راهنمای اجرای تکنیک «تجزیه و تحلیل حالات خطا و اثرات ناشی از آن» در فرآیند های بهداشتی درمانی

Guidelines for Conducting
Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
of Healthcare Processes

دکتر رضا تویسرکان منش
مدیر عامل شرکت اعتبار بخشی رسالت رازی
ceo@raziacc.com

اهداف سخنرانی

- درک اهمیت پیشگیری از خطا در فرآیند های بهداشتی درمانی
- درک نقش FMEA در پیشگیری از خطاهای پزشکی و بهبود ایمنی بیمار
- آشنایی با تاریخچه، واژگان و تعاریف استاندارد به کار رفته در تکنیک FMEA
- آشنایی با مراحل انجام FMEA
- آشنایی با روش های اجرای هر مرحله از FMEA
- توانایی هدایت یک پروژه FMEA در بیمارستان

در بیمارستان هاFMEAالزام استفاده از

استاندارد ملی اعتبار بخشی ایران، فصل مدیریت و رهبری، بند ۶:

۶) مدیریت خطر
۶-۱) بیمارستان برنامه مدیریت خطر را حداقل در موارد ذیل اجرا می نماید.
۶-۱-۱) مشکلات ساختمان
۶-۱-۲) از بین رفتن خدمات رایانه ای (بخش فناوری اطلاعات)
۶-۲-۳) خرابی تجهیزات اصلی
۶-۲-۴) کمبود یا اتمام اعتبارات
۶-۲-۵) برنامه و بیمه مسؤولیت حرفه ای کارکنان
۶-۲-۶) غفلت و اشتباهات کارکنان

سنجه: شواهد و مستندات نشان می دهند برنامه مدیریت خطر مدون (ترجیحاً با استفاده از مدل شناسایی مخاطرات FMEA) در زمینه خطرات فوق وجود دارد و بر اساس آن عمل می شود.

در بیمارستان هاFMEAالزام استفاده از

ملاک های جشنواره حاکمیت بالینی سال ۹۱، ابلاغی از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، محور مدیریت خطر و ایمنی بیمار:

بیمارستان دارای استراتژی جهت کاهش، حذف و انتقال خطر به روش FMEA باشد.
(۲۰ امتیاز)

معرفی ریسک

ریسک : اثر عدم اطمینان بر اهداف و مقاصد

- ✓ این اثر هم می تواند مثبت و هم منفی باشد.
- ✓ اهداف می توانند جنبه های گوناگونی داشته باشند (مانند مالی، ایمنی و بهداشت و محیطی) و میتوانند در سطوح مختلف مطرح شوند (مثل سطوح استراتژیک، کل سازمان، محصول و فرایند)
- ✓ ریسک اغلب به صورت پیامدهای وقوع احتمال یک حادثه یا احتمال وقوع آن یا ترکیبی از آنها مشخص می شود.
- ✓ ریسک اغلب به صورت ترکیبی از پیامدهای یک حادثه (شامل تغییر در شرایط) و احتمال وقوع آن حادثه بیان می شود.

ISO 31000:2009 (Risk management — Principles and guidelines)

ابزارهای مورد استفاده در تحلیل ریسک

رویکرد پیشگیرانه یا آینده نگر	تحلیل حالات بالقوه خطا و اثرات آن - FMEA
رویکرد واکنشی یا گذشته نگر	تحلیل علل ریشه ای - RCA

تاریخچه و کاربرد
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

- ❖ استفاده از استاندارد MIL-STD-1629 در ارتش آمریکا در سال ۱۹۴۹ میلادی
- ❖ فرآیند های مهندسی
- ❖ کاربرد گسترده در صنایع هواپیمایی و خودرو سازی
- ❖ کاربرد های عمده در:
  - کیفیت و ایمنی کالاها و خدمات
  - ایمنی فرآیند ها
- ❖ اخیرا در بهداشت و درمان کاربرد فراگیر پیدا کرده است

صنایع بیش از ۴۰ سال است که با هدف شناسایی خطاها و پیشگیری از وقوع حوادث از این رویکرد استفاده می کنند.

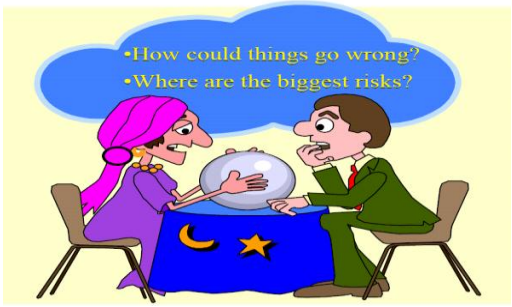
تعریف
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

- FMEA رویکردی گام به گام برای شناسایی حالات بالقوه خرابی و شکست در فرایند طراحی و تولید یک کالا یا ارائه یک خدمت (با هدف پیشگیری از وقوع این خرابی ها و حالات شکست) است.
- روشی ساختاریافته برای کمی کردن اثرات بالقوهٔ بروز خطا است که امکان اولویت بندی اقداماتی را برای کاهش یا حذف این حالات شکست به وجود می آورد.
- روشی سیستماتیک برای رویارویی با مشکلات، چالش ها، خطاها و شکست ها به منظور یافتن راه هایی برای بهبود این موارد می باشد.

تعریف
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

- FMEA تحلیل سیستماتیک یک فرایند
- **شناسایی**
  - راههایی که ممکن است یک فرایند دچار شکست شود.
  - اثرات یا نتایج احتمالی بروز این شکست ها
  - علل احتمالی بروز این شکست ها
- **اتخاذ تدابیری برای کاهش احتمال وقوع این حالات**
  - جلوگیری یا کاهش احتمال وقوع
  - کاهش پیامدهای وقوع
- **فرایند مداوم بهبود مستمر**

استفاده می کنیم؟ FMEAچرا از



چرا از FMEA استفاده می کنیم؟

- با هدف پیشگیری از خطاها و حوادث
- نیازی به تجارب بد قبلی یا رویدادهای شبه حادثه نیست.
- قابلیت اعتماد و اطمینان سیستم را بیشتر می کند.

هدف بکارگیری FMEA در بخش بهداشت و درمان

- به طور کلی در بخش بهداشت و درمان، پیشگیری از حوادث و اتفاقات کانون توجه نبوده است.
- همواره این عقیده نادرست وجود داشته که کادر درمانی مرتکب خطا و اشتباه نمی شوند.
- سیستم های بیمارستانی برای کشف و شناسایی خطاها طراحی نشده اند، این سیستم ها تنها پس از وقوع حوادث و خطاها دستخوش تغییر می شوند و کمتر به صورت پیشگیرانه اقدام به شناسایی خطرات بالقوه می نمایند.

هدف بکارگیری **FMEA** در بخش بهداشت و درمان

- شناسایی و کاهش تعداد نقاط توأم با ریسک (Risk Points) در فرایندهای مراقبت های بهداشتی و درمانی که می توانند بر بیماران، ارائه دهندگان خدمات و سازمان های بهداشتی و درمانی تاثیر سوء و منفی داشته باشند.
- سایر مزایا:
  - افزایش اثربخشی
  - افزایش کارایی
  - کاهش هزینه ها

هدف بکارگیری **FMEA** در بخش بهداشت و درمان

If FMEA were utilized, the following vulnerabilities might have been recognized and prevented:

- Major medical center power failure
- MRI Incident –ferromagnetic objects
- Bed rail and vail bed entrapment
- Medical gas usage

موانع بکارگیری **FMEA** در بخش بهداشت و درمان

- مقاومت در برابر تغییر
- کمبود وقت پرسنل برای مشارکت در FMEA
- کمبود منابع برای پیاده سازی رهبرد ها
- عدم تمایل به جایگزینی سیستم های راحت و فوری با سیستم های ایمن تر ولی زمانبرتر
- عدم تعهد و حمایت مدیریت مدیریت ارشد

RCA و FMEAتفاوت ها و شباهت های

شباهت ها

- کار تیمی
- استفاده از فلوچارت
- پرهیز از سرزنش
- تحلیل سببی
- استفاده از بارش افکار
- تمرکز بر پرهیز از خطا
- منجر به تغییر در سیستم می شوند

RCA و FMEAتفاوت ها و شباهت های

تفاوت ها

- FMEA فرآیند را مطالعه می کند ولی RCA به توالی زمانی نگاه می کند
- FMEA آینده نگر و RCA گذشته نگر است
- FMEA یک موضوع را انتخاب می کند ولی RCA یک حادثه واقعی را بررسی می کند
- FMEA می پرسد « چه می شود اگر» ولی RCA می پرسد «چرا»
- FMEA بر امتحان کردن تغییر پیشنهادی تاکید می کند

