



## مقدمه

تضمین ایمنی بیمار قبل از وقوع حادثه، دغدغه‌ی اصلی مدیران در هر سیستم سلامتی در دنیاست. در این راستا لازم به ذکر است که کنترل، پایش و کاهش خطاها، نیازمند درک عواملی است که در وهله‌ی اول منجر به شکل‌گیری آن‌ها شده‌اند. رخداد خطا در نظام سلامت به سبب پیچیدگی عملکرد متأثر از عوامل مختلفی مانند فاکتورهای انسانی، سیستمی، عوامل مرتبط با تجهیزات و فرایندهای کاری می‌باشند (۱).

برخی از مطالعات گزارش داده‌اند که ۴ تا ۱۶/۶ درصد آسیب‌ها به بیماران به دنبال رخداد یک خطای پزشکی در طول اقامت آن‌ها در بیمارستان وارد می‌شود؛ که تقریباً ۳۰ میلیون ضرر مالی برای آن برآورد کرده‌اند (۲ و ۳). بر اساس مطالعات انجام‌شده توسط موسسه پزشکی ایالات متحده آمریکا، سالانه بین ۴۴۰۰۰ تا ۹۸۰۰۰ مرگ در بیمارستان‌های ایالات متحده آمریکا رخ می‌دهد که سهم قابل توجهی از این وقایع مربوط به مراقبت‌های جراحی است (۴). بنابراین به نظر می‌رسد که اتاق‌های عمل با سهم کمتر از ۴ درصد از فضای بیمارستان و ۳ درصد از کارکنان، سهم قابل توجهی در رخداد خطاهای پزشکی دارند. ضمناً ۳۵ درصد از کل شکایات بخش درمان و ۴۰ درصد از هزینه‌های بیمارستانی را به خود اختصاص می‌دهد (۵). نکته‌ی قابل توجه این است که نیمی از کل وقایع ناخواسته‌ای که در بیمارستان رخ می‌دهد، در صورت رعایت استانداردهای مراقبتی روتین اعمال جراحی، قابل اجتناب هستند (۶ و ۷).

برای بهبود ایمنی بیمار، درک علل رخداد خطاهای پزشکی ضروری است. چنین دانشی با تجزیه و تحلیل فرایندهای ارابه مراقبت‌های سلامت به دست می‌آید. در سال‌های اخیر، توجه به ایمنی بیمار و کاهش عوارض جانبی ناشی از مداخلات درمانی افزایش یافته است (۸). در این راستا ابزارهای مختلفی جهت ارزیابی ریسک و پیشگیری از وقوع مجدد حوادث ناگوار وجود دارد که می‌توان تجزیه و تحلیل حالات و اثرات بالقوه‌ی خطا (FMEA: Failure Mode and Effects Analysis)، آنالیز فرایند و تاثیر (PHA: Process and Effect Analysis)، تحلیل درخت خطا (FTA: Fault Tree Analysis)، آنالیز مخاطرات و راهبری عملیات (HAZOP: Hazard and Operability Analysis) و تحلیل ریشه‌ای خطا (RCA: Root Cause Analysis) را نام برد. در این میان تکنیک تحلیل حالات و اثرات بالقوه‌ی خطا (FMEA) به عنوان

یک روشی کیفی، استقرایی، پیشگیرانه و بر پایه کار تیمی جهت بررسی نظام‌مند نقص‌های اجزای یک سیستم و اثرات احتمالی این نقص‌ها کاربرد دارد. لازمه‌ی این روش پیشگویی خطاها و چگونگی جلوگیری از آن‌هاست (۹ و ۱۰). اگرچه در ابتدا این مدل به وسیله مهندسان برای تحلیل خطرات در صنایع به کار رفت، اما اکنون به صورت مکرر جهت ارزشیابی و بهبود ایمنی در سیستم سلامت نیز استفاده می‌گردد و مورد تایید سازمان‌های مرتبط با ایمنی بیمار از جمله کمیسیون مشترک (JC: Joint Commission)، موسسه بهبود مراقبت‌های سلامت (IHI: Institute for Healthcare Improvement)، انجمن اقدامات داوری ایمنی (ISMP: Institute for Safe Medication Practices) می‌باشد (۱۱). در مطالعه‌ی حاضر، از ابزار FMECA به منظور تجزیه و تحلیل فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی بهره‌گیری شد. FMECA با افزودن یک بخش تجزیه و تحلیل انتقادی، مدلی توسعه‌یافته و تکمیل‌شده از FMEA است که برای شناسایی تمام حالت‌های خرابی اجزای هر فرایند در برابر تاثیر پیامدها استفاده می‌گردد. این ابزار از دو قسمت آنالیز حالات خرابی و آثار آن (FMEA) و آنالیز حالات بحرانی (CA) تشکیل شده است، بخش آنالیز حالات بحرانی یا (CA) این رویکرد را جهت تحلیل خطا در بستر پرریسک مراقبت‌های مرتبط با جراحی مناسب می‌سازد. FMECA به عنوان یکی از ابزارهای ارزیابی و مدیریت ریسک که نگرش سیستمی به خطا دارد؛ بیشتر در صنایع و فرایندهای پرریسک کاربرد دارد. در این روش تمامی ریسک‌ها براساس درجه تخریب، احتمال وقوع و تاثیر آن بر بیمار ارزیابی می‌شوند (۱۲ و ۱۳).

مطالعات پیشین در حوزه‌ی تحلیل مخاطرات مرتبط با مراقبت‌های جراحی، بر شناسایی حالات خطا در برخی از فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی متمرکز بوده‌اند (۶). علی‌رغم دقت بالای این ابزار در ارزیابی مخاطرات تهدیدکننده‌ی ایمنی بیمار در فرایندهای بهداشتی و درمانی، مطالعات محدودی با استفاده از این ابزار به تحلیل ریسک در حوزه‌ی ایمنی بیمار پرداخته‌اند (۱۲ و ۱۳). فرایندهای مرتبط با جراحی، مانند هر محیط واقعی دیگری مشمول عدم‌دقت، عدم قطعیت و ابهام در اجرا می‌باشند. از آنجایی که تکنیک FMECA ابعاد مختلف خطرات احتمالی فرایندها یا سیستم‌ها را با استفاده از سه پارامتر (احتمال وقوع، شدت اثر و قابلیت کشف) بررسی می‌کند، می‌تواند در شناسایی گلوگاه‌های خطر و راهکارهای پیشگیرانه، کمک قابل توجهی به مدیران نظام سلامت در

جهت افزایش ایمنی بیماران ارائه دهد. از این رو مطالعه‌ی حاضر با هدف ارائه یک تصویر جامع از خطرات و آسیب‌های احتمالی در فرایندهای اصلی در اتاق‌های عمل با بهره‌گیری از تکنیک FMECA انجام شده است.

## روش بررسی

این مطالعه در قالب یک پژوهش کیفی ساختاریافته با هدف شناسایی و تحلیل ریسک‌های مرتبط با فرایندهای اتاق عمل شامل فرایندهای قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل، حین عمل جراحی و پس از انتقال بیمار با رویکرد آنالیز بحرانیت حالات شکست و اثرات آن، در بیمارستان گلستان در سال ۱۴۰۰ انجام شده است.

جامعه مورد پژوهش در این مطالعه، نیروی انسانی شاغل در اتاق‌های عمل بیمارستان مورد مطالعه بود. اطلاعات با روش مصاحبه، مشاهده، بررسی مستندات جمع‌آوری گردید. مراحل اجرایی این پژوهش شامل ۷ مرحله تبیین‌شده‌ی متدولوژی FMECA از سوی کمیته اعتباربخشی سازمان‌های مراقبت سلامت (JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) (۴) به شرح ذیل بود:

**۱. انتخاب بخش مورد مطالعه:** در اولین گام به منظور انتخاب بخش پرخطر، بررسی مطالعات در حوزه ایمنی بیمار و بررسی شاخص‌های واحد بهبود کیفیت بیمارستان و اخذ نظرات کارشناسان مدیریت خطر و ایمنی بیمار صورت گرفت. در نهایت اتاق‌های عمل به عنوان بخش با خطر بالا جهت مطالعه‌ی فرایندهای آن انتخاب گردیدند.

