

ORIGINAL RESEARCH PAPER

## A Novel Hybrid PFMEA-HFMEA Framework for Risk Assessment in Medical Imaging: Insights from Developing Healthcare Systems

Mahdi Alinia Ahandani<sup>1</sup>, Mehdi Raei<sup>2</sup>, Mahboubeh Rouhollahei<sup>3</sup>, Firouz Valipour<sup>2</sup>,  
Milad Derakhshanjazari<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Student Research Committee, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>2</sup>Department of Occupational Health Engineering, Faculty of Health, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

<sup>3</sup>Chemical Injuries Research Center, Systems Biology and Poisonings Institute, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 30-9-2025

Accepted: 22-2-2026

### ABSTRACT

**Introduction:** Medical imaging modalities such as MRI and CT scans are indispensable for accurate diagnosis, yet they pose substantial operational and patient safety risks—particularly in resource-limited healthcare systems.

**Material and Methods:** This applied methodological study, conducted from July 2024 to April 2025, used a four-phase methodology: scoping, data collection, framework development, and risk analysis. Data were gathered through FGDs involving radiologists, technicians and HSE experts and also with semi-structured interviews and process mapping, which identified 125 failure modes across nine workflow stages. PFMEA assessed operational risks, whereas HFMEA focused on patient-centric hazards. A composite risk indicator that comprising 40% PFMEA RPN and 60% HFMEA hazard score, prioritized risks. Statistical analyses, including Shapiro-Wilk, Spearman's correlation and Kruskal-Wallis tests, were used to evaluate risk distributions and inter-stage variability.

**Results:** The framework identified critical risks, such as insufficient operator training and staff fatigue, with post-process management and image reconstruction as high-risk phases. MRI and CT units showed distinct yet overlapping risk profiles that show significant inter-stage variability ( $p < 0.001$ ). The hybrid model integrated operational and clinical perspectives, which outperformed standalone FMEA methods.

**Conclusion:** This hybrid PFMEA-HFMEA framework offers a scalable and context-sensitive approach to enhance patient safety with operational resilience in medical imaging. Further studies should authenticate the framework in different settings and investigate long-term mitigation strategies to enhance radiology risk management.

**Keywords:** Medical Imaging, MRI, CT Scan, Risk Assessment, PFMEA, HFMEA

### HOW TO CITE THIS ARTICLE

Alinia Ahandani M, Raei M, Rouhollahei M, Valipour F, Derakhshanjazari M. A Novel Hybrid PFMEA-HFMEA Framework for Risk Assessment in Medical Imaging: Insights from Developing Healthcare Systems. *J Health Saf Work.* 2026; 16(1): 56-79.

### 1. Introduction

Medical imaging modalities such as MRI and CT scans are indispensable for accurate diagnosis, yet they pose substantial operational and patient safety risks—particularly in resource-

limited healthcare systems. Accurate diagnosis and treatment require cutting-edge technology, proficient operators, and robust safety protocols. The intricate nature of MRI and CT scan systems introduces significant operational and clinical risks that can affect both patient safety and the efficiency of healthcare workers in medical facilities. Recent

\* Corresponding Author Email: [derakhshan\\_milad@yahoo.com](mailto:derakhshan_milad@yahoo.com)

studies indicate that 8–14% of procedures result in negative outcomes within medical imaging departments, with preventable mistakes—such as equipment misconfiguration, operator errors, or delays in procedures—responsible for as much as 35% of these incidents. In developing countries, confronted with issues that range from scarcity and unavailability of proficient operators, the error rate within imaging departments can be as high as 18%.

In this study, we endeavored to develop a hybrid PFMEA-HFMEA framework that addresses MRI and CT scan risks directly, based on field experience at a Tehran, Iran, tertiary hospital. By combining the detailed, process-oriented view of Process Failure Mode and Effects Analysis (PFMEA) and the patient-centric focus of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), our strategy aims to delineate critical risks accurately and provide practical, context-specific solutions. We discuss how this hybrid model enhances detection and prioritization of risks in medical imaging, balances the unique advantages and trade-offs for bringing PFMEA and HFMEA together for both operational and clinical problems, and discusses how local conditions—consider resource availability or organizational culture—inform what risk reduction can be expected to accomplish in a developing country context. This work ultimately aims to encourage new approaches to patient safety, with insights applicable far beyond the hospital of Tehran.

## 2. Material and Methods

This study employs a descriptive-analytical, cross-sectional methodology to develop and carry out a hybrid PFMEA-HFMEA framework that aims for proactive risk assessment in the MRI and CT scan departments of a 500-bed tertiary healthcare facility in Tehran, Iran. The scope of the study encompasses the whole process of MRI and CT scan units from admission of the patient to discharge. The average of 150 MRI and CT scan cases performed per day shows the requirement of a tailored process risk assessment to address workflow inefficiencies as well as improve the safety of patients.

Data were collected by a multifaceted approach combining qualitative and quantitative methods to construct a comprehensive risk profile. Five FGD sessions were conducted with radiologists, imaging technicians, quality managers, and HSE experts. Eight semi-structured interviews were performed with radiologists and technicians to get contextual insights. Sequential flowcharts were designed to categorize and demonstrate the whole workflow from the initial phases at patient admission to discharge, which included different stages such as registration, patient preparation and scan execution.

The hybrid PFMEA-HFMEA framework was developed to combine the synergistic advantages of both approaches that result in a cohesive risk assessment model. A combined risk scoring

**Table 1:** Sample Risk Assessment for CT Scan Operations

Code	Sub-Stage	Risk Description	Hazard Score	RPN	Final Weighted Score
3.7	Staff Ergonomic Health	Musculoskeletal injuries to staff	35	100	53.0
7.7	Staff Fatigue	Fatigue from long shifts	35	100	53.0
5.2	Patient Monitoring	Unauthorized patient movement during imaging	40	90	52.8
3.5	Patient Education	Severe patient anxiety	35	80	46.6
2.5	Appointment Coordination	Errors in scheduling appointments	20	80	37.6

**Table 2:** Sample Risk Assessment for MRI Operations

Code	Sub-Stage	Risk Description	Hazard Score	RPN	Final Weighted Score
3.6	Operator Training	Insufficient operator training	40	100	42.56
1.5	Patient Anxiety	Severe patient anxiety	35	80	38.24
3.15	Image Quality	Poor image quality	32	80	36.44
1.4	Medical Information	Incomplete medical information	32	60	34.84
3.1	Patient Movement	Unauthorized patient movement	28	80	34.04

approach was conducted which allocated 40% weight to the RPN of PFMEA and 60% weight to the hazard scores of HFMEA to emphasise patient safety while preserving operational insights. The

consolidated risk profile integrated PFMEA and HFMEA results, with Shapiro-Wilk, Spearman's correlation, and Kruskal-Wallis tests applied to assess statistical robustness.

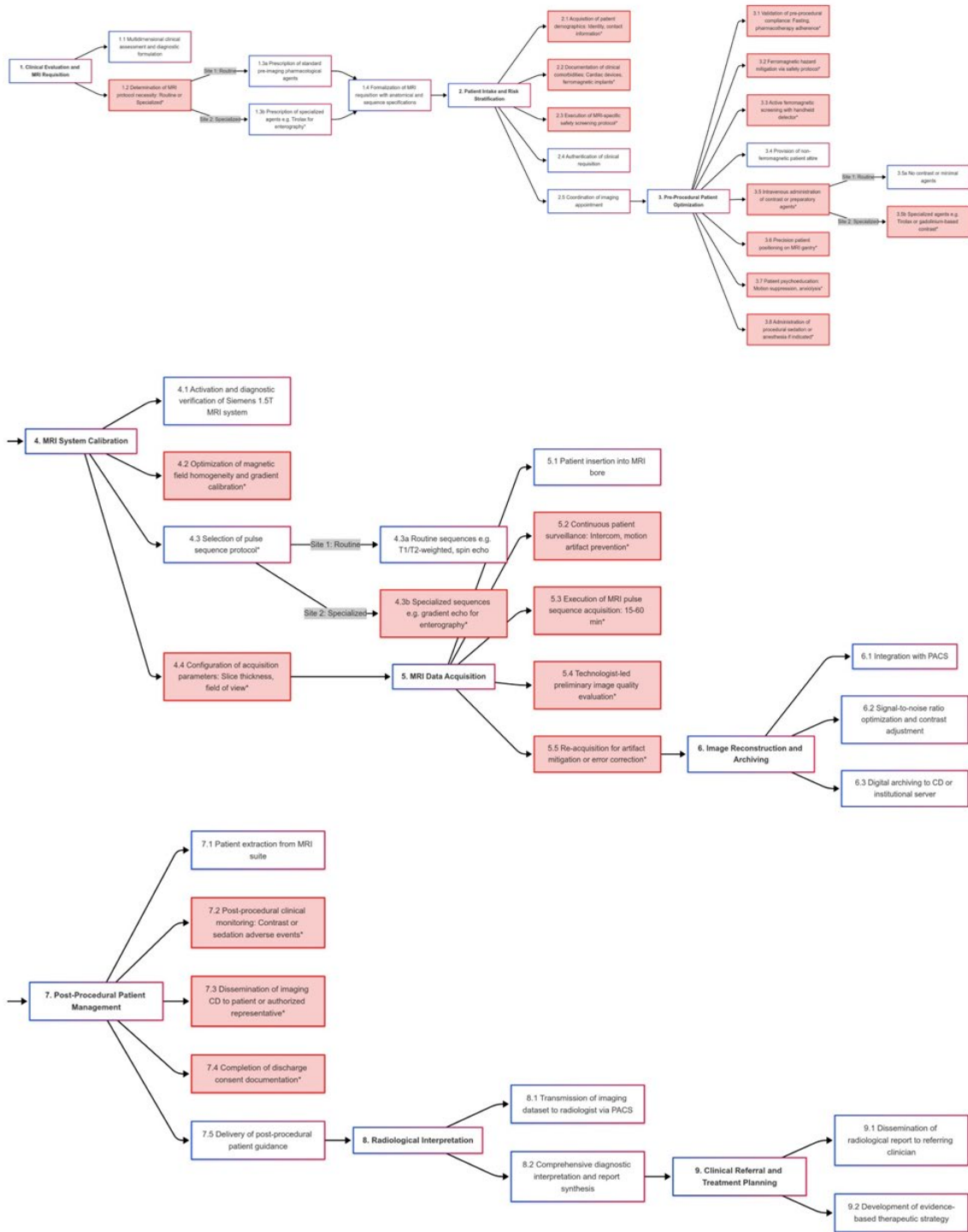


Fig. 1: Flowchart of MRI operational workflow

### 3. Results and Discussion

The implementation of the hybrid PFMEA-HFMEA framework revealed 125 failure modes across nine primary stages of MRI and CT scan

operations at a 500-bed tertiary hospital in Tehran, Iran. Sixty failure modes were specifically identified in MRI procedures and 65 in CT scan procedures. Failure modes were classified into operational risks

