

عنوان خط مشی و روش:

مدیریت پیشگیرانه خطر برای اجتناب از رخداد وقایع ناخواسته ناشی از ارائه خدمات / مراقبت سلامت

کد خط مشی: PPM 10-11	شماره ویرایش: ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ: ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: رهبری و مدیریت کیفیت	تعداد صفحه ها: ۸	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: معاون درمان / مسئول فنی		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

بیانیه و سیاست:

ارزیابی ریسک یک روش منطقی برای تعیین اندازه کمی و کیفی خطرات و بررسی پیامدهای بالقوه ناشی از حوادث احتمالی بر روی افراد، مواد، تجهیزات و محیط است در حقیقت از این طریق میزان کار آمدی روش های کنترلی موجود مشخص شده و داده های با ارزشی برای تصمیم گیری در زمینه کاهش ریسک، خطرات، بهسازی سیستمهای کنترلی و برنامه ریزی برای واکنش به آنها فراهم میشود، امروزه خطاهای کادر درمانی یکی از مشکلات جدی نظام سلامت و تهدیدی برای ایمنی بیمار محسوب میشود و تهدیدات متعددی وجود دارند که در بروز خطاهای درمانی موثرند و براحتی قابل شناسایی نمی باشند، لذا گروه درمانی در بیمارستان ها با ترسیم فرآیند انجام کار و با شناسایی تهدیدات پنهان و حالت بالقوه خطا در تک تک گامهای فرآیند به روش ارزیابی آینده نگر خطا از بروز خطاهای پزشکی پیشگیری نمایند.

تضمین ایمنی بیمار قبل از اینکه آسیبی رخ دهد نگرانی حرفه ای همه ی افرادی است که درگیر مراقبت از بیمار هستند و ایمنی بیمار اولین و مهمترین مسئله ای است که ذاتا مربوط به هویت حرفه ای میباشد و اولین راه حل برای کاهش خطاهای پزشکی تشخیص اولیه علل زمینه ساز بروز آنها میباشد. خطا در سیستم بهداشت و درمان ماهیتی چند عاملی دارد به عبارتی عوامل انسانی، عوامل سیستمی، عوامل ابزاری (تجهیزاتی) عوامل فرآیندی در بروز خطا موثرند. با توجه به موارد فوق لزوم شناسایی خطاهای درمانی و مدیریت این خطاها وظیفه مراکز درمانی می باشد.

پیشگیری از بروز مجدد خطاهای پزشکی و توسعه فرهنگ بیمار محوری و اولویت بخشی به ایمنی بیماران در فرهنگ سازمانی بیمارستان از اهداف اصلی این روش اجرایی است .

دامنه کاربرد :

کلیه بخش ها و واحدها

تعریف واژگان و کلمات کلیدی:

• FMEA : FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

تجزیه و تحلیل عوامل شکست و آثار آن FMEA نامیده می شود FMEA یک تکنیک است که به منظور مشخص کردن و حذف خطاها، مشکلات و اشتباهات بالقوه موجود سیستم، فرایند تولید و ارائه خدمت، قبل از وقوع، در نزد مشتری، بکار برده می شود. عدد اولویت ریسک:

$$RPN = Severity * Occurrence * Detection$$

• JSA (Job Safety Analysis):

یکی از روش های پیشگیری از حادثه و آنالیز خطر می باشد. این تکنیک یکی از ابزارهای مدیریتی است جهت شناسایی و کنترل خطرات شغلی می باشد.

فرد پاسخگو:

مسئول نظارت بر این روش اجرایی به عهده مسئول فنی و ایمنی می باشد

نحوه نظارت بر اجرای خط مشی و روش:

چک لیست های کنترلی- پایش و ارزیابی دوره ای بخش ها و واحدها

شیوه انجام کار:

شیوه انجام کار :

الف (به روش FMEA :

تمامی فعالیت های زیر توسط تیم ایمنی مرکز انجام می گردد .

۱. جمع آوری اطلاعات مربوط به فرایند:

بخش یا مکانی که در آن ارزیابی ریسک انجام می شود باید کاملاً شناسایی و نحوه فعالیت ها و فرایندها توسط مسئول ایمنی به دقت بررسی شود.

۲. تعیین خطرات بالقوه:

تمام خطراتی محیطی، تجهیزاتی، ساختاری، انسانی و... که ایمنی را تهدید می کند باید در نظر گرفته شود، همچنین حالات هر خطر نیز می بایست مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد.

۳. بررسی اثرات هر خطر:

اثرات هر خطر، اثرات احتمالی هستند که خطر بر ایمنی می گذارند. اثرات خطر می توانند مانند از دست رفتن منابع، مسمومیت، شکستگی، آسیب های مفصلی و غیره باشد.

۴. تعیین علل خطر :

شناخت کافی از محدوده مورد ارزیابی می تواند کمک فراوانی برای شناسایی علل بوجود آمدن خطر باشد. اطلاعات فنی، زیست محیطی و ارگونومیک نیز در شناسایی بهتر علل موثر هستند.

۵. چک کردن فرایندهای کنترل :

به منظور ارزیابی بهتر خطرات صورت می گیرد. بررسی برگه های عملیات استاندارد، الزامات و قوانین حاکم بر محیط کار و عوامل مربوط از جمله این کارهاست.

۶. تعیین نرخ وخامت :

وخامت خطر یا میزان جدی بودن "اثر خطر بالقوه" بر افراد است. شدت یا وخامت خطر فقط در مورد "اثر" آن در نظر گرفته می‌شود، کاهش در وخامت خطر فقط از طریق اعمال تغییرات در فرایند و نحوه انجام فعالیت‌ها امکان پذیر است. برای این وخامت خطر شاخص‌های کمی وجود دارد که بر حسب مقیاس ۱ تا ۱۰ بیان می‌گردد.

جدول وخامت خطر

رتبه	شدت اثر	شرح
۱۰	خطرناک - بدون هشدار	وخامت تاسف بار است مثل خطر مرگ ، تخریب کامل
۹	خطرناک - با هشدار	وخامت تاسف بار است اما همراه با هشدار است
۸	خیلی زیاد	وخامت جبران ناپذیر است- عدم توانایی انجام وظیفه اصلی از دست دادن یک عضو بدن
۷	زیاد	وخامت زیاد است همانند آتش گرفتن تجهیزات سوختگی بدن
۶	متوسط	وخامت کم است مانند ضرب دیدگی ، مسمومیت خفیف غذایی
۵	کم	وخامت خیلی کم است مانند ضرب دیدگی مسمومیت خفیف غذای
۴	خیلی کم	وخامت خیلی کم است ولی بیشتر افراد آن را احساس می‌کنند نشت جزئی گاز
۳	اثرات جزئی	اثر جزئی بر جا می‌گذارد مثل خراش دست
۲	خیلی جزئی	اثر خیلی جزئی دارد
۱	هیچ	بدون اثر

۷. احتمال وقوع:

احتمال وقوع آن مشخص می‌کند که یک علت یا مکانیزم بالقوه خطر با چه تکراری رخ می‌دهد. تنها با از بین بردن یا کاهش علل یا مکانیزم هر خطر است که می‌توان به کاهش عدد رخداد امیدوار بود. احتمال رخداد بر مبنای ۱ تا ۱۰ سنجیده می‌شود. بررسی سوابق و مدارک گذشته بسیار مفید است. بررسی فرایندهای کنترلی، استانداردها، الزامات و قوانین کار و نحوه اعمال آنها برای دست یافتن به این عدد بسیار مفید است.

جدول احتمال وقوع خطر

رتبه	نرخ های احتمالی خطر	احتمال رخداد خطر
۱۰ ۹	۱ در ۲ یا بیش از آن ۳ در ۱	بسیار زیاد - خطر تقریباً اجتناب ناپذیر است
۸ ۷	۱ در ۸ ۲۰ در ۱	زیاد - خطر های تکراری
۶ ۵ ۴	۱ در ۸۰ ۱ در ۴۰۰ ۱ در ۲۰۰۰	متوسط - خطر های مورد
۳ ۲	۱ در ۱۵۰۰۰ ۱ در ۱۵۰۰۰۰	کم : خطر های نسبتاً نادر
۱	کمتر از ۱ در ۱۵۰۰۰۰۰	بعید: خطر نامحتمل است

۸. نرخ احتمال کشف خطر

احتمال کشف نوعی ارزیابی از میزان توانایی است که به منظور شناسایی یک علت/مکانیزم وقوع خطر وجود دارد. به عبارت دیگر احتمال کشف توانایی پی بردن به خطر قبل از رخداد آن است. بررسی فرایندهای کنترلی استاندارد ها، الزامات و قوانین کار و نحوه اعمال آنها برای دست یافتن به این عدد بسیار مفید است.

جدول احتمال کشف خطر

رتبه	قابلیت کشف	معیار : احتمال کشف خطر
۱۰	مطلقاً هیچ	هیچ کنترلی وجود ندارد و یا در صورت وجود قادر به کشف خطر بالقوه نیست
۹	خیلی ناچیز	احتمال خیلی ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۸	ناچیز	احتمال ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۷	خیلی کم	احتمالی خیلی کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۶	کم	احتمال کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۵	متوسط	در نیمی از موارد محتمل است که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۴	نسبتاً زیاد	احتمال نسبتاً زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۳	زیاد	احتمال زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۲	خیلی زیاد	احتمال خیلی زیاد وجود دارد
۱	تقریباً حتمی	تقریباً بطور حتم با کنترل های موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار می شود.

