

--	--	--

ارزیابی ریسک به روش FMEA

مقدمه

ارزیابی ریسک به روش FMEA رویکردی گام به گام برای شناسایی حالا بالقوه خرابی و شکست در فرآیند طراحی و تولید یک کالا یا ارائه یک خدمت، روشی سیستماتیک و سازمان یافته برای بررسی حالات شکست در سیستم می باشد.

پایه و اساس FMEA

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

هدف از انجام FMEA

- شناسایی
- راه هایی که ممکن است یک فرآیند 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

مراحل انجام FMEA

- تشکیل تیم (متشکل از کارشناسانی که به موضوع تحت مطالعه اشراف دارند، مشاور انجام تحلیل FMEA)
- مشخص نمودن فرآیند/ سیستم تحت مطالعه

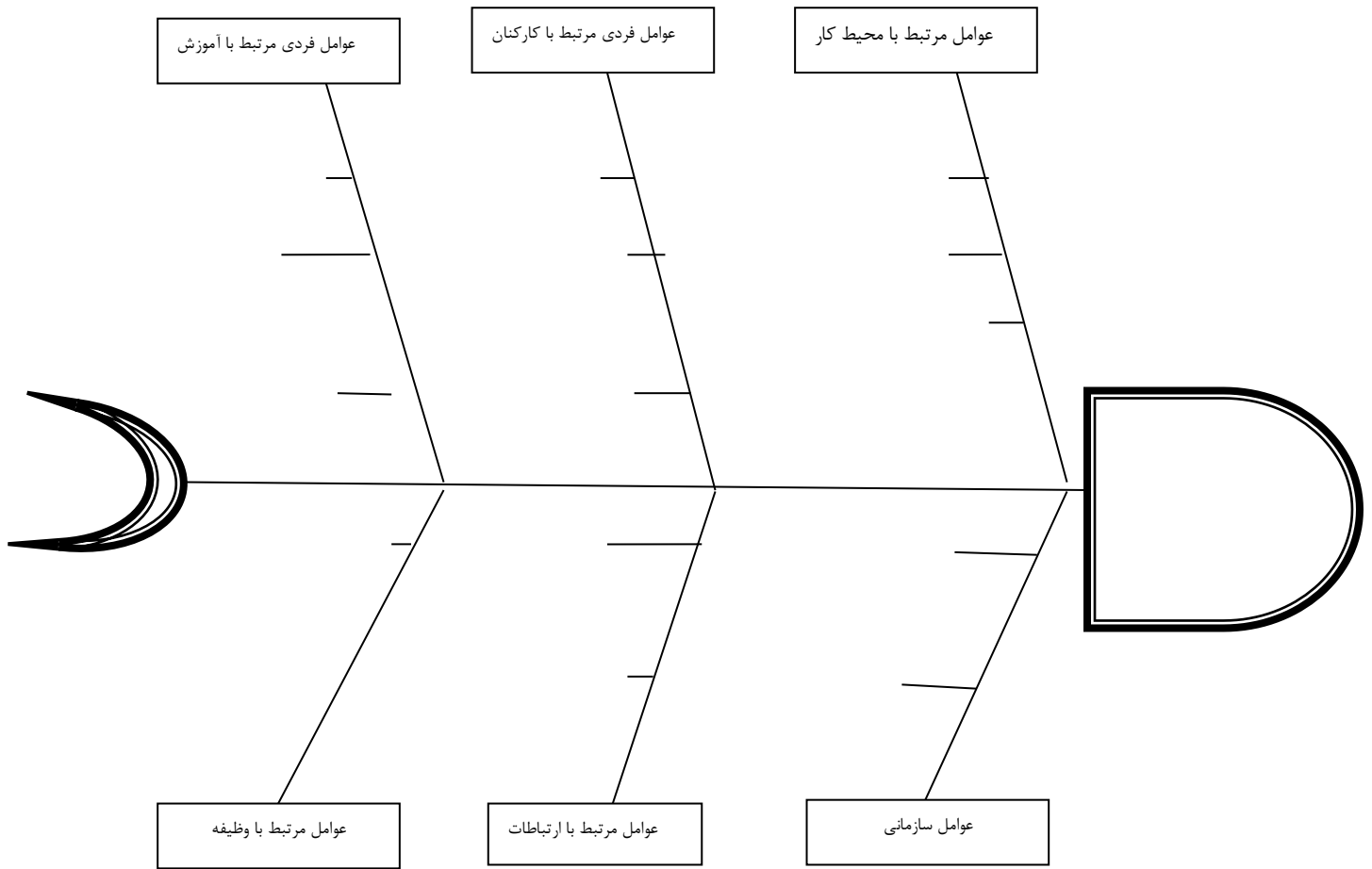
--	--	--

- مشخص کردن گام های فرآیند یا اجزا و عوامل تشکیل دهنده سیستم
- فهرست کردن حالات بالقوه خطا برای هر یک از آنها
- تعیین اثرات بالقوه بروز هر یک از این حالات خطا
- تعیین علل بروز هر یک از این حالات خطا
- فهرست کردن کنترل های جاری بمنظور شناسایی هر یک از این خطاها
- محاسبه عدد ریسک (الویتها)
- اجرا و پیاده سازی اقدامات اصلاحی

چه چیزی را تحلیل کنیم؟



- پروسیجرهایی که احتمال بروز خطا در آن ها زیاد است، مانند:
 - محاسبه و اندازه گیری دوز داروها
 - دستورات شفاهی و از طریق تلفن
 - ثبت دستی دستورات
 - استفاده از ابزارهای کنترل تزریق
- فرآیندهایی که توام با ریسک هستند یا ممکن است منجر به حادثه و رویداد فاجعه آمیز شوند (استفاده از خون و فرآورده های خونی)
- فرآیند استفاده از داروهایی با ریسک بالا (لیدوکائین، کلروپتاسیم، داروهای ضد انعقادی)
 - برگه گزارش حوادث
 - مشاهده
 - کمیته مرگ و میر
 - مرور پرونده پزشکی بیماران
 - تغییر فرآیندها و یا عملکردها (تدوین پروتکل جدید یا تغییر یافته درمانی)



نحوه محاسبه $RPN = O \times S \times D$

RPN به عنوان شاخصی برای طبقه بندی خطاها و انجام اقدام اصلاحی و پیشگیرانه محاسبه می شود.

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 می‌دهد یا مراقبت بیشتری را ایجاب می‌کند
۲	جراحت و آسیب موقتی که نیاز به مداخلات و اقدامات درمانی دارد
۱	بدون آسیب و صدمه به بیمار، تنها نیاز به پایش بیمار

جدول رتبه‌بندی میزان وقوع خطا Occurrence

--	--	--

امتیاز	احتمال وقوع حالت خطا
۵	خیلی بالا - خطایی که بطور معمول رخ می‌دهد
۴	بالا - خطای تکرار شونده - از هر ۱۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می‌دهد
۳	متوسط - خطایی که هر چند وقت یک بار رخ می‌دهد - از هر ۲۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می‌دهد
۲	کم - خطایی که نسبتاً کم رخ می‌دهد - از هر ۱۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می‌دهد
۱	بسیار کم - وقوع خطا غیرمحمتمل است - از هر ۱۰/۰۰۰ مورد یک بار این خطا رخ می‌دهد

جدول رتبه‌بندی قابلیت کشف خطا

امتیاز	احتمال وقوع حالت خطا
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 می‌شود.
۴	کم - خطا (یا علت خطا) بعد از بروز در صورت توجه و هوشیاری سایر ارائه دهندگان خدمت در قدم های بعدی فرایند ممکن است کشف گردد - از هر ۱۰ مورد ۲ مورد کشف می‌شود.
۳	متوسط - خطا (یا علت خطا) حین بروز در صورت توجه و هوشیاری ارائه دهنده مستقیم خدمت کشف می‌گردد. از هر ۱۰ مورد ۵ مورد کشف می‌شود.
۲	بالا - خطا (یا علت خطا) معمولاً حین بروز طبق روند کاری موجود توسط ارائه دهنده مستقیم خدمت کشف می‌گردد - از هر ۱۰ مورد ۷ مورد کشف می‌گردد.
۱	از بروز خطا (یا علت خطا) توسط یک دستورالعمل کاری مدون یا دستگاه، پیشگیری بعمل می‌آید. از هر ۱۰ مورد ۹ مورد کشف می‌شود.

الویت بندی ریسک ها

هر چه عدد RPN خطایی بالاتر باشد الویت آن برای آنالیز جامع تر و تخصیص منابع، بیشتر است.

در این مرحله افراد تیم با استفاده از روش بارش افکار، اقداماتی را که می‌تواند باعث کاهش ضریب الویت در حالات بالقوه ریسک الویت دار گردد پیشنهاد می‌دهند.

این اقدامات بایستی سه حیطة را پوشش دهند:

- کاهش احتمال وقوع خطا
- کاهش شدت اثر وقوع خطا
- افزایش احتمال شناسایی خطا پیش از وقوع

--	--	--

در اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه موارد ذیل را بایستی در نظر گرفت:

- فرآیندی را که بازبینی و طراحی شده، ابتدا بصورت آزمایشی و محدود اجرا (تست پایلوت) کنید و در صورت موفقیت آن را در سطح وسیع اجرا کنید.
- برای اجرای استراتژی‌ها از یک برنامه عملیاتی (**Action plan**) استفاده کنید.
- شاخص‌ها و معیارهایی را برای سنجش اثربخشی این فرایند در نظر بگیرید.

ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

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

