^۱ Intensive Care Unit (ICU)

مواد و روش ها

این پژوهش یک مطالعه کیفی است که در سال ۱۳۹۳ در یکی از بیمارستان های غیر دولتی تهران از طریق مشاهده مستقیم، بررسی سوابق و اسناد، بارش افکار و بحث گروهی متمرکز^۲ (FDG) با صاحبان فرآیند در بخش مراقبت های ویژه انجام شده است. بحث گروهی متمرکز یا FDG، یک شیوه متداول برای گرد آوری اطلاعات در بسیاری از زمینه هاست. گروه متمرکز روشی مناسب برای افراد دخیل در پروسه ی تصمیم گیری است و به آنان اطلاعاتی در مورد بحث ارائه می کند. در این بحث معمولاً بین ۶ تا ۱۰ نفر شرکت می کنند و در مورد موضوع مورد بحث دارای ویژگی های مشترکی هستند. بحث به وسیله ی یک مصاحبه گر یا هماهنگ کننده ی آموزش دیده (که همان تسهیل کننده ی بحث خواهد بود) هدایت می شود(۲۲). انتخاب تیم بحث گروهی بر اساس تجربیات افراد و میزان دخیل بودن آنها در فرآیندهای مربوطه بصورت هدفمند توسط پژوهشگر و با مشورت مترون بیمارستان انجام شد که شامل ۸ نفر از جمله مترون، معاون مترون، سرپرستارهای بخش مراقبت های ویژه جراحی، داخلی و قلب، یک پرستار با سابقه کاری در زمینه ایمنی بیمار و سوپروایزهای آموزشی و بالینی بود (جدول شماره ۱). در قدم اول، دانش مورد نیاز برای انجام پژوهش توسط پژوهشگر از طریق بررسی مدارک و اسناد مرتبط و مشاوره با متخصصین در مورد فعالیت های فعلی ICU در بیمارستان موردنظر بدست آمد. پیش از شروع و در طول پژوهش نیز محققان آموزش های لازم را به اعضای تیم در مورد اجرای روش FMEA، اصول کار گروهی و روش بارش افکار ارائه دادند.

داده می شود. شاخص S به معنای شدت اثر خطایی که رخ میدهد، O به معنای میزان و یا فاصله زمانی وقوع خطا و D به معنای احتمال کشف خطا قبل از وقوع آن می باشد. در پایان این مرحله عدد اولویت ریسک^۱ (RPN) برای هر حالت خطا محاسبه میشود که حاصل ضرب سه شاخص O، S و D در یکدیگر است.

۳- برنامه ریزی: پس از تعیین عدد اولویت خطا برای هر یک از حالات خطای ممکن و رسم ماتریس اولویت ها، و تعیین خط کفی برای خطاهای قابل قبول از سوی اعضاء تیم، حالات خطا غیر قابل قبول در این مرحله شناسایی می شوند تا اعضاء تیم با تحلیل علل این خطاها، پیشنهادات اصلاحی و برنامه های جدید خود را برای کاهش یا حذف خطاها ارائه دهند.

۴- اجرا و پایش: پس از حذف یا کاهش حالات خطا، عدد اولویت ریسک مجدداً محاسبه شده و با عدد قبلی مقایسه می شود(۲۱-۱۹).

با توجه به اهمیت کیفیت فعالیت های بخش مراقبت ویژه در مدیریت خطاهای بالینی در بیمارستان، در این پژوهش با استقرار رویکرد سیستمی روش FMEA، حالات خطای ممکن در فرآیند بخش مراقبت های ویژه یکی از بیمارستان های تهران با هدف مدیریت خطاهای بالینی شناسایی، ارزیابی و تحلیل شده است. چرا که رویکرد پیشگیرانه و آینده نگر این روش، زمینه شناسایی و رفع مشکلات بالقوه در هر سازمانی را قبل از تأثیر این مشکلات بر سیستم، خدمات و مشتریان آن فراهم مینماید. مضاف بر اینکه بکارگیری این رویکرد در نظام بهداشت و درمان، نوعی تفکر سیستماتیک جهت ایمنی فرآیند مراقبت بیمار را پایه ریزی می کند.

جدول ۱: اعضای تیم FMEA

تعداد	تحصیلات	سمت شغلی	سابقه کار	سابقه کار در بخش ICU
۱	کارشناس پرستاری	سرپرستار ICU جراحی	۱۹ سال	۱۰ سال
۲	کارشناس پرستاری و کارشناس ارشد آموزش بهداشت	سوپروایزر آموزشی	۲۵ سال	۱۸ سال
۳	کارشناس پرستاری	سرپرستار ICU قلب	۲۳ سال	۱۸ سال
۴	کارشناس پرستاری	کارشناس ایمنی بیمار	۱۰ سال	۳ سال
۵	کارشناس مامایی و کارشناس ارشد مدیریت اجرایی	مترون	۲۶ سال	کمتر از ۱ سال
۶	کارشناس پرستاری	سرپرستار ICU داخلی	۲۴ سال	۲۰ سال
۷	کارشناس پرستاری	سوپروایزر بالینی	۲۵ سال	۵ سال
۸	کارشناس پرستاری	معاون مترون	۲۲ سال	کمتر از ۱ سال

^۲ Focus Group Discussion (FGD)

^۱ Risk Priority Number (RPN)

نداشت، هر یک از خطاها به همراه اثرات، علل و کنترل های رایج آن، با اجماع نظرات اعضای تیم در کاربرد نهایی ثبت شد. در واقع طی بارش افکار، علل زمینه ساز بروز خطاها در ستون "علل" و روش های کنترلی موجود در ستون "کنترل های رایج" کاربرد نهایی برای هر یک از خطاها ثبت گردید. از آنجا که در این روش، اندازه گیری شاخص شدت اثر (S)، میزان احتمال وقوع (O) و قابلیت کشف خطا (D) معمولاً بر حسب مقیاس رتبه ای ۱ تا ۱۰ بیان می گردد، در این مطالعه نیز جهت اندازه گیری شاخص های ذکر شده از جداول مناسب با محیط پژوهش استفاده گردید و مبنای امتیازدهی افراد تیم جداول تنظیم شده S، O و D بود (جدول شماره ۲). در نهایت، میانگین امتیازات بدست آمده پس از توافق نظر و بحث اعضای تیم در مورد شاخص شدت اثر هر حالت خطا بصورت جداگانه در ستون S، میانگین امتیازات بدست آمده احتمال وقوع خطا در ستون O و سرانجام میانگین امتیازات قابلیت کشف خطا در ستون D کاربرد نهایی ثبت گردید.

پس از اطمینان از آمادگی اعضای تیم، جلسات بحث گروهی تشکیل شد که مراحل انجام کار در جلسات به شرح زیر بود:

۱- ترسیم نمودار جریان فرآیند: در این مرحله نمودارهای فرآیندهای بخش ICU در قالب نمودار جریان ترسیم شد و سپس زیرفعالیت های نمودار جریان کار به کمک روش مصاحبه گروهی در جلسات تیم، در چند مرحله اصلاح و مورد تأیید قرار گرفت. سرانجام نسخه نهایی نمودارهای با استفاده از نرم افزار VISIO ترسیم و فعالیت های هر یک از این فرایندها با توجه به این نمودارها در ستون فعالیت در کاربرد نهایی FMEA فهرست گردید.

۲- تحلیل حالات و اثرات خطا: در این مرحله خطاهای ممکن یا خطاهای ممکن الوقوع با توجه به فعالیت های فهرست شده در فرآیندهای بخش ICU شناسایی شدند. چارچوب فهرست نمودن این خطاها «عدم انجام»، «انجام ناقص»، «انجام با تأخیر» و «انجام اشتباه» هر فعالیت بود که پس از بررسی عینی بودن این خطاها با توجه به محیط مورد مطالعه و حذف خطاهایی که عملاً امکان وقوع آن وجود

جدول ۲- سه شاخص امتیازدهی به حالات خطا

امتیاز	شدت وخامت S	میزان وقوع O	احتمال کشف D
۱۰	خطرناک بدون هشدار	بیش از یکبار در طول ۸ ساعت	<۱۰٪
۹	خطرناک با هشدار	یکبار در روز	۱۰٪-۲۰٪
۸	خیلی زیاد و گاهی جبران ناپذیر	یکبار در ۳ روز	۲۰٪-۳۰٪
۷	زیاد و تقریباً جبران پذیر	یکبار در هفته	۳۰٪-۴۰٪
۶	متوسط و جبران پذیر	یکبار در ماه	۴۰٪-۵۰٪
۵	کم با اثر آشکار	یکبار در ۳ ماه	۵۰٪-۶۰٪
۴	خیلی کم با اثر کمتر آشکار	یکبار در ۸ ماه	۶۰٪-۷۰٪
۳	جزئی با اثر آشکار	یکبار در ۲ سال	۷۰٪-۸۰٪
۲	خیلی جزئی با اثر کمتر آشکار	یکبار در ۶ سال	۸۰٪-۹۰٪
۱	بدون اثر	یکبار در بیش از ۶ سال	>۹۰٪

جهت حذف علل به وجود آورنده حالات خطایی که عدد ریسک بالا داشتند، ارائه شد. این پیشنهادات با استناد به علل ریشه ای حالات خطای غیر قابل قبول که با استفاده از تکنیک های بحث گروهی متمرکز، نمودار علت- معلول و روش تحلیل ریشه ای مشخص شده بودند، ارائه گردید. در واقع استراتژی های مقابله پیشنهادی برای حالات خطا در هر یک از فرایندهای منتخب، طبق امتیازات به دست آمده هر یک از شاخص های S، O و D در قالب کاهش شدت اثر، کاهش میزان وقوع و افزایش قابلیت کشف خطا ارائه شد.

۳- تعیین عدد اولویت ریسک (RPN): در این مرحله، 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 (O) و قابلیت کشف خطا (D) و در نتیجه عددی بین ۱ تا ۱۰۰۰ است، اولویت بندی شدند. سپس طبق نظر اعضای تیم با احتساب قابلیت اطمینان ۹۰٪، خطاهای با ریسک بالا و غیر قابل قبول در فرایندهای منتخب شناسایی و وارد مرحله بعدی شدند.

