

تحلیل حالات شکست در فرآیند جراحی قلب با استفاده از تکنیک HFMEA

زهره رحیمی^۱، افشین فرهانچی^{۲*}، فرشاد فرهانی دلجو^۱، احسان ثقه‌ای^۳، بابک منافی^۴

۱- گروه مدیریت، مؤسسه آموزش عالی الوند ۲- گروه بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان ۳- گروه مهندسی صنایع، دانشکده فنی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ملایر ۴- گروه جراحی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

* نویسنده مسؤول: دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی. تلفن: ۰۹۱۸۱۱۱۱۰۵۹. نمابر: ۰۸۱۱۳۸۳۵۱۶۶۰
پست الکترونیک: afarhanchi1970@yahoo.com

دریافت: ۹۲/۱۰/۱۷ پذیرش: ۹۳/۱/۲۵

چکیده

مقدمه: با نگاه اجمالی به آمار منتشر شده از سوی ارگان‌های مختلف بین‌المللی در خصوص رخداد خطاهای مختلف در نظام سلامت، می‌توان نتیجه گرفت که خطاهای پزشکی (خطاهای تشخیصی، تجویزی، درمانی)، مدیریتی و سیستمی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی، نقش مهمی را در تحمیل هزینه‌های بالا و افزایش میزان جراحی و مرگ و میر در دنیا ایفا می‌نمایند. از سوی دیگر بیماری قلبی به عنوان اولین عامل مرگ و میر در کشورهای صنعتی و دومین عامل مرگ و میر در ایران همواره توانسته است موضوع قابل بحث محققان در حوزه درمان باشد. با توجه به بالقوه بودن این حوزه در خطرپذیری، بروز هر خطایی چه بسا کوچک، می‌تواند جان بیمار را به خطر انداخته و هزینه‌هایی را به بیمار و بیمارستان تحمیل نماید.

روش کار: در مطالعه حاضر، با بهره‌گیری از تکنیک تحلیل حالات شکست و آثار آن در سلامت (HFMEA)، خطاهای فرآیند جراحی قلب باز شناسایی، دسته‌بندی، ارزیابی و اولویت‌بندی شدند و در نهایت راهکارهایی جهت کنترل و کاهش آن‌ها ارائه گردید. در پروژه مذکور با استفاده از تکنیک HFMEA، فرآیند جراحی قلب باز مورد بررسی قرار گرفت.

یافته‌ها: چهار فرآیند، ۲۲ مورد زیر فرآیند، و ۸۲ فعالیت مشخص شد و برای این فعالیت‌ها در مجموع ۱۶۰ حالت شکست مشخص شد، همچنین علل وقوع حالات شکست تعیین شد و با تحلیل کمی و کیفی آن‌ها، چهار حالت شکست حائز اهمیت شناخته شدند و برای آن‌ها راهکار صورت گرفت. معاینه ناقص بدن و آسیب عصب صافن از جمله حالات شکست استخراج شده بودند که به دلایلی چون کم‌توجهی معاینه‌کننده در خصوص معاینه ناقص و شباهت عصب و رگ در مورد آسیب صافن رخ می‌دهند. مانورهای تعرفه‌ای و حضور ارزیاب دوم به ترتیب از راهکارهای پیشنهادی برای کاهش خطاهای ذکر شده می‌باشند. همچنین تطبیق اشتباه عروق قلب با آنژیوگرافی و تخمین اشتباه طول رگ از دیگر حالات شکست شناسایی شده در این تحقیق بود. مواردی چون عدم تفسیر دقیق آنژیوگرافی و بی‌دقتی جراح و کمک جراح در اندازه‌گیری طول رگ به ترتیب به عنوان علل ریشه‌ای آن‌ها در نظر گرفته شد. راهکارهایی همچون انجام آنژیوگرافی در نماهای مختلف و به صورت سه‌بعدی و اندازه‌گیری طول رگ از طریق آنژیوگرافی به عنوان راهکارهایی پیشنهادی جهت کاهش این خطاها در نظر گرفته شد. نتیجه‌گیری: در پروژه انجام شده در جراحی قلب باز، مواردی چون عدم ثبت، توجیه ناکافی بیمار، نبود امکانات مدرن و روزآمد برای شناسایی دقیق‌تر و صریح‌تر وضعیت، عوامل بارزی به نظر می‌رسید.

کلواژگان: جراحی قلب باز، تحلیل حالات شکست و آثار آن در سلامت، خطاهای پزشکی

مقدمه

به افزایش پیچیدگی و افزایش احتمال وقوع خطاهای متنوع در این سیستم‌ها گردد. با بررسی گزارش‌های متنوع منتشر شده از سوی ارگان‌های مختلف بین‌المللی در خصوص رخداد خطاها و

در سال‌های اخیر سیستم‌های نظام سلامت با تغییرات زیادی اعم از پیشرفت‌های تکنولوژیکی، پزشکی و افزایش سطح کمی و کیفی کاربران آن مواجهه بوده است که این خود می‌تواند منجر

