

ป้องกันไว้ก่อน: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis¹

นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล

FMEA คือวิธีการที่เป็นระบบในการค้นหาและป้องกันปัญหาก่อนที่จะเกิดขึ้น

เหตุผลที่มีการนำ FMEA เข้ามาใช้ก็คือ เป็นการมุ่งไปที่การป้องกันโศกนาฏกรรมโดยไม่รอให้เกิด
ประสบการณ์ที่เลวร้ายขึ้นก่อน ซึ่งจะทำให้ระบบมีความเข้มแข็งมากขึ้น และเกิดความผิดพลาดน้อยลง

ลองถามตัวเองว่า “เราต้องทำบางอย่างเพื่อป้องกันไม่ให้นำมาทำงานสายหรือไม่?” “เราจะใช้เส้นทาง
ลัดในที่ที่เราคุ้นเคยเมื่อเห็นว่าจราจรหนาแน่นหรือไม่?” “เราพยายามแยกปัญหาใหญ่ๆ ออกจากปัญหาเล็กๆ
หรือไม่?” “เราเห็นความเป็นไปได้ที่จะจัดการปัญหาบางอย่าง แต่ต้องการวิธีนำเสนอต่อผู้คนที่ดีกว่าหรือไม่?”

คำตอบส่วนใหญ่คือ “ใช่” นั่นแสดงว่าเราได้ใช้หลักการบางอย่างของ FMEA มาใช้ป้องกันปัญหาใน
ชีวิตประจำวันอยู่แล้ว

ใครเป็นผู้เริ่มใช้ FMEA วิศวกรทั่วโลกซึ่งทำงานเกี่ยวกับการบิน พลังงานปรมาณู ยานอวกาศ
อุตสาหกรรมเคมี ยานยนต์ ต่างใช้เทคนิคนี้มากกว่า 30 ปี โดยนับแต่ยุคเริ่มแรกมาถึงปัจจุบันก็มีเป้าหมายคงเดิม
คือ ป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ

เหตุผลของการนำ FMEA มาใช้ในบริการสุขภาพ

ในอดีต บริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลไม่ได้มุ่งเน้นที่การป้องกันอุบัติเหตุ ด้วยเชื่อมั่นใจว่าผู้
ประกอบวิชาชีพมีดุลยพินิจและความระมัดระวังเพียงพอ ระบบของโรงพยาบาลมิได้ถูกออกแบบมาเพื่อป้องกัน
หรือรองรับความผิดพลาด เป็นระบบของการตั้งรับมากกว่าการการป้องกันเชิงรุก

หากได้นำ FMEA มาใช้ จะสามารถป้องกันความล้มเหลวต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้

คำจำกัดความของ FMEA เมื่อใช้กับบริการสุขภาพ

Effective Control Measure	เป็นมาตรการที่จะช่วยลดหรือลดความน่าจะเป็นที่จะเกิดเหตุการณ์อันตรายได้ชัดเจน
Hazard Analysis	เป็นการเก็บและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายของกระบวนการที่เลือกมา วิเคราะห์ มีเป้าหมายเพื่อจัดทำบัญชีรายการอันตรายที่มีความสำคัญและ ก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือการเจ็บป่วยได้หากไม่ควบคุมให้ดี
Failure Mode	วิธีการต่างๆ ที่จะเกิดความบกพร่อง/ล้มเหลวในกระบวนการ/กระบวนการย่อย ทำให้ไม่อาจบรรลุผลลัพธ์ที่ต้องการ
Failure ²	สิ่งที่ทำให้บริการต้องหยุดชะงัก, การสูญเสียทรัพยากร, การไม่มีเครื่องมือสำหรับ ให้บริการ, การเบี่ยงเบนไปจากสถานการณ์ปกติ, การไม่บรรลุเป้าหมายที่ กำหนดไว้, ภาวะไม่พึงประสงค์ต่างๆ ฯลฯ

¹ VDO Conference Course โดย VA National Center for Patient Safety (<http://www.patientsafety.gov>)

² ดัดแปลงจาก Kenneth C. Latino, National Petroleum Refineries Association (NPR) Maintenance
Conference, May 1996 (<http://www.reliability.com>)

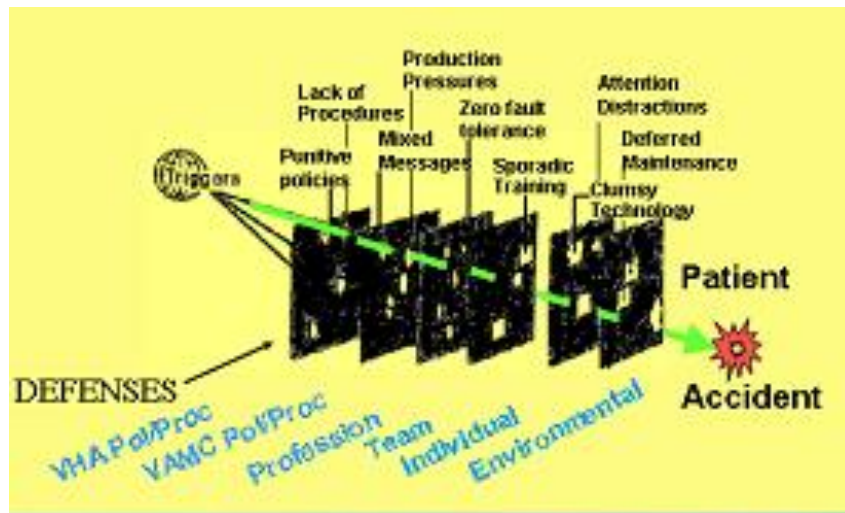
ความเหมือนและความต่างระหว่าง FMEA กับ RCA

Root Cause Analysis (RCA)	Failure Mode & Effect Analysis (FMEA)
วิเคราะห์โดยไม่ต้องใช้ข้อมูลสถิติ	
เป้าหมายคือการลดความเสี่ยงหรือความเสียหายแก่ผู้ป่วย	
มีการค้นหาภาวะที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย	
มุ่งเน้นที่ประเด็นเชิงระบบ	
มีการปรับเปลี่ยนวิธีทำงานที่ชัดเจน มีการวัดผลความสำเร็จ	
ใช้เครื่องมือพัฒนาคุณภาพเหมือนกัน เช่น flow diagram, cause & effect diagram, scoring matrix, triggering question	
เป็นกิจกรรมซึ่งทำงานร่วมกันเป็นทีม	
เชิงรับ	เชิงรุก
มุ่งเน้นที่เหตุการณ์	มุ่งเน้นที่กระบวนการทั้งหมด ซึ่งให้เห็นจุดเสี่ยง
มีอคติซ่อนอยู่	ไม่มีอคติ
มีความหวาดกลัว การต่อต้าน	มีความเปิดเผย
ถาม “ทำไม”	ถาม “จะเป็นอย่างไรถ้า”

แนวคิดของ FMEA

FMEA จะพยายามค้นหาจุดเสี่ยงหรือความล่อแหลมในระบบและกระบวนการ เพื่อวางมาตรการป้องกันไว้ในระบบในระดับที่สูงที่สุดที่จะเป็นไปได้

จากแบบจำลองเรื่องทฤษฎีอุบัติเหตุของ James Reason ซึ่งเป็นแบบจำลองของระบบที่ซับซ้อน ประกอบด้วยปราการป้องกันอุบัติเหตุซึ่งมีซ้อนกันอยู่หลายชั้น เช่น นโยบายและแนวทางปฏิบัติ การฝึกอบรม และเพิ่มพูนทักษะของผู้ประกอบวิชาชีพ การทำงานเป็นทีม ความมุ่งมั่นในการทำงานให้มีคุณภาพของแต่ละคน สิ่งแวดล้อม/เครื่องมือที่ออกแบบเพื่อให้สะดวกในการทำงาน



ภาพที่ 1 แบบจำลองของทฤษฎีอุบัติเหตุ

ในปราการป้องกันเหล่านี้มีช่องโหว่อยู่ เช่น นโยบายที่เน้นการลงโทษเมื่อเกิดปัญหา, การฝึกอบรมที่ไม่พอเพียง, ขาดการบำรุงรักษาเครื่องมือตามกำหนดเวลา

FMEA จะช่วยให้เราค้นหาและอุดช่องโหว่เหล่านี้ ซึ่งการอุดช่องโหว่อาจจะเป็นการออกแบบกระบวนการทำงานใหม่ให้มีความเรียบง่ายมากขึ้น พึ่งพาความทรงจำและความระมัดระวังให้น้อยลง จัดตั้งที่ดูแลคล้ายคลึงกันออกไปจากที่ทำงาน หรืออาจจะเป็นการเปลี่ยนแปลงในระดับองค์กร เช่น การสร้างระบบ feed back อย่างสร้างสรรค์และการสื่อสารโดยตรงที่มากขึ้น การทำงานเป็นทีม การขจัดความหวาดกลัวออกไปจากองค์กร ความมุ่งมั่นของผู้นำ

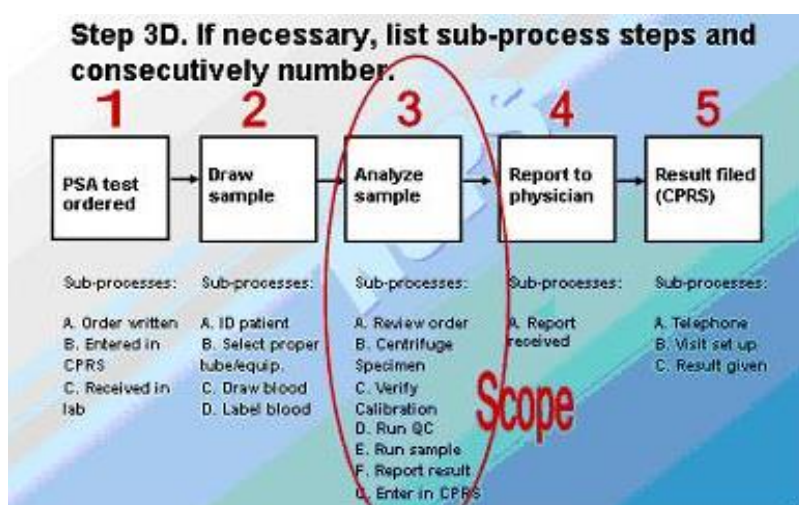
ขั้นตอนในการทำ FMEA

ขั้นที่ 1 กำหนดขอบเขตของ FMEA ควบคู่ไปกับการกำหนดนิยามของกระบวนการที่จะศึกษา

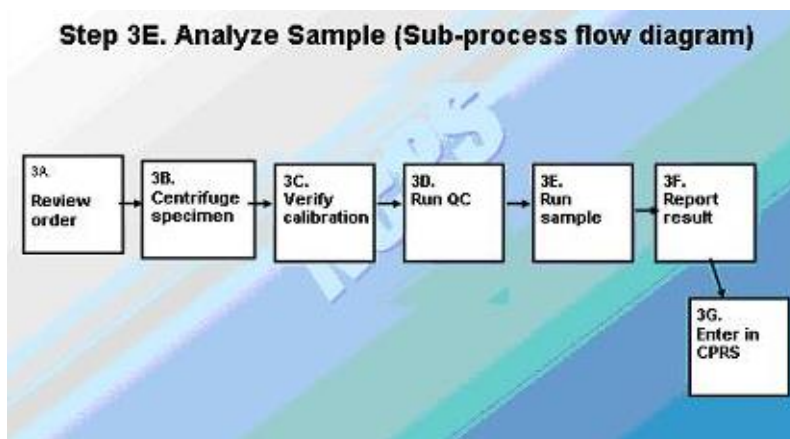
ขั้นที่ 2 การจัดตั้งทีมซึ่งมีลักษณะสหสาขาวิชาชีพ มีผู้เชี่ยวชาญด้านเนื้อหาและ facilitator

ขั้นที่ 3 เขียนแผนภูมิบรรยายกระบวนการ

- A. เขียน flow diagram แสดงกระบวนการตามลำดับขั้นการปฏิบัติ
- B. ใส่เลขกำกับสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ
- C. ถ้ากระบวนการมีความซับซ้อนมาก ให้ระบุส่วนที่จะเป็นจุดเน้นเพื่อให้จัดการได้ง่าย
- D. เขียนกระบวนการย่อยพร้อมเลขกำกับ
- E. เขียน flow diagram ของกระบวนการย่อย



ภาพที่ 2 ขั้นที่ 3.D แผนภูมิกระบวนการพร้อมจุดเน้นและกระบวนการย่อย



ภาพที่ 3 ขั้นที่ 3.E แผนภูมิกระบวนการย่อย

ขั้นที่ 4 ทำ Hazard Analysis

- A. จัดทำรายการ Failure Mode
- B. พิจารณาความรุนแรง (severity) และโอกาสที่จะเกิด (probability)
- C. ใช้ Decision Tree เพื่อเลือก Failure Mode ที่มีความสำคัญมาวิเคราะห์ต่อ
- D. จัดทำรายการสาเหตุ³ ของ Failure Mode ที่เลือกไว้ (ใช้หลักการเดียวกับ RCA)



ภาพที่ 4 ขั้นที่ 4.A ระบุ Failure Mode ในแต่ละกระบวนการ

³ บางที่จะใช้คำว่า contributory factor

Figure 3. Severity Rating

Catastrophic Event <i>(Traditional FMEA Rating of 10 - Failure could cause death or injury)</i>	Major Event <i>(Traditional FMEA Rating of 7 – Failure causes a high degree of customer dissatisfaction.)</i>
Patient Outcome: Death or major permanent loss of function (sensory, motor, physiologic, or intellectual), suicide, rape, hemolytic transfusion reaction, Surgery/procedure on the wrong patient or wrong body part, infant abduction or infant discharge to the wrong family Visitor Outcome: Death; or hospitalization of 3 or more. Staff Outcome: * A death or hospitalization of 3 or more staff Equipment or facility: **Damage equal to or more than \$250,000 Fire: Any fire that grows larger than an incipient	Patient Outcome: Permanent lessening of bodily functioning (sensory, motor, physiologic, or intellectual), disfigurement, surgical intervention required, increased length of stay for 3 or more patients, increased level of care for 3 or more patients Visitor Outcome: Hospitalization of 1 or 2 visitors Staff Outcome: Hospitalization of 1 or 2 staff or 3 or more staff experiencing lost time or restricted duty injuries or illnesses Equipment or facility: **Damage equal to or more than \$100,000 Fire: Not Applicable – See Moderate and Catastrophic
Moderate Event <i>(Traditional FMEA Rating of “4” – Failure can be overcome with modifications to the process or product, but there is minor performance loss.)</i>	Minor Event <i>(Traditional FMEA Rating of “1”– Failure would not be noticeable to the customer and would not affect delivery of the service or product.)</i>
Patient Outcome: Increased length of stay or increased level of care for 1 or 2 patients Visitor Outcome: Evaluation and treatment for 1 or 2 visitors (less than hospitalization) Staff Outcome: Medical expenses, lost	Patients Outcome: No injury, nor increased length of stay nor increased level of care Visitor Outcome: Evaluated and no treatment required or refused treatment Staff Outcome: First aid treatment only with no lost time, nor restricted duty injuries

ภาพที่ 5 การจัดลำดับความรุนแรงสำหรับแต่ละ Failure Mode ในขั้นที่ 4.B

(แปลงมาจาก FMEA แบบเดิมที่ให้คะแนน 1-10)

(ภาพบนขยายไป ให้ต่อด้วยข้อความจากภาพล่าง เริ่มจาก staff outcome)

Moderate Event <i>(Traditional FMEA Rating of “4” – Failure can be overcome with modifications to the process or product, but there is minor performance loss.)</i>	Minor Event <i>(Traditional FMEA Rating of “1”– Failure would not be noticeable to the customer and would not affect delivery of the service or product.)</i>
Patient Outcome: Increased length of stay or increased level of care for 1 or 2 patients Visitor Outcome: Evaluation and treatment for 1 or 2 visitors (less than hospitalization) Staff Outcome: Medical expenses, lost time or restricted duty injuries or illness for 1 or 2 staff Equipment or facility: **Damage more than \$10,000 but less than \$100,000 Fire: Incipient stage* or smaller	Patients Outcome: No injury, nor increased length of stay nor increased level of care Visitor Outcome: Evaluated and no treatment required or refused treatment Staff Outcome: First aid treatment only with no lost time, nor restricted duty injuries nor illnesses Equipment or facility: **Damage less than \$10,000 or loss of any utility* without adverse patient outcome (e.g. power, natural gas, electricity, water, communications, transport, heat/air conditioning). Fire: Not Applicable – See Moderate and Catastrophic

Table 1 – Definitions for impact/consequence

Descriptor	Actual or potential unintended or unexpected impact on patient(s)	Numbers of persons affected or potentially affected at one time	Actual or potential impact on organisation
Catastrophic	- Death Including- - unexpected death of a patient whilst under the direct care of a health care professional - death of a patient on GP or Health Centre premises - suicide or homicide committed by an NHS patient being treated for a mental disorder - known or suspected case of health care associated infection which may result in death, e.g. hospital acquired legionellosis	Many (>50), e.g. cervical screening concerns, vaccination error	- International adverse publicity/severe loss of confidence in the organisation - Extended service closure - Litigation >£1 million
Major	- Major permanent harm The following specific incidents not resulting in death should be categorised as major: - procedures involving the wrong patient or body part - haemolytic transfusion reaction - retained instruments or other material after surgery requiring re-operation - known or suspected case of health care associated infection which may result in major permanent harm, e.g. Hepatitis C - patient receiving a radiation dose much greater or less than intended whilst undergoing a medical exposure - rape (but only on determination that a rape has actually occurred, or the organisation believes there is sufficient evidence to make the allegation a serious one) - infant abduction, or discharge to the wrong family	16-50	- National adverse publicity/major loss of confidence in the organisation - Temporary service closure - Litigation £500k - £1 million - Increased length of stay >15 days - Increased level of care > 15 days
Moderate	- Semi-permanent harm (up to 1 year) Including- - known or suspected health care associated infection which may result in semi-permanent harm	3-15	- Local adverse publicity/moderate loss of confidence in the organisation - Litigation £50k - £500k - Increased length of stay 8-15 days - Increased level of care 8-15 days
Minor	- Non-permanent harm (up to 1 month) Including- - known or suspected health care associated infection which may result in non-permanent harm	1-2	- Litigation < £50k - Increased length of stay 1-7 days - Increased level of care 1-7 days
None	No obvious harm	N/A.	Minimal impact, no service disruption

ภาพที่ 6 ตัวอย่างการจัดลำดับความรุนแรงที่ใช้ในประเทศไทย⁴

⁴ NHS National Patient Safety Agency. Doing Less Harm: Improving the safety and quality of care through reporting, analysing and learning from adverse incidents involving NHS patients – Key requirements for health care providers. August 2001.

Figure 4. Probability Rating

Frequent - Likely to occur immediately or within a short period (may happen several times in one year)

Occasional - Probably will occur (may happen several times in 1 to 2 years)

Uncommon - Possible to occur (may happen sometime in 2 to 5 years)

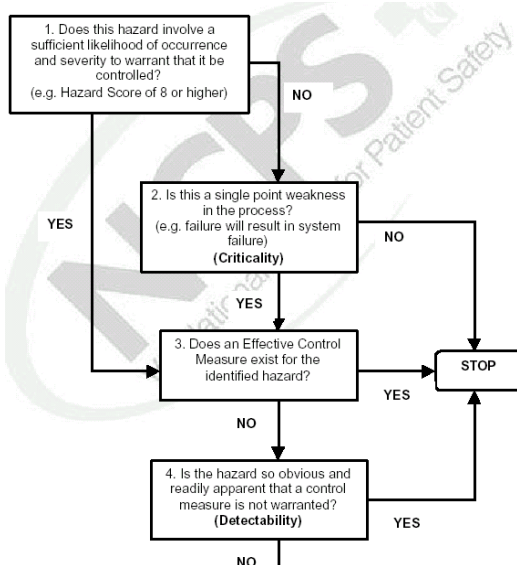
Remote - Unlikely to occur (may happen sometime in 5 to 30 years)

ภาพที่ 7 การจัดลำดับโอกาสที่จะเกิดสำหรับขั้นที่ 4.B

Figure 5. Hazard Scoring Matrix

Probability	Severity of Effect				
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

ภาพที่ 8 การรวมคะแนนความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดเป็น Hazard Score สำหรับขั้นที่ 4.B



ภาพที่ 9 Decision Tree สำหรับขั้นที่ 4.C

ขั้นที่ 5 พิจารณาปฏิบัติการป้องกันและตัววัดผลลัพธ์

- ตัดสินใจว่าจะ “ขจัด”, “ควบคุม”, หรือ “ยอมรับ” สาเหตุของ Failure Mode แต่ละข้อ
- อธิบายแนวทางที่จะใช้ขจัดหรือควบคุมสาเหตุของ Failure Mode
- พิจารณาตัววัดผลลัพธ์ที่จะใช้วิเคราะห์และประเมินผล
- กำหนดผู้รับผิดชอบที่จะดำเนินงาน
- นำเสนอให้ผู้บริหารระดับสูงให้ความเห็นชอบ

ขั้นที่ 6 ดำเนินการตามกระบวนการ PDCA

Step 4. List all the potential causes for each potential failure mode.

Process Step	(4A) Log onto laptop		
Potential Failure Mode	(4A1) Laptop unavailable		
Potential Cause		(4A1a) Theft	(4A1b) Locked in an office
Severity	Moderate	Moderate	Moderate
Probability	Occasional	Occasional	Occasional
Hazard Score	6	6	6
Decision	Proceed	Proceed	Proceed
Action		C	C
Description of Action		Buy backup	Call for IRM help
Outcome Measure		Total downtime < or = 15 minutes	Total downtime < or = 15 minutes
Person Responsible		IRM Chief	IRM Chief
Management Concur		Y	Y

ภาพที่ 10 ผลลัพธ์ของขั้นที่ 4 และ 5

Item No.	Function	Failure Mode	Effect	Contributory Factor	Severity	Occurrence	Detection	Criticality	RPN
1									
2									
3									
4									
5									
6									

ภาพที่ 11 ตารางที่ใช้ในการวิเคราะห์อีกรูปแบบหนึ่ง⁵

⁵ Medical Risk Management Associates, LLC. (<http://www.Sentinel-Event.com>) มีข้อสังเกตว่าจะเลือกมาวิเคราะห์เฉพาะกระบวนการที่มี function ชัดเจน; ใช้คำว่า contributory factor แทนคำว่า cause; มีการให้คะแนนจากสามส่วน ส่วนละ 10 คะแนน คือ severity, occurrence, detection; Criticality คือผลคูณของคะแนนทั้งสาม, RPN (Risk Priority Number) คือผลรวมของคะแนนทั้งสาม, บางที่ใช้ criticality เป็น RPN

Sample Failure Mode, Effect, and Criticality Analysis
for Hypothetical Medication Use Process in O.R.

Process	Pharmacy	Dispense	O.R.	Transfer	Sterile field	Administer	Patient
Potential failure modes	Look-alike drugs Multiple concentrations	Wrong drug Wrong concentration		Switched drugs Contamination		Wrong drug Wrong dose	
Potential effect on patient	8	8		10		10	
Frequency of failure mode	7	3		2		3	
Likelihood of reaching patient	3	4		6		10	
Criticality of failure mode	168	96		120		300	
Root causes	Open formulary Ambiguous labels	Alphabetical storage Ambiguous labels		Unnecessarily complex process Approved procedure not consistently followed		No means of verifying drug/dose after transfer to sterile field	
Strategies	P&T Committee review/redesign of formulary content & process	Redesign storage system. Introduce bar coding.		Simplify procedure. Eliminate open-vessels for IV drugs. Monitor compliance.		No action needed. Risk eliminated earlier in process.	

ภาพที่ 12 ตัวอย่างการทำ FMEA อีกรูปแบบหนึ่ง

CONTRIBUTORY FACTOR OR IMPROVEMENT OPPORTUNITY	CORRECTIVE ACTION		MEASUREMENT STRATEGY	
	Person(s) Responsible	Action Due Date	Person(s) Responsible	Follow-Up Date
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

ภาพที่ 13 แผนกำกับเพื่อทำงานต่อเนื่องและติดตามผล⁶

⁶ Medical Risk Management Associates, LLC. (<http://www.Sentinel-Event.com>)