



Guide til FMEA-metoden - Region Nordjylland



REGION NORDJYLLAND

**Guide til FMEA-metoden
- Region Nordjylland**

Udgivet af
Kvalitetskontoret
Planlægning, Kvalitet og Analyse

Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
9635 1000
www.rn.dk

8. juli 2009

Læs mere om Region Nordjylland på www.rn.dk

Læs mere om Region Nordjylland på www.rn.dk



Indholdsfortegnelse

Hvad er en FMEA	4
Hvornår anvendes en FMEA	4
Hvordan laver man en FMEA	4
Ressourceforbrug ved en FMEA.....	4
Udvælgelse af analyseteam.....	4
Forberedelse til analysen.....	4
Trin i en FMEA.....	5
Bilag 1a: Skema til procesbeskrivelse	8
Bilag 1b: Skema til procesbeskrivels - med eksempler.....	10
Bilag 2: Skalaer til risikovurdering.....	12
Bilag 3: Skema til handle- og monitoreringsplan.....	14
Bilag 4: Fiskebensdiagram	15

Hvad er en FMEA

FMEA står for Failure Mode Effects Analysis og er en proaktiv analysemetode, der kan anvendes til at foretage en dybdegående analyse af en afgrænset arbejdsproces i en afdeling.

Hvornår anvendes en FMEA

FMEA-metoden kan anvendes, når der i en afdeling er en formodning om eller kendskab til, at en arbejdsproces indeholder uidentificerede risikomomenter. Der kan være kommet fokus på arbejdsprocessen ved, at der er rapporteret flere utilsigtede hændelser relateret til processen. Det kan også være i forbindelse med en patientsikkerhedsrunde, at der er fremkommet oplysninger omkring risikomomenter ved arbejdsprocessen.

Hvordan laver man en FMEA

Ressourceforbrug ved en FMEA

Selve analysen udføres på 2 møder af 2 timers varighed. Derudover skal analyseteamet imellem de to møder afsætte tid til risikovurdering af aktiviteterne i den valgte proces.

Der skal desuden påregnes tid til udarbejdelse af analyseskemaer efter møderne samt sammenskrivning af disse i en afsluttende rapport.

Udvælgelse af analyseteam

Analyseteamet bør som minimum bestå af:

- Proceskonsulent (kan være sygehusets/sektorens risikomanager eller FMEA-uddannet person i afdelingen)
- Afdelingsledelse (samt eventuelt afsnitsledelse)
- Patientsikkerheds-nøgleperson
- Relevante faggrupper fra afdelingen

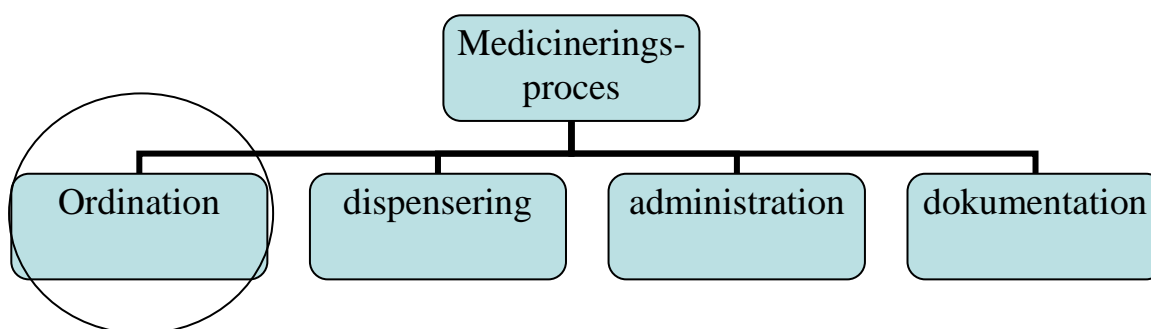
Derudover kan der med fordel inddrages eksperter inden for specifikke områder, der ønskes arbejdet med i analysen

Forberedelse til analysen

Der identificer og udvælges en risikofyldt proces i afdelingen/sygehuset, som man ønsker at analysere med henblik på at mindske risikoen for fejl.

Det er vigtigt at processen er afgrænset, da analysen ellers let kan blive meget omfattende. Ønskes der eksempelvis en analyse inden for medicineringsområdet kan der foretages en afgrænsning inden for nedenfor skitserede delprocesser. Cirklen angiver, at 'Ordination' eksempelvis kunne være den delproces under medicineringsprocessen, som man udvælger som proces for gennemførelse af en FMEA.

Figur 1: Medicineringsproces



Trin i en FMEA

Overordnet set følger en FMEA nedenstående 9 trin:

1. Beskriv aktiviteterne i processen
2. Identificer og beskriv risikomomenter i forbindelse med aktiviteterne
3. Risikovurder de enkelte risikomomenter
4. Udvælg risikoområder til videre analyse
5. Udarbejd handleplan- og monitoreringsplan for udvalgte risikomomenter

Trin 1: Beskriv aktiviteterne i processen

Den valgte delproces, ordination, nedbrydes nu i procestrin, som mere detaljeret beskriver elementerne i delprocessen. Delprocessen ordination kan eksempelvis nedbrydes i følgende procestrin: 1) Lægen orienterer sig om patientens behandlingsplan, 2) Lægen dikterer ordinationen til journal, 3) Sekretæren skriver ordination i journal. Procestrinnene nummereres og skrives ind i skema 1¹ i kolonnen "Procestrin". (Se bilag 1a og bilag 1b – med eksempler).

Ud for hvert enkelt procestrin beskrives nu alle de aktiviteter/handlinger, der knytter sig til procestrinnet. Disse skrives ind i skema 1 i kolonnen "beskrivelse af aktiviteter/handlinger i delprocessen".

Trin 2: Identificer og beskriv risikomomenter i forbindelse med aktiviteterne

For hver aktivitet/handling diskuteres nu mulige risikomomenter forbundet med aktiviteten/handlingen, som kan føre til fejl eller mangler - altså hvad kan gå galt i forbindelse med aktiviteten/handlingen. Det er vigtigt, at alle tænkelige risici beskrives. Således vil der let kunne være fem risikomomenter tilknyttet en enkelt aktivitet/handling.

Risikomomenterne skrives ind i skema 1 ud for den aktivitet/handling som risikomomentet er forbundet med. (Her skrives også mulig konsekvens af risikomomentet).

Det bør tilstræbes, at trin 1 og 2 nås på møde 1.

¹"FMEA procesbeskrivelse – risikomoment og konsekvens af risiko"

Trin 3: Risikovurder de enkelte risikomomenter

De enkelte risikomomenter tildeles nu en værdi ud fra følgende tre parametre:

- Forekomst (F): Hvor hyppigt forekommer fejlen/manglen
- Alvorlighedsgrad (A): Hvor alvorligt er det, hvis fejlen/manglen sker
- Opdagelse (O): Hvor stor er sandsynligheden for at fejlen/manglen opdages

Værdierne tildeles ud fra på forhånd definerede skalaer, der spænder over værdier fra 1-10. (se bilag 2)

På baggrund af de tildelte værdier beregnes nu risikoværdien RPN (Risk Priority Number). RPN udtrykker hvor stor risiko, der er for, at en fejl/mangel opstår.

RPN beregnes ved at gange værdierne for forekomst, alvorlighedsgraden og opdagelse sammen.

$$\text{RPN}=\text{F}\times\text{A}\times\text{O}.$$

RPN kan anvendes til at prioritere indenfor hvilke aktiviteter/handlinger, der skal iværksættes tiltag for at mindske risikoen for fejl/mangler i en proces.

Processen omkring tildeling af værdier samt udregning af RPN-værdi kan med fordel foretages af et par af analyseteamets klinikere mellem møde 1 og møde 2. Er klinikerne ikke bekendt med RPN-scoring anbefales det, at analyseteamet i fællesskab foretager et par risikovurderinger.

Trin 4: Udvalg risikoområder til videre analyse

Der foretages nu en prioritering af, hvilke risikoområder der skal udarbejdes handleplan for.

Der udvælges i første omgang maksimalt 5 risikoområder til handleplan.

RPN-værdien kan være vejledende for, hvilke områder i processen, der udvælges til handleplan, således at det er de risikomomenter med den højeste RPN-værdi, der udvælges. Der kan dog være aktiviteter, der har en relativ lav RPN-værdi, men en så alvorlig konsekvens, at den udvælges til handleplan. Ligeledes kan der være risikomomenter, der er så lette korrigerbare, at de medtages.

Trin 5: Udarbejd handle- og monitoreringsplan for udvalgte risikomomenter

De risikoområderne er udvalgt indsættes nu i handleplanskema (se bilag 3). I skemaet noteres nummer på aktivitet/handling i rubrikken aktivitet/handling. Dernæst noteres aktivitetens tildelte risikoværdier, som summeres til samlet RPN-værdi nederst i skemaet. I rubrikken risikomoment noteres de fejl og mangler, der er identificeret i relation til aktiviteten.

Når dette er beskrevet i skemaet identificeres nu årsagerne til, at fejl eller mangler kan opstå. Fiskebensdiagram kan med fordel anvendes til at sikre, at der afsøges årsager inden for alle relevante områder. (se bilag 4) Identificerede årsager skrives i rubrikken ”grundlæggende årsag”.

På baggrund af de grundlæggende årsager finder analyseteamet nu frem til handleplan for de udvalgte risikoområder.

For hver handleplan beskrives en monitoreringsplan. Monitorering kan bl.a. bestå af en fornyet RPN-værdi dels en samlet RPN-værdi på alle risikomomenter i handleplanen og dels en RPN-værdi på hvert enkelt risikomoment.

Det bør tilstræbes at trin 4 og 5 nås på møde 2.

Bilag 1b – med eksempler

FMEA procesbeskrivelse – risikomoment og konsekvens af risiko							Forekomst 1-10 Alvorlighedsgrad 1-10 Opdagelse 1-10
							RPN = F x A x O
Titel	Ordination						RPN point
Dato							
Procestrin	Aktiviteter/handlinger i processen, ”Sådan gør vi...”	Risikomoment, ”Hvad kan gå galt?” (Konsekvens af risiko)	F	A	O	RPN	Kommentar
1. Lægen orienterer sig om patientens behandlingsplan	1.1 Journalen fremfindes	1.1.1 Journalen er væk	1	2	3	6	
		1.1.2 Forkert journal fremfindes	2	3	5	30	
	1.2 Lægen orienterer sig i journal omkring blodprøvesvar	1.2.1 Journalen er ikke opdateret med blodprøvesvar	4	2	3	24	
		1.2.2 Lægen orienterer sig ikke i journalen					
		1.2.3 Laboratoriesvarene er ikke fuldstændige					
2. Lægen dikterer ordinationen til journal	2.1 Lægen finder diktafonen	2.1.1 Der er ikke strøm på diktafonen					
	2.2. Læge indtaler korrekt ordination på diktafonen	2.2.1 Lægen fejdikterer					

Bilag 2

Skala	Forekomst		
1	Næsten helt umulig	Sker næsten aldrig (fx 1 gang pr. år)	1 ud af 1.500.000
2	Sjældent		1 ud af 150.000
3	Lav	Enkelte gange (fx 1 gang pr. måned)	1 ud af 15.000
4	Relativt lav		1 ud af 2000
5	Middel risiko	Forekommer (fx 1 gang pr. uge)	1 ud af 400
6	Middel risiko		1 ud af 80
7	Høj fejlsandsynlighed	Sket ofte (fx flere gange pr. uge)	1 ud af 20
8	Gentagne fejl	Sket ganske ofte	1 ud af 8
9	Meget høj sandsynlighed for fejl	Sket meget ofte	1 ud af 3
10	Ekstrem høj fejl-sandsynlighed	Fejl kan næsten ikke undgås	1 ud af 2

Skala	Alvorlighed	
1	Ingen effekt	Påvirker ikke
2	Meget lille effekt	Meget, meget lille påvirkning
3	Ringe effekt	Meget lille påvirkning
4	Lille effekt	Kræver ingen handling
5	Moderat effekt	Kræver handling
6	Signifikant effekt	Skade men uden følgeproblem, kræver kontrol
7	Stor effekt	Skade medfører forlænget tid på hospitalet, stor påvirkning
8	Meget stor effekt	Ekstrem påvirkning, alvorlig skade med følgeproblemer
9	Alvorlig effekt med advarsel	Invaliderende, alvorlig påvirkning med advarsel
10	Alvorlig effekt uden advarsel	Skade/død, alvorlig påvirkning uden advarsel

Skala	Opdagelse		
1	Opdages altid	Kan ikke overses	1 ud af 2
2	Meget høj sandsynlighed for opdagelse		1 ud af 3
3	Stor sandsynlighed for opdagelse	Mulig at opdage i flere trin	1 ud af 8
4	Middel høj chance for opdagelse		1 ud af 20
5	Begrænset chance for opdagelse	Mulig at opdage i 1-2 trin	1 ud af 80
6	Lav chance for opdagelse		1 ud af 400
7	Meget lav chance for opdagelse	Kun mulig at opdage i 1 trin	1 ud af 2000
8	Lille chance for opdagelse		1 ud af 15.000
9	Meget lille chance for opdagelse		1 ud af 150.000
10	Ingen kontrol, kan ikke opdages	Overses altid	1 ud af 1.500.000

Bilag 3

FMEA Handle- og monitoreringsplan						Forekomst 1-10 Alvorlighedsgrad 1-10 Opdagelse 1-10 RPN = F x A x O		
Titel								
Dato								
Aktivitet/ handling	F	A	O	RPN	Risikomoment, "Hvad kan gå galt?" (Konsekvens af risiko)	Grundlæggende årsager	Handleplan (inkl. ansvarlig og tids- plan)	Monitoreringsplan (inkl. ansvarlig og tidsplan)
Samlet RPN								

Bilag 4

Fiskebensdiagram