مناسب جهت گروه‌بندی آن‌ها، باعث شده این تکنیک کارایی مطلوبی را در بین سایر رویکردها به خود اختصاص دهد. همچنین ثبت جامع اطلاعات، انعطاف‌پذیری بالا (قابلیت تغییرپذیری محدوده‌ها)، نیاز آموزشی کم تکنیک برای پیاده‌سازی، فرآیندی بودن و توانایی نهادینه‌سازی آن در بیمارستان‌ها از نقاط قوت تکنیک مورد استفاده در این تحقیق می‌باشد. تکنیک تحلیل حالات شکست و آثار آن (FMEA) برای اولین بار در سال ۱۹۶۳ از مطالعات انجام شده توسط ناسا پدید آمد و سپس در صنعت خودروسازی با شناسایی و تعیین میزان حالات شکست، در مرحله طراحی محصول، خدمت بسیاری کرد (۴). همچنین این تکنیک به طور گسترده‌ای توسط مهندسان در بهبود قابلیت اطمینان و کیفیت محصولات به منظور کاهش خطرات بالقوه مورد استفاده قرار گرفته است (۵ و ۶). کمیسیون مشترک اعتباربخشی سازمان بهداشت و درمان (JCAHO^۸) ایالات متحده در سال ۲۰۰۱ پس از مطالعه سوابق عوارض جانبی سازمان‌های درگیر در امر مراقبت سلامت، به منظور ارتقای سطح کیفیت خدمات بهداشت و درمان، در خصوص جلوگیری از بروز اشتباهات مخصوصاً در زمینه‌های دارویی و پیشگیری از خطا، ابزارهایی را معرفی کرد که یکی از این ابزارها، تکنیک FMEA بود. این تکنیک از دهه ۱۹۷۰ میلادی در صنعت در زمینه‌های (خودرو سازی، هوا- فضا و انرژی هسته‌ای) مورد استفاده قرار گرفته است (۷ و ۸). نمونه برنامه‌های کاربردی این تکنیک در سازمان بهداشت و درمان امریکا عبارت بودند از: ممانعت استفاده از تکنولوژی یا دستگاه‌های ناقص، بهبود فرآیندهای مراقبت از بیمار برای جراحی‌های پرخطر، انتقال خون، اسکن ام‌آر‌آی و شناسایی موضوعات مربوط به ایمنی برای بیماران و پرسنل درمان (۹). مرکز ملی ایمنی بیمار امریکا (NCPS^۹) در سال ۲۰۰۱ تکنیک HFMEA را که اقتباسی است از تکنیک تحلیل حالات شکست و آثار آن (FMEA)، برای حوزه مراقبت‌های بهداشتی تنظیم کرد (۱۰). پس از آن این تکنیک آینده‌نگر شده و محبوبیت بسیاری در عملیات پزشکی یافت (۱۱ و ۱۲). شاخص‌های ارزیابی ریسک‌های مورد استفاده در FMEA به شکل قابل ملاحظه‌ای برای HFMEA اصلاح شد. نمره خطر مورد استفاده در HFMEA جهت اولویت‌بندی حالات شکست، برای تعیین اقدامات اصلاحی بر اساس تحلیل درخت تصمیم توصیه گردید. این تکنیک شامل مفاهیم تکنیک FMEA، تحلیل خطر و

آسیب‌های ناشی از آن‌ها در حوزه‌های مختلف سلامت، می‌تواند این گونه نتیجه گرفت که خطاهای پزشکی، مدیریتی و سیستمی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی، نقش مهمی را در تحمیل هزینه‌های بالا و افزایش میزان جراحی و مرگ و میرها در دنیا ایفا می‌نمایند. برای مثال خطاهای درمانی در کشور آمریکا سالانه سبب مرگ ۹۸۰۰۰ نفر می‌شوند که این موضوع منجر به افزایش هزینه‌های سیستم مراقبت‌های بهداشتی می‌گردد (۱). از طرف دیگر تأکید استانداردها و مدل‌های ارتقای کیفیت مطرح در حوزه بهداشت و درمان، همچون استاندارد اعتباربخشی و حاکمیت بالینی بر افزایش ایمنی بیمار، نشان‌دهنده اهمیت انجام تحقیقات در خصوص بکارگیری تکنیک‌های علمی جهت شناسایی، تحلیل، کنترل و کاهش خطاهای نظام سلامت می‌باشد.

بیماری قلبی به عنوان اولین عامل مرگ و میر در کشورهای صنعتی و دومین عامل مرگ و میر در ایران همواره توانسته است موضوع قابل بحث محققان در حوزه درمان باشد. با توجه به بالقوه بودن این حوزه در خطرپذیری، بروز هر خطایی چه بسا کوچک، ریسک بزرگی است که می‌تواند در نهایت جان بیمار را به خطر انداخته و هزینه‌هایی را به بیمار و بیمارستان تحمیل نماید. فرآیند درمان بیمارانی که عمل قلب باز برایشان تجویز می‌گردد، تأثیر بیشتری از بروز خطاها می‌پذیرند که آثار ناشی از آن‌ها در بسیاری از مواقع غیر قابل جبران است؛ لذا در این تحقیق فرآیند جراحی قلب باز به عنوان حوزه اصلی در نظر گرفته شده و تلاش شده است با بهره‌گیری از تکنیکی استاندارد و همخوان با نیازهای بیمارستان‌ها، با هدف طراحی سیستم تحلیل ریسک آینده‌نگر^۱ (۲)، اقدام به دسته‌بندی، ارزیابی و اولویت‌بندی حالات شکست فرآیند جراحی قلب و طراحی اقدامات بهبود جهت کاهش و کنترل آن‌ها گردد. در این خصوص از تکنیک تحلیل حالات شکست و آثار آن در سلامت^۲ (HFMEA) به عنوان تکنیکی کارا از نظر مقیاس‌پذیری^۳، قابلیت اعتماد^۴، صحت^۵، قابلیت استفاده^۶، قابلیت انعطاف^۷ بهره گرفته شده است (۳). با توجه به مشکلات و چالش‌های بررسی شده تکنیک‌های مدیریت ریسک در بیمارستان‌ها، مواردی چون توانمندی مناسب تکنیک HFMEA در اولویت‌بندی حالات شکست، دلایل ریشه‌ای و راه‌کارهای بهبود و ارزیابی مکانیزم

¹ Prospective risk analysis system

² Healthcare Failure Mode and Effect Analysis

³ Scalability

⁴ Reliability

⁵ Accuracy

⁶ Usability

⁷ Flexibility

⁸ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

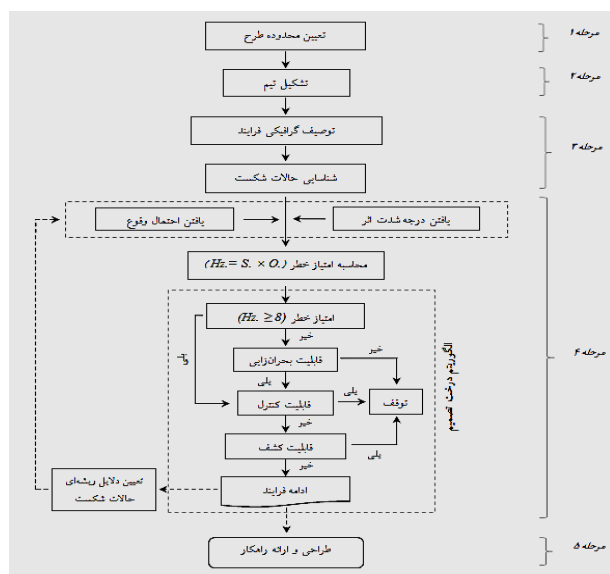
⁹ National Center for Patient Safety

شرایط بومی و اختصاصی کشور بدون تمرکز بر نتایج و یافته‌های برون مرزی این مطالعات، هدف دیگری بود که محققان در این مطالعه دنبال می‌کردند.

