

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

เรื่อง: การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและ
ผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis:
FMEA) ในการพัฒนาระบบยาในโรงพยาบาล

รหัส: 1013-1-000-001-02-2562
จำนวน: 2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
วันที่รับรอง: 22 กุมภาพันธ์ 2562
วันที่หมดอายุ: 21 กุมภาพันธ์ 2563
เรียบเรียงโดย: ภก.บรรณสรณ์ เตชะจำเริญสุข

บทคัดย่อ

ระบบยาที่มีความเกี่ยวข้องกับบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ย่อมมีความเสี่ยงจากระบบงานที่ซับซ้อน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ไม่ว่าจะเป็นไม่ได้รับประสิทธิภาพสูงสุดจากการใช้ยา การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาที่ส่งผลกระทบต่อชีวิตผู้ป่วย องค์กรจึงต้องดำเนินงานให้มีมาตรฐานตลอดเวลา รวมถึงต้องคอยเฝ้าระวังความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นได้ในระบบ ดังนั้นการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis) เป็นเครื่องมือคุณภาพชนิดหนึ่ง ที่ใช้สำหรับการจัดการความเสี่ยงเชิงรุกในองค์กรเพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงในระบบยา

วัตถุประสงค์

1. อธิบายหลักการ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis) ได้
2. ยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ในการพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาลได้
3. อธิบายประโยชน์และข้อจำกัดของการใช้ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ได้

คำสำคัญ: ความเสี่ยง, การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

Keyword: risk, Failure Mode and Effect Analysis

การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) ในการพัฒนาระบบยาในโรงพยาบาล

บรรณสรณ์ เตชะจำเริญสุข*

* ภบ. (บริหารเภสัชกรรม), อาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

หลังจากศึกษาบทความนี้จบแล้ว ผู้อ่านสามารถ

1. อธิบายหลักการ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis) ได้
2. ยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ในการพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาลได้
3. อธิบายประโยชน์และข้อจำกัดของการใช้ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ได้

บทคัดย่อ

ระบบยาที่มีความเกี่ยวข้องกับบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ย่อมมีความเสี่ยงจากระบบงานที่ซับซ้อน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ไม่ว่าจะเป็นไม่ได้รับประสิทธิภาพสูงสุดจากการใช้ยา การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาที่ส่งผลต่อชีวิตผู้ป่วย องค์การจึงต้องดำเนินงานให้มีมาตรฐานตลอดเวลา รวมถึงต้องคอยเฝ้าระวังความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นได้ในระบบ ดังนั้น การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis) เป็นเครื่องมือคุณภาพชนิดหนึ่ง ที่ใช้สำหรับการจัดการความเสี่ยงเชิงรุกในองค์กรเพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงในระบบยา

คำจำกัดความ ความเสี่ยง (risk), การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis)

บทนำ

ความเสี่ยง (risk)คือ โอกาสหรือความเป็นไปได้ที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดอันตราย (harm)หรือผลที่ไม่ต้องการหรือไม่เป็นไปตามเป้าประสงค์ ⁽¹⁾ ดังนั้นพบว่า ความเสี่ยงนั้นมีอยู่ในทุกๆที่ไม่ว่าจะเป็นในชีวิตประจำวัน รวมถึงโรงพยาบาลเช่นเดียวกัน ทั้งนี้เมื่อพิจารณามองในมุมมองของเภสัชกรความเสี่ยงที่พบคือระบบยาของโรงพยาบาล เนื่องจากระบบยานั้นมีความซับซ้อนและมีความเกี่ยวข้องกับบุคลากรหลากหลายสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล รวมถึงตัวผู้ป่วยคือผู้รับผลการดำเนินงานของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล หากเภสัชกรไม่สามารถบริหารระบบยาให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้ ย่อมส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรือได้รับบริการที่ไม่มีมาตรฐาน เช่น การจ่ายยาที่มีคู่อันตรกิริยากันส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต (fatal drug interactions)การบริหารยาฉีดในกลุ่ม vasopressors ในขนาดที่สูงเกินไปส่งผลให้ผู้ป่วยต้องผ่าตัดอวัยวะออกไป เพื่อให้บรรลุดตามเป้าประสงค์ที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพปลอดภัย และมีการให้บริการตาม

