

# سیستم مدیریت خطر بالینی

شیما صفازاده

دکترای پرستاری

سو پروایزر آموزشی اورژانس مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

بهار ۱۳۹۸

# RISK

**"Risk nothing.  
Gain nothing."**

- Unknown


*Risk your life;*  
life without risks is such a  
waste of oxygen!!


# Hospital stay is a health risk

---

- It found that a one-night stay in hospital carried a 3.4 per cent risk of an adverse drug reaction, an 11.1 per cent risk of an infection and a 0.4 per cent chance of an ulcer.
- For a five-night stay, this increased to a 5.5 per cent chance of a drug reaction, a 17.6 per cent chance of a hospital-acquired infection and a 3.1 per cent chance of an ulcer.
- On average, every additional day in hospital increased the probability of suffering an adverse drug event by about 0.5 per cent, infection by 1.6 per cent, and ulcer by 0.5 per cent.

**What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event?**

- 
- Objective. To analyze the relationship between the appearance of adverse events (AEs) and both patient comorbidities and the use of medical devices.
  - Design. Retrospective medical records review study.
  - Setting. Twenty-four Spanish public hospitals.
  - Participants. Clinical records of 5624 discharged patients.
  - Main Outcome Measure. Incidence of AEs.

- 
- ▶ Results. Patients aged  $\geq 65$  have 2.4 times the risk of experiencing an AE compared with those aged  $< 65$ . The presence of certain comorbidities and devices (neoplasia, chronic hepatic alteration, cardiac insufficiency, coronary disease, high blood pressure, urethral catheterization, catheterization of a vessel, tracheostomy or stay of  $\geq 7$  days) were associated with developing an AE during hospitalization. There is a trend effect if we consider the number of comorbidities and the number of devices used. Thus, the risk of an AE in subjects who present no comorbidities was 3.2%, which rose to 9.9% in those with one intrinsic risk factor, 16.7% in those with two and 29.3% in those with three or more. Similarly, subjects without extrinsic risk factor experienced an AE in 4.4% of cases, which rose to 9.6% when there was one risk factor, to 13.4% when there were two and to 33.0% when there were three or more risk factors. The effect of some of these pathologies and that associated with age disappeared on adjusting in line with other variables.
  - ▶ Conclusions. The true risk resides in the number of exposures to potentially iatrogenic actions, rather than being intrinsic to age or the presence of certain comorbidities



# Patient Safety & Quality Improvement Journal

<http://psj.mums.ac.ir>



## **A Study on the Challenges Faced By Health Systems in Establishing Risk Management in Selected Hospitals of Tehran University of Medical Sciences**

Batoul Ahmadi<sup>1</sup> (PhD); Mohammad Keshvari<sup>2\*</sup> (MSC); Abbas Homauni<sup>3</sup> (MSc); Hojat Gharaei<sup>4</sup> (MSc)

<sup>1</sup> School of Public Health and Institute for Public Health Research, Tehran University of Medical Science, Tehran, Iran.

<sup>2</sup> Master Departments of Management and Health Economics, School of Public Health, Tehran University of Medical Science, Tehran, Iran.

<sup>3</sup> Master of Healthcare Management, Shahid Sadoughi University of Medical Science, Yazd, Iran.

<sup>4</sup> Healthcare Management, Hamadan University of Medical Science, Health Center of Hamadan, Hamadan, Iran.

## ABSTRACT

**Introduction:** This study aimed to identify the challenges of risk management in the context of clinical governance in selected hospitals of Tehran University of Medical Sciences.

**Materials and Methods:** This study was implemented in two phases: qualitative step and quantitative step (survey). The first step was conducted using in-depth interviews and the second was carried out through a survey by questionnaire. Data were collected in hospitals through in-depth interviews with hospitals managers and the experts involved in clinical governance who had been introduced by the hospital manager. All professionals affiliated with clinical governance in Baharloo, Firoozgar, Farabi, Shahid Rajai, Ziaeian, Motahari and Sina hospitals were selected.

**Results:** 35 experts involved in clinical governance were interviewed. According to these experts, the main obstacles in hospital risk management were: Lack of an error reporting culture, exaggerated fear of the consequences, and physicians' lack of interest in this domain. High workloads in this area have led to a reduction in employees' contributions.

**Conclusion:** Establishing clinical governance in health care organizations has had many benefits, such as improving patient care, increased level of patients' satisfaction, establishment of a risk management system, improvement in staff and health-care personnel cooperation, and achieving a more successful organizational management. Appropriate changes in the organizational culture are necessities for the successful establishment of risk management. Human and cultural obstacles that hinder the implementation of risk management in hospitals are evident; thus, major actions are necessary to implement risk management properly in a disciplined manner.



## **Table 1: checklist of challenges and barriers against risk management implementation**

---

Lack of an error reporting culture and exaggerated fear of the consequences

Fear of being sued by the patients

Lack of coordination of jurisdictions with hospitals in reporting errors

Lack of obligations for the physicians to cooperate in this domain

High workloads and the consequent reduction in staff's contributions

Insufficient physical space in Hospitals

Lack of nurses' cooperation with the risk manager in providing feedback

Insufficient practical instructions on the principles of clinical governance for the staff

The possibility of data misuse

Data Manipulation

---

# خطر

- در مدیریت خطر بالینی، خطر به صورت یک حالت عدم اطمینان در فراهم آوردن یک مراقبت از بیمار تعریف می شود که احتمال وقوع مشخص و میزان اثر مشخصی را داراست و می تواند منجر به آسیب به بیمار، ارائه دهندگان خدمت و/یا سامان شود.



# تعریف سیستم مدیریت خطر بالینی

- مجموعه ای است از استراتژی ها، ساختارها، فرآیندها، روش ها، ابزارها و فعالیت هایی است که در پیشگیری، تشخیص، درمان و مراقبت پرستاری به کار می رود تا از کارکنان در تمامی سطوح به منظور انجام فعالیت هایی در راستای تشخیص، تجزیه و تحلیل، بررسی و شناخت و مدیریت خطرات در ارایه مراقبت به بیمار حمایت نموده تا در نهایت ایمنی بیماران و هر کسی که درگیر ارایه مراقبت می باشد و حتی سازمان حفظ شود.



# شرایط ایجاد سیستم مدیریت خطر بالینی

- تبیین سیاست ها و راهبردهای مبتنی بر مدیریت خطر
- تعیین اهداف
- فراهم نمودن منابع
- برنامه ریزی
- مشخص کردن مسئولیت ها
- طراحی سیستم اندازه گیری برای تعیین اثربخشی سیستم مدیریت خطر
- ایجاد فرهنگ ایمنی



# فرهنگ ایمنی

- رفتاری را توصیف می کند که در آن ایمنی در بافت مراقبت از بیمار سازماندهی شده و بنابراین نگرش، ادراک، ارزش ها و مدیریت کارکنان سازمان را ضمن احترام به ایمنی بیمار را منعکس می کند فرهنگ ایمنی بیمار می تواند از فرآیند یادگیری مداوم توسعه یابد.



# اصول

- هدف افزایش ایمنی بیماران، افراد درگیر در مراقبت، و خود سازمان می باشد
- همراه با مدیریت کیفیت برای توسعه سازمان تلاش می کند
- جزیی از فرآیند تصمیم گیری در محیط ارایه خدمت برای بیماران است
- به خطرهای بالینی مرتبط با پیشگیری، تشخیص، درمان و مراقبت پرستاری توجه دارد
- سیستماتیک، ساختارمند، اولویت بندی شده و منطبق بر نیازهای فردی و سازمانی است



# اصول

- مبتنی بر بهترین اطلاعات موجود، اشکال، داده ها، حقایق و یافته های علمی است
- روابط بین حرفه ای و درون سازمانی را تقویت می کند
- به محیط اجتماعی، فرهنگی و فردی بیمار و محل ارائه خدمت توجه دارد
- شفافیت گروهی و مبتنی بر هدف ایجاد می کند
- به پیشرفت های موجود در پزشکی و مراقبت پرستاری همانند تغییرات دموگرافیک و اقتصادی واکنش نشان می دهد.