روش کار

روش گردآوری اطلاعات مورد نیاز در تحقیق حاضر تلفیقی از روش میدانی و کتابخانه‌ای است. در این تحقیق نمونه‌گیری بر اساس نمونه‌گیری کیفی صورت گرفته است که بر اساس نظریه‌های احتمال آماری قرار ندارد و به روش نمونه‌گیری هدفمند^{۱۸} می‌باشد. در نهایت این تحقیق به تحلیل حالات شکست فرآیند جراحی قلب جهت ارایه اقدامات بهبود در کنترل و حذف آن‌ها در قلمرو مکانی بیمارستان اکباتان استان همدان در سال ۱۳۹۱ پرداخته است. شرح دقیق روش کار در زیر ارایه می‌گردد: در این مطالعه، جهت شناسایی و تحلیل خطاهای بالقوه موجود در فرآیند جراحی قلب، تکنیک تحلیل حالات شکست و آثار آن در سلامت (HFMEA) مورد استفاده قرار گرفت؛ همچنین در بررسی و تحلیل حالات شکست، جهت شناسایی دلایل ریشه‌ای آن‌ها از نمودار علت-معلول (استخوان ماهی) نیز استفاده شد. لازم به ذکر است که مراحل متدولوژی به صورت تعاملی بود و با مراجعه به مراحل قبلی و بازنگری این مراحل سعی شد فرآیند تحقیق بهبود یابد.

لذا تحقیق حاضر بر اساس چارچوب تکنیک HFMEA در پنج مرحله پیش رفت: مرحله ۱- تعیین محدوده طرح؛ مرحله ۲- تشکیل تیم تحقیق؛ مرحله ۳- توصیف گرافیکی فرآیند مورد بحث و شناسایی حالات شکست؛ مرحله ۴- تحلیل حالات شکست؛ مرحله ۵- طراحی اقدامات بهبود (شکل ۱).



شکل ۱- فرآیند تحقیق

کنترل نقطه بحرانی (HACCP^{۱۰}) بر اساس نتایج مراقبت‌های بهداشتی می‌باشد (۲). تحلیل ریسک با استفاده از تکنیک FMEA در زمینه‌های فنی گوناگون، بسیار مورد استفاده بوده است. اکثر مطالعاتی که در حوزه بیمارستانی جهت بهسازی صورت گرفته است در ارتباط با کیفیت خدمات بوده‌اند و به دلایل گوناگون بیشتر از تکنیک‌هایی به جز FMEA استفاده شده است (۱۳). با این حال، در سال‌های اخیر مطالعاتی چند در حوزه مراقبت سلامت با استفاده از تکنیک FMEA (HFMEA) به چاپ رسیده است که می‌توان به چند مورد اشاره نمود: چنگ^{۱۱} و همکاران (۲۰۱۰) برای ارزیابی ریسک و آسیب‌پذیری در فرآیند شیمی‌درمانی (۱۴)، فریرا^{۱۲} و همکاران (۲۰۰۹) برای شناسایی حالات شکست تجهیزات الکترونیکی پزشکی (EMD) و ارزیابی ریسک‌های مربوط به آن (۱۵)، فالون^{۱۳} و همکاران (۲۰۰۹) برای ارزیابی ریسک در واحد رادیوتراپی (۱۶)، لینکین^{۱۴} و همکاران (۲۰۰۵) در ارزیابی فرآیند استریلیزه کردن و استفاده از تجهیزات پزشکی (۱۷) و ترنک^{۱۵} و همکاران (۲۰۰۶) در زمینه چالش‌های آن جهت بکارگیری در یک پمپ تزریق درون سیاهرگی (۱۸)، لیو^{۱۶} و همکاران (۲۰۱۱) برای ارزیابی تجویز دارو در شیمی‌درمانی و فرآیندهای ترکیب دارو و شناسایی خطاهای تجویز دارو از تکنیک HFMEA استفاده نموده‌اند (۱۹). همچنین ژانگ و چو^{۱۷} (۲۰۱۱) از این تکنیک در خصوص اولویت‌بندی ریسک در شرایط عدم اطمینان استفاده کرده‌اند (۲۰). قابل ذکر است که نمونه‌های پژوهشی چندانی در مورد بکارگیری تکنیک مورد بحث در داخل کشور یافت نشد و تنها می‌توان به موارد معدودی اشاره کرد. عطار جان‌نثار و همکاران (۱۳۸۶) در ارزیابی ریسک‌ها یا خطاهای بالقوه فرآیند خدمات پرستاری اورژانس بیمارستان فوق تخصصی شهید هاشمی‌نژاد این تکنیک را بکار گرفتند (۲۱)؛ و فراهانی و همکاران (۱۳۹۱) از این تکنیک در شناسایی و تحلیل ریسک‌های فرآیند امداد و نجات در تصادفات جاده‌ای در سازمان هلال‌احمر بهره گرفتند (۲۲). پیوند هر چه بیشتر فرآیندهای جاری حوزه سلامت (در این مطالعه فرآیند جراحی قلب باز) با تکنیک‌های مدرن تحلیل و ارزیابی ریسک و همچنین استخراج نقاط قوت و ضعف استفاده از این گونه ابزارها و روش‌ها در

¹⁰ Hazard analysis and critical control point

¹¹ Cheng

¹² Ferreira

¹³ Fallon

¹⁴ Linkin

¹⁵ Wetterneck

¹⁶ Hui-Wen Liu

¹⁷ Zhang and Chu

¹⁸ Purposeful sampling

امتیاز ریسک است که در این مورد امتیاز ۳ بود. این مرحله از تحلیل ریسک، تحلیل کمی ریسک‌ها نام دارد.

جدول ۱- مقیاس رتبه‌بندی شدت

رویداد خیلی مهم (نمره ۴)
<p>پیامدهای بیمار: مرگ یا از دست دادن دائم و عمده یک عملکرد بدنی (حسی، حرکتی، فیزیولوژیک، یا فکری) خودکشی، تجاوز، واکنش همولیتیک انتقال خون، جراحی بر روی بیمار اشتباه و یا بخشی از بدن به صورت اشتباه</p> <p>پیامدهای همراهان و بازدیدکنندگان بیمار: مرگ یا بستری شدن در بیمارستان بیشتر از ۳ روز</p> <p>پیامدهای کارکنان: مرگ یا بستری شدن در بیمارستان بیشتر از ۳ روز</p> <p>پیامدهای تجهیزات و یا تسهیلات: خسارت برابر یا بیشتر از ۲۵۰۰ میلیون ریال (برابر یا بیش از ۲۵۰ هزار دلار)</p>
رویداد مهم (نمره ۳)
<p>پیامدهای بیمار: کاهش دائمی عملکرد بدن (حسی، حرکتی، فیزیولوژیک، فکری) بی‌ریختی، مداخله جراحی لازم است، افزایش مدت اقامت برای بیش از ۳ بیمار، افزایش سطح مراقبت برای بیش از ۳ بیمار</p> <p>پیامدهای همراهان و بازدیدکنندگان بیمار: بستری شدن در بیمارستان برای یک یا دو همراه یا بازدیدکننده</p> <p>پیامدهای کارکنان: بستری شدن در بیمارستان برای یک یا دو نفر پرسنل و یا تعداد بیشتر برای افرادی که زمان آن‌ها تلف گردد یا جراحی پیدا کنند.</p> <p>پیامدهای تجهیزات و یا تسهیلات: خسارت برابر یا بیشتر از ۱۰۰۰ میلیون ریال (برابر یا بیش از ۱۰۰ هزار دلار)</p>
رویداد متوسط (نمره ۲)
<p>پیامدهای بیمار: افزایش طول زمان مدت بستری یا افزایش سطح مراقبت برای یک یا دو بیمار</p> <p>پیامدهای همراهان و بازدیدکنندگان بیمار: ارزیابی و درمان برای یک یا دو بازدیدکننده</p> <p>پیامدهای کارکنان: هزینه‌های درمانی زیاد، زمان از دست رفته و یا جراحت‌ها و بیماری‌های کاری محدود یک یا دو کارمند</p> <p>پیامدهای تجهیزات و یا تسهیلات: خسارت بیش از ۱۰۰ میلیون ریال اما کمتر از ۱۰۰۰ میلیون ریال (بین ۱۰۰ هزار تا ۱۰۰ هزار دلار)</p>
رویداد ناچیز (نمره ۱)
<p>پیامدهای بیمار: بدون هیچ گونه آسیبی و نه افزایش طول اقامت و نه افزایش سطح مراقبت</p> <p>پیامدهای همراهان و بازدیدکنندگان بیمار: ارزیابی شده و درمان مورد نیاز نمی‌باشد و یا از ادامه درمان امتناع شود</p> <p>پیامدهای کارکنان: تنها درمان صورت گرفته و زمان از دست رفته و صدمات یا بیماری محدود شغلی نیز به وجود نمی‌آید</p> <p>پیامدهای تجهیزات و یا تسهیلات: خسارت کمتر ۱۰۰ میلیون ریال (کمتر از ۱۰ هزار دلار) و کمتر به امکانات و تجهیزات بدون نتیجه بیماری جانی (به عنوان مثال، گاز طبیعی، برق، آب، ارتباطات، حمل و نقل، گرما/ تهویه مطبوع)</p>

جدول ۲- مقیاس رتبه‌بندی احتمال وقوع

گروه	تعریف
مکرر (نمره ۴)	احتمالاً بلافاصله یا در عرض مدت کوتاهی رخ می‌دهد. (در هر عملیات اتفاق می‌افتد).
گاه به گاه (نمره ۳)	احتمالاً رخ خواهد داد (هر ۱۰ عملیات یک بار اتفاق می‌افتد).
کم (نمره ۲)	امکان رخ دادن دارد (ممکن است در یک سال چندین بار (کم) اتفاق بیفتد).
به ندرت (نمره ۱)	بعید است که رخ دهد (هر چند سال یک بار اتفاق می‌افتد).

جدول ۳- ماتریس امتیازدهی خطر

شدت اثر		شدت اثر	
رویداد ناچیز	رویداد مهم	رویداد ناچیز	رویداد مهم
۴	۸	۱۶	۱۲
۳	۶	۱۲	۹
۲	۴	۸	۶
۱	۲	۴	۳

در گام بعدی این مرحله، حالات شکست با اهمیت بیشتر شناسایی شدند. این فرآیند با بکارگیری الگوریتم درخت تصمیم‌گیری پیش رفت که در خصوص هر یک از حالات شکست، سه سؤال در خصوص بحرانی بودن، وجود مکانیزم