มาตรฐานวิชาชีพและมาตรฐานสถานพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 การจัดการความเสี่ยงจึงมีความสำคัญ และเป็นกระบวนการหนึ่งที่จะช่วยให้การบริหารระบบยาบรรลุตามเป้าประสงค์และมีคุณภาพ^(2, 3)

ดังนั้นเพื่อให้สามารถดำเนินการจัดการความเสี่ยงให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีเครื่องมือ (tools) สำหรับใช้ในการจัดการความเสี่ยง (risk management) และพัฒนาคุณภาพซึ่งเครื่องมือที่ใช้พัฒนางาน คุณภาพนั้นมีหลากหลายขึ้นให้เลือกใช้ ตามคำแนะนำของ Institute for Healthcare Improvement (IHI) นั้นได้ แนะนำเครื่องมือไว้หลายชนิด ได้แก่ Cause and Effect Diagram, Driver Diagram, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), Flowchart, Histogram, Pareto Chart, PDSA Worksheet, Project Planning Form, Run Chart & Control Chart, Scatter Diagram⁽⁴⁾ โดยการเลือกใช้เครื่องมือแต่ละชนิดนั้นขึ้นอยู่กับ วัตถุประสงค์และความเหมาะสมของแต่ละสถานการณ์ อีกทั้งเภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านคุณภาพหรือพัฒนาคุณภาพ น่าจะมีความคุ้นเคยกับการใช้แนวคิดตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk matrix) และการวิเคราะห์ปัจจัยสาเหตุ (root cause analysis) เป็นการจัดความเสี่ยงเชิงรับซึ่งอาจทำให้ไม่เพียงพอต่อการป้องกันและลดความเสี่ยงที่มี โอกาสเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา⁽⁵⁾ ในเครื่องมือที่ IHI แนะนำพบว่าเครื่องมือหนึ่งที่ใช้ในการจัดการความเสี่ยงเชิงรุก (proactive risk assessment) คือ Failure Mode and Effect Analysis ซึ่งหากเภสัชกรสามารถนำแนวคิดมา ประยุกต์ใช้ในระบบยาของโรงพยาบาลได้ จะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการบริการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและ มีคุณภาพได้ในที่สุด

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis: FMEA)⁽⁶⁾

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) เป็นเครื่องมือ สำหรับวิเคราะห์กระบวนการปฏิบัติงานที่อาจเกิดอันตราย (harm) หรือความเสี่ยงอย่างเป็นระบบเชิงรุก (proactive risk assessment) โดยทุกภาคส่วนในองค์กรได้มาร่วมกันประชุม คัดการณ์ และบันทึกร่วมกันว่าแต่ละขั้นตอนในระบบ ขั้นตอนใดบ้างที่มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดหรือความล้มเหลวในระบบ จากนั้นจึงร่วมกันปรับปรุง พัฒนาระบบเพื่อป้องกันความผิดพลาดเหล่านั้น โดยเฉพาะข้อผิดพลาดที่มีโอกาสเกิดแล้วส่งผลกระทบอันตราย ร้ายแรง (severe harm) ต่อผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์ ใน การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ นั้นจึง จำเป็นต้องมี 4 องค์ประกอบต่อไปนี้

1. ขั้นตอนในการดำเนินการ (step in the process)
2. ข้อบกพร่อง/ความล้มเหลว คืออะไร (what could go wrong?)
3. สาเหตุของข้อบกพร่อง/ความล้มเหลว ทำไมเหตุการณ์ดังกล่าวจึงเกิดขึ้น (why would the failure happen?)
4. ผลกระทบจากเหตุการณ์หรือขั้นตอนดังกล่าวคืออะไร (what would be the consequences of each failure?)

ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis)

1. คัดเลือกกระบวนการ/ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อประเมินด้วย FMEAที่มีโอกาสเกิดทั้งหมด
2. รวบรวมผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการ/ขั้นตอนการดำเนินการ (mapping out the process)ขั้นตอนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือเกี่ยวข้องกับการทำงานนั้นๆ โดยตรงเข้ามาร่วมอภิปรายในการวิเคราะห์ FMEAเพราะจะทำให้ผู้วิเคราะห์ทราบกระบวนการ /ขั้นตอนการดำเนินการอย่างละเอียด
3. ระบุลำดับขั้นตอนของแต่ละกระบวนการ/ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อวิเคราะห์FMEA
4. บันทึกแต่ละกระบวนการ /ขั้นตอนการดำเนินการลงในตาราง Failure Mode and Effect Analysis (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ตาราง Failure Mode and Effect Analysis

No.	Failure mode	Failure causes	Failure effect	Likelihood of occurrence(1-10)	Likelihood of detection(1-10)	Severity(1-10)	Risk profile number: RPN	Action to reduce occurrence of failure
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								

จากตารางที่ 1 วิธีการเขียนรายละเอียดของแต่ละกระบวนการลงในตาราง เมื่อเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเรียบร้อยแล้ว โดยควรผ่านการประชุมของคณะกรรมการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนดังกล่าวซึ่งความหมายของแต่ละหัวข้อในตารางมีดังนี้

- Failure mode(เหตุการณ์ที่บกพร่อง)คือ รายการข้อบกพร่อง/ความล้มเหลวที่สามารถเกิดขึ้นได้ในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการทุกรายการ

- Failure causes(สาเหตุที่บกพร่อง)คือ รายการสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดของเหตุการณ์ที่บกพร่องที่ได้ระบุไว้
 - Failure effect(ผลกระทบจากเหตุการณ์) คือ รายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดของเหตุการณ์ที่บกพร่องที่ได้ระบุไว้
 - Likelihood of occurrence(โอกาสเกิด) คือ ระดับของโอกาสเกิดเริ่มต้นตั้งแต่ 0-10 ผู้วิเคราะห์ควรมีการให้คำจำกัดความเพื่อความชัดเจนในการนำไปใช้และการสื่อสารในองค์กรเช่นโดยระดับ 10 คือ โอกาสเกิดเหตุการณ์มากกว่าตั้งแต่ 1000 เหตุการณ์ /ปี ระดับ 9 คือ โอกาสเกิดเหตุการณ์มากกว่า 900-999 เหตุการณ์/ปี
 - Likelihood of detection(โอกาสตรวจพบ) คือ ระดับของโอกาสที่จะตรวจสอบพบข้อบกพร่อง แบ่งระดับออกเป็น 0-10 โดยระดับที่ 10 คือ ข้อบกพร่องที่ไม่สามารถถูกตรวจสอบพบได้โดยที่เหตุการณ์นั้นเกิดขึ้นจะไม่สามารถตรวจสอบได้ทั้งนี้ผู้วิเคราะห์ควรมีการให้คำจำกัดความเพื่อความชัดเจนในการนำไปใช้และการสื่อสารในองค์กร
 - Severity(ความรุนแรง)คือ ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ แบ่งระดับออกเป็น 0-10 โดยระดับที่ 10 นั้นหากเกิดเหตุการณ์ขึ้น จะส่งผลให้มีความรุนแรงร้ายแรงมากที่สุด
 - Risk profile number: RPN(ระดับความเสี่ยง)คือ การนำเอารายการข้อบกพร่อง/ความล้มเหลวแต่ละเหตุการณ์มาคำนวณหาตัวเลขเพื่อจัดลำดับความสำคัญที่ควรดำเนินการแก้ไขก่อน-หลัง โดยการคำนวณจาก ระดับโอกาสเกิด x โอกาสตรวจพบ x ความรุนแรง
 - Action to reduce occurrence of failure(กระบวนการลดข้อบกพร่อง)คือ รายการแนวทางการแก้ไขที่เป็นไปได้เพื่อปรับปรุงความปลอดภัยในระบบ (โดยเฉพาะเหตุการณ์ที่มีจำนวนเลขระดับความเสี่ยงสูงๆ) ทั้งนี้ผู้วิเคราะห์สามารถใช้ FMEA วิเคราะห์แนวทางการแก้ไขที่ได้ออกแบบเพิ่มเติมได้ว่าหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบแล้วระดับความเสี่ยงจะเปลี่ยนแปลงไปเท่าไร
5. การนำระดับความเสี่ยงไปใช้วางแผนเพื่อปรับปรุง เมื่อพิจารณาถึงระดับความเสี่ยงแล้ว พบว่าเหตุการณ์ใดที่มีระดับความเสี่ยงสูงๆ ผู้วิเคราะห์ควรให้ความสำคัญในการแก้ไขเหตุการณ์นั้นๆก่อน เมื่อเปรียบเทียบกับระดับความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากไม่ค่อยส่งผลกระทบต่อกระบวนการดำเนินงานหลัก แม้ว่าไม่ได้แก้ไขอย่างสมบูรณ์ ดังนั้นจึงอาจแก้ไขเหตุการณ์ที่มีระดับความเสี่ยงต่ำเป็นลำดับท้ายๆในการแก้ไข โดยผู้วิเคราะห์ควรเลือกระดับเหตุการณ์ที่มีคะแนนสูงสุดในลำดับแรกมาเพื่อวางแผนแนวทางแก้ไข