۹. محاسبه RPN

عدد اولویت ریسک حاصل ضرب سه عدد وخامت (S) رخداد (O) و احتمال کشف (D) است

$$\text{Occurrence} * \text{Detection} * \text{Severity} = \text{RPN}$$

عدد اولویت ریسک عددی بین ۱ و ۱۰۰۰ خواهد بود.

برای اعداد ریسک بالا بایستی، کارگروهی باید جهت کاهش عدد ریسک از طریق اقدام اصلاحی صورت پذیرد.

۱۰. آیا اصلاح نیاز است؟

در این مرحله خطرات را براساس عدد اولویت ریسک رتبه بندی می‌کنیم و براساس نظر سیستم FMEA یک حد RPN در

نظر می‌گیریم. بعنوان مثال برای سطح اطمینان ۹۰٪ حد به شرح زیر بدست می‌آید.

سپس خطراتی که RPN بالای ۱۰۰ دارند و در واقع نیاز به اصلاح دارند را مشخص می‌کنیم

توجه: برای خطراتی که دارای حداقل یک عدد ۱۰ هستند نیز باید اقدام اصلاحی در نظر گرفته شود.

۱۱. اقدامات اصلاحی و پیشنهادی:

این اقدامات باید در جهت اهداف زیر وضع و انجام گردند:

الف - حذف علل ریشه ای خطر

ب - کاهش وخامت اثر خطا

ج - افزایش احتمال کشف خطر در فرایند

د- افزایش رضایت کاری کارکنان از وضعیت ایمنی

۱۲. تعیین مسئولیت و وظایف:

سازمان باید مسئول هر یک از اقدامات اصلاحی را مشخص و ثبت نماید نتایج اقدامات انجام شده باید به گروه FMEA گزارش

شده و صحه گذاری شوند.

۱۳. تصحیح فرایند طبق اقدامات اصلاحی:

اقدامات باید بطور موثر پیاده شده و این نکته در نظر گرفته شود که باید این اقدامات نیز ارزیابی شود. بعنوان مثال حذف یک

ماده آتش زا از حلال ها و جایگزینی یک ماده سمی مخاطرات جدیدی را بدنبال دارد که باید آنها نیز به همین ترتیب تجزیه و

تحلیل شوند.

۱۴. بعد از انجام اقدامات اصلاحی دوباره باید عدد RPN محاسبه گردد.

در محاسبه عدد RPN باید توجه داشت که تعیین اعداد نرخ رخداد، وخامت و کشف می‌بایست براساس نوع فعالیت سازمان

تعیین و تثبیت شود عمدتاً برای خطراتی که نرخ وخامت و رخداد بالای ۷ دارند می‌بایست اقدام اصلاحی در نظر گرفته شود.

ب) روش JSA:

مراحل اجرای JSA:

مرحله اول: انتخاب شغل مورد نظر برای آنالیز

مرحله دوم: شکستن شغل به وظایف تشکیل دهنده: به طور معمول در هر شغل، فرد وظایف متعددی را به عهده دارد. هریک از این

وظایف می‌تواند دارای خطرات مربوط به خود باشد. تقسیم یک شغل به وظایف آن، مستلزم داشتن دانش کافی و کامل از آن شغل

است. اگر وظایف به صورت بسیار کلی و عمومی انتخاب شوند ممکن است عملیات اختصاصی و خطرات مرتبط با آن به فراموشی سپرده

شوند.

مرحله سوم : شناسایی مراحل انجام یک وظیفه:

مراحل اجرای وظیفه، به ترتیب اجرای آن شناسایی و ثبت می شود.

مرحله چهارم : شناسایی خطرات بالقوه در هر یک از مراحل :

در هر یک از مراحل انجام یک وظیفه، کلیه خطرات احتمالی شناسایی می گردد.

مرحله پنجم : تعیین اقدامات پیشگیرانه برای کنترل خطرات شناسایی شده

با رعایت اولویت در اقدامات کنترلی ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را توصیه می شود.

تمامی فعالیت های زیر توسط تیم ایمنی مرکز انجام می گردد .

۱. **شدت خطر:** نشان دهنده وسعت و دامنه خسارات و تلفاتی است که در صورت بالفعل درآمدن خطر ایجاد خواهد شد. طبقه

بندی شدت خطر می تواند بر اساس تعداد طبقات، نامگذاری آنها، اهداف و منظور هر طبقه، اصول طبقه بندی و غیره متفاوت باشد

طبقه بندی شدت حادثه نوع خطر طبقه تعریف

تعریف	طبقه	نوع خطر
مرگ ومیر یا از بین رفتن سیستم	۱	فاجعه بار
جراحات، بیماریهای شغلی یا آسیبهای وارده به سیستم شدید است	۲	بحرانی
جراحات، بیماریهای شغلی یا آسیبهای وارده به سیستم کوچک است	۳	مرزی
جراحات، بیماریهای شغلی یا آسیبهای وارده به سیستم خیلی کوچک است	۴	جزئی

۲. **فاکتور احتمال خطر :** نشاندهنده امکان بالفعل درآمدن یک خطر در یک دوره زمانی معین است. طبقه بندی خطرات بر

اساس احتمال وقوع نیز ممکن بسیار متعدد باشد،

سطح احتمال وقوع خطر		
توصیف خطر	سطح خطر	احتمال وقوع
بطور مکرر اتفاق می افتد	A	مکرر $10^{-1} < X$
در طول عمر یک سیستم چندین بار رخ می دهد	B	محتمل $10^{-2} < X < 10^{-1}$
گاهگاهی در طول عمر سیستم رخ می دهد	C	گاه به گاه $10^{-3} < X < 10^{-2}$
احتمال وقوع آن در طول عمر سیستم خیلی کم است	D	خیلی کم $10^{-4} < X < 10^{-3}$
احتمال وقوع آن در طول عمر سیستم اینقدر پایین است که می توان در حد صفر فرض کرد	E	غیر محتمل $10^{-4} < X$

۳. ماتریکس ریسک خطر

جدول ذیل یک نمونه از ماتریس ریسک خطر را نشان می دهد که برای فراهم کردن یک ابزار مؤثر جهت تخمین سطح قابل قبول درجه ریسک، عناصر جداول شدت و احتمال خطر را در هم ادغام کرده است. با ایجاد یک سیستم سنجش دو کاراکتری برای وقوع ریسک بر حسب شدت و احتمال خطر می توان ریسک را بر اساس درجه مقبولیت طبقه بندی و ارزیابی کرد.

ارزیابی ریسک				
شدت خطر احتمال وقوع	فاجعه بار (۱)	بحرانی (۲)	مرزی (۳)	جزئی (۴)
مکرر (A)	A(1)	A(2)	A(3)	A(4)
محتمل (B)	B(1)	B(2)	B(3)	B(4)
گاه به گاه (C)	C(1)	C(2)	C(3)	C(4)
خیلی کم (D)	D(1)	D(2)	D(3)	D(4)
غیر محتمل (E)	E(1)	E(2)	E(3)	E(4)

۴. معیار های قابل قبول و غیر قابل قبول خطر

معیار تصمیم گیری بر اساس شاخص ریسک	
معیار ریسک	طبقه بندی ریسک
غیر قابل قبول	A(1)-B(1)-C(1)-A(2)-B(2)-A(3)
نامطلوب	D(1)-D(2)-C(2)-B(3)-C(3)
قابل قبول ولی با نیاز به تجدید نظر	E(1)-E(2)-E(3)-D(3)-A(4)-B(4)
قابل قبول بدون نیاز به تجدید نظر	C(4)-D(4)-E(4)

۵. در مراحل انجام اقدامات اصلاحی و ارائه پیشنهادات جهت رفع نواقص مانند روش FMEA عمل می کنیم.

نام و سمت تهیه کنندگان:

- دکتر رضا گل پیرا: سرپرست بهبود کیفیت و اعتبار بخشی
- دکتر فرخ تافتاچی: مسئول فنی
- دکتر بهزاد مومنی: مدیر خدمات پرستاری
- دکتر مهرداد شوندی: مسئول اعتبار بخشی دارویی
- ندا شیرخانلو: مسئول بهداشت حرفه ای
- شبنم زعفری نوبری: سوپروایزر آموزش سلامت
- معصومه رستمی: سوپروایزر کنترل عفونت

امکانات و ملزومات لازم:

- منابع انسانی آموزش دیده
- فرم و جدول تعیین و تحلیل حالات بالقوه خطر و خطا

مراجع:

- مدیریت خطر در مراکز درمانی
- کتاب مدیریت ارزیابی و کنترل ریسک، دکتر محمدفام - سال ۱۳۹۴
- کتاب شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک برای مسئولین ایمنی - مرکز تحقیقات و تعلیمات حفاظت فنی و بهداشت کار سال ۱۳۹۶

نام و امضاء تایید کننده معاون درمان: دکتر لیلا عبدالکریمی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: کارشناس هماهنگ کننده ایمنی: دکتر بهزاد مومنی
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی