

Received: 24 Nov 2022; Revised: 9 Dec 2022

Accepted: 16 Dec 2022

การใช้เครื่องมือ FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) ในการจัดการความเสี่ยงของระบบยาแผนกผู้ป่วยใน โรงพยาบาลสนม จังหวัดสุรินทร์

พรรณวิภา ลาภจิตร¹

บทคัดย่อ

ระบบยามีความเกี่ยวข้องกับหลายวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และวิชาชีพอื่นในโรงพยาบาล ในการทำงานต่างๆจำเป็นต้องมีความเชื่อมโยงและต้องเป็นระบบที่มีความปลอดภัยสูงเพราะหากเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นที่กระบวนการใดก็อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานได้ ดังนั้นการทบทวนระบบงานและวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงรุกในระบบงานโดยทีมสหสาขาวิชาชีพจึงเป็นสิ่งที่ควรดำเนินการอยู่เสมอ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research) โดยทีมสหสาขาวิชาชีพ รวม 10 คน ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับระบบยาผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสนม ใช้การจัดการความเสี่ยงเชิงรุกตามขั้นตอนของ FMEA ได้แก่ 1) เขียนผังกระบวนการทำงาน 2) ระบุข้อบกพร่อง ความเสี่ยง และผลที่เกิดจากข้อบกพร่องในแต่ละขั้นตอน 3) ระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่อง (occurrence), ค่าความรุนแรง (severity) และค่าความสามารถในการค้นพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (detection) 4) คำนวณค่า RPN (Risk Priority Number) 5) วางมาตรการป้องกัน/ลด ความเสี่ยง

ผลการศึกษาพบว่ากระบวนการทำงานระบบยาผู้ป่วยในมีทั้งสิ้น 7 กระบวนการหลัก พบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ 54 รายการ โดยพบมากที่สุดในช่วงขั้นตอนการบริหารยาจากคำสั่งเพิ่มการใช้ยานอกช่วงเวลาที่ยังยาเปิดบริการพบ 14 รายการ (ร้อยละ 25.93) รองลงมาคือขั้นตอนการบริหารยาจากคำสั่งเพิ่มการใช้ยาในช่วงเวลาที่ห้องยาเปิดบริการ(8.00-20.00น.) พบ 11 รายการ (ร้อยละ 20.37) ซึ่งทั้งสองขั้นตอนนี้มีระดับความรุนแรงจากผลกระทบของความเสี่ยงที่ระดับสูง เนื่องจากเป็นขั้นตอนในการบริหารยาให้ผู้ป่วยโดยตรง ผลกระทบจึงถึงตัวผู้ป่วย และยังเป็นการใช้ยาที่สำรองที่ห่อผู้ป่วยโดยมิได้มีการตรวจสอบจากเภสัชกร ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์นี้ทำให้ผู้ปฏิบัติงานเห็นภาพความรุนแรงของผลกระทบที่ชัดเจนมากขึ้น เกิดความตระหนักเรื่องความปลอดภัยและพัฒนามาตรการเพื่อป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยงเหล่านั้น ค่าดัชนีความเสี่ยงของระบบยาผู้ป่วยในจึงลดลงเมื่อมีการดำเนินการตามขั้นตอนจัดการความเสี่ยงด้วยเครื่องมือ FMEA

คำสำคัญ: การจัดการความเสี่ยง, ระบบยา, FMEA

¹ เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนม จังหวัดสุรินทร์ E.mail: bufen_ae@hotmail.com



USE OF FMEA (FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS) TO MANAGE THE RISKS OF MEDICATION SYSTEM IN THE INPATIENT DEPARTMENT OF SANOM HOSPITAL, SURIN PROVINCE

Panvipa Lapjitra ¹

Abstract

Introduction: Good medication system are important for the safety of patients and workers in hospital.

Objective: To apply the FMEA in risk management of medication system in the inpatient department of Sanom hospital, Surin province.

Method: Action research was done by 10 health professionals. The FMEA was applied to reduce risk within medication system in the inpatient department. The 5 steps of FMEA were 1) List the steps in the process of vaccine cold chain, 2) List the potential failure modes, risk, consequences of each failure on the process, 3) Identify probability of occurrence, severity of consequence and probability of detecting the failure, 4) Calculate a RPN (Risk Priority Number) for each failure mode, 5) propose actions to prevent or reduce the risks.

Results: There were 54 potential risks within 7 main processes of medication system in the inpatient department. The majority risks, 25.93%, were found in the medication administration process when doctor ordering the additional drug during pharmacy department out of service. We found that the cause was due to the storage of drugs at the ward and not independent double checking before administering medicine to patients.

Conclusion: The use of the FMEA in risk management of medication system is the proactive tool to prevent or mitigate potential risks in the work processes.

Keywords: risk management, medication system, FMEA

¹ Pharmacist, Professional Level, Pharmaceutical and Consumer Protection Division, Sanom hospital, Surin province
E-mail: bufen_ae@hotmail.com

บทนำ

ระบบการจัดการด้านยา เป็นระบบหนึ่งที่มีความสำคัญมากในการให้บริการของโรงพยาบาลเพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา ซึ่งในระบบยาจะมีความเกี่ยวข้องกับวิชาชีพที่หลากหลาย เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และวิชาชีพอื่นในโรงพยาบาล ในการดำเนินงานต่างๆจึงจำเป็นต้องมีความเชื่อมโยงเพราะหากเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นที่กระบวนการใดๆก็อาจส่งผลถึงผู้ป่วยได้

แม้ว่าในปัจจุบันแต่ละโรงพยาบาลจะมีระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา และการจัดการความเสี่ยงและความคลาดเคลื่อนทางยาอยู่แล้ว แต่ความคลาดเคลื่อนต่างๆก็ยังสามารถเกิดขึ้นได้เสมอๆ ในทุกๆกระบวนการทำงาน การจัดการความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่ต้องทำทั้งระบบครอบคลุมกิจกรรมทุกอย่างไม่ว่าจะเป็นขั้นตอนวิจัยและพัฒนา การหาแหล่งวัตถุดิบ การผลิต การบรรจุ การทดสอบ การเก็บรักษา และการกระจายสินค้าเพื่อให้ผลผลิตมีคุณภาพ (WHO, 2013) โดยกระบวนการจัดการความเสี่ยงจะมีหลักการพื้นฐานคือการประเมินค่าความเสี่ยง (Risk assessment), การควบคุมความเสี่ยง (Risk control), การสื่อสารความเสี่ยง (Risk communication), การตรวจสอบความเสี่ยง (Risk review) โดยใช้เครื่องมือในการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management tools) ซึ่งรายละเอียดจะแตกต่างกันไปในแต่ละความเสี่ยงแต่ละหน่วยงาน (ICH.Q9, 2005) WHO guidelines on quality risk management ในปี 2013 ได้ยกตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ทั่วไปในการจัดการความเสี่ยงไว้หลายชิ้น เช่น การวิเคราะห์แผนภาพ ผังกระบวนการ ผังแสดงเหตุและผล การวิเคราะห์ต้นไม้แห่งความผิดพลาด การวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ซึ่งเป็นการจัดการในเชิงรับคือการดำเนินการเมื่อเกิดอุบัติการณ์ขึ้นแล้ว นอกจากนี้ยังมีเครื่องมือที่ใช้ในเชิงป้องกัน เช่น การวิเคราะห์กระบวนการที่จะเบี่ยงเบนไปจากระบบที่กำหนดไว้แล้ว (HAZOP=Hazard operability analysis) การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP=Hazard analysis and critical control point) และหนึ่งในนั้นคือ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) หรือการวิเคราะห์คุณลักษณะของข้อบกพร่องและผลกระทบที่ตามมา ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ขั้นตอนการผลิตเพื่อระบุขั้นตอนที่มีความเสี่ยง หรือตัวแปรที่มีความเสี่ยง และชี้ให้เห็นถึงคุณลักษณะของความเสียหายหรือสาเหตุที่จะนำไปสู่ความเสียหาย จากนั้นก็วิเคราะห์ความเสียหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและหาทางป้องกันก่อนที่จะเกิดความเสียหายนั้น ซึ่ง FMEA เป็นวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพมากในการวัดระดับความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์และกระบวนการทำงาน (Rakesh. R. et al., 2013) และยังเป็นการดำเนินการในเชิงรุกที่มุ่งเน้นกระบวนการทั้งระบบ (Nagamine & Williams, 2005) ในทางการแพทย์การดำเนินการให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยเป็นเรื่องที่สำคัญ

การพัฒนาปรับปรุงระบบ วางแผนป้องกันก่อนที่จะเกิดข้อผิดพลาด/ความเสี่ยงขึ้นจริงจึงเป็นสิ่งที่จำเป็น (Magnezi, Hemi A., & Hemi R., 2016) ดังนั้นการนำ FMEA มาใช้ในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจึงเป็นสิ่งที่เหมาะสม

โรงพยาบาลสนมเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภคไม่ได้แยกการให้บริการเป็นผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยนอกแบบแยกส่วนกัน และห้องจ่ายยาไม่ได้เปิดตลอด 24 ชั่วโมง จึงมีความจำเป็นต้องมียาบางรายการสำรองไว้ที่หอผู้ป่วย และเนื่องจากไม่ได้มีเภสัชกรขึ้นปฏิบัติงานตลอดเวลาทำการ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางระบบยาให้รัดกุมและมีการทวนสอบระบบอยู่เสมอ จากข้อมูลการปฏิบัติงานที่ผ่านมาพบว่ายังพบเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในระบบยาผู้ป่วยในอยู่ทั้งในส่วนของการ Prescribing error, Pre-dispensing error, Dispensing error, Administration error และ Transcribing error โดยมีอุบัติการณ์ 24.049, 20.177, 14.162, 12.371 และ 7.334 ต่อหนึ่งพันวันนอนในปี พ.ศ.2560 ถึง พ.ศ.2564 ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงในระดับ B 88.42% (มี error แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพราะ error ไปไม่ถึงตัวผู้ป่วย) รองลงมาคือระดับ D 9.68% (มี error แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่จำเป็นต้องติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม) จากการจัดลำดับความเสี่ยง 9 ระดับ A-I ทั้งนี้ในช่วงปีดังกล่าวไม่พบความเสี่ยงระดับ F-I เลย (ระดับ F=มี error และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม, ระดับ I=มี error และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต) ซึ่งความคลาดเคลื่อนทางยา หรือความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระบบยาแผนกผู้ป่วยใน เป็นสิ่งที่อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อผู้ป่วยหรือแม้แต่ผู้ปฏิบัติงานได้ การทบทวนระบบงานและการวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงรุกในระบบงานโดยทีมสหสาขาวิชาชีพจึงเป็นสิ่งที่ควรดำเนินการอยู่เสมอ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อจัดการความเสี่ยงของระบบยาแผนกผู้ป่วยใน ของโรงพยาบาลสนม อำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์ โดยใช้เครื่องมือ FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

วัตถุประสงค์เฉพาะ

- เพื่อวิเคราะห์ระบบยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลสนมเพื่อค้นหาความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- เพื่อพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงของระบบยาผู้ป่วยใน

กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้นำหลักการของการวิเคราะห์คุณลักษณะความเสียหายและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) มาใช้ เพื่อค้นหาความเสี่ยงและจัดการความเสี่ยงในระบบยาผู้ป่วยใน ก่อนที่ความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นหรือก่อให้เกิดผลกระทบขึ้นจริง ซึ่งเมื่อสิ้นสุดกระบวนการ 6 ขั้นตอนของเทคนิค FMEA แล้วนั้นผลที่ได้จะไม่ใช่ว่าเพียงค่าดัชนีความเสี่ยง (RPN) ลดลง แต่หากมีการนำมาตรการในการป้องกัน/ลด/กำจัด ความเสี่ยงไปดำเนินการจริง ข้อบกพร่องหรือความเสี่ยงในกระบวนการก็จะลดลง และนำไปสู่รูปแบบการปฏิบัติงานของระบบยาผู้ป่วยในมีประสิทธิภาพ