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

- آیا شما تدابیری را به کار می بندید که دیر به محل کارتان نرسید؟ (بلی یا خیر)
- آیا شما زمانی که در راه به ترافیک بر می خورید از مسیرهای میانبر استفاده می کنید؟ (بلی یا خیر)
- آیا شما سعی می کنید بین مسائل و مشکلات کوچک و مسائل و مشکلات بزرگ تفاوت قائل شوید؟ (بلی یا خیر)
- آیا شما به دنبال راهی بهتر برای نشان دادن تلاش هایتان در جهت حل مسائل و مشکلات هستید؟ (بلی یا خیر)

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

پاسخ های شما بیانگر این امر است که شما در حال حاضر برخی قواعد و اصول روش FMEA را برای مقابله با مشکلات و مسائل در زندگی روزمره تان به کار می بندید.

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)



پایه و اساس FMEA

- چه خطایی ممکن است رخ دهد؟
- احتمال وقوع این خطا و آثار و پیامدهای آن کدامست؟
- احتمال شناسایی و کشف این خطا پیش از وقوع چقدر است؟

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- انتخاب فرآیند

چه چیزی را تحلیل کنیم ؟

- پروسیجرهایی که احتمال بروز خطا در آنها زیاد است مانند :
  - محاسبه و اندازه گیری دوز داروها
  - دستورات شفاهی و تلفنی
  - ثبت دستی دستورات (دستخط)
  - استفاده از ابزارهای کنترل تزریق

مراحل انجام- انتخاب فرآیند

چه چیزی را تحلیل کنیم ؟

- فرآیندهای که توام با ریسک هستند یا ممکن است منجر به حادثه و رویداد فاجعه آمیز شوند مانند:
  - استفاده از داروها
  - پروسیجرهای جراحی
  - استفاده از خون و فراورده های خونی
  - مهار فیزیکی(Restraint)
  - قرنطینه کردن(Seclusion) به عنوان جزئی از درمان
  - خدمات و مراقبت هایی که به جمعیت های با ریسک بالا ارائه می گردد.
  - فرایند احیا

مراحل انجام- انتخاب فرآیند

چه چیزی را تحلیل کنیم ؟

- فرآیند استفاده از داروهای با ریسک بالا مانند:
  - انسولین
  - داروهای شیمی درمانی
  - لیدوکائین
  - کلروپتاسیم
  - میدازولام
  - داروهای ضد انعقادی
  - بلوکرهای عصبی – عضلانی

مراحل انجام- انتخاب فرآیند

- تغییر در فرایندها و پروسیجرها مانند :
- فرایند های جدید یا تغییر یافته استفاده از داروها
- پروسیجرهای تشخیصی جدید و تازه به کار گرفته شده
- پروتکل های جدید یا تغییر یافته درمانی
- تدوین سیاست ها و پروسیجرها
- بازبینی فارماکوپه

مراحل انجام- انتخاب فرآیند

- منابع اطلاعاتی در تشخیص فرایندها
- گزارش اختیاری حوادث
- مشاهده فرآیندهای پرخطر
- مرور پرونده های پزشکی بیماران
- پیمایش های صورت گرفته در بین کارکنان و بیماران
- داده های بهبود عملکرد

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- تشکیل تیم

- FMEA یک کار تیمی است و به هیچ وجه نمی تواند بصورت انفرادی انجام پذیرد.
- تیم مناسب برای حل مسئلهٔ مورد نظر بایستی تعریف گردد. هرچند که نمیتوان فقط یک تیم برای اجرای تمامی FMEA های موجود در سازمان تعریف نمود!

- ***Cross Functional / Multidisciplinary Team***

مراحل انجام- تشکیل تیم

تیمی بین رشته ای متشکل از :

- کارشناسانی که به موضوع تحت مطالعه اشراف دارند
- مشاور انجام FMEA

به منظور کاهش زمان و هزینه و راهبری آسان ترتعداد اعضای پیشنهادی ۷-۵ نفرمی باشد

مراحل انجام- تشکیل تیم

تعریف تیم

- دو نفر یا بیشتر با همبستگی بالا و شدید به منظور دستیابی به یک هدف یا به سرانجام رساندن یک وظیفه
- تیم ها تصمیم می گیرند، مسائل را حل می کنند، پشتیبانی می نمایند، ماموریت ها را انجام میدهند و برای کارشان برنامه ریزی می نمایند



مراحل انجام- تشکیل تیم

تفاوت تیم با گروه و کمیته

- تیم تجسم یک اقدام جمعی ناشی از وظیفه مشترک است
- اعضاء تیم روی یک هدف مشترک توافق دارند
- اعضاء تیم عقیده دارند که برای رسیدن به هدف باید با هم کار کنند
- هر یک از اعضاء تیم یک یا چند وظیفه مهم دارند که ایفای آن برای رسیدن به هدف ضروری می باشد
- در مقایسه با گروه در تیم سلسله مراتب سازمانی کمتری وجود دارد

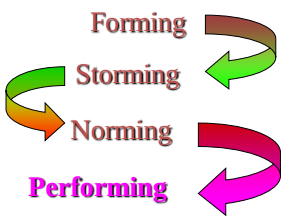
مراحل انجام- تشکیل تیم

مشخصات یک تیم موثر

1. The team must have a clear goal.
2. The team must have a results-driven structure.
3. The team must have competent team members.
4. The team must have unified commitment.
5. The team must have a collaborative climate.
6. The team must have high standards that are understood by all.
7. The team must receive external support and encouragement.
8. The team must have principled leadership.

مراحل انجام- تشکیل تیم

چهار مرحله تکوین یک تیم



مراحل انجام- تشکیل تیم

- Team composition
  - Pharmacists
  - Nurses
  - Physicians
  - Risk Managers
  - Others such as
    - Pharmacy technicians
    - Materials management
    - Information systems
    - Radiology
    - Unit secretaries
    - Dieticians
    - Laboratory
    - Respiratory therapy

مراحل انجام- تشکیل تیم

FMEAکاربرگ

شماره FMEA: .....

تاریخ شروع: ..... تاریخ خاتمه: .....

افراد تیم:

۱-

۲-

۳-

۴-

۵-

سرپرست تیم: .....

فرآیند تحت مطالعه: .....

فرد یا افراد مسئول نگهداری سوابق و اطلاعات: .....

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- ترسیم فرآیند

در این مرحله فرایند مورد نظر را ترسیم نمایید.

۳ الف- نمودار جریان فرایند را رسم کنید (آن چه که اتفاق می افتد نه آنچه اتفاق افتاده است)

۳ ب- به طور متوالی هر یک از گام های فرایند تحت مطالعه را شماره گذاری کنید.

۳پ- اگر فرایند مورد نظر، فرایندی پیچیده است، بر محدوده خاصی از فرایند تمرکز کنید. (بکارگیری حدو مرزهای اختیاری برای دستیابی به یک محدوده مشخص و قابل کنترل)

نکته: افراد تیم، نمودار جریان فرایند رسم شده را مطالعه کرده و اصلاحات لازم را در آن اعمال نمایند.

مراحل انجام- ترسیم فرآیند

۳ ت – همه فرایندهای فرعی (sub processes) موجود در زیر هر یک از خانه های این نمودار را شناسایی نمایید . این فرایندهای فرعی را پشت سر هم نوشته و حروف گذاری کنید.

۳ ث – نمودار جریان فرایندی متشکل از فرایندهای فرعی ایجاد نمایید.

مراحل انجام- ترسیم فرآیند

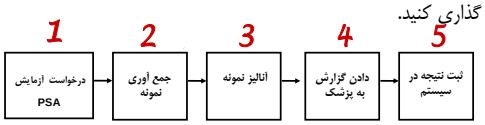
- **گام سوم الف**- در مورد نحوه کار فرایند اطلاعات لازم را جمع آوری کنید و نمودار جریان آن را بکشید.

فرایند انجام آزمایش PSA :



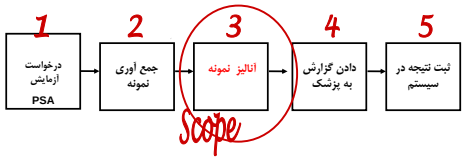
مراحل انجام- ترسیم فرآیند

- **گام سوم ب** –هر یک از گامهای فرایند را به صورت متوالی شماره گذاری کنید.



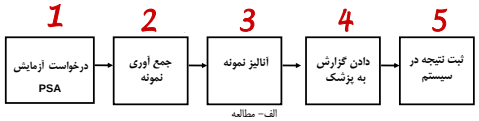
مراحل انجام- ترسیم فرآیند

گام سوم پ: اگر فرایند، فرایندی پیچیده است، بخشی از آن را برای تحلیل انتخاب کنید.



مراحل انجام- ترسیم فرآیند

گام سوم پ– اگر لازم است کلیه گام های فرایندهای فرعی را فهرست کنید و آنها را حروف گذاری کنید.



