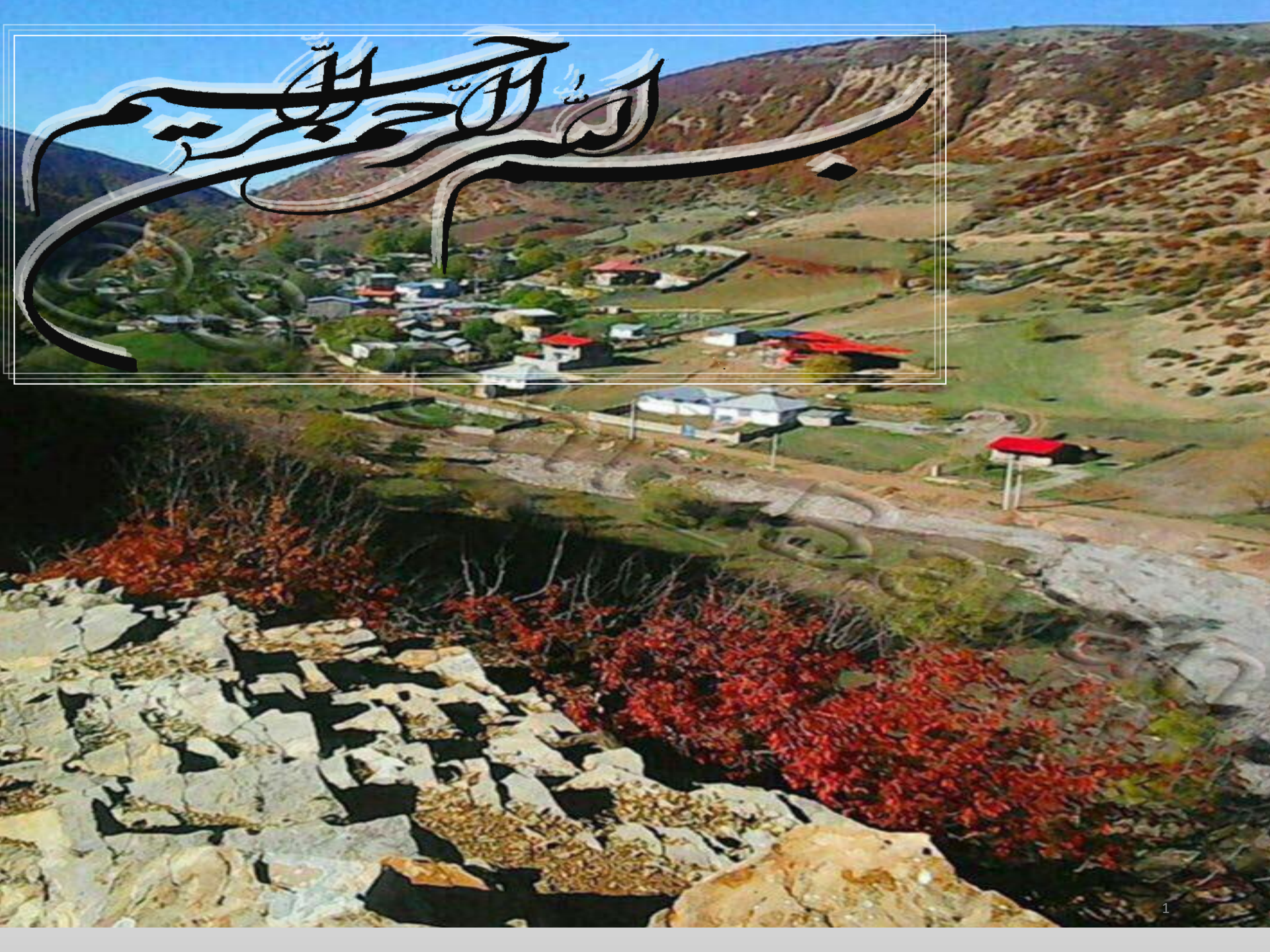




Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) تحليل حالات و اثرات خطا

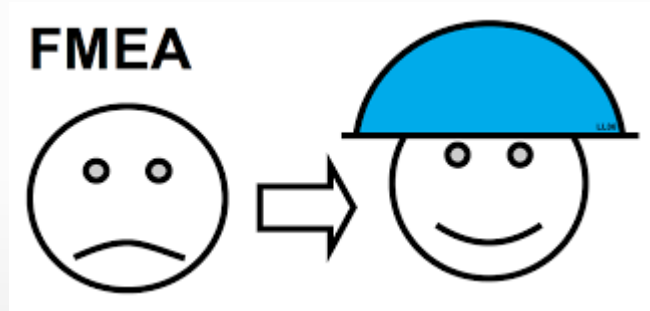


تهیه و تنظیم: مهتاب دهقان زاده- طیبه شیر محمدی
مسئول بهبود کیفیت و اعتبار بخشی- کارشناس بهبود کیفیت و اعتبار بخشی
۱۴۰۴

مقدمه

ایمنی بیمار یک دغدغه جهانی است ۱۰٪ بیماران بستری از ناحیه ارائه خدمات سلامت آسیب می بینند تا ۷۵٪ از این خطاها قابل پیشگیری هستند بین ۵٪ تا ۱۰٪ هزینه های مربوط به سلامت ناشی از خدمات بالینی غیر ایمن منجر به آسیب می باشند.

باید کاری کرد:



حفظ ایمنی بیماران نیاز به ابزارهایی دارد:

- آموزش و تغییر نگرش
- بستر سازی (اعم از تامین منابع و ایجاد فرهنگ ایمنی)
- اجرا
- ارزیابی و ارتقاء

بیمارستان شهر پر مخاطره است بنابراین مدیریت و برنامه ریزی سیستماتیک ضروری است مدیریت خطا، خطر در اعتبار بخشی نقشه راه است.

تاریخچه و کاربرد

Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

استفاده از استاندارد MIL-STD-1629 در ارتش آمریکا در سال ۱۹۴۹ میلادی

فرآیندهای مهندسی

کاربرد گسترده در صنایع هواپیمایی و خودرو سازی

کاربردهای عمده در:

کیفیت و ایمنی کالاها و خدمات

ایمنی فرآیندها

اخیرا در بهداشت و درمان کاربرد فراگیر پیدا کرده است.

تعریف

Failure Mode & Effects Analysis (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 بالقوه 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.

یا به عبارتی دیگر: FMEA

تحلیل سیستماتیک یک فرایند

- راههایی که ممکن است یک فرایند دچار شکست شود.