**۲. تشکیل کارگروه تخصصی:** در گام دوم، کارگروهی متشکل از ۱۱ خبره برای تحلیل فرایند و شناسایی خطاهای بالقوه‌ی اتاق‌های عمل در بیمارستان مور مطالعه تشکیل شد. اعضای کارگروه، شامل دو رزیدنت جراحی، یک جراح، یک متخصص بیهوشی، دو نفر کارشناس اتاق عمل، دو نفر کارشناس بیهوشی، مدیر اتاق عمل، پرستار تریاژ و مسئول بهبود کیفیت و ایمنی بیمار بودند که طی انجام مطالعه، شش جلسه با میانگین حضور ۶۰ درصد از اعضای کارگروه برگزار گردید.

**۳. ترسیم نمودار جریان فرایند:** در گام سوم، نمودار فرایندها در قالب نمودار جریان (Diagram Flow) ترسیم گردید. بدین منظور از دو روش مشاهده، مصاحبه و پل خبرگان بهره‌گیری شد. در این مرحله محقق با حضور

در اتاق‌های عمل بیمارستان مورد مطالعه، فرایندهای جاری مرتبط با جراحی را طی مشاهده، مصاحبه و بررسی مستندات استخراج نمود. این مرحله ۵۰ نفر - ساعت به طول انجامید. در ابتدا محقق با حضور در اتاق عمل طی مشاهده و مصاحبه نسبت به ثبت اولیه فرایندها اقدام نمود. سپس مستندات فرایندهای اتاق عمل از واحد بهبود کیفیت اخذ و بررسی گردید. پس از تجمیع اطلاعات، ماحصل مشاهدات، مصاحبه و بررسی مستندات پیش‌نویس فرایندهای اصلی و زیر فعالیتهای آن تدوین گردید. سپس پیش‌نویس اولیه فرایندها در قالب یک جلسه توسط کارگروه تخصصی بررسی و نهایی گردید. پس از بررسی و اعمال تغییرات براساس نظرات اعضای کارگروه تخصصی، نسخه نهایی نمودارها با استفاده از نرم‌افزار VISIO ترسیم و فعالیتهای در کاربرگ نهایی FMECA فهرست گردید.

**۴. تحلیل حالات و اثرات خطا:** در گام چهارم، خطاهای بالقوه‌ی هر یک از فعالیتهای فهرست‌شده در فاز قبلی با بهره‌گیری از چند روش (مصاحبه، بارش افکار و تحلیل اسناد بیمارستان: روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های مصوب بیمارستان) شناسایی گردیدند. پس از شناسایی خطاهای بالقوه، تاثیر هر یک از حالات خطا بر بیمار و روند درمان نیز طی مصاحبه مشخص گردید. چهارچوب فهرست نمودن این خطاها «عدم انجام»، «انجام ناقص»، «انجام با تاخیر» و «انجام اشتباه» هر فعالیت بود، که پس از بررسی عینی بودن خطاهای شناسایی‌شده با توجه به محیط مورد مطالعه و حذف خطاهایی که عملاً امکان وقوع آن وجود نداشت، هر یک از خطاها به همراه اثرات، علل و کنترل‌های آن در کاربرگ نهایی FMECA ثبت شدند.

**۵. اولویت‌بندی حالات خطا:** در گام پنجم، هر یک از حالات خطای شناسایی‌شده بر اساس عدد اولویت ریسک که حاصل ضرب سه شاخص شدت اثر خطا (S)، میزان احتمال وقوع خطا (O) و قابلیت کشف خطا (D) است، براساس جداول امتیازدهی به شاخص شدت اثر خطا، شاخص احتمال وقوع خطا و شاخص قابلیت کشف خطا توسط کارگروه تخصصی و مصاحبه و اخذ نظر از کارکنان اتاق عمل تحلیل و امتیازدهی گردید. در خصوص هر یک از سه شاخص مورد نظر، تجمیع نظرات مدنظر قرار گرفت. در صورت اختلاف نظر، بحث پیرامون امتیاز تا رسیدن به توافق نظر صورت می‌گرفت و در نهایت امتیازات نهایی مورد تایید اعضا، وارد کاربرگ گردید. با توجه به تعداد زیاد فعالیتهای به منظور تکمیل کلیه موارد، سه جلسه برگزار گردید.

## جدول ۱: جدول امتیازدهی به شفافیت شدت اثر فضا (S)

امتیاز	شدت اثر خطا (S)
۱	بدون آسیب و صدمه به بیمار
۲-۳	جزیی با اثر کمتر آشکار
۴-۵	آسیب کم با آثار آشکار
۶	آسیب متوسط و جبران پذیر
۷	آسیب موقتی قابل توجه که زمان اقامت بیمار در بیمارستان را افزایش می دهد یا مراقبت بیشتری را ایجاد می کند
۸-۹	آسیب دائمی جسمی (از دست دادن یا کاهش دائمی یکی از کارکردهای اصلی بدن)
۱۰	مرگ

## جدول ۲: جدول امتیازدهی به شفافیت احتمال وقوع فضا (O)

امتیاز	احتمال وقوع (O)
۱	به ندرت، وقوع خطا غیر محتمل است (وقوع خطا گزارش نشده)
۲-۴	رخ داد با شانس ناچیز
۵-۶	محدود، خطایی که هر چند وقت یکبار رخ می دهد (گزارش شده ولی شایع نیست)
۷-۸	اغلب رخ می دهد (خطا تکرار شونده)
۹-۱۰	خطایی که به طور معمول رخ می دهد (رخ داد آن تقریباً حتمی است)

## جدول ۳: جدول امتیازدهی به شفافیت قابلیت کشف فضا (D)

امتیاز	قابلیت کشف (D)
۱-۲	از بروز خطا به واسطه یک دستورکاری مدون و رایج، پیشگیری می شود.
۳-۴	خطا حین بروز توسط ارائه دهنده ی مستقیم خدمت کشف می گردد.
۵	خطا بعد از بروز، طبق روندکاری موجود توسط سایر ارائه دهندگان خدمت در قدم های بعدی فرایند کشف می گردد.
۶-۷	خطا بعد از بروز، توسط سایر ارائه دهندگان خدمت در اتاق عمل کشف گردد.
۸	خطا به راحتی قابل کشف است ولی سیستم فعلی در صورت بروز خطا کنترلی در نظر نگرفته است.
۹	خطا در بخش بستری قبل از ترخیص و پایان فرایند کلی درمان کشف می شود.
۱۰	عدم کشف خطا (کشف خطا در هیچ نقطه ای از سیستم ممکن نیست) معمولاً خطا تا بعد از ترخیص بیمار نیز کشف نمی گردد و یا کشف آن مستلزم آزمایش و پیمودن قدم های اضافه و خارج از محدوده ی فرایند مورد نظر است.

شد و RPN های به دست آمده در جدول ۴ قرار گرفت. با توجه به عدد اولویت ریسک هر فعالیت (RPN)، حالات خطا رتبه بندی و آن دسته از فرایندها و فعالیت هایی که برای کاهش خطا در سیستم، نیاز به اقدامات اصلاحی داشتند شناسایی شدند.

تنظیم جدول ۳ براساس نحوه ی کشف و زمان حقیقی کشف خطا از تفاوت های جداول این پژوهش با جداول پیشنهادی متدولوژی FMECA بود. سرانجام با تعیین قابلیت اطمینان ۷۵٪ به صورت قراردادی و با در نظر گرفتن دامنه ی  $1000 < RPN < 1$ ، خطاهای با ریسک بالا در فرایندهای منتخب شناسایی

جدول ۴: جدول اولویت‌بندی حالات فضا (ماتریس اولویت‌بندی ریسک)

		احتمال کشف									
		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
شدت اثر	۱	۱	۴	۹	۱۶	۲۵	۳۶	۴۹	۶۴	۸۱	۱۰۰
	۲	۲	۸	۱۸	۳۲	۵۰	۷۲	۹۸	۱۲۸	۱۶۲	۲۰۰
	۳	۳	۱۲	۲۷	۴۸	۷۵	۱۰۸	۱۴۷	۱۹۲	۲۴۳	۳۰۰
	۴	۴	۱۶	۳۶	۶۴	۱۰۰	۱۴۴	۱۹۶	۲۵۶	۳۲۴	۴۰۰
	۵	۵	۲۰	۴۵	۸۰	۱۲۵	۱۸۰	۲۴۵	۳۲۰	۴۰۵	۵۰۰
	۶	۶	۲۴	۵۴	۹۶	۱۵۰	۲۱۶	۲۹۴	۳۸۴	۴۸۶	۶۰۰
	۷	۷	۲۸	۶۳	۱۱۲	۱۷۵	۲۵۲	۳۴۳	۴۴۸	۵۶۷	۷۰۰
	۸	۸	۳۲	۷۲	۱۲۸	۲۰۰	۲۸۸	۳۹۲	۵۱۲	۶۴۸	۸۰۰
	۹	۹	۳۶	۸۱	۱۴۴	۲۲۵	۳۲۴	۴۴۱	۵۷۶	۷۲۹	۹۰۰
	۱۰	۱۰	۴۰	۹۰	۱۶۰	۲۵۰	۳۶۰	۴۹۰	۶۴۰	۸۱۰	۱۰۰۰
		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰

احتمال وقوع

با ریسک بالا نیاز به اقدامات فوری داشت. مداخلات پیشنهادی در مطالعه، با توجه به موارد ذکر شده در ستون (اثرات)، (علل) و (کنترل‌های جاری) کاربرگ FMECA، و با استفاده از تکنیک بارش افکار و بحث گروهی متمرکز (FGD: Focus Group Discussion) (۹)، مصاحبه، نمودار علت-معلول و بررسی مطالعات ارایه گردیدند.

## یافته‌ها

در مرحله‌ی اول به منظور شناسایی و تحلیل خطاهای احتمالی در فرایندهای اتاق‌های عمل جنرال بیمارستان گلستان با استفاده از روش تحلیل FMECA، ابتدا کلیه فرایندهای پیش از عمل جراحی، حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی شناسایی شدند. در این مطالعه، جهت استخراج فعالیت‌ها و زیرفعالیت‌های مربوط به فرایند مورد مطالعه و نیز امتیازدهی به شاخص‌های شدت اثر خطا (S)، میزان احتمال وقوع خطا (O) و قابلیت کشف خطا (D) با ۲۹ نفر از کارکنان اتاق عمل مصاحبه شد. مصاحبه‌شوندگان ۴ نفر متخصص جراحی، یک نفر متخصص بیهوشی، ۶ نفر پرستار، ۸ نفر کارشناس اتاق عمل، ۱۰ نفر کارشناس بیهوشی در اتاق عمل و ریکاوری بودند. ۲۰ نفر (۶۸ درصد) مصاحبه‌شوندگان زن بودند. میانگین سنی افراد مصاحبه‌شونده ۳۲ سال و میانگین سابقه کاری آن‌ها ۱۳ سال بود.

### • تحلیل فرایندهای مرتبط با اتاق عمل:

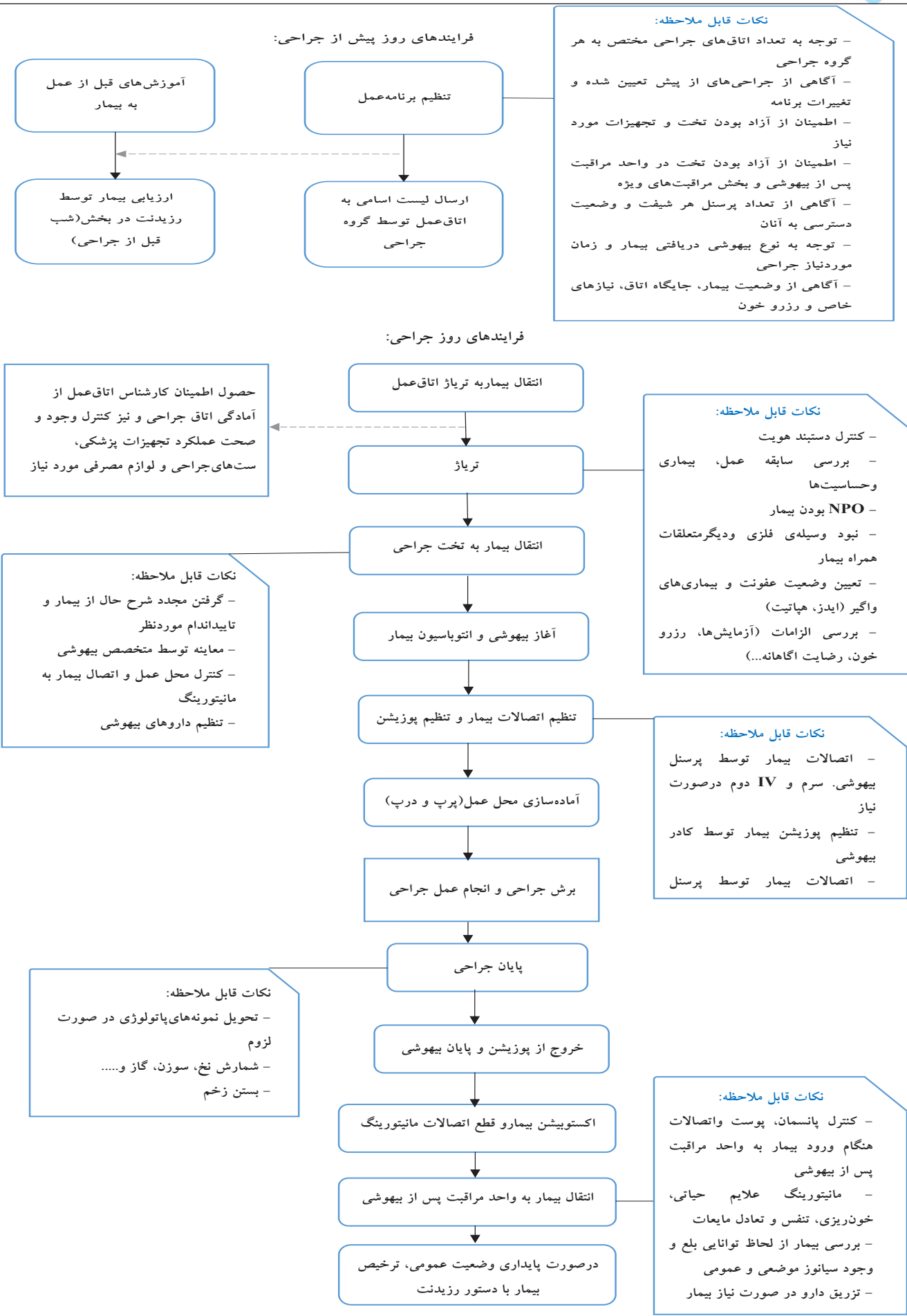
بر اساس توافق نظر بین اعضای کارگروه تخصصی تحلیل فرایند، در جدول ۴، فعالیت‌هایی که عدد اولویت ریسک آنان بین اعداد ۱ تا ۱۰۰ به دست آمده بود، در منطقه‌ی با ریسک پایین (محدوده‌ی سبز)، ۱۰۱ تا ۴۰۰ در منطقه‌ی با ریسک متوسط (محدوده‌ی نارنجی) و ۴۰۱ تا ۱۰۰۰ در منطقه‌ی با ریسک بالا (محدوده‌ی قرمز) اولویت‌بندی شدند. در آنالیز اصلاحات صرفاً از آمار توصیفی (فراوانی و میانگین) استفاده گردید.

### ۶. شناسایی علل ریشه‌ای حالات خطا: در گام ششم تحلیل فرایند، علل

ریشه‌ای حالات خطای بالقوه بر اساس مدل ECM شناسایی گردید. خطاها در چهار دسته‌ی اصلی شامل خطاهای فنی، خطاهای سازمانی، خطاهای انسانی و سایر عوامل طبقه‌بندی شد (۴). قابل ذکر است که علت‌های ریشه‌ای خطای یک جلسه با نظر کارگروه تخصصی با بهره‌گیری از تکنیک بارش افکار تعیین گردید.

### ۷. طراحی پیشنهادهای اصلاحی: در گام هفتم، به منظور حذف یا کاهش

شدت اثر خطا بر بیمار، حذف یا کاهش علل خطا و یا افزایش قابلیت کشف خطا پیش از وقوع آن، برای حالات خطایی که در منطقه با ریسک متوسط و بالا قرار گرفته بودند، راهبردهای مقابله‌ی پیشنهادی در قالب اقدامات مداخله‌ای توسط کارگروه تحلیل فرایند پیشنهاد شد. با توجه به عدد اولویت ریسک و منطقه‌ی ریسک قرار گرفته با استفاده از ماتریس اولویت‌بندی ریسک، حالات خطای قرار گرفته در منطقه‌ی سبز نیاز به اقدامات نظارتی، منطقه‌ی نارنجی نیاز به اقدامات اصلاحی یا برنامه‌ریزی مجدد و منطقه قرمز



در نظر گرفته شده‌اند. سپس در مراحل بعدی پس از قرارگیری RPN ها در ماتریس اولویت‌بندی ریسک، از بین ۷۰ حالت خطای بالقوه، ۲ حالت خطا با ریسک غیرقابل قبول و ۷ حالت خطا با ریسک متوسط شناسایی شد. به‌طور کلی به ازای ۹ حالت خطای شناسایی شده با ریسک بالا و متوسط، ۱۳ اثر بالقوهی خطا شناسایی شد که ۲ مورد از اثرات دارای RPN غیرقابل قبول، ۸ مورد دارای RPN متوسط و ۳ مورد از اثرات بالقوه دارای RPN پایین بود. بیشترین عدد اولویت ریسک مربوط به فعالیت‌های پیش از جراحی بود. در این حیطة، حالات خطا (عدم شستشوی اتاق عمل) و (عدم علامت‌گذاری محل جراحی) با RPN معادل ۴۴۸ در منطقه‌ی خطاهای با ریسک بالا قرار داشتند.

در مجموع تحلیل فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی، ۱۷ فرایند اصلی و ۷۵ زیر فرایند برای هر جراحی (از تنظیم برنامه عمل جراحی تا ترخیص بیمار از واحد مراقبت پس از بیهوشی) شناسایی شد. در این مرحله ۷۰ حالت بالقوهی خطا و اثرات بالقوهی آنان در اتاق عمل‌های بیمارستان شناسایی گردید. قابل ذکر است که از ۷۰ حالت بالقوهی خطای شناسایی شده، ۲۳ مورد (۳۲/۸ درصد) مربوط به فرایندهای قبل از جراحی، ۳۲ خطا (۴۵/۷ درصد) مربوط به فرایندهای حین جراحی و ۱۵ مورد از خطاها (۲۱/۴ درصد) مربوط به فرایندهای پس از جراحی بود. در مطالعه‌ی حاضر حالات خطای بالقوه‌ای که RPN آن‌ها در منطقه قرمز ماتریس قرار گرفته بود به‌عنوان خطاهایی با ریسک بالا (نیازمند مداخله اورژانسی)

رعایت نشدن بهداشت دست توسط تیم جراحی: RPN=۱۲۸	رعایت نشدن اصول گندزدایی محیط اتاق عمل: RPN=۱۶۸	رعایت نشدن اصول گندزدایی تجهیزات ثابت اتاق عمل: RPN=۱۹۲	عدم شستشوی اتاق عمل: اثرات: ایجاد عفونت‌های بیمارستانی RPN=۴۴۸ ایجاد تاخیر در شروع جراحی RPN=۶۴
قطع‌ی اکسیژن مرکزی حین عمل: اثرات: آسیب به بیمار RPN=۷۰ مرگ RPN=۱۰۸	کمبود تجهیزات در شیفت‌های شب: اثرات: ایجاد وقفه در روند جراحی RPN=۴۲ آسیب به بیمار RPN=۱۰۵ مرگ RPN=۱۸۹	عدم علامت‌گذاری محل جراحی: اثرات: جراحی در محل اشتباه RPN=۴۴۸	انتقال بیمار نیازمند مراقبت‌های ویژه به بخش: RPN=۱۱۲
تأخیر در تحویل پروتزهابه سایت جراحی: RPN=۲۲۴			

پس از عمل

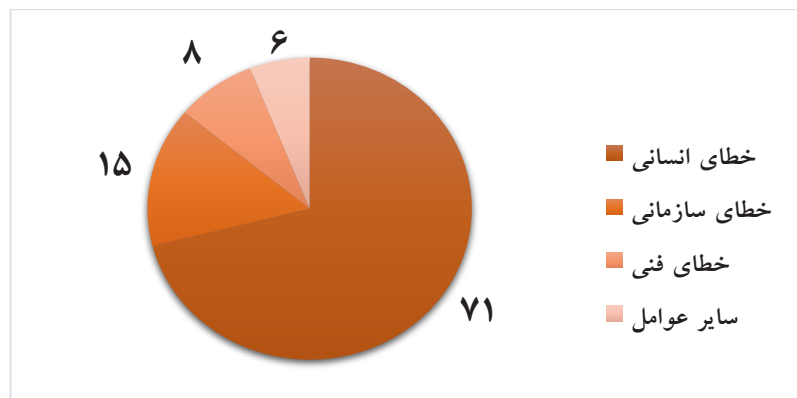
حین عمل

پیش از عمل

### شکل ۱: فظاهای فرایند جراحی

ریشه‌ای خطاهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی عمدتاً مربوط به خطاهای انسانی بود. خطاهای انسانی بیشترین سهم را در بین علل ریشه‌ای حالات خطا با میانگین ۷۱ درصد داشتند. پس از خطاهای انسانی بیشترین علل موثر به ترتیب خطاهای سازمانی (۱۵٪)، فنی (۸٪) و سایر عوامل (۶٪) بودند.

● **علل ریشه‌ای و مداخلات شناسایی شده مرتبط با حالات خطا:**  
در مرحله‌ی بعد، علل وقوع خطاها تحلیل و روش‌های کنترلی جهت کاهش ریسک و احتمال وقوع خطاها بررسی شد. پس از بررسی علل ریشه‌ای وقوع خطا با استفاده از مدل طبقه‌بندی ایندهوون (ECM) (۴)، مشخص شد که علل



نمودار ۲: درصد علل ریشه‌ای حالات بالقوه خطا



برای حالات خطایی که در محدوده خطاهای باریسک متوسط و بالا قرار گرفته بودند، توسط کارگروه اقدامات کنترلی پیشنهاد گردید که شرح آن در جدول ۵ بیان شده است.

### جدول ۵: اقدامات پیشنهادی

حالات بالقوه خطا	اقدامات پیشنهادی
عدم علامت گذاری موضع جراحی	<p>بازبینی خط‌مشی جراحی ایمن</p> <p>پیاده‌سازی چک لیست جراحی ایمن در اتاق عمل</p> <p>الزام کادر جراحی در اجرای چک لیست جراحی ایمن</p> <p>تاکید بر پایش بیمار قبل از عمل جراحی توسط جراحان/ دستیاران جراحی</p> <p>طراحی چک لیست پایش مراقبت‌های قبل از جراحی</p> <p>تحویل بیمار توسط تریاز اتاق عمل در صورت تکمیل بودن چک لیست کنترلی جراحی ایمن</p>
رعایت نشدن بهداشت دست توسط تیم جراحی	<p>ارزیابی دقیق عملکرد تیم جراحی در خصوص معیارهای کنترل عفونت</p> <p>در نظر گرفتن عملکرد تیم جراحی به‌عنوان یک معیار در پرداخت‌های مبتنی بر عملکرد</p> <p>آموزش اصول کنترل عفونت در جراحی به کلیه دستیاران جراحی در بدو ورود</p> <p>بررسی عملکرد کارنامه اعضای تیم جراحی در جلسات کمیته کنترل عفونت به‌صورت فصلی</p> <p>ارایه بازخورد از وضعیت شاخص عفونت اعمال جراحی به روسای بخش‌های مربوط در خصوص نحوه‌ی عملکرد استادان و دستیاران بخش‌های مختلف به‌صورت فصلی</p> <p>گنجاندن میزان رعایت بهداشت دست به‌عنوان یک آیتم در برنامه‌ی ارزیابی عملکرد کارکنان</p> <p>تدوین دستورالعمل و نظارت بر اجرا</p>
رعایت نشدن اصول گندزدایی (استریلیتی)	<p>تدوین معیارهای ارزیابی عملکرد</p> <p>آموزش دوره‌ای و فرهنگ‌سازی رعایت اصول گندزدایی (استریلیتی) به‌خصوص برای افراد تازه‌کار</p> <p>طرح مسئله در کمیته عفونت‌های بیمارستانی</p> <p>گنجاندن آیتم در برنامه‌ی ارزیابی عملکرد کارکنان و نیز پرداخت کارانه به کادر خدمات</p> <p>تدوین دستورالعمل و نظارت بر اجرای فرایند گندزدایی اختصاصی هر دستگاه در اتاق عمل</p> <p>نظارت بر عملکرد کادر خدماتی در خصوص رعایت اصول گندزدایی در نظافت محیط و تجهیزات</p> <p>بررسی عملکرد کادر خدمات در کمیته بهداشت محیط بیمارستان و ارایه بازخورد از وضعیت به افراد</p> <p>افزایش نمونه‌برداری و کشت‌های دوره‌ای از محیط اتاق عمل</p> <p>کنترل نظافت اتاق عمل با همکاری مشترک بهداشت محیط و واحد کنترل عفونت</p> <p>در نظر گرفتن زمان نظافت هر اتاق عمل در برنامه زمانی اتاق‌های عمل و نظارت بر اجرای آن</p> <p>آموزش مجدد نیروهای خدمات و نظارت بر اجرای صحیح دستورالعمل‌ها</p> <p>آموزش دوره‌ای و فرهنگ‌سازی رعایت اصول گندزدایی (استریلیتی) به‌خصوص برای افراد تازه‌کار</p> <p>طرح مسئله در کمیته عفونت‌های بیمارستانی</p> <p>گنجاندن آیتم در برنامه‌ی ارزیابی عملکرد کارکنان</p> <p>تدوین دستورالعمل و نظارت بر اجرا</p> <p>نمونه‌برداری و کشت‌های دوره‌ای از تجهیزات ثابت اتاق عمل</p> <p>بازآموزی نیروی خدمه و تاکید بر رعایت اصول نظافت تجهیزات</p> <p>تدوین معیارهای ارزیابی عملکرد</p>

اقدام جهت تهیه تجهیزات موردنیاز	کمیود تجهیزات مصرفی و دارو در
اطمینان از آمادگی تجهیزات پیش از عمل	شیفت‌های شب به‌ویژه در اعمال اورژانسی
تدوین پروتکل بازدید ماهیانه‌ی تجهیزات اتاق عمل	
نظارت مداوم بر وجود و صحت عملکرد تجهیزات توسط مسئول مربوط	
افزایش هماهنگی بین مسئول واحد و بخش‌های پشتیبانی	
بررسی دقیق وضعیت اکسیژن مرکزی بیمارستان توسط واحد مهندسی پزشکی طبق برنامه روزانه	قطعی یا کاهش فشار اکسیژن مرکزی حین عمل
آموزش پرسنل جهت برخورد با قطعی اکسیژن در مواقع اضطراری	
پایش وجود پروتز در اتاق عمل پیش از شروع جراحی در فرم مراقبت‌های قبل از اعمال جراحی توسط تریاژ اتاق عمل	تاخیر در تحویل پروتزها یا ست‌های جراحی
تعیین پروتکل معیارهای اختصاص تخت مراقبت‌های ویژه به بیماران	
اختصاص یک اتاق در بخش‌های عادی با تجهیزات ضروری جهت موارد اضطراری برای بیمارانی که به اجبار در بخش‌های عادی تحت مراقبت‌های ویژه قرار می‌گیرند با تاکید بر بستری موقت تا انتقال سریع بیمار در صورت خالی شدن تخت ویژه	کمیود تخت ویژه نسبت به بیماران نیازمند به مراقبت‌های ویژه بعد از عمل جراحی
کنترل جریان بیماران توسط سوپروایزر بخش‌های ویژه	
نظارت بر مدیریت اقامت بیماران در بخش‌های ویژه و ترخیص به موقع بیماران	
برآورد وضعیت نیاز به تخت‌های ویژه و در نظر گرفتن آن در برنامه‌های توسعه‌ای بیمارستان و دانشگاه	

## بحث

عنوان شده و جزو خطاهای پرریسک و با اهمیت بالا مطرح می‌شود (۵ و ۱۵).

در مطالعه‌ی حاضر حالت خطای (عدم رعایت بهداشت دست) با RPN معادل ۱۲۸ جزو خطاهای با ریسک متوسط شناسایی شد. در پژوهش زندیه و برزو امتیاز تمام جنبه‌های رعایت بهداشت دست ۶۱ درصد محاسبه شده است (۱۶). در مطالعه‌ی عطارجان‌نثارنوبری و همکاران که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام شده بود نیز مشخص شد که بالاترین امتیاز حالات خطا مربوط به شستشو و ضدعفونی ناقص دست پرستاران در فرایند ساکشن بیماران است (۱۷). نتایج مطالعه‌ی نظری و همکاران که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام گرفته بود نیز نشان می‌دهد که پرستاران فقط در ۱۶ درصد مواقع اقدام به شستشوی دست خود می‌کنند (۱۸). در بررسی Lankford و همکاران مشخص شد که میزان رعایت بهداشت دست قبل از تماس بیمار ۸ درصد و بعد از تماس با بیمار ۳۵ درصد می‌باشد؛ این تفاوت معنی‌دار می‌تواند نشان از این باشد که مراقبان سلامت بیشتر جهت حفاظت خود اقدام به شستن دست می‌کنند. در این مطالعه همچنین مشخص شد که پوشیدن دستکش ارتباط معکوسی با شستن دست دارد (۱۹). پژوهش عطارجان‌نثارنوبری و همکاران نیز نشان داد که مشارکت کنندگان پوشیدن دستکش را جایگزینی مناسب و سریع برای شستن دست می‌دانند (۱۷). به‌طور کلی مطالعات نشان می‌دهند که درصد موقعیت‌هایی که مراقبان سلامت در آن اقدام به

این مطالعه با هدف شناسایی خطاهای بالقوه و علل ریشه‌ای آن‌ها با استفاده از روش آنالیز بحرانیت حالات شکست و اثرات آن، و تعیین راهکارهای بهبودی فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی انجام شد. یافته‌های مطالعه‌ی حاضر حاکی از شناسایی ۱۷ فعالیت اصلی و ۷۰ حالت خطای بالقوه بود که از میان آنان دو حالت خطا به‌عنوان خطا با ریسک بالا شناسایی گردید. در خصوص علل احتمالی نیز، بیشترین سهم مربوط به خطاهای انسانی بود. همچنین بیشترین سهم از حالات خطای شناسایی‌شده در حین جراحی رخ داده بودند.

در مطالعه‌ی حاضر، بالاترین عدد اولویت ریسک مربوط به دو حالت خطا (عدم شستشوی اتاق عمل پیش از شروع جراحی) و (عدم علامت‌گذاری محل جراحی) بود. در مطالعه‌ی احمدی و مصلی‌نژاد همسو با مطالعه‌ی حاضر، حالت خطا (عدم شستشوی اتاق عمل بر اساس گایدلاین‌ها) از امتیاز بالایی برخوردار بود (۱۴). در مطالعه‌ی کاووسی و همکاران برخلاف مطالعه‌ی حاضر (عدم شستشوی اتاق عمل) به‌عنوان خطای پرریسک، شناسایی نشده بود (۴).

بر اساس مطالعات Muir و Robinson و نعمتی و همکاران نیز (عدم علامت‌گذاری محل جراحی) یکی از دلایل اصلی اجرای جراحی بر عضو اشتباه



بهداشتی کردن دست‌ها می‌نمایند، بسیار کمتر از حد انتظار است؛ این امر در حالی است که بهداشت دست، اولین چالش مربوط به کنترل عفونت‌های بیمارستانی است؛ همچنین با توجه به خطر بالای عفونت در بیماران جراحی شده ضروری است موازین کنترل عفونت از جمله تمام مصادیق بهداشت دست به‌طور کامل رعایت گردد.

در مطالعه‌ی حاضر رعایت نشدن اصول گندزدایی محیط اتاق عمل و موارد کنترل عفونت با RPN معادل ۱۶۸ نیز جزو خطاهای با ریسک متوسط شناسایی شد. در راستای تأیید یافته‌های این مطالعه می‌توان به نتایج پژوهش نوبهار و وفایی در رابطه با ارزیابی آلودگی باکتریال در بخش‌های مراقبت ویژه، جراحی، طبی و نوزادان اشاره کرد که نشان داد که میزان آلودگی در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی پس از داخلی بالاترین درصد را داشته و این بخش، از نظر معیارهای کنترل عفونت در وضعیت خوبی نیست (۲۰). در مطالعه‌ی کاووسی و همکاران نیز، رعایت نشدن اصول گندزدایی حین عمل به‌عنوان خطایی با امتیاز بالا شناسایی شده بود (۴). در مطالعه‌ی نوریان و همکاران وضعیت کنترل عفونت در اتاق‌های عمل بیمارستان‌های مورد مطالعه ضعیف و با فاصله‌ی بسیار از استانداردهای بین‌المللی گزارش شد (۲۱). برخلاف مطالعات فوق در مطالعه‌ی موسوی و همکاران مشخص شد که کنترل عفونت در اتاق عمل بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران در سطح نسبتاً ایمن و خوبی قرار دارد (۲۲)، همچنین نتایج پژوهش محبتی و همکاران نشان داد که بیش از ۹۰ درصد اتاق‌های عمل مورد بررسی از نظر بعد کنترل عفونت در سطح متوسط و خوب قرار دارند (۲۳)، تفاوت در این مطالعات را می‌توان به دلیل تفاوت در محل، زمان، ابزار مورد بررسی و تفاوت‌های مدیریتی در بیمارستان‌های مورد مطالعه دانست.

در این مطالعه حالت خطا (رعایت نشدن اصول گندزدایی تجهیزات ثابت اتاق عمل) با RPN معادل ۱۹۲ از جمله حالات خطا با ریسک متوسط بود. در مطالعه‌ی جلالوندی و همکاران نیز فراوانی آلودگی باکتریایی تجهیزات موجود در اتاق‌های عمل مورد مطالعه ۴۰ درصد به‌دست آمد (۲۴). همچنین در مطالعات اکرامی و همکاران، Okon و همکاران میزان آلودگی تجهیزات به‌ترتیب ۵۷ درصد و ۷۰ درصد گزارش شده بود (۲۵ و ۲۶). نتایج مطالعات حاکی از این امر است که میزان آلودگی تجهیزات اتاق عمل بالا بوده که این امر می‌تواند به دلیل ناکافی بودن تدابیر گندزدایی انجام شده باشد.

در مطالعه‌ی حاضر حالت خطای (قطعی اکسیژن مرکزی) جزو خطاهای با

ریسک متوسط شناسایی شد. نتایج پژوهش Stoller و همکاران که به بررسی سیستم اکسیژن‌رسانی مرکزی در ۳۵ بیمارستان پرداخته بود، نشان داد که بروز خطا در سیستم اکسیژن‌رسانی بیمارستان بیش از حد مورد انتظار می‌باشد؛ به‌طوری‌که طبق نتایج ۵۱ درصد حوادث شناسایی شده در این پژوهش مربوط به پایی نبودن فشار اکسیژن بود (۲۷). بر اساس مطالعه‌ی میرزایی علی‌آبادی و همکاران که به ارزیابی ریسک واحد اکسیژن مرکزی بیمارستان پرداخته است، ۶۹ درصد ریسک‌های شناسایی شده در این حوزه، نامطلوب و ۲۵ درصد غیرقابل تحمل بودند (۲۸). لازم است فرایند ارزیابی ریسک و شناسایی خطا به‌منظور پیش‌بینی و کنترل ریسک‌های موجود در این سیستم به‌صورت مجزا صورت گیرد.

در این مطالعه، حالت خطای (کمبود تجهیزات در شیفت شب) به‌عنوان خطای با ریسک متوسط شناسایی شد. در مطالعه‌ی مظلوم و همکاران نیز همسو با مطالعه‌ی حاضر حالت خطای (نبود تجهیزات مورد نیاز در هنگام انتقال بیمار) به‌عنوان خطای پرریسک شناسایی شد (۲۹). در مطالعه‌ی عطارجان‌نارنوبری و همکاران که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام شد نیز تجهیزات ناکافی و فضای نامناسب به‌عنوان دومین حالت خطای غیرقابل قبول شناسایی شد (۱۷).

در مطالعه‌ی حاضر حالت خطای (انتقال بیمار نیازمند مراقبت‌های ویژه به بخش) به‌عنوان خطای با ریسک متوسط شناسایی شد. بررسی Litvak و همکاران، همسو با مطالعه‌ی حاضر نشان داد که کمبود ظرفیت تخت در بخش مراقبت‌های ویژه منجر به کنسل شدن عمل‌های جراحی و یا عدم پذیرش بیماران اورژانسی می‌شود (۳۰). در مطالعه‌ی عطارجان‌نارنوبری و همکاران نیز، خالی نبودن تخت در بخش مراقبت‌های ویژه و ادامه‌ی مراقبت از بیمار در واحد مراقبت پس از بیهوشی تا زمان خالی شدن تخت در بخش مراقبت‌های ویژه، جزو موارد پرخطر شناسایی شد (۱۷).

یافته‌های مطالعه‌ی حاضر نشان داد که بیشترین سهم حالات بالقوه‌ی خطای شناسایی شده مربوط به فرایندهای حین جراحی و کمترین تعداد مربوط به مراقبت‌های پس از جراحی بود. در مطالعه‌ی گرجی و همکاران همسو با مطالعه‌ی حاضر، بیشترین سهم حالات خطا با ۵۲ درصد مربوط به خطاهای رخ داده حین عمل جراحی و کمترین سهم حالات خطا با ۱۶ درصد مربوط به خطاهای رخ داده پس از جراحی بود؛ به این صورت که همواره در خود اتاق عمل احتمال بیشتری برای وقوع خطا وجود دارد (۶). در مطالعه‌ی Jung و همکاران،

دسترس‌ی دشوار به نیروی انسانی آن جهت مصاحبه و نیز تشکیل جلسات کارگروه تخصصی بیشتر از زمان انتظار به طول انجامید. دوم، خطاهای مربوط به فرایند جراحی براساس عملکرد تیم‌های مختلف جراحی ممکن است متفاوت باشد، از این رو پیشنهاد می‌گردد که بررسی خطاها به تفکیک گروه‌های مختلف جراحی در مطالعات آتی صورت گیرد. اگرچه بر اساس بررسی مطالعات صورت گرفته امتیازات حالات بالقوه‌ی خطا صرفاً از بعد احتمال وقوع می‌تواند اختصاصی هر اتاق عمل باشد، اما حالات بالقوه‌ی خطا در اتاق‌های عمل تشابه زیادی دارند؛ لذا نتایج این مطالعه در سایر بیمارستان‌ها قابلیت تعمیم از نظر فعالیت‌ها و حالات و اثرات آن‌ها خواهد داشت. روش تجزیه و تحلیل حالات بالقوه‌ی خطا اگرچه از روش‌های معتبر در مدیریت ریسک می‌باشد، اما به سبب ماهیت غیربالینی آن ممکن است کاملاً با شرایط بیمارستان همخوانی کامل نداشته باشد. به همین سبب پیشنهاد می‌گردد که در مطالعات آتی در جهت طراحی روش‌های اختصاصی مدیریت ریسک با محوریت بیمارستان‌ها اقدام گردد.

مطالعه‌ی حاضر پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و معرفی نامه به بیمارستان گلستان انجام گرفت.

## نتیجه‌گیری

باتوجه به نتایج مطالعه‌ی حاضر در اتاق‌های عمل بیمارستان مورد مطالعه، بیشترین عدد اولویت ریسک مربوط به فعالیت‌های پیش از جراحی شامل ضعف در گندزدایی اتاق‌های عمل و علامت‌گذاری موضع جراحی بود. در میان علل احتمالی رخداد خطاها نیز فاکتورهای انسانی بیشترین سهم را به خود اختصاص دادند. باتوجه به اهمیت مسئله ایمنی، پیشنهاد می‌شود که برنامه‌های ارتقایی در خصوص مولفه‌هایی با امتیاز ریسک بالاتر براساس فوریت نیاز تدوین و اجرا گردد. براساس نتایج مطالعه به نظر می‌رسد نظارت و پایش مستمر و نیز آموزش‌های دوره‌ای کارکنان می‌تواند به ارتقای ایمنی فرایندهای مرتبط با اعمال جراحی بینجامد. در این راستا استقرار سیستم ممیزی بالینی با تمرکز بر شناسایی چالش‌های ایمنی بیمار می‌تواند اثربخشی بالینی در بیمارستان را در بر داشته باشد. روش FMECA جهت شناسایی اجزای کلیدی و حالت‌های شکست می‌تواند به عنوان مبنایی برای تحلیل فرایندها و نیز طراحی اقدامات پیشنهادی در نظر گرفته شود و در نهایت بهبود فرایندهای بخش اتاق عمل در جهت افزایش ایمنی و بهبود کیفیت خدمات را در پی داشته باشد.

میانگین وقوع ۲۰ خطا در حین جراحی محاسبه شد، بر اساس این مطالعه در هر ساعت از اجرای جراحی ۱۳ خطا رخ داده که برخی از این خطاها باعث ایجاد حادثه می‌شوند (۳۱)، البته باید در نظر داشت که در این مطالعه فرایندهای حین جراحی بررسی شده است.

همچنین بر اساس نتایج این پژوهش، خطای انسانی، خطای سازمانی، خطای فنی و سایر عوامل به ترتیب بیشترین سهم را در علل ریشه‌ای حالات خطا داشتند. در مطالعه‌ی ابراهیمی پور و همکاران (۷)، کاووسی و همکاران (۴) و Smits و همکاران (۳۲) که درصد فراوانی علل خطا در بخش جراحی بر اساس مدل آینده‌ی تقسیم‌بندی شده بود، بیشترین سهم علل ریشه‌ای خطا مربوط به عوامل انسانی و پس از آن عوامل سازمانی بود؛ که از نظر اولویت علل خطا با نتایج مطالعه‌ی حاضر همخوانی دارد. نتایج اکثر مطالعاتی که علل ریشه‌ای خطا را بر اساس مدل آینده‌ی تقسیم‌بندی کرده‌اند، نشان می‌دهد که معمولاً درصد عوامل انسانی بیشتر از سایر عوامل به دست آمده است؛ دلیل این امر را می‌توان فرهنگ حاکم بر سازمان‌ها و کم‌رنگ دانستن نقش علل سازمانی در بروز خطاهای انسانی دانست (۷). بر اساس مطالعه‌ی Hunsaker و همکاران، مواجهه‌ی مکرر پرسنل با استرس و فشارهای کاری باعث پیامدهای نامطلوبی همچون افت کیفیت عملکرد و افزایش میزان بروز خطا در فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی می‌شود (۳۳). در مطالعه‌ی نعمتی و همکاران مشخص شد که شلوغی اتاق عمل و تعداد زیاد اعمال جراحی، باعث بالا رفتن آمار بروز خطا از سمت پرسنل اتاق عمل می‌شود. بر اساس این مطالعه، بیشترین عامل تاثیرگذار در بروز خطا از دید کارکنان، مربوط به ناکافی بودن تعداد پرسنل نسبت به تعداد اعمال جراحی و شیفت‌های سنگین و اضافه‌کاری‌ها می‌باشد (۵). مطالعه‌ی حاضر نیز در بیمارستان آموزشی شهر اهواز انجام شد که هم تعداد بیماران و هم تعداد افراد تحت آموزش در آن زیاد بود و محیط شلوغ و پرازدحامی را در بخش اتاق‌های عمل بیمارستان ایجاد می‌کرد، این موضوع و نیز کمبود نیرو می‌تواند عامل موثری در افزایش احتمال خطاهای انسانی در این بخش باشد. در مطالعه‌ی براتلو و همکاران نیز ازدحام در بخش‌های مختلف بیمارستان مانند اورژانس، مراقبت‌های ویژه و اتاق عمل به عنوان یکی از موانع اصلی دریافت خدمات درمانی با کیفیت شناسایی شد (۳۴).

مطالعه‌ی حاضر دارای محدودیت‌هایی در روند اجرایی خود بود. ابتدا شناسایی کلیه فرایندهای مرتبط با مراقبت‌های جراحی به دلیل ماهیت بخش در

**تشکر و قدردانی**

بهداشت دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در سال ۱۳۹۹ می‌باشد.

بدین وسیله، نویسندگان، از همه کارکنان بیمارستان گلستان اهواز به‌ویژه کارکنان بخش اتاق عمل جنرال تشکر و قدردانی می‌کنند.

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی به شماره ۹۹۵۳ با کد اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.605 مصوب کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده

**References**

1. Mohammadi M, Rahi F, Javadi M, Atighechian G & Jabbari AR. The potential failure modes and effects analysis (FMEA) of the nursing care processes in one of the sub specialty hospitals in Isfahan. *Journal of Payavard Salamat* 2017; 11(2): 161-72[Article in Persian].
2. Schafer JJ. A root cause analysis project in a medication safety course. *American Journal of Pharmaceutical Education* 2012; 76(6): 116.
3. Teixeira TCA & Cassiani SHB. Root cause analysis: Evaluation of medication errors at a university hospital. *Revista da Escola de Enfermagem da USP* 2010; 44(1): 139-46.
4. Kavosi Z, Setoodehzadeh F, Fardid M, Gholami M, Khojastefar M, Hatam M, et al. Risk assessment of the processes of operating room department using the failure mode and effects analysis (FMEA) method. *Journal of Hospital* 2017; 16(3): 57-70[Article in Persian].
5. Nemati M, Mohammadzadeh Zarankesh S & Ebrahimi Abyaneh E. Factors affecting errors in the operating rooms: Study of employees' viewpoint. *Medical Science Journal of Islamic Azad University-Tehran Medical Branch* 2018; 28(2): 153-61[Article in Persian].
6. 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. *Journal of Health Information Management* 2013; 10(3): 488-97[Article in Persian].
7. Ebrahimipour H, Vafae Najar A & Molavi Taleghani Y. Assessing risks of selected processes in otolaryngology surgery department quaeem hospital. *Journal of Health Information Management* 2014; 11(5): 607-21[Article in Persian].
8. Mazloumi A, Azizpour Marzi M, Garosi E, Yaseri M & Mehrdad R. Customization and validation study of WHO surgical safety checklist as a tool to control medical error in operation rooms in Iran. *Journal of Health and Safety at Work* 2018; 8(2): 135-48[Article in Persian].
9. Kavosi Z, Kharazmi E, Sadeghi A, Darzi Ramandi S, Kazemifard Y & Mosalanejad H. Identify pharmaceutical processes potential errors using failure mode and effect analysis. *Journal of Health Information Management* 2015; 12(2): 217-28[Article in Persian].
10. Naem Esfahani M, Javadi M & Azizzadeh M. Application of "failure modes and effects analysis" method for improving of hospital information system. *Journal of Health Information Management* 2015; 12(3): 338-46[Article in Persian].
11. Thornton E, Brook OR, Mendiratta Lala M, Hallett DT & Kruskal JB. Application of failure mode and effect analysis in a radiology department. *RadioGraphics* 2011; 31(1): 281-93.
12. Hoyland A & Rausand M. *System reliability theory: Models and statistical methods*. USA: John Wiley and Sons; 2009: 672.
13. Pollack TA, Illuri V, Khorzad R, Aleppo G, Oakes DJ, Holl JL, et al. Risk assessment of the hospital discharge process of high-risk patients with diabetes. *BMJ Open Quality* 2018; 7(2): e000224.
14. Ahmadi A & Mosallanezhad B. Using fuzzy FMEA to increase patient safety in fundamental processes of operating room. *Journal of Industrial and Systems Engineering* 2018; 11(3): 146-66.
15. Robinson PM & Muir LT. Wrong-site surgery in orthopaedics. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2009; 91(10): 1274-80.

16. Zandiyeh M & Borzo SR. The level of hand hygiene compliance by operating room personnel of educational hospitals in Hamadan university of medical science. *Journal of Holistic Nursing and Midwifery* 2012; 22(1): 23-9[Article in Persian].
17. Attar Jannesar Nobari F, Yousefinezhadi T, Behzadi Goodari F & Arab M. Clinical risk assessment of intensive care unit using failure mode and effects analysis. *Journal of Hospital* 2015; 14(2): 49-59[Article in Persian].
18. Nazari R, Hajiahmadi M, Dadashzade M & Asgari P. Study of hand hygiene behavior among nurses in critical care units. *Iranian Journal of Critical Care Nursing* 2011; 4(2): 93-96[Article in Persian].
19. Lankford MG, Zembower TR, Trick WE, Hacek DM, Noskin GA & Peterson LR. Influence of role models and hospital design on the hand hygiene of health-care workers. *Emerging Infectious Diseases* 2003; 9(2): 217-23.
20. Nobahar M & Vafaei AA. Comparison investigation of bacterial contamination in ICU (surgical, medical and neonate) in educational hospitals in Semnan. *Iranian Journal of Infectious Diseases and Tropical Medicine* 2006; 11(33): 61-6[Article in Persian].
21. Noorian K, Aein F, Delaram M & Kazemian A. The application level of the infection control methods in the operation wards of Shahrekord university hospitals compared to the standards in 2005. *Journal of Shahrekord University of Medical Sciences* 2006; 8(3): 29-47[Article in Persian].
22. Mousavi SMH, Dargahi H, Hasibi M, Mokhtari Z & Shaham G. Evaluation of safety standards in operating rooms of Tehran university of medical sciences (TUMS) hospitals in 2010. *Journal of Payavard Salamat* 2011; 5(2): 10-7[Article in Persian].
23. Mohebbati F, Keshtkaran V, Hedayati SP, Hatam N & Shahmoradi M. Respecting of safety standards of operating rooms in Shiraz university of medical sciences hospitals in 2008. *Journal of Health Management Research* 2010; 1(1): 11-5[Article in Persian].
24. Jalalvandi F, Teymouri B, Sohrabi N, Fakhri M, Shahsavari S & Jafari S. Microbial contamination of operating rooms equipments in selected hospitals in Kermanshah. *Iranian Journal of Infectious Diseases and Tropical Medicine* 2013; 17(59): 49-52[Article in Persian].
25. Ekrami AR, Kayedani A, Jahangir M, Kalantar E & Jalali M. Isolation of common aerobic bacterial pathogens from the environment of seven hospitals, Ahvaz, Iran. *Jundishapur Journal of Microbiology* 2011; 4(2): 75-82[Article in Persian].
26. Okon K, Osundi S, Dibal J, Ngbale T, Bello M, Akuhwa RT, et al. Bacterial contamination of operating theatre and other specialized care unit in a tertiary hospital in Northeastern Nigeria. *African Journal of Microbiology Research* 2012; 6(13): 3092-6.
27. Stoller JK, Stefanak M, Orens D & Burkhart J. The hospital oxygen supply: An" O2K" problem. *Respiratory Care* 2000; 45(3): 300-5.
28. Mirzaei Aliabadi M, Mohammadfam I & Saiedi F. Risk assessment of oxygen plant by HAZOP and What if in Besat hospital in Sanandaj. *International Research Journal of Applied and Basic Sciences* 2016; 10(8): 1097-102.
29. Mazlom SR, Hashemizadeh M, Dadpoor B & Ebrahimi M. Identification and assessment of common errors in the admission process of patients in the central emergency department of Imam Reza hospital applying the prospective approach of "Failure Mode Effects Analysis" (FMEA). *Evidence Based Care Journal* 2014; 3(4): 7-18[Article in Persian].
30. Litvak N, van Rijsbergen M, Boucherie RJ & van Houdenhoven M. Managing the overflow of intensive care patients. *European Journal of Operational Research* 2008; 185(3): 998-1010.
31. Jung JJ, Juni P, Lebovic G & Grantcharov T. First-year analysis of the operating room black box study. *Annals of Surgery* 2020; 271(1): 122-7.

32. Smits M, Janssen J, De Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, et al. Analysis of unintended events in hospitals: Inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21(4): 292-300.
33. Hunsaker S, Chen HC, Maughan D & Heaston S. Factors that influence the development of compassion fatigue, burnout, and compassion satisfaction in emergency department nurses. *Journal of Nursing Scholarship* 2015; 47(2): 186-94.
34. Baratloo A, Rahmati F, Forouzanfar MM, Hashemi B, Motamedi M & Safari S. Evaluation of performance indexes of emergency department. *Iranian Journal of Emergency Medicine* 2015; 2(1): 33-8[Article in Persian].



# Risk Assessment of the Operating Room Processes Using the Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) Method: A Case Study

Sousan Rabihavy<sup>1</sup> (B.S.), Zhila Najafpour<sup>2\*</sup> (Ph.D.)

<sup>1</sup> Bachelor of Sciences Student in Health Service Management, Student Research Committee, School of Public Health, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

<sup>2</sup> Assistant Professor, Department of Health Care Management, School of Public Health, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

## Abstract

Received: 24 Sep. 2021

Accepted: 27 Apr. 2022

**Background and Aim:** Operation rooms have several specialty processes, a higher level of technology, complicated treatment protocols, and the need for skillful human recourses, which is one of the highest risk wards in the hospital. Therefore, this study was initiated to identify and evaluate potential errors by using the Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) approach to recognize the potential errors in operation rooms of Golestan hospital of Ahvaz.

**Materials and Methods:** This research was done with a qualitative approach in seven stages and it was based on the FMECA protocol. Data were obtained through direct observation, assessment of documents and interviews with the related staff. In this regard, surgical processes were extracted from the beginig of the surgical planning to discharge patient from the post-anesthesia care unit, after that the potential errors associated with each process were identified. Finally, the risk priority number of each of them was calculated according to the indicators of Occurrence (O), Severity (S), and Detectability (D). Score analysis was performed using descriptive statistics and SPSS software.

**Results:** In the present study, during the analysis of processes related to surgical care, 17 primary surgery processes and 75 sub processes (from surgical planning to discharg from the post-anesthesia care unit) were identified. Seventy failure modes were identified. Ultimately, after analyzing the failure modes in the risk matrix, among the 70 identified failure modes, two failure modes had unacceptable risk, including no proper cleaning of the operation theatre and marking the surgical site, and there was Seven other failure modes with moderate risk, including unappraprtaite hand hygiene and environmental and operating room fixed equipment disinfection, central oxygen disconnection, lack of equipments in night shift, delay in delivery of prostheses to the surgical site, transfer of patient who requires intensive care to the ward, were identified. Human and organizational causes contributed the most to the occurrence of potential errors.

**Conclusion:** Analysis of failure modes showed that the highest probability of error occurs in the processes during surgery and due to human and organizational factors. Identification of 70 potential errors in 17 processes of the Operating Room indicates the integrity of FMECA's preventive approach in identifying and prioritizing the high-risk areas of the processes, insensitive parts such as the operating room.

**Keywords:** Medical Errors, Operating Room, Failure Mode Effects and Criticality Analysis, Risk Assessment

\* Corresponding Author:  
Najafpour Zh  
Email:  
najafpour-zh@ajums.ac.ir