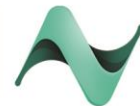


۱- هدف: هدف از تدوین این دستورالعمل حذف خطاها قبل از وقوع آن‌ها و قابل رویت کردن خطاها، به منظور پیشگیری از مواجهه بیمار با آن‌ها و کاهش اثر نهایی یک خطا در صورت مواجهه بیمار با آن می‌باشد.	
۲- دامنه کاربرد: تمامی بخش/ واحدهای بیمارستان صاحبان فرآیند: تیم ایمنی بیمارستان و سایر کارکنان	
۳- تعاریف: ۳-۱ FMEA-(Failure Mode And Effects Analysis): یک روش نظام‌مند بر پایه کار تیمی بوده که برای شناسایی، ارزیابی، پیشگیری، حذف یا کنترل علل و اثرات خطاهای بالقوه در یک سیستم پیش از آنکه محصول یا خدمت نهایی به دست مشتری برسد، به کار گرفته می‌شود، به بیان دیگر یک تکنیک بهبود سیستمی از طریق افزایش ایمنی سیستم است. رویکرد پیشگیرانه و آینده نگر FMEA به سازمان کمک می‌کند تا مشکلات بالقوه را شناسایی و قبل از آن که این مشکلات بر سیستم، خدمات و مشتریان تاثیر بگذارند، آن را برطرف کند. درواقع با به کارگیری فرآیند FMEA در نظام بهداشت و درمان نوعی تفکر سیستماتیک جهت ایمنی فرآیند مراقبت بیمار پایه‌ریزی می‌شود. روشی سیستماتیک برای رویارویی با مشکلات، چالش‌ها، خطاها و شکست‌ها به منظور یافتن راه‌هایی برای بهبود پارامترهای زیر می‌باشد: شدت اثر خطا (S)-Severity-Severity میزان وقوع خطا (O)-Occurrence قابلیت کشف خطا (D)-Detection $RPN=S.O.D$	
۴- سیاست اجرایی بیمارستان: ۴-۱- سیاست بیمارستان‌های گروه درمانی نیکان با استناد به اسناد ابلاغی بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی بر مبنای شناسایی مخاطرات بالقوه و ارزیابی و تعیین میزان آسیب‌های ناشی از وقوع آن به منظور تعیین اقدامات پیشگیرانه و بهبود عملکرد در راستای حفظ و ارتقاء ایمنی مقرر گردیده است.	
۵- مسئول پاسخگو: مسئول فنی / ایمنی	
۶- مسئولیت‌ها و اختیارات:	
۱-۶	کارشناس هماهنگ کننده ایمنی بیمارستان با مشارکت مسئول هر واحد/ بخش مسئولیت شناسایی عوامل تهدید کننده ایمنی را برعهده دارند.
۲-۶	تیم ایمنی بیمارستان مسئولیت طراحی اقدامات اصلاحی در راستای رفع عوامل زمینه ساز بروز خطرات را بر عهده دارند.
۷- شیوه انجام کار :	
۱-۷	بیمارستان برنامه مدیریت خطر خود را در موارد مشکلات ساختمان و تاسیسات، خرابی تجهیزات اصلی، غفلت و اشتباهات کارکنان و غیره مطابق با دستورالعمل FMEA اجرا می‌نماید.
۲-۷- خطاها به روش کیفی-کمی "تحلیل حالات و اثرات خطا" یا FMEA شناسایی و تحلیل می‌شوند که شامل مراحل ذیل می‌باشد:	
۳-۷- مرحله اول: انتخاب یک فرآیند با ریسک بالا و گردآوری تیم	اولین مرحله در اجرای FMEA، انتخاب منطقه و محدوده بررسی است. منظور از فرآیندهای با ریسک بالا، فرآیندهایی است که خطاهای موجود در آن با خطر بسیار بالایی، ایمنی دریافت کننده خدمات مراقبت سلامت را تهدید می‌نماید. برای انتخاب فرآیندهای پرریسک روش‌های مختلفی وجود دارد، مانند بازدیدهای مدیریتی ایمنی، گزارشات درون سازمانی، گزارشات سازمان‌های بالادستی، بررسی مدارک و مستندات، مصاحبه، مشاهده و غیره. بعد از انتخاب فرآیند، جهت بررسی و تحلیل، گردآوری تیم انجام می‌شود. باید تیم چند رشته‌ای تشکیل شود، تا دیدگاه و نقطه نظرات متفاوت اعضا آن بهبود فرآیند را به ارمغان آورد.
۴-۷- مرحله دوم: ترسیم نمودار فرآیند	در این مرحله هریک از اعضا تیم و سایر افراد درگیر در فرآیند، با ادراک خود، زیر فرآیندها و فعالیت‌های فرآیند را به گونه‌ای که ضروری است، ترسیم می‌نمایند و همچنین ارتباط متقابل بین فرآیندهای منتخب و سایر فرآیندهای مراقبت سلامت را نشان می‌دهند. برای ترسیم فرآیند و زیر فرآیندها از روش‌های تصمیم‌گیری گروهی از جمله برگزاری جلسات بحث گروهی بین اعضا تیم و سایر افراد درگیر، مشاهده جریان فرآیند در بیمارستان (نه در سطح بخش) و یا اگر امکان برگزاری جلسات بحث گروهی وجود ندارد از روش مصاحبه با هریک از اعضا تیم استفاده می‌شود. لازم به ذکر است در انتهای این گام باید جریان کلی فرآیند ترسیم شده مورد تایید کلیه اعضا تیم و سایر افراد درگیر در فرآیند قرار گیرد.



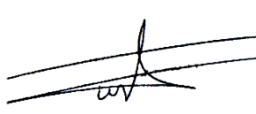
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۵- مرحله سوم: تعیین حالات بالقوه خطا و تعیین اثرات آن حالات خطا را روشی تعریف کرده‌اند که خطا رخ می‌دهد و نهایتاً بر فرآیند تاثیر می‌گذارد. در این فاز باید خطاهای بالقوه یا خطاهای ممکن الوقوع را با توجه به زیر فرآیندها و فعالیت‌های فهرست شده شناسایی نماییم. باز متدهای مختلفی برای شناسایی خطا وجود دارد، که راحت‌ترین و آسان‌ترین این متدها استفاده از تکنیک‌های مختلف تصمیم‌گیری گروهی از قبیل (بارش افکار و برگزاری جلسات بحث گروهی) است.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۶- مرحله چهارم: اولویت بندی حالات خطا میزان بحرانی بودن و میزان اهمیت یک حالت خطا به عوامل متعددی نظیر شدت، احتمال وقوع، قابلیت کشف، هزینه و زمان بستگی دارد.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۷- مرحله پنجم: شناسایی علل ریشه‌ای حالات خطا به منظور تعیین اقدامات اصلاحی مورد نیاز جهت حذف یا کاهش خطاهای بالقوه لازم است تا تیم‌های FMEA به شناسایی و مطالعه علل ریشه‌ای مرتبط با حالات خطای بالقوه اولویت داده شده بپردازند. علل ریشه‌ای را می‌توان به عنوان بنیادی‌ترین دلایل زمینه ساز بروز یک مشکل تعریف نمود. بهترین تکنیک برای تعیین علل ریشه‌ای خطا برگزاری جلسات بارش افکار و قرارگیری علل زمینه‌ساز شناسایی در هریک از محورهای نمودار استخوان ماهی است.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۸- مرحله ششم: طراحی مجدد فرآیند بعد از شناسایی علل ریشه‌ای حالات خطای بالقوه و نیز تعامل این علل در ایجاد مشکل، نوبت به شروع مرحله طراحی مجدد فرآیند و سیستم‌های پشتیبان آن به منظور کاهش ریسک وقوع حالات خطای مشکل ساز می‌رسد.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۹- مرحله هفتم: تحلیل و آزمایش فرآیند جدید بعد از پایان مرحله طراحی مجدد فرآیند، تحلیل و آزمایش این فرآیند قبل از پیاده‌سازی آن در مقیاس واقعی اهمیت پیدا می‌کند. تیم هر فرآیند جدید اتخاذی را آزمایش می‌کند و اثرات زیر فرآیندهای جدید فرآیند بزرگتر را نیز قبل از تغییرات مربوط به اجرا ارزشیابی می‌نماید.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۱۰- مرحله هشتم: اجرا و پایش فرآیند تازه طراحی شده در صورت تأیید شدن مطلوبیت فرآیند تازه طراحی شده طی آزمون و تحلیل نتایج آن، مرحله نهایی اجرا و پایش این فرآیند آغاز می‌گردد. برای اجرای استراتژی‌ها از یک برنامه عملیاتی (Action plan) استفاده می‌شود و همچنین شاخص‌ها و معیارهایی را برای سنجش اثربخشی فرآیند در نظر گرفته می‌شود.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی تیم FMEA	۷-۱۱- در نهایت، پس از اجرای استراتژی‌ها مجدداً ضریب RPN برای فرآیند مورد نظر محاسبه می‌شود. کاهش ضریب، نشان دهنده اثربخشی اقدامات و استراتژی‌های به کار گرفته شده است و اگر کاهش ایجاد نشده است FMEA را تکرار کنید.
