

## *Patient Safety Information System: Purpose, Structure and Functions*

Farahnaz Sadoughi<sup>1</sup>,  
Maryam Ahmadi<sup>1</sup>,  
Hamid Moghaddasi<sup>2</sup>,  
Abbas Sheikhtaheri<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Department of Health Information Management, Faculty of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>2</sup> Department of Health Information Management, Faculty of Paramedical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>3</sup> PhD Candidate, Department of Health Information Management, Faculty of Health Management and Information Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

(Received December 19, 2010 ; Accepted October 27, 2011)

### ***Abstract***

Patient safety is the key element of quality in healthcare. Improving patient safety involves identifying the incidents, analyzing the trend of events and developing corrective solutions for promoting the system. Health care organizations cannot judge the safety of the care without data and information related to patient safety. Therefore, patient safety information system (PSIS) is used in identifying and recording patient safety incidents, determining and analyzing their causes, hypothesizing corrective solutions, and finally, implicating and monitoring the improvements. According to the importance of this system, this study was conducted to explain the different components of the PSIS. In this review study, we reviewed the materials searched via Web of Science, Pubmed (Medline), Ovid, Science Direct and Google Scholar. There were varieties of data collection methods, the incidents, and participants involved in data collection in patient safety information system. Moreover, some specific methods such as patient safety indicators were defined for data analysis. These analyses should be done by the experts in the field and the output of the PSIS including statistical reports, alerts, recommendations and corrective actions should be provided for internal or external users such as healthcare executives and healthcare providers so that they can use them for improving the processes and learning from the incidents. Therefore, developing such a system in Iran requires a framework for patient safety information system.

***Key words:*** Medical error, information system, patient safety information system

J Mazand Univ Med Sci 2011; 21(85): 174-188 (Persian).

## سیستم اطلاعات ایمنی بیمار: اهداف، ساختار و وظایف

فرحناز صدوقی<sup>۱</sup>

مریم احمدی<sup>۱</sup>

حمید مقدسی<sup>۲</sup>

عباس شیخ طاهری<sup>۳</sup>

### چکیده

ایمنی بیمار یکی از ارکان اصلی کیفیت مراقبت بهداشتی است. بهبود ایمنی بیمار مستلزم شناسایی وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، تحلیل روند این وقایع و تدوین راه‌حل‌های اصلاحی برای بهبود سیستم می‌باشد. سازمان‌های مراقبت‌های بهداشتی بدون داده‌ها و اطلاعات ایمنی بیمار نمی‌توانند در مورد ایمنی مراقبت‌های ارائه شده قضاوت کنند. به همین دلیل از سیستم اطلاعات ایمنی بیمار به منظور شناسایی و ثبت وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، تعیین و تحلیل علل این وقایع، فرضیه‌سازی در مورد روش‌های بهبود و در نهایت انجام و پایش برنامه‌های بهبود استفاده می‌شود. با توجه به اهمیت شناخت اجزاء مختلف سیستم اطلاعات ایمنی بیمار، این مطالعه با هدف تبیین اجزاء مختلف این سیستم انجام گردیده است. در این مطالعه مروری، اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی و تبیین اجزای مختلف سیستم اطلاعات ایمنی بیمار از روش جستجوی منابع در پایگاه‌های اطلاعاتی Science Direct، Ovid، Pubmed، Web of Science، Google Scholar به دست آمد. در سیستم اطلاعات ایمنی بیمار، انواع داده‌های قابل گردآوری، خطاها و وقایع تهدیدکننده تحت پوشش، روش گردآوری داده و افراد مشارکت‌کننده در گردآوری داده بسیار متنوع بود. علاوه بر این، روش‌های مشخصی (از جمله شاخص‌های ایمنی بیمار) برای تحلیل و تفسیر داده‌ها تعریف شده‌اند که این تحلیل‌ها باید توسط متخصصین موضوعی انجام شده و در نهایت، خروجی سیستم (گزارش‌های آماری، توصیه‌ها، هشدارها و برنامه‌های اصلاحی) به کاربران آن (از جمله ارائه‌کنندگان مراقبت، مدیران و کاربران خارجی) اطلاع‌رسانی شود تا در امور مختلف به خصوص اصلاح فرایندها و یادگیری از خطاها مورد استفاده قرار گیرند. بنابراین، برای طراحی چنین سیستمی در ایران لازم است چارچوب مناسبی با لحاظ کردن این موارد طراحی گردد.

**واژه‌های کلیدی:** خطای پزشکی، سیستم گزارش‌دهی، سیستم اطلاعات ایمنی بیمار

### مقدمه

خطاهای پزشکی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار همواره وجود دارد (۱-۳). ایمنی بیمار به معنای فقدان هرگونه آسیب ناشی از ارائه خدمات بهداشتی و درمانی و خطاهای پزشکی است (۴) اما مطالعات مختلف در آمریکا

ایمنی بیمار یکی از مهم‌ترین ابعاد کیفیت مراقبت است و هیچ مسئله‌ای به مانند آسیب رسیدن به بیمار با فلسفه مراقبت‌های بهداشتی مغایرت ندارد اما اقدامات و رویه‌های درمانی همیشه بی‌خطر نیست و امکان رخداد

**مؤلف مسئول:** مریم احمدی - تهران: خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از ونک، خیابان شهید یاسمی، روبه‌روی بیمارستان خاتم الانبیا، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
E-mail: m-ahmadi@tums.ac.ir

۱. گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲. گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

۳. دانشجوی دکتری (Ph.D) مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ دریافت: ۹۰/۲/۵ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۹۰/۳/۸ تاریخ تصویب: ۹۰/۸/۵

بستری دچار رویدادهای ناگوار می‌شوند که از این بین ۷۷ درصد رویدادهای ناگوار منجر به ناتوانی موقتی، حدود ۱۵ درصد منجر به ناتوانی دائمی و حدود ۵ درصد نیز منجر به فوت بیمار می‌گردد (۱۰).

در ایران نیز، پژوهش‌ها نشان داده است که وضعیت تجویز دارو مناسب نیست و تداخل دارویی زیادی در نسخه‌ها وجود دارد (۱۸، ۱۹). همچنین، در مطالعاتی به بررسی میزان خطاهای پزشکی از طریق بررسی شکایت‌های مردمی پرداخته شده که در آن‌ها، میزان قصور اثبات شده کادر درمان از ۴۲ درصد تا ۵۳ درصد شکایت‌ها بوده است. از میان این شکایت‌ها، ۲۲ درصد تا ۴۴ درصد شکایت‌ها مربوط به فوت، ۳۵ درصد مربوط به عارضه جانبی و ۲۷ درصد مربوط به صدمات جسمی بوده است (۲۰-۲۲، ۲).

عوامل متعددی از جمله عوامل انسانی (دانش و عملکرد)، فنی، تجهیزاتی، شرایط محیط ارایه مراقبت، عوامل مربوط به بیماران، عوامل سازمانی (مانند خط‌مشی‌ها و آیین‌نامه‌ها) و ناهماهنگی تیم مراقبت در ایجاد خطاهای پزشکی موثر است اما اکثر مجامع جهانی از جمله سازمان بهداشت جهانی (WHO) معتقدند که خطاهای پزشکی و وقایع تهدید کننده ایمنی بیمار عمدتاً به دلیل سیستم‌های معیوب و مشکلات سیستم ارایه مراقبت رخ می‌دهند (نه فقط نقص ارایه کنندگان مراقبت) (۱۳، ۲۳، ۲۴). در این زمینه مطالعات نشان داده است که تنها در ۲۶ درصد رویدادهای ناگوار، خطاهای مربوط به عملکرد ارایه کنندگان مراقبت، عامل رویداد ناگوار است که در این بین، خطاهای مربوط به عدم رعایت خط‌مشی‌ها (۲۷ درصد)، خطاهای ناشی از فقدان مهارت (۲۶ درصد)، خطاهای تکنیکی (۲۵ درصد)، خطاهای دانشی (۱۶ درصد) و تخطی‌های تعمیدی (۷ درصد) بیشترین نقش را دارا است. عمده‌ترین خطاهای سیستمی مسوول رویداد ناگوار (۷۴ درصد) نیز شامل فقدان یا عدم استفاده از خط‌مشی‌ها و برنامه‌ها، نظارت ناکافی، تاخیر در ارایه مراقبت، تجهیزات

و سایر کشورها نشان داده است که خطاهای پزشکی و رویدادهای ناگوار (Adverse Event) یکی از بزرگترین مشکلات سیستم سلامت و یکی از نگرانی‌های بین‌المللی است (۷-۵). طبق پژوهش‌های مختلف، رویدادهای ناگوار در مورد ۲/۷ درصد تا ۱۶/۶ درصد بیماران بستری رخ می‌دهد (۷-۱۰). گزارش موسسه پزشکی آمریکا (Institute of Medicine [IOM]) نشان داده است که سالانه بیش از یک میلیون رویداد ناگوار قابل پیشگیری در آمریکا رخ می‌دهد و ۴۴ تا ۹۸ هزار آمریکایی به دلیل خطاهای پزشکی فوت می‌کنند (۱۴، ۴۱-۱۱). همچنین، تعداد موارد فوت ناشی از خطاهای پزشکی و رویدادهای ناگوار در کشورهای کانادا، استرالیا و انگلستان به ترتیب حدود ۲۰ هزار، ۱۸ هزار و ۴۰ هزار مورد در سال تخمین زده شده است (۱۳، ۱۰، ۹).

در مطالعه‌ای در آمریکا با بررسی ۱۵۰۰۰ پرونده پزشکی مشخص شد که حدود سه درصد بیماران دچار رویداد ناگوار ناشی از مراقبت شده‌اند. همچنین میزان قصور بین ۲۷ درصد تا ۳۲ درصد برآورد شد. در این بین، ۶/۶ درصد رویدادهای ناگوار و ۸/۸ درصد قصورها منجر به فوت بیمار شده بود. بیشترین رویدادهای ناگوار مربوط به اقدامات جراحی (۴۵ درصد رویدادها) و اقدامات دارویی (۱۹ درصد رویدادها) بود (۱۵). مطالعه دیگری در آمریکا نشان داده است که ۳/۷ درصد بیماران دچار رویدادهای ناگوار شده‌اند که از بین آنها، ۲۷/۶ درصد ناشی از قصور پزشکی بود. ۱۳/۷ درصد رویدادها (قصورها) منجر به ناتوانی کوتاه‌مدت، ۲/۶ درصد ناتوانی دائمی و ۱۳/۶ درصد منجر به مرگ شده بود (۱۶). مطالعه‌ای در کانادا نشان داده است که ۶۷ درصد بیماران خطای پزشکی را تجربه می‌نمایند و ۴۸ درصد آن‌ها دچار رویدادهای ناگوار می‌شوند. بیشترین خطاها مربوط به ارتباطات تیم مراقبت (۲۵ درصد کل خطاها)، مراقبت‌های پس از عمل (۲۱ درصد) و خطاهای تشخیصی (۱۹ درصد) بود (۱۷). مطالعات انجام شده در استرالیا نشان داده است که ۱۶/۶ درصد بیماران

معیوب، کمبود کارکنان و در دسترس نبودن تجهیزات بوده است (۱۰).

خطاهای پزشکی علاوه بر ایجاد آسیب و ناتوانی، می‌تواند منجر به افزایش مدت بستری، اقدامات اضافی، پذیرش‌های اضافی و افزایش هزینه‌های درمانی گردد. به همین دلیل، امروزه کاهش و حذف این خطاها و افزایش ایمنی مراقبت به یک اولویت جهانی تبدیل شده است (۱۰).

در این راستا، بهترین راه برای پیشگیری از خطاهای پزشکی، شناسایی خطاها، شناسایی علل ریشه‌ای و سیستمی خطاها، یادگیری از آن‌ها و اصلاح سیستم مراقبت در راستای جلوگیری از تکرار این خطاها است (۱، ۱۳، ۲۳، ۲۴). به عبارتی، سازمان‌های مراقبت بهداشتی باید ضمن شناسایی وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار و خطاهای پزشکی، به تحلیل آنها پردازند و بر اساس آن فرصت‌های بهبود را شناسایی و برنامه‌های بهبود را اجرا کنند (۲۵، ۲۶).

از طرفی، استفاده از اطلاعات، سیستم‌های اطلاعاتی و تکنولوژی اطلاعات یکی از ارکان لازم برای بهبود کیفیت مراقبت، ایمنی بیمار و بهبود پیامدهای حاصل از ارزیابی مراقبت است (۳، ۲۶، ۲۷). در این راستا، سیستم اطلاعات ایمنی بیمار و سیستم گزارش‌دهی خطاهای پزشکی یکی از ارکان لازم برای اجرای برنامه‌های ایمنی بیمار به منظور کاهش خطاهای پزشکی محسوب می‌شوند زیرا یکی از مهم‌ترین گام‌ها برای یادگیری از خطاها، شناسایی و ثبت دقیق آن‌ها و درس‌آموزی از تجارب قبلی است و به وسیله سیستم اطلاعات ایمنی بیمار می‌توان داده‌ها و اطلاعات مربوط به وقایع تهدیدکننده ایمنی را گردآوری و تحلیل نمود (۲۸). به همین دلیل، امروزه سازمان‌های متعددی در سطح جهان اقدام به طراحی و اجرای سیستم‌های گزارش‌دهی و ثبت خطاهای پزشکی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار (سیستم اطلاعات ایمنی بیمار) نموده‌اند. مطالعات مختلف نیز تاثیر مثبت این سیستم‌ها را در کاهش خطاهای پزشکی و بهبود ایمنی بیمار گزارش نموده‌اند (۲۳، ۲۵، ۲۹).

به‌رغم اهمیت ثبت و تحلیل رویدادهای ناگوار و خطاهای پزشکی، به‌نظر می‌رسد که هنوز در بیمارستان‌های ایران سیستم نظام‌مندی برای شناسایی، ثبت و مقابله با خطاها وجود ندارد. از طرفی، طی دستورالعمل ابلاغی وزیر بهداشت (آذر ۱۳۸۸) برنامه حاکمیت خدمات بالینی به‌عنوان اولویت وزارت بهداشت برای بهبود کیفیت خدمات درمانی در نظر گرفته شده است. یکی از موارد مهم و مورد تاکید در برنامه حاکمیت خدمات بالینی توجه به ایمنی بیمار است (۳۰). بی‌تردید، اجرای برنامه‌های ایمنی بیمار مورد تاکید در برنامه حاکمیت بالینی مستلزم وجود سیستم اطلاعات ایمنی بیمار به‌منظور ثبت، گزارش‌دهی و تحلیل خطاهای پزشکی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار است. بنابراین، برای طراحی این سیستم در بیمارستان‌های ایران، ابعاد مختلف این سیستم باید به درستی مشخص گردد. لذا، با توجه به لزوم در اختیار داشتن یک چارچوب مناسب برای طراحی این سیستم، این مطالعه با هدف بررسی و تبیین مولفه‌های لازم برای طراحی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار انجام شد.

## مواد و روش‌ها

این مطالعه از نوع مروری است که در آن از کتب، مقالات و متون منتشر شده استفاده شد. برای بازیابی اطلاعات موردنیاز از پایگاه‌های اطلاعاتی Web of Science، Pubmed (Medline)، Ovid، Science Direct و Google Scholar استفاده شد. برای جستجو در این پایگاه‌ها از کلمات و عبارات کلیدی مانند "adverse event reporting"، "near miss reporting"، "patient safety data"، "patient safety database"، "patient safety incident reporting"، "medical error reporting system"، "patient safety reporting system" و "patient safety information system" به صورت جدا یا ترکیبی استفاده شد. جستجو به سال، زمان یا کشور خاص محدود نشد. چارچوب زمانی بررسی

منابع، انتهای سال ۲۰۱۰ میلادی بود. همچنین، فهرست منابع مقالات نیز مورد بررسی قرار گرفت. علاوه بر این، کتب مرتبط نیز شناسایی گردید. منابع شناسایی شده که در آن‌ها در خصوص ابعاد مختلف سیستم اطلاعات ایمنی بیمار، سیستم گزارش‌دهی ایمنی بیمار یا گزارش‌دهی خطاهای پزشکی بحث شده بود، وارد مطالعه گردید.