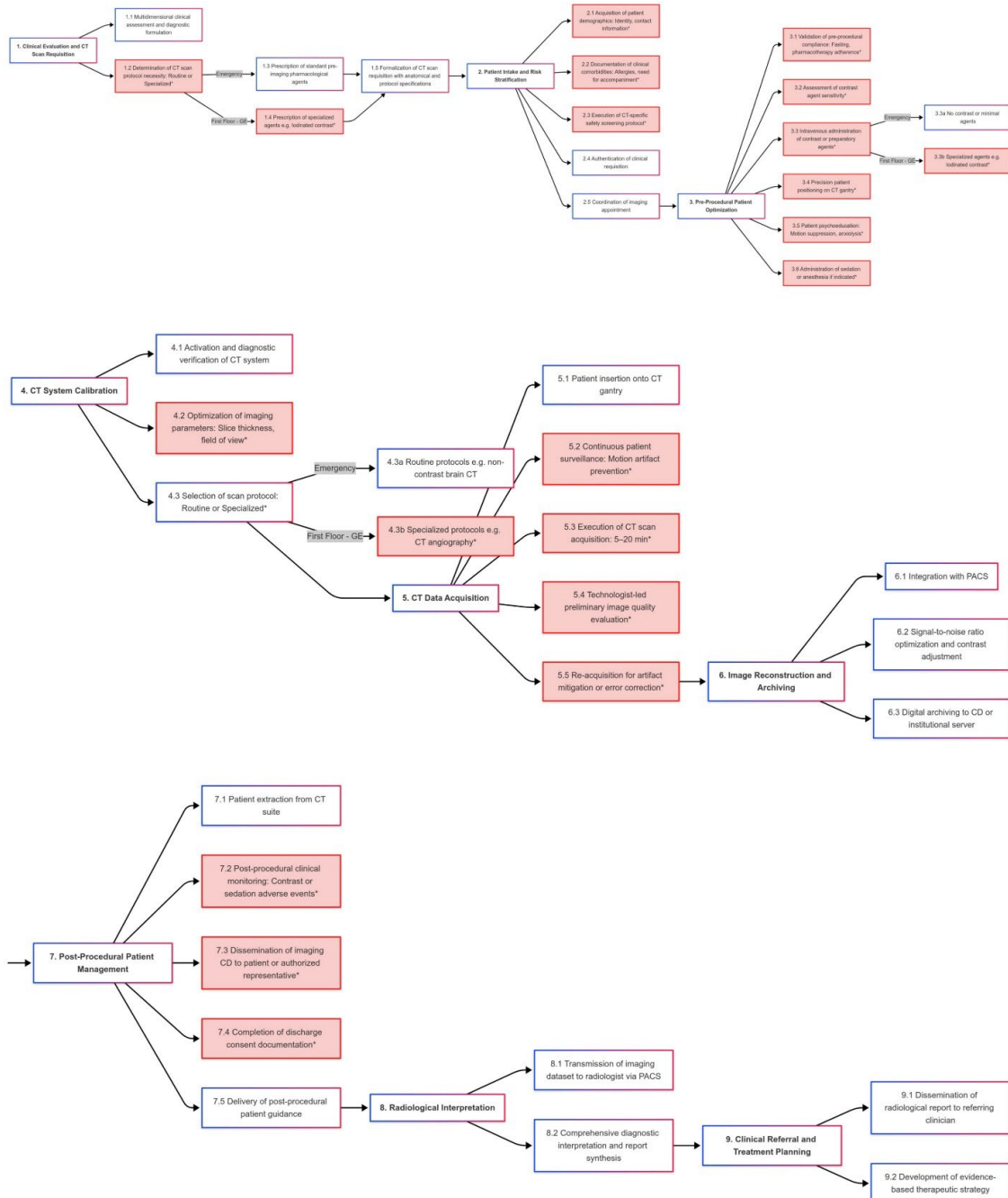


Fig. 2: Flowchart of CT scan operational workflow<sup>1</sup>

1. Red-colored points in the flowcharts denote stages recognized by FGD participants, including radiologists, technicians, and quality managers, as possessing elevated risk potential due to their severity and probability of occurrence.

(via PFMEA) and patient-centered risks (through HFMEA). The process workflows for MRI and CT scan procedures, comprising essential stages, are shown in flowcharts developed through process mapping and enhanced through focus group discussions to present essential process steps with related failure scenarios.

In CT scan units, 65 failure modes were ranked according to their final weighted scores, with a focus on staff musculoskeletal injuries and fatigue resulting from extended shifts. In MRI units, 60 failure modes were evaluated, with insufficient operator training and severe patient anxiety identified as the top priorities. The normality of Hazard Score (HS), Risk Priority Number (RPN), and Final Weighted Score was evaluated using the Shapiro-Wilk test. For CT, a moderate positive correlation was found between HS and RPN ( $\rho = 0.58$ ,  $p < 0.001$ ). Strong positive correlations were observed between HS and Final Weighted Score ( $\rho = 0.92$ ,  $p < 0.001$ ) and between RPN and Final Weighted Score ( $\rho = 0.76$ ,  $p < 0.001$ ). Similarly, for MRI, strong positive correlations were identified between HS and Final Weighted Score ( $\rho = 0.90$ ,  $p < 0.001$ ) and RPN and Final Weighted Score ( $\rho = 0.74$ ,  $p < 0.001$ ).

The Kruskal-Wallis test analysis indicates significant inter-stage variability in risk profiles for MRI ( $p \sim 0.0007$ ) and CT scan ( $p \sim 0.0001$ ), confirming robust statistical differences. Post-Process Management emerges as the highest-risk phase across both MRI and CT, followed by Image Reconstruction and Data Collection.

This framework uniquely integrates the operational precision of PFMEA with the clinical focus of HFMEA, offering an innovation not previously applied in MRI and CT contexts, especially in resource-limited healthcare systems. Its contextual adaptation to resource constraints corresponds with the worldwide need for customized risk models in developing countries. The synthesis of PFMEA's Risk Priority Number and HFMEA's hazard scores through a cube root modification offers a significant advancement in multi-metric risk integration. The weighted composite index, prioritizing 60% to HFMEA hazard scores and 40% to PFMEA RPNs, demonstrates a theoretically sound prioritization of patient safety.

The framework's ability to balance risk

prioritizing across modalities illustrates its proficiency in synthesizing different risk perspectives, which is a significant improvement over individual FMEA techniques. By emphasizing systemic vulnerabilities such as post-process management and image reconstruction, it addresses insufficiently investigated aspects in radiology safety literature. The consistency between MRI and CT modalities highlights the framework's adaptability in various clinical settings and also conforms to international safety standards.

#### 4. Conclusions

The hybrid PFMEA-HFMEA framework redefines radiology risk assessment by employing innovative approaches and providing a scalable solution for resource-limited settings. Its analytical rigor and adherence to global standards define it as a fundamental element for enhancing safety and systems engineering in healthcare.

#### 5. Acknowledgment

This study was supported by the Research Committee and the Department of Occupational Health, Faculty of Health, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran. And also approved by the Ethics Committee of Baqiyatallah University (IR.BMSU.BAQ.REC.1403.210), involved interviews and FGDs without recording personal data. Participants provided informed consent, and the study adhered to the Declaration of Helsinki, ensuring anonymity. We express our appreciation to all participants, including radiologists, imaging technologists, and HSE experts, for their major contributions to the focus group discussions and interviews.

#### 6. Ethical code

This study, approved by the Ethics Committee of Baqiyatallah University (IR.BMSU.BAQ.REC.1403.210), involved interviews and FGDs without recording personal data. Participants provided informed consent, and the study adhered to the Declaration of Helsinki, ensuring anonymity.

#### 7. Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## چارچوب ترکیبی نوین PFMEA-HFMEA برای ارزیابی ریسک در تصویربرداری پزشکی: یافته‌هایی از سیستم‌های درمانی در حال توسعه

مهدی علی نیا آهندانی<sup>۱</sup>، مهدی راعی<sup>۲</sup>، محبوبه روح الهی<sup>۲</sup>، فیروز ولی پور<sup>۲</sup>، میلاد درخشان<sup>۳\*</sup>

<sup>۱</sup> کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران  
<sup>۲</sup> گروه بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج)، تهران، ایران  
<sup>۳</sup> مرکز تحقیقات مسمومین شیمیایی، پژوهشکده زیست‌شناسی سامانه‌ها و مسمومیت‌ها، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج)، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۷/۸، تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۲/۳

### چکیده

**مقدمه:** تصویربرداری پزشکی با روش‌هایی مثل MRI و CT Scan بخش مهمی از تشخیص بیماری‌هاست. اما این فرآیندها پیچیده‌اند و می‌توانند باعث خطرات برای بیماران و کارکنان شوند روش‌های ارزیابی ریسک مثل PFMEA و HFMEA هر کدام بخشی از این خطرات را پوشش می‌دهند، ولی به تنهایی کامل نیستند. این مطالعه برای ساخت یک چارچوب مشترک انجام شد تا بتوان ریسک‌ها را دقیق‌تر شناسایی و اولویت‌بندی کرد.

**روش کار:** این تحقیق در یک بیمارستان ۵۰۰ تخت‌خوابی انجام شد. داده‌ها از طریق سه روش: جلسات FGD، مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته و فلوجارت فرآیند جمع‌آوری شدند. در بخش PFMEA، ریسک‌های فرآیندی و در بخش HFMEA، ریسک‌های مرتبط با ایمنی بیماران بررسی شدند. در نهایت با استفاده از جلسات بارش افکار یک چهارچوب ارزیابی ریسک شامل ۶۰ درصد وزن امتیاز نهایی HFMEA و ۴۰ درصد RPN مرتبط با PFMEA اجرا شد.

**یافته‌ها:** چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA منجر به شناسایی ۱۲۵ حالت خرابی در ۹ مرحله اصلی MRI و CTscan شد. بیشترین ریسک در CTscan، آسیب‌های اسکلتی-عضلانی کارکنان و در MRI، آموزش ناکافی اپراتورها بود. آزمون‌های آماری نشان داد در CTscan همبستگی نسبی بین HS و RPN و همبستگی قوی بین HS و امتیاز وزنی نهایی وجود دارد. در MRI نیز HS با RPN همبستگی نسبی و با امتیاز وزنی نهایی همبستگی قوی داشت. همچنین اختلاف معناداری میان مراحل مختلف فرآیند مشاهده شد و مرحله (مدیریت پس از فرآیند) پریسک‌ترین مرحله هر دو مدالیته بود.

**نتیجه‌گیری:** ترکیب PFMEA و HFMEA نقاط ضعف هر دو روش را پوشش داد و نگاه جامع‌تری به ریسک‌ها ایجاد کرد. استفاده از فلوجارت و جلسات گروهی شناسایی دقیق و مشارکتی ریسک‌ها را ممکن ساخت و وزندهی بین دو روش، اولویت‌بندی متوازن ریسک‌های بیماران و فرآیندی را فراهم کرد. چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA ابزاری نوین برای ارزیابی و اولویت‌بندی ریسک در بخش‌های تصویربرداری پزشکی است و قابلیت استفاده در مراکز درمانی مشابه را دارد.

**کلمات کلیدی:** تصویربرداری پزشکی، MRI، CT Scan، ارزیابی ریسک، PFMEA، HFMEA

\* پست الکترونیکی نویسنده مسئول مکاتبه: [Derakhshan\\_milad@yahoo.com](mailto:Derakhshan_milad@yahoo.com)

## مقدمه

بر کیفیت و ایمنی تجهیزات و خدمات تأثیر بگذارد. در مقابل، سلامت یا حوزه سلامت در این متن به مجموعه فعالیت‌هایی اطلاق می‌شود که مستقیماً بر وضعیت بیمار، مراقبت بالینی و پیامدهای ایمنی تأثیر گذار بر او اثر می‌گذارند (۵).

بر این اساس، روش‌های ارزیابی ریسک مانند تحلیل حالات و اثرات شکست فرایند (PFMEA) و تحلیل حالات و اثرات شکست در حوزه سلامت (HFMEA) به ابزارهایی ضروری در مدیریت ایمنی تبدیل شده‌اند. PFMEA یک مدل صنعتی - فرایندی است که به‌طور سیستماتیک خطرات مرتبط با مراحل عملیاتی از جمله نقص تجهیزات، خطاهای عملیاتی و ناهماهنگی‌های جریان کار را شناسایی و تحلیل می‌کند (۶). در مقابل، HFMEA به‌طور ویژه برای محیط‌های بالینی تدوین شده است و بر خطراتی که مستقیماً بر بیماران اثر می‌گذارند مانند خطای تشخیص، آماده‌سازی ناکافی بیمار یا آسیب حین اقدامات بالینی تمرکز دارد (۷). اگرچه هر دو روش ارزیابی ریسک کاربرد گسترده‌ای یافته‌اند، اما محدودیت‌های مهمی دارند. یافته‌های مطالعات منتشرشده در سال ۲۰۲۳ نشان می‌دهد که اکثر ریسک‌های مرتبط با خطرات بیمارمحور در تصویربرداری تشخیصی توسط PFMEA قابل شناسایی هستند، در حالی که HFMEA معمولاً آسیب‌پذیری‌های عملیاتی مرتبط با فرآیند را کمتر از حد واقعی برآورد کرده و ممکن است منجر به پروفایل ناقص ریسک شود (۸). علاوه بر این، کاربرد این روش‌ها در محیط‌های تخصصی مانند تصویربرداری پزشکی همچنان محدود است و متون منتشرشده بسیار کمی به واحدهای MRI و CTscan پرداخته‌اند (۹).

کمبود مطالعات در زمینه ارزیابی و مدیریت ریسک در تصویربرداری پزشکی یکی از چالش‌های مطرح امروز است که با توجه به شرایطی همچون فرسودگی تجهیزات، کمبود دوره‌های آموزشی و عوامل رفتاری سازمانی با ریشه‌های فرهنگ ایمنی مرتبط بوده و میزان مواجهه با ریسک‌ها را افزایش می‌دهد (۹). از سوی دیگر، مطالعات انجام‌شده در ایران نشان داده‌اند که بخش قابل توجهی از

روش‌های تصویربرداری پزشکی مانند MRI و CTscan به عنوان یکی از پرکاربردترین ابزارهای تشخیصی، نقش محوری در روند مراقبت سلامت حال حاضر ایفا می‌کنند. شواهد موجود نشان می‌دهد که سالانه بیش از ۳,۶ میلیارد مورد تصویربرداری پزشکی در سطح جهان انجام می‌شود و سهم قابل توجهی از این حجم به روش‌های پیشرفته‌ای مانند MRI و CTscan اختصاص دارد که روند استفاده از آن‌ها طی سال‌های اخیر به‌طور مستمر رو به افزایش بوده است (۱, ۲). این وابستگی گسترده به تصویربرداری پزشکی، مستلزم بهره‌گیری از فناوری‌های پیشرفته، اپراتورهای آموزش‌دیده و استقرار پروتکل‌های ایمنی کارآمد است. با این حال، ماهیت پیچیده و چندمرحله‌ای فرآیندهای MRI و CTscan می‌تواند با بروز هم‌زمان ریسک‌های فرآیندی و بالینی، ایمنی بیماران و همچنین سلامت و کارایی کارکنان مراکز درمانی را به‌طور بالقوه تحت تأثیر قرار دهد (۲). شواهد پژوهشی نشان می‌دهند که خطاهای قابل پیشگیری در فرآیندهای تصویربرداری تشخیصی، به‌ویژه در عکسبرداری‌های MRI و CTscan، سهم قابل توجهی در بروز پیامدهای نامطلوب بالینی داشته و می‌توانند ایمنی بیمار و اثربخشی فرآیندهای تشخیصی را به‌طور معناداری تحت تأثیر قرار دهند (۳). همچنین، در کشورهای در حال توسعه که با مشکلاتی از قبیل کمبود و در دسترس نبودن اپراتورهای ماهر مواجه هستند، نرخ خطا در بخش‌های تصویربرداری می‌تواند تا ۱۸ درصد نیز افزایش یابد. این امر ضرورت فوری طراحی و اجرای راهبردهای مدیریت ریسک متناسب با شرایط را نشان می‌دهد (۴).

بمنظور شناسایی و اولویت‌بندی صحیح ریسک‌های احتمالی، لازم است مفاهیم فرایند و سلامت در زمینه ارزیابی ریسک مشخص شوند. فرایند در محیط‌های درمانی به مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرحله‌به‌مرحله و وابسته به یکدیگر گفته می‌شود که از نقطه شروع (مانند پذیرش بیمار) تا نقطه پایان (مانند گزارش‌دهی یا ترخیص) جریان یافته و در صورت بروز اختلال، می‌تواند

با تمرکز بر ریسک های مرتبط با ایمنی بیماران در روش HFMEA، ریسک های بحرانی، به طور دقیق شناسایی و الویت بندی شود. هدف نهایی این پژوهش، تشویق به رویکردهای نوین در ارتقای ایمنی پرسنل و بیماران با ارزیابی ریسک فرآیندی و بالینی است؛ رویکردهایی که فراتر از یک بیمارستان در تهران قابلیت تعمیم دارند. تأثیر این پژوهش فراتر از مطالعه موردی تهران است و توصیه های عملی برای سایر بیمارستان ها که با چالش های مشابه روبه رو هستند ارائه می دهد (۱۳).

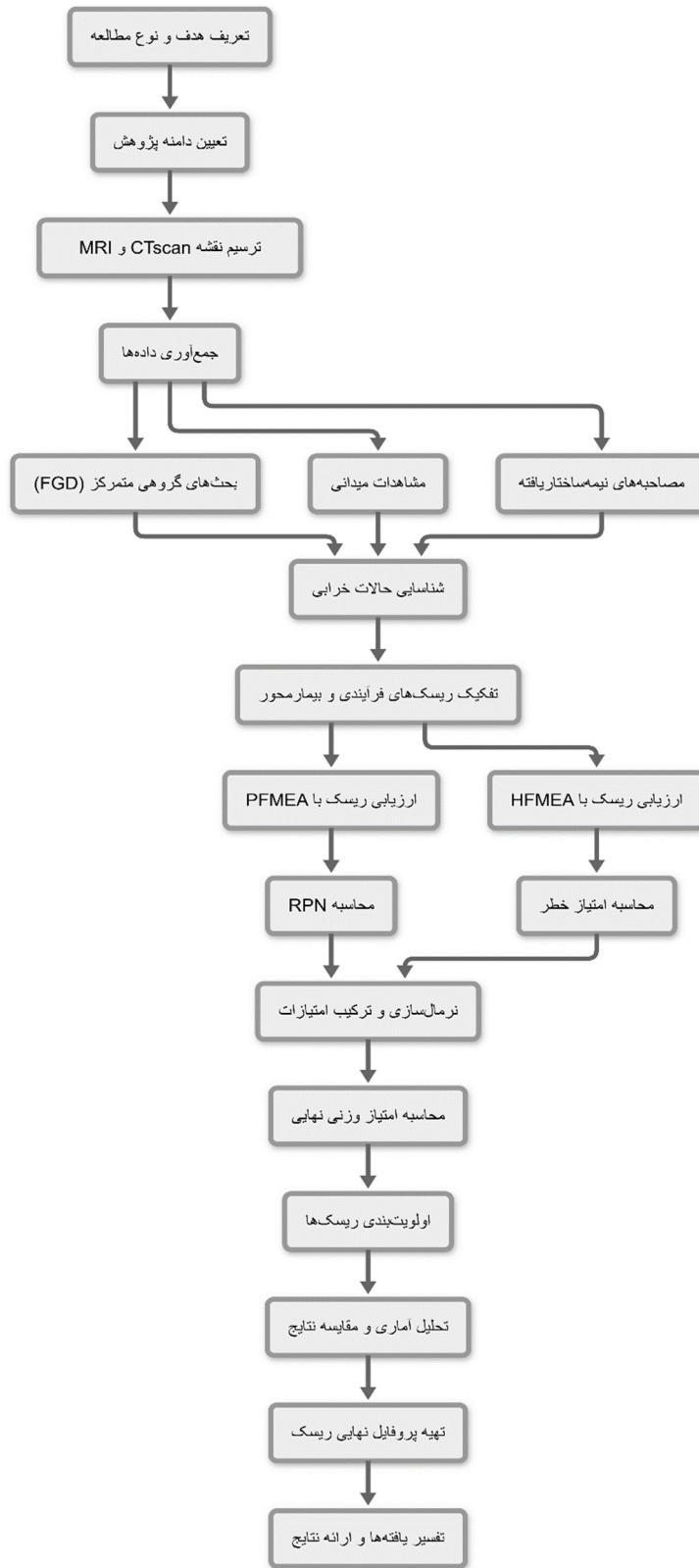
### روش کار

در این مطالعه از یک روش توصیفی - تحلیلی مقطعی برای طراحی و اجرای یک چارچوب ترکیبی ارزیابی ریسک PFMEA-HFMEA با هدف ارزیابی پیشگیرانه ریسک در بخش های MRI و CTscan یک بیمارستان با ۵۰۰ تخت در تهران، ایران، استفاده شد. این پژوهش در بازه زمانی جولای ۲۰۲۴ تا آوریل ۲۰۲۵ طی چهار مرحله اصلی انجام شد: تعیین دامنه مطالعه، جمع آوری داده ها، توسعه چارچوب و تحلیل و اولویت بندی ریسک ها. هدف اصلی از اجرای این چهار مرحله، ادغام نقاط قوت دو رویکرد بوده است. به گونه ای که PFMEA برای شناسایی و تحلیل ریسک های فرآیندی و HFMEA نیز برای ارزیابی دقیق ریسک های بیمارمحور مورد استفاده قرار گیرد. این ترکیب، امکان ایجاد یک ارزیابی جامع و متوازن از ریسک ها را فراهم می کند. این روش چشم انداز جدیدی به پیچیدگی انواع ریسک در تصویربرداری پزشکی می پردازد و چارچوبی نوین و قابل تکرار برای ارتقای ایمنی بیمار و کارایی عملیاتی ارائه می دهد.

به منظور افزایش شفافیت روش شناسی و ایجاد پیوستگی میان مراحل اجرای پژوهش، توالی انجام مطالعه در قالب یک فلوچارت ساختاریافته در شکل ۱ ارائه شده است. این فلوچارت مسیر طراحی مطالعه، جمع آوری داده ها، ارزیابی ریسک و استخراج نتایج را به صورت مرحله به مرحله نشان می دهد.

حوادث مرتبط با تصویربرداری ناشی از برنامه ریزی ناکافی برای نگهداری تجهیزات و کمبود آموزش اپراتورها بوده است (۱۰). این چالش ها نیازمند چارچوب های نوآورانه ارزیابی و مدیریت ریسک هستند که بتوان در آن به طور همزمان از مزایای PFMEA و HFMEA استفاده کرد و در عین حال نقاط ضعف هر یک از این روش ها را توسط یکدیگر پوشش داد (۱۱). نتایج در مطالعات موردی اخیر نشان می دهند که استفاده از روش های ترکیبی مدیریت ریسک در بیمارستان ها، نرخ رویدادهای ناخواسته را نسبت به بیمارستان هایی با روش های منفرد به طور قابل توجهی کاهش داده است (۱۲). با این حال، توسعه مدل های ترکیبی، به ویژه در بخش های تصویربرداری، همچنان حوزه ای کم مطالعه است. با وجود انجام مطالعات اندک در زمینه ادغام روش های FMEA و HFMEA، نوآوری اصلی مطالعه حاضر در توسعه یک چارچوب کمی تلفیقی مبتنی بر ادغام هدفمند PFMEA و HFMEA، در محیط های حساس تصویربرداری پزشکی نهفته است. برخلاف رویکردهایی مانند m-HFMEA که عمدتاً بر همزمان سازی مفهومی روش ها تمرکز دارند، در این پژوهش تلاش شد از PFMEA به عنوان یک ابزار فرآیندمحور با منشأ صنعتی در کنار HFMEA به عنوان یک رویکرد بیمارمحور استفاده شود و امتیازات حاصل از هر دو روش پس از نرمال سازی، با وزن دهی مبتنی بر اجماع خبرگان ترکیب گردد. از این رو امکان اولویت بندی متوازن ریسک های عملیاتی، تجهیزاتی و انسانی در کنار ریسک های مرتبط با ایمنی بیمار را فراهم سازد؛ موضوعی که در محیط های پرریسک و پیچیده ای مانند واحدهای MRI و CTscan از اهمیت بالینی و عملیاتی بالایی برخوردار است.

در این مطالعه تلاش شد یک چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA برای ارزیابی ریسک های MRI و CTscan بر اساس تجربیات میدانی در یک بیمارستان در تهران، ایران، توسعه داده شود. هدف از مطالعه فوق این است که با ترکیب نگاه دقیق و فرآیندمحور PFMEA و



شکل ۱: فلوچارت مراحل اجرای مطالعه و توسعه چارچوب ترکیبی PFMEA/HFMEA برای ارزیابی ریسک در واحدهای MRI و CTscan

## دامنه پژوهش

تکنسین‌های تصویربرداری، مدیران بخش‌های اجرایی و کارشناسان HSE بود که هر یک دارای مسئولیت در یکی از ابعاد بالینی، عملیاتی، مدیریتی و ایمنی فرایند بودند. جلسات ۶۰ دقیقه‌ای FGD در بستر آنلاین هم‌زمان برگزار شد تا شرایط مناسب برای مشارکت مستمر، تسهیل تبادل نظر تخصصی، و امکان مستندسازی کامل بحث‌ها فراهم گردد. خروجی این مرحله شامل: تهیه فهرست اولیه حالات شکست در واحدهای MRI و CTscan، بازبینی و نهایی‌سازی نقشه فرایند (ProcessMap) بر اساس نظر گروه، تفکیک اولیه اثرات حاصل از حالات شکست به طبقات فرایندی و بیمارمحور، تعیین نقاط بحرانی ریسک و فعالیت‌های دارای اولویت بالای ریسک، بود که این خروجی‌ها به‌عنوان ورودی اصلی برای مراحل بعدی تحلیل ریسک در چارچوب PFMEA و HFMEA مورد استفاده قرار گرفتند. در رویکرد PFMEA، حالات شکست مرتبط با ریسک‌های عملیاتی از جمله خطا در کالیبراسیون تجهیزات، تأخیر در فرایندها و خطاهای اپراتورها شناسایی شدند و هر کدام بر اساس شدت (S)، وقوع (O) و قابلیت کشف (D) در مقیاس ۱ تا ۱۰ ارزیابی شده و عدد اولویت ریسک ( $RPN = S \times O \times D$ ) محاسبه شد. در مقابل، روش HFMEA حالات شکست را بر پایه ریسک‌های بیمارمحور، شامل تفسیر نادرست تصاویر و آماده‌سازی ناکافی بیمار، شناسایی کرد و این موارد با استفاده از ماتریس خطر اصلاح‌شده بر اساس راهنماهای کمیسیون مشترک ارزیابی شدند (۱۳، ۱۴).

۲. **مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته:** تعداد هشت مصاحبه نیمه‌ساختاریافته (سه مورد حضوری و پنج مورد آنلاین) با پرسنل رادیولوژی شامل رادیولوژیست‌ها و تکنسین‌ها که به‌صورت تصادفی انتخاب شده بودند، انجام شد تا دیدگاه‌های اولیه از ریسک‌ها و حالات خطا از نگاه کارکنان این بخش‌ها حاصل شود. هر مصاحبه به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه انجام شد و وظایف شغلی، سابقه کاری و الگوهای شیفتی را بررسی کرد تا ارتباط میان ویژگی‌های شغلی و میزان مواجهه با ریسک ارزیابی شود. تمرکز مصاحبه‌ها در PFMEA بر ریسک‌های فرایندی (مانند

دامنه این مطالعه کل فرایندهای MRI و CTscan را از زمان پذیرش بیمار تا ترخیص در بر می‌گیرد. این شامل مراحل اصلی از جمله ثبت‌نام بیمار، آماده‌سازی بیمار، تنظیم و آماده‌سازی تجهیزات، تصویربرداری و ثبت نتایج است. دامنه مطالعه از طریق جلسات ابتدایی با مدیران بخش رادیولوژی و با مرور دقیق پروتکل‌های بیمارستانی تعریف شد تا اطمینان حاصل شود که تمامی ریسک‌های بالقوه پوشش داده می‌شوند. با توجه به تعداد بالای فرآیند تصویر برداری در این بیمارستان با میانگین حداقل ۱۵۰ مورد در روز، اجرای یک ارزیابی ریسک جامع و متناسب برای شناسایی و رفع ریسک‌های فرایندی و بیمارمحور، نیازمند ترسیم ساختار سازمانی و شناسایی مشکلاتی نظیر فرسودگی تجهیزات و فرسایش شغلی شدید کارکنان بود که مسیر جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل‌های مرتبط با آن را هدایت کرد.

## جمع‌آوری داده‌ها

مطابق فلوجارت مراحل اجرای مطالعه در شکل ۱، پس از تعیین دامنه پژوهش، داده‌های کیفی و کمی جمع‌آوری و تحلیل ریسک آغاز شد. داده‌ها با رویکردی چندوجهی و از طریق ترکیب روش‌های کیفی و کمی به‌منظور دستیابی به یک پروفایل جامع ریسک گردآوری شدند. سه روش اصلی مورد استفاده قرار گرفت:

۱. **بحث‌های گروهی متمرکز (FGD<sup>1</sup>):** در این مطالعه، جلسات بحث‌های گروهی متمرکز با هدف استخراج دانش ضمنی متخصصان، دستیابی به نقطه نظرهای کارشناسی و شناسایی حالات بالقوه شکست و اثرات آن در فرآیندهای MRI و CTscan برگزار شد. شرکت‌کنندگان با روش انتخاب هدفمند (Purposeful Sampling) گزینش شدند تا اطمینان حاصل شود افراد حاضر از تجربه عملی، مسئولیت مستقیم، و شناخت عمیق نسبت به مراحل کلیدی فرایندهای تصویربرداری برخوردار هستند. بر این اساس، ترکیب گروه شامل رادیولوژیست‌ها،

1. FGD: Focus Group Discussion (جلسه بحث گروهی متمرکز)

عوامل خطر تسهیل شود (۱۵). شایان ذکر است که مسیر فرایند براساس الگوی استاندارد ارائه خدمت برای بیماران بالغ ترسیم شد، زیرا بیشترین حجم مراجعه واحدهای مورد مطالعه به این گروه اختصاص داشت؛ با این حال ساختار فلوچارت به‌گونه‌ای طراحی گردید که حداکثر همپوشانی با تفاوت‌های گروه‌های سنی مختلف و بیماران دارای معلولیت نیز حفظ شود.

### توسعه چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA

چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA با هدف ادغام مزایای دو رویکرد و دستیابی به یک مدل منسجم برای ارزیابی ریسک طراحی شد. در این چارچوب، یک مدل امتیازدهی تلفیقی به‌کار گرفته شد که در آن ۴۰ درصد وزن امتیاز نهایی این چهارچوب به RPN حاصل از روش PFMEA و ۶۰ درصد وزن آن به امتیازهای خطر حاصل از HFMEA اختصاص یافت؛ این نسبت وزن‌دهی بر مبنای اجماع نظر حاصل از جلسات FGD و با تأکید جمعی بر اولویت ایمنی بیمار در کنار حفظ تحلیل ریسک‌های فرآیندی تعیین شد. برای کاهش سوگیری‌های شناختی (از جمله اثر هاله‌ای و تفکر گروهی)، امتیازدهی ریسک به‌صورت مستقل توسط اعضای جلسات FGD انجام شد و میانگین نتایج به‌عنوان امتیاز نهایی لحاظ گردید. حالات خطا شناسایی شده در این چهارچوب به صورت تطبیقی با یکدیگر مقایسه شدند تا ریسک‌های همپوشان که هم بر ایمنی عملکرد فرایند و هم بر ایمنی بیماران تأثیر می‌گذارند از ریسک‌های متمایزی که تنها در یکی از این روش‌ها اهمیت پررنگ دارند تفکیک شوند. این چارچوب در سه مرحله متوالی توسط پنج نفر از متخصصان ایمنی و مدیریت ریسک در حوزه سلامت ارزیابی شد تا دقت روش شناختی و کارآمدی عملی آن در محیط بیمارستانی تهران مورد تأیید قرار گیرد.

### تحلیل و اولویت‌بندی ریسک

فرآیند ارزیابی ریسک در سه مرحله سازمان‌دهی شد تا یک پروفایل ریسک اولویت‌بندی شده ایجاد گردد: پ  
۱. تحلیل مقایسه‌ای: یک تحلیل مقایسه‌ای با

دشواری‌های آماده‌سازی تجهیزات، موانع جریان کار و خطاهای انسانی و ..) و در HFMEA بر خطاهای منجر به ایجاد ریسک ایمنی بیماران (حالات خستگی بیماران، عدم دریافت اطلاعات کافی و سوابق بیماران و ..) تأکید شد. مصاحبه‌ها با مجموعه‌ای از سؤالات اولیه آغاز شدند تا شرکت‌کنندگان بتوانند بدون سوگیری، دیدگاه اولیه خود را درباره ریسک‌ها و حالات بالقوه خطا بیان کنند. نمونه‌ای از سؤالات شامل موارد زیر بود: مهم‌ترین ریسک‌ها یا مشکلاتی که در جریان کار روزانه در واحد کاری خود با آن مواجه می‌شوید چیست؟ آیا مرحله، ویژگی خاصی در فضای کار، یا فعالیتی وجود دارد که به‌طور معمول احتمال خطا و یا بروز حادثه در آن مشاهده و یا پیشبینی می‌کنید؟ از نگاه شما چه عواملی بیشترین تأثیر را بر ایمنی بیمار یا ایمنی فرآیند تصویر برداری دارند؟ در تجربه کاری خود با چه مواردی از خطا یا چالش‌ها مواجه شده‌اید که تکرار شده‌اند؟ سؤالات تکمیلی در ادامه مصاحبه و بر اساس پاسخ‌های اولیه شرکت‌کنندگان مطرح می‌شد تا جزئیات بیشتری درباره مسیرهای بروز خطا، شرایط کاری و عوامل مؤثر بر ریسک استخراج شود. پاسخ‌ها دسته‌بندی و تحلیل شدند تا الگوهای تکرارشونده‌ای همچون محدودیت منابع (مانند تأخیر در سرویس و نگهداری تجهیزات) و فشارهای سازمانی نظیر افزایش حجم کار در ساعات اوج شلوغی مراجعین شناسایی شوند. این داده‌های کیفی به بهبود ارزیابی‌های کمی ریسک کمک کردند (۱۳).

۳. نقشه‌برداری فرایند: جهت دسته‌بندی و نمایش کل فرآیند کار از مراحل اولیه پذیرش بیمار تا تریخیص، فلوچارت‌های مرحله‌ای طراحی و تنظیم شدند که شامل بخش‌هایی مانند ثبت‌نام، آماده‌سازی بیمار و انجام اسکن بود. برای بهبود جزئیات فلوچارت و اطمینان از دقت و جامعیت آن، از نتایج جلسات گروهی (FGD) استفاده شد. در این روش با استفاده از نمایش انتقال‌ها بین واحدها و وظایف وابسته به تجهیزات، مراحل دارای احتمال بروز خطا را بهتر شناسایی شدند. این مرحله از جمع‌آوری داده‌ها مبنایی ساختارمند برای ارزیابی‌های PFMEA و HFMEA فراهم آورد تا مستندسازی دقیق

جدول ۱: نمونه فرم PFMEA برای بخش های MRI و CT Scan

کد فرآیند	مرحله فرآیند	حالت خرابی	علت خرابی	پیامد خرابی	شدت (S)	وقوع (P)	قابلیت کشف (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات اصلاحی	مسئول اجرا

جدول ۲: نمونه فرم HFMEA برای ارزیابی ریسک بخش MRI و CT scan

کد فرآیند	مرحله فرآیند	حالت خرابی	علت خرابی	اثر بر بیمار	شدت (S)	احتمال (P)	امتیاز خطر (Hazard Score)	اقدامات اصلاحی	مسئول اجرا

دامنه امتیاز دهی در RPN نرمال سازی شدند و از فرمول تبدیل ریشه مکعب استفاده گردید:

$$RPN = \sqrt[3]{RPN} \times 10$$

نرمال شده

امتیاز نهایی چهارچوب ریسک از طریق وزن دهی ۴۰ درصد به عدد اولویت ریسک PFMEA و ۶۰ درصد به امتیاز خطر HFMEA محاسبه شد. این نسبت وزن دهی به عنوان خروجی مرحله توسعه چارچوب و بر اساس نتایج جلسات بحث گروهی متمرکز (FGD)، پس از مقایسه تطبیقی الگوی توزیع ریسک ها و شدت پیامدهای شناسایی شده در دو روش PFMEA و HFMEA تعیین گردید، به گونه ای که با اجماع کارشناسی اعضای تیم پژوهش، به دلیل غالب بودن پیامدهای بالینی شدید در ریسک های بیمار محور، وزن بیشتری به مولفه ی امتیاز خطر در روش HFMEA اختصاص داده شد (۱۶).

۳. پروفایل ریسک نهایی: به منظور ترکیب الویت بندی ریسک های شناسایی شده، یک روش ترکیبی برای ایجاد پروفایل ریسک طراحی شد که نتایج PFMEA و HFMEA را با هدف اولویت بندی ریسک ادغام می کند. برای بررسی نرمال بودن توزیع امتیازات ریسک از آزمون Shapiro-Wilk استفاده شد. به منظور ارزیابی رابطه بین امتیازات خطر در HFMEA و اعداد اولویت ریسک نرمال شده در PFMEA، از ضریب همبستگی رتبه ای اسپیرمن که برای داده های غیرنرمال مناسب

رویکرد در برای ارزیابی نتایج PFMEA و HFMEA طراحی شد. در PFMEA، عدد اولویت ریسک (RPN) از طریق ضرب شدت (Severity)، احتمال (Probability) و قابلیت کشف (Detection) محاسبه شد که هر کدام در مقیاس ۱ تا ۱۰ امتیازدهی شده بودند و در نتیجه، دامنه RPN از ۱ تا ۱۰۰۰ به دست آمد. در HFMEA، امتیاز خطر با ضرب شدت و احتمال محاسبه شد که هر دو در مقیاس ۱ تا ۱۰ رتبه بندی شده بودند که امتیازدهی آن ها از طریق FGD انجام گرفت (۱۶). لازم به ذکر است که در روش HFMEA برخلاف روش PFMEA پارامتر Detection لحاظ نمی شود، زیرا این روش بر پیشگیری از وقوع خطاهای بیمار محور تمرکز دارد و فرض می کند کشف خطا پس از وقوع برای بیمار دیر هنگام و فاقد ارزش ایمنی است (۱۴، ۱۷). در این پژوهش سعی شد با کمک تیم پژوهش یک تحلیل توصیفی برای بررسی یکنواختی میزان توزیع RPN و امتیازات خطر طراحی شود، تا از مزایای مکمل هر دو روش ادغام شده استفاده شود. فرم های PFMEA و HFMEA برای ارزیابی ریسک در بخش های MRI و CT به ترتیب در جداول ۱ و ۲ نشان داده شده اند.

۲. ترکیب امتیازات: یک شاخص ریسک مرکب به منظور ترکیب عدد اولویت ریسک (RPN) در PFMEA و امتیازات خطر در HFMEA ایجاد شد (۱۸). به منظور استانداردسازی دو مقیاس متفاوت و کاهش اثر اختلاف دامنه امتیازدهی میان این دو شاخص، امتیازات خطر به

آماده‌سازی بیمار و تجهیزات، اجرای فرآیند تصویربرداری، پردازش و بازسازی تصاویر، گزارش‌دهی نتایج و در نهایت مدیریت پس از فرآیند ادامه می‌یابد. هر یک از این مراحل می‌تواند شامل فعالیت‌های فرعی متعددی باشد که در صورت بروز اختلال یا خطا، پیامدهای بالینی یا عملیاتی قابل توجهی برای بیماران و کارکنان به همراه دارد. بر این اساس، فلوجارت‌های ارائه‌شده در این مطالعه، توالی دقیق مراحل و نقاط بالقوه بروز ریسک در فرآیندهای MRI و CTscan را به صورت ساختاریافته نمایش می‌دهند.

وظایف اصلی و زیروظایف در فرآیندهای MRI و CTscan به صورت ترتیبی کدگذاری گردید. در واحد MRI که شامل دو بخش عملیاتی بود، زیروظایف با کدهایی (مانند ۱،۱، ۱،۲) مشخص شدند تا ارزیابی ساختاریافته ریسک تسهیل شود. به طور مشابه، در واحد CTscan که از سه بخش مجاور در طبقه اول تشکیل شده بود، زیروظایف کدگذاری گردیدند. زیروظایف پرخطر که از طریق جلسات FGD شناسایی شدند، بر اساس شدت و احتمال وقوع در فلوجارت‌ها (شکل‌های ۱ و ۲) مشخص شد تا ارزیابی تمامی حالات خطا صورت پذیرد. جداول ۳ و ۴ نمونه‌هایی از کدگذاری‌ها و یافته‌های حاصل از FGD را ارائه می‌دهند که رویکرد ساختاریافته برای شناسایی ریسک‌ها را نشان می‌دهد.

تحلیل شاخص‌های اولویت‌بندی ریسک در واحدهای MRI و CTscan نشان‌دهنده شباهت‌ها و تفاوت‌های معنادار بود. امتیاز نهایی، به صورت میانگین وزنی (۶۰ درصد بر اساس نمره خطر نرمال‌شده و ۴۰ درصد بر اساس RPN نرمال‌شده حاصل از جلسات FGD) محاسبه شد و به عنوان معیار اصلی رتبه‌بندی مورد استفاده قرار گرفت. این رویکرد وجود ریسک‌های مشترک با اولویت بالا و همچنین تمرکزهای اختصاصی در حوزه‌های بالینی و عملیاتی را آشکار ساخت (شکل‌های ۱ و ۲).

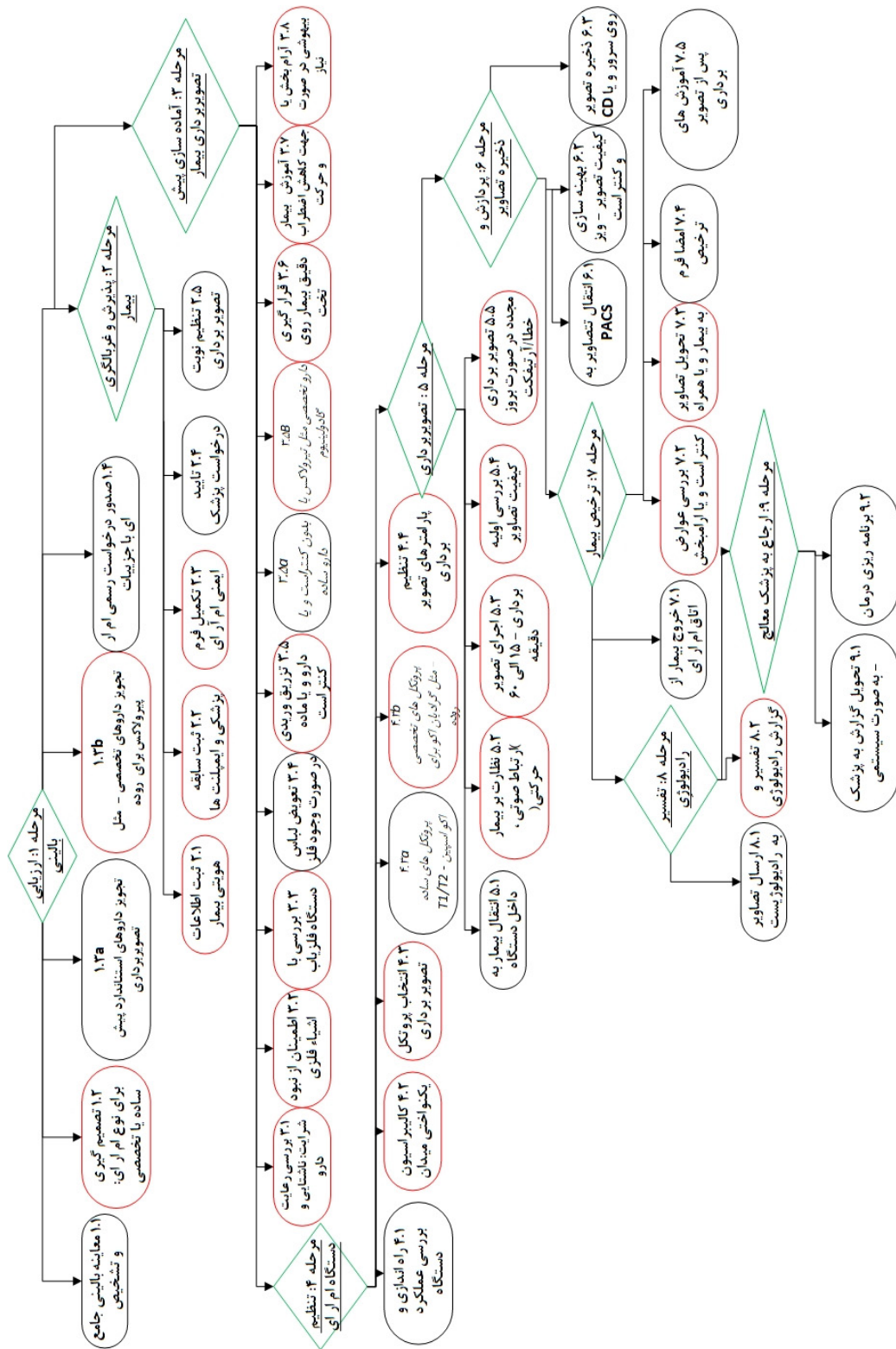
در واحد CTscan، تعداد ۶۵ ریسک بر اساس امتیاز امتیاز وزنی نهایی الویت بندی شدند که بالاترین الویت‌ها مرتبط با آسیب‌های اسکلتی-عضلانی کارکنان و خستگی ناشی از شیفت‌های طولانی بود. تطابق کامل الویت بندی

است، بهره گرفته شد. همچنین، برای مقایسه میانگین امتیازات ریسک نرمال‌شده در مراحل مختلف فرآیند (مانند آماده‌سازی بیمار، تزریق ماده حاجب، عملیات تصویربرداری) و شناسایی مراحل با بیشترین ریسک، تحلیل آزمون کروسکال-والیس انجام شد.

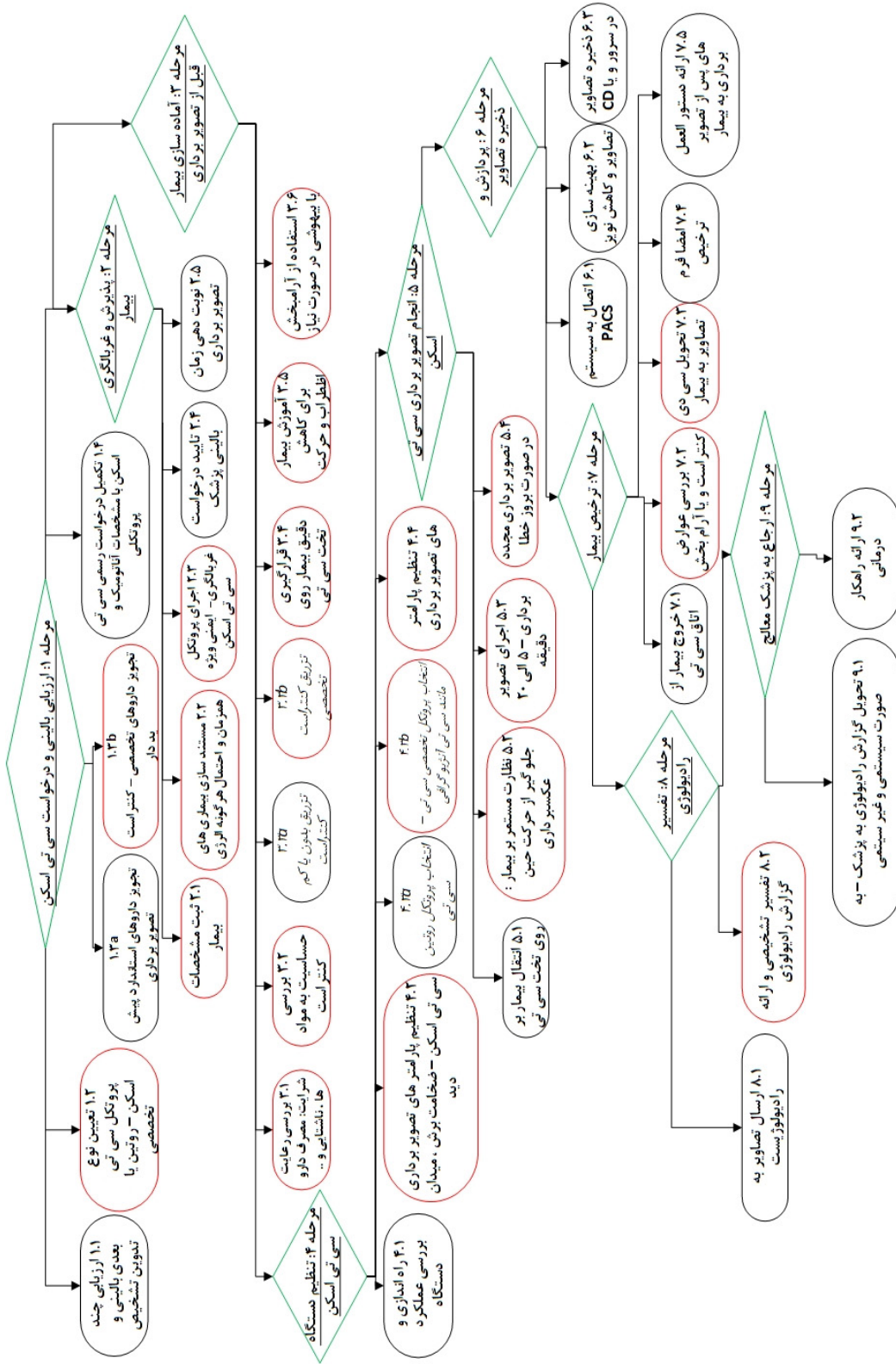
### یافته‌ها

اجرای چارچوب ترکیبی PFMEA-HFMEA با استفاده از مشاهدات میدانی، مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته و بحث‌های گروهی، منجر به شناسایی ۱۲۵ حالت خرابی در ۹ مرحله اصلی از فرآیندهای MRI و CT scan در بیمارستان ۵۰۰ تخت‌خوابی مورد پژوهش در تهران شد. مراحل اصلی شامل ارزیابی بالینی، پذیرش و غربالگری بیمار، آماده‌سازی پیش‌از فرآیند، کالیبراسیون سیستم، تصویربرداری (جمع‌آوری داده‌ها)، پردازش تصویر، گزارش‌دهی نتایج، تفسیر رادیولوژی و ارجاع بالینی و برنامه‌ریزی درمانی بودند. در MRI، ۶۰ حالت خرابی در دو واحد (اورژانس برای تصویربرداری عمومی و فوری، و طبقه اول برای تصویربرداری تخصصی که گاه موارد عمومی را نیز پوشش می‌داد) شناسایی شد. در CTscan نیز ۶۵ حالت خرابی در سه بخش مجاور طبقه اول، که هر دو نوع تصویربرداری تخصصی و اورژانسی را مدیریت می‌کردند، ثبت گردید. حالات خرابی بر اساس ریسک‌های عملیاتی (PFMEA) و ریسک‌های بیمار محور (HFMEA) دسته‌بندی شدند و برای آنها عدد اولویت ریسک و امتیاز خطر جهت ارزیابی شدت، وقوع و قابلیت شناسایی محاسبه شد.

جریان فرآیندهای MRI و CTscan در فلوجارت‌های شکل ۱ (MRI) و شکل ۲ (CT) نمایش داده شده‌اند. این فلوجارت‌ها بر پایه نقشه فرآیند (process mapping) تدوین و با استفاده از جلسات FGD تکمیل شدند تا مراحل کلیدی همراه با سناریوهای خطا را نشان دهند. به طور کلی، فرآیند تصویربرداری پزشکی در این واحدها از چند مرحله متوالی و به هم پیوسته تشکیل شده است که از ارزیابی بالینی و پذیرش بیمار آغاز می‌شود و پس از



شکل ۳: فلوجارت فرآیند MRI



شکل ۳: فلوجارت فرآیند CTscan

جدول ۳: نمونه‌ای از جدول فرآیند MRI همراه با کدگذاری زیروظایف

کد	مرحله اصلی	زیروظیفه	شرح	محل انجام	پرخطر؟
۱.۱	ارزیابی بالینی	ارزیابی و تشخیص بالینی	بررسی جامع علائم و شرح حال	هر دو <sup>۱</sup>	خیر
۱.۲	ارزیابی بالینی	انتخاب پروتکل	تعیین پروتکل روتین یا تخصصی MRI	هر دو	بله
۲.۱	پذیرش بیمار	ثبت داده‌های جمعیت‌شناختی	ثبت هویت و اطلاعات تماس بیمار؛ خطر خطای شناسایی	هر دو	بله
۳.۱	آماده‌سازی بیمار	تأیید رعایت الزامات پیش‌رویه	اطمینان از رعایت دستورالعمل‌های مربوط به ناشتایی/مصرف داروها	هر دو	بله
۳.۵B	آماده‌سازی بیمار	تجویز عامل تخصصی	تزریق Tirolox یا گادولینیوم برای اتروگرافی	واحد ۲	بله

<sup>۱</sup> در جدول مربوطه واژه (هر دو) در بخش MRI به واحد اورژانسی (واحد ۱) و واحد تخصصی مستقر در طبقه اول (واحد ۲) اشاره دارد و در بخش CTscan عبارت (همه بخش‌ها) به سه بخش عملیاتی مجاور واقع در طبقه اول بیمارستان اطلاق می‌شود.

جدول ۴: نمونه‌ای از جدول فرآیند CTscan اسکن همراه با کدگذاری زیروظایف

کد	مرحله اصلی	زیروظیفه	شرح	محل انجام	پرخطر؟
۱.۲	ارزیابی بالینی	انتخاب پروتکل تخصصی	انتخاب پروتکل تخصصی در CTscan (مانند آنژیوگرافی، پرفیوژن)	طبقه اول (GE)	بله
۲.۲	پذیرش بیمار	غربالگری حساسیت به ماده حاجب	اطمینان از عدم وجود حساسیت به مواد حاجب یددار	همه بخش‌ها	بله
۳.۳B	آماده‌سازی بیمار	تجویز ماده حاجب یددار	تزریق ماده حاجب یددار برای تصویربرداری تخصصی	طبقه اول (GE)	بله
۴.۲	کالیبراسیون سیستم	بهینه‌سازی دوز تابش	تنظیم پارامترهای دوز به منظور کاهش حداکثری مواجهه با پرتو	همه بخش‌ها	بله
۵.۳	تصویربرداری	اجرای سریع اسکن	انجام فرآیند CT اسکن (۵ تا ۲۰ دقیقه)؛ خطر بروز آرتیفکت ناشی از حرکت بیمار	همه بخش‌ها	بله

اولویت‌بندی متوازن را تأیید می‌کنند.

نمونه‌هایی از اولویت‌بندی ریسک در عملیات CTscan و MRI در جداول ۵ و ۶ ارائه شده است که ریسک‌های با اولویت بالا را بر اساس امتیاز وزنی نهایی نشان می‌دهد. نرمالیتی داده‌های مربوط به نمره خطر (HS)، عدد اولویت ریسک (RPN) و امتیاز وزنی نهایی برای CTscan در (n=65) و (n=60) MRI با آزمون Shapiro-Wilk در سطح معنی‌داری ۰.۹۵٪ بررسی شد. مقادیر HS در واحد CTscan دارای توزیع نرمال بوده (p=0.12)، در حالی که مقادیر RPN (p < 0.001) و امتیاز وزنی نهایی (p < 0.001) نرمال نبودند. در واحد MRI نیز HS نرمال بود (p=0.08)، اما RPN (p < 0.001) و امتیاز وزنی نهایی (p < 0.001) توزیع غیرنرمال نشان دادند. بنابراین، آزمون‌های پارامتریک برای HS و آزمون‌های ناپارامتریک برای RPN و امتیاز وزنی نهایی در تحلیل‌های بعدی به کار گرفته

بر اساس امتیاز وزنی نهایی حاصل از چهارچوب PFMEA-HFMEA با نمره خطر حاصل از HFMEA ۲۱,۵۴٪ (۱۴ مورد از ۶۵) و تطابق نسبی ۷۳,۸۵٪ (۴۸ مورد از ۶۵) به‌ویژه در زمینه جابه‌جایی غیرمجاز بیمار مشاهده شد. بر اساس RPN بدست آمده از روش PFMEA، میزان تطابق کامل ۳۰,۷۷٪ (۲۰ مورد) و تطابق نسبی ۸۱,۵۴٪ (۵۳ مورد) به دست آمد.

در واحد MRI، ۶۰ ریسک بررسی شد که عدم آموزش مناسب اپراتورها و اضطراب شدید بیماران به‌عنوان اولویت‌های بالا شناسایی گردید. تطابق کامل با نمره خطر ۱۳,۳۳٪ (۸ مورد از ۶۰) و تطابق نسبی ۷۰٪ (۴۲ مورد) ثبت شد. همچنین در ارتباط با RPN تطابق کامل ۸,۳۳٪ (۵ مورد) و تطابق نسبی ۵۶,۶۷٪ (۳۴ مورد) را نشان داد که عمدتاً به ریسک‌های عملیاتی مربوط بود. این یافته‌ها کارایی امتیاز وزنی نهایی در ایجاد

جدول ۵: نمونه‌ای از ارزیابی ریسک در عملیات CTscan

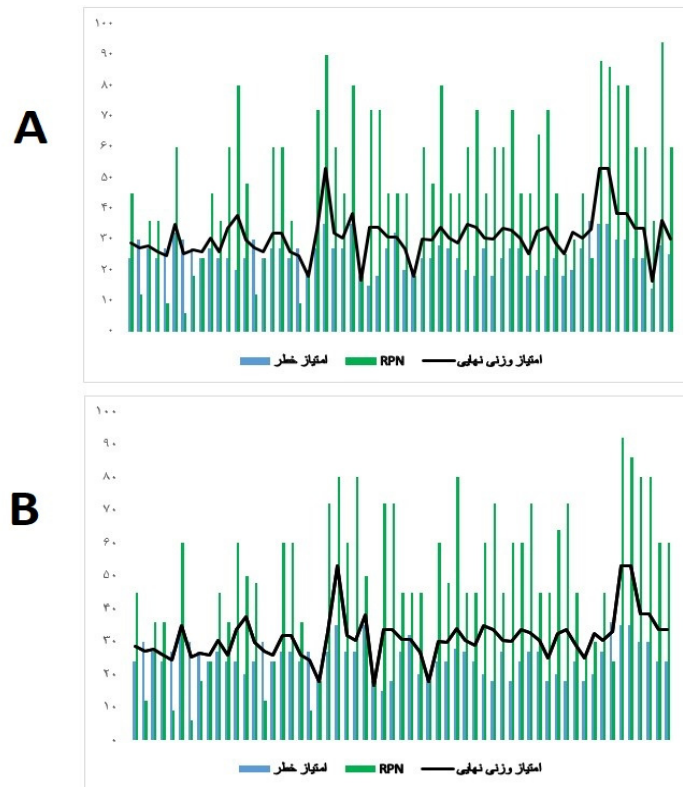
کد وظایف	زیروظایف	وضعیت شناسایی شده در زیروظایف (عامل مولد ریسک)	اثر ریسک از دیدگاه HFMEA	PFMEA اثر ریسک از دیدگاه	نمره خطر RPN	RPN (نرمال شده) <sup>۲</sup>	امتیاز وزن نهایی <sup>۲</sup>
۳.۴	قراردادن دقیق بیمار بر روی تخت CTscan	وضعیت نامناسب ارگونومیک پرستاران	افزایش احتمال خرابی نادرست و آسیب به بیمار	مشکلات ارگونومیک پرستاران و اختلال در روند اجرای کار	۴۲	۷۰	۵۳۰
۷.۵	ارائه دستورالعمل‌های پس از تصویربرداری به بیمار	خستگی شغلی کارکنان در شیفت‌های طولانی	عدم دریافت صحیح دستورالعمل توسط بیمار و پیامد بالینی	کاهش تمرکز کارکنان و افزایش خطای کاری	۳۵	۸۰	۵۳۰
۵.۲	نظارت مستمر بر بیمار (پایش بیمار)	نقص در پایش مداوم وضعیت بیمار حین تصویربرداری	تشخیص نادرست وضعیت بیماری فرد در اثر ایجاد نویز و یا دیستراکشن در تصاویر	اختلال در فرآیند تصویربرداری و اتلاف زمان و منابع	۴۵	۶۵	۵۲۸
۲.۵	آموزش به بیمار برای کاهش استرس و اضطراب	آموزش ناکافی بیمار پیش از انجام تصویربرداری	افزایش اضطراب و حرکات بیمار و افت کیفیت تصویر (خطای تشخیصی)	اختلال در فرآیند تصویربرداری و اتلاف زمان و منابع	۳۵	۶۴	۴۶۶
۲.۵	نوبت‌دهی زمان تصویربرداری	نقص در مدیریت و زمان‌بندی نوبت‌های تصویربرداری	تاخیر در انجام تصویربرداری افراد دارای نوبت و امکان تاخیر در تصویربرداری افراد با وضعیت اورژانسی اورژانسی	نقص در مدیریت و زمان‌بندی نوبت‌های تصویربرداری	۳۶	۴۰	۳۷۶

<sup>۱</sup> RPN نرمال شده با استفاده از تبدیل ریشه مکعب مقدار RPN در روش PFMEA محاسبه گردید.

<sup>۲</sup> امتیاز وزنی نهایی به‌منظور اولویت‌بندی ریسک‌ها در چارچوب پیشنهادی از ترکیب وزنی ۴۰٪ مقدار RPN و ۶۰٪ امتیاز خطر محاسبه گردید.

جدول ۶: نمونه‌ای از ارزیابی ریسک در عملیات MRI

کد وظایف	زیروظایف	وضعیت شناسایی شده در زیروظایف (عامل مولد ریسک)	اثر ریسک از دیدگاه HFMEA	اثر ریسک از دیدگاه PFMEA	نمونه خطر (HFMEA)	RPN (PFMEA)	RPN (برمال شده) (PFMEA)	امتیاز وزنی نهایی
۵.۳	اجرای تصویر برداری	عدم آموزش کافی اپراتور در کار با سیستم	کاهش دقت تشخیصی، افزایش ریسک بیمار	تکرار فرآیند، اتلاف زمان و منابع	۴۰	۱۰۰	۴۶.۴	۴۴.۵۶
۳.۷	آموزش بیمار جهت کاهش اضطراب و حرکت	عدم آموزش کافی به بیمار	اضطراب و حرکت بیمار، افت کیفیت تصویر	افزایش زمان اسکن، اختلال جریان کاری	۳۵	۸۰	۴۳	۳۸.۳۴
۶.۲	بهینه سازی تصاویر و کاهش نویز	نقص در تنظیم و بهینه‌سازی پارامترهای تصویربرداری توسط اپراتور	کاهش کیفیت تصویر، خطای تشخیصی	نیاز به اسکن مجدد، اختلال در روند طبیعی اجرای تصویر برداری بر اساس نوبت ها	۳۲	۸۰	۴۳	۳۶.۴۴
۳.۲	اطمینان از نبود اشیاء فلزی	نقص در ثبت و بررسی اطلاعات پزشکی بیمار پیش از تصویربرداری	آسیب بالقوه شدید به بیمار	توقف فرآیند، افزایش ریسک عملیاتی	۳۲	۶۰	۳۹	۳۴.۸۴
۴.۲	کالیبراسیون یکواختی میدان	انجام نامنظم یا ناقص فرآیند کالیبراسیون میدان مغناطیسی	کاهش صحت تشخیص	ناپایداری سیستم، افزایش خرابی	۲۸	۵۴	۳۷.۸	۳۱.۹



شکل ۴: شاخص های ارزیابی ریسک که نشان دهنده ایجاد توازن با استفاده از امتیاز وزنی نهایی چهارچوب PFMEA/HFMEA در CTscan (A) و MRI (B)

ارزیابی ریسک را به طور متوازن ادغام کند. الگوی مشابه در هر دو مدالیته واحد CTscan (نمودار A) و واحد MRI (نمودار B) در شکل ۳ نشان داده شده است. نتایج آزمون Kruskal-Wallis نشان دهنده تفاوت معنادار در پروفایل ریسک میان مراحل مختلف p MRI (0.0007 ≈) و CTscan (p ≈ 0.0001) است که بیانگر اختلافات آماری قابل توجه میان مراحل مختلف فرآیند در این دو واحد می باشد. همان طور که در جدول ۷ نشان داده شده، مدیریت پس از فرآیند به عنوان پرریسک ترین مرحله در هر دو مدالیته شناسایی شد که بر چالش های جدی در پروتکل های پاسخ اضطراری تأکید دارد. مراحل بعدی با ریسک بالا شامل پردازش تصویر و جمع آوری داده ها هستند که عمدتاً به کیفیت تصویر و یکپارچگی داده ها مرتبط می شوند. در مقابل، مراحل مانند ارزیابی بالینی و درخواست تصویربرداری و همچنین تفسیر رادیولوژیک از ثبات نسبی برخوردار بودند که ضرورت

شدند. برای بررسی ارتباط میان شاخص های ریسک بدست آمده، از ضریب همبستگی رتبه ای اسپیرمن<sup>۱</sup> در سطح ۹۵٪ استفاده شد. در CTscan، یک همبستگی مثبت نسبی میان HS و RPN ( $\rho = 0.58, p < 0.001$ ) و همبستگی مثبت قوی میان HS و امتیاز وزنی نهایی ( $\rho = 0.92, p < 0.001$ ) و همچنین RPN و امتیاز وزنی نهایی ( $\rho = 0.76, p < 0.001$ ) مشاهده گردید. در MRI نیز نتایج مشابهی به دست آمد؛ همبستگی مثبت نسبی میان HS و RPN ( $\rho = 0.55, p < 0.001$ ) و همبستگی مثبت قوی میان HS و امتیاز وزنی نهایی ( $\rho = 0.90, p < 0.001$ ) و میان RPN و امتیاز وزنی نهایی ( $\rho = 0.74, p < 0.001$ ) مشاهده شد. این یافته ها بیانگر وابستگی قابل توجه میان شاخص های ارزیابی ریسک هستند و نشان می دهند که امتیاز وزنی نهایی توانسته است رویکردهای مختلف

1. Spearman's rank correlation coefficient

جدول ۷: رتبه‌بندی مراحل MRI و CTscan بر اساس امتیاز میانه ریسک در هر فاز

رتبه	مرحله در MRI	امتیاز میانه	مرحله در CT	امتیاز میانه
۱	مدیریت پس از فرآیند (۹)	۳۲.۸۴	مدیریت پس از فرآیند (۹)	۳۲.۸۴
۲	بازسازی تصویر (۵)	۳۱.۸۴	بازسازی تصویر (۵)	۳۰.۰۰
۳	جمع‌آوری داده‌ها (۷)	۳۱.۸۴	جمع‌آوری داده‌ها (۷)	۲۸.۶۴
۴	آماده‌سازی بیمار پیش از تصویربرداری (۳)	۳۰.۴۴	بهینه‌سازی پیش‌فرآیند (۸)	۲۷.۶۰
۵	کالیبراسیون سیستم MRI (۴)	۲۷.۶۰	کالیبراسیون سیستم CT (۴)	۲۷.۰۰
۶	غربالگری بیمار (۲)	۲۷.۶۰	آماده‌سازی بیمار پیش از تصویربرداری (۳)	۲۵.۹۰
۷	ارزیابی بالینی و درخواست MRI (۱)	۲۵.۹۲	غربالگری بیمار (۲)	۲۵.۹۰
۸	تفسیر رادیولوژیک (۶)	۲۵.۸۰	ارزیابی بالینی و درخواست CT (۱)	۲۵.۲۰
۹	بهینه‌سازی پیش‌فرآیند (۸)	۲۵.۶۰	تفسیر رادیولوژیک (۶)	۲۵.۰۰

در بحث مدیریت ریسک رادیولوژی وجود دارد، پوشش می‌دهد؛ جایی که به‌کارگیری روش‌های منفرد اغلب تعامل میان آسیب‌پذیری‌های فرآیند محور و بالینی را دست‌کم می‌گیرند (۲۰، ۱۹). این تمرکز دوگانه، بر اهمیت نظری آن افزوده و الگوهای ایمنی سیستمی را ارتقا می‌دهد، به‌گونه‌ای که امکان ارزیابی جامع ریسک در محیط‌های درمانی با قابلیت اطمینان بالا را فراهم می‌سازد (۲۱). این نتیجه با مرور سیستماتیک Faiella و همکاران در سال ۲۰۱۸ همسو است که نشان می‌دهد روش FMEA سنتی در محیط‌های بالینی پیچیده، به‌تنهایی قادر به انعکاس همزمان و جامع ریسک‌های سیستمی و بالینی نیست و استفاده از چارچوب‌های ترکیبی می‌تواند دقت شناسایی و اولویت‌بندی ریسک را به‌طور معناداری افزایش دهد (۵).

در این مطالعه، استفاده از فلوجارت‌ها در ترسیم فرآیندهای رادیولوژی، رویکردی مهندسی - سیستمی را نشان داد که تشخیص دقیق آسیب‌پذیری‌های ساختاری را تسهیل می‌کند. برخلاف مطالعات متداول FMEA که عمدتاً بر تحلیل روایتی تکیه دارند (۱۳)، استفاده از فلوجارت همراه با بحث‌های گروهی متمرکز (FGD)، شناسایی ریسک را به‌صورت مشارکتی ارتقا داد (۲۲). این مشاهده با نتایج مرور سیستماتیک Antonacci و همکاران

مداخلات هدفمند برای ارتقای ایمنی و کارایی در فرآیندهای تصویربرداری تشخیصی را برجسته می‌سازد.

### بحث

این چارچوب با ترکیب دیدگاه ارزیابی ریسک فرآیند محور در PFMEA و تمرکز بالینی در HFMEA، نوآوری منحصربه‌فردی را ارائه می‌دهد که پیش‌تر در واحد‌های تشخیصی و درمانی از جمله، MRI و CTscan به‌کار نرفته بود. برای مثال، Thornton و همکاران (۲۰۱۱) کاربرد FMEA را در واحد رادیولوژی عمدتاً با تمرکز بر خطاهای تجهیزاتی و گردش کار گزارش کرده‌اند، در حالی که در چارچوب حاضر، ریسک‌های بیمارمحور نظیر اضطراب، خطاهای تشخیصی، خطاهای رفتاری و تعامل انسان - سیستم نیز به‌صورت همزمان لحاظ شده است (۱۳). همچنین، در مدل HFMEA معرفی‌شده توسط مرکز ملی ایمنی بیمار VA، تمرکز اصلی بر پیامدهای بالینی است و تعامل آن با آسیب‌پذیری‌های فرآیند محور به‌صورت محدود بررسی می‌شود (۱۴)، در حالی که چارچوب ترکیبی حاضر این شکاف را پوشش می‌دهد.

### نوآوری‌های روش‌شناختی و تئوری مطالعه

این روش یکی از شکاف‌های بسیار مهمی را که

رتبه‌بندی ریسک‌ها در مقایسه با روش‌های منفرد، نشان داد که دارای تطابق پذیری بهتر نسبت به تکنیک‌های منفرد FMEA است (۳۰). در این مطالعه با تأکید بر نقاط دارای پتانسیل ریسک سیستمی که طی مطالعات گذشته کمتر بررسی شده، مانند مدیریت پس از فرآیند، بازسازی تصویر و ...، خلأهای موجود در ایمنی رادیولوژی پوشش داده شد (۳۱). تحلیل‌های همبستگی اسپیرمن نیز توان یکپارچه‌سازی چارچوب را نشان داد و همبستگی معناداری میان شاخص ترکیبی (وزن نهایی) و مقادیر خام ریسک را گزارش کرد، الگویی که نشان‌دهنده بهبود دقت اولویت‌بندی در تحلیل‌های چندشاخصی است (۳۲). این مورد با یافته‌های Liu و همکاران در زمینه مدل‌های چندمعیاره FMEA مطابقت دارد که نشان دادند شاخص‌های ترکیبی، پایداری رتبه‌بندی ریسک را افزایش می‌دهند (۳۰). تطابق نتایج در MRI و CTscan نشان‌دهنده سازگاری چارچوب با محیط‌های بالینی مختلف و همسویی آن با استانداردهای بین‌المللی ایمنی است. این استحکام آماری می‌تواند چارچوب را به مدلی قابل اتکا و بحث برای ارزیابی ریسک در سیستم‌های پیچیده سلامت بدل کند (۳۳).

همچنین از موانع آماری اسپیرمن نشان داد، شاخص وزنی نهایی در کاهش پراکندگی شاخص‌های مختلف ریسک، که مسئله‌ای رایج در ارزیابی‌های ایمنی سلامت، است، تاثیر بسزایی داشته است. با استفاده از وزن‌دهی، چارچوب تعادل معناداری ایجاد کرد که یکی از چالش‌های موجود در مطالعات ایمنی بالینی سال‌های اخیر بود (۳۴). این رویکرد، کاربرد چارچوب ارزیابی ریسک مورد مطالعه را در شرایط با محدودیت‌های خاص که ناهمگونی ریسک‌ها چالش اصلی در اولویت‌بندی است، ارتقا می‌دهد (۳۵). همچنین، نتایج آزمون کروسکال-والیس نشان داد چارچوب PFMEA/HFMEA به ریسک‌های خاص در هر مرحله حساس است؛ به‌ویژه مراحل بحرانی مانند مدیریت پس از فرآیند که آسیب‌پذیری‌های سیستمی کلیدی را آشکار می‌سازد (۳۶، ۳۷).

(۲۰۲۰) مطابقت دارد که نشان دادند استفاده از process mapping و ابزارهای بصری، به‌ویژه در فرآیندهای چندمرحله‌ای مراقبت سلامت، توانایی شناسایی نقاط حساس و پنهان را افزایش می‌دهد (۱۵).

ادغام عدد اولویت ریسک (RPN) از PFMEA و نمره خطر (HS) از HFMEA با استفاده از تعدیل ریشه مکعب، گامی مهم در یکپارچه‌سازی چندشاخصی ریسک محسوب می‌شود. این نرمال‌سازی، اختلاف مقیاس‌ها را کاهش داده و ادغام منصفانه ریسک‌های بالینی و فرآیند محور را تضمین می‌کند (۲۳، ۲۴). پژوهش‌های اخیر نیز کاربرد تبدیل‌های مشابه برای همسوسازی شاخص‌های ناهمگن را تأیید کرده‌اند (۵، ۲۵، ۲۶). شاخص ترکیبی وزنی، با اولویت ۶۰٪ برای نمرات خطر HFMEA و ۴۰٪ برای عدد اولویت ریسک در PFMEA، به عنوان یک انتخاب روش‌شناختی مبتنی بر نتایج جلسات بارش افکار و اجماع کارشناسی در بحث‌های گروهی متمرکز (FGD)، رویکردی معتبر از دیدگاه نظری در اولویت‌بندی ریسک‌ها با تأکید بیشتر بر ایمنی بیمار ارائه می‌دهد. این رویکرد با جهت‌گیری کلی استانداردهای کمیسیون مشترک در خصوص تقدم ایمنی بیمار در محیط‌های بالینی همخوانی دارد (۲۷). از طرفی، این انتخاب وزن‌دهی با مطالعات ارزیابی و تصمیم‌گیری چندمعیاره در حوزه سلامت هم‌راستا است که تأکید دارند در محیط‌های بالینی و بیمارستانی، شاخص‌های مرتبط با ایمنی بیمار باید وزن بالاتری نسبت به شاخص‌های صرفاً عملیاتی داشته باشند (۲۸، ۲۹). این وزن‌دهی با مشارکت کارشناسان و متخصصین در بحث‌های گروهی متمرکز تعیین شد و با مدل‌های تصمیم‌گیری چندمعیاره همخوانی دارد که به تعادل میان اهداف متعارض کمک می‌کنند (۲۹). با توجه به مطالعات اخیر در حوزه ارزیابی ریسک واحد‌های درمانی، بعد مشارکتی FGD در مطالعه حاضر، نگرانی‌های مربوط به اثر هاله‌ای در نحوه امتیاز دهی را کاهش داده و چارچوبی قوی برای تلفیق اولویت‌های بالینی و عملیاتی فراهم آورد (۲۸).

چارچوب PFMEA/HFMEA با ایجاد تعادل میان

فرآیند مقطعی آن، دیدگاه گسترده تر کردن کارایی آن را محدود می‌سازد. همچنین، تمرکز بر MRI و CTscan، سایر مکانها را نادیده گرفته است. مطالعات آینده باید این چارچوب را در زمینه‌های مختلف تأیید کنند، استراتژی‌های کاهش ریسک را به صورت جامع ارزیابی کرده و آن را به سایر واحدها گسترش دهند. از سوی دیگر این مطالعه صرفاً فرایند تصویربرداری بیماران بالغ با وضعیت فیزیکی نرمال را پوشش داده و تفاوت‌های مهم در گروه‌های ویژه شامل کودکان، سالمندان، و بیماران دارای معلولیت و یا محدودیت‌های حرکتی را از دیدگاه تحلیل حالات شکست در روند تصویر برداری لحاظ نکرده است؛ از این رو پیشنهاد می‌شود مسیرهای خاص و نیازهای این گروه‌ها در پژوهش‌های آینده مورد بررسی قرار گیرند.

### نتیجه گیری

چارچوب PFMEA/HFMEA با استفاده از رویکردهای نوآورانه، ارزیابی ریسک در رادیولوژی را متحول می‌کند و راهکاری مقیاس‌پذیر برای محیط‌های با منابع محدود ارائه می‌دهد. دقت تحلیلی و پایبندی آن به استانداردهای جهانی، این چارچوب را به یک عنصر اساسی برای ارتقاء ایمنی و مهندسی سیستم‌ها در مراقبت‌های بهداشتی تبدیل می‌کند.

### تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی با عنوان "ارزیابی ریسک ایمنی فرآیندی و ارگونومی بخش CTscan و MRI بیمارستان بقیه الله و ارائه راهکارهای کنترل مدیریتی و مهندسی" بوده که با کد اخلاق IR.BMSU. BAQ.REC.1403.210 در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تصویب شده است.

### مقایسه با مطالعات پیشین

با توجه به داده‌های به دست آمده، چارچوب تحت مطالعه فراتر از کاربردهای پیشین FMEA که عمدتاً بر خطرات مرتبط با تجهیزات تمرکز دارند، عمل کرده زیرا ریسک‌های بیمارمحور مانند اضطراب و خطاهای رفتاری را نیز در بر می‌گیرد (۳۸). ضریب تعدیل استفاده شده در این مطالعه با توجه به محدودیت‌های ساختاری مختص به هر محیط، امتیاز ریسک را با توجه به شرایط موجود، تطبیق پذیر کرده و نیاز جهانی به مدل‌های تخصصی را پاسخ می‌دهد و همچنین چارچوب حاضر را از ساختارهای متداول متمایز می‌سازد (۳۹). این چارچوب به صورت نظری، مهندسی سیستم‌ها را با ارائه یک مدل ارزیابی ریسک ترکیبی بهبود می‌بخشد. این مدل، با ترکیب معیارهای متنوع، دانش مدیریت ریسک را غنی‌تر کرده و همچنین، انطباق‌پذیری این چارچوب، آن را به الگویی مناسب برای بیمارستان‌هایی با منابع محدود تبدیل می‌کند.

در مجموع، در حالی که مطالعات پیشین عمدتاً بر تجهیزات یا خطاهای منفرد تمرکز داشته‌اند (۱۳)، چارچوب حاضر با ادغام ریسک‌های فرآیند محور، بیمارمحور و انسانی، تصویری جامع‌تر از ایمنی در واحدهای MRI و CTscan ارائه می‌دهد و این تفاوت، دلیل اصلی عدم تطابق کامل رتبه‌بندی ریسک‌ها با نتایج حاصل از روش‌های منفرد PFMEA یا HFMEA محسوب می‌شود.

### محدودیت‌ها و راهکارهای آینده

کاربرد این چارچوب تنها در یک مکان، قابلیت تعمیم‌پذیری آن را محدود می‌کند. ارزیابی ذهنی گروه FGD، ممکن است پراکندگی نتایج را افزایش دهد و

## REFERENCES

1. CollectiveMinds Health. How many DICOM images are created per day? Understanding medical imaging volume Internet. 2025 cited 2026 Jun 14. Available from: <https://collectiveminds.health/articles/how-many-dicom-images-are-created-per-day-understanding-medical-imaging-volume>
2. Smith-Bindman R, Kwan ML, Marlow EC, Theis MK, Bolch W, Cheng SY, et al. Trends in use of medical imaging in US health care systems and in Ontario, Canada, 2000-2016. *JAMA*. 2019;322(9):843-56.
3. Ahn Y, Hong GS, Park KJ, Lee CW, Lee JH, Kim SO. Impact of diagnostic errors on adverse outcomes: learning from emergency department revisits with repeat CT or MRI. *Insights Imaging*. 2021;12(1):160.
4. World Health Organization. Global Hepatitis Report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024. Report No.: 9789240094703.
5. Faiella G, Parand A, Franklin BD, Chana P, Cesarelli M, Stanton NA, et al. Expanding healthcare failure mode and effect analysis: a composite proactive risk analysis approach. *Reliab Eng Syst Saf*. 2018;169:117-26.
6. Lo HW, Gul M, Yucusan M, Liaw CF. A risk assessment model with dependent failure modes for the manufacturing and design processes of medical equipment. *Int J Interact Des Manuf*. 2024;18(6):4059-74.
7. Franklin BD. HFMEA methodological review. London: University College London; 2017.
8. Sekkat H, Madkouri Y, Khallouqi A, El Rhazouani O. Risk management and failure analysis in diagnostic X-ray equipment: a comprehensive analysis and novel approaches for failure prevention and system reliability. *J Fail Anal Prev*. 2024;24(5):2327-40.
9. Ryan JW, Murray AS, Gilligan PJ, Bisset JM, Nolan C, Doyle A, et al. MRI safety management in patients with cardiac implantable electronic devices: utilizing failure mode and effects analysis for risk optimization. *Int J Qual Health Care*. 2020;32(7):431-7.
10. Salamati P, Ghanaati H, Ghasemzadeh S, Jalali AH. Assessing the oldness and capacity of radiography and ultrasound equipments in Tehran University of Medical Sciences. *Iran J Radiol*. 2013;10:179-81.
11. Zanetti ACB, Gabriel CS, Dias BM, Bernardes A, Moura AAd, Gabriel AB, et al. Assessment of the incidence and preventability of adverse events in hospitals: an integrative review. *Rev Gaucha Enferm*. 2020;41:e20190364.
12. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328:199.
13. Thornton E, Brook OR, Mendiratta-Lala M, Hallett DT, Kruskal JB. Application of failure mode and effect analysis in a radiology department. *Radiographics*. 2011;31(1):281-93.
14. VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Washington, DC: VA National Center for Patient Safety; 2023.
15. Antonacci G, Lennox L, Barlow JG, Evans L, Reed JE. Process mapping in healthcare: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2020;21:342.
16. The Joint Commission. Quick Safety Issue 31: MRI safety update. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2022.
17. 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. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248-67.
18. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2nd ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press; 2003.
19. 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. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248-67.
20. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):75-8.
21. Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Trust-level risk evaluation and risk control guidance in the NHS east of England. *Risk Anal*. 2014;34(8):1469-81.
22. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(Suppl 1):i50-8.
23. Rah JE, Manger RP, Yock AD, Kim GY. A comparison of two prospective risk analysis methods: traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Med Phys*.

- 2016;43(12):6347-53.
24. El-Awady SMM. Overview of failure mode and effects analysis (FMEA): a patient safety tool. *Glob J Qual Saf Healthc.* 2023;6(1):24-6.
25. Creedy GD. Quantitative risk assessment: how realistic are those frequency assumptions? *J Loss Prev Process Ind.* 2011;24(3):203-7.
26. Hakiem L, Dewanto I, Sriyanto S, Jassey B. Applying the Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) method for the risk management of self-developed electronic medical records (EMRs) in hospitals. *JMMR.* 2022;11(3):245-63.
27. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators (PSI) composite measures, V2024. Rockville, MD: AHRQ; 2024.
28. Chinene B, Sanyamandwe C, Hlahla T. Challenges experienced by radiography students during clinical placements in a low resource setting: a qualitative phenomenological study. *S Afr Radiogr.* 2023;61(2):32-40.
29. Mühlbacher AC, Kaczynski A. Making good decisions in healthcare with multi-criteria decision analysis: the use, current research and future development of MCDA. *Appl Health Econ Health Policy.* 2016;14(1):29-40.
30. Liu HC, You JX, Li P, Su Q. Failure mode and effect analysis under uncertainty: an integrated multiple criteria decision making approach. *IEEE Trans Reliab.* 2016;65:1380-92.
31. Kruskal JB, Siewert B, Anderson SW, Eisenberg RL, Sosna J. Managing an acute adverse event in a radiology department. *Radiographics.* 2008;28(5):1237-50.
32. Kapoor M. Spearman's rank correlation and factorial analysis: socio-demographic characteristics of diabetic hypertensive patients presenting to a tertiary care hospital. *Indian J Pharm Pract.* 2020;13(3):234-41.
33. Meier-Schroers M, Sprinkart AM, Becker M, Homs R, Thomas DK. Quantitative and qualitative assessment of pulmonary emphysema with T2-weighted PROPELLER MRI in a high-risk population compared to low-dose CT. *Rofo.* 2018;190:733-9.
34. Winterstein AG, Staley B, Henriksen C, Xu D, Lipori G, Jeon N, et al. Development and validation of a complexity score to rank hospitalized patients at risk for preventable adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2017;74(23):1970-84.
35. Austin PC, Lee DS, D'Agostino RB, Fine JP. Developing points-based risk-scoring systems in the presence of competing risks. *Stat Med.* 2016;35(22):4056-72.
36. Holmes A, Blair RC, Watson JDG, Ford I. Nonparametric analysis of statistic images from functional mapping experiments. *J Cereb Blood Flow Metab.* 1996;16:22-7.
37. Dodds S. Systems engineering in healthcare – a personal UK perspective. *Future Healthc J.* 2018;5:160-3.
38. Streimelweger B, Wac K, Seiringer W. Human-factor-based risk management in the healthcare to improve patient safety. *Int J E-Health Med Commun.* 2016;7:16-28.
39. Goetzinger KR, Tuuli MG, Cahill AG, Macones GA, Odibo AO. Development and validation of a risk factor scoring system for first-trimester prediction of preeclampsia. *Am J Perinatol.* 2014;31:1049-56.