مسئول بهداشت حرفه ای و مدیریت خطا، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی	۷-۱۲- گزارش تحلیل حالات و اثرات خطا در کمیته مربوطه انجام می‌شود.
۸- پایش و نظارت:	
۸-۱- پایش: پایش مستمر نتایج حاصله برعهده کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی است و مسئول بهبود کیفیت بر روند پایش نیز نظارت می‌نماید.	
۸-۲- نظارت: مسئول بهبود کیفیت و کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی بر روند اجرای خط مشی و روش نظارت دارند.	
۹- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:	
۹-۱- تایید: پس از تایید اولیه ریاست بیمارستان نیکان، کمیته سنجش و پایش کیفیت مرجع تایید این سند خواهد بود.	
۹-۲- تصویب و ابلاغ: توسط ریاست بیمارستان به مسئولان مربوطه ابلاغ می‌گردد. در همین راستا جلسه مشترک بین مسئول فنی/ایمنی، کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی بیمار و مسئول بهبود کیفیت و مسئول مربوطه (مدیر پرستاری، مسئول تجهیزات پزشکی، مدیر دارویی و...) تشکیل شده و موضوعات پیشنهادی با محوریت مسئول فنی/ایمنی پیشنهاد و تصویب، برنامه‌ریزی و اجرا می‌شود.	
۹-۳- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر بهبود کیفیت نگهداری خواهد شد و توزیع نسخ این روش اجرایی توسط دفتر بهبود کیفیت صورت خواهد گرفت.	
۹-۴- بازنگری: این سند توسط کارشناس همه‌هنگ کننده ایمنی بیمار با همه‌هنگی دفتر بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. ریاست بیمارستان، مدیر درمان و دفتر بهبود کیفیت در هر مرکز میتوانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری، مطرح نمایند.	



۱۰- منابع و مراجع:

- ۱-۱۰ دستورالعمل های ابلاغی وزارت متبوع
۲-۱۰ راهنمای اعتبار بخشی نسل پنجم، ۱۴۰۱
۳-۱۰ ارزیابی و مدیریت ریسک مؤلف: دکتر ایرج محمدفام

تهیه کنندگان

فاطمه رئیسی سوپروایزر اعتباربخشی	مهتاب زمانی مدیر پرستاری	دکتر ناصر صدر ممتاز مدیر اجرایی	دکتر علی باقرنیا مدیر درمان
			
		ساناز شایسته مسئول بهداشت حرفه ای	پیام عباسی مسئول بهبود کیفیت و آموزش
			
تصویب و ابلاغ کننده		تأیید کننده	تأیید اولیه
دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان		دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان	پیام عباسی مسئول بهبود کیفیت و آموزش
			
توزیع نسخ			
 بهبود کیفیت بیمارستان نیکان		دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان	