

Nghiên cứu

## Phân tích dạng sai sót và tác động (FMEA) trong cải tiến chất lượng bệnh viện và nâng cao an toàn người bệnh: Tổng quan hệ thống

Nguyễn Văn Tài<sup>1\*</sup>, Dương Thị Ngọc Lan<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

<sup>2</sup>Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

\*Tác giả liên hệ (Corresponding author): Nguyễn Văn Tài; Email: nvtai@bv.huemed-univ.edu.vn

Ngày nhận bài (Received): 31/03/2026; Ngày duyệt đăng (Accepted): 05/06/2026; Ngày xuất bản (Published): 18/06/2026

DOI:10.34071/jmp.2026.S-1.25

### Tóm tắt

**Đặt vấn đề:** Khoảng 10% người bệnh nội trú gặp sự cố bất lợi, phần lớn có thể phòng ngừa. Phân tích dạng sai sót và tác động (FMEA) là công cụ quản lý rủi ro chủ động giúp nhận diện sai sót tiềm ẩn trước khi xảy ra.

**Mục tiêu:** Tổng hợp bằng chứng hiện có về ứng dụng FMEA trong bệnh viện, đồng thời mô tả và nhận xét các kết quả ứng dụng FMEA trong cải tiến chất lượng và an toàn người bệnh ở một số lĩnh vực lâm sàng.

**Phương pháp:** Tổng quan hệ thống theo hướng dẫn PRISMA 2020 trên các cơ sở dữ liệu PubMed, Scopus và Web of Science giai đoạn 2000-2025. Dữ liệu được trích xuất và tổng hợp theo phương pháp định tính.

**Kết quả:** Tổng cộng 35 nghiên cứu được đưa vào phân tích. FMEA được ứng dụng chủ yếu trong các quy trình có nguy cơ cao như quản lý thuốc, xét nghiệm, truyền máu, phẫu thuật và xạ trị. Các nghiên cứu thường ghi nhận thay đổi chỉ số RPN, giảm sai sót quy trình, cải thiện tuân thủ và tăng cường an toàn người bệnh sau khi triển khai FMEA. Một số nội dung thường được đề cập trong triển khai FMEA gồm chuẩn hóa quy trình, sử dụng bảng kiểm và ứng dụng công nghệ thông tin trong hỗ trợ đánh giá nguy cơ.

**Kết luận:** Tổng hợp các nghiên cứu cho thấy FMEA có tiềm năng hỗ trợ nhận diện nguy cơ và cải tiến một số quy trình bệnh viện, đặc biệt ở các quy trình đa bước và nguy cơ cao. Tuy nhiên, cần thêm các nghiên cứu với thiết kế chặt chẽ hơn để đánh giá đầy đủ hiệu quả và khả năng ứng dụng của FMEA trong các bối cảnh bệnh viện khác nhau.

**Từ khóa:** FMEA; phân tích dạng sai sót và tác động; an toàn người bệnh; quản lý rủi ro; cải tiến chất lượng; bệnh viện.

## Application of failure mode and effects analysis in hospital quality improvement and patient safety enhancement: A systematic review

Nguyen Van Tai<sup>1\*</sup>, Duong Thi Ngoc Lan<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

<sup>2</sup>University of Medicine and Pharmacy, Hue University

### Abstract

**Background:** Approximately 10% of hospitalized patients experience adverse events, many of which are preventable. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) is a proactive risk management tool used to identify potential failures before they occur.

**Objectives:** This study aimed to synthesize existing evidence on the application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in hospital settings and to describe the reported outcomes of FMEA implementation in quality improvement and patient safety across selected clinical domains.

**Methods:** A systematic review following PRISMA 2020 guidelines was conducted using PubMed, Scopus, and Web of Science databases for studies published between 2000 and 2025. Data were extracted and synthesized using a narrative approach.

**Results:** A total of 35 studies were included in the review. FMEA was mainly applied in high-risk hospital processes such as medication management, laboratory testing, blood transfusion, surgery, and radiotherapy. The included studies commonly reported changes in Risk Priority Number (RPN), reductions in process-related errors, improved compliance, and enhanced patient safety following FMEA implementation. Frequently reported implementation components included process standardization, checklist use, and the application of information technology to support risk assessment.

**Conclusions:** The reviewed studies suggest that FMEA has the potential to support risk identification and process improvement in hospital settings, particularly in high-risk and multi-step processes. However, further studies with more rigorous designs are needed to better evaluate the effectiveness and applicability of FMEA across different healthcare contexts.

**Keywords:** Failure Mode and Effects Analysis; patient safety; risk management; quality improvement; hospital.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

An toàn người bệnh là trụ cột của chất lượng chăm sóc y tế. Tỷ lệ sự cố bất lợi khoảng 10% ở bệnh nhân nội trú, với gánh nặng lớn về tử vong, biến chứng và chi phí [1]. Bằng chứng cho thấy sai sót chủ yếu mang tính hệ thống hơn là lỗi cá nhân [2, 3].

Trong các môi trường phức tạp (hồi sức tích cực, phòng mổ, xét nghiệm), nguy cơ sai sót gia tăng do tương tác đa yếu tố (con người - công nghệ - quy trình) [4, 5]. Các phương pháp phản ứng như phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) hữu ích cho học hỏi sau sự cố, nhưng không đủ để phòng ngừa chủ động.

FMEA, được phát triển trong công nghiệp rủi ro cao, đã được áp dụng vào y tế nhằm nhận diện sớm các điểm lỗi và ưu tiên can thiệp [4, 6, 7, 8]. Tuy nhiên, các nghiên cứu về ứng dụng FMEA trong bệnh viện hiện còn phân tán giữa nhiều lĩnh vực chuyên môn khác nhau, với sự khác biệt đáng kể về thiết kế nghiên cứu, quy trình triển khai và chỉ số đánh giá kết quả. Các bằng chứng hiện có chủ yếu tập trung vào từng lĩnh vực riêng lẻ như xạ trị, xét nghiệm hoặc quản lý thuốc, trong khi các tổng hợp mang tính hệ thống về ứng dụng FMEA trong môi trường bệnh viện còn tương đối hạn chế. Bên cạnh đó, một số vấn đề phương pháp luận liên quan đến chỉ số nguy cơ ưu tiên (RPN), tính chủ quan trong đánh giá nguy cơ và khả năng ứng dụng FMEA trong bối cảnh hệ thống y tế có nguồn lực hạn chế vẫn chưa được phân tích đầy đủ.

Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm tổng hợp các bằng chứng hiện có về ứng dụng FMEA trong bệnh viện, đồng thời mô tả và nhận xét các kết quả ứng dụng FMEA trong cải tiến chất lượng và an toàn người bệnh ở một số lĩnh vực lâm sàng. Bên cạnh đó, nghiên cứu cũng tổng hợp một số nội dung thường được đề cập trong quá trình triển khai FMEA và các hạn chế phương pháp luận được ghi nhận trong các nghiên cứu.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện dưới dạng tổng quan hệ thống có tổng hợp định tính theo hướng dẫn PRISMA 2020 [9]. Do tính không đồng nhất về thiết kế nghiên cứu, lĩnh vực ứng dụng và chỉ số đánh giá kết quả giữa các nghiên cứu được đưa vào tổng quan, nghiên cứu không thực hiện meta-analysis.

### 2.2. Câu hỏi nghiên cứu

Nghiên cứu nhằm trả lời các câu hỏi sau:

- FMEA được áp dụng như thế nào trong bệnh viện?
- Các kết quả ứng dụng FMEA thường được ghi nhận trong các lĩnh vực lâm sàng là gì?
- Những nội dung nào thường được đề cập trong quá trình triển khai FMEA?
- Các hạn chế phương pháp luận liên quan đến FMEA và chỉ số RPN là gì?

### 2.3. Chiến lược tìm kiếm

Các tài liệu được tìm kiếm trên ba cơ sở dữ liệu gồm PubMed, Scopus và Web of Science trong giai đoạn từ năm 2000 đến năm 2025. Chiến lược tìm kiếm sử dụng các từ khóa liên quan đến "Failure Mode and Effects Analysis", "FMEA", "FMECA", "HFMEA", "patient safety", "risk management", "hospital" và "healthcare". Chiến lược tìm kiếm chi tiết cho từng cơ sở dữ liệu được trình bày trong **Phụ lục 1**.

### 2.4. Tiêu chí lựa chọn

**Tiêu chí bao gồm:**

- Các nghiên cứu hoặc tài liệu liên quan đến ứng dụng FMEA trong môi trường y tế hoặc bệnh viện
- Báo cáo kết quả liên quan đến nhận diện nguy cơ, sai sót, chỉ số RPN, tuân thủ quy trình hoặc an toàn người bệnh;
- Các nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu cải tiến chất lượng, tổng quan hệ thống và tài liệu phương pháp luận liên quan đến FMEA.

**Tiêu chí loại trừ:**

- Không thuộc lĩnh vực y tế
- Không có dữ liệu kết quả rõ ràng
- Không truy cập được toàn văn

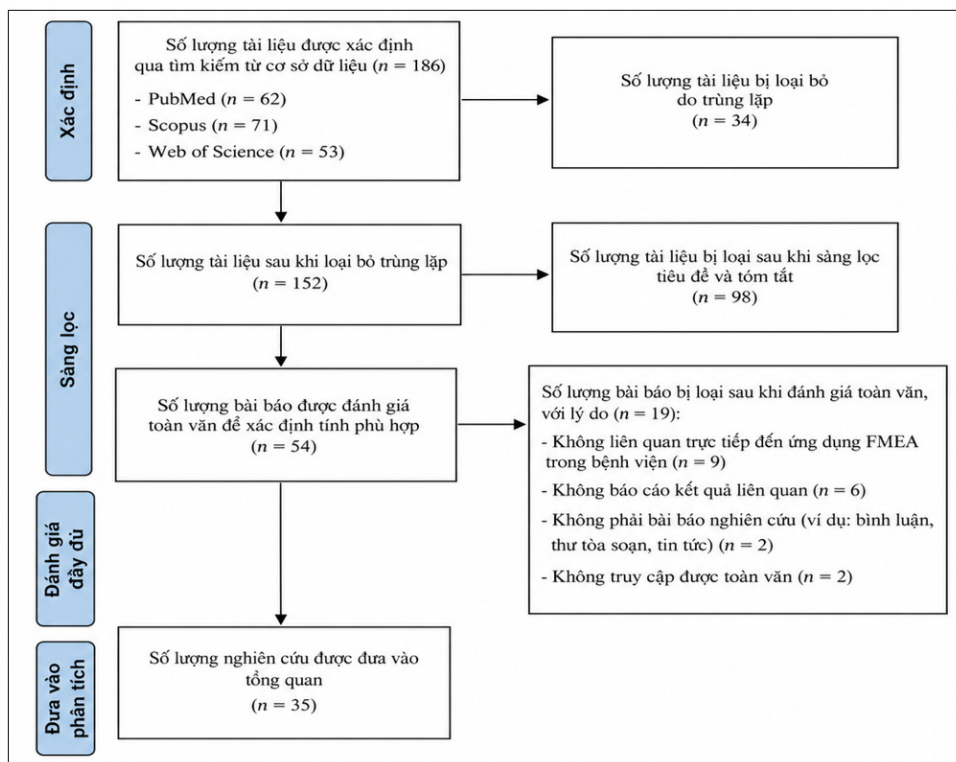
### 2.5. Quy trình sàng lọc nghiên cứu

- Quy trình lựa chọn nghiên cứu được thực hiện theo hướng dẫn PRISMA 2020 [9], bao gồm các bước: xác định tài liệu, loại bỏ trùng lặp, sàng lọc tiêu đề và tóm tắt, đánh giá toàn văn và lựa chọn nghiên cứu đưa vào tổng quan.

- Các tài liệu được tìm kiếm từ PubMed, Scopus và Web of Science. Sau khi loại bỏ các tài liệu trùng lặp, hai nhà nghiên cứu thực hiện độc lập quá trình sàng lọc tiêu đề và tóm tắt dựa trên tiêu chí lựa chọn đã xác định trước. Các nghiên cứu phù hợp tiếp tục được đánh giá toàn văn. Các bất đồng trong quá trình lựa chọn nghiên cứu được thảo luận để đạt đồng thuận.

- Kết quả sàng lọc:
- + Xác định ban đầu: n = 186
- + Sau loại bỏ trùng lặp: n = 152
- + Loại sau sàng lọc tiêu đề và tóm tắt: n = 98
- + Đánh giá toàn văn: n = 54
- + Loại sau đánh giá toàn văn: n = 19
- + Đưa vào tổng quan: n = 35

- Các lý do loại trừ ở giai đoạn đánh giá toàn văn bao gồm: không liên quan trực tiếp đến ứng dụng FMEA trong bệnh viện, không báo cáo kết quả liên quan hoặc không truy cập được toàn văn. Quy trình lựa chọn nghiên cứu được trình bày trong **Hình 1** theo khuyến nghị của PRISMA 2020 [9].



**Hình 1.** Sơ đồ PRISMA về quy trình lựa chọn nghiên cứu

## 2.6. Trích xuất dữ liệu

Dữ liệu được trích xuất theo biểu mẫu chuẩn hóa gồm:

- Thông tin nghiên cứu: tác giả, năm, quốc gia
- Lĩnh vực ứng dụng
- Thiết kế nghiên cứu
- Quy trình FMEA
- Chỉ số kết quả (RPN, tỷ lệ sai sót, tuân thủ quy trình)
- Các biện pháp cải tiến được báo cáo

Việc trích xuất dữ liệu được thực hiện độc lập bởi hai nhà nghiên cứu nhằm đảm bảo tính chính xác và nhất quán. Các sai khác trong quá trình trích xuất được đối chiếu và thống nhất thông qua thảo luận.

## 2.7. Đánh giá chất lượng nghiên cứu

Do các nghiên cứu được đưa vào tổng quan có sự khác biệt đáng kể về thiết kế nghiên cứu, lĩnh vực ứng dụng và chỉ số đánh giá kết quả, nghiên cứu này chưa thực hiện đánh giá nguy cơ sai lệch bằng công cụ chuẩn hóa cho từng nghiên cứu riêng lẻ.

Thay vào đó, chất lượng nghiên cứu được xem

xét ở mức mô tả dựa trên:

- Thiết kế nghiên cứu
- Mức độ rõ ràng của quy trình triển khai FMEA
- Tính đầy đủ của kết quả báo cáo
- Khả năng mô tả các biện pháp cải tiến và theo dõi sau can thiệp

Các nghiên cứu được đưa vào bao gồm nhiều loại tài liệu khác nhau như nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu cải tiến chất lượng, tổng quan hệ thống và tài liệu phương pháp luận. Một số hạn chế thường gặp trong các nghiên cứu gồm thiếu nhóm đối chứng, thời gian theo dõi ngắn và sự khác biệt trong phương pháp đánh giá kết quả. Đây cũng là một hạn chế cần được xem xét khi diễn giải các kết quả tổng hợp trong nghiên cứu này.

## 2.8. Phương pháp tổng hợp

Dữ liệu được tổng hợp theo phương pháp định tính, tập trung vào:

- Phân bố nghiên cứu theo lĩnh vực ứng dụng;
- Các dạng sai sót thường được ghi nhận;

- Một số kết quả được báo cáo sau ứng dụng FMEA;
- Một số nội dung thường được đề cập trong quá trình triển khai FMEA;
- Các hạn chế phương pháp luận liên quan đến FMEA và chỉ số RPN.

Không thực hiện meta-analysis do sự không đồng nhất về thiết kế nghiên cứu, lĩnh vực ứng dụng và chỉ số đánh giá.

### 3. KẾT QUẢ

#### 3.1. Đặc điểm chung của nghiên cứu

Tổng cộng 35 nghiên cứu được đưa vào phân tích. Các tài liệu được đưa vào tổng quan bao gồm nhiều loại hình khác nhau như nghiên cứu ứng dụng thực nghiệm, nghiên cứu cải tiến chất lượng, tổng quan hệ thống, bài hướng dẫn phương pháp và tài liệu nền tảng lý thuyết về FMEA. Trong đó, phần lớn

là các nghiên cứu ứng dụng FMEA trong thực hành bệnh viện, bên cạnh một số tài liệu được sử dụng nhằm bổ sung cơ sở phương pháp luận và bối cảnh lý thuyết cho nghiên cứu.

Các nghiên cứu được thực hiện tại nhiều quốc gia khác nhau, chủ yếu ở châu Âu, Bắc Mỹ và châu Á. Lĩnh vực ứng dụng phổ biến nhất là xạ trị/phẫu thuật xạ trị (n = 9), tiếp theo là xét nghiệm (n = 4), quản lý thuốc (n = 2), phẫu thuật (n = 2), truyền máu (n = 1) và một số lĩnh vực khác liên quan đến quản lý chất lượng và an toàn người bệnh (**Bảng 1**).

Phần lớn các nghiên cứu tập trung vào các quy trình có nguy cơ cao, nhiều bước trung gian và có nhiều điểm chuyển giao thông tin giữa nhân viên y tế. Các kết quả thường được báo cáo gồm thay đổi chỉ số RPN, giảm tỷ lệ sai sót, cải thiện tuân thủ quy trình hoặc tăng cường an toàn người bệnh.

**Bảng 1.** Phân bố các nghiên cứu theo lĩnh vực ứng dụng FMEA (n = 35)

Lĩnh vực ứng dụng	Số nghiên cứu	Tỷ lệ (%)
Xạ trị/phẫu thuật xạ trị [10-18]	9	25,7
Xét nghiệm [6],[19-21]	4	11,4
An toàn người bệnh/quản lý chất lượng [1-3],[5],[22, 23]	6	17,1
Quản lý thuốc [24, 25]	2	5,7
Phẫu thuật [17, 26]	2	5,7
Truyền máu [27]	1	2,9
Kiểm soát nhiễm khuẩn [28]	1	2,9
Nội viện/chăm sóc nội trú [29, 30]	2	5,7
Phương pháp/mô hình FMEA [7],[31-34]	5	14,3
Khác [8],[35, 36]	3	8,6
<b>Tổng</b>	<b>35</b>	<b>100</b>

#### 3.2. Quy trình triển khai FMEA

Quy trình FMEA điển hình được minh họa trong Hình 2.



**Hình 2.** Quy trình FMEA đơn giản trong bệnh viện

Phân tích từ các nghiên cứu cho thấy quy trình FMEA trong y tế bao gồm 03 giai đoạn với 8 bước chính: (1) Lựa chọn quy trình nguy cơ cao và thành lập nhóm đa chuyên ngành; (2) Xây dựng sơ đồ quy trình; (3) Nhận diện các

dạng sai sót tiềm ẩn và ảnh hưởng; (4) Đánh giá mức độ nghiêm trọng, tần suất và khả năng phát hiện (RPN); (5) Xác định thứ tự ưu tiên dựa vào RPN; (6) Thiết kế và cải tiến quy trình; (7) Thử nghiệm sự thay đổi và (8) Theo dõi, đánh giá sau can thiệp.

Một số nghiên cứu đầu tư nhiều vào bước sơ đồ hóa quy trình và nhận diện sai sót, cho thấy đây là các bước thường được chú trọng trong quá trình

triển khai FMEA.

### 3.3. Kết quả ứng dụng FMEA theo lĩnh vực

Các nghiên cứu được tổng hợp cho thấy FMEA được ứng dụng trong nhiều lĩnh vực của hoạt động bệnh viện nhằm hỗ trợ nhận diện nguy cơ và cải tiến quy trình chăm sóc. Các lĩnh vực được ghi nhận nhiều nhất gồm quản lý thuốc, xét nghiệm, truyền máu, phẫu thuật và xạ trị (**Bảng 2**).

**Bảng 2.** Một số dạng sai sót thường được ghi nhận trong các nghiên cứu ứng dụng FMEA

Lĩnh vực	Các dạng sai sót thường được ghi nhận
Quản lý thuốc [24, 25]	Kê đơn sai, nhầm thuốc, sai liều, sai người bệnh
Xét nghiệm [6], [19-21]	Sai ghi nhãn mẫu, sai định danh, lỗi vận chuyển mẫu
Truyền máu [27]	Sai định danh người bệnh, sai quy trình kiểm tra trước truyền
Phẫu thuật/hồi sức [17, 26]	Thiếu checklist, lỗi giao tiếp, sai quy trình
Xạ trị [10-18]	Sai liều xạ, sai thiết lập điều trị, lỗi vận hành thiết bị
Kiểm soát nhiễm khuẩn [28]	Sai quy trình làm sạch và khử khuẩn thiết bị

#### 3.3.1. Quản lý và sử dụng thuốc

Trong lĩnh vực quản lý thuốc, các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào các nguy cơ như kê đơn sai, nhầm thuốc, sai liều và sai người bệnh. Các biện pháp thường được áp dụng sau FMEA gồm chuẩn hóa quy trình kê đơn, sử dụng kê đơn điện tử và tăng cường kiểm tra chéo giữa nhân viên y tế.

Một số nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ sai sót thuốc giảm sau khi triển khai FMEA, đồng thời mức độ tuân thủ quy trình và nhận thức về an toàn người bệnh cũng được cải thiện [24].

#### 3.3.2. Xét nghiệm

Trong quy trình xét nghiệm, các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào các sai sót ở giai đoạn tiền phân tích như lấy mẫu, ghi nhãn và vận chuyển mẫu. Các biện pháp thường được áp dụng gồm chuẩn hóa quy trình, đào tạo nhân viên và tăng cường kiểm tra định danh mẫu bệnh phẩm.

Một số nghiên cứu ghi nhận giảm các lỗi tiền phân tích và cải thiện chất lượng quy trình xét nghiệm sau khi áp dụng FMEA [6, 19, 20, 22].

#### 3.3.3. Sử dụng máu và chế phẩm máu

Trong lĩnh vực truyền máu, các nguy cơ thường được ghi nhận liên quan đến định danh người bệnh, ghi nhãn mẫu và quy trình kiểm tra trước truyền máu. Các nghiên cứu chủ yếu áp dụng các biện pháp như kiểm tra hai bước, chuẩn hóa quy trình và tăng cường phối hợp giữa các nhân viên y tế.

Một số nghiên cứu ghi nhận giảm nguy cơ sai

sót trong quá trình truyền máu sau khi triển khai FMEA [27].

#### 3.3.4. Phẫu thuật và hồi sức

Trong các môi trường như phòng mổ và hồi sức tích cực, các nghiên cứu thường tập trung vào các nguy cơ liên quan đến giao tiếp liên ngành, checklist an toàn phẫu thuật và sử dụng thiết bị y tế.

Một số nghiên cứu ghi nhận việc sử dụng FMEA hỗ trợ nhận diện các điểm nguy cơ trong quy trình chăm sóc, đồng thời góp phần tăng cường chuẩn hóa quy trình và phối hợp giữa các nhân viên y tế [10, 11, 22, 26].

#### 3.3.5. Xạ trị và phẫu thuật xạ trị

Xạ trị là lĩnh vực có số lượng nghiên cứu ứng dụng FMEA được ghi nhận nhiều nhất trong tổng quan này. Các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào các quy trình lập kế hoạch điều trị, vận hành thiết bị, xác định liều xạ và kiểm tra an toàn trước điều trị.

Nhiều nghiên cứu ghi nhận việc sử dụng FMEA hỗ trợ nhận diện các nguy cơ tiềm ẩn trong quy trình xạ trị và góp phần cải thiện an toàn điều trị thông qua chuẩn hóa quy trình, tăng cường kiểm tra và ứng dụng công nghệ hỗ trợ [10-18].

### 3.4. Một số kết quả được ghi nhận sau ứng dụng FMEA

Trong 35 nghiên cứu được tổng hợp, các kết quả thường được báo cáo sau khi áp dụng FMEA gồm thay đổi chỉ số RPN, giảm sai sót quy trình, cải thiện tuân thủ và tăng cường an toàn người bệnh (**Bảng 3**).

**Bảng 3. Một số kết quả thường được ghi nhận sau ứng dụng FMEA**

<b>Kết quả được ghi nhận</b>	<b>Nội dung</b>
Thay đổi chỉ số RPN [4, 22, 32]	Nhiều nghiên cứu ghi nhận giảm RPN sau can thiệp
Giảm sai sót quy trình [6, 11, 19, 24, 27]	Giảm sai sót kê đơn, xét nghiệm, truyền máu và xạ trị
Cải thiện tuân thủ [26, 31, 35]	Tăng tuân thủ checklist và quy trình chuẩn
Chuẩn hóa hoạt động [8, 29, 31]	Tăng mức độ chuẩn hóa quy trình chăm sóc
Tăng phối hợp liên ngành [23, 26, 35]	Cải thiện giao tiếp và phối hợp giữa nhân viên y tế
Nâng cao an toàn người bệnh [2, 3, 23]	Tăng nhận thức và hoạt động an toàn người bệnh

Một số nghiên cứu ghi nhận giảm chỉ số RPN sau can thiệp, đặc biệt trong các quy trình có nguy cơ cao như quản lý thuốc, xét nghiệm, truyền máu và xạ trị [4, 22, 32]. Bên cạnh đó, nhiều nghiên cứu cũng báo cáo giảm các sai sót liên quan đến kê đơn, định danh người bệnh, ghi nhãn mẫu và quy trình điều trị [6, 11, 19, 24, 27].

Ngoài các chỉ số định lượng, một số nghiên cứu còn ghi nhận cải thiện phối hợp giữa các nhân viên y tế, tăng mức độ chuẩn hóa quy trình và nâng cao nhận thức về an toàn người bệnh trong quá trình triển khai FMEA [2, 3, 23, 35].

### **3.5. Một số đặc điểm thường được đề cập trong triển khai FMEA**

Qua các nghiên cứu được tổng hợp, một số nội dung thường được đề cập trong quá trình triển khai FMEA bao gồm sự tham gia của nhóm đa chuyên ngành, mức độ chi tiết của sơ đồ quy trình, chuẩn hóa hoạt động và ứng dụng công nghệ thông tin trong hỗ trợ đánh giá nguy cơ [4, 12, 31].

Nhiều nghiên cứu ghi nhận việc sử dụng checklist, quy trình chuẩn hóa và hệ thống điện tử có thể hỗ trợ phát hiện và giảm nguy cơ sai sót trong bệnh viện [24, 27, 35]. Bên cạnh đó, các nghiên cứu cũng cho thấy FMEA thường được áp dụng trong các quy trình có nhiều bước trung gian và nhiều điểm chuyển giao thông tin giữa nhân viên y tế [5, 26, 29].

Một số nghiên cứu nhấn mạnh vai trò của dữ liệu từ hệ thống báo cáo sự cố và hồ sơ bệnh án điện tử trong hỗ trợ đánh giá nguy cơ và theo dõi quá trình cải tiến chất lượng [22, 23, 28].

## **4. BÀN LUẬN**

### **4.1. Nhận xét chung về ứng dụng FMEA trong bệnh viện**

Tổng hợp các nghiên cứu cho thấy FMEA đã được ứng dụng trong nhiều lĩnh vực khác nhau của hoạt động bệnh viện, đặc biệt ở các quy trình có nguy cơ cao và nhiều bước trung gian [3-5],[37]. Các nghiên cứu thường ghi nhận các kết quả như thay đổi chỉ số RPN, giảm sai sót quy trình hoặc cải thiện mức độ tuân thủ sau khi triển khai FMEA [10, 24, 27].

Lĩnh vực được ghi nhận nhiều nhất là xạ trị/phẫu thuật xạ trị, tiếp theo là xét nghiệm, quản lý thuốc và các hoạt động liên quan đến an toàn người bệnh. Lĩnh vực xạ trị/phẫu thuật xạ trị chiếm tỷ lệ cao nhất trong các nghiên cứu được tổng hợp, có thể do đây là lĩnh vực có quy trình kỹ thuật phức tạp, nhiều bước trung gian và nguy cơ hậu quả nghiêm trọng nếu xảy ra sai sót. Ngoài ra, các quy trình xạ trị thường có mức độ chuẩn hóa cao, sử dụng nhiều dữ liệu kỹ thuật và yêu cầu phối hợp đa chuyên ngành, thuận lợi cho việc áp dụng các công cụ phân tích nguy cơ như FMEA. Điều này cho thấy FMEA thường được áp dụng trong các quy trình có tính phức tạp cao, nhiều điểm chuyển giao thông tin và cần phối hợp đa chuyên ngành [11, 12, 26].

Tuy nhiên, mức độ cải thiện được báo cáo khác nhau giữa các nghiên cứu do sự khác biệt về thiết kế nghiên cứu, quy trình triển khai và phương pháp đánh giá kết quả.

### **4.2. Một số nội dung thường được đề cập trong quá trình triển khai FMEA**

Các nghiên cứu được tổng hợp cho thấy quá trình triển khai FMEA thường bao gồm sơ đồ hóa quy trình, nhận diện các dạng sai sót tiềm ẩn và xây dựng các biện pháp kiểm soát nguy cơ [4, 31]. Một số nghiên cứu nhấn mạnh vai trò của chuẩn hóa quy trình, checklist và các điểm kiểm tra độc lập trong hỗ trợ giảm sai sót trong bệnh viện [31, 35].

Bên cạnh đó, nhiều nghiên cứu cũng đề cập đến việc ứng dụng công nghệ thông tin, cảnh báo điện tử hoặc hệ thống mã hóa nhằm hỗ trợ nhận diện và kiểm soát nguy cơ trong các quy trình chăm sóc [12, 34].

Các nội dung này được ghi nhận phổ biến hơn trong các quy trình có nhiều bước trung gian và cần phối hợp đa chuyên ngành [5, 26].

### **4.3. So sánh giữa các lĩnh vực ứng dụng**

Các nghiên cứu trong lĩnh vực quản lý thuốc chủ yếu tập trung vào các sai sót liên quan đến kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc [24, 25]. Trong xét nghiệm, các nghiên cứu thường ghi nhận các sai sót ở giai đoạn tiền phân tích như lấy mẫu, ghi nhãn và vận chuyển mẫu [6, 19, 20].

Đối với truyền máu, các nghiên cứu tập trung vào các nguy cơ liên quan đến định danh người bệnh và quy trình kiểm tra trước truyền máu [27]. Trong lĩnh vực xạ trị và phẫu thuật xạ trị, FMEA thường được ứng dụng để hỗ trợ nhận diện nguy cơ trong lập kế hoạch điều trị, vận hành thiết bị và quy trình kiểm tra an toàn trước điều trị [10-12],[17].

Nhìn chung, các nghiên cứu được ghi nhận chủ yếu ở các quy trình có nguy cơ cao, nhiều bước trung gian và có nhiều điểm chuyển giao thông tin giữa nhân viên y tế.

#### **4.4. Các vấn đề phương pháp luận liên quan đến RPN**

Một số nghiên cứu đã đề cập đến các hạn chế của chỉ số RPN trong FMEA truyền thống [4, 7, 34, 36]. Những phát hiện này cho thấy việc chỉ dựa vào chỉ số RPN truyền thống có thể không đủ trong các hệ thống y tế phức tạp, nhấn mạnh sự cần thiết của các mô hình ưu tiên nguy cơ tiên tiến hơn. Công thức tính RPN giả định rằng mức độ nghiêm trọng, tần suất xảy ra và khả năng phát hiện có trọng số tương đương và độc lập với nhau, điều này không phải lúc nào cũng phản ánh đúng thực tế.

Ngoài ra, việc sử dụng phép nhân giữa ba thang điểm dạng thứ bậc để tạo thành chỉ số RPN có thể làm giảm khả năng phân biệt mức độ nguy cơ giữa các dạng sai sót khác nhau. Một số tổ hợp điểm khác nhau có thể cho cùng một giá trị RPN, trong khi mức độ nghiêm trọng thực tế của các nguy cơ có thể không tương đương. Điều này cho thấy việc sử dụng RPN cần được diễn giải thận trọng trong các hệ thống y tế phức tạp. Một số nghiên cứu cũng cho rằng việc chấm điểm còn phụ thuộc vào đánh giá chủ quan của nhóm chuyên gia, dẫn đến sự khác biệt giữa các nghiên cứu [34, 36].

Bên cạnh đó, FMEA thường tập trung vào các sai sót đã được nhận diện trong quy trình, trong khi các sai sót hiếm gặp hoặc khó nhận diện có thể chưa được phản ánh đầy đủ.

#### **4.5. Một số hướng cải tiến được đề cập trong các nghiên cứu**

Một số nghiên cứu gần đây đề cập đến các hướng cải tiến nhằm hỗ trợ khắc phục hạn chế của FMEA truyền thống [34, 36, 38]. Các phương pháp như Fuzzy FMEA hoặc mô hình đa tiêu chí được sử dụng nhằm hỗ trợ đánh giá nguy cơ linh hoạt hơn.

Bên cạnh đó, việc sử dụng dữ liệu từ hệ thống báo cáo sự cố hoặc hồ sơ bệnh án điện tử cũng được đề cập như một giải pháp hỗ trợ đánh giá nguy cơ và theo dõi quá trình cải tiến chất lượng [22, 28].

Một số nghiên cứu cũng ghi nhận việc kết hợp FMEA với các công cụ khác như RCA nhằm hỗ trợ nhận diện và phân tích sai sót trong bệnh viện [8, 35].

#### **4.6. Một số hạn chế được đề cập trong các nghiên cứu được tổng hợp**

Mặc dù nhiều nghiên cứu ghi nhận kết quả tích cực, việc áp dụng FMEA trong bệnh viện vẫn còn một số hạn chế. Quá trình triển khai thường cần nhiều thời gian và sự tham gia của nhân viên có kinh nghiệm. Ngoài ra, việc đánh giá nguy cơ bằng chỉ số RPN còn mang tính chủ quan và có thể khác nhau giữa các nhóm đánh giá.

Bên cạnh đó, hiệu quả của FMEA phụ thuộc đáng kể vào văn hóa an toàn người bệnh, mức độ hỗ trợ của lãnh đạo và khả năng duy trì các hoạt động cải tiến trong thời gian dài. Do đó, cần có thêm các nghiên cứu với thiết kế chặt chẽ hơn nhằm đánh giá hiệu quả và tính khả thi của FMEA trong các bối cảnh bệnh viện khác nhau.

#### **4.7. Hạn chế của nghiên cứu**

Nghiên cứu này có một số hạn chế. Thứ nhất, các nghiên cứu được đưa vào có sự không đồng nhất đáng kể về thiết kế, lĩnh vực ứng dụng và phương pháp đánh giá kết quả nên không thực hiện meta-analysis. Thứ hai, nghiên cứu chưa sử dụng công cụ chuẩn hóa để đánh giá nguy cơ sai lệch của từng nghiên cứu riêng lẻ. Thứ ba, chỉ các tài liệu tiếng Anh được đưa vào phân tích nên có thể tồn tại sai lệch chọn lọc tài liệu. Ngoài ra, chiến lược tìm kiếm có thể chưa bao phủ toàn bộ các thuật ngữ liên quan đến FMEA trong y tế.

#### **4.8. Hướng nghiên cứu tương lai**

Các nghiên cứu trong tương lai có thể tập trung vào việc đánh giá ứng dụng FMEA trong các bối cảnh bệnh viện khác nhau, đặc biệt tại các hệ thống y tế có nguồn lực hạn chế. Ngoài ra, cần thêm các nghiên cứu với thiết kế chặt chẽ hơn nhằm đánh giá kết quả ứng dụng FMEA và khả năng tích hợp với các hoạt động quản lý chất lượng bệnh viện.

### **5. HÀM Ý THỰC HÀNH ĐỐI VỚI TRIỂN KHAI FMEA TRONG BỆNH VIỆN VIỆT NAM**

#### **5.1. Cơ sở thực tiễn**

Tổng hợp các nghiên cứu trong bài cho thấy FMEA được ứng dụng chủ yếu trong các quy trình lâm sàng có nguy cơ cao, nhiều bước trung gian và có sự phối hợp đa chuyên ngành như quản lý thuốc, xét nghiệm, truyền máu, phẫu thuật và hồi sức. Nhiều nghiên cứu ghi nhận việc áp dụng FMEA có liên quan đến cải thiện mức độ an toàn và giảm nguy cơ sai sót trong các quy trình này.

Trong bối cảnh hệ thống y tế Việt Nam đang tăng cường hoạt động quản lý chất lượng và an toàn người bệnh, FMEA có thể là một công cụ hữu ích hỗ trợ nhận diện sớm các nguy cơ tiềm ẩn trong quy trình chăm sóc. Tuy nhiên, việc triển khai cần được

điều chỉnh phù hợp với điều kiện thực tế của từng cơ sở y tế, đặc biệt ở các bệnh viện có nguồn lực còn hạn chế.

### 5.2. Một số lĩnh vực ưu tiên áp dụng

Từ các nghiên cứu được tổng hợp, có thể thấy FMEA phù hợp hơn đối với các quy trình: Có nhiều bước thực hiện liên tiếp; Có nhiều điểm chuyển giao thông tin giữa nhân viên y tế; Có nguy cơ gây hậu quả nghiêm trọng nếu xảy ra sai sót; Có thể chuẩn hóa quy trình và theo dõi bằng chỉ số.

Do đó, một số lĩnh vực có thể ưu tiên áp dụng FMEA trong bệnh viện gồm: Quản lý và sử dụng thuốc; Truyền máu và chế phẩm máu; Quy trình xét nghiệm; Phòng mổ và hồi sức tích cực; Kiểm soát nhiễm khuẩn; Các quy trình có ứng dụng công nghệ thông tin hoặc thiết bị nguy cơ cao.

Việc ưu tiên các quy trình nguy cơ cao giúp tối ưu hóa nguồn lực triển khai và tạo ra tác động rõ rệt hơn đối với an toàn người bệnh.

### 5.3. Một số lưu ý trong triển khai thực tế

Các nghiên cứu được tổng hợp thường đề cập đến một số nội dung liên quan đến quá trình triển khai FMEA như sự tham gia của nhóm đa chuyên ngành, chất lượng sơ đồ hóa quy trình, mức độ chuẩn hóa hoạt động và khả năng sử dụng dữ liệu trong đánh giá nguy cơ.

Trong thực tế triển khai tại bệnh viện, cần lưu ý một số điểm sau:

Thứ nhất, nên thành lập nhóm phân tích đa chuyên ngành với sự tham gia của các nhân viên trực tiếp liên quan đến quy trình nhằm tăng khả năng nhận diện các nguy cơ tiềm ẩn.

Thứ hai, cần tập trung vào sơ đồ hóa quy trình và xác định các điểm chuyển giao thông tin, vì đây là các vị trí thường xảy ra sai sót trong hệ thống chăm sóc [8, 31].

Thứ ba, nên ưu tiên các giải pháp can thiệp mang tính hệ thống như chuẩn hóa quy trình, bảng kiểm, cảnh báo điện tử hoặc mã hóa định danh thay vì chỉ dựa vào đào tạo hoặc nhắc nhở cá nhân.

Thứ tư, việc sử dụng dữ liệu từ hệ thống báo cáo sự cố, chỉ số chất lượng hoặc hồ sơ bệnh án điện tử có thể hỗ trợ tốt hơn cho quá trình đánh giá nguy cơ và theo dõi hiệu quả can thiệp [35, 39].

### 5.4. Tích hợp với hoạt động quản lý chất lượng bệnh viện

Từ các bằng chứng hiện có, FMEA có thể được xem như một công cụ hỗ trợ trong hệ thống quản lý chất lượng và an toàn người bệnh tại bệnh viện. Việc triển khai FMEA có thể kết hợp với:

- Hệ thống báo cáo sự cố y khoa;
- Hoạt động phân tích nguyên nhân gốc (RCA);
- Các chương trình cải tiến chất lượng liên tục;

- Hệ thống thông tin bệnh viện và hồ sơ bệnh án điện tử.

Sự phối hợp giữa các công cụ này có thể góp phần hỗ trợ nhận diện nguy cơ, theo dõi sai sót và cải thiện quy trình chăm sóc theo hướng chủ động hơn.

## 6. KẾT LUẬN

Tổng hợp các nghiên cứu cho thấy FMEA có tiềm năng hỗ trợ nhận diện nguy cơ và góp phần cải tiến một số quy trình bệnh viện, đặc biệt ở các quy trình đa bước và nguy cơ cao. Các nghiên cứu được tổng hợp thường ghi nhận xu hướng giảm sai sót quy trình, cải thiện mức độ tuân thủ và tăng cường hoạt động an toàn người bệnh sau triển khai FMEA. Tuy nhiên, các bằng chứng hiện có vẫn chủ yếu dựa trên các nghiên cứu mô tả hoặc cải tiến chất lượng trước-sau, với sự khác biệt đáng kể về thiết kế nghiên cứu và phương pháp đánh giá kết quả. Do đó, cần thêm các nghiên cứu với thiết kế chặt chẽ hơn để đánh giá đầy đủ hiệu quả và khả năng ứng dụng của FMEA trong các bối cảnh bệnh viện khác nhau.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Rafter, N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O'Connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: learning from mistakes. QJM. 2015;108(4):273-7.
2. 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.
3. Goodrum, L, Varkey P. Prevention is better: the case of the underutilized failure mode effect analysis in patient safety. Isr J Health Policy Res. 2017;6:10.
4. Liu, HC, Zhang LJ, Ping YJ, Wang L. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. J Eval Clin Pract. 2020;26(4):1320-37.
5. Dastjerdi, HA, Khorasani E, Yarmohammadian MH, Ahmadzade MS. Evaluating the application of failure mode and effects analysis technique in hospital wards: a systematic review. Journal of Injury and Violence Research. 2017;9(1):51.
6. Jiang, Y, Jiang H, Ding S, Liu Q. Application of failure mode and effects analysis in a clinical chemistry laboratory. Clin Chim Acta. 2015;448:80-5.
7. Stamatis, DH. Failure mode and effect analysis: Quality Press.2003.
8. Reiling, JG, Knutzen BL, Wallen TK, McCullough S, Miller R, Chernos S. Enhancing the traditional hospital design process: a focus on patient safety. The Joint Commission Journal on Quality and Safety. 2004;30(3):115-24.
9. Page, MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. Revista panamericana de salud publica. 2022;46:e112.
10. Cantone, MC, Ciocca M, Dionisi F, Fossati P, Lorentini S, Krengli M, et al. Application of failure mode and effects

analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiation Oncology*. 2013;8(1):127.

11. Broggi, S, Cantone MC, Chiara A, Muzio ND, Longobardi B, Mangili P, et al. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *Journal of applied clinical medical physics*. 2013;14(5):265-77.

12. Ford, EC, Smith K, Terezakis S, Croog V, Gollamudi S, Gage I, et al. A streamlined failure mode and effects analysis. *Med Phys*. 2014;41(6):061709.

13. Jones, RT, Handsfield L, Read PW, Wilson DD, Van Ausdal R, Schlesinger DJ, et al. Safety and feasibility of STAT RAD: Improvement of a novel rapid tomotherapy-based radiation therapy workflow by failure mode and effects analysis. *Pract Radiat Oncol*. 2015;5(2):106-12.

14. Lee, YC, Kim Y, Huynh JW, Hamilton RJ. Failure modes and effects analysis for ocular brachytherapy. *Brachytherapy*. 2017;16(6):1265-79.

15. Scorsetti, M, Signori C, Lattuada P, Urso G, Bignardi M, Navarria P, et al. Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiother Oncol*. 2010;94(3):367-74.

16. Veronese, I, De Martin E, Martinotti AS, Fumagalli ML, Vite C, Redaelli I, et al. Multi-institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to CyberKnife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). *Radiat Oncol*. 2015;10:132.

17. Xu, AY, Bhatnagar J, Bednarz G, Flickinger J, Arai Y, Vacsulka J, et al. Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma Knife radiosurgery. *J Appl Clin Med Phys*. 2017;18(6):152-68.

18. Denny, DS, Allen DK, Worthington N, Gupta D. The use of failure mode and effect analysis in a radiation oncology setting: the Cancer Treatment Centers of America experience. *Journal for Healthcare Quality*. 2014;36(1):18-28.

19. Flegar-Mestric, Z, Perkov S, Radeljak A, Kardum Paro MM, Prkacin I, Devcic-Jeras A. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):368-77.

20. Serafini, A, Troiano G, Franceschini E, Calzoni P, Nante N, Scapellato C. Use of a systematic risk analysis method (FMECA) to improve quality in a clinical laboratory procedure. *Ann Ig*. 2016;28(4):288-95.

21. Magnezi, R, Hemi A, Hemi R. Using the failure mode and effects analysis model to improve parathyroid hormone and adrenocorticotrophic hormone testing. *Risk Manag Healthc Policy*. 2016;9:271-4.

22. Samimi, A. Risk assessment in hospitals using the FMEA method: A data-driven analysis for patient safety improvement. *Journal of Advanced in Medicinal, Pharmaceutical and Biomedical Research*. 2025;1(6):180-7.

23. Cui, Y, Wang Y, Liu H, Xu S, Zhang X. Exploring the Correlation Between Patient Safety Culture and Adverse Medical Events Using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). *Risk Manag Healthc Policy*. 2025;18:1367-76.

24. Lago, P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. *BMJ Open*.

2012;2(6).

25. Armitage, G, Hodgson I, Wright J, Bailey K, Mkhwana E. Exploring the delivery of antiretroviral therapy for symptomatic HIV in Swaziland: threats to the successful treatment and safety of outpatients attending regional and district clinics. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(1):52-9.

26. Cheng, PF, Li DP, He JQ, Zhou XH, Wang JQ, Zhang HY. Evaluating Surgical Risk Using FMEA and MULTIMOORA Methods under a Single-Valued Trapezoidal Neutrosophic Environment. *Risk Manag Healthc Policy*. 2020;13:865-81.

27. Najafpour, Z, Hasoumi M, Behzadi F, Mohamadi E, Jafari M, Saeedi M. Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):453.

28. Zheng, J, Wang L, Fang Y, Xu X, Hu L. Analysis on the application of FMEA in 'instrument and equipment surface cleaning and disinfection' in hospitals based on standardization and cleaning and disinfection information system management. *Front Public Health*. 2024;12:1444721.

29. Lepage, B, Robert R, Lebeau M, Aubeneau C, Silvain C, Migeot V. Use of a risk analysis method to improve care management for outlying inpatients in a university hospital. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(6):441-5.

30. Niv, Y, Itskoviz D, Cohen M, Hendel H, Bar-Giora Y, Berkov E, et al. The Utility of Failure Modes and Effects Analysis of Consultations in a Tertiary, Academic, Medical Center. *Qual Manag Health Care*. 2018;27(2):69-73.

31. Ashley, L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010;36(8):351-8.

32. Huang, L-L, Wang Z-W, Xu H-R, Wang B-L, Chen W-W. FMEA-based risk mitigation for hospital UPS failures. *Results in Engineering*. 2025;27:106833.

33. Subriadi, AP, Najwa NF. The consistency analysis of failure mode and effect analysis (FMEA) in information technology risk assessment. *Heliyon*. 2020;6(1).

34. Yang, F, Cao N, Young L, Howard J, Logan W, Arbuckle T, et al. Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy. *Med Phys*. 2015;42(6):2777-85.

35. Ofek, F, Magnezi R, Kurzweil Y, Gazit I, Berkovitch S, Tal O. Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards. *Isr J Health Policy Res*. 2016;5:30.

36. Geum, Y, Cho Y, Park Y. A systematic approach for diagnosing service failure: Service-specific FMEA and grey relational analysis approach. *Mathematical and Computer Modelling*. 2011;54(11-12):3126-42.

37. Reason, J. Human error: models and management. *Bmj*. 2000;320(7237):768-70.

38. 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. *The Joint Commission journal on quality improvement*. 2002;28(5):248-67.

39. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care: World Health Organization.2021.

### Phụ lục 1. Chiến lược tìm kiếm tài liệu

- **PubMed:** (“Failure Mode and Effects Analysis”[Title/Abstract] OR “FMEA”[Title/Abstract]) AND (“patient safety”[Title/Abstract] OR “risk management”[Title/Abstract]) AND (“hospital”[Title/Abstract] OR “healthcare”[Title/Abstract])

- **Scopus:** TITLE-ABS-KEY (“Failure Mode and Effects Analysis” OR “FMEA”) AND TITLE-ABS-KEY (“patient safety” OR “risk management”) AND TITLE-ABS-KEY (“hospital” OR “healthcare”)

- **Web of Science:** TS = (“Failure Mode and Effects Analysis” OR “FMEA”) AND TS = (“patient safety” OR “risk management”) AND TS = (“hospital” OR “healthcare”)

- Giới hạn tìm kiếm:

+ Ngôn ngữ: tiếng Anh

+ Thời gian công bố: từ năm 2000 đến năm 2025

+ Lĩnh vực: y tế/chăm sóc sức khỏe

### Phụ lục 2. Tổng hợp 35 nghiên cứu ứng dụng FMEA trong y tế

Stt	Tác giả (Năm)	Quốc gia	Lĩnh vực ứng dụng	Thiết kế nghiên cứu	Kết quả chính
1	Rafter (2015) [1]	Ireland	An toàn người bệnh	Tổng quan	Tỷ lệ sự cố bất lợi ~10%
2	El-Awady (2023) [2]	Quốc tế	An toàn người bệnh	Tổng quan	FMEA là công cụ hiệu quả
3	Liu HC (2020) [4]	Trung Quốc	FMEA trong y tế	Tổng quan hệ thống	Giảm RPN đáng kể
4	Jiang (2015) [6]	Trung Quốc	Xét nghiệm	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm sai sót tiền phân tích
5	Subriadi (2020) [33]	Indonesia	Quản lý rủi ro CNTT	Nghiên cứu phương pháp	Tăng độ tin cậy đánh giá
6	Ashley (2010) [31]	Anh	FMEA trong y tế	Tài liệu phương pháp luận	Chuẩn hóa quy trình FMEA
7	Flegar (2017) [19]	Croatia	Xét nghiệm	Nghiên cứu quan sát	Giảm lỗi tiền phân tích
8	Lago (2012) [24]	Ý	Quản lý thuốc	Nghiên cứu cải tiến chất lượng	Giảm ~60% sai sót thuốc
9	Ford (2014) [12]	Mỹ	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu phương pháp	Tối ưu quy trình FMEA
10	Jones (2015) [13]	Mỹ	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Tăng an toàn điều trị
11	Dastjerdi (2017) [5]	Iran	FMEA trong y tế	Tổng quan hệ thống	Khẳng định hiệu quả FMEA
12	Samimi (2025) [22]	Iran	Quản lý chất lượng bệnh viện	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm nguy cơ hệ thống
13	Cheng (2020) [26]	Trung Quốc	Phẫu thuật	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm rủi ro phẫu thuật
14	Ofek (2016) [35]	Israel	Quản lý chất lượng bệnh viện	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm nguy cơ người bệnh
15	Najafpour (2017) [27]	Iran	Truyền máu	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm sai sót truyền máu
16	Magnezi (2016) [21]	Israel	Xét nghiệm	Nghiên cứu ứng dụng	Cải thiện chất lượng xét nghiệm
17	Serafini (2016) [20]	Ý	Xét nghiệm	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm lỗi quy trình
18	Huang (2025) [32]	Trung Quốc	Hệ thống kỹ thuật bệnh viện	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm RPN
19	Zheng (2024) [28]	Trung Quốc	Kiểm soát nhiễm khuẩn	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm nguy cơ nhiễm khuẩn
20	Cantone (2013) [10]	Ý	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Tăng an toàn điều trị
21	Xu (2017) [17]	Mỹ	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Cải thiện an toàn
22	Broggi (2013) [11]	Ý	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm rủi ro
23	Scorsetti (2010) [15]	Ý	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm sai sót
24	Lee (2017) [14]	Mỹ	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Tăng an toàn
25	Veronese (2015) [16]	Ý	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm nguy cơ
26	Niv (2018) [30]	Israel	Chăm sóc nội trú	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm rủi ro chăm sóc
27	Lepage (2009) [29]	Pháp	Chăm sóc nội trú	Nghiên cứu ứng dụng	Cải thiện chất lượng
28	Goodrum (2017) [3]	Mỹ	An toàn người bệnh	Tổng quan	FMEA có hiệu quả
29	Denny (2014) [18]	Mỹ	Xạ trị/phẫu thuật xạ trị	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm sai sót
30	Armitage (2011) [25]	Anh	Quản lý thuốc	Nghiên cứu ứng dụng	Giảm rủi ro điều trị
31	Cui (2025) [23]	Trung Quốc	Vấn hóa an toàn người bệnh	Nghiên cứu ứng dụng	Cải thiện vấn hóa an toàn
32	Yang (2015) [34]	Mỹ	FMEA trong y tế	Nghiên cứu ứng dụng	Tăng độ tin cậy FMEA
33	Stamatis (2003) [7]	Mỹ	Phương pháp FMEA	Tài liệu phương pháp luận	Cơ sở lý thuyết và triển khai FMEA
34	Geum (2011) [36]	Hàn Quốc	FMEA trong y tế	Nghiên cứu ứng dụng	Cải tiến mô hình FMEA
35	Reiling (2003) [8]	Mỹ	An toàn người bệnh	Nghiên cứu ứng dụng	Cải tiến quy trình FMEA trong bệnh viện