แนวทางการใช้ Failure Mode and Effect Analysis ในการแก้ไขปัญหา

การใช้ Failure Mode and Effect Analysis ในการประยุกต์ใช้ปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพขององค์กร
สุขภาพ ประกอบด้วย 3 กรอบแนวคิด ดังนี้

1. การใช้ Failure Mode and Effect Analysis เพื่อลดอันตรายจากข้อบกพร่องหรือความล้มเหลวจาก
ระบบ โดยมีแนวทางการดำเนินการแต่ละเหตุการณ์ ดังนี้
 - a. ถ้าข้อบกพร่อง/ความล้มเหลวมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นควรมีการดำเนินการ
 - i. ประเมินสาเหตุที่เกิดและพิจารณาว่าสาเหตุดังกล่าวสามารถกำจัดออกไปจากระบบได้หรือไม่
 - ii. พิจารณาเพิ่มขั้นตอนหรือข้อจำกัดในลักษณะของการบังคับ อาจทำโดยเพิ่มเติมข้อจำกัดทางด้านกายภาพ ซึ่งจะทำให้ยากต่อการเกิดความคลาดเคลื่อน (error) เช่น เครื่องจ่ายก๊าซที่ออกแบบมาให้ปากท่อที่ตรงกันเท่านั้นจึงจะสามารถจ่ายก๊าซได้ ทำให้ลดความผิดพลาดของการส่งก๊าซให้แก่ผู้ป่วย
 - iii. เพิ่มเดิมกระบวนการยืนยันในแต่ละขั้นตอน เช่น การตรวจสอบซ้ำ (double checks) การแจ้งเตือน
 - iv. ปรับเปลี่ยนกระบวนการที่มาจากสาเหตุของข้อบกพร่อง/ความล้มเหลว
 - b. ถ้าข้อบกพร่อง/ความล้มเหลว ไม่สามารถตรวจพบได้ควรมีการดำเนินการ
 - i. ดำเนินการระบุเหตุการณ์อื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่ข้อบกพร่อง /ความล้มเหลวจะเกิดขึ้น และตั้ง “ธง” ว่าเหตุการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดของข้อบกพร่อง/ความล้มเหลว
 - ii. ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขกระบวนการดังกล่าวที่ได้ระบุไว้ เช่น การเพิ่มเฝ้าระวังในการดูแลผู้ป่วยบน หอผู้ป่วยโดยมีหน้าที่ หยุดยาผู้ป่วยภายใน 1 ชั่วโมง หลังจาก มีคำสั่งหยุดให้ยาจากแพทย์
 - iii. นำเทคโนโลยีมาช่วยในการเตือน เมื่อมีข้อจำกัดในการเข้าถึงหรือมีข้อจำกัดด้านความสามารถของบุคลากร
 - c. ถ้าข้อบกพร่อง /ความล้มเหลว มีโอกาสเกิดแล้วส่งผลกระทบอันตรายอย่างรุนแรง (severe harm)
 - i. ระบุสัญญาณเตือนล่วงหน้า ถ้าหากข้อบกพร่อง/ความล้มเหลวเกิดขึ้น และเตรียมความพร้อมของผู้ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ ในการดำเนินการแก้ไขอย่างทันท่วงที
 - ii. มีการให้บริการข้อมูลและทรัพยากรที่พร้อมใช้