الف– درخواست نوشته می شود
ب– درخواست وارد کامپیوتر می شود
پ–درخواست در آزمایشگاه دریافت می شود

الف– شناسایی بیمار
ب– انتخاب لوله مناسب
پ– گرفتن خون
ت–برچسب زدن به نمونه

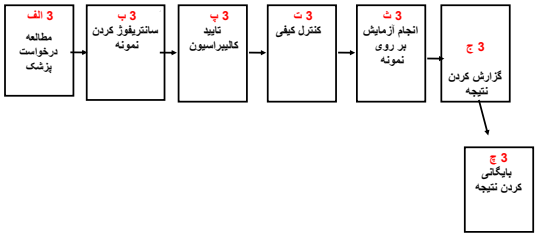
الف– مطالعه کردن درخواست پزشک
ب– سانتریفوژ کردن نمونه
پ– تایید کالیبراسیون
ت– کنترل کیفی
ث– انجام آزمایش
چ– گزارش کردن نتیجه
چ– بایگانی کردن نتیجه

الف– دریافت گزارش

الف – وارد کردن نتیجه

مراحل انجام- ترسیم فرآیند

۳ گام سوم ث – نمودارجریان فرایندی متشکل از فرایندهای فرعی ایجاد نمایید. (فرایند فرعی آنالیز نمونه)



مراحل انجام- ترسیم فرآیند

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

پس از مشخص کردن حیطه فرایند انتخابی و معلوم کردن گامها و زیر فرایندهای مرتبط با آن، باید این اطلاعات را وارد فرم FMEA نمود. لذا در ستون شرح فعالیت، هر یک از زیر فرایندها (یا فعالیت ها) را به ترتیب وارد می کنیم.

مراحل انجام- ترسیم فرآیند

FMEAنمونه ای از کاربرگ

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	علل خطا	کنترل های فعلی	Severity	Occurrence	Detection	RPN	نتایج اقدام					
									اقدامات پیشنهادی	اقدامات صورت گرفته	Severity	Detection	Occurrence	RPN

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

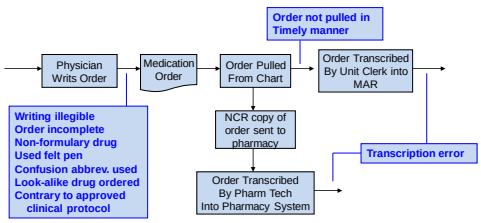
مراحل انجام- فهرست کردن حالات بالقوه خطا

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

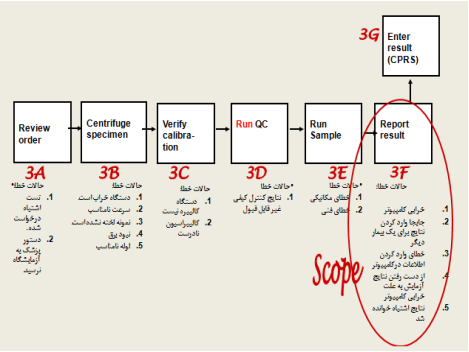
در این مرحله اعضای تیم حالات (حالت) بالقوه خطا را که ممکن است در هر یک از این فعالیتها بروز کنند را شناسایی نموده و در برابر آن فعالیت لیست می کنند. یکی از ابزارهای مناسب در این مرحله روش " بارش افکار " است

مراحل انجام- فهرست کردن حالات بالقوه خطا

فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از گامهای فرایند



مراحل انجام- فهرست کردن حالات بالقوه خطا



مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک ازحالات خطا

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

در این مرحله اعضای تیم اثرات احتمالی بروز هر یک از حالات خطا یا همان پیامدهای بروز خطا را شناسایی کرده و در فرم مربوطه منعکس می کنند. بارش افکار، ابزار مناسب برای جمع آوری اطلاعات در این مرحله می باشد.