# سیاست ها و راهبردهای مدیریت خطر

- برقراری ارتباط بین اهداف سازمانی و اهداف اقتصادی و مرتبط با ایمنی بیمار
- تامین منابع مورد نیاز اجرای سیستم مدیریت خطر (افراد، پول و تجهیزات مورد نیاز)
- مسئولیت های مرتبط با مدیریت خطر نظیر سازماندهی مجموعه
- انجام ارزیابی به منظور تامین اثربخشی
- گزارش نتایج ارزیابی ها
- توسعه سیاست های مدیریت خطر پس از انجام ارزیابی



# برای سیاست گذاری در سازمان چگونه باید زمینه و محیط ارزیابی شود؟

- نیاز به منابع انسانی
- توسعه در علوم پزشکی و پرستاری و تجهیزات مراقبتی
- بررسی محل های خاص مراقبتی
- موقعیت های اقتصادی
- دستورات سازمان های مافوق
- موقعیت، انتظارات و ارزش های کارکنان کنونی و آینده
- ارزش ها و رویکردها و علایق موجود در ارایه مراقبت
- رویکردهای موجود در تامین کنندگان و ارایه کنندگان خدمات





# مسئولیت مدیریت فطر با چه کسانی است؟



# رهبران سازمان

- رهبران سازمان باید متفکران سیستم باشند

- Systems thinkers

- مسئولیت: تجزیه و تحلیل عمیق نگرانی های مرتبط با ایمنی بیمار و جایگزین کردن واکنش های تنبیهی در برابر خطاها با محیط باز و آزادانه و داشتن رویکرد پیشگیرانه نسبت به خطر ها
- تعیین فردی جهت انجام فرآیند مدیریت خطر



# مسئولیت کارشناس مدیریت خطر

- انجام راندهای منظم برای شناسایی خطرات و بکارگیری ابزارها و روش های مختلف
- برگزاري کمیته مدیریت خطر یا ایمنی بیمار
- اعضای پیشنهادی کمیته: نمایندگان یا دبیران کمیته های بهبود کیفیت، بانک خون، کنترل عفونت، ممیزی پزشکان، ایمنی بیمار، اعتباربخشی، آموزش، مدیریت دارویی، مدارک پزشکی، کمیته مصرف منطقی آنتی بیوتیک، کمیته های قانونی بیمارستان مثل کمیته مرگ و میر، نماینده پزشکان و پرستاران،

# مسئولیت ها

- شناسایی، تجزیه و تحلیل، بررسی و شناخت، درمان، ارزیابی و گزارش دهی
- شناسایی موقعیت هایی که منجر به خطای ناگوار شده و آسیب های مالی نیز به جا می گذارد
- بررسی حداقل هر شش ماه یک بار خطاها در درون بیمارستان همراه با درس گیری و به اشتراک گذاری با سایر بیمارستان ها
- برقراری ارتباط با شرکت های تولید کننده تجهیزات و داروها به منظور توقف آسیب



# منابع

- توانمند کردن افراد درگیر مدیریت خطر
- برگزاری برنامه های آموزشی
- وجود منابع برای مدیریت خطر



# توجه ویژه به آموزش کارکنان

Specialized clinical  
competencies

انجام پیس، کار با  
دستگاه ونتیلاتور

Core clinical  
competencies

تحلیل نمونه خون شریانی، کنترل  
همودینامیک

Core professional  
competencies

مدیریت منابع، آموزش به بیمار،  
انجام تحقیق، آموزش کارکنان  
دیگر

# صلاحيات و خبرگي

- ايجاد خبرگي در سازمان براي انجام مراحل  
مديريت خطر
- استفاده از خبرگي موجود در خارج از سازمان





# برنامه ریزی

- انجام تجزیه و تحلیل خطر
- سیاست ها، اهداف و راهبردهای به منظور کاهش خطر بررسی می شوند
- بررسی منابع مادی و معنوی در راستای مدیریت خطر
- بررسی سیستم اطلاعات و جریان اطلاعات و فرآیندهای تصمیم گیری مرتبط با ریسک



- ارزیابی فرهنگ ایمنی از دیدگاه بیماران و افراد درگیر در ارزیابی مراقبت
- بررسی تاثیر اجرای راهنماهای بالینی و مدل ها
- مسیرهای همکاری و تعامل در زمان ارزیابی خدمات و تاثیر آن بر خطرات



# مشارکت

- کلید مداخلات آموزشی ادراک کارکنان نسبت به مشارکت فعال در سیستم مدیریت خطر بالینی است
- شناسایی خطرات خود به عنوان یک فرد و خطرات موجود در ارایه خدمت حرفه ای
- توجه به روش های جلب مشارکت کارکنان





# ارتباط

- آگاهی کارکنان از نتایج برنامه ریزی های مدیریت خطر
- آگاه کردن کارکنان از تغییرات ایجاد شده
- آگاه کردن کارکنان از نوع ارتباطات در مدیریت بحران



# گزارش دهی

- راییه گزارش به بیماران، خانواده ها، کارکنان و راییه دهندگان خدمت
- این گزارش ها باید متناسب با گروه هدف آماده شوند.



## توسعه مداوم

- مدیران ارشد در حوزه های اجرایی، پزشکی و پرستاری باید به صورت منظم و سیستماتیک خطرهای بالینی را بررسی نموده و از نتایج آن در سیاست گذاری های خود استفاده نمایند.

- بکارگیری روش های جدید

- تقویت روش های پیشین







# فرآیند مدیریت خطر

● شناسایی

● تجزیه و تحلیل

● بررسی و شناخت

● درمان

● ارزیابی



# شناسایی خطر

- شناسایی خطر با در نظر گرفتن زمینه
- حوادثی که منجر به آسیب بیمار شده است
- موارد مسئولیت
- حوادث شغلی
- شکایات
- خطرات خارجی یا مثال هایی از آسیب که جنبه عمومی پیدا کرده است

# شناسایی خطر

- مصاحبه با ارایه کنندگان خدمات، مدیران
- توصیه های ملی و بین المللی برای اقدامات مرتبط با ایمنی
- نتایج بررسی ها
- نتایج تحلیلی شکایات
- نتایج بازرسی ها و ارزیابی ها
- گزارش های کمیته های خاص مثل بانک خون، مرگ و میر
- Patient Tracer Activity (Tracing the journey of a patient from admission till discharge)

# تحلیل خطر

- هدف تحلیل خطر تعیین علل خطرات و عواملی است که خطرات را تسریع می کنند
- با در نظر گرفتن این مسئله که اگر خطر اتفاق بیفتد بر ایمنی بیمار چه اثری خواهد داشت، چه کسانی را درگیر خواهد کرد
- اگر اطلاعات کافی در جهت تحلیل خطر در دسترس نباشد می توان از روشهای بیشتر یا مشورت با فراد با تجربه استفاده نمود



# بررسی خطر

- بر اساس اطلاعات به دست آمده از شناسایی و تحلیل خطر، افراد صاحب فرآیند در مورد این که کدام ریسک ها و با چه شدتی نیاز به درمان دارند به گفتگو و تبادل نظر می پردازند