- اثرات یا نتایج احتمالی بروز این شکست ها

- علل احتمالی بروز این شکست ها

شناسایی

- جلوگیری یا کاهش احتمال وقوع

- کاهش پیامدهای وقوع

اتخاذ تدابیری برای کاهش
احتمال وقوع این حالات

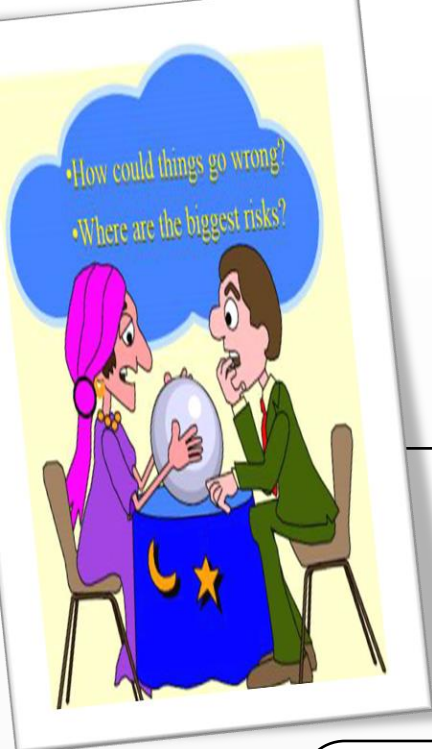
فرایند مداوم بهبود مستمر

چرا از FMEA استفاده می کنیم؟

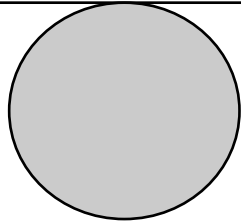
با هدف پیشگیری از خطاها و حوادث

نیازی به تجارب بد قبلی یا رویدادهای شبه حادثه نیست.

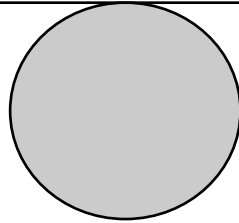
قابلیت اعتماد و اطمینان سیستم را بیشتر می کند.



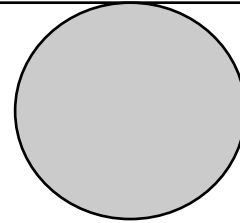
هدف بکارگیری FMEA در بخش بهداشت و درمان



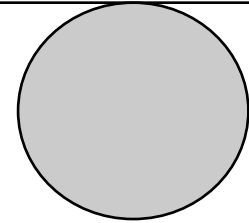
شناسایی و کاهش
تعداد نقاط توأم با
ریسک (Risk Points)
در فرایندهای مراقبت
های بهداشتی و
درمانی که می توانند
بر بیماران، ارائه
دهندگان خدمات
و سازمان های
بهداشتی و درمانی
تأثیر سوء و منفی
داشته باشند.



سیستم های
بیمارستانی برای
کشف و شناسایی
خطاها طراحی نشده
اند، این سیستم هاتنها
پس از وقوع حوادث و
خطاها دستخوش تغییر
می شوند و کمتر به
صورت پیشگیرانه
اقدام به شناسایی
خطرات بالقوه می
نمایند.



همواره این عقیده
نادرست وجود داشته
که کادر درمانی
مرتکب خطا و اشتباه
نمی شوند.



به طور کلی در بخش
بهداشت و درمان،
پیشگیری از حوادث و
اتفاقات کانون توجه
نبوده است

سایر مزایا



افزایش
اثر بخشی

افزایش
کارایی

کاهش
هزینه ها

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 ارشد

شباهت ها و تفاوت های FMEA و RCA

تفاوت	شباهت
FMEA فرآیند را مطالعه می کند ولی RCA به توالی زمانی نگاه می کند.	کار تیمی
FMEA آینده نگر ولی RCA گذشته نگر است.	استفاده از فلوجارت
FMEA یک موضوع را انتخاب می کند ولی RCA یک حادثه واقعی را بررسی می کند.	پرهیز از سرزنش
FMEA می پرسد (چه می شود اگر) ولی RCA می پرسد (چرا)	تحلیل سببی
FMEA بر امتحان کردن تغییر پیشنهادی تاکید می کند.	استفاده از بارش افکار
	تمرکز بر پرهیز از خطا
	منجر به تغییر در سیستم می شوند

مراحل انجام Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

۱. آیا شما تدابیری را به کار می بندید که دیر به محل کارتان نرسید؟
(بلی یا خیر)
۲. آیا شما زمانی که در راه به ترافیک بر می خورید از مسیرهای میانبر استفاده می کنید؟ (بلی یا خیر)
۳. آیا شما سعی می کنید بین مسائل و مشکلات کوچک و مسائل و مشکلات بزرگ تفاوت قائل شوید؟ (بلی یا خیر)
۴. 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.

پایه و اساسی FMEA

چه خطایی ممکن است رخ دهد؟

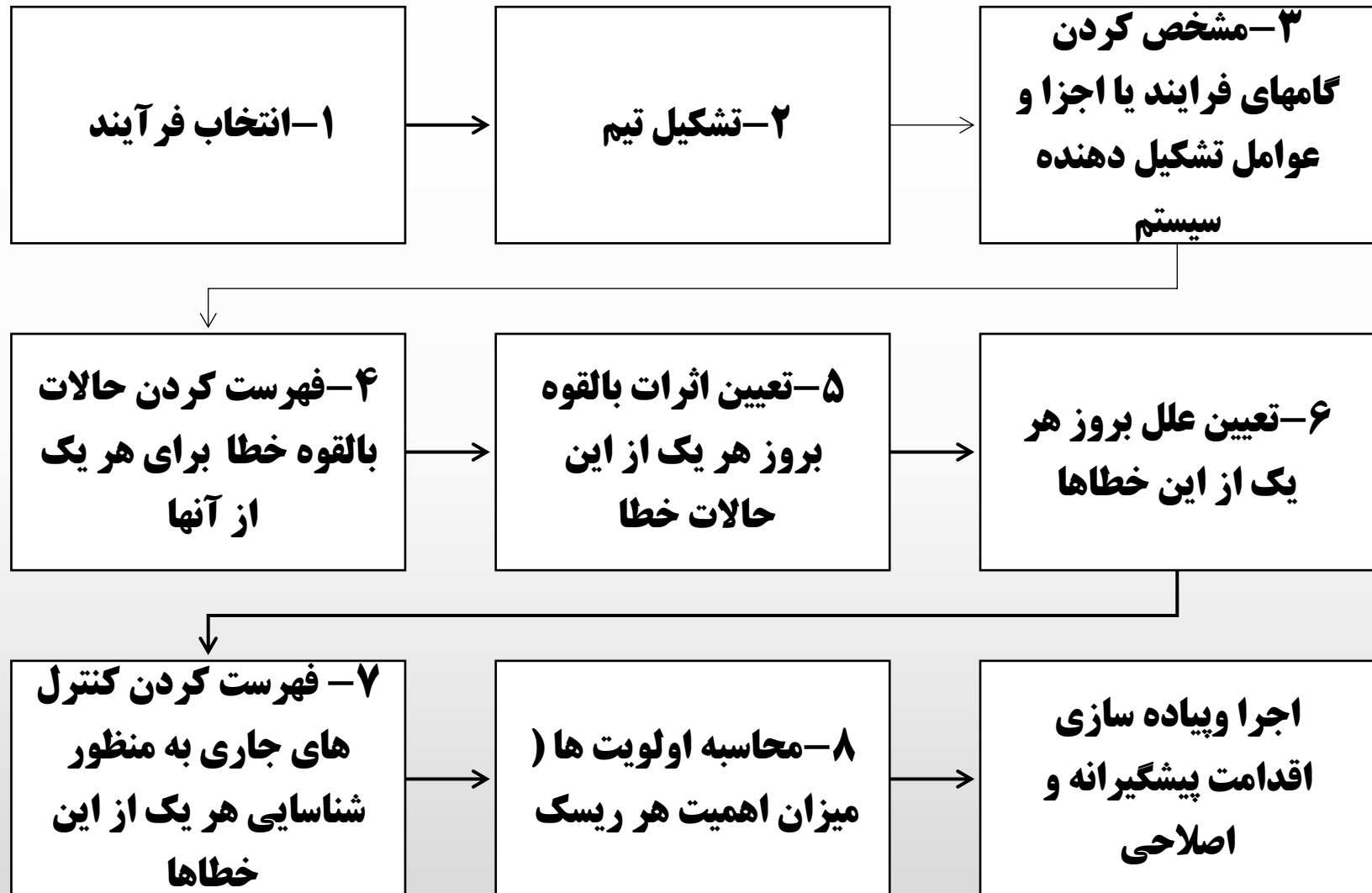


**احتمال وقوع این خطا و آثار و پیامدهای
آن کدامست؟**



**احتمال شناسایی و کشف این خطا پیش
از وقوع چقدر است؟**

مراحل انجام Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)



مراحل انجام – انتخاب فر آیند

چه چیزی را تحلیل کنیم؟

پروسیجرهایی که احتمال بروز خطا در آنها زیاد است مانند :

➤ محاسبه و اندازه گیری دوز داروها

فرآیندهای که توام با ریسک هستند یا ممکن است منجر به حادثه و رویداد فاجعه آمیز شوند مانند:

➤ استفاده از داروها

مراحل انجام - تشکیل تیم



FMEA یک کار تیمی است و به هیچ وجه نمی تواند بصورت انفرادی انجام پذیرد .

تیم مناسب برای حل مسئله مورد نظر بایستی تعریف گردد .

هرچند که نمیتوان فقط یک تیم برای اجرای تمامی FMEA های موجود در سازمان تعریف نمود.

مراحل انجام – تشکیل تیم

• کاربرد FMEA

• FMEA: شماره

• تاریخ شروع:

• افراد تیم:

• ۱-

• ۲-

• ۳-

• ۴-

• ۵-

• سرپرست تیم:

• فرآیند تحت مطالعه:

• فرد یا افراد مسئول نگهداری سوابق و اطلاعات:

تاریخ خاتمه:

در این مرحله فرایند مورد نظر را ترسیم نمایید

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

به طور متوالی هر یک از
گام های فرایند تحت
مطالعه را شماره گذاری
کنید

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

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

غفلت و اشتباهات کارکنان

- شرح حال گیری
- دادن دارو بیمار

غفلت و اشتباهات کارکنان داروخانه

- نگهداری داروها
- نسخه خوانی

مشکلات It

- امنیت شبکه و برقراری اتصالات

مشکلات ساختمان

- تجهیزات الکتریکی
- فضای فیزیکی

تجهیزات اصلی بیمارستان

- سرور
- سیستم اکسیژن سانترال

کمبود یا اتمام اعتبارات

- موارد پیش بینی نشده
- سازمان های بیمه گر

مشکلات تاسیسات

- استفاده از سیلندرهای اکسیژن
- نگهداشت سرمایش ، گرمایش و تهویه بیمارستان

جدول رتبه بندی شاخص شدت اثر خطا (Severity)

امتیاز	شرح جراحت و آسیب
۵	مرگ یا از دست دادن یکی از یکی از کارکردهای اصلی بدن
۴	کاهش دادن 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