۴- پیشنهادات اصلاحی: در این مرحله، پیشنهادات در

عکسبرداری پرتابل قفسه سینه بیمار در بخش ICU، «فرآیند آماده سازی دستگاه تهویه مکانیکی یا ونتیلاتور به همراه تست لانگ در بخش ICU»، «فرآیند دارودهی بیمار در بخش ICU»، «فرآیند کشیدن مایع از ریه بیمار در بخش ICU» انتخاب شدند. پس از مشخص شدن فعالیت های این فرآیندها در مرحله دوم، بطور کلی ۱۸۰ فعالیت و ۳۷۸ حالت خطای ممکن به همراه اثرات آن در مرحله سوم شناسایی و در کاربرگ نهایی FMEA فهرست گردید. در مرحله چهارم، پس از احتساب عدد اولویت ریسک (RPN) هر یک از حالات خطا و با تعیین قابلیت اطمینان ۹۰٪ به صورت قراردادی و با در نظر گرفتن دامنه $1 < RPN < 1000$ به واسطه مقیاس امتیازدهی ۱ تا ۱۰ سه شاخص مذکور در این مطالعه، خطاهای با $RPN \geq 100$ به عنوان خطاهای با ریسک بالا و غیر قابل قبول در فرآیندهای منتخب شناسایی شدند. در نتیجه، ۱۸ حالت خطای با ریسک بالا و غیر قابل قبول شناسایی گردید (جدول شماره ۳). در مرحله پنجم، علل ریشه ای حالات خطا با ریسک غیر قابل قبول بر اساس تحلیل ریشه ای از اعضاء تیم در ستون علل ریشه ای کاربرگ FMEA ثبت گردید. سرانجام، پیشنهادات در مرحله طراحی مجدد فرآیند و بر حسب امتیازات سه شاخص S، O و D، در سه قالب کاهش شدت اثر خطا، کاهش میزان وقوع و افزایش قابلیت کشف خطا ارائه و تشریح گردید (جدول شماره ۴).

در این پژوهش جمع آوری داده ها در قالب کاربرگ های استاندارد FMEA و تحلیل داده ها بر اساس نظرات افراد تیم که در این کاربرگ خلاصه، طبقه بندی و در ستون مربوطه ثبت شد، صورت گرفته است. همچنین جهت اطمینان یافتن از روایی و پایایی اطلاعات پس از پایان جلسات و تکمیل چک لیست ها توسط اعضای گروه، پژوهشگر نتایج را به اعضا ارائه میداد و اعضای تیم صحت آنها را تأیید می کردند.

نتایج

در مرحله اول، به کمک روش "رأی گیری بر اساس رتبه دهی" ۱۵ فرآیند «انتقال بیمار نیازمند به مراقبت های ویژه از بخش بستری به بخش ICU»، «فرآیند انتقال بیمار نیازمند به مراقبت های ویژه از بخش اورژانس به بخش ICU»، «فرآیند انتقال بیمار نیازمند به مراقبت های ویژه از اتاق عمل به بخش ICU»، «فرآیند پذیرش بیمار در بخش ICU»، «فرآیند ساکشن برای بیمار متصل به دستگاه تهویه مکانیکی در ICU»، «فرآیند فیزیوتراپی برای بیمار بستری در ICU»، «فرآیند تزریق داروی نارکوتیک در بیمار بخش ICU»، «فرآیند کارگذاری NGT در بیمار بخش ICU»، «فرآیند مراقبت از زخم بستر در بیمار بخش ICU»، «فرآیند لوله گذاری داخل تراشه برای بیمار بخش ICU»، «فرآیند تشریفات جسد در بخش ICU»، «فرآیند

جدول ۳: ۱۸ حالت خطای غیر قابل قبول و با ریسک بالا

RPN	حالات خطا	فعالیت	فرآیند	*
۱۶۳	شستشوی ناقص	شستشو و ضدعفونی کردن دست ها توسط پرستار	ساکشن	۱
۱۵۸	لحاظ نکردن شرایط مراقبت از بیمار در ریکاوری	ادامه مراقبت از بیمار در ریکاوری تا زمان خالی شدن تخت ICU و انتقال وی	فرآیند انتقال از اتاق عمل	۲
۱۲۶	تشخیص نادرست نیاز به ساکشن	بررسی وضعیت تنفسی بیمار و تشخیص نیاز به ساکشن توسط پرستار	ساکشن	۳
۱۲۵	عدم انجام تغییر پوزیشن	تغییر پوزیشن بیمار	فرآیند زخم بستر	۴
۱۱۴	تأخیر در ویزیت	ویزیت روزانه بیمار توسط پزشک معالج	پذیرش بیمار	۵
۱۱۲	ثبت با تأخیر	ثبت دستور پزشک مبنی بر تزریق نارکوتیک برای بیمار	تزریق داروی نارکوتیک	۶
۱۱۰	دارودهی اشتباه (دوز-زمان)	دادن دارو یا تزریق آن به بیمار مطابق دوز و زمان توسط پرستار	دارودهی	۷
۱۱۰	عدم نصب پاراوان	کشیدن پرده یا پاراوان جهت حفظ حریم بیمار	کشیدن مایع از ریه	۸
۱۰۹	صدور با تأخیر	صدور گواهی فوت توسط پزشک	تشریفات جسد	۹
۱۰۹	عدم پاسخگویی	هماهنگی تلفنی جهت مراجعه رادیولوژیست به بخش	عکس برداری پرتابل	۱۰
۱۰۷	انتقال زود هنگام بیمار به ICU بدون احراز شرایط انتقال	فراهم سازی شرایط ایمن انتقال بیمار از اتاق عمل به ICU	انتقال از اتاق عمل	۱۱
۱۰۷	عدم برقراری ارتباط کامل	برقراری ارتباط با بیمار و توضیح پروسیجر و آموزش وی توسط پرستار	فرآیند کارگذاری NGT	۱۲

