

ارزیابی و مدیریت ریسک بالینی در فرآیند دارودهی بیماران بخش CCU به روش HFMEA

محمد طاهری نامقی^۱، کتایون جهانگیری^{۲*}، لیلا ریاحی^۳، موسی جباری قره‌باغ^۴

تاریخ دریافت ۱۳۹۸/۰۲/۱۸ تاریخ پذیرش ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

چکیده

پیش‌زمینه و هدف: امروزه خطاهای دارویی به‌عنوان شایع‌ترین خطای پزشکی چالشی مهم برای نظام‌های سلامت و تهدیدی برای ایمنی بیمار محسوب می‌شود، این پژوهش باهدف ارزیابی و مدیریت ریسک بالینی در فرآیند دارو دهی بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان‌های آموزشی شهر مشهد با استفاده از فن HFMEA در سال ۱۳۹۶ انجام شد.

مواد و روش کار: پژوهش حاضر از نوع ترکیبی (کیفی-کمی و توصیفی-مقطعی) می‌باشد که طی آن داده‌ها از طریق مشاهده مستقیم، بررسی اسناد و فن FGD به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف، گردآوری و مطابق دستورالعمل HFMEA نسبت به تحلیل ریسک، علل ریشه‌ای خطاها و ارائه اقدامات اصلاحی اقدام گردید. برای تعیین فرآیند اولویت‌دار از روش AHP فازی، برای طبقه‌بندی علل خطاها از مدل Eindhoven و تعیین اقدامات اصلاحی از روش تولید ایده (Idea Generation) استفاده شد. در پایان اثربخشی فرآیند مدیریت ریسک مورد ارزیابی قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار Excel به روش‌های آمار توصیفی تحلیل گردید.

یافته‌ها: در مجموع ۵۰ حالت خطای بالقوه در فرآیند ۵ مرحله‌ای دارو دهی شناسایی که ۱۵ حالت آن به‌عنوان خطاهای غیرقابل قبول مشخص گردید، به‌طوری‌که از مجموع علل ریشه‌ای شناسایی‌شده، ۶۲٫۷ درصد به‌عنوان خطاهای نهفته و ۳۷٫۳ درصد به‌عنوان خطاهای آشکار طبقه‌بندی شد. در ارزیابی مجدد سطح ریسک، نسبت ریسک‌های غیرقابل قبول با لحاظ اقدامات اصلاحی، از ۵۶٫۹ به ۲۱٫۶ درصد کاهش می‌یابد.

نتیجه‌گیری: خطاهای دارویی ممکن است به‌جای درمان، آسیب جانی و افزایش هزینه‌ها را به دنبال داشته باشد. فن HFMEA با رویکرد پیشگیرانه، ضمن تمرکز بر خطاهای سیستمی و نقاط ضعف فرآیندی و سازمانی، می‌تواند در جهت رفع علل ریشه‌ای خطاها، بخصوص در بخش حساس CCU نقش اثربخشی ایفا نماید. **واژه‌های کلیدی:** ایمنی بیمار، مدیریت ریسک بالینی، خطاهای دارویی، CCU، فن HFMEA، AHP فازی

مجله دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه، دوره هفدهم، شماره هفتم، پی‌درپی ۱۲۰، مهر ۱۳۹۸، ص ۵۴۶-۵۶۲

آدرس مکاتبه: تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده بهداشت و ایمنی، گروه سلامت در بلایا و فوریت‌ها، تلفن: ۰۵۱۴۴۴۶۸۱۰

Email: k.jahangiri@sbm.ac.ir

مقدمه

درصد بیماران بستری در بیمارستان‌ها در طول دوره درمان خود یک رویداد نامطلوب دارویی را تجربه می‌کنند (۴).

مطابق گزارش مؤسسه پزشکی آمریکا خطاهای دارویی از شایع‌ترین نوع خطاهای پزشکی بوده (۵، ۶) و یکی از عوامل مهم افزایش آسیب مرگبار به بیماران به شمار می‌روند که هزینه‌های اقتصادی قابل‌توجهی را به سیستم سلامت کشورها وارد می‌سازد (۷). به‌طوری‌که در بین ریسک‌های مختلف تهدیدکننده ایمنی

امروزه خطاهای پزشکی به یک نگرانی عمومی در بین سیاست‌گذاران و متخصصین حوزه سلامت، ارائه‌دهندگان و دریافت‌کنندگان مراقبت‌های بهداشتی و درمانی تبدیل شده است (۱). طبق برآورد WHO سالانه به‌طور متوسط ۱۰ درصد بیمارانی که در مراکز درمانی کشورهای توسعه‌یافته بستری می‌شوند، دچار خطای پزشکی با درجات مختلف شده، حال آنکه ۴۷ درصد موارد یادشده آبل پیشگیری هستند (۲، ۳). تخمین زده می‌شود حداقل ۵

^۱ دانشجوی دکترای مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشکده علوم و فناوری‌های پزشکی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

^۲ دانشیار، گروه سلامت در بلایا و فوریت‌ها، دانشکده بهداشت و ایمنی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران (نویسنده مسئول)

^۳ دانشیار، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشکده علوم و فناوری‌های پزشکی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

^۴ دانشیار، گروه ایمنی صنعتی، دانشکده بهداشت و ایمنی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

ایمنی بیمار مستلزم شناسایی وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، تحلیل روند این وقایع و تدوین راه‌حل‌های اصلاحی برای بهبود سیستم و اعمال مدیریت ریسک می‌باشد (۲۲).

فن‌های زیادی جهت ارزیابی ریسک وجود دارد، در این روش‌ها پس از بررسی فرایندها و روند فعالیت‌های لازم و نقص‌های احتمالی سیستم، خطرات و خطاهایی که ممکن است رخ دهد، شناسایی و سپس با توجه به احتمال و شدت وقوع این خطرات، سطح ریسک آن‌ها ارزیابی شده و نهایتاً در جهت مدیریت ریسک‌های شناسایی شده، اقدامات کنترلی مناسب صورت می‌گیرد (۲۳). مرکز ملی ایمنی بیمار آمریکا (American National Center for Patient Safety (NCPS) روش تحلیل حالات و اثرات نقص در مراقبت‌های سلامت (HFMEA) Analysis را به‌عنوان پایه برنامه مدیریت ریسک و ارتقاء ایمنی بیمار برای مؤسسات بهداشتی و درمانی معرفی کرده است (۲۴، ۲۵، ۲۶).

این پژوهش باهدف ارتقاء ایمنی بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی، به ارزیابی و مدیریت ریسک بالینی در فرآیند دارو دهی بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان‌های آموزشی شهر مشهد در سال ۱۳۹۶ با استفاده از فن HFMEA پرداخته است.

مواد و روش کار

پژوهش حاضر از نوع ترکیبی (کیفی-کمی و توصیفی-مقطعی) می‌باشد (۲۷)، که طی آن ابتدا فرآیندهای بالینی بخش مراقبت‌های ویژه قلبی بیمارستان‌های آموزشی منتخب شهر مشهد شامل سه بیمارستان امام رضا، قائم و شهید هاشمی نژاد که در سال ۱۳۹۶ دارای بخش CCU بودند پس از کسب مجوزهای لازم مورد بررسی قرار گرفتند و با استفاده از روش تحلیل حالات و اثرات نقص در مراقبت‌های سلامت (HFMEA) نسبت به شناسایی، ارزیابی و مدیریت نواقص و خطاها، مطابق دستورالعمل اجرایی این فن طی ۵ فاز به شرح ذیل اقدام شد:

در فاز اول جهت انتخاب فرآیند اولویت‌دار، ابتدا فرآیندهای بالینی موجود در بخش CCU با استفاده از نظرات صاحبان فرآیند مشخص و شماره‌گذاری گردید، سپس به‌منظور تعیین وزن و اهمیت نسبی فرآیندهای بخش CCU از فرآیند تحلیل سلسله مراتبی فازی Fuzzy Analytical Hierarchy Process (AHP) استفاده شد. AHP فازی به‌عنوان یک روش تصمیم‌گیری چند شاخصه، یکی از راه‌های عملی برای یکپارچه کردن نظر متخصصین و محاسبه امتیازات گزینه‌ها می‌باشد. در این روش، تعیین وزن هر یک از گزینه‌ها نسبت به یکدیگر به‌صورت مقایسه زوجی آن‌ها توسط گروه قضاوت کارشناسی صورت می‌گیرد. به‌این ترتیب که ابتدا گزینه‌ها در

بیمار، خطاهای دارویی به‌عنوان شاخص عمده ارزیابی کیفیت مراقبت‌های سلامت قلمداد شده است (۸).

حوادث خطرناک ناشی از خطاهای دارویی، یکی از بزرگ‌ترین چالش‌ها در بخش‌های مراقبت ویژه می‌باشد (۹). در این بخش‌ها ریسک فاکتورهای مختلفی وجود دارند که احتمال بروز خطا را افزایش می‌دهد. بالاتر بودن متوسط سن بیماران، بدحال بودن بیماران به‌طوری‌که قادر به پایش خود و گزارش عوارض دارویی نیستند، طولانی بودن مدت بستری، تعدد داروها، استفاده از داروهایی که نیاز به انجام محاسبات دارویی و تجهیزات ویژه انفوزیون (infusion) دارند، شرایط کاری اورژانسی و پراسترس، از جمله این عوامل خطر می‌باشند (۱۰، ۱۱). حوادث دارویی خطرناک در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی نیاز به توجه جدی دارد، زیرا این حوادث در داروهای قلبی و عروقی ۲/۴ برابر بیش از سایر داروها بوده و بیماران بستری در این بخش در معرض مخاطرات و عوارض سوء ناشی از این خطاها قرار دارند (۱۲). یکی از اساسی‌ترین اجزای کیفیت خدمات بهداشتی درمانی، ایمنی بیمار است (۶) به‌طوری‌که کیفیت مراقبت در بخش‌های ویژه با تأمین ایمنی بیمار رابطه مستقیم دارد (۱۴)، در این راستا پرستاران از جایگاه ویژه‌ای در تأمین ایمنی بیمار، برخوردار هستند (۱۳).

هرچند آمار دقیقی در مورد میزان خطاهای دارویی در کشور ما وجود ندارد، اما بنا بر گزارش وزارت بهداشت، هرساله میلیاردها تومان صرف نگهداری و مراقبت از بیماران به‌دلیل اشتباهات دارویی و به دنبال آن عوارض ناشی از طولانی شدن مدت اقامت در بیمارستان می‌شود، به‌طوری‌که افزایش پرونده‌های ارجاعی شکایت مردم از پزشکان و پرستاران به‌نظام پزشکی و مراجع قضایی می‌تواند گواهی بر این امر باشد (۱۵).

کشورهای توسعه‌یافته طی دو دهه اخیر توجه زیادی به خطاهای پزشکی معطوف داشته‌اند، به‌طوری‌که ایمنی بیمار به یکی از اولویت‌های نخست هر بیمارستان در ایالات‌متحده تبدیل شده است (۱۶) و WHO شبکه جهانی پژوهش‌های ایمنی بیمار را راه‌اندازی کرده است (۱۷). دفتر منطقه‌ای مدیترانه شرقی WHO نیز "سازمان‌دهی و اجرای برنامه‌های ایمنی بیمار" را به‌عنوان یکی از رویکردهای استراتژی منطقه‌ای خود مورد تأکید قرار داده است (۱۸، ۱۹).

در ایران توجه جدی به موضوع ایمنی بیمار در دهه اخیر و در قالب مفهوم کلی حاکمیت بالینی مطرح شده است (۲۰). یکی از پایه‌های اصلی حاکمیت بالینی و یکی از مؤلفه‌های اساسی کیفیت مراقبت‌های سلامت؛ مدیریت ریسک و تأمین ایمنی بیماران می‌باشد (۲۱). ایمنی بیمار به معنای پرهیز از وارد شدن هرگونه صدمه و جراحت به بیمار در حین ارائه مراقبت‌های سلامت است. بهبود

نهایی ثبت گردید، آنگاه بر اساس ماتریکس نمره دهی ریسک (جدول شماره ۱) از حاصل ضرب دو مؤلفه شدت خطر و احتمال بروز خطر، نمره ریسک محاسبه و با استفاده از روش انجمن مدیریت خطای پرستاری، ریسک‌ها بر مبنای سطح مداخله، به چهار سطح بحرانی، فوری، برنامه‌ریزی و نظارتی تقسیم‌بندی شد (۲۹،۵).

سپس هر یک از حالات خطای با نمره ریسک ۸ و بالاتر یا دارای نمره شدت و احتمال معادل ۴، به‌عنوان ریسک غیرقابل قبول در نظر گرفته شد (۴).

و در ادامه خطاهای با ریسک غیرقابل قبول به درخت تصمیم‌گیری منتقل و با استفاده از سه‌گام، بحرانی بودن نقطه‌ضعف (A Single Point Weakness Critically)، وجود اقدامات کنترلی (Controlling Measures) و قابلیت شناسایی و کشف خطا (An obvious hazard Detectibility)، در رابطه با هر یک از حالات خطای شناسایی شده، برای ادامه یا توقف تحلیل تصمیم‌گیری به عمل آمد. بر اساس این که اولاً آیا این مخاطره نقطه‌ضعفی جدی در فرایند مورد مطالعه است به طوری که در صورت بروز این نقص، کل سیستم با مشکل مواجه شود؟

روش انجمن مدیریت خطای پرستاری، ریسک‌ها بر مبنای سطح مداخله، به چهار سطح بحرانی، فوری، برنامه‌ریزی و نظارتی تقسیم‌بندی شد (۲۹،۵).

سپس هر یک از حالات خطای با نمره ریسک ۸ و بالاتر یا دارای نمره شدت و احتمال معادل ۴، به‌عنوان ریسک غیرقابل قبول در نظر گرفته شد (۴).

و در ادامه خطاهای با ریسک غیرقابل قبول به درخت تصمیم‌گیری منتقل و با استفاده از سه‌گام، بحرانی بودن نقطه‌ضعف (A Single Point Weakness Critically)، وجود اقدامات کنترلی (Controlling Measures) و قابلیت شناسایی و کشف خطا (An obvious hazard Detectibility)، در رابطه با هر یک از حالات خطای شناسایی شده، برای ادامه یا توقف تحلیل تصمیم‌گیری به عمل آمد. بر اساس این که اولاً آیا این مخاطره نقطه‌ضعفی جدی در فرایند مورد مطالعه است به طوری که در صورت بروز این نقص، کل سیستم با مشکل مواجه شود؟

جدول مقیاس مقایسه زوجی با دو ستون عمودی و افقی که دارای اعداد صحیح از ۱ تا ۹ است، ثبت شد و افراد تیم، اهمیت هر یک از گزینه‌ها نسبت به دیگری را مشخص نمودند. برای تعیین اولویت گزینه‌ها پس از نرمال‌سازی و محاسبه میانگین موزون نتایج حاصل، درجه اهمیت و اولویت هر گزینه را مشخص نمود. به این ترتیب از بین ۶ فرآیند بالینی مشخص شده، "مرحله دارودهی بیماران" به‌عنوان فرآیند اولویت‌دار جهت مدیریت ریسک انتخاب گردید (۲۸،۲۷).

در فاز دوم جهت تشکیل تیم HFMEA به‌عنوان اعضای تیم بحث گروهی (Focus Groups Discussion (FGD)، از بین صاحبان و خبرگان فرآیندهای بالینی بخش CCU در هر یک از سه بیمارستان، ضمن مشورت با مسئول فنی بخش، بر اساس تجربیات بالینی افراد تعداد ۸ نفر با ماهیت چند تخصصی به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف، انتخاب شدند.

در فاز سوم جهت ترسیم نمودار فرآیند موردنظر در قالب Flow Diagram، جریان کار فرآیند دارو دهی بیماران بخش CCU به‌دقت مورد بررسی قرار گرفت و اطلاعات مورد نیاز به روش کیفی از طریق مشاهده مستقیم، بررسی اسناد و مدارک مرتبط، مصاحبه با اعضای تیم، ضمن مشاوره با دفتر بهبود کیفیت بیمارستان جمع‌آوری و زیرفرآیندهای مربوط مشخص گردید.

در فاز چهارم برای تحلیل ریسک خطرات، در ابتدا ضمن دراختیار گذاشتن دستورالعمل فن HFMEA، توضیحات لازم در مورد اجرای روش به اعضای تیم ارائه شد، سپس داده‌ها از طریق مشاهده مستقیم، بررسی سوابق و اسناد و فن بحث گروهی متمرکز (FGD) و بارش افکار (Brain storming)، گردآوری و بعد از اجماع نسبی نظرات گروه، در ستون مربوطه ثبت کاربرگ HFMEA گردید (۴).

در این تحقیق هدایت جریان بحث گروهی توسط یک نفر از پژوهشگران که به‌عنوان تسهیل‌کننده بحث ایفای نقش می‌کرد، انجام شد. در ابتدا کلیه حالات و فرصت‌های بروز خطا و نقص در هر یک از گام‌های فرآیند تعیین گردید، برای برآورد درجات شدت و احتمال وقوع خطا، به‌منظور کاهش نفوذ اثر هاله‌ای، در این پژوهش، امتیازدهی شدت و احتمال خطا توسط اعضای تیم به‌صورت انفرادی و مستقل یادداشت و سپس میانگین گرد شده اعداد در کاربرگ

جدول (۱): ماتریکس نمره دهی خطر و تعیین سطوح مداخله در فن HFMEA

نمره ریسک	سطح مداخله	شدت پیامد خطر				احتمال بروز خطر
		جزئی (۱)	متوسط (۲)	مهم (۳)	فاجعه‌آمیز (۴)	
۱۲-۱۶	بحرانی	۴	۸	۱۶	۴	متداول

						(۴)
۸-۹	فوری	۳	۶	۱۲	۳	گاهی (۳)
۴-۶	برنامه‌ریزی	۲	۴	۸	۲	غیرمعمول (۲)
۱-۳	نظارتی	۱	۲	۴	۱	بعید (۱)

راه‌حل‌های ابداعی ((Idea Generation, اقدامات اصلاحی در جهت حذف علل خطاها پیشنهاد شد. فن "خزانه نگاری فکری همانند فن بارش فکری است با این تفاوت که بجای بیان شفاهی از شیوه نگارش ایده‌ها استفاده می‌شود(۲۷).

در گام پایانی این فاز که وابسته به موافقت مدیریت است، با توجه به منابع سازمان ضمن تعیین معیارهای ارزیابی عملکرد، برای هر یک از اقدامات اصلاحی پیشنهادی، فردی به‌عنوان مسئول پیگیری مشخص‌شده، سپس به‌منظور ارزیابی اثربخشی فرآیند مدیریت ریسک، نمره دهی و محاسبه مجدد انجام و سطح ریسک کنترل‌شده برآورد گردید (۳۲،۴) و در پایان داده‌ها به کمک نرم‌افزار Excel با استفاده از روش‌های آمار توصیفی چون فراوانی، درصد و میانگین، مورد تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها

در این پژوهش به‌منظور ارزیابی و مدیریت ریسک بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی سه بیمارستان آموزشی امام رضا، قائم و شهید هاشمی نژاد تابعه دانشگاه علوم پزشکی مشهد که در سال ۱۳۹۶ دارای بخش CCU بودند، در فاز اول به‌منظور انتخاب فرآیند اولویت‌دار جهت مدیریت ریسک از بین ۶ فرآیند بالینی مشخص‌شده، با استفاده از فن تحلیل سلسله مراتبی فازی Fuzzy Technique (Analytical hierarchy process) به‌عنوان یکی از مدل‌های تصمیم‌گیری چند معیاره (MADM) Multi-criteria Decision Making، فرآیند دارو دهی با وزن نسبی ۰/۲۸ مطابق جدول شماره ۲، به‌عنوان فرآیند با اهمیت نسبی بالاتر جهت اجرای فرآیند مدیریت ریسک انتخاب شد. یادآور می‌گردد که در محاسبات AHP فازی، مجموع وزن همه معیارها برابر یک می‌باشد (۲۷).

در فاز دوم تعداد ۸ نفر از پرسنل هر بیمارستان با ماهیت چند تخصصی شامل سوپروایزر آموزشی، سرپرستار بخش، رابط ایمنی بیمار، پرستار منشی بخش، ۲ نفر پرستار با سابقه بالای ۲ سال در بخش CCU، رزیدنت قلب، و داروساز ارشد بیمارستان با مشورت

دوم این‌که آیا در حال حاضر اقدامات کنترلی اثربخشی وجود دارد که بتواند احتمال وقوع این رویداد پرمخاطره را کاهش دهد؟ نکته سوم این‌که آیا احتمال کشف خطا یا اثر خطا پیش از وقوع آن، در سیستم وجود دارد، به‌طوری‌که به اقدام کنترلی نیاز نداشته باشد؟(۴).

در مواردی که حاصل تصمیم ادامه فرایند HFMEA بود، به‌منظور تعیین اقدامات اصلاحی، کلیه علل ریشه‌ای احتمالی بروز خطا، ثبت و پس از تکرار مراحل سه‌گانه تحلیل ریسک، در پایان نتایج وارد کاربرد HFMEA گردید.

در این پژوهش به‌منظور شناسایی علل خطا از روش بارش افکار و نمودار علت و معلول (۵) و برای طبقه‌بندی علل خطا از مدل آینده‌وون (ECM) استفاده شد (Classification Model Eindhoven)

این مدل در ابتدا توسط دانشکده مدیریت فناوری دانشگاه صنعتی آینده‌وون هلند برای سیستم گزارش دهی رویداد و مدیریت خطای انسانی در صنایع شیمیایی پایه‌ریزی شده، اما از سال ۱۹۹۷ برای طبقه‌بندی انواع خطاها، به حوزه بهداشت و درمان نیز توسعه پیدا کرد. بر اساس این مدل، خطاها به دو طبقه اصلی خطاهای نهفته و خطاهای آشکار در قالب ۴ دسته کلی (در بیست زیرگروه)، به شرح ذیل طبقه‌بندی می‌شوند:

الف) خطاهای نهفته شامل دودست کلی خطاهای فنی (با زیرگروه‌های تجهیزات، طراحی د، ساختمان، مواد و عوامل بیرونی) و خطاهای سازمانی (شامل زیرگروه‌های انتقال دانش، پروتکل‌ها، رویه‌ها، اولویت‌های مدیریتی و جنبه‌های فرهنگی).

ب) خطاهای آشکار شامل دودسته کلی خطاهای انسانی (با زیرگروه‌های دانش-محور، قاعده-محور و مهارت-محور) و سایر خطاها (مربوط به بیمار و موارد طبقه‌بندی نشده) (۳۱،۳۰).

طی فاز پنجم جهت تعیین اقدامات و معیارهای ارزیابی عملکرد، ابتدا استراتژی‌های مقابله‌ای برای علل تأثیرگذار بر خطاها در قالب پذیرش، کاهش یا حذف خطا تعیین، سپس با استفاده از فن (Brain Writing Pool) "خزانه نگاری فکری" به‌عنوان یکی از روش‌های ارائه

A-مرحله تجویز نسخه دارویی (Ordering) or Prescribing شامل:

- A1. دستورات دارویی توسط پزشک صادر و در پرونده بیمار نوشته می‌شود.
A2. دستور پزشک توسط پرسنل پرستاری از نظر صحت درج در کاردکس و کارت دارویی بازننگری و چک می‌شود.

مسئول فنی بخش به‌عنوان اعضای تیم بحث گروهی (FGD) انتخاب شدند.

سپس طی فاز سوم ضمن مشاوره با اعضای تیم زیرفرآیندهای مربوط به فرآیند دارو دهی بیماران (Medication Process) در بخش CCU، شامل ۵ مرحله (A تا E) به شرح ذیل مشخص گردید:

جدول (۲): وزن نسبی و سطح اولویت فرآیندهای بخش CCU

رتبه	وزن نسبی	فرآیندها
۵	۰،۰۹۵	فرآیند پذیرش بیمار
۲	۰،۲۲۱	فرآیند معاینه پزشکی و ارائه دستورات طبی
۳	۰،۱۸۷	فرآیند مراقبت‌های ویژه پرستاری
۴	۰،۱۴۸	فرآیند آماده سازی بیمار برای تست‌های تشخیصی و آزمایشگاه
۱	۰،۲۸۰	فرآیند تجویز و مصرف دارو
۶	۰،۰۷۹	فرآیند انتقال و ترخیص بیمار
	۱،۰۰۰	مجموع

B2. پرینت داروهای درخواستی گرفته شده و داروهای موردنیاز از داروخانه درخواست می‌شود.

B3. دارو توسط پرسنل داروخانه به تفکیک بیمار و بخش آماده می‌گردد.

B4. انتقال داروها به بخش توسط پرسنل مربوطه صورت می‌گیرد.

C- مرحله آماده سازی دارو در بخش (Preparation of medicine) شامل:

C1. تحویل داروها توسط پرسنل انجام می‌شود.

C2. داروها به تفکیک بیماران بخش طبق کارت دارویی در سبد دارویی بیمار قرار می‌گیرد.

D- مرحله توزیع و مصرف دارو (Administering Medicine) شامل:

D1. بیمار توسط پرستار شناسایی می‌شود.

D2. آموزش هدف از مصرف دارو و اثرات مورد انتظار به بیمار.

سپس طی فاز سوم ضمن مشاوره با اعضای تیم زیرفرآیندهای مربوط به فرآیند دارو دهی بیماران (Medication Process) در بخش CCU، شامل ۵ مرحله (A تا E) به شرح ذیل مشخص گردید:
A-مرحله تجویز نسخه دارویی (Ordering) or Prescribing شامل:

A1. دستورات دارویی توسط پزشک صادر و در پرونده بیمار نوشته می‌شود.

A2. دستور پزشک توسط پرسنل پرستاری از نظر صحت درج در کاردکس و کارت دارویی بازننگری و چک می‌شود.

A3. دستوردارویی هر بیمار بطور مجزا کاردکس می‌شود.

B - مرحله تهیه و عرضه داروی موردنیاز توسط داروخانه (Dispensing) شامل:

B1. اطلاعات داروهایی که در بخش موجود نیست در سیستم

اطلاعات بهداشتی HIS وارد می‌شود.

در مجموع ۵۰ حالت نقص و خطای بالقوه در فرآیند دارو دهی به بیماران شناسایی شد که مطابق جدول ۴، از مجموع این حالات خطا ۲۴ درصد مربوط به مرحله تجویز نسخه دارویی، ۲۸ درصد تهیه و عرضه داروی مورد نیاز توسط داروخانه، ۱۶ درصد مرحله آماده سازی دارو، ۳۰ درصد توزیع و مصرف دارو و نهایتاً ۲ درصد مربوط به مرحله پایش اثرات دارو، بوده است.

همچنین در این مرحله با توجه به نمره ریسک محاسبه شده بر اساس ماتریس نمره دهی خطر (جدول ۱)، خطاها از نظر (نیاز به) مداخله به چهار سطح ریسک بحرانی، فوری، برنامه ریزی و نظارتی تقسیم بندی شدند که حالات خطای با سطح مداخله بحرانی ۱۴ درصد، سطح فوری ۱۶ درصد، سطح برنامه ریزی ۶۶ درصد و سطح نظارتی ۴ درصد از کل حالات خطا را شامل شد.

D3. دستور دارویی توسط پرستار اجرا و دارو به مصرف بیمار می رسد.

D4. دستور دارویی اجرا شده در گزارش پرستاری پرونده بیمار ثبت می شود.

E- مرحله پایش اثرات دارو (Monitoring) شامل:

E1. اثرات دارو بر بیمار توسط پرستار نظارت می شود.

در فاز چهارم برای تحلیل ریسک خطرات در فرآیند دارو دهی از تکنیک تحلیل حالات و اثرات نقص در مراقبت های سلامت (HFMEA) استفاده شد (۳۴).

در گام اول از این مرحله، بر اساس دستورالعمل تکنیک HFMEA، کلیه حالات و فرصت های بروز نقص و خطا در هر یک از زیر فرآیندها شناسایی و مطابق جدول (۳) وارد کار برگه HFMEA گردید.

جدول (۳): بخشی از جدول تعیین حالات خطا، نمره ریسک و سطوح مداخله در مراحل فرآیند داروهای بیماران بخش CCU

مراحل دارو دهی بیماران	کدها و حالات نقص و خطای بالقوه شناسایی شده	شدت خطر	احتمال خطر	نمره خطر	سطح مداخله
A-تجویز نسخه دارویی					
	A1.1 اشتباه در تشخیص بیماری	۴	۳	۱۲	۱
	A1.2 ناخوانا بودن دستور دارویی	۴	۳	۱۲	۱
A1. دستورات دارویی	A1.3 دستور دارویی توسط پزشک کامل نوشته نشده	۳	۲	۶	۳
	A1.4 اشتباه در تجویز دارو و دوز مناسب بدون توجه به سابقه دارویی بیمار توسط پزشک	۴	۳	۱۲	۱
	A1.5 عدم توجه به تداخلات دارویی در تجویز	۳	۲	۶	۳
A2. دستور پزشک توسط پرستار از نظر صحت درج در کارت دارویی بازنگری و چک می شود	A2.1 چک ناقص دستور دارویی درخواست شده پزشک توسط پرستار	۳	۲	۶	۳
	A2.2 عدم چک دستور دارویی درخواست شده پزشک توسط پرستار	۳	۲	۶	۳
A3. دستور دارویی هر بیمار بطور مجزا وارد کس می شود	A3.1 ناخوانا بودن دستور دارویی بیمار در کاردکس	۳	۲	۶	۳
	A3.2 ثبت ناقص دستور دارویی بیمار در کاردکس (از نظر نوع دارو، دوز و شکل مصرفی)	۳	۲	۶	۳
	A3.3 اشتباه در ثبت دستور دارویی بیمار در کاردکس (از نظر نوع دارو، دوز و شکل مصرفی)	۴	۳	۱۲	۱
	A3.4 اشتباه در ثبت دستور دارویی در کاردکس بیمار دیگر	۳	۲	۶	۳

۳	۲	۶	۳	۳
A3.5 عدم ثبت تغییر دستور دارویی				
در کاردکس (از نظر نوع، دوز و شکل مصرفی دارو)				

جدول (۴): فراوانی حالات خطا و نقص و طبقات سطوح مداخله‌ای بتفکیک مراحل، در فرآیند دارو دهی بیماران بخش CCU

مراحل فرآیند	فراوانی طبقات سطوح مداخله‌ای				فراوانی حالات خطا و نقص
	نظارتی	برنامه‌ریزی	فوری	بحرانی	
فراوانی ریسک‌های غیرقابل قبول					
A. تجویز نسخه دارویی					
A1. دستورات دارویی توسط پزشک تجویز و در پرونده بیمار نوشته می‌شود.	۰	۲	۳	۲	۵
A2. دستور پزشک توسط پرستار از نظر صحت درج در کارت دارویی بازرنگری و چک می‌شود	۰	۲	۰	۰	۲
A3. دستور دارویی هر بیمار بطور مجزا کاردکس می‌شود	۰	۴	۱	۰	۵
B. تهیه و عرضه داروی مورد نیاز توسط داروخانه					
B1. اطلاعات داروهایی که در بخش موجود نیست در سیستم HIS وارد می‌شود.	۰	۰	۴	۰	۴
B2. پرینت داروهای مورد نیاز از داروخانه درخواست می‌شود	۰	۱	۰	۰	۲
B3. دارو توسط پرسنل داروخانه به تفکیک بیمار و بخش آماده می‌گردد	۰	۲	۲	۰	۴
B4. انتقال داروها به بخش توسط پرسنل مربوطه صورت می‌گیرد	۰	۳	۰	۰	۴
C. آماده سازی دارو در بخش					
C1. تحویل داروها توسط پرسنل انجام می‌شود	۰	۳	۰	۰	۳
C2. داروها به تفکیک بیماران بخش طبق کارت دارویی در سبد دارویی بیمار قرار می‌گیرد.	۰	۲	۲	۱	۵
D. توزیع و مصرف دارو (طبق دستورات دارویی پزشک)					
D1. بیمار توسط پرستار شناسایی می‌شود	۰	۵	۰	۰	۵
D2. آموزش هدف از دارو دادن و اثرات مورد انتظار به بیمار	۱	۱	۱	۰	۲
D3. دستور دارویی توسط پرستار اجرا می‌شود و دارو به مصرف بیمار می‌رسد	۰	۰	۲	۲	۴
D4. دستور دارویی اجرا شده در گزارش پرستاری پرونده بیمار ثبت می‌شود.	۰	۴	۰	۰	۴
E. پایش اثرات دارو					
E1. اثرات دارو بر بیمار و تداخلات دارویی توسط پرستار پیگیری و نظارت می‌شود	۰	۰	۱	۰	۱
جمع	۱۵	۳۳	۸	۷	۵۰
فراوانی نسبی (درصد)	۳۰	۶۶	۱۶	۱۴	۱۰۰

به‌عنوان ریسک غیرقابل قبول، برای ادامه تحلیل به درخت تصمیم‌گیری منتقل شد. در ادامه ضمن تعیین علل ریشه‌ای تأثیرگذار بر حالات خطا، استراتژی‌های مقابله‌ای انتخاب و علل خطاها بر اساس مدل آینده‌ون طبقه بندی و مطابق جدول (۵) و

در مرحله بعد برای هر یک از حالات خطای شناسایی شده (از حاصل ضرب شدت در احتمال خطا) نمره ریسک محاسبه شد که ۱۵ حالت از مجموع ۵۰ حالت خطا نمره ریسک ۸ و بالاتر و یا امتیاز ۴ در هر یک از مؤلفه‌ها)، بر اساس دستورالعمل تکنیک HFMEA

داروهای بیماران با روش اجرایی مدیریت دارویی، ارزیابی دوره‌ای نسخه‌های پزشکان و ارائه بازخورد نواقص به آن‌ها، رعایت دستورالعمل‌های مربوط به داروهای پرخطر و سیتوتوکسیک (در تمام مراحل تهیه فهرست، برچسب گذاری و درج نشان هشدار دهنده، آماده سازی، نگهداری و استفاده ایمن و تحت کنترل این داروها) با نظارت مسئول شیفت، ارتقاء کار تیمی، رزیابی انطباق گایدلاین‌ها با الزامات اعتباربخشی، در دسترس بودن نمودارها و کتاب‌های فارماکولوژی معتبر برای تعیین دوز دارویی در بخش، بهره گیری از مشورت داروساز بیمارستانی یا بالینی به‌عنوان مدیر دارویی، برقراری سیستم الکترونیکی نسخه‌نویسی، استانداردسازی نیروی انسانی متناسب باحجم کار، اجرای سیستم گزارش دهی خطا بدون ترس از سرزنش، افزایش نظارت مسئول شیفت بخصوص برای نیروهای تازه کار و پاسخگو نمودن کادر درمانی از طریق تدوین شرح وظایف شغلی شفاف را ذکر نمود (۳۲،۳۰).

در پایان جهت ارزیابی اثربخشی فرآیند مدیریت ریسک، مطابق کاربرگ HFMEA نسبت به تعیین معیارهای سنجش عملکرد، تعیین فرد مسئول برای پیگیری اقدامات اصلاحی پیشنهادی، با فرض کسب موافقت مدیریت اقدام گردید. سپس ریسک کنترل شده از طریق برآورد مجدد سطح ریسک خطرات، محاسبه شد که نسبت ریسک‌های غیر قابل قبول از ۵۶،۹ درصد به ۲۱،۶ درصد کاهش پیدا کرد.

(۶) ثبت کار برگ HFMEA گردید. در مجموع ۵۱ علت برای خطاهای با نمره ریسک غیرقابل قبول، شناسایی شد به طوری که از مجموع علل ریشه‌ای شناسایی شده ۲۵،۵ درصد مربوط به مرحله تجویز نسخه دارویی، ۱۳،۷ درصد مربوط به مرحله تهیه و عرضه داروی مورد نیاز توسط داروخانه، ۱۹،۶ درصد مرحله ماده سازی دارو در بخش، ۳۵،۳ درصد مرحله توزیع و مصرف دارو و در نهایت ۵،۹ درصد مربوط به مرحله پایش اثرات دارو بوده است. در طبقه‌بندی این علل بر اساس مدل آینده‌هون (ECM) در مجموع ۶۲،۷ درصد مربوط به خطاهای نهفته (شامل ۵،۹ درصد عوامل فنی و ۵۶،۸ درصد عوامل سازمانی) و ۳۷،۳ درصد مربوط به خطاهای آشکار (شامل ۳۵،۳ درصد خطاهای انسانی و ۲ درصد سایر عوامل) بوده است (۳۳،۳۱). از نظرنوع استراتژی‌های انتخابی برای مقابله با خطا، برای ۸۴،۳ درصد خطاها، استراتژی کاهش، ۱۱،۸ درصد موارد استراتژی حذف و نهایتاً برای ۳،۹ درصد خطاها، استراتژی پذیرش ریسک انتخاب شد (۲۸).

در گام بعدی این مرحله، جهت رفع علل ریشه‌ای خطاها و ارتقاء ایمنی بیمار، با استفاده از تکنیک "خزانه نگاری فکری" (BWP)، مجموعه‌ای از اقدامات کنترلی پیشنهاد شد که از جمله راه کارهای اصلاحی می‌توان: بازبینی و تدوین پروتکل درمانی استاندارد، برگزاری برنامه‌های آموزشی مدیریت دارویی برای کادر درمانی به خصوص برای نیروهای جدید، انطباق عملکرد کادر درمانی در زمینه

جدول (۵): نمونه کاربرگ مرحله چهارم فرآیند HFMEA تحلیل حالات نقص و خطا، طبقه بندی علل خطا و درخت تصمیم‌گیری

حالت‌های ممکن بروز نقص و خطا	علل احتمالی حالت‌های نقص و خطا	طبقه بندی علل خطا به روش آینده‌هون	نمره دهی خطر			تحلیل درخت تصمیم‌گیری			
			شدت	تکرار	پیامد ریسک	نقطه ضعف بحرانی		امکان کشف خطر	
						۱	۲	۱	۲
A1.1 اشتباه در تشخیص بیماری			۴	۳	۱۲	×	×	×	×
A1.1.a									
کمبود دانش و مهارت برخی		۱۱	۴	۳	۱۲	×	×	×	×

									پزشکان جدیدالورود
									A1.1.b عدم استفاده از گایدلاین استاندارد برای تجویز دارو
	x	x	x	x	۸	۲	۴	۷	
									A1.2 ناخوانا بودن نسخه دارویی
					۱۲	۳	۴		
									A1.2.a عوامل فرهنگی
	x	x	x	x	۱۲	۳	۴	۹	
									A1.2.b عدم آشنایی با پروتکل‌ها
	x	x	x	x	۶	۲	۳	۷	

ادامه (۵): بخشی از کاربرد مرحله پنجم فرآیند HFMEA - تدوین اقدامات اصلاحی، سنجش عملکرد و محاسبه مجدد سطح ریسک در فرآیند داروهای بیماران بخش CCU

نمره دهی مجدد خطر				نوع اقدام			
نمره ریسک کنترل شده	آیند	شدت	موانع مدیریت	فرد مسئول	معیار	اقدامات کنترلی یا دلیل برای توقف	Control (C) Eliminate(E) Accept(A)
۸	۲	۴	x	معاون آموزشی بیمارستان	نصب برنامه زمان بندی کنفرانس دارویی در بخش	(۱) ارتقاء، مهارت‌های دانشجویان رشته پزشکی و بازآموزی مستمر بویژه درمباحث فارماکولوژی (۲) برگزاری کنفرانس‌هایی در جهت افزایش اطلاعات دارویی پزشکان	C
۴	۱	۴	x	سوپر وایزر آموزشی بخش	در دسترس قرار گرفتن گایدلاین ها و دستورالعمل‌های اجرایی در بخش	(۱) استفاده از پروتکل درمانی استاندارد (۲) ارزیابی انطباق گایدلاین‌ها با الزامات اعتباربخشی (۳) بازآموزی دستورالعمل‌های اجرایی	C

						(۱) ارزیابی دوره‌ای نسخه‌های پزشکان و ارائه بازخورد به آنها	وجود فرم ارزیابی دوره‌ای پزشکان در بخش	مسئول فنی یا رئیس بخش	×	۴	۲	۸
C						(۲) تشویق پرسنل به پرسیدن از پزشک در موارد ابهام	دوره‌ای پزشکان در بخش	مسئول فنی یا رئیس بخش	×	۴	۲	۸
						(۳) برقراری سیستم الکترونیکی نسخه‌نویسی						
E						(۱) بازآموزی دستورالعمل‌های اجرایی و پروتکل‌ها	نصب برنامه زمان بندی بازآموزی پزشکان در بخش	مسئول فنی یا رئیس بخش	×	۳	۱	۳

جدول (۶): فراوانی ریسک‌های غیرقابل قبول، علل خطاها و استراتژی‌های مداخله‌ای بتفکیک، در فرآیند داروهای بیماران بخش CCU

فراوانی ریسک‌های غیرقابل قبول (بازآورد مجدد ریسک کنترل شده)	ریسک قبل از اقدامات اصلاحی	فراوانی استراتژی‌های مداخله‌ای			فراوانی طبقات علل خطاها (مدل آینده‌وون)			فنی	فراوانی علل ریشه‌ای نقص و خطا	مراحل فرآیند داروهای و زیرفرآیندها	
		پذیرش ریسک	حذف ریسک	کنترل و کاهش	سایر خطاها	خطای انسانی	سازمانی				
										A. تجویز نسخه دارویی	
	۴	۷	۰	۲	۶	۰	۳	۵	۰	۸	A1. دستورات دارویی توسط پزشک تجویز و در پرونده بیمار نوشته می‌شود.
	۱	۲	۰	۰	۵	۰	۲	۲	۱	۵	A3. کاردکس دستور دارویی هر بیمار
											B. تهیه و عرضه داروی موردنیاز توسط داروخانه
	۰	۲	۱	۱	۵	۰	۲	۴	۱	۷	B3. دارو توسط پرسنل داروخانه به تفکیک بیمار و بخش آماده می‌گردد
											C. آماده سازی دارو در بخش
	۲	۵	۰	۱	۹	۰	۳	۷	۰	۱۰	C2. داروها به تفکیک بیماران بخش طبق کارت دارویی در سبد دارویی بیمار قرار می‌گیرد.
											D. توزیع و مصرف دارو (طبق دستورات دارویی پزشک)
	۰	۱	۰	۰	۲	۰	۰	۲	۰	۲	D2. آموزش هدف از دارو دادن و اثرات مورد انتظار به بیمار
	۴	۱۰	۱	۱	۱۴	۱	۷	۷	۱	۱۶	D3. دستور دارویی توسط پرستار اجرا می‌شود و دارو به مصرف بیمار می‌رسد
											E. پایش اثرات دارو
	۰	۲	۰	۱	۲	۰	۱	۲	۰	۳	E1. اثرات دارو بر بیمار و تداخلات دارویی توسط پرستار پیگیری و نظارت می‌شود
	۱۱	۲۹	۲	۶	۴۳	۱	۱۸	۲۹	۳	۵۱	جمع
	۲۱.۳۶	۵۶.۹	۳.۹	۱۱.۸	۸۴.۳	۲	۳۵.۳	۵۶.۸	۵.۹	۱۰۰	فراوانی نسبی (درصد)

بحث و نتیجه‌گیری

در این پژوهش بمنظور ارزیابی ریسک بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی سه بیمارستان آموزشی امام رضا، قائم و شهید هاشمی نژاد تابعه دانشگاه علوم پزشکی مشهد که در سال ۱۳۹۶ دارای بخش CCU بودند، از تکنیک HFMEA به‌عنوان یکی از ابزارهای مدیریت ریسک که نگرش سیستمی به خطرات دارد، استفاده شد (۳۴). همزمان با اوج گرفتن مقوله ایمنی بیمار در کشورهای توسعه‌یافته، انجمن‌ها و کمیته‌های تخصصی در پاسخ به دغدغه سیاست‌گذاران و مدیران حوزه بهداشت و درمان به مطالعه در زمینه شناسایی اصول لازم برای بهبود کیفیت خدمات سلامت و ارتقاء ایمنی بیمار با رویکرد تحلیل آینده نگر پرداختند تا از بین روش‌های موجود ارزیابی ریسک، روشی جامع و متناسب با ویژگی‌های صنعت بهداشت و درمان را معرفی نمایند (۵). در نهایت تکنیک HFMEA از ادغام و یکپارچه سازی مهم‌ترین اجزا و نقاط قوت سه روش، تحلیل حالات نقص و اثرات آن (FMEA)، تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (Hazard Analysis and Control of Critical Points (HACCP)) و تحلیل علل ریشه‌ای (RCA) Root Analysis (NCPS) به‌عنوان پایه برنامه مدیریت ریسک و ارتقاء ایمنی بیمار برای مؤسسات بهداشتی و درمانی ارائه و معرفی گردید (۳۷-۳۵). هدف از به‌کارگیری HFMEA، شناسایی کانون‌های خطر و کاهش تعداد نقاط توأم با ریسک در فرآیندهای مراقبت سلامت، افزایش اثربخشی، افزایش کارایی و کاهش هزینه‌ها می‌باشد (۴،۳۴).

بر اساس دستورالعمل اجرایی تکنیک HFMEA اعضای تیم بحث گروهی (FGD) از بین صاحبان نظران فرآیندهای بالینی بخش CCU به‌عنوان جامعه پژوهش، به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف، به تعداد ۸ نفر در هر بیمارستان انتخاب شدند، در مطالعات انجام

شده به روش HFMEA در ایران نیز، تعداد اعضای تیم FGD بین ۵ تا ۱۲ نفر متغیر بوده است (۳۸-۴۱).

جهت تعیین محدوده مطالعه از بین فرآیندهای شش‌گانه مشخص شده در بخش CCU فرآیند دارو دهی بیماران، با استفاده از روش تحلیل سلسله مراتبی (AHP) فازی به‌عنوان فرآیند اولویت‌دار جهت مدیریت ریسک انتخاب شد، در تحقیق عطار جان نثار و ابراهیم پور برای تعیین فرآیند اولویت‌دار از روش رتبه بندی مبتنی بر رأی گیری به‌عنوان یکی دیگر از مدل‌های تصمیم‌گیری چند معیاره (MCDM) استفاده شده است که از نظر متدولوژی با هم هم‌خوانی دارند (۵،۴۱).

سپس جریان کار فرآیند دارو دهی بیماران جمعاً در قالب ۵ مرحله و ۱۴ زیرفرآیند مشخص شد که مرحله تجویز نسخه دارویی

سه زیرفرآیند، تهیه و عرضه داروی موردنیاز توسط داروخانه چهار زیر فرآیند و مراحل آماده سازی دارو در بخش، توزیع و مصرف دارو و پایش اثرات دارو بترتیب دو، چهار و یک زیرفرآیند را شامل می‌شدند. از آنجا که خطاهای دارویی ممکن است در هر یک از مراحل تجویز، تهیه، آماده سازی و توزیع و مصرف و پایش اتفاق بیافتد (۴۳،۴۲)، برای هر یک از زیرفرآیندهای مشخص شده، کلیه حالات و فرصت‌های بروز نقص و خطا فهرست بندی و در مجموع تعداد ۵۰ حالت خطای بالقوه در کل مراحل فرآیند دارو دهی شناسایی شد که اغلب حالات خطا (۴۶درصد) مربوط به "مرحله آماده سازی، توزیع و مصرف دارو" بوده است و مراحل تهیه و عرضه دارو توسط داروخانه، تجویز نسخه دارویی و پایش اثرات دارو، در رده‌های بعد بترتیب ۲۸درصد، ۲۴درصد و ۲درصد حالات خطا را به خود اختصاص داده‌اند.

در یک مطالعه مروری که در ۱۵ کشور خاورمیانه از جمله ایران انجام شده، میزان خطاها در مرحله آماده سازی، توزیع و مصرف دارو از ۹،۴درصد تا ۸۰درصد متغیر گزارش شده است (۴۴، ۱۱). آژانس بین‌المللی سلامت بیماران بریتانیا، نیز میزان بروز خطا این مرحله را ۵۰درصد گزارش کرده است (۴۵) که تقریباً با نتایج پژوهش حاضر هم‌خوانی دارد.

مطالعات مختلفی در انگلستان نرخ خطای مرحله نسخه‌نویسی به‌عنوان اولین مرحله از فرآیند دارو دهی را بین ۰،۳ درصد تا ۳۹،۱ درصد از نسخه‌ها، نشان داده است (۴۶). در تحقیق آل جریسی و همکاران در سال ۲۰۱۱ که به‌صورت گذشته‌نگر، خطاهای دارویی را در بخش کودکان و بخش مراقبت‌های ویژه یک بیمارستان آموزشی از طریق بازرسی فیزیکی تعداد ۲۳۸۰ دستور دارویی پزشکان و مرور پرونده‌های بیماران مورد بررسی قرار داده‌اند، نرخ کلی خطا در هر ۱۰۰ دستور ۵۶ مورد بوده است (۴۷)، اما در پژوهش حاضر حالات خطای مرحله تجویز نسخه دارویی با نسبت ۲۴درصد سطح پایین‌تری را به خود اختصاص داده است.

از نظر سطح نیاز به مداخله، بر مبنای ماتریس امتیازدهی ریسک (جدول ۱) سطح برنامه‌ریزی با فراوانی ۶۶درصد بالاترین و در رده‌های بعدی سطوح فوری، بحرانی و نظارتی بترتیب ۱۶، ۱۴، ۴ درصد را بخود اختصاص داده‌اند.

در مطالعه باقری نسامی نیز ۹۰درصد از خطاها پیامدی نداشته و تنها ۹،۷درصد موارد خطاهای دارویی برای بیماران پیامد سوء در برداشته است (۱۱) و در مطالعه‌ای دیگر ۲۵،۵درصد از خطاها در سطح جدی ارزیابی شده‌است (۴۸)، در پژوهش حاضر نیز جمعاً ۳۰درصد حالات خطا در سطح جدی (بحرانی و فوری) قرار داشته که با نتایج پژوهش‌های مذکور هم‌خوانی دارد.

داروهای پرخطر، نظارت مدیر دارویی بر روند ثبت دستورات دارویی پزشکان در پرونده بالینی بیماران (از نظر خوانا بودن و ذکر نام کامل دارو، شکل دارو، قدرت دارو، راه مصرف و زمان مصرف دارو)، تدوین روش اجرایی گزارش گیری خطاهای دارویی در بخش، پیشنهاد گردید و رعایت قانون (Right - 6) سازمان بهداشت جهانی، انتخاب بیمار درست (Right Patient)، انتخاب داروی صحیح (Right Drug)، انتخاب روش مناسب برای مصرف یا تزریق دارو (Right Route)، انتخاب دوز مناسب دارو (Right Dose)، زمان صحیح و مناسب برای استفاده از دارو (Right Time) و مستندسازی صحیح (Right documentation) مورد تأکید قرار گرفت (۴۲، ۵۱، ۵۲).

نتیجه‌گیری

فرآیند داروهای بیمار یکی از فرآیندهای حیاتی در مراکز درمانی است که اجرای صحیح آن، نقش کلیدی در روند درمان بیماران بخصوص در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی دارد. از آنجاکه خطا در محیط‌های پیچیده امری اجتناب ناپذیر هست، سیستم‌های مراقبت سلامت بایستی نقص و خطاها را مدیریت نموده و با از بین بردن عوامل زمینه ساز خطاها، ریسک صدمات ناشی از آن‌ها را کاهش دهند،

با توجه به شکاف عمیق بین کشور ما و کشورهای توسعه‌یافته در این زمینه (با میانگین خطای دارویی ۵۰ به ۲۰ درصد) می‌توان از تجربه راه کارهای آن‌ها در زمینه کاهش خطا استفاده کرد (۵۲). مدیریت ریسک بالینی و ایمنی بیمار یکی از ارکان اصلی کیفیت خدمات سلامت است که مستلزم شناسایی وقایع تهدیدکننده، تحلیل روند این وقایع و تدوین راه‌حل‌های اصلاحی برای بهبود سیستم می‌باشد. تکنیک HFMEA با رویکرد پیشگیرانه و آینده نگر و تمرکز بر خطاهای سیستمی به‌جای خطاهای فردی، باعث افزایش توافق بر نقاط ضعف فرآیندی و عوامل سازمانی شده، در نتیجه می‌تواند در شناسایی و برطرف نمودن علل ریشه‌ای خطاها بسیار مؤثر واقع شود. شناسایی ۵۰ حالت خطای بالقوه در فرآیند مورد مطالعه، طبقه‌بندی خطاها بر مبنای علل ریشه‌ای آن‌ها، تعیین ۱۵ حالت خطای با ریسک غیرقابل قبول از بین خطاهای شناسایی شده، علت یابی آن‌ها و تعیین استراتژی‌های اصلاحی و ارائه اقدامات کنترلی و در نهایت کاهش نسبت ریسک‌های غیر قابل قبول از ۵۶،۹ درصد به ۲۱،۶ درصد پس از اعمال اقدامات کنترلی و ارزیابی مجدد سطح ریسک کنترل شده، همگی حاکی از اثربخشی فرآیند مدیریت ریسک و قابلیت بالای این تکنیک در شناسایی، تحلیل و مدیریت خطاهای دارویی در بخش حساس و پیچیده‌ای نظیر بخش مراقبت‌های ویژه قلبی می‌باشد. سرانجام ذکر این نکته اهمیت دارد که استفاده از روش HFMEA علیرغم نقاط قوت خود، با توجه به

بر اساس یافته‌های تحقیق از مجموع ۵۰ حالت خطای شناسایی شده ۳۰ درصد دارای نمره ریسک غیرقابل بوده‌اند، که بر اساس دستورالعمل HFMEA برای ادامه تحلیل به درخت تصمیم‌گیری منتقل شدند، به‌طوری‌که از بین این حالات خطا، بالاترین نسبت (۳۳/۳ درصد) مربوط به مرحله توزیع و مصرف دارو و در رده‌های بعد به ترتیب ۲۶،۷ درصد تجویز نسخه دارویی، ۲۰ درصد آماده سازی دارو، ۱۳،۳ درصد تهیه و عرضه داروی مورد نیاز و در نهایت ۶/۷ درصد مربوط به مرحله پایش اثرات دارو، بوده است. در ادامه علل ریشه‌ای خطاهای با نمره ریسک غیر قابل قبول، با نظر اعضای تیم، شناسایی و در کاربرگ HFMEA ثبت گردید. سپس علل شناسایی شده، بر اساس مدل طبقه‌بندی خطای آینده‌پژوهی (ECM) دسته‌بندی شد، از مجموع ۵۱ علت ریشه‌ای، علل مربوط به خطاهای نهفته ۶۲،۷ درصد و علل مربوط به خطاهای آشکار ۳۷،۳ درصد را تشکیل داده‌اند که خطای ناشی از عوامل سازمانی با نسبت ۵۶،۸ درصد بالاترین فراوانی را داشته است. در رده‌های بعد خطای ناشی از عوامل انسانی، عوامل فنی و سایر عوامل بترتیب ۳۵،۳، ۵،۹ و ۲ درصد از کل خطاها را شامل شده‌اند. درحالی‌که در بسیاری از پژوهش‌ها عوامل مربوط به شرایط کاری، کمبود کارکنان و عوامل انسانی شایع‌ترین علل خطاها بودند (۱۱) که با نتایج این تحقیق هم‌خوانی ندارد. بنظر می‌رسد یافته‌های پژوهش حاضر در خصوص علل ریشه‌ای خطاها به واقعیت نزدیک‌تر باشد چرا که مدیران سازمان‌ها مایل هستند بروز خطاها را غالباً به عوامل انسانی و منجمله خطای فردی نسبت دهند و نقش علل سیستمی و سازمانی در بروز خطا کمتر اهمیت داده می‌شود (۴۹)، در حالی که طبق مطالعه اسمیت، لازمه فراهم آمدن ایمنی بیمار، کسب اطمینان از کفایت کارکنان، طراحی مجدد سیستم‌ها و توجه همزمان به علل آشکار و نهفته به‌منظور کشف و اصلاح به موقع خطاها می‌باشد (۵۰). در خصوص تعیین استراتژی‌های مقابله با خطا، از مجموع استراتژی‌های کنترلی پیشنهادی برای ۵۱ علت خطای با نمره ریسک غیر قابل قبول، برای ۸۴،۳ درصد خطاها، استراتژی کاهش؛ ۱۱،۸ درصد استراتژی حذف و نهایتاً برای ۳،۹ درصد خطاها، استراتژی پذیرش ریسک انتخاب شد و در مرحله نهایی در جهت برطرف کردن علل ریشه‌ای خطاهای شناسایی شده و ارتقاء ایمنی بیمار در فرآیند تجویز و مصرف دارو در بخش CCU از طریق خزانه نگاری فکری (BSP) توسط تیم بحث گروهی، راه کارها و اقدامات اصلاحی چون ارتقاء کار تیمی، تدوین پروتکل‌های درمانی استاندارد، اجرای برنامه‌های آموزش و بازآموزی مدیریت دارویی برای کادر درمانی، دسترسی به منابع فارماکولوژی استاندارد برای تعیین دوز دارویی در بخش، وجود داروساز بالینی در تیم درمان جهت بازنگری داروهای تجویز شده، رعایت دستورالعمل‌های مربوط به استفاده از

معاونت تحقیقات و فناوری و معاونت درمان و گروه مدیریت خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که زمینه انجام این مطالعه را فراهم ساختند؛ بویژه جناب آقای دکتر ابراهیمی پور که از طرف آن دانشگاه به عنوان سرپرست اجرایی این پژوهش قبول زحمت نمودند و همچنین کادر درمانی بخش CCU و کارشناسان دفتر بهبود کیفیت بیمارستان‌های مورد مطالعه و کلیه مشارکت کنندگان ارجمندی که علی رغم مشغله کاری و کمبود وقت، با بیان تجارب ارزشمند خود در انجام این تحقیق صمیمانه همکاری داشته‌اند، ابراز می‌نمایند.

مشغله زیاد کادر درمانی، تعدد فعالیت‌ها و حساسیت کاری بالا، در مرحله اجرا با دشواری و محدودیت زمان بر بودن، مواجه می‌باشد.

تشکر و قدردانی

مقاله حاضر برگرفته بخشی از پایان نامه دکتری تحت عنوان طراحی الگوی مدیریت ریسک بالینی در بیماران قلبی بیمارستان‌های آموزشی شهر مشهد می‌باشد که با کد اخلاق IR.MUMS.REC.1396.258 در جلسه مورخ ۱۳، ۳، ۹۶، ۰۳، ۱۳ کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مشهد مصوب شده است. بدین‌وسیله محققین نهایت تقدیر و تشکر خود را از حوزه

References

1. Wachter RM. Understanding patient safety. 2nd ed. New York: Mc Graw-Hill; 2012.
2. Barati O, Khammar nia A, Sadeghi A. Sotoude zade F. Cognitive & Preventiv Approach to Medical Errors. Shirazh: Shirazh University of medical Science; 2015.
3. Ravaghi H, Sajadi HS, Research Priorities for Patient Safety in Iran. Hakim Research J 2014;16(4): 358- 66. (Persian)
4. Zarei E, DorMohammadi A, Akbari R, Jafari MJ, Mohammadfam E, editors. Understanding and Risk Management of Patient Safety. 1 ed. Tehran: Fadak statis Publishers; 2016.
5. Ebrahimipour H, Vafaenajar A, Molavi Taleghani Y. Assessing Risks of Selected Processes in Otolaryngology surgery Department Quaem Hospital. Health Inf Manage 2014;11(5): 607-21. (Persian)
6. Al-Mendalawi MD. Medication administration errors in Eastern Saudi Arabia. Saudi Med J 2011;32: 537-8.
7. Haji Aghajani M. A Review of Medication Errors in Iran: Sources, Underreporting Reasons and reventive Measures. IJPR 2016;15(2): 599-604 (Persian)
8. Kim K, Kwon S, Kim J, Cho S. Nurse perceptions of medication errors and their contributing factors in South Korea. J Nurs Manag 2011;19: 346- 53.
9. Kiekkas P, Karga M, Lemonidou CH, Aretha D, Karanikolas M. Medication Errors in Critically ill Adults: A Review of Direct Observation Evidence. Am J Crit Care 2011; 20 (1): 35- 44.
10. Moyen E, Camire E, Stelfox H. Clinical review: Medication errors in critical care. J Crit Care 2008; 12 (2): 1-7.
11. Bagheri Nesami M, Esmaeili R, Tajari M. Frequency of Non-Injectable Medication Administration Errors in Nurses of Cardiac Critical Care Units in Mazandaran Province in 2014. J Rafsanjan Univ Med Sci 2016; 15(2): 151- 64. (Persian)
12. Bates D, Miller E, Cullen D. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. Arch Int Med 1999; 159(21): 2553-60.
13. Popescu A, Currey J, Botti M. Multifactorial influences on and deviations from medication administration safety and quality in the acute medical/surgical context. Worldviews Evid Based Nurs 2011;8(1):15-24.
14. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ [cited 2009];338: b814. available from: URL: <https://www.bmj.com/content/338/bmj>.