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

ขอบเขตการวิจัย

ขอบเขตด้านเนื้อหา: งานวิจัยชิ้นนี้ทำการศึกษากระบวนการทำงานของระบบยาของแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสม ซึ่งหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องคือ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค งานผู้ป่วยใน และ องค์กรแพทย์

ขอบเขตด้านประชากรและกลุ่มตัวอย่าง: ประชากรคือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบด้านบริหารจัดการระบบยาของแผนกผู้ป่วยในจำนวนทั้งสิ้น 10 คน ซึ่งมี 3 หน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องคือ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค 3 คน งานผู้ป่วยใน 3 คน องค์กรแพทย์ 2 คน นอกจากนี้ยังมีเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานอื่นเพิ่มเติมคืองานผู้ป่วยนอก 1 คน และห้องอุบัติเหตุฉุกเฉิน 1 คน ตามกระบวนการทำงานที่เกี่ยวข้องเนื่องกันจากการเขียนผังกระบวนการทำงานทั้งระบบ

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. ศึกษากระบวนการทำงานระบบยาผู้ป่วยในของอำเภอสนมที่มีการดำเนินงานอยู่ในปัจจุบัน และเขียนแผนผังกระบวนการทำงาน (process mapping)

2. จัดตั้งทีมงานและอบรมทบทวน/เพิ่มพูนความรู้และทักษะให้แก่ผู้ร่วมการวิจัย

- ระบบยาเพื่อความปลอดภัย
- ความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง
- การใช้เครื่องมือ FMEA

3. รวบรวมข้อมูลที่มีประโยชน์ในการระบุข้อกำหนด/ความเสี่ยงของแต่ละขั้นตอนการทำงาน โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างรวดเร็ว (rapid review)

4. วิเคราะห์กระบวนการและลักษณะ ความเสี่ยง ระบุความเสี่ยงและผลกระทบที่เกิดจากความเสี่ยงในแต่ละขั้นตอน ระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดความเสี่ยง (O=occurrence), ค่าความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดจากความเสี่ยง (S=severity) และค่าความสามารถในการค้นพบความเสี่ยง (D=detection) โดยการใช้กิจกรรมกลุ่ม (Team meeting)

5. การคำนวณค่า RPN (Risk Priority Number) และจัดลำดับ

6. การวางมาตรการเพื่อป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยง และคำนวณค่า RPN ซ้ำ

ในขั้นตอนที่ 4-6 เป็นการทำกิจกรรมกลุ่ม 3 ครั้ง มีรายละเอียดแต่ละครั้งดังนี้

กิจกรรมกลุ่มครั้งที่ 1 ใช้เวลาประมาณ 180 นาที ช่วงเวลา 13.00 – 16.00 น. เป็นการระดมสมองใน 2 หัวข้อคือ

- การวิเคราะห์ผังกระบวนการทำงาน (process mapping) ในระบบยาแผนกผู้ป่วยใน และระบุข้อบกพร่องหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในแต่ละขั้นตอน

- การระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้น (O=occurrence), ค่าความรุนแรง (S=severity) และค่าความสามารถในการค้นพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (D=detection) คำนวณค่า RPN (Risk Priority Number)

กิจกรรมกลุ่มครั้งที่ 2 ใช้เวลาประมาณ 120 นาที ช่วงเวลา 13.00 – 15.00 น.

ระดมสมองวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องและวิธีการในการป้องกัน/ปรับปรุง/แก้ไข

กิจกรรมกลุ่มครั้งที่ 3 ใช้เวลาประมาณ 90 นาที ช่วงเวลา 13.00 – 14.30 น.

ระดมสมองในหัวข้อการวิเคราะห์กระบวนการทำงานของระบบลูกโซ่ความเย็นวัคซีน ระบุค่า O, S, D ของแต่ละข้อบกพร่อง และคำนวณค่า RPN ซ้ำอีกครั้งหลังจากที่มีการวางกระบวนการป้องกัน/พัฒนาระบบงาน

สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

การเขียนผังกระบวนการทำงาน (process mapping) เนื่องจากห้องจ่ายยาของโรงพยาบาลสนมไม่ได้เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง ระบบยาผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสนมจึงจะมีรูปแบบการทำงานแยกกันเป็น 2 รูปแบบคือ ในช่วงเวลาที่ห้องยาเปิดให้บริการ (8.00-20.00) และนอกเวลาที่ห้องยาเปิด ดังนั้นกระบวนการหลักของระบบยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลสนมจึงมีทั้งสิ้น 7 กระบวนการหลัก คือ การรับผู้ป่วยเข้าใหม่ (admit) ในช่วงเวลาห้องยาเปิด, การรับผู้ป่วยเข้าใหม่นอกช่วงเวลา, การมีคำสั่งการใช้ยาเพิ่มเติมในช่วงเวลาห้องยาเปิด, การมีคำสั่งการใช้ยาเพิ่มเติมนอกช่วงเวลา, การบริหารยาฉุกเฉิน/ยาช่วยชีวิต, การจำหน่ายหรือส่งต่อผู้ป่วยในช่วงเวลาห้องยาเปิด และการจำหน่ายหรือส่งต่อผู้ป่วยนอกช่วงเวลา ซึ่งในแต่ละกระบวนการหลักจะมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานที่แตกต่างกัน

จากกระบวนการทำงานหลักทั้ง 7 ขั้นตอน พบว่ามีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 3 หน่วยงานหลัก คือ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค งานผู้ป่วยใน องค์กรแพทย์ และมีอีก 2 หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องบางขั้นตอน คืองานผู้ป่วยนอก และงานอุบัติเหตุฉุกเฉิน จึงเป็นที่มาของกลุ่มประชากรในการศึกษา

การระบุข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงและผลที่เกิดจากข้อบกพร่อง การศึกษาในขั้นการระบุข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง จะใช้เป็นการทำกิจกรรมกลุ่ม โดยผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการสนทนา (Moderator) โดยพากลุ่มผู้ร่วมวิจัยวิเคราะห์ที่ไล่เรียงไปตามแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงาน และให้ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนกรอกลงในแบบเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยเครื่องมือ FMEA ทั้งนี้เพื่อลดการวิเคราะห์ที่อาจไม่ครอบคลุมทุกกระบวนการ หากให้ผู้ร่วมวิจัยดำเนินการด้วยตนเอง แต่ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนยังได้แสดงความคิดเห็นตามมุมมองของตนเองทั้งการเสนอข้อคิดเห็นเพื่ออภิปรายร่วมกันและการเขียนข้อคิดเห็นลงในแบบบันทึก

จากการดำเนินกิจกรรมกลุ่มในการวิเคราะห์ข้อบกพร่อง/ความเสี่ยงที่อาจจะพบได้ใน 7 ขั้นตอนหลักของระบบยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลสนม ผลวิเคราะห์พบความเสี่ยงทั้งหมด 54 รายการ โดยขั้นตอนที่อาจพบความเสี่ยงได้มากที่สุดคือขั้นตอนการบริหารยาจากคำสั่งเพิ่มการใช้ยานอกช่วงเวลาในห้องยาเปิดบริการ พบ 14 รายการ (ร้อยละ 25.93) รองลงมาคือขั้นตอนการบริหารยาจากคำสั่งเพิ่มการใช้ยาในช่วงเวลาที่ห้องยาเปิดบริการ (8.00-20.00 น.) พบ 11 รายการ (ร้อยละ 20.37) จะเห็นได้ว่าทั้งสองขั้นตอนนี้เป็นกระบวนการทำงานในขั้นตอนการบริหารให้กับผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งจะมีรายละเอียดความเสี่ยงที่อาจจะพบได้ในขั้นตอนของการหยิบใช้ยาที่มีสำรองไว้ที่หอผู้ป่วยโดยไม่ผ่านการตรวจสอบโดยเภสัชกร

ตารางที่ 1 กระบวนการหลักของระบบยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลสนม และจำนวนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้

กระบวนการหลัก	จำนวนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
การรับผู้ป่วยเข้าใหม่ (admit) ในช่วงเวลาห้องยาเปิด	5 (9.26)
การรับผู้ป่วยเข้าใหม่นอกช่วงเวลา	8 (14.81)
การมีคำสั่งการใช้ยาเพิ่มเติมในช่วงเวลาห้องยาเปิด	11 (20.37)
การมีคำสั่งการใช้ยาเพิ่มเติมนอกช่วงเวลา	14 (25.93)
การบริหารยาฉุกเฉิน/ยาช่วยชีวิต	5 (9.26)
การจำหน่ายหรือส่งต่อผู้ป่วยในช่วงเวลาห้องยาเปิด	4 (7.41)
การจำหน่ายหรือส่งต่อผู้ป่วยนอกช่วงเวลา	7 (12.96)

การระบุค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้น (O=occurrence), ค่าความรุนแรง (S=severity) และค่าความสามารถในการค้นพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (D=detection) นิยามของแต่ละระดับคะแนน พัฒนามาจากระดับคะแนนของการศึกษาเรื่อง Application of FMEA in a clinical chemistry laboratory ของ Jiang และคณะ ในปี 2015 และการศึกษาเรื่อง Identification of priorities for medication safety in the neonatal intensive care unit via FMEA ของ Najjar และคณะในปี 2016 โดยได้ผ่านการอภิปรายร่วมกัน และทำความเข้าใจให้ตรงกันในทีมผู้ร่วมวิจัยแล้ว

ตารางที่ 2 ช่วงคะแนนค่าความน่าจะเป็นที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้น (O=occurrence)

ระดับคะแนน	คำอธิบาย
1	แทบจะไม่มีโอกาสเกิดขึ้นเลยใน 1 ปี
2	มีโอกาสดังกล่าวได้เล็กน้อย (เดือนละครั้ง)
3	มีโอกาสดังกล่าวได้บางครั้ง (สัปดาห์ละครั้ง)
4	มีโอกาสดังกล่าวค่อนข้างบ่อย (วันละครั้ง)
5	มีโอกาสดังกล่าวบ่อยมาก (วันละหลายครั้ง)

ตารางที่ 3 ช่วงคะแนนค่าความรุนแรง (S=severity)

ระดับคะแนน	คำอธิบาย
1	ไม่เกิดอันตรายใดๆต่อผู้รับบริการ
2	เกิดผล/ความยุ่งยากในการทำงาน แต่ไม่เกิดผลต่อผู้รับบริการ
3	เกิดผล/ความยุ่งยากในการทำงานปานกลาง ไม่เกิดอันตรายโดยตรงต่อผู้รับบริการแต่จำเป็นต้องติดตามอาการเพิ่มเติม
4	เกิดอันตรายต่อผู้รับบริการ ทำให้รับการรักษาหรือแก้ไขสถานะเพิ่มเติม
5	เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้รับบริการ

ตารางที่ 4 ช่วงคะแนนค่าความสามารถในการค้นพบข้อบกพร่อง/ความเสี่ยง (D=detection)

ระดับคะแนน	คำอธิบาย
1	ค้นพบได้ง่ายมาก 9 ใน 10 ครั้ง
2	ค้นพบได้ค่อนข้างง่าย 7 ใน 10 ครั้ง
3	ค้นพบได้ง่ายปานกลาง 5 ใน 10 ครั้ง
4	ค้นพบได้ค่อนข้างยาก 2 ใน 10 ครั้ง
5	ค้นพบได้ยากมาก 0 ใน 10 ครั้ง

การคำนวณค่า RPN (Risk Priority Number) และเรียงลำดับ ทำโดยการนำค่าคะแนนทั้ง 3 ตัวมาคูณกัน เพื่อนำมาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญก่อน-หลังในการดำเนินการแก้ไข/ป้องกันความเสี่ยง โดย $RPN = O * S * D$

การวางมาตรการป้องกัน/ลด/กำจัดความเสี่ยง และคำนวณค่า RPN ขึ้น เมื่อผู้ร่วมวิจัยได้พิจารณาเลือกความเสี่ยงตามเกณฑ์แล้ว ขั้นตอนต่อมาคือการทำกิจกรรมกลุ่มร่วมกันทำการวิเคราะห์หาสาเหตุของความเสี่ยง (Root cause) ด้วยเทคนิคการถามทำไม 5 ครั้ง (5 Why Analysis) เพื่อค้นหาว่าทำไมจึงเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ สาเหตุเกิดจากอะไร มีความเกี่ยวข้องกับอะไร ซึ่งคำตอบที่ได้จะทำให้เข้าใจสาเหตุของปัญหาได้ชัดเจน เพื่อให้ทีมสามารถกำหนดแนวทางในการป้องกัน/ลด หรือกำจัดความเสี่ยงหรือข้อบกพร่องนั้นได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น ซึ่ง

ในการจะเลือกวิธีการมาป้องกันหรือแก้ไขนั้นจะอ้างอิง เทียบเคียง หรือประยุกต์มาจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่มี การทบทวนวรรณกรรมไว้ก่อนแล้ว จากกระบวนการหลักทั้งหมด 7 กระบวนการ มี 2 กระบวนการที่มีค่าความ รุนแรงของผลกระทบ (severity) ในระดับสูง คือขั้นตอนของการบริหารยาจากการมีคำสั่งการใช้ยาเพิ่มเติมทั้งใน ช่วงเวลาที่ห้องยาเปิดบริการคือเวลา 8.00-20.00 น. และหลังเวลาดังกล่าว โดยเฉพาะในรายการยาที่มีสำรองที่หอ ผู้ป่วย ซึ่งเมื่อทำการวิเคราะห์ด้วย 5 Why Analysis ในทั้งสองกระบวนการแล้วพบว่าสาเหตุเกิดจากการภาระงาน ของพยาบาลในหอผู้ป่วยที่ทำให้การ double check โดยพยาบาลคนละครึ่งระหว่างคนเตรียมยากับคนบริหารยา ทำได้ไม่สมบูรณ์ และการไม่มี Independent double check จากเภสัชกรก่อนการบริหารยาให้ผู้ป่วยเพราะห้อง ยาไม่เปิดตลอด 24 ชั่วโมง ในการวางมาตรการแก้ไขปัญหานี้สามารถทำได้หลายแนวทางแต่หากเป็นด้านการเปิด บริการ 24 ชั่วโมงของห้องยาจะเป็นแนวทางที่เป็นไปได้ยากในระยะเวลาอันสั้นจากปัญหาด้านอัตรากำลัง แนวทางที่เป็นไปได้ชัดเจนและสามารถปฏิบัติได้ทันทีคือการยกเลิกการสำรองยาที่หอผู้ป่วยและเพิ่มระบบการ Independent double check ที่ชัดเจนและปฏิบัติได้จริง ซึ่งเมื่อดำเนินการตามมาตรการดังกล่าวจะพบว่าความ ดัชนีความเสี่ยงลดลงจากการเพิ่มขั้นตอนดักจับความเสี่ยง (ลดค่า D)

ข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษาสามารถนำไปพัฒนาระบบงานบริการผู้ป่วยแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสนม ให้เป็น ระบบงานที่มีความปลอดภัยทั้งต่อผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนสามารถเรียนรู้กระบวนการทำวิจัยไป ใช้ในการวิเคราะห์ระบบงานอื่นๆให้เป็นระบบงานที่ปลอดภัยได้ต่อไป แต่เนื่องจากข้อจำกัดของการศึกษานี้คือการ ศึกษาในระบบงานเฉพาะของหน่วยงานเพียงแห่งเดียว การจะนำผลการศึกษาไปใช้โดยตรงในหน่วยงานที่ บริบทต่างกันจึงอาจยังเป็นข้อจำกัด