RPN	حالات خطا	فعالیت	فرآیند	*
۱۰۷	عدم ثبت دستور تلفنی	ثبت دستور شفاهی دارو (نوع، دوز و زمان آن) و امضاء آن در برگه دستورات توسط پرستار مسئول	دارودهی	۱۳
۱۰۳	عدم ارزیابی کامل بیمار توسط پرستار ICU	ارزیابی اولیه بیمار توسط پرستار ICU	پذیرش بیمار	۱۴
۱۰۳	آموزش ناکافی به بیمار	مراجعه فیزیوتراپ و انجام حرکات پاسیو و ورزش ها و آموزش حرکات اکتیو به بیمار توسط فیزیوتراپ	فیزیوتراپی	۱۵
۱۰۱	هماهنگی با تأخیر	هماهنگی تلفنی با واحد فیزیوتراپی جهت مراجعه توسط منشی	فیزیوتراپی	۱۶
۱۰۱	اعزام با تأخیر بیمار به بیمارستان دیگر	اعزام بیمار به بخش ICU بیمارستان دیگر	انتقال از اورژانس	۱۷
۱۰۱	بررسی دیرتر از ۲ ساعت	بررسی هر ۲ ساعت یکبار زخم بیمار	زخم بستر	۱۸

جدول ۴: نمونه ای از شرح پیشنهادات برای ۵ نمونه حالت خطای غیر قابل قبول

RPN	حالات خطا	فعالیت	*
۱۶۳	شستشو و ضدعفونی ناقص دست ها	شستشو و ضدعفونی کردن دست ها توسط پرستار (در فرآیند ساکشن)	۱
۱۵۸	لحاظ نکردن شرایط ایمن مراقبت از بیمار در ریکاوری	ادامه مراقبت از بیمار در ریکاوری تا زمان خالی شدن تخت ICU و انتقال وی (در فرآیند انتقال از اتاق عمل)	۲

پیشنهادات	علل
استراتژی کاهش میزان وقوع: - آموزش و فرهنگ سازی بخصوص برای افراد تازه کار - ساخت انیمیشن ضدعفونی دست ها - طرح مسئله در کمیته عفونت های بیمارستانی و انتصاب مقام مسئولی جهت فرهنگ سازی شست شو و ضدعفونی دست ها در بخش ها - اتخاذ برنامه های تشویقی برای پرستارانی که بیش از سایرین به این امر توجه می کنند و تشویق ایشان از سوی کمیته عفونت ها و یا مدیریت بیمارستان	- عدم وجود فرهنگ مناسب و عدم احساس نیاز به شستشو از سوی پرستار - استفاده از دستکش که به هیچ وجه ناقص الزام ضدعفونی کردن دست ها نیست و باید قبل و بعد از دستکش دست ها را ضدعفونی کرد - کمبود زمان پرستار در صورت وجود بیمار بدحال و یا توالی پشت سر هم دارودهی به بیماران - کیفیت پایین و بوی بد الکل مایع ضدعفونی
استراتژی کاهش میزان وقوع: - افزایش پرسنل بخش ریکاوری - تشکیل جلسه ماهانه مشترک بین سرپرستار ریکاوری و سایر بخش ها جهت انتقال و رفع مشکلات فی مابین و بازبینی دستورالعمل انتقال بیمار از ریکاوری به بخش ها - تامین تجهیزات لازم در بخش ریکاوری استراتژی افزایش قابلیت کشف: - تهیه چک لیست ایمنی در بخش ریکاوری و لزوم تکمیل آن توسط پرستار بخش ریکاوری و بخش مقصد (مثل بخش ICU)	- حجم زیاد کاری بخش ریکاوری و تعدد عمل های جراحی - تغییر شیفت در بخش ریکاوری - فرهنگ نامناسب و عدم وجود نگاه تداوم مراقبت بیمار در بخش ریکاوری (پرستار ریکاوری بیشتر به دنبال انتقال است تا مراقبت از بیمار) - عدم اطلاع رسانی داروهای تزریقی بیمار در ریکاوری به پرستار بخش منتقله - فضای نامناسب ریکاوری - تجهیزات ناکافی ریکاوری (تنها برای ۴ تخت ریکاوری ۲ پالس اکسیمتر یک ثابت و دیگری پرتابل و ۳ تا مونیتور وجود دارد) - انتقال بیمار بدون توجه به نیاز واقعی به تخت ICU به واسطه احتیاط بیش از حد پزشکان و یا بالا رفتن استانداردها و کیفیت مراقبت بیماران