2. การใช้ Failure Mode and Effect Analysis เพื่อประเมินศักยภาพของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น เมื่อมีการพิจารณาเปลี่ยนแปลงระบบโดยทีมพิจารณาคำนวณระดับความเสี่ยงที่จะเปลี่ยนแปลงเมื่อแก้ไขหรือพัฒนาระบบ
3. การใช้ Failure Mode and Effect Analysis เพื่อติดตามและตามรอยผลการเปลี่ยนแปลงในระบบ โดยมีเป้าหมายที่ชัดเจนในการติดตามผลการเปลี่ยนแปลงในระบบ เช่น ระดับ ความเสี่ยงในการสั่งใช้ยา (medication ordering process) ต้องลดลงน้อยกว่า 50% จากค่าเริ่มต้น

ตัวอย่างการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วย Failure Mode and Effect Analysis ในกระบวนการสั่งจ่ายยา

Steps in the Process	Failure Mode	Failure Causes	Failure Effects	Likelihood of Occurrence (1-10)	Likelihood of Detection (1-10)	Severity (1-10)	Risk Profile Number (RPN)	Actions to Reduce Occurrence of Failure
Orders are written for new medications.	The first dose may be given prior to pharmacist review of the orders.	Medication ordered may be available and easily accessed in the dispensing machine.	Patient may receive incorrect medication, incorrect dose, or a dose via incorrect route.	6	5	1	30	Assign clinical pharmacists to patient care units so that all medication orders can be reviewed as they occur.
Orders are written to discontinue a medication or change the existing order.	Orders are written to discontinue a medication or change the existing order.	All doses needed for a 24-hour period are delivered to the drawer. Drawer is not changed until next routine delivery. 24-hour supply of refrigerated medications is delivered. Multi-dose vials may be kept in the patient-specific drawer. Medications are available in dispensing machine.	Patients may receive medications that have been discontinued or the incorrect dose of a medication that has been changed.	10	5	5	250	Schedule pick-ups of discontinued medications, including refrigerated medications, twice per day. Use dispensing machine screen to verify all information regarding current and discontinued medications prior to each administration.
Orders are written for a non-standard dose of a medication.	Nursing staff may prepare an incorrect dose when manipulating the medication.	Staff prepare the dose using medications from the dispensing machine and manipulate them to get the dose ordered.	Patient may receive an incorrect dose.	3	5	4	60	Prepare all non-standard doses in the pharmacy and dispense each as a patient-specific unit dose.

รูปที่ 1 ตัวอย่างการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วย Failure Mode and Effect Analysis ในกระบวนการจ่ายยา⁽⁶⁾

เมื่อพิจารณาจากรูปที่ 1 ในขั้นตอนการสั่งจ่ายยาในโรงพยาบาล ทีมบริหารความเสี่ยงพบว่า ในขั้นตอนการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล การสั่งจ่ายยามี 3 ขั้นตอน ได้แก่ 1. การเขียนคำสั่งใช้ยาสำหรับรายการใหม่ 2. การเขียนคำสั่งใช้ยาเพื่อหยุดยาหรือเปลี่ยนรายการยาเดิม 3. การเขียนคำสั่งใช้ยาในขนาดยาที่ไม่มีมาตรฐาน เมื่อวิเคราะห์จากระดับ ความเสี่ยงที่คำนวณได้จาก ระดับโอกาสเกิด x โอกาสตรวจพบ x ความรุนแรง พบว่า ในขั้นตอนการเขียนคำสั่งใช้ยาเพื่อหยุดสั่งใช้ยาหรือเปลี่ยนรายการยา เพราะมีคะแนนมากที่สุด (250 คะแนน) จึงควรดำเนินการวางระบบหรือวางแนวทางการแก้ไขมากที่สุด โดยมีรูปแบบของเหตุการณ์ที่บ่งพร่อง คือ การเขียนคำสั่งใช้ยาเพื่อหยุดยาหรือเปลี่ยนรายการยาเดิมมีสาเหตุมาจาก 1. รายการยาที่จ่ายมาจากห้องยาถูกเก็บไว้ในลิ้นชักหรือตู้เก็บยาตลอด 24 ชั่วโมง ลิ้นชักหรือตู้เก็บยาจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงจนกว่าจะมีการส่งยาขึ้นมาใหม่ใน

แต่ละวัน 2.ยาแช่เย็นถูกส่งไปให้พร้อมใช้ตลอด 24 ชั่วโมง 3. ยาฉีดรูปแบบสำหรับการบริหารหลายครั้ง (multi-dose vials)ถูกเก็บในลิ้นชักเก็บยาผู้ป่วยเฉพาะราย และมียาที่พร้อมจ่ายในเครื่องช่วยจ่ายยา ซึ่งสาเหตุเหล่านี้เมื่อพิจารณาอาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ได้มีคำสั่งหยุดใช้ยาไปแล้วหรือได้รับขนาดยาที่ไม่ถูกต้องเมื่อมีคำสั่งเปลี่ยนแปลง ซึ่งพบว่าโรงพยาบาลจึงออกแบบตารางการเก็บยาคืนทุก 2 วันและกรณีเครื่องช่วยจ่ายยาต้องมีกระบวนการยืนยันคำสั่งแพทย์ทุกครั้งก่อนดำเนินการบริหารยาให้ผู้ป่วย

กรณีศึกษาการนำ Failure Mode and Effect Analysis ในการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาล

กรณีศึกษาที่ 1⁽⁷⁾

Wayne Adachiและ Amy E. Lodolceทำการศึกษาโดยใช้ Failure mode and effects analysis เพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยของการบริหารยาฉีดโดยศึกษาในโรงพยาบาลขนาด 422 เตียง โดยพบว่าฝ่ายเภสัชกรรมมีการให้บริการยาฉีดในรูปแบบของการรวมศูนย์ (centralized unit dose)ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง ยกเว้นห้องผ่าตัดที่มีการให้ยาครั้งแรก (first doses)ทั้งนี้ฝ่ายเภสัชกรรมมีการให้บริการการกระจายและเตรียมยาด้วยหุ่นยนต์อัตโนมัติซึ่งโรงพยาบาลได้จัดตั้งทีมสหสาขาวิชาชีพขึ้นเพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงรุกโดยใช้ failure mode and effects analysis โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุและลดความคลาดเคลื่อนด้านยาที่มักพบได้บ่อย จากการรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา (adverse drug events) ในปี 2002 พบว่า ความคลาดเคลื่อนด้านยาที่พบได้มากที่สุด 2 อันดับแรก อันดับที่ 1 คือ เหตุการณ์ที่มีสาเหตุมาจากการให้ยาผิดขนาด (wrong doses)และอันดับที่ 2 คือ ผู้ป่วยไม่ได้รับยา (missed doses)รวมกันเป็นร้อยละ 17 (59 ครั้งจาก 347 ครั้ง) จากรายงานความคลาดเคลื่อนด้านยาทั้งหมดจากนั้นทีมสหสาขาวิชาชีพจึงเลือกการให้ยาผิดขนาดมาวิเคราะห์เพื่อดำเนินการแก้ไขและพัฒนา เมื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของการให้ยาผิดขนาดพบว่ามาจากขั้นตอนการบริหารยา (administered)มาจากสาเหตุต่างๆ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สาเหตุของความคลาดเคลื่อนจากการให้ยาผิดขนาดในโรงพยาบาล ปี 2002 (n=59)⁽⁷⁾

Cause of Error	No. (%) Errors
Infusion-pump	24 (41)
Epidural-pump	3 (5)
Patient-controlled analgesia-pump	3 (5)
Totalparenteral nutrition-pump	2 (3)
Drug-concentration	7 (12)
Oraldose	9 (15)
Other	11 (19)

จากตารางที่ 2 พบว่าสาเหตุการให้ยาผิดขนาดนั้นมาจาก เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ (infusion-pump) มีความคลาดเคลื่อน ซึ่งยาที่พบว่ามีความคลาดเคลื่อน ได้แก่ dopamine, heparin, fat

