

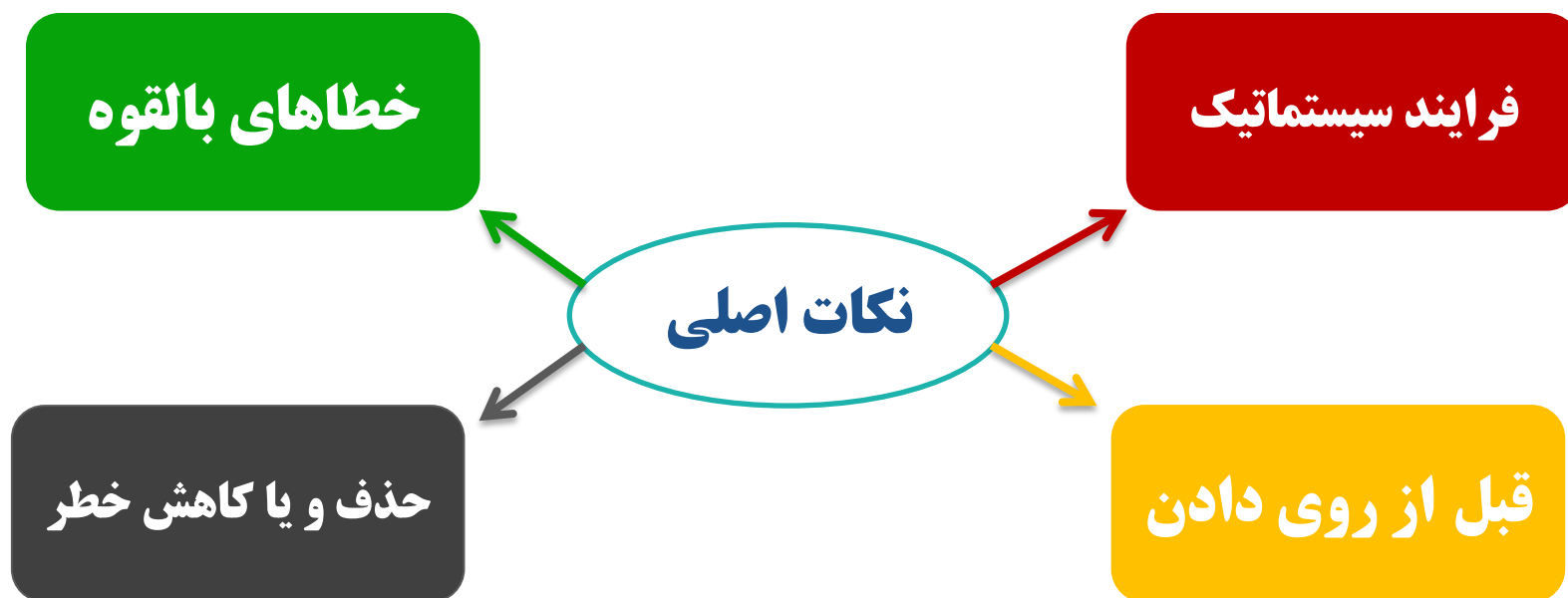


FMEA

Failure Mode and Effects Analysis

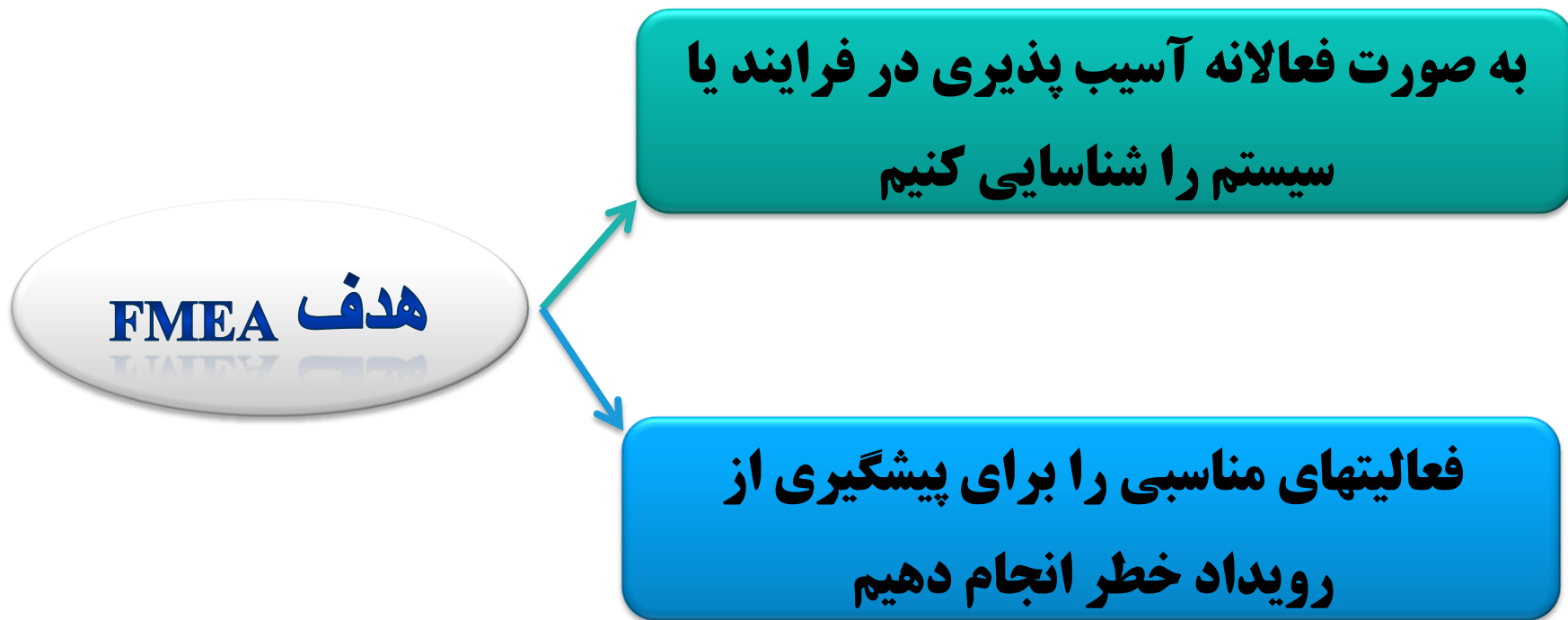
FMEA چیست؟

یک فرایند سیستماتیک برای شناسایی خطاهای بالقوه در طراحی و اجرای فرایند قبل از روی دادن آنها، با هدف حذف و یا کاهش خطر مرتبط با آنها.



هدف

ابزاری را در اختیار ما قرار می دهد که با استفاده از آن می توانیم:



FMEA مراحل اجرایی

1

تشکیل تیم

2

انتخاب فرآیند

3

مشخص کردن گامهای فرآیند 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

- تشکیل تیم
- تیم متشکل از کارشناسان و تخصص های مختلف
- تعیین رهبر و هماهنگ کننده تیم
- استفاده از افراد متخصص (یا استفاده از مشاور)
- انتخاب فرایند مورد بررسی توسط تیم
- آموزش و آشنایی افراد با روش کار
- استفاده از برگه های عملیاتی یکسان
- مستند سازی

کاربرگ FMEA

گام اول : تشکیل تیم

شماره FMEA _____

تاریخ شروع _____

تاریخ تکمیل _____

افراد تیم

سرپرست تیم _____

فرایند تحت مطالعه _____

فرد یا افراد مسئول نگهداری سوابق و اطلاعات _____

پروسیجرهایی که **احتمال بروز خطا** در آنها زیاد است

✓ دستورات شفاهی و تلفنی
✓ ثبت دستی دستورات (دستخط)

فرآیندهای که **توأم با ریسک** هستند یا ممکن است منجر به حادثه و رویداد فاجعه آمیز شوند

✓ استفاده از خون و فراورده های خونی
✓ فرایند احیا

چه چیزی را
تحلیل کنیم؟

تغییر در فرایندها و پروسیجرها

✓ پروسیجرهای تشخیصی جدید
✓ فرایندهای جدید یا تغییر یافته

منابع اطلاعاتی در تشخیص فرآیندها

✓ مشاهده فرآیندهای پرخطر
✓ مرور پرونده های پزشکی

❖ گام سوم (الف):

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

مثال: فرآیند استفاده از داروی ضد درد



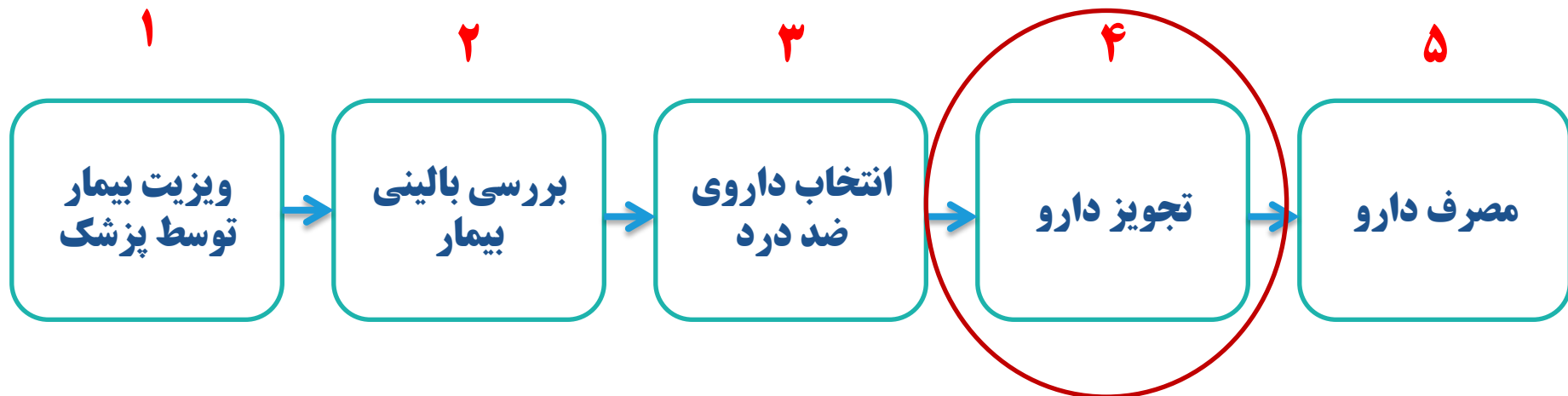
❖ گام سوم (ب):

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



❖ گام سوم (پ):

اگر فرایند، فرایندی پیچیده است، بخشی از آن را برای تحلیل انتخاب کنید.



گام سوم (ت):

در صورت انتخاب بخشی از فرآیند بعنوان حوزه ی مطالعه ، نمودار جریان فرایندی متشکل از فرایندهای فرعی آن حوزه را ایجاد نمایید.

❖ 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.

❖ در این مرحله اعضای تیم **حالات 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.

❖ 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.

اقدامات پیشنهادی	عدد اولویت ریسک (RPN)	قابلیت شناسایی خطا (D)	میزان وقوع خطا (O)	شدت خطا (S)	کنترل های جاری	علل بروز خطا	اثرات بروز خطا	حالات بالقوه خطا	شرح فعالیت
							کنترل درد ناکافی	تشخیص نادرست سطح درد بیمار	بررسی های بالینی بیمار
							واکنش آلرژیکی به دارو کنترل درد ناکافی	• انتخاب داروی ضد درد نامناسب، • انتخاب دارو با دوز نامناسب	انتخاب داروی ضد درد
							✓ دوز ناکافی یا دوز بیش از حد ✓ آلرژی به دارو ✓ کنترل درد نامناسب	✓ دوز اشتباه ✓ تجویز دارو برای بیمار اشتباه ✓ عدم دریافت سفارش دارو	تجویز دارو

❖ 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.

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
بررسی های بالینی بیمار	تشخیص نادرست سطح درد بیمار	کنترل درد ناکافی	بیمار به درستی وضعیتش را توضیح نمی دهد.						
انتخاب داروی ضد درد	<ul style="list-style-type: none"> • انتخاب داروی ضد درد نامناسب، • انتخاب دارو با دوز نامناسب 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ واکنش آلرژیکی به دارو ✓ کنترل درد ناکافی 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ عدم پیروی از پروتکل ✓ دارو در دسترس نیست ✓ در نظر نگرفتن وضعیت بالینی بیمار (سن، آلرژی، ...) 						
تجویز دارو	<ul style="list-style-type: none"> ✓ دوز اشتباه ✓ تجویز دارو برای بیمار اشتباه ✓ عدم دریافت سفارش دارو 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ دوز ناکافی یا دوز بیش از حد ✓ آلرژی به دارو ✓ کنترل درد نامناسب 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ فراموشی و غفلت - انتخاب نادرست ✓ بیماران با نام مشابه - نامشخصی نام بیمار ✓ فرد مسئول مشخص نیس 						

❖ 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.

اقدامات پیشنهادی	عدد اولویت ریسک (RPN)	قابلیت شناسایی خطا (D)	میزان وقوع خطا (O)	شدت خطا (S)	کنترل های جاری	علل بروز خطا	حالات بالقوه خطا
					کمک از همراه بیمار در تشخیص سطح درد	بیمار به درستی وضعیتش را توضیح نمی دهد.	تشخیص نادرست سطح درد بیمار
					نظارت های مستمر استفاده از مچبندهای شناسایی بیماران	<ul style="list-style-type: none"> ✓عدم پیروی از پروتکل ✓دارو در دسترس نیست ✓در نظر نگرفتن وضعیت بالینی بیمار(سن، آلرژی،...) 	<ul style="list-style-type: none"> °انتخاب داروی ضد درد نامناسب، °انتخاب دارو با دوز نامناسب
					استفاده از مشخصه ی دوم بجز نام	<ul style="list-style-type: none"> ✓فراموشی و غفلت - انتخاب نادرست ✓بیماران با نام مشابه-نامشخصی نام بیمار ✓فرد مسئول مشخص نیس 	<ul style="list-style-type: none"> ✓دوز اشتباه ✓تجویز دارو برای بیمار اشتباه ✓عدم دریافت سفارش دارو

❖ 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.

$$RPN = O . S . D$$

جدول رتبه بندی شاخص شدت اثر خطا (SEVERITY)

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

جدول رتبه بندی شاخص احتمال 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 ۱۰۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می دهد.

جدول رتبه بندی شاخص قابلیت شناسایی (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) 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.

RPN

❖ 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.

RPN

❖ RPN به عنوان شاخصی برای طبقه بندی 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.

RPN

اقدامات پیشنهادی	عدد اولویت ریسک (RPN)	قابلیت شناسایی خطا (D)	میزان وقوع خطا (O)	شدت خطا (S)	کنترل های جاری	علل بروز خطا	اثرات بروز خطا	حالات بالقوه خطا	شرح فعالیت
	۳۲	۴	۴	۲		بیمار به درستی وضعیتش را توضیح نمی دهد.	کنترل درد ناکافی	تشخیص نادرست سطح درد بیمار	بررسی های بالینی بیمار
	۳۶	۴	۴	۴		✓عدم پیروی از پروتکل ✓دارو در دسترس نیست ✓در نظر نگرفتن وضعیت بالینی بیمار (سن، آلرژی، ...)	✓واکنش آلرژیکی به دارو ✓کنترل درد ناکافی	انتخاب داروی ضد درد نامناسب	انتخاب داروی ضد درد
	۸۰ ۳۸ ۱۸ ۱۸	۴ ۴ ۴ ۲	۴ ۴ ۴ ۲	۵ ۴ ۲ ۲		✓فراموشی و غفلت - انتخاب نادرست ✓بیماران با نام مشابه - نامشخصی نام بیمار ✓فرد مسئول مشخص نیس	✓دوز ناکافی یا دوز بیش از حد ✓آلرژی به دارو ✓کنترل درد نامناسب	✓دوز اشتباه ✓تجویز دارو برای بیمار اشتباه ✓عدم دریافت سفارش دارو	تجویز دارو

❖ 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.

شرح فعالیت	حالات بالقوه خطا	کنترل های جاری	شدت خطا (S)	میزان وقوع خطا (O)	قابلیت شناسایی خطا (D)	عدد اولویت ریسک (RPN)	اقدامات پیشنهادی
بررسی های بالینی بیمار	تشخیص نادرست سطح درد بیمار		۲	۴	۴	۳۲	استفاده از پروتکل های استاندارد برای تعیین سطح درد بیمار
انتخاب داروی ضد درد	انتخاب داروی ضد درد نامناسب		۴	۲	۲	۳۶	<p>✓ پروتکل استفاده از داروهای ضد درد و آموزش در مورد نحوه مصرف آنها</p> <p>✓ شناسایی سریع کمبود این داروها و اطلاعات در مورد داروهای جانشین</p>
تجویز دارو	<p>✓ دوز اشتباه</p> <p>✓ تجویز دارو برای بیمار اشتباه</p> <p>✓ عدم دریافت سفارش دارو</p>		۵	۴	۴	۸۰	<p>➤ پروتکل های استاندارد - برنامه دارویی درمانگاه</p> <p>➤ ارتباط دادن تجویز دارو با شرایط بیمار - سیستم هشدار دهنده برای نام های مشابه</p> <p>➤ پوشش کافی</p>

این اقدامات باید این سه حیطة را پوشش دهند:

کاهش احتمال
وقوع خطا

اقدامات
پیشگیرانه

کاهش شدت اثر
وقوع خطا

افزایش احتمال
شناسایی خطا
پیش از وقوع

در حین 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

در نهایت....

برای اجرای استراتژی ها از یک برنامه عملیاتی
(**action plan**) استفاده کنید.

ممنون از حسن توجهتان...