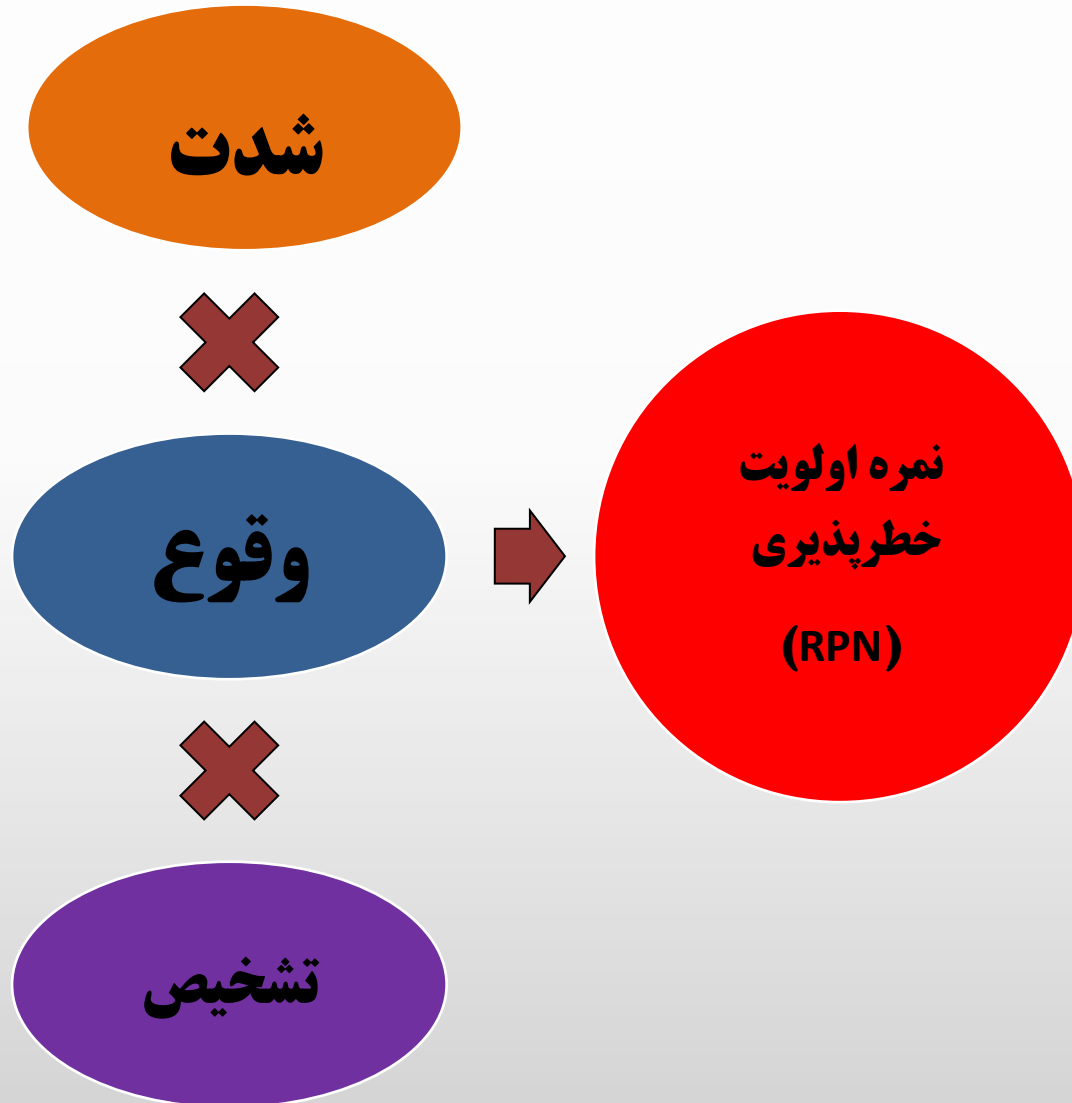
جدول رتبه بندی میزان وقوع خطا (Occurrence)

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 .
۴	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 .

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 فرآیند 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 در قدمهای بعدی فرآیند 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) معمولاً 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 دستورالعمل کاری مدون یا دستگاه، پیشگیری به عمل می آید. از هر ۱۰ مورد نه مورد کشف می شود.

محاسبه RPN



نحوه محاسبه RPN (نمره اولویت خطرپذیری)

- این نمره حاصل ضرب سه عدد وخامت (S) احتمال وقوع (O) و احتمال کشف (D) است .

$$\text{RPN} = \text{Severity} \times \text{Occurance} \times \text{Detection}$$

عدد RPN بدست آمده را بطور معمول عدد اولویت ریسک می نامند. ناگفته پیداست که حاصل نهایی محاسبات عددی بین ۱ و ۱۰۰۰ خواهد بود.

محاسبه RPN * به عنوان شاخصی برای طبقه بندی خطاها و انجام اقدام اصلاحی و پیشگیرانه است

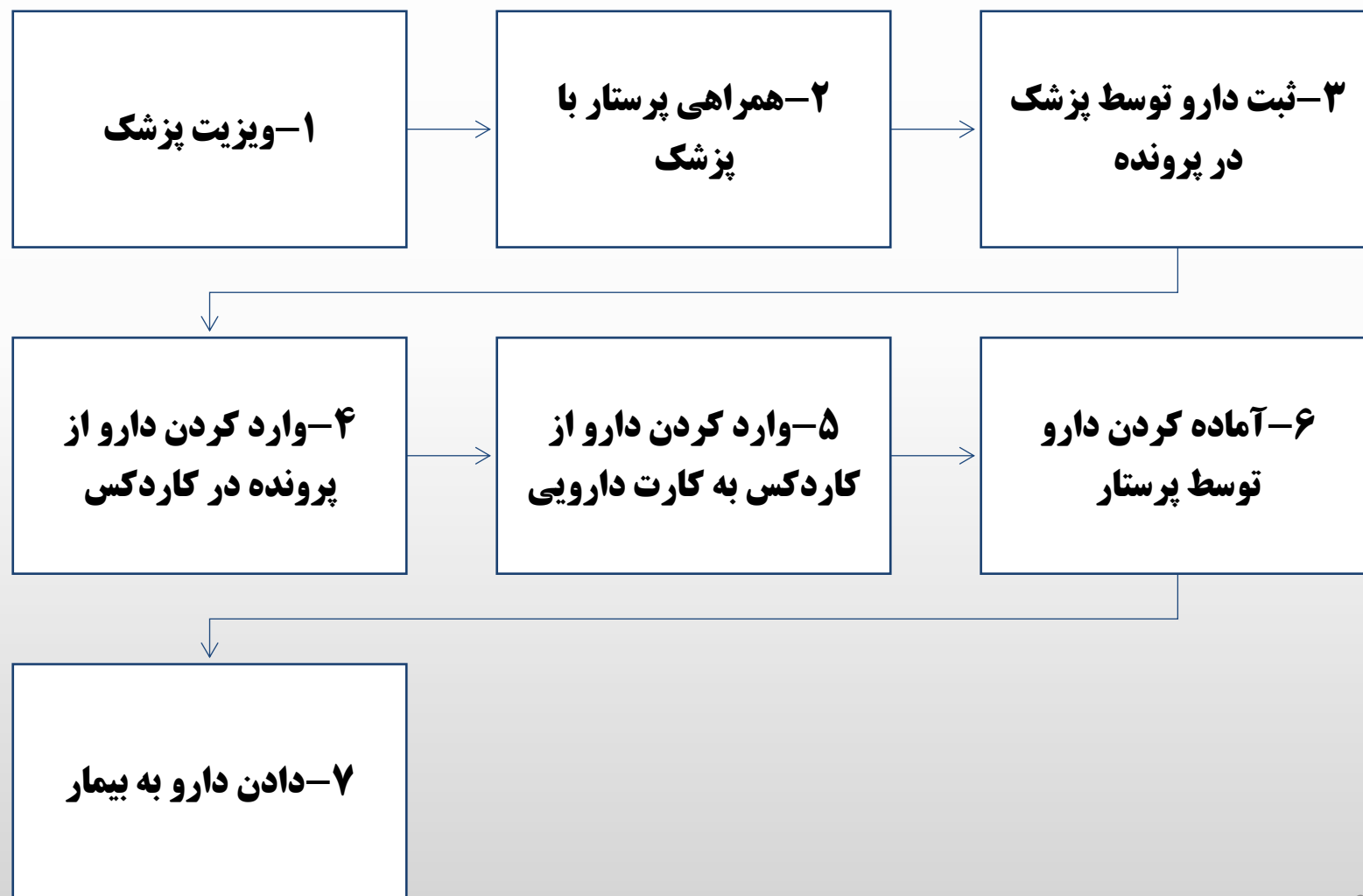
. این طبقه بندی از ۱ تا ۱۰ (پایین به بالا) می باشد. اگر درجات سه عامل را

در یکدیگر ضرب کنیم نمره اولویت خطرپذیری برای هر الگوی شکست

بالحاق و آثار آن بدست می آید. آن دسته از الگوهای شکست که دارای نمره

PRN بالاتری هستند ، می بایستی علت آن به سرعت بررسی شود.