مراحل انجام- تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک ازحالات خطا

مثال: اثرات بروز خطا در فعالیت نوشتن نسخه

حالت خطا	اثرات بروز خطا
دست خط ناخوانا	داروی اشتباه، دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه
دستور ناقص	دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه
تجویز دارویی که در فارماکوپه نیست	درمان گرانتر
استفاده از قلم نامناسب	دستور در برگه کپی خوانا نیست
از اختصارات و علائم نامناسب استفاده شود	دوز اشتباه
داروی با نامی شبیه به نام داروی اصلی به اشتباه برای بیمار نوشته شود	داروی اشتباه
عدم پیروی از پروتکل بالینی	داروی اشتباه، دوز اشتباه، تعداد دفعات اشتباه، نحوه مصرف اشتباه

مراحل انجام- تعیین علل بروز خطا

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

گام ششم: تعیین علل بروز هر یک از این خطاها : در این مرحله تیم با استفاده از ابزارهایی مانند بارش افکار و نمودار علت و معلول (استخوان ماهی) عللی را که می توانند منجر به وقوع هر یک از حالات خطا شوند، شناسایی می کنند.

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- تعیین علل بروز خطا

برخی از علل احتمالی حالت خطای دستور ناقص:

- عجله پزشک
- عدم وجود لیست علائم اختصاری مناسب
- عدم وجود فرایند چک نسخه
- عدم اطلاع از فارماکوپه
- عدم توجه پرستار در خواندن نسخه
- عدم اعتقاد پزشک برای استفاده از پروتکل بالینی

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- فهرست کردن کنترل های جاری

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

گام هفتم : فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها در طی فرایند می باشد. در این مرحله اعضای تیم باید کنترل هایی را که هم اکنون در فرایند تحت مطالعه جهت شناسایی حالات خطا وجود دارند، شناسایی نموده و آنها را فهرست کنند.

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامت پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	اثرات بروز خطا	علل بروز خطا	کنترل های جاری	شدت خطا(S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی

گام هشتم: محاسبه عدد اولویت ریسک

در این مرحله تیم با کمک جداول موجود و با اجماع نظر اعضای تیم، به هر یک از عوامل شدت اثر خطا (severity) ، احتمال وقوع خطا (occurrence) و قابلیت کشف خطا (detection) عددی می دهد. حاصل ضرب این سه عدد، عدد اولویت ریسک (RPN) برای حالت بالقوه خطای مورد نظر است.

RPN= O X S X D

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

- RPN به عنوان شاخصی برای طبقه‌بندی خطاها و انجام اقدام اصلاحی و پیش‌گیرانه محاسبه می‌شود
- حالات خطای مورد تحلیل قرار گرفته را بر اساس RPN به دست آمده شان، اولویت بندی کنید.
- هر چه عدد RPN خطایی بالاتر باشد، اولویت آن برای آنالیز جامع تر و تخصیص منابع، بیشتر است.
- در برخی مواقع ممکن است علی رغم این که خطایی RPN پایینی دارد، اما از آنجا که شدت اثر بالایی دارد (severity) یا نرخ وقوع بالایی دارد(occurrence) در اولویت قرار گیرد.

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

RPN= O X S X D

where:

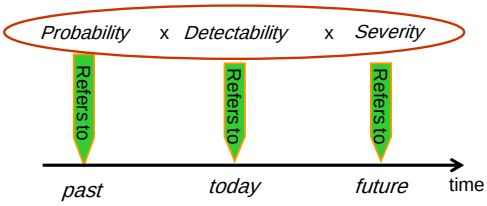
O = frequency of occurrence ranking score

S = severity of effects ranking score

D = probability of detection ranking score

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

= Risk Priority Number



مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

در زمان محاسبه عدد اولویت ریسک نکات زیر را در نظر بگیرید:

- مقیاس های امتیازدهی شدت خطا، احتمال وقوع خطا و احتمال شناسایی خطا باید برای اعضای تیم قابل فهم و با معنی باشد.
- مقیاس ها تا حد ممکن ساده باشند.
- معیارهای مشخصی برای هر یک از مقیاس ها تعریف کنید.
- مقیاس امتیاز دهی یک ابزار ارزیابی کیفی برای اولویت بندی می باشد

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

جدول رتبه بندی شاخص شدت اثر خطا (Severity)

امتیاز	شرح جراحت و آسیب
۵	مرگ یا از دست دادن یکی از کارکردهای اصلی بدن
٤	کاهش دائمی یکی از کارکردهای بدن
۳	جراحت و آسیب موقتی که زمان اقامت بیمار در بیمارستان را افزایش می دهد یا مراقبت بیشتری را ایجاب می کند.
۲	جراحت و آسیب موقتی که نیاز به مداخلات و اقدامات درمانی دارد.
۱	بدون صدمه و آسیب به بیمار، تنها نیاز به پایش بیمار

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

جدول رتبه بندی میزان وقوع خطا (Occurrence)

امتیاز	احتمال وقوع حالت خطا
۵	خیلی بالا – خطایی که به طور معمول رخ می دهد – از هر ۲۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد .
٤	بالا- خطای تکرار شونده- از هر ۱۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد.
۳	متوسط – خطایی که هر چند وقت یک بار رخ می دهد - از هر ۲۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد .
۲	کم - خطایی که نسبتاً کم رخ می دهد - از هر ۱۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد .
۱	بسیار کم – وقوع خطا غیر محتمل است - از هر ۱۰/۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد .

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

جدول رتبه بندی قابلیت کشف خطا (Detection)

امتیاز	قابلیت کشف
۵	بسیار کم - خطا (یا علت خطا) ممکن است تا بعد از ترخیص بیمار نیز کشف نشود و یا کشف آن مستلزم آزمایش و پیمودن قدمهای اضافه و خارج از محدوده فرایند مورد نظر است – از هر ۱۰ مورد صفر مورد کشف می شود.
۴	کم - خطا (یا علت خطا) بعد از بروز در صورت توجه و هوشیاری سایر ارائه دهندگان خدمت درقدمهای بعدی فرایند ممکن است کشف گردد - از هر ۱۰ مورد دو مورد کشف می شود.
۳	متوسط -خطا (یا علت خطا) حین بروز در صورت توجه و هوشیاری ارائه دهنده مستقیم خدمت می تواند کشف گردد. – از هر ۱۰ مورد پنج مورد کشف می شود.
۲	بالا - خطا (یا علت خطا) معمولا حین بروز طبق روند کاری موجود توسط ارائه دهنده مستقیم خدمت کشف می گردد - از هر ۱۰ مورد هفت مورد کشف می شود.
۱	از بروز خطا (یا علت خطا) توسط یک دستور العمل کاری مدون یا دستگاه، پیشگیری به عمل می آید . از هر ۱۰ مورد نه مورد کشف می شود.

مراحل انجام- محاسبه عدد اولویت ریسک

مثالی از پنج حالت بالقوه خطا که در یک بررسی خطاهای دارویی شناخته شده اند:

- ذخیره داروهای مرگبار (lethal drug) در بخش
- اشتباه در محاسبه دوز داورها
- اشتباه در محاسبهٔ دوز دارو یا میزان سرعت تزریق (flow rate) در داروهایی که باید به صورت IV تزریق شوند.
- عدم چک دستبند شناسایی بیمار قبل از دادن دارو
- وجود بیش از حد دارو در قفسه نگهداری داروها در بخش پرستاری

*From: E. Williams and R. Talley "The Use of Failure Mode Effects and Criticality Analysis in a Medication Error Subcommittee" *Hospital Pharmacy* 1994 (Apr); 29(4): 331-338

مراحل انجام
Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

1. انتخاب فرآیند
2. تشکیل تیم
3. مشخص کردن گامهای فرایند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
4. فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
5. تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
6. تعیین علل بروز هر یک از این خطاها
7. فهرست کردن کنترل های جاری به منظور شناسایی هر یک از این خطاها
8. محاسبه اولویت ها (میزان اهمیت هر ریسک)
9. اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

مراحل انجام- اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

گام نهم: اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

- در این گام تیم FMEA با استفاده از روش بارش افکار، اقداماتی را که می تواند باعث کاهش ضریب اولویت در حالات بالقوه ریسک اولویت دار گردد، پیشنهاد می دهد.
- این اقدامات باید این سه حیطه را پوشش دهند:
- کاهش احتمال وقوع خطا
- کاهش شدت اثر وقوع خطا
- افزایش احتمال شناسایی خطا پیش از وقوع



چرخ را از نو اختراع نکنید. استراتژی هایی را که توسط سازمان های دیگر اجرا شده اند یا پیشنهاد گردیده اند را مد نظر قرار دهید.