#### عناوین مورد بررسی

##### اجزاء و مولفه‌های سیستم اطلاعات ایمنی بیمار

هدف اصلی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار پشتیبانی از برنامه‌های مدیریت ایمنی بیمار در راستای درس‌آموزی از خطاها و وقایع تهدید کننده ایمنی بیمار به منظور حذف یا کاهش خطاها و آسیب‌های ناشی از آن است. از طرفی، هر سیستم اطلاعاتی مجموعه‌ای از اجزاء است که هدف آن تولید اطلاعات در راستای بهبود تصمیم‌گیری است. این اجزاء عبارتند از افراد، داده‌ها و اطلاعات، ابزارها و تکنولوژی‌ها (سخت‌افزار و نرم‌افزار) و رویه‌های کاری (گردآوری داده، تحلیل داده و توزیع اطلاعات) (۳۱، ۳۲). بر همین اساس، سیستم اطلاعات ایمنی بیمار نیز مجموعه‌ای از اجزاء با روابط مشخص (افراد، ابزارها و تکنولوژی‌ها) است که مجموعه‌ای از وظایف (گردآوری داده، تحلیل داده و توزیع اطلاعات) را در راستای هدف اصلی آن به انجام می‌رساند. بنابراین، برای طراحی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار باید به چند سوال اساسی زیر پاسخ داده شود:

- در این سیستم چه داده‌ها یا اطلاعاتی باید گردآوری شود؟
- داده‌های مورد نیاز برای این سیستم چگونه باید گردآوری شود؟
- این سیستم باید قادر به انجام چه تحلیل‌هایی باشد؟
- چه افراد (گروه‌هایی) باید در گردآوری و تحلیل داده‌های این سیستم مشارکت داشته باشند؟
- از چه ابزارهایی باید برای انجام فعالیت‌های مختلف

این سیستم استفاده نمود؟

- اطلاعات حاصل از این سیستم شامل چه مواردی است و در اختیار چه کسانی (کاربر) باید قرار گیرد و با چه روش‌هایی؟

در ادامه هر یک از این موارد مورد بررسی قرار گرفته است.

#### داده‌های ایمنی بیمار

در سیستم‌های اطلاعات ایمنی بیمار (یا سیستم‌های گزارش‌دهی خطاهای پزشکی) از داده‌های مختلف استفاده می‌شود. در جدول شماره ۱، نمونه‌ای از رایج‌ترین انواع داده‌های لازم برای این سیستم نشان داده شده است. از طرفی باید مشخص کرد که داده‌های مورد نظر در مورد چه نوع خطاها یا وقایعی می‌بایست گردآوری شوند. به طور کلی، رویدادهای ناگوار و عوارض درمانی، خطاها، رویدادهای ناگوار قابل پیشگیری (ناشی از خطا)، خطاهای بدون پیامد ناگوار (Near miss) و بدون آسیب (No Harm Incident) مواردی هستند که در این نوع از سیستم‌های اطلاعاتی ثبت می‌شوند (۵، ۱۰، ۱۷، ۲۴، ۳۳، ۳۴). در اکثر سیستم‌های اطلاعاتی مورد بررسی، فهرست مشخصی از خطاهای پزشکی و رویدادهای ناگوار جهت ثبت در این سیستم‌ها مشخص شده‌اند. در جدول شماره ۲، نمونه‌ای از رایج‌ترین موارد مورد استفاده ارائه شده است.

#### روش گردآوری داده‌ها

در جدول شماره ۳، انواع روش‌های گردآوری داده‌های ایمنی بیمار در سیستم اطلاعات ایمنی بیمار از نظر مجامع و صاحب‌نظران مختلف ارائه شده است (۷-۵، ۱۱، ۲۴، ۳۹-۳۵). طبق این جدول، گزارش‌دهی خطاها و وقایع تهدید کننده ایمنی توسط خود ارایه‌کنندگان مراقبت، بررسی پرونده‌های پزشکی، استفاده از کدهای سیستم طبقه‌بندی بین‌المللی بیماری‌ها

(International Classification of Diseases [ICD])

برای شناسایی عوارض و رویدادهای ناگوار و تحلیل علل ریشه‌ای رایج‌ترین روش‌های مورد استفاده برای شناسایی رویدادهای ناگوار و خطاها و گردآوری انواع داده‌های مورد نیاز است.

#### روش تحلیل داده‌های ایمنی بیمار

سیستم اطلاعات ایمنی بیمار باید قادر به تحلیل کمی وقایع و خطاها باشد که بدین منظور از شاخص‌های ایمنی و روش‌های آماری استفاده می‌شود (۴۰). در پایین‌ترین سطح، این سیستم باید از طریق داده‌های گردآوری شده امکان شناسایی مخاطرات جدید و غیرمنتظره (مانند عوارض شناخته نشده داروها یا

وسایل پزشکی جدید) را فراهم کند. در سطح بعدی، این سیستم باید بتواند اطلاعات خلاصه و توصیفی ارائه دهد (تعیین فراوانی و رتبه‌بندی انواع خطاها و وقایع تهدیدکننده ایمنی بر اساس فراوانی). علاوه بر این باید امکان بررسی ارتباط بین داده‌های مختلف (برای نمونه رابطه نوع خطاها با سن بیمار، انواع علل ریشه‌ای و غیره) فراهم باشد (۴۱، ۵). علاوه بر تحلیل کمی، سیستم اطلاعات ایمنی بیمار باید امکان تحلیل کیفی وقایع رخ داده را به منظور مشخص نمودن راه کارهای اصلاحی لازم فراهم آورد. نتیجه تمام تحلیل‌های سیستم باید منجر به تولید انواع اطلاعات آماری و انواع هشدارها و توصیه‌های پیشگیری یا اصلاحی گردد (۲۴، ۲۵، ۵).

#### جدول شماره ۱: حداقل داده‌های مربوط به ایمنی بیمار

طبقه اصلی	تعریف	توضیحات یا مولفه‌ها
کشف خطا یا واقعه	داده‌های مربوط به کشف واقعه تهدیدکننده ایمنی بیمار	چه کسی رویداد را کشف یا گزارش کرده است رویداد (خطا) چگونه کشف شده است؟
خطا یا واقعه تهدیدکننده ایمنی بیمار	اطلاعات مربوط به خود واقعه رخ داده	چه چیزی رخ داده است؟ (نوع رویداد رخ داده) رویداد مورد نظر در کدام فرایند مراقبت رخ داده یا کشف شده است؟ رویداد مورد نظر در چه زمانی رخ داده است؟ چه کسی در رویداد مورد نظر دخیل بوده است؟ (وظایف و نقش‌ها) دلایل: مهمترین علل خطا بر اساس تحلیل‌های اولیه و مقدماتی چیست؟ شدت واقعه رخ داده ارزیابی ریسک قابلیت پیشگیری از خطا یا واقعه رخ داده احتمال رخداد مجدد رویدادهای مشابه
توصیف خطا یا واقعه تهدیدکننده ایمنی بیمار	اطلاعات توصیفی در مورد واقعه یا خطا شامل توصیف گام به گام تمام اتفاقات رخ داده برای بیمار	خون وسایل داروها
اطلاعات تکمیلی	شامل مجموعه اطلاعات تکمیلی برای توصیف بهتر وضعیت	سن جنس قومیت تشخیص‌ها اقدامات درمانی انجام شده وضعیت‌های همراه
اطلاعات حاصل از تحلیل علت معلولی	این اطلاعات پس از تحلیل علل ریشه‌ای ثبت می‌گردد	عوامل فنی، سازمانی و انسانی مرتبط با واقعه پیش آمده و دلایل آن اقدامات اصلاحی انجام گرفته پیامدها یا وضعیت عملکردی بیمار پس از انجام اقدامات اصلاحی پاسخ به این سوال که آیا اخیراً مورد مشابهی تحت بررسی بوده است یا خیر.
نتایج	این نتایج پس از انجام تحلیل مستند می‌گردد	پیامدهای رخ داده برای بیمار دروس آموخته شده از رویداد مورد نظر و روش بهبود سیستم ایمنی بیمار در سازمان

جدول شماره ۴: فهرست رویدادهای ناگوار جدی قابل گزارش

گروه اصلی	گروه‌های فرعی
رویدادهای ناگوار جراحی	جراحی در موضع اشتباه جراحی انجام شده در مورد بیمار اشتباه انجام جراحی اشتباه بر روی بیمار جا گذاشتن جسم خارجی پس از جراحی (یا هر اقدام تهاجمی) مرگ حین یا بلافاصله پس از عمل در بیماران سالم (بیماری که هیچ‌گونه مشکل خاصی نداشته‌اند)
رویدادهای ناگوار مرتبط با وسایل و محصولات	مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مرتبط با آلودگی دارو، وسایل یا محصولات فراهم شده به وسیله موسسه باشد. مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مرتبط با استفاده یا کار وسایل استفاده شده باشد به‌گونه‌ای که استفاده از آن وسیله در راستای هدف آن نبوده باشد. مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مرتبط با آمبولی داخل عروقی هوا باشد.
رویدادهای ناگوار مربوط به محافظت از بیمار	نوزاد داده شده به شخص یا خانواده اشتباه مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار به دلیل مفقود شدن بیمار بیش از ۴ ساعت خودکشی بیمار یا اقدام به خودکشی (منجر به ناتوانی شدید) توسط بیمار در زمان حضور در موسسه و پس از پذیرش
رویدادهای ناگوار مربوط به مدیریت مراقبت	مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید مرتبط با خطاهای دارویی (شامل داروی اشتباه، دوز اشتباه، بیمار اشتباه، زمان اشتباه، میزان اشتباه، آماده‌سازی اشتباه، مصرف اشتباه) مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار به دلیل واکنش همولیتیک انتقال خون یا فرآورده‌های خونی ناسازگار مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید مادر حین حاملگی، زایمان یا ۴۲ ساعت بعد از آن در حاملگی‌های کم‌مخاطره به شرطی که مادر در بیمارستان تحت مراقبت بوده باشد. مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مستقیماً با هیپوگلیسمی مرتبط باشد. به شرطی که این وضعیت در زمان مراقبت در موسسه شروع شده باشد. کرنیکتروس، مرگ یا ناتوانی شدید نوزاد (تا ۲۸ روز) که مرتبط با عدم شناسایی و درمان افزایش بیلروبین خون باشد. زخم بستر درجه ۳ و ۴ بعد از پذیرش در موسسه مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار به دلیل درمان‌های دستکاری ستون فقرات لقاح مصنوعی انجام شده با اسپرم یا تخمک اهدایی از طرف اهداکننده اشتباه
رویدادهای ناگوار محیطی	مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار مرتبط با شوک ناشی از برق در داخل موسسه هر شرایطی که در آن اکسیژن یا گاز اشتباه به بیمار وصل گردد یا گاز آلوده باشد. مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مرتبط با سوختگی (با هر منشاء) در داخل موسسه باشد. مرگ بیمار که مرتبط با سقوط وی (در داخل موسسه) باشد. مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار که مرتبط با استفاده از حصار برای تخت (در داخل موسسه) باشد.
رویدادهای جنایی	هر مراقبت انجام شده یا دستور داده شده توسط شخصی که خود را به‌جای ارایه‌کنندگان مراقبت مجاز جا زده باشد. دزدیدن بیمار (در هر سن) تجاوز به بیمار (در داخل یا محوطه بیمارستان) مرگ یا ناتوانی یا آسیب شدید بیمار به دلیل برخوردهای فیزیکی (در داخل یا محوطه بیمارستان)

جدول شماره ۳: انواع روش‌های گردآوری داده‌های ایمنی بیمار در سیستم اطلاعات ایمنی بیمار

منبع	روش‌ها	گزارش دهی	بررسی پرونده	بررسی موردی	بررسی شکایت از بخش‌ها	بررسی بهره‌برداران	بررسی از تجهیزات	داده‌های مدیریتی (کدهای ICD)	تحلیل علل ریشه‌ای	تحلیل حالات و اثرات نقص	سیستم‌های نظارت (مانند عفونت بیمارستانی)
موسسه پزشکی آمریکا (۲۰۰۴) (۲۴)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
WHO (۲۰۰۵) (۵)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Boxwala (۲۰۰۴) (۱۱)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Wachter (۲۰۰۸) (۱)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Frankel (۲۰۰۴) (۳۵،۳۶)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Murff (۲۰۰۳) (۳۷)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
سازمان ایمنی بیمار فلوریدا (۲۰۰۹) (۳۸)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Thomson (۲۰۰۹) (۷)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Runciman (۲۰۰۶ و ۲۰۰۷) (۶،۳۹)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ابزارهای مورد استفاده در سیستم اطلاعات ایمنی بیمار ابزارهای مورد استفاده و زیرساخت فنی مورد نیاز برای طراحی سیستم‌های اطلاعات ایمنی بیمار متفاوت است. در این نوع سیستم‌ها، عمدتاً از فرم‌های کاغذی و سیستم‌های دستی برای گردآوری و تحلیل داده‌ها استفاده می‌شود. بر اساس بررسی سیستم‌های مختلف، فرم‌های گزارش‌دهی خطاهای پزشکی، چک‌لیست‌های غربالگری و چکیده کردن پرونده‌های پزشکی، فرم‌ها و چک‌لیست‌های مربوط به تحلیل علل ریشه‌ای از جمله رایج‌ترین ابزارهای مورد استفاده است. امروزه از سیستم‌های الکترونیکی و تحت وب نیز برای گزارش‌دهی خطاها، ذخیره‌سازی و مدیریت داده‌ها استفاده می‌شود. مهم‌ترین قابلیت سیستم‌های نرم‌افزاری موجود شامل امکان گزارش‌دهی آن‌لاین، ثبت داده‌های گردآوری شده از منابع اطلاعاتی مختلف، امکان جستجو در پایگاه داده و انجام تحلیل‌های کمی است (۴۴، ۱۳-۴۲).

#### افراد مشارکت‌کننده در سیستم

افراد مشارکت‌کننده در سیستم اطلاعات ایمنی بیمار با توجه به روش‌های موجود در آن سیستم برای گردآوری و تحلیل داده‌ها متفاوت است. برای نمونه، بررسی پرونده‌های پزشکی (در صورت لحاظ شدن در

سیستم) توسط تیم تخصصی متشکل از پرستاران، پزشکان و در مواردی داروسازان آموزش‌دیده انجام می‌شود (۴۵، ۳۷). علاوه بر این، در تمام سیستم‌ها، کلیه کارکنان به صورت داوطلبانه یا اجباری باید نسبت به گزارش‌دهی خطاها اقدام کنند. در برخی سیستم‌ها، به بیماران و خانواده‌ها نیز اجازه گزارش‌دهی خطاها داده می‌شود (۴۶، ۵). در تمام سیستم‌ها، گروهی از افراد (معمولاً کارکنان تیم ایمنی بیمار یا مدیریت ریسک) به عنوان مسوول دریافت و وارد کردن گزارش‌ها در پایگاه داده در نظر گرفته می‌شوند (۴۷). تحلیل داده‌ها نیز توسط گروه‌های تخصصی متشکل از متخصصین کیفیت، ایمنی، ریسک و متخصصین موضوعی انجام می‌شود (۳۵).

#### اطلاع‌رسانی و بازخورد اطلاعات ایمنی بیمار

اطلاعات حاصل از سیستم اطلاعات ایمنی بیمار شامل دو دسته اطلاعات آماری و بازخوردهای عملیاتی (شامل راهکارهای اصلاحی و پیشگیری) است که در اختیار کاربران مختلف از جمله مدیران و رایه‌کنندگان مراقبت قرار می‌گیرد (۴۸، ۳۵، ۲۴، ۶، ۵). در جدول شماره ۴، مشخصات عمومی مربوط به بازخورد اطلاعات حاصل از سیستم نشان داده شده است.

جدول شماره ۴: مشخصات مربوط به بازخورد اطلاعات در سیستم‌های اطلاعات ایمنی بیمار

موارد مورد بررسی	توضیحات
گزارش‌های آماری	ارایه گزارش‌های آماری مختلف حاوی فراوانی و روند وقایع و خطاها به کمیته مدیریت ریسک یا کمیته ایمنی بیمار ارایه گزارش‌های آماری برای تیم‌های ایمنی بیمار، مدیر ارشد و هیات مدیره
اطلاعات عملیاتی	راه کارهای پیشگیری و اصلاحی برنامه‌های بهبود ایمنی بیمار
خبرنامه یا هشدارهای ایمنی بیمار	انتشار دروس آموخته شده از خطاها برای رایه‌کنندگان مراقبت و گزارش‌دهندگان انتشار خبرنامه و مقالات مختلف در سطح سازمانی
سایر موارد	ارایه اطلاعات تمام وقایع رخ داده در یک بخش به رییس آن بخش ارایه بازخورد در مورد اقدامات اصلاحی انجام شده به گزارش‌دهنده مطلع کردن بخش مهندسی پزشکی از وقایع رخ داده در مورد تجهیزات ارسال گزارش‌های مربوط به خطاهای پزشکی به مراکز ایالتی یا ملی انتشار خبرنامه ایمنی بیمار حاوی مورد کاوی و راه کارهای اصلاحی در سطح ایالتی یا ملی انتشار گزارش‌های آماری کل ایالت یا کشور برای عموم مردم و رایه‌کنندگان مراقبت (بدون ذکر نام بیمارستان‌ها) انتشار خبرنامه و مقالات مختلف در سطح ملی
قوانین	اطلاعات تمام وقایع برای مرکز ملی ایمنی بیمار ارسال می‌شود. اطلاعات محرمانه است و تنها برای بهبود ایمنی کاربرد دارد (استفاده از این اطلاعات در رسیدگی به شکایت‌ها ممنوع است). اطلاعات قابل شناسایی نباید منتشر شود.
کاربران	مدیر ریسک؛ کمیته مدیریت ریسک؛ مدیر ایمنی؛ کمیته ایمنی بیمار رایه‌کنندگان مراقبت؛ مدیران ارشد سازمان؛ هیات مدیره؛ تیم‌های ایمنی بیمار سازمان‌های خارجی (مانند شرکت‌های تولید کننده دارو، تجهیزات و مرکز ملی ایمنی بیمار)



## بحث

همان گونه که یافته‌ها نشان می‌دهد، سیستم اطلاعات ایمنی بیمار باید از ابعاد مختلف مورد بحث و بررسی قرار گیرد. از نظر WHO، این سیستم باید قابلیت‌هایی از جمله: دریافت و مدیریت داده‌ها، برخورداری از نیروهای متخصص برای تحلیل داده‌ها، زیرساخت فنی و تجهیزاتی و قابلیت انتشار نتایج را دارا باشند (۵). در حالی که کشور ما در مراحل ابتدایی اجرای برنامه‌های حاکمیت بالینی و ایمنی بیمار است و بنابراین، در حال حاضر این موارد در ایران مشخص نشده یا در مراحل ابتدایی است.

از نظر داده‌های قابل گردآوری، صاحب‌نظران و مجامع مختلف معتقدند که بدون داده‌های استاندارد با معانی یکسان، گردآوری داده‌های مربوط به خطاهای پزشکی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار بسیار مشکل خواهد بود (۲۴). بنابراین، ضرورت دارد که قبل از طراحی هر سیستم اطلاعات ایمنی بیمار، مجموعه داده‌های ایمنی بیمار با تعاریف مشخص و توافق شده در سطح ملی تدوین گردد. طبق مطالعات، رایج‌ترین این داده‌ها شامل داده‌های مربوط به نوع خطا یا وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، محل رخداد خطا، زمان رخداد خطا، شخص دخیل در خطا، وضعیت بیمار، شرایط محیطی قبل از رخداد خطا، عوامل مساعدکننده و زمینه‌ساز، پیامدهای رخ داده برای بیمار، اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه انجام شده برای بیمار است (۱۱). موسسه پزشکی آمریکا نیز معتقد است که حداقل این داده‌ها باید شامل داده‌های مربوط به ماهیت خطاهای پزشکی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، کشف این وقایع، داده‌های بیمار، داده‌های مربوط به محصولات دخیل، علل ریشه‌ای خطاها، پیامدهای رخ داده و دروس آموخته شده باشد (۲۴).

هریک از انواع داده‌ها یا اطلاعات ذکر شده دارای ارزش خاصی در بحث ایمنی بیمار است. برای نمونه، گردآوری داده‌های مربوط به علل ریشه‌ای خطاها، باعث می‌شود تا مدیران بهتر بتوانند نسبت به طراحی اقدامات مناسب برای حذف این علل اقدام کنند. در اختیار داشتن

اطلاعات هویتی بیماران و گزارش دهندگان نیز به تیم ایمنی بیمار کمک می‌کند تا بتواند گزارش‌های تکراری را شناسایی نموده و از گزارش‌دهی کذب جلوگیری کند (۳۵،۱). داده‌هایی مانند زمان رخداد یا محل رخداد و سایر مشخصات مربوط به خطاها نیز امکان درک شرایط محیطی، زمانی و مکانی مربوط به خطاها را فراهم می‌کند. با توجه به فقدان داده‌های تعریف شده برای ایمنی بیمار در ایران، استفاده از مجموعه داده‌هایی شامل داده‌های بیمار، داده‌های مربوط به ماهیت خطاهای رخ داده، داده‌های مربوط به تجهیزات، مواد و داروهای دخیل در رویداد رخ داده، داده‌های مربوط به پیامدهای رخ داده، علل ریشه‌ای خطاها و وقایع و انواع اقدامات اصلاحی و یا پیشگیرانه انجام شده توصیه می‌شود.

نکته دیگر در طراحی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار، تعیین انواع خطاها و وقایع قابل ثبت در سیستم‌های داخل سازمانی و وقایع قابل گزارش به سازمان‌های خارجی (از جمله وزارت بهداشت) است. طبق یافته‌های مطالعه، رویدادهای ناگوار و خطاهای پزشکی (صرف‌نظر از وجود آسیب، نوع آسیب و شدت آسیب) در این سیستم قابل ثبت است (۵). در خصوص موارد قابل ثبت، در اکثر کشورهای پیشرفته جهان، فهرست مشخصی از خطاها و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار تعریف شده است که ثبت آن‌ها در این کشورها الزامی شده است. برای نمونه، در آمریکا، ثبت و گزارش‌دهی مواردی مانند جراحی اشتباه، جراحی در موضع یا سمت اشتباه، جا گذاشتن اجسام خارجی در بدن، خطاهای دارویی، سقوط و سوختگی بیمار در بیمارستان الزامی است (۴۹). برای اجرای چنین سیستمی در ایران، توصیه می‌شود تا تمام انواع خطاها (از جمله خطاها و رویدادهای ناگوار مربوط به آزمایشگاه، رادیولوژی، خطاهای دارویی، خطاهای جراحی، خطاهای تشخیصی، زخم بستر، سقوط و سوختگی بیمار در داخل بیمارستان، رویدادهای ناگوار مربوط به وسایل و تجهیزات پزشکی، تخطی‌های عمدی و جنایی) به‌عنوان

موارد قابل ثبت یا قابل گزارش در نظر گرفته شود.

طبق یافته‌ها، موضوع دیگری که برای اجرای سیستم اطلاعات ایمنی بیمار باید در نظر گرفته شود، تعیین روش مناسب برای گردآوری داده‌ها است. طبق یافته‌های این مطالعه، از روش‌های متنوعی برای گردآوری داده‌های مربوط به ایمنی بیمار استفاده می‌شود که رایج‌ترین آن‌ها گزارش‌دهی خطاهای پزشکی است. هریک از این روش‌ها دارای مزایا و معایب خاصی است (۳۹،۱). برای نمونه، گزارش‌دهی همواره با کم‌گزارشی همراه است. از طرفی، نمی‌توان برای گردآوری تمام داده‌های مورد نیاز تنها به یک روش (برای نمونه، صرفاً گزارش‌دهی خطاها) اکتفا نمود زیرا هر یک از این روش‌ها منجر به گردآوری داده‌های خاصی می‌شوند. برای مثال، علل ریشه‌ای حاصل از گزارش‌دهی چندان دقیق نیست و مستلزم بررسی‌های بیشتر است. در همین زمینه، مطالعه‌ای در آمریکا نشان داده است که استفاده از منابع اطلاعاتی مختلف می‌تواند منجر به شناسایی طیف وسیع‌تری از مشکلات مربوط به ایمنی گردد (۲۳). بنابراین، به نظر می‌رسد که باید از ترکیب مناسب و متعادلی از این روش‌ها برای گردآوری داده‌های ایمنی بیمار استفاده شود. در این خصوص، بهترین حالت برای شناسایی خطاها و گردآوری داده‌های مورد نظر، موردیابی بر اساس سیستم‌های نظارتی در کنار سیستم‌های گزارش‌دهی خطا است و سیستم‌های نظارتی نیز باید بر اساس بررسی گذشته‌نگر پرونده‌های پزشکی با استفاده از نشانگرهای خاص (مانند کدهای ICD) طراحی گردد (۲۴). با توجه به یافته‌های مطالعه، استفاده از روش‌هایی مانند گزارش‌دهی خطاهای پزشکی، بررسی شکایت بیماران، بررسی پرونده‌های پزشکی (به‌خصوص بیماران فوتی) و گزارش مربوط به عفونت‌های بیمارستانی در بیمارستان‌های ایران توصیه می‌شود.

همان‌گونه که یافته‌های مطالعه نشان داد، باید از روش‌های مشخص و تعریف شده‌ای برای تحلیل داده‌های گردآوری شده استفاده نمود. در این زمینه می‌توان از مجموعه شاخص‌های ایمنی بیمار استفاده نمود.

هر یک از این شاخص‌ها میزان فراوانی انواع خطاها و آسیب‌های ناشی از ارایه مراقبت را نشان می‌دهد. اصولاً این شاخص‌ها بر اساس فراوانی کدهای تشخیصی و اقدامات درمانی ICD محاسبه می‌شوند (۴۰). اما مطالعات انجام شده در ایران نشان داده است که در مواردی خطاهای کدگذاری وجود دارد و صحت این کدها مورد بررسی قرار نمی‌گیرد (۵۱،۵۰). بنابراین، در برنامه‌های طراحی شده برای ایران باید به این موضوع توجه شود. در این خصوص، به نظر می‌رسد که بهتر است از این کدها برای شناسایی وقایع و سپس بررسی دقیق‌تر پرونده‌های پزشکی استفاده نمود (۲۴). از طرفی، در کشورهای پیشرفته جهان، این شاخص‌ها توسط مجامع ملی آن کشور تدوین شده‌اند. در این راستا، ضرورت دارد که وزارت بهداشت ایران نیز فهرست مشخصی از شاخص‌های ایمنی بیمار را تدوین نماید. در تصویر شماره ۱، اجزاء مختلف چارچوب پیشنهادی برای سیستم اطلاعات ایمنی بیمار ایران نشان داده شده است. همچنین در جدول شماره ۵، مشخصات مربوط به سیستم پیشنهادی ارایه شده است.

همانگونه که تصویر شماره ۱ نشان می‌دهد، بر اساس اطلاعات حاصله از سیستم، باید توصیه‌هایی برای بهبود ایمنی مراقبت تهیه شده و از این اطلاعات برای اجرای برنامه‌های بهبود مداوم استفاده گردد. در این زمینه، انتشار خبرنامه، هشدارها و راهکارها توصیه می‌شود. این اطلاعات باید در اختیار کاربران مناسب آن قرار گیرد. کاربران بالقوه این سیستم، همراه با نوع اطلاعات مورد نیاز هر یک (که این سیستم باید قادر به تولید آن باشد) در جدول شماره ۶ پیشنهاد شده است.

نکته مهم در خصوص توزیع اطلاعات ایمنی بیمار این است که اطلاعات مربوط به ایمنی بیمار و خطاهای پزشکی بسیار محرمانه تلقی می‌شوند. برای نمونه، امروزه به دلیل مسائل محرمانگی و ضرورت تشویق به ثبت و گزارش‌دهی این وقایع، قوانینی در ایالات متحده آمریکا وضع شده است که استفاده از اطلاعات ایمنی بیمار را در کاربردهایی بجز ایمنی بیمار ممنوع می‌سازد و حتی از اطلاعات این سیستم در دادگاه‌ها نیز نمی‌توان

طرفی، با توجه به راه‌اندازی برنامه حاکمیت بالینی و تاکید بر اجرای برنامه ایمنی بیمار در ایران، راه‌اندازی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار ضروری است ولی بسیاری از موارد مورد نیاز برای طراحی و اجرای این سیستم در ایران هنوز مشخص نشده یا در مراحل ابتدایی است. بنابراین، لازم است قبل از طراحی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار نسبت به تعیین و تعریف مختصات مختلف این سیستم متناسب با نیازها و شرایط ایران اقدام شود. در این خصوص در مقاله حاضر، با بررسی منابع و سیستم‌های موجود، چارچوبی برای اجرای این سیستم پیشنهاد گردید که استفاده آزمایشی از آن به منظور شناسایی و رفع نقطه‌ضعف‌های احتمالی توصیه می‌شود.

### سپاسگزاری

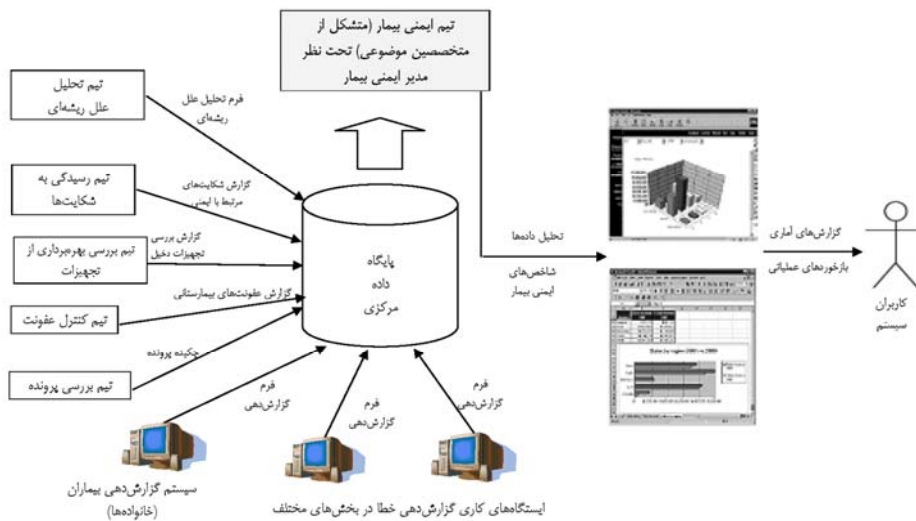
این مقاله بخشی از رساله دکتری عباس شیخ‌طاهری مصوب در دانشگاه علوم پزشکی تهران با عنوان طراحی مدل سیستم اطلاعات ایمنی بیمار برای ایران است که توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران حمایت شده است (شماره HMT-۸۳۸-پ). بدین وسیله از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران سپاسگزاری می‌شود.

استفاده کرد (۵۲). از طرفی، یکی از مهم‌ترین موانع ثبت و گزارش‌دهی خطاهای مراقبت بهداشتی و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار، ترس از دادخواهی‌های قانونی، محرومیت، جریمه و سرزنش است. به همین دلیل، در بسیاری از کشورها مانند آمریکا، قوانین مشخصی برای محافظت از گزارش‌دهندگان خطاهای پزشکی تدوین شده است (۳۷، ۱۲، ۱۱). در حالی که مطالعه‌ای در ایران نشان داده است که قوانین لازم برای محرمانگی اطلاعات به‌خوبی تعریف شده نیست (۵۳). همچنین، قوانین لازم برای حمایت از گزارش‌دهندگان خطاهای پزشکی در ایران تدوین نشده است که لازم است برای اجرای سیستم اطلاعات ایمنی بیمار در ایران، این موارد نیز مدنظر قرار گرفته و قوانین لازم برای حمایت از گزارش‌دهندگان و محرمانگی اطلاعات ایمنی بیمار توسط نهادهای ذی‌صلاح تصویب گردد.

به‌طور خلاصه، مطالعه حاضر نشان می‌دهد که برای طراحی سیستم اطلاعات ایمنی بیمار یا سیستم‌های ثبت و تحلیل خطاهای پزشکی، لازم است ابعاد مختلفی مدنظر قرار گیرد. حال آن‌که به‌نظر می‌رسد در حال حاضر چنین سیستم‌هایی در ایران بسیار محدود است. از

### جدول شماره ۵: مشخصات سیستم اطلاعات ایمنی بیمار پیشنهادی برای ایران

توضیحات	اجزاء سیستم پیشنهادی
انواع داده‌های مختلف شامل موارد زیر در مورد تمام انواع خطاها و وقایع تهدیدکننده ایمنی بیمار؛ داده‌های بیمار؛ داده‌های مربوط به ماهیت وقایع تهدیدکننده؛ داده‌های مربوط به کشف وقایع؛ داده‌های مربوط به داروها و تجهیزات دخیل در وقایع؛ داده‌های مربوط به پیامدهای رخ داده؛ داده‌های مربوط به علل ریشه‌ای، داده‌های مربوط به اقدامات اصلاحی یا پیشگیری انجام شده	داده‌های قابل گردآوری
شامل گزارش‌دهی خطاها (از جانب کارکنان و بیماران)؛ رسیدگی به شکایات؛ بررسی پرونده‌های پزشکی (موارد فوتی و موارد شناسایی شده از طریق غربالگری)؛ بررسی بهره‌برداری از تجهیزات؛ بررسی عفونت‌های بیمارستانی؛ بررسی شکایات‌ها و تحلیل علل ریشه‌ای	روش گردآوری داده‌ها
شناسایی مخاطرات جدید و غیرمنتظره؛ تولید شاخص‌های ایمنی بیمار؛ بررسی فراوانی انواع خطاها؛ تحلیل‌های کیفی منجر به طراحی برنامه‌های اصلاحی	روش‌های تحلیل داده‌ها
طراحی سیستم گزارش‌دهی خطاهای پزشکی (دستی یا الکترونیکی)؛ طراحی فرم گزارش‌دهی خطاها (حاوی انواع داده‌های قابل گردآوری)؛ طراحی فرم تحلیل علل ریشه‌ای (حاوی اطلاعات مربوط به علل خطاها)؛ طراحی فرم چکیده پرونده (حاوی انواع داده‌های قابل گردآوری)	ابزارها و تکنولوژی‌ها
ایجاد تیم ایمنی بیمار (به‌عنوان ناظر بر سیستم)؛ مشارکت دادن تمام کارکنان و بیماران (به‌عنوان گزارش‌دهنده)؛ ایجاد تیم تحلیل علل ریشه‌ای (جهت انجام تحلیل علل خطاها)؛ مشارکت دادن تیم کنترل عفونت بیمارستان (جهت شناسایی و گزارش موارد عفونت بیمارستانی)؛ مشارکت دادن تیم بررسی بهره‌برداری از تجهیزات (جهت بررسی تجهیزات دخیل در واقعه)؛ مشارکت تیم رسیدگی به شکایات‌ها (جهت رسیدگی به شکایات بیماران و اعلام موارد مرتبط با ایمنی بیمار به تیم ایمنی بیمار)؛ مشارکت تیم بررسی پرونده (جهت بررسی پرونده‌های پزشکی بیماران دچار رویداد ناگوار)	افراد مشارکت‌کننده در سیستم
تهیه گزارش‌های آماری مختلف (برای مدیران و کمیته‌های مختلف)؛ ارائه بازخوردهای عملیاتی (جهت انجام اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه برای ارائه‌کنندگان مراقبت)	انواع اطلاعات تولیدی
انتشار دروس آموخته شده از خطاها برای ارائه‌کنندگان مراقبت؛ انتشار خبرنامه‌های ایمنی بیمار در سطح سازمانی یا ملی	روش اطلاع‌رسانی



تصویر شماره ۱: چارچوب پیشنهادی برای سیستم اطلاعات ایمنی بیمار در بیمارستان‌های ایران

جدول شماره ۱: کاربران بالقوه سیستم اطلاعات ایمنی بیمار

هدف اطلاع‌رسانی	نوع اطلاعات	کاربر اطلاعات
بهبود کیفیت و ایمنی	اطلاعات علت و معلولی حاصل از تحلیل علل ریشه‌ای هشدارها، مخاطرات و فرایندهای پرمخاطره شناسایی شده توصیه‌ها و پیشنهادات برای بهبود و اقدامات اصلاحی اطلاعات تجمعی در مورد اقدامات انجام شده و تاثیر آن‌ها	مدیریت یا ریاست سازمان
گزارش‌دهی رسمی یا اطلاع‌رسانی اداری	اطلاعات مربوط به خطاهای رخ داده اطلاعات تجمعی مربوط به بخش مربوطه	رئیس بخش‌های درمانی
یادگیری از خطاها بهبود کیفیت و ایمنی	اطلاعات علت و معلولی حاصل از تحلیل علل ریشه‌ای هشدارها، مخاطرات و فرایندهای پرمخاطره شناسایی شده اطلاعات تجمعی حاصل از شاخص‌ها توصیه‌ها و پیشنهادات برای بهبود	کمیته ایمنی بیمار یا مدیر ایمنی بیمار
پیگیری وقایع دارویی یا یادگیری	اطلاعات مربوط به وقایع دارویی	بخش داروخانه (داروسازان)
رفع مشکلات مربوط به تجهیزات	اطلاعات مربوط به وقایع ناشی از تجهیزات	بخش تجهیزات پزشکی بیمارستان
رفع مشکلات زیر ساختی	اطلاعات مربوط به وقایع ناشی از مسائل زیرساختی	بخش تاسیسات بیمارستان
مدیریت سیستم‌های نظارت بر عفونت‌های بیمارستانی یادگیری یا بهبود کیفیت و ایمنی	موارد عفونت‌های بیمارستانی شاخص‌ها و روندهای مربوط به عفونت‌های بیمارستانی	تیم (کمیته) کنترل عفونت
یادگیری و درس گرفتن از اشتباهات بهبود کیفیت و ایمنی	هشدارها و مخاطرات جدید شناسایی شده اطلاعات علت و معلولی حاصل از تحلیل علل ریشه‌ای دروس آموخته شده از وقایع و خطاها توصیه‌ها و پیشنهادات برای بهبود	ارایه‌کنندگان مراقبت
بهبود ایمنی داروها و تجهیزات	هشدارها و مخاطرات جدید شناسایی شده	شرکت‌های تولید کننده دارو و تجهیزات پزشکی
انتخاب سازمان مراقبت بهداشتی برای دریافت خدمت	اطلاع از خطاهای رخ داده برای بیمار اطلاعات مقایسه‌ای بین سازمانی	بیماران و خانواده‌ها
انتخاب سازمان مراقبت بهداشتی جهت عقد قرارداد بازپرداخت مبتنی بر عملکرد	اطلاعات مقایسه‌ای بین سازمانی	شرکت‌های بیمه یا خریداران خدمت
تولید و نشر دانش	دانش جدید در حوزه ایمنی بیمار	گروه‌های آموزشی و پژوهشی
پیگیری مسائل مربوط به قانون‌شکنی و مسائل جنایی	اطلاعات مربوط به وقایع جنایی	پلیس و سیستم قضایی و امنیتی

## References

1. Wachter RM. Understanding Patient Safety. 1<sup>st</sup> ed. New York: Mc Graw Hill; 2008.
2. Moghaddasi H, Sheikhtaheri A, Hashemi N. Reducing medication errors: Roles of computerized physician order entry system. *J Health Admin* 2007; 10(27): 57-67 (Persian).
3. Marin HF. Improving patient safety with technology. *Int J Med Inform* 2004; 73(7-8): 543-546.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human, Building a Safer Health System*. 1<sup>st</sup> ed. Washington, D.C: National Academy Press; 2000.
5. World Health Organization: World alliance for patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: From information to action. World Health Organization, 2005.
6. Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006; 15(Suppl 1): i82-i90.
7. Thomason R, Pryce A. Patient safety: epidemiological considerations. In: Hurwitz B, Sheikh A, editors. *Health Care Errors and Patient Safety*. 1<sup>st</sup> ed. Oxford: Willy Blackwell; 2009.
8. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent C, editor. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. 2<sup>nd</sup> ed. London: BMJ Books; 2001. pp. 31-43.
9. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170(11): 1678-1686.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163(9): 458-471.
11. Boxwala AA, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates DW, et al. Organization and representation of patient safety data: Current status and issues around generalizability and scalability. *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11(6): 468-478.
12. Redhead S. Health care quality: Improving patient safety by promoting medical errors reporting, 2005. Congressional Research Service.
13. Vozikis A. Information management of medical errors in Greece: The MERIS proposal. *Inter J Inform Manag* 2009; 29(1): 15-26.
14. Leonard M, Frankel A, Simmonds T. Introduction. In: Leonard M, Frankel A, Simmonds T, editors. *Achieving Safe and Reliable Healthcare: Strategies and Solutions*. Chicago, IL: Health Administration Press; 2004.
15. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38(3): 261-271.
16. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(2): 145-151.
17. Proctor ML, Pastore J, Gerstle J, langer JC. Incidence of medical error and adverse

- outcomes on a pediatric general surgery service. *J Pediatr Surg* 2003; 38(9): 1361-1365.
18. Ebrahim Zadeh MA, Gholami KH, Gharanjik U, Jadadian SM. Evaluation of drug interactions of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in sari insured prescriptions during 1999-2001. *Razi J Med Sci* 2003; 10(36): 489-496 (Persian).
  19. Morteza Semnani K, Saidi M, Ghari Pour O. Evaluation of cardiovascular drugs interactions in insured prescriptions in Sari during the years 2000-2001. *Mazand J Univ Med Sci* 2002; 11(32): 37-44 (Persian).
  20. Akhlaghi M, Toufighi Zavareh H, Samadi F. Analysis of medical malpractice complaints in gynecology and obstetric referred to the medical commission of L.M.O in Tehran from 2001-2001; causes & preventive resolutions. *Sci J Foren Med* 2004; 10(34): 70-74 (Persian).
  21. Toufighi H, Shirzad J, Ghadipasha M. Assessment of medical negligence leading to death in legal medicine organization sessions between 1995 and 1999. *Sci J Foren Med* 2002; 8(27): 5-8(Persian).
  22. Jafarian A, Parsapour AR, Haj-Tarkhani AH, Asghari F, Emami Razavi SH, Yalda AR. A Survey of the Complaints Entering the Medical Council Organization of Tehran in Three Time Periods: The Years Ending on 20 March 1992, 20 March 1997 and 20 March 2002. *J Med Ethic His Med* 2009; 2(2): 9 (Persian).
  23. Herzer KR, Mark LJ, Michelson JD, Saletnik LA, Lundquist CA. Designing and implementing a comprehensive quality and patient safety management model: a paradigm for perioperative improvement. *J Patient Saf* 2008; 4(2): 84-92.
  24. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson ShM, editor. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Washington, DC: Institute of Medicine, 2004.
  25. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009; 18(1): 11-21.
  26. Kimiafar K, Moradi G, Sadoughi F, Hosseini F. A study on the users' views on the quality of teaching hospital information systems of Mashhad University of Medical Sciences. *J Health Admin* 2007; 10(29): 31-36 (Persian).
  27. Moghaddasi H, Sheikhtaheri A. CEO is a Vision of the Future Role and Position of CIO in Healthcare organizations. *J Med Syst* 2010; 34(6): 1121-1128.
  28. Department of Health. *An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London: The Stationery Office; 2000.
  29. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, et al. Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care* 2008; 17(6): 416-423.
  30. Legal Office of Iranian Ministry of Health. *Clinical Governance*. 2009. Available at: URL: [http://lawoffice.mohme.gov.ir/laws/dedicated\\_law/print\\_laws\\_all.jsp?id=1&id2=1384](http://lawoffice.mohme.gov.ir/laws/dedicated_law/print_laws_all.jsp?id=1&id2=1384). Accessed Oct 2010 (Persian).
  31. Merida LJ. *Information Management for Health Professionals*. Albany, NY: Delmar Publishers, 1997.
  32. Lippeveld T, Sauerborn R, Bodart C. *Design and Implementation of Health Information System*. Geneva: WHO; 2000.
  33. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety: An overview guide for NHS staff*. 2004. Available at: URL: [www.npsa.nhs.uk/sevensteps](http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps). Accessed July 5 2009.

34. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med* 2003; 138(3): 161-167.
35. Frankel A. Adverse event and potential event reporting systems. In: Leonard M, Frankel A, Simmonds T. Introduction. In Leonard M, Frankel A, Simmonds T, Vega K, (Eds). *Achieving Safe and Reliable Healthcare-strategies and solutions*. Chicago, IL: Health Administration Press; 2004. pp. 139-152.
36. Frankel A. Patient safety leadership walkrounds. In: Leonard M, Frankel A, Simmonds T, Vega K, editors. *Achieving Safe and Reliable Healthcare: Strategies and Solutions*. Chicago; Health Administration Press; 2004. pp. 153-161.
37. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform* 2002; 36(1-2): 131-143.
38. Florida Patient Safety Organization. Considerations for reporting to patient safety evaluation system. 2009 Available at: URL: <http://www.psoflorida.com>. Accessed Aug 30 2010.
39. Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and Ethics in Healthcare: A Guide to Getting it Right*. 1<sup>st</sup> ed. Aldershot: Ashgate; 2007.
40. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a set of patient safety indicators safety improvement for patients, 2007. Available at: [http://www.esqh.net/www/projects/simpatie/files/folder\\_1183979816/Patient\\_safety\\_indicator\\_development.pdf](http://www.esqh.net/www/projects/simpatie/files/folder_1183979816/Patient_safety_indicator_development.pdf)
41. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system--is this the right model? *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3): 246-251.
42. Beckett MK, Fossum D, Moreno CS, Galegher J, Marken RS. *A Review of Current State-Level Adverse Medical Event Reporting Practices*. 1<sup>st</sup> ed. Santa monica: RAND Corporation Toward National Standards; 2006.
43. Pace WD, Staton EW, Higgins GS, Main DS, West DR, Harris DM. Database design to ensure anonymous study of medical errors: a report from the ASIPS Collaborative. *J Am Med Inform Assoc* 2003; 10(6): 531-540.
44. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. *J Gen Intern Med* 2006; 21(2): 165-170.
45. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(3): 194-200.
46. Morath JM, Turnbull JE. *To do no harm: Ensuring Patient Safety in Health Care Organizations*. 1<sup>st</sup> ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2005.
47. Secker-Walker J, Tylor-Adams S. Clinical incident reporting. In: Vincent C, editor. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. 2<sup>nd</sup> ed. London: BMJ Books; 2001. pp. 419-438.
48. Leape LL. Reporting adverse event. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633-1638.
49. Whitson T, Garten B, Lewis J. Indiana medical error reporting system: Final Report For 2010. 2010. Available at: URL: [http://www.in.gov/isdh/files/2009\\_MERS\\_Report.pdf](http://www.in.gov/isdh/files/2009_MERS_Report.pdf). Accessed November 13 2010.

50. Farzandipour M, Sheikhtaheri A. Evaluation of factors influencing accuracy of principal procedure coding based on ICD-9-CM: an Iranian study. *Perspect Health Inf Manag* 2009; 6: 5.
51. Farzandipour M, Sheikhtaheri A, Sadoughi F. Effective factors on accuracy of principal diagnosis coding based on International Classification of Diseases, the 10<sup>th</sup> revision (ICD-10). *IJIM* 2010; 30(1): 78-84.
52. The Missouri Center for Patient Safety: Patient Safety Organization. The patient safety and quality improvement act of 2005. 2009. Available at: URL: <http://www.mocps.org>. Accessed August 30 2010.
53. Sadoughi F, Khoshkalam M, Siavash B. A comparative investigation of access levels and confidentiality of medical documents in Iran and selected countries. *J Health Admin* 2007; 10(28): 49-56 (Persian).