15. Hajibabaie F, Joolai S, Peyravi H, Haghani H. Medication errors nurses and Relation ship with some individual characteristics and organizational. IJNR 2011; 20: 83-92. (Persian)
16. Rockville, MD. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors. Agency for healthcare Research and Quality [cited 2014 Dec.] Available from:URL:<http://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/20tips/index.html>
17. World Health Organization. WHO patient safety research Better knowledge for safer care, [Cited 2013 Sep.9]. Availablefrom:URL:http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf.
18. Department of Veterans Affairs. VHA National patient safety improvement handbook. Washington, DC: Veterans Health Administration; 2011.
19. Ravaghi H, Sadat S, Mostofian F, Vazirian S, Heydarpoor P, Translators. Assessment of Patient Safety in Hospital: a manual for evaluatours, WHO East Mediteranian Regional Office., Ministry of Health and Medical Education, Medical Affaires Deputy Hospital Management and Clinical Excellence Office. Tehran: MehraVash Press; 2011.
20. Haidarpour P, editor. Familiarity with the principles of clinical Governance [for] Department of clinical governance «clinical and service excellence in hospital management office of the Ministry of Health and Medical Education. Tehran: Tandis press; 2011.
21. Daillon BS. Patient Safety: An Engineering Approach. Ottawa, Ontario: CRC Press. Taylor & Francis Group; 2012. P. 130. Available from: <http://www.taylorandfrancis.com>
22. Abdi Z, Maleki MR, Khosravi A. Perceptions Of Patient Safety Culture Among Staff Of Selected Hospitals Affiliated To Tehran University Of Medical Sciences. Payesh J 2011; 10 (4):411-19. (Persian)
23. Marzban S, Maleki MR, Nasiri Pour AA, Jahangiri K, Assessment of patient safety management system in ICU. QUMS 2013; 17(5): 47-55. (Persian)
24. Seidi M, Zardosht. Survey of Nurses' Viewpoints on Causes of Medicinal Errors and Barriers to Reporting in Pediatric Units in Hospitals of Mashhad University of Medical Sciences. J Fasa Uni Med Sci 2012; 2(3):142-47. (Persian)
25. Fibuch E, Ahmed A. The role of failure mode and effects analysis in health care. Physician Exec. 2014; 40(4):28-32.
26. Cheng CH, Chou CJ, Wang PC, et al. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. J Med Syst 2012 Jun; 36 (3): 1543-51.
27. Yazdi M, Gholami N, editors. Risk management in Multiple criteria decision making (Fuzzy Logic & Experts Judgment). Tehran: Fan Avaran Publisher; 2014. p. 53-142.
28. Attar Jannesar Nobari F, Tofighi Sh, Hafezi moghadam P, Maleki MR, Goharinezhad S. Risk Assessment of Processes of Rasoule Akram Emergency Department by the Failure Mode & Effects Analysis (FMEA) Methodology. Hakim Health Sys Res. 2010; 13 (3):165-76. (Persian)
29. 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. J Nephrol 2010; 23(1):111-18.
30. Molavi Taleghani Y, Risk Assessment of selected wards processes of Ghaem Hospital Using HFMEA Methodology 2013-14). [dissertation].

- Mashhad: Mashhad university of medical science; 2014.
31. Smits M, Zegers M, Groenewegen P, Timmermans DR, Zwaan L, van der Wal G, et al. Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(5):e5.
32. Livotov P. TRIZ and Innovation Management, Innovative Product Development and Theory of Inventive Problem Solving. INNOVATOR Tris Europe; 2008.
33. Tran DT, Johnson M. Classifying nursing errors in clinical management within an Australian hospital. *Int Nurs Rev* 2010; 57(4):454-62.
34. Cheng CH, Chou CJ, Wang PC, et al. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. *J Med Syst* 2012 Jun; 36 (3): 1543-51.
35. Department of Veterans Affairs. VHA National patient safety improvement handbook. Washington, DC: Veterans Health Administration; 2011.
36. Mariken HC. Everdij (NLR), Henk AP, Blom (NLR), editors. Safety Methods Database. Version 0.9, Maintained by NLR; 2010.
37. Iranian National Standardization Organization (INSO: 14560), Risk management: Risk assessment techniques, 1st. Edition, Tehran:2012.
38. Yarmohammadian MH, JafarianJaziM, Khorasani E, Atighechian G. Risk, Causes and Preventive Action Assessment in the ICU of a Teaching Hospital. *Health Inf Manage* 2014; 11(5):644.
39. Ebrahimipour H. Nejatizadegan Eidgahi Z. Tabatabaee SS. Vafae Najar A. Molavi Taleghani Y, Proactive risk assessment of the MRI process in Ghaem Hospital. *JQUMS* 2015; 18(6): 46-54. (Persian)
40. Khani Jazani R, Molavi Taleghani Y, Seyedin H, Vafae Najar A, Ebrahimipour H, Pourtaieb A, Risk Assessment of Drug Management Process in Women Surgery Department of Qaem Educational Hospital (QEH) Using HFMEA Method. *Iranian J Pharm Research* (2015), 14 (2): 495-504. (Persian)
41. Attar Jannesar Nobari F, Yousefinezhadi T, Behzadi Goodari F, Arab M. Clinical Risk Assessment of Intensive Care Unit using Failure Mode & Effects Analysis. *J Hospital* 2015; 2(4): 49-59. (Persian)
42. Jalalifar F, Sepehri M. Process mining of medication, error recognition & contributory factor in creation of errors. 2016; 4(4): 67-81. (Persian)
43. Farzi S, Abedi H, Ghodosi A, Yazdannik AR. Nurses' Experiences of Medication Errors. *J Qual Res Health Sci* 2014; 2(4): 310-9.
44. Alsulami Z, Conroy SH, Choonara I. Medication errors in the Middle East countries: A systematic review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69 (12): 995-1008.
45. The report from the patient safety observatory: Safety in Doses: Improving the use of medicines in the NHS. Available at: URL: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61625>. htm. Accessed Sep. 24, 2014.
46. Al-Jeraisy MI, Alanazi MQ, Abolfotouh MA. Medication prescribing errors in a pediatric inpatient tertiary care setting in Saudi Arabia. *BMC Research Notes* 2011; 4(1):294.
47. Franklin BD, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. *Drug safety*. 2005; 1; 28(10):891-900.
48. Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC Health Serv Res* 2012; 12(60): 1-8.
49. Snijders C, Van der Schaaf TW, Klip H, Van Lingen RA, Fetter WP, Molendijk A, et al.

- Feasibility and reliability of PRISMA-medical for specialty-based incident analysis. Qual Saf Health Care 2009; 18(6):486-91.
50. Spath LP. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. AORN J 2003; 78(1):15-37.
51. Moradi M, Mousavi S, Ghanbari Khanghah A, Khaleghdoost T, Kazemnezhad L. Related factors in critical care unit from hospitals. J Urmia Nurs Midwifery Fac 2018; 15(10): 713-23. (Persian)
52. Madadi Z, Jaafaripooyan E. Nursing Medication Errors, Causes and Solutions, (A Review Study). J Hosp 2015; 3(14):101-10. (Persian)
53. The National Accreditation Manual of Iranian Hospitals. Tehran: Third Edition; 2016. Available at: URL: <http://accreditation.behdasht.gov.ir>

CLINICAL RISK ASSESING AND MANAGEMENT IN MEDICATION PROCESS OF CCU BY HFMEA

Mohammad Taheri Namaghi¹, Katayoun Jahangiri^{*2}, Leila Riahi³, Mousa Jabbari Gharebagh⁴

Received: 08 May, 2019; Accepted: 19 Aug, 2019

Abstract

Background & Aim: Nowadays, medication errors as the most common medical error are among the most important health and safety issues for patient safety. The aim of this study was Assessing and Management of Clinical Risk in medication Process of CCU in Mashhad teaching hospitals by HFMEA Method.

Materials & Methods: The present study is a combination (qualitative – quantitative, cross sectional - descriptive) method. Data was collected through direct observation, review of documents, FGD technique by Non-probabilistic sampling based on purpose and by HFMEA standard work-sheet to risk analysis, decision tree analysis, identifying the root causes of failure states and suggestion of Improvement measures. In this study Fuzzy AHP (Analytical hierarchy process) Technique for selecting Priority Process, the Eindhoven model (ECM) was used and the Idea Generation Method was used to suggestion Improvement measures. Finally, data was analyzed using Excel software by descriptive statistics.

Results: A total of 50 failure states in the 5-step medication process were identified, so that failure states were identified as unacceptable risk. so that from the total root causes of errors were categorized based on the ECM model, 62.7% of latent errors and 37.3% of obvious errors and Improving measures were suggested. if these strategies are implemented, in the re-evaluated Controlled Risk The ratio of unacceptable risks will decrease from 56.9% to 21.6%.

Conclusion: The essential medication process due to Medicinal errors in some cases instead of treatment may increased costs, injury and prolonged hospital stay. The HFMEA Method with preventive approach and the focusing of systems rather than individual errors, in order to identify and resolve increases the agreement on process and organizational weakness and can play an Effectiveness role in eliminate the root causes of errors, especially in the sensitive and complex of the CCU ward.

Keywords: patient Safety, Clinical Risk Management, Medication Errors, HFMEA Method, CCU, Fuzzy AHP Technique

Address: Department of Disasters and Emergencies, School of Public Health and Safety Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Tel: +985144646810

Email: k.jahangiri@sbm.ac.ir

¹. Ph.D Candidate of Health Services Management, Department of Health Services Management, Faculty of Science and Technology, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

². Associate Professor, Department of Disasters and Emergencies, School of Public Health and Safety Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran (Corresponding Author)

³ Associate Professor, Department of Health Services Management, Faculty of Science and Technology, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

⁴. Associate Professor, Department of Industrial Safety, School of Public Health and Safety, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran