



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شهید بهشتی



معاونت درمان سازمان تامین اجتماعی  
اداره کل درمان استان تهران

پستارستان شهید دکتر لویسان



# ارزیابی ریسک به روش FMEA

# ارزیابی ریسک به روش FMEA

مقدمه

ارزیابی ریسک به روش FMEA رویکردی گام به گام برای شناسایی حالا بالقوه خرابی و شکست در فرآیند طراحی و تولید یک کالا یا ارائه یک خدمت، روشی سیستماتیک و سازمان یافته برای بررسی حالات شکست در سیستم می باشد.

## پایه و اساس FMEA

- چه خطایی ممکن است رخ دهد؟
- احتمال وقوع این خطا و آثار و پیامدهای آن کدام است؟
- احتمال شناسایی و کشف این خطا پیش از وقوع چقدر است؟

## هدف از انجام FMEA

- شناسایی
- راه هایی که ممکن است یک فرآیند دچار شکست شود
- اثرات یا نتایج احتمالی بروز این شکست ها
- علل احتمالی بروز این شکست ها

➤ اتخاذ تدابیری برای کاهش احتمال وقوع این حالات

➤ جلوگیری یا کاهش احتمال وقوع

➤ کاهش پیامدهای وقوع

## مراحل انجام FMEA

➤ تشکیل تیم (متشکل از کارشناسانی که به موضوع تحت مطالعه اشراف دارند، مشاور انجام تحلیل FMEA)

➤ مشخص نمودن فرآیند / سیستم تحت مطالعه

➤ مشخص کردن گام های فرآیند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم

➤ فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها

➤ تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا

➤ تعیین علل بروز هر یک از این حالات خطا

➤ فهرست کردن کنترل های جاری بمنظور شناسایی هر یک از این خطاها

➤ محاسبه عدد ریسک (الویتها)

➤ اجرا و پیاده سازی اقدامات اصلاحی



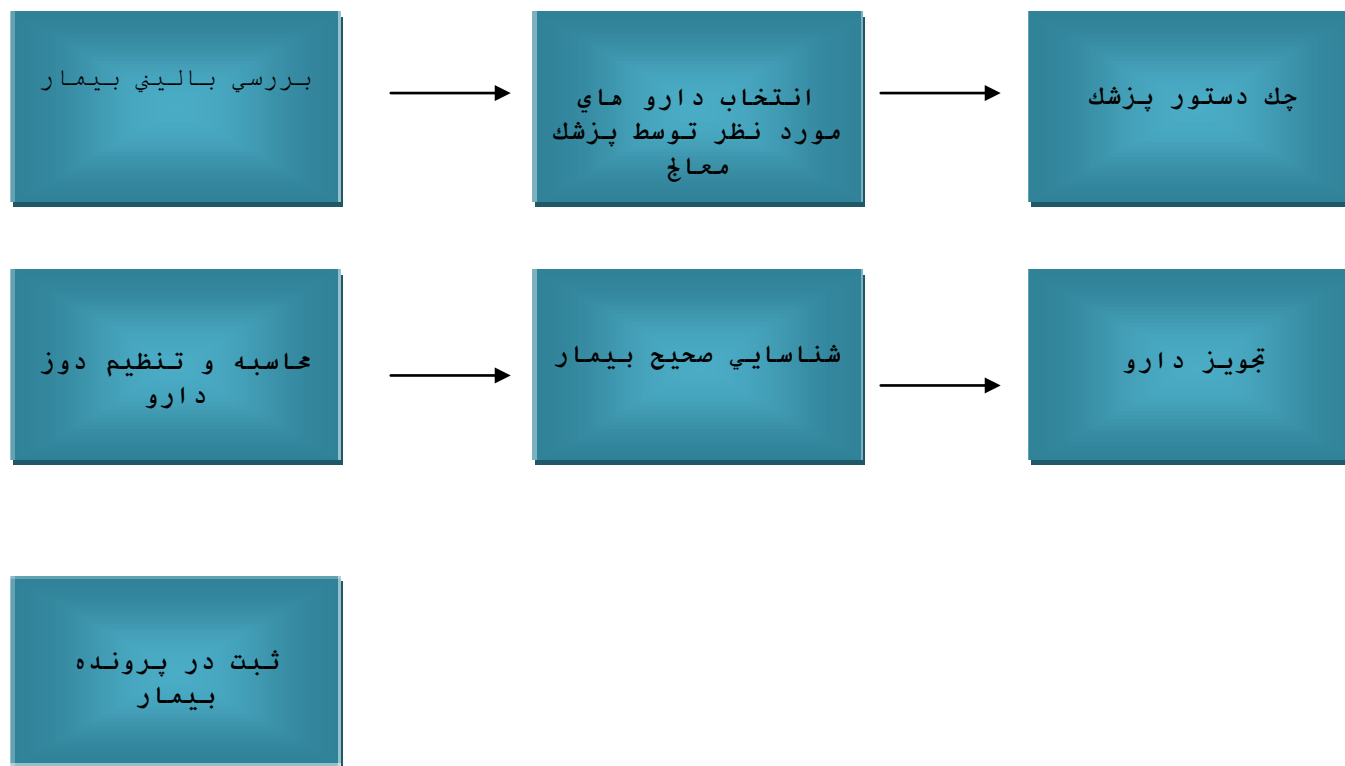
## چه چیزی را تحلیل کنیم؟

- پروسیجرهایی که احتمال بروز خطا در آن ها زیاد است، مانند:
  - محاسبه و اندازه گیری دوز داروها
  - دستورات شفاهی و از طریق تلفن
  - ثبت دستی دستورات
  - استفاده از ابزارهای کنترل تزریق
- فرآیندهایی که توام با ریسک هستند یا ممکن است منجر به حادثه و رویداد فاجعه آمیز شوند (استفاده از خون و فرآورده های خونی)
- فرآیند استفاده از داروهایی با ریسک بالا (لیدوکائین، کلروپتاسیم، داروهای ضد انعقادی)
- برگه گزارش حوادث
- مشاهده
- کمیته مرگ و میر
- مرور پرونده پزشکی بیماران
- تغییر فرآیندها و یا عملکردها (تدوین پروتکل جدید یا تغییر یافته درمانی)

## کار برگ تشکیل تیم ( گام اول )

شماره FMEA : 1	تاریخ شروع :	تاریخ تکمیل :	بخش/واحد مربوطه : CCU
	91/7/10	91/7/20	
فرآیند تحت مطالعه : فرآیند استفاده از داروهای پر خطر ( مخدر )			
سرپرست تیم FMEA : *			
افراد تیم FMEA :			
نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *
نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *	نام و نام خانوادگی : *

نمودار فرآیند تحت مطالعه ( گام دوم ) - شماره گذاری فرآیند همراه با SCOPE ( گام سوم )



گام چهارم : حالات بالقوه خطر - گام پنجم : تعیین اثرات احتمالی و بروز هر حالت خطا بر روی انسان یا تجهیزات یا کیفیت و عملکرد

حالت خطا ( گام چهارم )	اثرات بروز خطا ( پیامد و نتیجه خطا ) ( گام پنجم )
عدم شناسایی صحیح سطح درد بیمار	کنترل ناکافی درد بیمار
عدم انتخاب دارو درست	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار
عدم ثبت دستور پزشک در کاردکس	اجرا نشدن دستور پزشک و عدم تسکین درد بیمار
محاسبه دوز نادرست	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار
بیمار نادرست	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار
دوز اشتباه و دریافت داروی نامناسب	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار
عدم ثبت در پرونده بیمار	تزریق دارو توسط پرستار دیگر



## گام ششم : علت بروز خطا و کنترل های فعلی

علت های بروز خطا	کنترل های فعلی
1- بیمار به درستی وضعیت درد را توضیح نداده است . 2- عدم ارتباط مؤثر بین بیمار و کادر درمان 3- عدم ارزیابی صحیح وضعیت بالینی بیمار توسط کادر درمان	1- دادن آگاهی کافی به بیمار در جهت اطلاع و تشریح درد در بدو ورود 2- ایجاد ارتباط مؤثر بین بیمار و کادر درمان 3- نظارت سرپرستار در کنترل فرم ادمیت بیمار
1- کمبود اطلاعات دارویی 2- عدم وجود خط مشی دارو های پرخطر 3- عجله و نگذاشتن وقت کافی جهت بررسی بیمار	—
1- عدم وجود فرایند چک دستورات 2- خوانا نبودن خط پزشک 3- غفلت در ثبت در کاردکس به علل مختلف	چک مجدد دستورات توسط سرپرستار و سر شیفت
عدم مهارت کافی پرسنل شلوعی بخش خستگی و شتابزدگی	حاسبه و تنظیم دز دارو توسط دو پرستار
عدم شناسایی صحیح بیمار با توجه به پروتکل	شناسایی صحیح بیمار با دو شناسه
1- کمبود اطلاعات دارویی 2- عدم وجود خط مشی دارو های پرخطر	تجویز دارو توسط دو پرستار
شلوعی بخش خستگی و شتابزدگی و فراموشی	—

گام هفتم: محاسبه اعداد اولویت ها ( میزان اهمیت هر ریسک )

عدد اولویت	نمره قابلیت شناسایی	نمره میزان وقوع خطا	نمره شدت خطا	حالت خطا
12	2	2	3	عدم شناسایی صحیح سطح درد بیمار
12	2	3	2	عدم انتخاب دارو درست
16	2	2	4	عدم ثبت دستور پزشک در کاردکس
12	2	2	3	محاسبه دوز نادرست
4	1	1	4	بیمار نادرست
6	2	1	3	دوز اشتباه و دریافت دارو نامناسب
12	2	2	3	عدم ثبت در پرونده بیمار

شاخصهای شدت اثر خطا:

امتیاز	شرح جراحت و آسیب
5	مرگ یا از دست دادن یک از کارکردهای اصلی بدن
4	کاهش دائمی یکی از کارکردهای بدن
3	جراحت و آسیب موقتی که زمان اقامت بیمار در بیمارستان را افزایش میدهد یا مراقبت بیشتری را ایجاب می کند
2	جراحت و آسیب موقتی که نیاز به مداخلات و اقدامات درمانی دارد
1	بدون صدمه و آسیب به بیمار، تنها نیاز به پایش بیمار

شاخص میزان وقوع خطا:

امتیاز	احتمال وقوع حالت خطا
5	خیلی بالا- خطایی که بطور معمول رخ می دهد. از هر 20 مورد یک بار این خطا رخ می دهد
4	بالا= خطای تکرار شونده - از هر 100 مورد یک بار خطا رخ می دهد
3	متوسط - خطایی که هر چند وقت یک بار رخ می دهد. از هر 200 مورد یک بار این خطا رخ میدهد
2	کم - خطایی که نسبتاً کم رخ می دهد. از هر 1000 مورد یک بار این خطا رخ می دهد
1	بسیار کم - وقوع خطا غیر محتمل است. از هر 10000 مورد یک بار این خطا رخ می دهد

شاخص میزان قابلیت کشف خطا :

امتیاز	قابلیت کشف
5	بسیار کم - خطا (یا علت خطا) ممکن است تا بعد از ترخیص بیمار نیز کشف نشود و یا کشف آن مستلزم آزمایش و پیمودن قدمهای اضافه و خارج از محدوده فرآیند مورد نظر است. از هر 10 مورد صفر مورد کشف می شود
4	کم - خطا (یا علت خطا) بعد از بروز در صورت توجه و هوشیاری سایر ارائه دهندگان خدمت در قدمهای بعدی فرآیند ممکن است کشف گردد. از هر 10 مورد 2 مورد کشف می شود
3	متوسط - خطا (یا علت خطا) حین بروز در صورت توجه و هوشیاری ارائه دهنده مستقیم خدمت می تواند کشف شود. از هر 10 مورد 7 مورد کشف می شود
2	بالا-خطا (یا علت خطا) معمولاً حین بروز طبق روند کاری موجود توسط ارائه دهنده مستقیم خدمت کشف می شود
1	از بروز خطا (یا علت خطا) توسط یک دستوذاالعمل کاری مدون یا دستگاه پیگیری به عمل می آید. از هر 10 مورد نه مورد کشف میشود

## گام هشتم : ورود اطلاعات در فرم FMEA

اقدامات پیشنهادی	RPN	Detection	Occurrence	Severity	کنترل فعلی ( جاری )	علل های ایجاد خطا	اثرات بروز خطا	حالت های بالقوه خطا	فعالیت
استفاده از راهنمایی استاندارد ارزیابی کیفیت درد  رعایت و اجرای خط مشی ارتباط مؤثر با بیمار	12	2	2	3	1- دادن آگاهی کافی به بیمار در جهت اطلاع و تشریح درد در بدو ورود 2- ایجاد ارتباط موثر بین بیمار و کادر درمان 3- نظارت سرپرستار در کنترل فرم ادمیت بیمار	1- بیمار به درستی وضعیت درد را توضیح نداده است . 2- عدم ارتباط مؤثر بین بیمار و کادر درمان 3- عدم ارزیابی صحیح وضعیت بالینی بیمار توسط کادر درمان	کنترل ناکافی درد بیمار	عدم شناسایی صحیح سطح درد بیمار	بررسی بالینی بیمار
افزایش اطلاعات دارویی و استفاده از دانش به روز  تهیه خط مشی دارو های پرخطر  رعایت منشور حقوق گیرنده خدمت	12	2	3	2	- - -	1- کمبود اطلاعات دارویی 2- عدم وجود خط مشی دارو های پرخطر 3- عجله و نگذاشتن وقت کافی جهت بررسی بیمار	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار	عدم انتخاب دارو درست	انتخاب دارو های مورد نظر توسط پزشک معالج
وجود فرآیند چک دستورات داروهای پرخطر توسط دو پرستار	16	2	2	4	چک مجدد دستورات توسط سرپرستار و سر شیفت	1- عدم وجود فرآیند چک دستورات 2- خوانا نبودن خط پزشک 3- غفلت در ثبت در کاردکس به علل مختلف	اجرا نشدن دستور پزشک و عدم تسکین درد بیمار	عدم ثبت دستور پزشک در کاردکس	چک دستور پزشک

اقدامات پیشنهادی	RPN	Detection	Occurrence	Severity	کنترل فعلی ( جاری )	علل های ایجاد خطا	اثرات بروز خطا	حالت های بالقوه خطا	فعالیت
آموزش به روز جهت پرسنل و استفاده از پروتکل محاسبه دوز رعایت استاندارد تعداد پرستار به تحت	12	2	2	3	محاسبه و تنظیم دز دارو توسط دو پرستار	عدم مهارت کافی پرسنل شلوغی بخش و خستگی و شتابزدگی	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار	محاسبه دوز نادرست	محاسبه و تنظیم دوز دارو
پیروی از گاید لاین شناسایی بیمار	4	1	1	4	شناسایی صحیح بیمار با دو شناسه	عدم شناسایی صحیح بیمار با توجه به پروتکل	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار	بیمار نادرست	شناسایی صحیح بیمار
ایجاد آلام جهت تزریق و نگهداری دارو های پرخطر	6	2	1	3	تجویز دارو توسط دو پرستار	1- کمبود اطلاعات دارویی 2- عدم وجود خط مشی دارو های پرخطر	عدم تسکین درد و ایجاد عوارض ناخواسته در بیمار	دوز اشتباه و دریافت دارو نامناسب	تجویز دارو
استفاده از راهنمایی گزارشی نویسی و کنترل گزارشات توسط سرپرستار	12	2	2	3	—	شلوغی بخش و خستگی و شتابزدگی و فراموشی	تزریق دارو توسط پرستار دیگر	عدم ثبت در پرونده بیمار	ثبت در پرونده بیمار

## گام نهم : اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

تأمین ، حفظ				هدف كلي و ارتقاء ايمني و سلامت بيماران				
تدوين و بازنگري برنامه مديريت خطر ( 100% ) و				هدف اختصاصي اجراي آن به ميزان 30% در سال اول				
استراتژي				کاهش خطاهای داروهای پرخطر				
برنامه عملیاتی مربوط به استراتژی								
گزارش پیشرفت برنامه هر سه ماه				نحوه ارزیابی	تاریخ پایان	تاریخ شروع	مسئول اجرا	نام فعالیت
اول	دوم	سوم	چهارم					
-	-	100%		مشاهده بررسی های در فرم ادمیت	91/8/30	91/7/30	کلیه کارکنان	استفاده از راهنمایی استاندارد ارزیابی کیفیت درد
-	-	100%		مشاهده خط مشی	91/8/30	91/7/30	تیم دفتر پرستاری	تهیه خط مشی دارو های پرخطر
-	-	100%		مشاهده خط مشی	91/8/30	91/7/30	تیم دفتر پرستاری	رعایت و اجرای خط مشی ارتباط مؤثر با بیمار
-	-	100%		مشاهده تفکیک داروهای پرخطر با رنگ قرمز	91/12/29	91/7/30	مسئول بخش	ایجاد آلام جهت تزریق و نگهداری داروهای پرخطر
-	-	50%		رعایت ثبت گزارشات طبق استاندارد	91/12/29	91/7/3	کلیه کارکنان	استفاده از راهنمایی گزارشی نویسی و کنترل گزارشات توسط سرپرستار

	%50	-	-	کاهش خطاهای درمانی	91/12/29	91/7/3	کلیه کارکنان	پیروی از گایدلاین شناسایی بیمار
--	-----	---	---	--------------------	----------	--------	--------------	---------------------------------