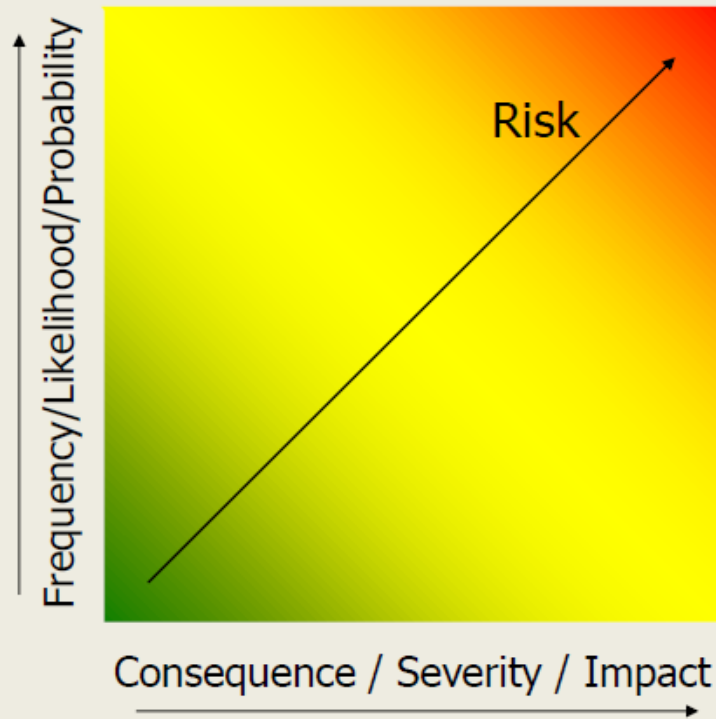


# ارزیابی یا تعیین خطر

Risk appraisal=  
risk identification+  
risk analysis+  
risk assessment

# ماتریکس ارزیابی ریسک

- در این روش در وهله اول ، نیاز است که معانی مفاهیم “احتمال وقوع ریسک” و “شدت پیامد” را بیشتر بررسی کنیم.





# شدت پیامد

- در این روش برای ارزیابی ریسک باید ابتدا شدت پیامد وقوع ریسک ارزیابی شود ( این که ریسک شناسایی شده تا چه اندازه بد است).
- پیامد = نتیجه یا نتیجه بالقوه یک رویداد  
Outcome or the potential outcome of an event
- یک ریسک می تواند پیامدهای مختلفی داشته باشد : تاثیر بر ایمنی بیمار و کارکنان، وجهه و اعتبار سازمان، تاثیر بر محیط زیست، کیفیت خدمت و شکایات و .....
- پیامد را می توان هم بر اساس مقیاس های کمی و هم مقیاس های کیفی رتبه بندی کرد.

# پیامد وقوع خطر

نمره پیامد	۱	۲	۳	۴	۵
پیامد	ناچیز	کم و جزئی	متوسط	بالا	فاجعه آمیز
تاثیر وقوع رویداد بر ایمنی بیمار	• جراحی و آسیب جزئی که نیاز به مداخله و درمان ندارد یا این که به درمان کمی نیاز دارد.	• جراحی و آسیب ناچیز و کمی که نیاز به مداخله و درمان کمی هم دارد.	• جراحی و آسیب در حد متوسط که نیاز به مداخلات حرفه ای دارد.	• جراحی و آسیب شدید که ناتوانی طولانی مدت بیمار را به دنبال دارد.	• حادثه ای که منجر به مرگ بیمار می شود. • آسیبهای متعدد و دائمی یا تاثیرات برگشت ناپذیر بر سلامت بیمار • رویدادی که بر شمار زیادی از بیماران تاثیر گذاشته است.
	• باعث افزایش مدت اقامت بیمار در بیمارستان بین ۱-۳ روز می شود.	• باعث افزایش مدت اقامت بیمار در بیمارستان بین ۴-۱۵ روز می شود.	• باعث افزایش مدت اقامت بیمار در بیمارستان بیش از ۱۵ روز می گردد.	• عدم مدیریت صحیح بیمار که اثرات بلند مدتی در پی دارد.	
	• رویدادی که بر تعداد معدودی از بیماران تاثیر می گذارد.				

# احتمال وقوع ریسک

- از جدول امتیازدهی احتمال وقوع ریسک می توان برای انجام این کار استفاده کرد.
- احتمال وقوع یک رویداد را می توان بر اساس مقیاس های کمی و کیفی رتبه بندی کرد





# نمره دهی احتمال وقوع یک خطر

۵	۴	۳	۲	۱	نمره احتمال
قطعی	محتمل	ممکن	غیر محتمل	بعید	احتمال
<p>• بدون شک این حائثه و اتفاق در آینده روی می دهد یا مجدداً تکرار می شود. / احتمال وقوع پیاپی آن وجود دارد.</p>	<p>• احتمال وقوع یا رخ داد مجدد این حادثه در آینده وجود دارد، اما این امر یک مساله حتمی و قطعی نیست.</p>	<p>• ممکن است این اتفاق هر چند وقت یک بار روی دهد.</p>	<p>• انتظار نداریم که این حادثه در آینده رخ دهد یا مجدداً تکرار شود، اما ممکن است که این اتفاق بیفتد</p>	<p>• احتمالاً این حادثه در آینده رخ نمی دهد یا مجدداً تکرار نمی شود.</p>	<p>فراوانی وقوع: این حادثه یا اتفاق هر چند وقت یکبار رخ می دهد.</p>

# ماتریکس خطر

پیامد						احتمال
نا چیز ۱	کم ۲	متوسط ۳	خیلی زیاد ۴	فاجعه آمیز ۵		
۵	۱۰	۱۵	۲۰	۲۵	قطعی ۵	
۴	۸	۱۲	۱۶	۲۰	محتمل ۴	
۳	۶	۹	۱۲	۱۵	ممکن ۳	
۲	۴	۶	۸	۱۰	غیر محتمل ۲	
۱	۲	۳	۴	۵	بعید ۱	

# تعیین سطح خطر

- سطح ناچیز: فرایند مورد نظر تحت کنترل است و هیچ عملی برای کنترل ریسک ها مورد نیاز نیست. 
- سطح متوسط: بکارگیری تدابیر حفاظتی را از نظر اقتصادی ( به منظور کاهش سطح ریسک) بررسی کنید. اگر بکارگیری آنها فعلاً مقدور نیست، ریسک را تحت کنترل داشته باشید. 
- سطح ریسک بالا: بکارگیری اقدامات پیشگیرانه و تدابیر حفاظتی الزامی است. ریسک ها باید به شدت در حین ارائه خدمت تحت کنترل قرار گیرند. 
- سطح ریسک خیلی بالا: فعالیت باید تا زمانی که ریسک کاهش یابد شروع نشود و اگر کاهش ریسک امکان پذیر نیست، فعالیت به کلی انجام نگردد. 