پس از تعیین فرآیند جراحی قلب باز به عنوان محدوده طرح (scope) در مرحله اول، در مرحله دوم تیمی چند تخصصی تشکیل شد. اعضای تیم تحقیقاتی را ۴ تا ۶ نفر از خبرگان و متخصصان مدیریتی و افراد مرتبط با فرآیند مورد بحث شکل دادند. ترکیب تخصصی این افراد عبارت بودند از متخصص جراحی قلب، متخصص بیهوشی، مسؤول دفتر بهبود کیفیت، مهندس صنایع، پرستار، تکنیسین جراحی، تکنیسین بیهوشی و منشی که نظر کارشناسی این اعضا جمع‌آوری می‌کرد و در نتیجه آرای نهایی در کاربرگ HFMEA ثبت می‌گردید. سپس، در مرحله سوم توصیف گرافیکی از کلیه فرآیندها و فعالیت‌های مرتبط با فرآیند جراحی قلب باز و همچنین شماره‌گذاری آن‌ها صورت گرفت. در این مطالعه عملیات جراحی قلب باز در هشت فرآیند خلاصه شدند که چهار فرآیند آن مرتبط با بیهوشی جراحی قلب بودند و به مطالعه مذکور ارتباطی نداشتند و چهار فرآیند دیگر مرتبط با جراحی قلب بودند و به ترتیب عبارت بودند از: تشخیص و ارزیابی جهت جراحی قلب، شروع جراحی قلب، جراحی آناستوموزها و خونگیری و پایان جراحی قلب. تعیین زیر فرآیندها و تعیین فعالیت‌های مرتبط با هر یک از زیر فرآیندها پس از این اقدام صورت گرفت. همچنین در مرحله سوم، تمامی حالات شکست هر فعالیت شناسایی شدند. در مرحله چهارم جهت امتیازبندی آن‌ها، ابتدا تعیین امتیاز خطر^{۱۹} بر اساس جدول ۱، حاصل ضرب شدت^{۲۰}، و جدول ۲، احتمال وقوع^{۲۱} صورت پذیرفت. جهت اولویت‌بندی ریسک‌ها، در این مرحله با استفاده از ماتریس‌های مقادیر که بر اساس یک طیف کیفی طراحی شد (جدول ۱ و ۲)، امتیاز هر حالت شکست تعیین شد و در کاربرگ^{۲۲} HFMEA مرتبط با حالت شکست مورد بحث ثبت گردید. (قابل ذکر است که ماتریس‌های رتبه‌بندی شدت اثر و احتمال وقوع، بسته به موضوع مورد بحث می‌تواند متفاوت باشد (جدول ۳) و با توجه به این که در هر دو مورد شدت و احتمال وقوع طیف امتیاز از ۱ نمره تا ۴ نمره می‌باشد، حداقل نمره کسب شده هر حالت شکست ۱ و حداکثر ۱۶ نمره خواهد بود ((۲). به طور مثال، در فرآیند دوم (شروع جراحی)، اولین زیر فرآیند آماده کردن وسایل برای جراحی بود که یکی از فعالیت‌های این زیر فرآیند انتقال وسایل لازم به اتاق بود. یکی از حالات شکست این فعالیت عبارت بود از فراموش کردن بعضی از وسایل که از نظر شدت نمره ۱ و از نظر بروز نمره ۳ را به خود اختصاص داده بود. حاصل ضرب این دو رقم تعیین کننده

¹⁹ Hazard score
²⁰ Severity
²¹ Occurance
²² Worksheet

²³ Critical

و ۲۲ مورد حالت شکست بود (جدول ۵). به جهت کثرت حالات شکست مورد بررسی و محدودیت صفحات تنها تحلیل فرآیند دوم در این نسخه آورده شده است.

جدول ۴- فرآیند دوم: شروع جراحی قلب: زیرفرآیند (۷ مورد)، فعالیت (۳۰ مورد)، خطا (۶۶ مورد)

حالت شکست	فعالیت	زیر فرآیند
A۱ فراموش کردن بعضی از وسایل	A انتقال وسایل لازم به اتاق	آماده کردن ابزار جراحی
A۲ انتقال نامناسب وسایل	B رعایت نکات استریل	
B۱ غیر استریل شدن هنگام باز شدن	C پوشیدن گان	
B۲ افتادن وسایل	D مرتب کردن وسایل روی میز کار	
C۱ غیر استریل شدن هنگام پوشیدن	E شمارش وسایل و آماده کردن آن‌ها	
D۱ افتادن وسایل		
D۲ بی‌نظم چین وسایل		
E۱ شمارش اشتباه وسایل		
E۲ کمبود وسایل		
E۳ خرابی وسایل		
A۱ بتادین با کیفیت پایین	A آماده کردن ست پرپ	پرپ و درپ
A۲ تعداد گاز ناکافی	B شستن بدن بیمار با بتادین	
B۱ جا ماندن بعضی از قسمت‌ها	C پوشاندن بدن با پارچه‌ها	
B۲ زمان کافی ندادن برای شستشو		
C۱ اضافه پوشاندن بدن		
C۲ کم پوشاندن بعضی از نواحی		
C۳ غیراستریل کردن پارچه‌ها		
A۱ غیر استریل شدن ست	A آمادگی ست سوند	کار گذاشتن سوند اداری
B۱ شستشوی ناکافی محل سونداژ	B شستن محل یا بتادین	
C۱ انتخاب سوند نامناسب	C کارگذاری سوند	
C۲ تعبیه سوند در محل نامناسب		
C۳ سوندگذاری غیر استریل	D امتحان سوند و فیکس کردن آن	
D۱ فیکس نکردن سوند	E اتصال به کیسه ادرار و اندازه‌گیری ادرار	
D۲ مسدود شدن مسیر سوند		
E۱ فراموش کردن وصل به کیسه		
E۲ عدم توجه به انسداد مسیر		
E۳ فراموش کردن اندازه‌گیری		
E۴ عدم ثبت اندازه‌گیری		
A۱ برش نامنظم	A برش پوست	بازکردن سینه
A۲ کوتر نامناسب محل برش	B امتحان کردن اره	
B۱ امتحان نکردن تیغه اره	C برش استخوان با اره	
B۲ فیکس نکردن تیغه اره		
C۱ برش نامنظم استخوان		
C۲ برش کند سینه		
C۳ پاره کردن پریکارد و پلور		
D۱ پاره کردن پلور	D بازکردن سینه	
D۲ بازکردن بیش از حد دنده‌ها		
D۳ سفت نکردن ابزار سینه		
D۴ بازنشستن سینه در حد کفایت		
E۱ خونگیری ناکافی	E خونگیری استخوان و عروق	
E۲ ایجاد نارسایی در جریان خون منطقه		
A۱ اشتباه در شناسایی شریان	A پیدا کردن شریان مامیلاری طرف چپ	آزاد کردن عروق سینه
B۱ آسیب به شریان	B آزادسازی شریان از بافت اطراف	
B۲ کوتاه شدن شریان	C بستن عروق اضافه و خونگیری	
C۱ بستن مسیر اصلی شریان		
C۲ سوراخ شدن شریان		
C۳ نشستی قسمت‌های جدا شده		
D۱ خشک شدن شریان	D حفظ شریان برای زمان پیوند	
D۲ لخته شدن خون در شریان		
D۳ آسیب دیدن شریان جدا شده		
A۱ انتخاب محل نامناسب	A بازکردن پوست پا	برداشتن عروق پا
A۲ برش روی مفاصل		
A۳ برش طولانی و بلند		
A۴ غیراستریل شدن محل برش		
A۵ آسیب به عصب صافن	B پیدا کردن ورید مناسب	
B۱ انتخاب نامناسب ورید	C آزادسازی ورید	
C۱ آسیب به ورید		
C۲ خونریزی و هماتوم در محل		
D۱ نشستی محل‌های خونگیری	D بستن عروق اضافه و خونگیری	
D۲ بستن مسیر ورید		
E۱ کوتاه شدن ورید	E بریدن ورید با ساینر مناسب	
F۱ شستشوی نامناسب ورید	F شستشوی ورید و حفظ آن برای پیوند	
F۲ عدم محافظت از ورید		
F۳ انداختن یا گم کردن ورید		
A۱ خونگیری نامناسب	A خونگیری محل‌های خون‌دهنده	خونگیری اولیه
B۱ بستن عروق بزرگ	B بستن عروق بزرگ محلی	
B۲ تأخیر و کندی در انجام فرآیند		

کنترلی^{۲۴} و قابلیت کشف^{۲۵} آن‌ها مورد بررسی قرار گرفتند. بر اساس این الگوریتم، حالات شکست پراهمیت شناسایی می‌شوند و جهت تعیین دلایل ریشه‌ای گذر به مرحله بعد اتفاق می‌افتد؛ در غیر این صورت، حالت شکست مورد بررسی بیشتر قرار نمی‌گیرد که به این مرحله از تحلیل ریسک، تحلیل کیفی گفته می‌شود. ارزیابی حالات شکست از نظر سه مؤلفه بحرانی بودن، وجود مکانیزم کنترلی و قابلیت کشف، با پاسخ به این پرسش‌ها مشخص می‌گردد: - قابلیت بحران‌زایی: آیا حالت شکست نقطه وضعی در فرآیند محسوب می‌گردد؟ - قابلیت کنترل: آیا کنترل مؤثر برای شناسایی و اندازه‌گیری حالت شکست وجود دارد؟ - قابلیت کشف: آیا احتمال کشف حالت شکست پیش از ایجاد اختلال وجود دارد؟

در انتهای مرحله چهارم چنانچه نتیجه تحلیل درخت تصمیم این باشد که فرآیند ادامه یابد، به شناسایی دلایل ریشه‌ای در ایجاد حالت شکست مورد بررسی پرداخته و آن‌ها را شماره‌گذاری می‌نماییم. در صورت ادامه پروسه ارزیابی با جمع‌آوری اطلاعات بیشتر و تحلیل‌های علت معلولی، دلایل ریشه‌ای ایجاد کننده حالت شکست پراهمیت در یکی از شش گروه دلایل مربوط به نیروی انسانی، تجهیزات، روش انجام کار، اندازه‌گیری، محیط و سیستم و مواد بکارگرفته شده شناسایی و تقسیم‌بندی می‌گردد. مرحله پنجم شامل طراحی و ارائه راهکار می‌باشد. در این مرحله با بررسی‌های صورت گرفته، تیم در جهت حذف، کنترل و پذیرش دلایل ایجاد حالت شکست، تصمیم مناسب را اتخاذ نموده و اقدامات بهبود مناسب جهت کنترل یا حذف حالات شکست طراحی می‌گردد.

نتایج

طی بررسی فرآیندهای جراحی قلب باز، هشت فرآیند تشخیص داده شد که چهار فرآیند آن مرتبط با بیهوشی جراحی قلب و چهار مرحله آن مرتبط با جراحی قلب بود. چهار فرآیند جراحی قلب به ترتیب عبارت بودند از:

فرآیند اول، تشخیص و ارزیابی جهت جراحی قلب که شامل ۶ مورد زیر فرآیند، ۲۱ مورد فعالیت و ۵۲ مورد حالت شکست بود (جدول ۴). فرآیند دوم، شروع جراحی قلب که شامل ۷ مورد زیر فرآیند، ۳۰ مورد فعالیت و ۶۶ مورد حالت شکست بود. فرآیند سوم، جراحی آناستوموزها که شامل ۴ مورد زیر فرآیند، ۱۶ مورد فعالیت و ۲۰ مورد حالت شکست بود. فرآیند چهارم، خونگیری و پایان جراحی قلب که شامل ۵ مورد زیر فرآیند، ۱۵ مورد فعالیت

²⁴ Controlled

²⁵ Detectability

پرداخت؛ این علت‌یابی با توجه به دانش، مهارت، تجربه، مستندات ثبت حوادث، گزارشات بخش و موارد دیگر صورت گرفت. در نهایت یک‌یک علت‌ها جهت ارایه راهکار، مورد بحث و بررسی و بارش افکار در تیم تخصصی قرار گرفتند. برخی از این علل و راهکارهای پیشنهادی نیز در جدول ۶ آمده است.

جدول ۵- نتایج تحلیل کیفی حالات شکست

process		detectable		controlled		critical		Hazard score	تعداد حالات شکست
stop	continue	No	Yes	No	Yes	No	Yes		
۸	۲	۲	۳	۵	۵	←		(Hz. \geq ۸) = ۱۰	۱۶۰
۱۴۸	۲	۲	۳۳	۳۵	۵۱	۶۴	۸۶	(Hz. $<$ ۸) = ۱۵۰	
۱۵۶	۴						مجموع		

جدول ۶- لیست برخی از علل به وجود آورنده هر چهار مورد خطای حائز اهمیت و راهکارهای پیشنهادی جهت رفع آن

راهکارهای پیشنهادی	علل حالات شکست	حالات شکست
طراحی فرم مناسب برای معاینه و الزام به ثبت مراحل مختلف معاینه ثبت کامپیوتری و لزوم تأیید مرحله به مرحله جهت تریخس از معاینه در نظر گرفتن استاندارد زمانی برای معاینه آموزش بیماران در خصوص معاینه کامل با نصب پوستر در اتاق معاینه	بی‌دقتی معاینه کننده	معاینه ناقص سیستم‌های بدن
مانورهای ترفه‌ای استفاده از دستگاه مشخص کننده عصب استفاده از روش‌های جراحی مدرن تر ارزیابی مجدد توسط نفر دوم استفاده از دستگاه مشخص کننده عصب آموزش دقیق به جراح و کمک جراح جداسازی عصب از عروق در ابتدا ارزیابی مجدد توسط نفر دوم	عدم تشخیص عصب صافن شباهت عصب و رگ	آسیب عصب صافن
مکتوب کردن گزارش آنژیوگرافی توسط رادیولوژیست انجام آنژیوگرافی در نماهای مختلف انجام آنژیوگرافی سه بعدی تفسیر موارد مشکل به صورت تیمی انجام آنژیوگرافی در نماهای مختلف انجام آنژیوگرافی سه بعدی تصویرسازی سه بعدی قلب با نرم‌افزار مناسب تأیید محل عروق توسط جراح دوم تفسیر موارد مشکل به صورت تیمی دادن زمان مناسب برای جستجوی عروق تست کردن محل عروق با دستگاه تشخیص دهنده عروق	عدم تفسیر دقیق آنژیوگرافی بزرگی بیش از حد قلب	تطبیق اشتباه عروق قلب با آنژیوگرافی
اندازه‌گیری طول رگ از طریق آنژیوگرافی ارزیابی مجدد اندازه‌گیری شبیه‌سازی سه بعدی قلب و عروق پیوندی	بی‌دقتی جراح و کمک جراح در اندازه‌گیری	تخمین اشتباه طول رگ

بحث

در این تحقیق حالات شکست فرآیند درمان بیماران کاندیدای جراحی عمل قلب، به صورت کامل شناسایی و گروه‌بندی شدند؛ سپس با انجام تحلیل کمی و استفاده از یک الگوریتم تصمیم‌گیری، حالات شکست پراهمیت در این فرآیند درمانی در بیمارستان اکباتان همدان تعیین و اولویت‌بندی گردیدند. لازم به ذکر است موارد راهکاری ذکر شده با توجه به شرایط موجود در اتاق عمل‌های جراحی قلب باز شهر همدان ارایه شده است. مشخصاً شرایط متفاوت و امکانات متفاوت جاری در دیگر مراکز کمی راهکارها را تغییر خواهد داد. لذا در انتخاب راهکار، توجه به بهبود تدریجی و جهشی راهکار نیز باید مدنظر باشد و می‌توان هر دو نگاه را با در نظر داشتن شرایط موجود (منابع، زمان، هزینه و...) در پیش گرفت. همچنین نداشتن انتظار غیرمعقول از

اقدامات بهبود امری بسیار مهم است. اجرای درست و بجای راهکارها بعد از شناسایی، طراحی و انتخاب اقدام بهبود، حیاتی‌ترین فرآیند در رسیدن به موفقیت است. اگر راهکاری به درستی اجرا نشود، چنانچه بجا و صحیح نیز طراحی شده باشد، هدف مورد نظر از بکارگیری آن حاصل نمی‌شود. طراحی تفصیلی راهکارها جهت اجرا، امکان سنجی مناسب راهکارها، اولویت‌بندی آن‌ها بر اساس نیازهای ضروری، پیاده‌سازی تدریجی و گام به گام، برنامه‌ریزی مناسب در اجرا و غیره از جمله فعالیت‌هایی است که بایستی در اجرای راهکارها مدنظر باشد. البته در تمامی مراحل از طراحی تا اجرا، به خصوص اجرا، تعهد مدیریت نقش بسیار مهمی ایفا می‌کند؛ به طوری که فقدان الزام اجرایی، اهداف متعالی پیش رو را ناکام خواهد گذاشت. در میان گذاشتن استراتژی و خط‌مشی واضح در این رابطه با تابستان ۹۳، دوره هفدهم، شماره دوم، پیاپی ۶۵

صورت عملیاتی نبودن حذف و کاهش خطاها و علل درجه اول، به ترتیب به موارد بعدی مهم با توجه به فراوانی و شدت پرداخته شود.

نتیجه گیری

در پروژه انجام شده در جراحی قلب باز، در حوزه نیروی انسانی عدم ثبت، بی دقتی، تأخیر و توجیه ناکافی بیمار و همراه در فعالیت‌های مختلف بیش از هر مورد دیگری به طور مکرر امکان بروز پیدا کرده است و در فعالیت‌های فنی تر و تخصصی تر نبود امکانات مدرن و روزآمد برای شناسایی دقیق تر و صریح تر وضعیت، عوامل بارزی به نظر می‌رسید.

تشکر و قدردانی

نگارندگان مقاله از مسؤولین محترم مرکز آموزشی درمانی اکباتان همدان، مسؤول اتاق عمل، پرستاران بخش‌های ویژه و تکنیسین‌های جراحی و بیهوشی اتاق عمل به دلیل همکاری در دستیابی به برخی اطلاعات و یافتن پاسخ برخی پرسش‌ها کمال قدردانی را دارند. همچنین از مؤسسه ملی تحقیقات سلامت که با تأمین هزینه طرح، پژوهشگران را در طراحی و اجرای پروژه به جد مورد حمایت قرار داده‌اند نهایت قدردانی به عمل می‌آید.

References

- Pham JC, Aswani MS, Rosen M, Lee HWI, Huddle M, Weeks K, et al. Reducing Medical Errors and Adverse Events, Annual Review of Medicine 2012; 63: 447-463.
- Derosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Journal of Quality Improvement 2002;28: 248-267.
- Cagliano AC, Grimaldi S, Rafele C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector. Safety Science 2011;49(5):695-708.
- Puente J, Pino R, Priore P, Fuente D. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. International Journal of Quality & Reliability Management 2002; 19(2):137-150.
- Roland HE, Moriarity B. System safety engineering and management. Hoboken. USA, NJ: Wiley-IEEE; 1990.
- Teoh PC, Case K. An evaluation of failure modes and effect analysis generating method for conceptual design, Int J Comput Integr Manuf 2005; 18:279-293.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revised environment of care standards for the Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH). J Comm Perspect 2001; 2(S-2):20.
- McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The basics of FMEA. OR, Portland: Productivity Press; 1996: 1-12.
- Stamatics DH. Failure Mode and Effect Analysis. USA: ASQ Quality Press; 1995.
- Dhillon BS. Methods for performing human reliability and error analysis in health care. International Journal of Health Care Quality Assurance 2003;16: 306-17.
- Hambleton M. Applying root cause analysis and failure mode and effect analysis to our compliance programs. J Health Care Compl 2005; 7:5-13.
- Kunac DL, Reith DM. Identification of priority for medication safety in neonatal intensive care. Drug Saf 2005; 28:251-261.
- Pinar MK, Kumru Y. Fuzzy FMEA application to improve purchasing process in a public hospital. Applied Soft Computing. in press.
- Cheng Ch, Chou ChJ, Wang PCh, Lin HY, Kao CL, Su CT. Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors. J Med Syst, Springer Science Business Media, LLC, 2010.
- Ferreira RP, Florence G, Calil SJ. Applying the HFMEA Technique to the General-Purpose Infusion Pump. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering. September 7-12, 2009; 25/VII: 638-641.
- Fallon EF, Chadwick L, Putten WVD. Learning from Risk Assessment in Radiotherapy. VG Duffy (Ed.): Digital Human Modeling, HCII, 2009; 502-511.
- Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L, et al. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology:

- Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments. *Clinical Infectious Diseases*, 2005; 41:1014-9.
- 18- Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder ME, Enloe M, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2006; 63:1528-1538.
- 19- Liu HW, Lee HHCh, Kao ChL, Tseng CHP, Liu HT, Lin CHK, et al. Prevention of Chemotherapy Prescription Errors with Hematology/Oncology Computerized Physician Order Entry System- Experience from a Medical Center, *J Cancer Res. Pract*, 2011; 27(3):100-112, journal, www.cos.org.tw/web/index.asp
- 20- Zhang ZF, Chu XN. Risk prioritization in failure mode and effects analysis under uncertainty. *Expert Systems with Applications* 2011; 38:206-214.
- 21- Attar Jan Nesar F, Gohari Nejad S. Failure mode and effect analysis technique HFMEA. *First International Congress on Risk Management*; 1386.
- 22- Farahani deljoo F, Saqhei E, Azhari L. Identification and evaluation of failure mode in road accident rescue and relief. *Scientific Journal of rescue and relief* 2012;4(1). (in Persian)

Analysis of Failure Modes in Cardiac Surgery Process using HFMEA Technique

Rahimi Z¹ (MA), Farhanchi A^{2*} (MD), Farhani deljoo F¹ (MSc), Saqhei E³ (MSc), Manafi B⁴ (MD)

¹ Department of Management, Alvand University

² Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

³ Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Islamic Azad University, Malayer Branch, Malayer, Iran

⁴ Department of Surgery, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

Received: 7 Jan 2014, Accepted: 14 Apr 2014

Abstract

Introduction: An overview of the statistics published by various international organizations in various fields of health risk assessment, shows that medical errors (errors in diagnosis, prescription, treatment), and system management in hospitals and medical centers have important roles in imposition of high costs and increasing rates of injury and death in the world. Heart disease, as the leading cause of death in industrialized countries and the second leading cause of death in Iran has always been a controversial topic for researchers in the treatment area. Due to the potential risk of this area, the occurrence of any error even small errors is a big risk that could ultimately endanger patients' lives and incur costs to patients and hospitals. This paper attempted to identify, classify and evaluate the failures in open heart surgery using Healthcare Failure Mode and effect analysis (HFMEA) technique and present some solutions in order to control and reduce these failures.

Methods: Using the HFMEA, the open heart surgery process was reviewed and four processes, 22 sub-processes, and 82 activities, and 160 risks for these activities were extracted. Besides, the reasons of failures were determined and four failure modes were identified as the most important ones using qualitative and quantitative analysis and solutions were presented for them.

Results: Incomplete visit and injury of the saphenous nerve were extracted as the failure modes occurred due to inattention of examiner and incomplete examination and similarity of saphenous nerve and vessel causes injury of the saphenous. Tariff changes and the maneuvers of the second evaluator were proposed strategies to reduce failures mentioned before. Also wrong adaption of coronary with angiography and wrong estimation of the vessels length were two other identified failure modes. The lack of accurate angiography interpretation and carelessness of the surgeon and surgeon assisting in measuring the vessel's length were the root causes of failures, respectively. Solutions such as performing angiography in multiple views and in a three-dimensional way (3D), and also measuring the length of vessel using angiography were suggested solutions to reduce these failures.

Conclusion: In open-heart surgery, such as inaccurate documentation, inadequate patient justification and lack of modern facilities to identify the precise and explicit situation seems obvious factors.

Key words: open heart surgery, health care failure mode and effect analysis, medical errors

Please cite this article as follows:

Rahimi Z, Farhanchi A, Farhani deljoo F, Saqhei E, Manafi B. Analysis of Failure Modes in Cardiac Surgery Process Using HFMEA Technique. *Hakim Health Sys Res* 2014; 17(2): 118- 126.

*Corresponding Author: Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran Tel: +98- 918- 1111059, Fax: +98- 811- 38351660. E-mail: afarhanchi1970@yahoo.com