ข้อเสนอแนะเพื่อลดอคติประเภท Observe effect ในขั้นตอนการเก็บข้อมูลความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ในแต่ละขั้นตอนการทำงาน ซึ่งเป็นการทำกิจกรรมกลุ่มของทีมสหสาขาวิชาชีพ ในส่วนนี้สามารถป้องกันหรือลด อคติได้ด้วยการเพิ่มข้อมูลอ้างอิงให้มากขึ้น เช่น ข้อมูลความเสี่ยง 5 ปีย้อนหลังของพื้นที่ที่ทำการศึกษาและพื้นที่อื่น ที่มีบริบทใกล้เคียงกัน

เอกสารอ้างอิง

- จันทร์จารึก รัตนเดชสกุล และภาสกร รัตนเดชสกุล. (2560). **ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) กับ การใช้ประโยชน์ในระบบจัดการด้านยา**. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม.
- ฉัตรภรณ์ ชุ่มจิต และเยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ. (2019). **การจัดการระบบยาเพื่อความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาล: บทวิเคราะห์ปัญหาและโอกาสในการพัฒนา**. Thai Pharmaceutical and Health Science Journal. 4(1), 127-135.
- มนตรี บุญมาก, พงศกร เอ็มจัน และณชา แยมยงค์. (2560). **การวิเคราะห์หาแนวทางแก้ไขที่ ปัญหาใน กระบวนการฉีดหลอดพลาสติกโดยใช้ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและ ผลกระทบด้าน คุณภาพ FMEA**. (ปริญญานิพนธ์อุตสาหกรรมศาสตรบัณฑิต, สาขาวิชาเทคโนโลยีอุตสาหกรรม คณะ เทคโนโลยีอุตสาหกรรม) มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี.
- อภิฤดี เหมาะจุฑา. (2560). **ความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง**. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทาง เภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. (2005). **Quality risk management Q9**. In **International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human, 9 November 2005** (p. 1-19). United States of America: ICH Harmonised Tripartite Guideline.
- Jiang, Y., Jiang, H., Ding, S. & Liu, Q. (2015). **Application of failure mode and effect analysis in a clinical chemistry laboratory**. Clinica Chimica Acta. 448, 80-85.
- Jordan S, Tunnicliffe C, Sykes A. (2002). **Minimizing side-effects: the clinical impact of nurse-administered ‘side-effect’ checklists**. Journal of Advanced Nursing. 37(2), 155-65.
- Kapadia N, Raval S, Gadhave P. (2017). **Medication Errors Related to High Alert Medication**. Journal of Nursing and Health Studies. 2(3), 15.



- Magnezi, R., Hemi, A., & Hemi R. (2016). **Using the failure mode and effects analysis model to improve parathyroid hormone and adrenocorticotrophic hormone testing.** Risk Management and Healthcare Policy. 9, 271-274.
- Nagamine, J., & Williams, M. (2005). **Quality Tools: Root Cause Analysis (RCA) and Failure Modes and Effects Analysis (FMEA).** The Hospitalist. 9, 19-22.
- Najar, A.V., Ghane, H., Ebrahimipour, H., Nouri, G.A. & Dadpour. (2016). **Identification of priorities for medication safety in the neonatal intensive care unit via failure mode and effect analysis.** Iranian Journal of Neonatology. 7(2), 28-34.
- Rakesh R, Joe BC, & Mathew G. (2013). **FMEA Analysis for Reducing Breakdowns of a Sub System in the Life Care Product Manufacturing Industry.** International Journal of Engineering Science and Innovative Technology. 2(2), 218-225.
- World Health Organization. (2013). WHO guidelines on quality risk management. In **WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparation** (p. 61-92). Geneva: World Health Organization.