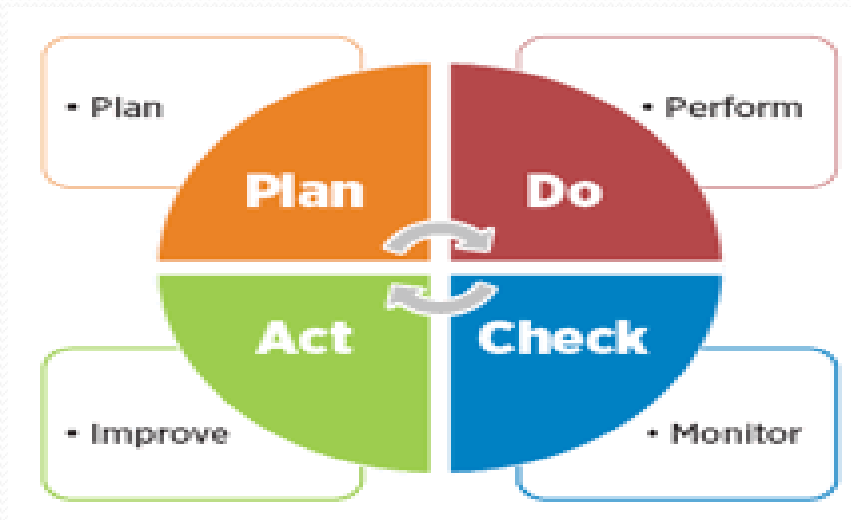
# درمان خطر

- خودداری از خطر با اختتام بخشیدن به آن فعالیت مبهم
- کاهش خطر به کمک ابزارهای پیشگیری کننده
- انتقال خطر تا سطحی که خطر باقی مانده قابل قبول باشد
- پذیرش خطر با انجام نظارت
- پذیرش خطر بدون انجام نظارت اضافی





• مدیریت خطر بر اساس چرخه PDCA هدایت شده و می بایست نیازهای قانونی و حتی استفاده از تجارب و اقدامات افراد خارج از سازمان را شامل شود



# ارزیابی

- میزان دسترسی به اهداف مشخص می شود
- اگر به اهداف مطلوب دست نیافته باشند، راه حل های جایگزین برای



# شاخص

- یک معیار کمی است که می تواند برای کنترل و ارزیابی مدیریت فرآیندمحور و اجرایی مورد استفاده قرار گرفته و فعالیت ها را حمایت کند

INDICATORS OF  
HEALTH



Dr. Bharat Paul

# Methods and tools for risk management

- روش های مدیریت خطر بالینی پروسیجرهای سیستماتیک و قابل باز تولیدی هستند که برای شناسایی، تجزیه و تحلیل و بررسی خطرات مناسب بوده و معیارهایی برای درمان این خطرات تولید می کنند
- ابزارها از اجزای فرآیند مدیریت خطر حمایت می کنند
- Proactive and reactive methods and tools

# Proactive methods and tools

- می توانند در نبود یک حادثه مشخص مورد استفاده قرار بگیرند

- **Peer review procedure**

- بازتاب های مداوم، انتقادی و منظم عملکرد افراد و تجارب آنها که توسط افراد خبره در رایه مراقبت از بیمار شکل می گیرد

- می تواند از نوع واکنشی نیز باشد

- این بازتاب ها باید منجر به یادگیری و ارتقای کیفیت خدمت در رایه مراقبت به بیمار شود

# Proactive methods and tools

- Audit
  - Fault Tree Analysis
  - FMEA
  - Scenario Analysis
  - Systematic Data Collection
- (استفاده از نتایج مطالعات میدانی، رسیدگی به شکایات)

# Proactive methods and tools

- **Survey**

- دریافت بازخورد منظم از بیماران، کارکنان و ... نه تنها به منظور افزایش رضایت افراد و ارتقای فعالیت ها بلکه به منظور ارتقای ایمنی بیمار

- **Crew Resource Management**

- مجموعه ای از فعالیت های آموزشی خصوصا در حوزه توانایی های غیر تکنیکال جهت کارکنان یک سازمان و به منظور توانمند کردن آنها در مواجهه با موقعیت های بحرانی از طریق بکارگیری همه منابع و اطلاعات مانند مدیریت بیمار ترومایی یا زایمان سخت

# Reactive methods and tools

- باید همیشه به دنبال یک حادثه انجام شوند
- کمیته های مرک و میر
- مدیریت شکایات
- سیستم های گزارش دهی وقایع ناخواسته/بحرانی

## Reporting and learning system

- RCA به عنوان یک ابزار



# پاینده و شاد کام باشید

Take the risk  
or lose the  
chance.

DE KAPTEIN & ZON