*	فعالیت	حالات خطا	RPN	علل	پیشنهادات
۳	بررسی وضعیت تنفسی بیمار و تشخیص نیاز به ساکشن به ساکشن توسط پرستار (در فرآیند ساکشن)	تشخیص نادرست نیاز به ساکشن	۱۲۶	- تازه کار بودن پرستار - نیروی استعلاجی - حجج کاری بالای بخش - اولویت بندی نامناسب بیماران بر حسب نیاز به ساکشن (بیمار بدحال تر در اولویت اول قرار نگیرد) - بیمارانی که از اورژانس یا اتاق عمل وارد بخش شده و وضعیت تنفسی آن ها مبهم است	استراتژی کاهش میزان وقوع: - آموزش مناسب ساکشن برای نیروی کاری جدیدالورود و نیروی استعلاجی - آموزش دوره ای ساکشن برای همه پرسنل بخش - برنامه ریزی از قبل برای نیروهای جایگزین - تامین نیروی انسانی مناسب و کافی استراتژی افزایش قابلیت کشف: - طراحی چک لیست کاری پرستار از سوی دفتر پرستاری و تکمیل آن از سوی سرپرستار برای نیروی جایگزین - تعیین کردن یکی از پرستاران از سوی سرپرستار در هر شیفت کاری به عنوان ناظر بر ساکشن بیماران نیازمند
۴	تغییر پوزیشن بیمار (در فرآیند زخم بستر)	عدم انجام تغییر پوزیشن	۱۲۵	- کشیدن بیمار بر روی بستر به جای بلند کردن آن - عدم آگاهی نسبت به پوزیشن صحیح بیمار - محدودیت در تغییر پوزیشن در بیماران شکستگی یا تراکش در پا - عدم استفاده از تشک مواج - پرسنل ناکافی کمک بهیار: محدودیت کشوری در جذب کمک بهیار از سوی بیمارستان ها	استراتژی کاهش میزان وقوع: - آموزش همه پرسنل بخصوص کمک بهیاران در مورد پوزیشن صحیح بیمار و تغییر صحیح آن جهت پیشگیری از زخم بستر - تعیین متولی آموزش پیشگیری از زخم بستر بیمار از سوی کمیته عفونت های بیمارستانی - تعیین برنامه آموزشی دوره ای از سوی متولی تعیین شده زخم بستر
۵	ویزیت روزانه بیمار توسط پزشک معالج (در فرآیند پذیرش بیمار)	تأخیر در ویزیت	۱۱۴	- پزشک مسئول، مقیم بیمارستان نباشد - پزشک آنکال در درمانگاه حضور داشته باشد، در حالی که موظف به حضور در بخش است - حجم کاری پزشک و ویزیت تمام بیماران در آخر وقت - تا زمانی که پزشک per case خود نخواهد، پزشک دیگری نمی تواند فرآیند درمان بیمار را بدست گیرد	استراتژی کاهش میزان وقوع: - پیگیری و کنترل ویزیت ها از سوی حوزه ریاست بیمارستان - ارزیابی عملکرد ماهانه پزشکان از سوی حوزه ریاست و اعلام عمومی - تفکیک لیست آنکال و درمانگاه و ویزیت اولیه بیماران بر حسب امکان دسترسی پزشک - الزام پزشکان به اطلاع رسانی و هماهنگی با پزشکان دیگر در صورت عدم دسترسی بموقع به بیمار برای ویزیت

بحث و نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که در ۱۸۰ فعالیت فهرست شده در ۱۵ فرآیند منتخب این بخش، ۳۷۸ حالت خطای ممکن وجود دارد که از این میان، با قابلیت اطمینان ۹۰٪، ۱۸ حالت خطا به عنوان خطاهای غیر قابل قبول و با ریسک بالا شناسایی گردید. این حالات خطا مربوط به فرآیندهای ساکشن، فیزیوتراپی، انتقال بیمار از اتاق عمل به ICU، پذیرش بیمار، انتقال بیمار از اورژانس به ICU و مراقبت از زخم بستر بود.

با توجه به میزان حساسیت بخش مراقبت های ویژه به دلیل شرایط خاص بیماران، استفاده از تجهیزات ویژه و نیاز به وجود پرسنل با مهارت در این بخش، اهمیت بکارگیری رویکردهای پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع خطرات و به منظور اطمینان یافتن از ایمنی بیماران و کیفیت فرآیندهای درمانی دو چندان می شود. این مطالعه با هدف شناسایی خطاها، علل ریشه ای آن ها و ارائه پیشنهادات جهت برطرف نمودن خطاها در بخش مراقبت های ویژه انجام شد.

احساس نیاز کردن به شستشوی دست از سوی پرستار با استفاده از دستکش)، و کیفیت بد مایع ضدعفونی بوده است. دومین حالت خطای غیرقابل قبول شناسایی شده در این مطالعه، لحاظ نکردن شرایط ایمن مراقبت از بیمار در ریکاری بود که با توجه به تجهیزات ناکافی و فضای نامناسب و همچنین تعدد عمل های جراحی، میزان وقوع بالایی داشت. به این ترتیب که با توجه به تعدد عمل های جراحی، حجم بالای کاری کارکنان ریکاری و همچنین محدودیت مکان و تجهیزات بخش ریکاری، به سختی شرایط مراقبت کافی و ایمن از بیماران صورت می گرفت. در مطالعه گرجی و همکاران نیز که با استفاده از روش تحلیل حالات و اثرات خطای مراقبت سلامت در اتاق عمل انجام شده است، در فرآیند مربوط به مراقبت بیمار در ریکاری، حالات خطای تزریق داروی اشتباه و دوز اشتباه دارو شناسایی گردید (۲۹).

حالت خطای غیرقابل قبول دیگر مربوط به بررسی نیاز به ساکشن در بیماران بود که ممکن است به دلایلی مانند حجم بالای کاری یا آموزش ناکافی برای پرستاران تازه کار و نیروهای استعلاجی، تشخیص داده نشود. یافته های پژوهش محمدی و همکاران نشان داده است، تغییرات قابل ملاحظه ای در میزان اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب بیماران بعد از ساکشن لوله تراشه وجود داشته است. این تغییرات از نظر بالینی در بیماران بدحال اهمیت خاصی دارد و لازم است برنامه های آموزش ضمن خدمت منظم و مدون در زمینه توجه پرستاران به این امر تدارک دیده شود (۳۰). آصف زاده و همکاران در مطالعه ای با "عنوان ارزیابی ریسک فرآیندهای بالینی در بخش مراقبت های ویژه با استفاده از روش FMEA" که در سال ۲۰۱۱ در یکی از بیمارستان های قزوین انجام شده است، شناسایی ۴۸ حالت خطا را گزارش کرده اند. از این ۴۸ حالت خطا، بیشترین امتیاز مربوط به نقص عملکرد دستگاه ونتیلاتور با $RPN=288$ بوده است (۳۱). همان طور که پیشتر نیز ذکر گردید، در مطالعه حاضر نیز، از بین ۱۵ فرآیند مهم در بیمارستان مورد مطالعه نیز حالات خطای ممکن «فرآیند آماده سازی دستگاه تهویه مکانیکی یا ونتیلاتور به همراه تست لانگ در بخش ICU» بررسی گردید که بیشترین امتیاز در این فرآیند مربوط به حالات خطای «عدم بررسی روزانه دستگاه تهویه مکانیکی مبنی بر درست بودن آن» و «اطلاع رسانی با تأخیر به واحد تجهیزات پزشکی جهت رفع مشکل» بود.

چهارمین خطای غیرقابل قبول در این مطالعه خطای «عدم تغییر پوزیشن بیمار» در فرآیند زخم بستر بخش مراقبت های ویژه مورد مطالعه شناسایی شده است که با چهارمین خطا با عدد اولویت ریسک بالا در مطالعه آصف زاده و همکاران یعنی زخم بستر از نظر رتبه اهمیت مشابه است (۳۱). این درحالی

بالاترین امتیاز این حالات خطا مربوط به شستشو و ضدعفونی ناقص دست پرستاران در فرآیند ساکشن بیماران بود. این در حالی است که عفونت های ناشی از مراقبت های درمانی یک نگرانی بهداشت عمومی و جهانی برای ایمنی بیمارانی است که در بیمارستان تحت درمان قرار می گیرند (۲۷-۲۳). مضاف بر این که بهداشت دست، اولین چالش مربوط به کنترل عفونت های بیمارستانی می باشد. لذا شناسایی و کاهش این خطا می تواند برای همه بیمارستان ها حیاتی باشد. در زمینه بهداشت دست، مطالعه ای توسط نظری و همکاران (۱۳۹۰) با عنوان مطالعه رفتار بهداشتی کردن دست پرستاران در بخش های مراقبت ویژه انجام گرفته است. در این مطالعه رفتار بهداشتی کردن دست پرستاران بخش های مراقبت ویژه در ۱۵۹ موقعیت مورد مشاهده نامحسوس در سال ۱۳۸۸ قرار گرفته است و چگونگی رفتار آنان و مشخصه بیمار و رویه انجام شده در چک لیستی که بر اساس دستورالعمل کشوری حفاظت در برابر بیماری ها تدوین شده بود، ثبت شده است. یافته های این مطالعه نشان می دهد که در ۹۴/۳٪ موقعیت ها، پرستاران دستکش پوشیدند، اما فقط در ۱۶/۹۸٪ مواقع اقدام به بهداشتی کردن دست خود کردند. بیش تر موارد بهداشت دست، بعد از تماس با بیمار بوده و بین نوع دستکش مورد استفاده پرستاران، خطر انتقال عفونت و رویه مورد مشاهده با بهداشتی کردن دست ها، ارتباط معنی داری وجود داشته است. به طور کلی یافته ها حاکی از آن است که درصد موقعیت هایی که پرستاران در آن اقدام به بهداشتی کردن دست ها نموده اند، بسیار کم تر از حد انتظار بوده است (۲۷). مطالعه ای دیگری توسط نوبهار و همکاران (۱۳۸۵) با عنوان "ارزیابی مقایسه ای آلودگی باکتریال در بخش های مراقبت های ویژه، جراحی، طبی و نوزادان بیمارستان های آموزشی شهر سمنان" انجام شد. در این مطالعه در طول ۱۸ ماه به طور متناوب ۱۶۱ مورد نمونه برداری و کشت میکروبی 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. با توجه به اینکه میزان آلودگی در ICU داخلی و جراحی بیش تر از ICU نوزادان بود، پژوهشگران این مطالعه احتمال داده اند که یک جزء مهم در کاهش میزان آلودگی در ICU نوزادان، برقراری سیستم مراقبتی فعال تر توسط کمیته کنترل عفونت های بیمارستانی می باشد (۲۸). این در حالی است که در مطالعه حاضر، از علل ریشه ای بروز خطای شستشو و ضدعفونی ناقص دست ها علاوه بر مشغله کاری پرستار، نبود فرهنگ مناسب شستشوی دست در بین پرستاران، استفاده از دستکش (عدم

عبارت دیگر در این پژوهش برای غلبه بر این محدودیت، سعی گردید اعضای تیم بسیار با دقت و از بین پرستاران با تجربه و البته علاقمند به بحث های گروهی دعوت شود. همچنین تسهیل کننده تیم نیز با بکارگیری بموقع روش های بارش افکار، تحلیل علل ریشه ای و هدایت جلسات با مشارکت کلیه افراد تیم، نقش مهمی جهت رسیدن به بهترین نتایج ایفا نمود (۱). سرانجام علی رغم محدودیت های این روش، به نظر می رسد که استفاده از رویکرد آینده نگر و سیستمی FMEA به خطاها در بخش پیچیده و حساسی نظیر بخش مراقبت های ویژه برای شناسایی بموقع و حذف یا کاهش حالات خطا به منظور ارتقاء کیفیت و ایمنی بیماران این بخش ها بسیار کارآمد باشد.

نتیجه گیری:

این رویکرد تیم محور و پیشگیرانه باعث افزایش توافق بر نقاط ضعف فرآیندهای کاری شده و چون افراد تیم هر یک نظرات خود را آزادانه بیان میکنند، بنابراین توافق و در نتیجه تلاش جمعی را برای از بین بردن علل بروز خطا ایجاد میکند. این رویکرد با تمرکز بر خطاهای سیستمی بجای خطاهای فردی انگشت اتهام را از روی کارکنان بخش بهداشت و درمان برداشته و در نتیجه می تواند در شناسایی و برطرف نمودن علل ریشه ای خطاها بسیار موثر باشد. همچنین شناسایی ۳۷۸ حالت خطای ممکن در تنها ۱۵ فرآیند از مجموع فرآیندهای جریان بیمار در بخش مورد مطالعه، شناسایی ۱۸ خطا با ریسک غیرقابل قبول از بین خطاهای شناسایی شده، علت یابی آنها و ارائه اقدامات اصلاحی، همگی حاکی از قابلیت بالای این روش در شناسایی، ارزیابی و تحلیل خطاها در بخش حساس و پیچیده ای نظیر بخش مراقبت های ویژه می باشد.

تشکر و قدردانی:

این مطالعه حاصل یک طرح تحقیقاتی به شماره ۲۲۷۰۲ می باشد که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد حمایت قرار گرفته است. بر خود واجب می دانیم مراتب قدرانی و سپاس را از مسئولین محترم بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مورد پژوهش و کلیه همکاران گرانقدری که در انجام این پژوهش ما را یاری نموده اند، ابراز نماییم.

است که عدم انجام تغییر پوزیشن بموقع بیمار به دلایلی مانند عدم آگاهی یا عدم اهمیت می تواند منجر به ایجاد زخم بستر در بیماران گردد.

یارمحمدیان و همکاران نیز در مطالعه خود تحت عنوان "ارزیابی ریسک در بخش مراقبت های ویژه از دیدگاه پرستاران" که در سال ۹۱ در بیمارستان الزهراء شهر اصفهان انجام شد، موفق به شناسایی ۵۸ حالت خطای ممکن خطا شدند که ۱۳ حالت بالقوه خطا مربوط به کنترل عفونت، ۵ مورد مربوط به مراقبت های اعصاب، ۸ مورد مربوط به مراقبت گوارش، ۶ مورد مربوط به نمونه برداری، ۵ مورد مربوط به تجویز دارو، ۴ مورد مربوط به مراقبت پوست و ۱۷ مورد مربوط به مراقبت های تنفسی گزارش گردید (۳۲). ذکر این نکته ضروری است که در رویکرد FMEA تنها شناسایی و تحلیل حالات خطا کافی نیست، بلکه گام مهم دیگر استفاده از نتایج و عملیاتی کردن پیشنهاداتی است که می تواند در کاهش این حالات خطا موثر باشد. یافته های مطالعه تیلبرگ در سال ۲۰۰۵ نشان داد که حمایت مدیریت بیمارستان از تیم FMEA نقش مهمی در اجرای پیشنهادات داشته است (۱۶).

سرانجام ذکر این نکته اهمیت دارد که استفاده از روش FMEA علی رغم نقاط قوت خود نظیر نگاه آینده نگر و سیستمی به بروز خطاها، با محدودیت هایی نیز روبرو است. از محدودیت های آن می توان به زمانبر بودن اجرای این روش اشاره نمود. این امر باعث میشود که موفقیت این رویکرد وابسته به شناسایی مهم ترین و پرخطرترین فرآیندها و حالات خطا باشد. اما شاید مهم ترین محدودیت FMEA، وابسته بودن اجرای آن به انگیزه رهبران و اعضای تیم و همچنین مهارت تیم در بحث گروهی باشد (۱). لازم به ذکر است که به پیشنهاد روش FMEA، اعضای تیم بایست از تخصص های مختلف درگیر در فرآیند مورد مطالعه از جمله پزشکان و پیراپزشکان انتخاب شود. اما با وجود تاکید پژوهشگران مبنی بر حضور همه تخصص های درگیر در فرآیند مورد مطالعه در ترکیب اعضای تیم، از آنجا که مشاهده شد هر یک از اعضای تیم در حضور تخصص های دیگر حاضر به بیان آزادانه نظرات خود نبودند، بالاجبار اعضای تیم FMEA تنها از بین پرستاران بخش ICU با تجارب متفاوت جهت دسترسی به اطلاعات صحیح و پویایی تیم انتخاب گردید که از محدودیت های این پژوهش بود. به

References

1. Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effects analysis application to critical care medicine. Crit Care Clinics. 2005; 21:21–30.
2. Cantone MC, Ciocca M, Dionisi F, Fossati P, Lorentini S, Krengli M, et al. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. Radiat Oncol. 2013; 8:127.
3. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001; 322:517–9.

4. Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2002; 59(21):2089-92.
5. McMullin JP, Cook DJ, Meade MO, Weaver BR, Letelier LM, Kahmamoui K, et al. Clinical estimation of trunk position among mechanically ventilated patients. *Intensive Care Med.* 2002; 28(3):304-9.
6. Fraenkel DJ, Cowie M, Daley P. Quality benefits of an intensive care clinical informationsystem. *Crit Care Med.* 2003; 31(1):120-5.
7. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta.* 2009; 404: 75-78.
8. Morelli P, Vinci A, Galetto L, Magon G, Maniaci V, Banfi G. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg.* 2007; 48: 54-9.
9. Morris PE. Assessing ICU Transfers at Night: A Call to Reduce Mortality and Readmission Risk. *Am J Crit Care.* 2009; 18: 6-8.
10. McNally KM, Page MA, Sunderland B. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm.* 1997; 54(2):171-7.
11. Crane J, Crane FG. Preventing Medication Errors in Hospitals through a Systems Approach and Technological Innovation: A Prescription for 2010. *Hosp Top.* 2006;84(4):3-8
12. Bagian JP, Gosbee J, Lee C, Williams L, McKnights SD. The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002; 10:531-45.
13. Fibuch E, Ahmed A. The role of failure mode and effects analysis in health care. *Physician Exec.* 2014; 40(4):28-32.
14. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Patient Safety Standards—Hospitals: Standard LD.5.2. Effective 7/1/01. Available at: <http://www.jcinc.com/subscribers/perspectives.asp?durki=2973&site=10&return=2897>. Accessed July 29, 2004.
15. Kolich M. Using Failure Mode and Effects Analysis to design a comfortable automotive driver seat. *Appl Ergon.* 2014; 45(4):1087-96.
16. van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM, Bierings MB, van Dijk ATH. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care.* 2005; 15(1): 58-63.
17. Abbasgholizadeh Rahimi S, Jamshidi A, Ait-Kadi D, Ruiz A. Using Fuzzy Cost-Based FMEA, GRA and Profitability Theory for Minimizing Failures at a Healthcare Diagnosis Service. *Qual Reliab Eng Int.* 2013[cited 2014 Jul 10]; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/qre.1619>;
18. Trucco P, Cavallin M. A quantitative approach to clinical risk assessment: The CREA method. *Saf Sci.* 2006; 44: 491-513.
19. 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.
20. Ookalkar AD, Joshi AG, Ookalkar DS. Quality improvement in haemodialysis process using FMEA. *Int J Qual Reliab Manag.* 2009; 2009/09/04; 26(8):817-30.
21. Zeng SX, Tam CM, Tam VWY. Integrating Safety, Environmental and Quality Risks for Project Management Using a FMEA Method. *Inžinerinè Ekonomika = Engineering Economics.* 2010; 21(1):44-52.
22. Gronkjaer M, Curtis T, de Crespigny C, Delmar C. Analysing group interaction in focus group research: Impact on content and the role of the moderator. *Qualitative Studies.* 2011; 2(1): 16-30.
23. Martin M, Zingg W, Hansen S, Gastmeier P, Wu AW, Pittet D, et al. Public reporting of healthcare-associated infection data in Europe. What are the views of infection prevention opinion leaders? *J Hosp Infect.* 2013; 83(2): 94-98.
24. Harbarth S. What can we learn from each other in infection control? Experience in Europe compared with the USA. *J Hosp Infect.* 2013; 83(3): 173-184.
25. Stone PW, et al., Comparisons of health care "associated infections identification using two mechanisms for public reporting. *Am J Infect Control.* 2007; 35(3): 145-149.
26. Pogorzelska M, Stone PW, Larson EL. Certification in infection control matters: Impact of infection control department characteristics and policies on rates of multidrug-resistant infections. *Am J Infect Control.* 2012; 40(2):96-101.
27. Nazari R, Haji Ahmadi M, Dadashzade M, Asgari P. Study of hand hygiene behavior among Nurses in Critical Care Units. *IJCCN.* 2011; 4(2):93-96[Persian].
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. 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].
30. Mohammadi M, Parviz SH, Peyrovi H. The effect of endotracheal suctioning in-service education on patients' oxygen saturation and heart rate changes in intensive care. *Cardiovascular Nursing Journal.* 2012; 1(1): 16-23[Persian].
31. Asefzadeh S, Yarmohammadian M, Nikpey A, Atighechian G. Clinical Risk Assessment in Intensive Care Unit. *Int J Prev Med.* 2013; 4(5):592-8[Persian].
32. Yarmohammadian M, Jazi M, Khorasani E, Atighechian G. Risk assessment in the intensive care unit. nurse's perspectives. *International Journal of Health System and Disaster Management.* 2014 July 1; 2014[Persian].

Clinical Risk Assessment of Intensive Care Unit using Failure Mode and Effects Analysis

Attar Jannesar Nobari.F¹, Yousefinezhadi.T², Behzadi Goodari.F², Arab.M^{3*}

Submitted: 2015.2.13

Accepted: 2015.4.3

Abstract

Background: The goal of clinical risk management is to improve the quality of health care organization's services and to ensure patients' safety. Thus, this study has identified and evaluated the potential failures by Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) approach to eliminate errors occurrence of an Intensive Care Unit (ICU) in a hospital in Tehran city.

Materials and Methods: This study is a descriptive one in which data were gathered qualitatively by direct observation, document review, and Focus Group Discussion (FGD) with the process owners in an Intensive Care Units (ICUs) of a Tehran non-governmental hospital in 2014. According to FMEA method, quantitative data analysis was carried out based on failures' Risk Priority Number (RPN).

Results: By FMEA, 378 potential failure modes in 180 ICU tasks were identified and evaluated. Then, with 90% confidence, 18 failure modes with $RPN \geq 100$ are identified and analyzed as non-acceptable risks totally.

Conclusion: Identifying 18 failures as non accepted risk from identified 378s, and identifying causes, analyzing and then suggesting correction actions reveals the FMEA high capability to identify, evaluate, prioritize and analyze potential failure modes in a such complex and critical hospital ward(ICU).

Keywords: Risk, Process, Intensive Care Unit, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

¹ Student of Doctrine of Business Administration (DBA), Jean Moulin Lyon 3 University, Lyon, France

² Ph D Students of Health Policy, Department of Management and Health Economic, School of public Health, Tehran University of Medical Science, Tehran, Iran

³ Professor, Department of Management and Health Economic, School of Public Health, Tehran University of Medical Science, Tehran, Iran (*Corresponding author), Address: Department of Management and Health Economic, 4th Floor, School of public Health, Tehran University of Medical Science, Pour Sina St., Tehran, Iran
Email: arabmoha@sina.tums.ac.ir , Tel: 42933078 , Fax: 88989129