مراحل انجام- اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

درحین تنظیم اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی عوامل مانند موارد زیر را در نظر بگیرید:

- قابلیت اعتماد اقدام/ استراتژی (آیا این اقدام اثربخش و موثر است؟)
- اقدام/ استراتژی مورد نظر تا چه حد می تواند از وقوع خطاها جلوگیری کند؟
- راه حلی کوتاه مدت در برابر راه حل بلند مدت
- تاثیر این استراتژی/ اقدام بر دیگر فرایندها ، منابع و برنامه ها
- آیا این اجرای این اقدام/ استراتژی عملی و امکان پذیر است؟
- موانع اجرای استراتژی/اقدام
- هزینه های پیاده سازی و اجرای اقدام/ استراتژی
- زمان مورد نیاز برای پیاده سازی اقدام/ استراتژی

مراحل انجام- اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

در اجرا این نکات را نیز در نظر بگیرید:

- فرایندی را که بازبینی و طراحی شده ، ابتدا به صورت آزمایشی و محدود اجرا (تست پایلوت) کنید و در صورت موفقیت آن را در سطح وسیع اجرا کنید.
- برای اجرای استراتژی ها از یک برنامه عملیاتی (action plan) استفاده کنید.
- شاخص ها و معیارهایی را برای سنجش اثربخشی این فرایند در نظر بگیرید.

مراحل انجام- اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

برخی استراتژی های بهبود



- استفاده از فناوری ها
- استفاده از آلارم ها
- پروتکل ها و پروسیجرها
- آموزش
- مستند سازی
- حذف/کاهش احتمال خطا
- حذف برخی ایتم ها یا پروسیجرها
- محدود کردن استفاده یا دسترسی
- استفاده از برچسب ها و علائم هشدار دهنده

مراحل انجام- اجرا و پیاده سازی اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

- پس از اجرای استراتژی ها مجدداً ضریب RPN را برای فرایند مورد نظر محاسبه کنید.
- کاهش ضریب نشان دهنده اثربخشی اقدامات و استراتژی های به کار گرفته شده است.
- اگر کاهش ایجاد نشده است FMEA را تکرار کنید
- با وجود بهبود نیز به فکر بهتر شدن فرآیند باشید

مثال: در فرایند استفاده از داروهای آنالژزیک FMEA

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	Severity	علل خطا	Occurrence	Detection	RPN	اقدامات پیشنهادی
بررسی های بالینی بیمار	تشخیص نادرست سطح درد بیمار	کنترل درد ناکافی	۲	علل فرهنگی : بیمار به ترسی وضعیتش را توضیح نمی دهد.	٤	٤	۳۲	استفاده از پروتکل های استاندارد برای تعیین سطح درد بیمار
انتخاب داروی ضد درد	انتخاب داروی آنالژزیک نامناسب	دوز نادرست، داروی ناکافی ، واکنش الرژیکی به دارو	٤	وضعیت بالینی بیمار در هنگام انتخاب دارو مد نظر قرار نمی گیرد(سن –الرژی و ...) - عدم پیروی از پروتکل ، سازگاری دارو با سایر داروهای ضد درد بررسی نمی شود – دارو در دسترس نیست – کمبود اطلاعات	۳	۳	۳٦	برنامه و پروتکل برای استفاده از داروها در درمانگاه – پروتکل استفاده از داروهای آنالژزیک و آموزش در مورد نحوه مصرف آنها – دسترسی آسان به اطلاعات این دسته از داروها – مکانیسم شناسایی سریع کمبود این داروها و اطلاعات در مورد داروهای جانشین -

مثال: در فرایند استفاده از داروهای آنالژزیک FMEA

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	Severity	علل خطا	Occurrence	Detection	RPN	اقدامات پیشنهادی
تجویز دارو	دوز اشتباه	دوز ناکافی یا دوز بیش از حد	٥	فراموشی و غفلت- انتخاب نادرست – عدم فراهمی اطلاعات	٤	٤	۸۰	پروتکل های استاندارد – برنامه دارویی درمانگاه
	پیگیری ناکافی بیمار	عدم شناسایی مسائل – عدم پیشگیری این مسائل	٤	فراموشی و غفلت – خطای سهوی	٤	۳	٤۸	پروتکل های پیگیری بیمار و کنترل
	تجویز دارو برای بیمار اشتباه	دریافت دارو توسط بیمار دیگر –الرژی به دارو -	۲	بیماران با نام مشابه – پیمار در زمان پذیرش به خوبی شناسایی نشد- نام بیمار در دستور پزشک کاملاً مشخص نیست-	۳	۳	۱۸	ارتباط دادن تجویز دارو با شرایط بیمار – سیستم هشدار دهنده برای نام های مشابه – تهیه چارچوب یکسان برای دستورهای پزشکان و الزامی نمودن پر کردن تمام بخش ها
	عدم دریافت سفارش دارو	کنترل درد نامناسب	۲	فرد مسئول مشخص نیست	۳	۳	۱۸	پوشش کافی – کانال های ارتباطی مناسب -

با تشکر از توجه شما