نمودار قالبی جریان کار



ورود اطلاعات در فرم FMEA

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	علل خطا	شدت خطا	میزان وقوع خطا	قابلیت شناسایی	PRN	اقدامات پیشنهادی
ویزیت پزشک	پزشک با عجله و در هنگام تعویض دو شیفت بیمار را ویزیت می کند	تشخیص بیماری به درستی انجام نمی شود	مشغله کاری پزشک	۳	۳	۱	۹	پیگیری مسئول بخش جهت حضور پزشک و انجام ویزیت در زمان مناسب
همراهی سرپرستار با پزشک	عدم همراهی سرپرستار با پزشک	در جریان قرار نگرفتن سرپرستار از وضعیت بیمار	حضور همزمان دو یا چند پزشک در بخش جهت ویزیت در شیفت صبح و حضور مکرر سرپرستاران در جلسات	۱	۲	۱	۲	حضور سرپرستار در کلیه ویزیت های انجام شده در شیفت صبح
ثبت دارو توسط پزشک در پرونده	پزشک Order را بدخط وارد می کند و از اختصارات استفاده می کند	پزشک Order را بدخط وارد می کند و از اختصارات استفاده می کند	عدم وجود لیست اختصارات عدم ارتباط مناسب پرستار در هنگام ویزیت با پزشک	۳	۳	۳	۲۷	ReCheck دستورات پزشک توسط سرپرستار، بطور مستمر توسط سوپروایزران و کارشناس ایمنی بیمار پایش شود

ورود اطلاعات در فرم FMEA

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	علل خطا	شدت خطا	میزان وقوع خطا	قابلیت شناسایی	PRN	اقدامات پیشنهادی
وارد کردن دارو از پرونده به کاردکس	پرستار قادر به خواندن خط پزشک نمی باشد، order را با عجله چک می کند	داروی اشتباه وارد کاردکس دارویی بیمار می شود	عجله پرستار، ناخوانا بودن خط پزشک	۲	۴	۱	۸	پیگیری مسئول بخش جهت حضور پزشک و انجام ویزیت در زمان مناسب
وارد کردن دارو از کاردکس به کارت دارویی	دارو از کاردکس به اشتباه وارد کارت دارویی می شود.	دارویی اشتباه برای بیمار آماده می شود	عدم دقت کافی، عجله و مشغله کاری پرستار	۳	۴	۲	۲۴	حضور سرپرستار در کلیه ویزیت های انجام شده در شیفت صبح
دادن دارو توسط پرستار	آماده کردن دارو توسط پرستار	داروی اشتباه به بیمار اشتباه یا دوز اشتباه و زمان اشتباه و روش اشتباه داده می شود.	نا آگاهی پرستار از 8R و عجله و بی دقتی پرستار	۳	۳	۴	۳۲	ReCheck دستورات پزشک توسط سرپرستار، بطور مستمر توسط سوپروایزران و کارشناس ایمنی بیمار پایش شود

ورود اطلاعات در فرم FMEA

فعالیت	حالات خطا	اثرات خطا	علل خطا	شدت خطا	میزان وقوع خطا	قابلیت شناسایی	PRN	اقدامات پیشنهادی
دادن دارو به بیمار	بیمار اشتباه داروی اشتباه زمان اشتباه راه مصرف دوز مصرف اشتباه ثبت اشتباه دارو	درمان بیمار به درستی انجام نمی شود	عدم توجه به 8Right	۴	۲	۴	۳۲	آموزش به کارکنان پایش عملکرد آنان

برنامه مدیریت خطر

مدون (ترجیحا با استفاده

از مدل شناسایی

مخاطرات FMEA) است.



با تشکر از توجه شما