emulsion และ morphine จากนั้นทีมสหสาขาวิชาชีพจึงดำเนินการวิเคราะห์กระบวนการขั้นตอนของการให้ยาทั้งหมด โดยเฉพาะคำสั่งใช้ยา การเตรียมยา และการบริหาร พบว่า failure mode ที่มีศักยภาพทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน ประกอบด้วย misinterpreting the order, มี removing the wrong medication or wrong concentration of the correct medication, using the wrong diluent or drug to prepare the i.v. infusion, entering the wrong concentration or rate on the pump เมื่อทราบสาเหตุและเหตุการณ์ (failure mode) ที่บกพร่องแล้ว จึงดำเนินการวิเคราะห์ต่อเพื่อหาระดับความเสี่ยงเพื่อเลือกเหตุการณ์หรือขั้นตอนที่ต้องดำเนินการวางแผนทางแก้ไข โดยกำหนดคะแนนของระดับความรุนแรง โอกาสเกิด และโอกาสตรวจพบ ไว้ดังตารางที่ 3 และผลคูณจากคะแนนทั้ง 3 ตัวชี้วัด ดังตารางที่ 4 จะพบว่าโปรแกรมของ เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ (programming infusion-pump) มีผลรวมคะแนนมากที่สุดของความคลาดเคลื่อนทั้งหมด ซึ่งพบว่ามีความซับซ้อนในการใช้งานและไม่มีการใช้ความเข้มข้นของการให้ยาที่เป็นมาตรฐาน ทีมสหสาขาวิชาชีพจึงเลือกพิจารณาแก้ไขความคลาดเคลื่อนนี้โดยวางแผนทางการแก้ไขไว้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 3 ตัวชี้วัดสำหรับแจกแจงระดับความรุนแรงที่ใช้ใน failure Mode and Effects Analysis⁽⁷⁾

Rating	Potential Effect of Error on Patient (ความรุนแรง)	Frequency of Error (โอกาสเกิด)	Likelihood of Error Reaching Patient (โอกาสที่ส่งผลถึงตัวผู้ป่วย)
10	Catastrophic	Frequent	Absolute
7-9	Major	Occasional	Probable
4-6	Moderate	Uncommon	Possible
1-3	Minor	Remote	Doubtful

ตารางที่ 4 ระดับความเสี่ยงของความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการใช้เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ⁽⁷⁾

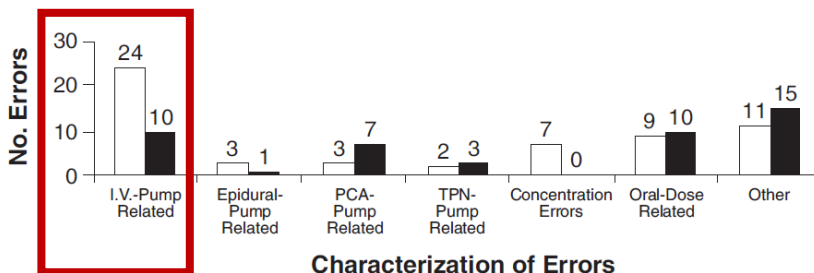
Potential Error	Risk profile number
Obtaining medication	133
Layout of automated dispensing system (Refers to drug placement and arrangement in the Cabinet)	149
Preparing the infusion	170
Reading the order	191
the pump	246

ตารางที่ 5 แนวทางการแก้ไขเพื่อพัฒนาการให้ยาฉีดยา⁽⁷⁾

Problem	Action to reduce occurrence of failure
Misinterpreting the order	Read with another nurse, use preprinted order forms, limit the use of abbreviations
Obtaining medication from automated dispensing system	Verify loading of system, use robotic technology to load system, use barcoding
Preparing the i.v. infusion	Use more premixed solutions, develop standardized order sets
Programming the pump	Double-check programming, place a dosing card on the pump, use pump technology with enhanced safety features

หลังจากที่ทีมสหสาขาวิชาชีพได้กำหนดแนวทางการแก้ไขเพื่อพัฒนาการให้ยาฉีดยาแล้วนั้น ได้ดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมของการสั่งใช้ยาโดยใช้ preprinted order forms และวางโปรแกรมการให้ยาของ เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติโดยเพิ่มขนาดยาต่ำสุดและสูงสุดของยาแต่ละรายการตามแนวทางการรักษาของโรงพยาบาล พบว่าในปี 2003 รายงานความคลาดเคลื่อนด้านยาที่เกิดจากเครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ ลดลง (ลดลง 14 ครั้ง เหลือ 10 ครั้ง) ดังรูปที่ 2 พบว่าความคลาดเคลื่อนด้านยาที่เกิดจาก wrong drug concentration นั้นไม่มี รายงานการเกิดอุบัติการณ์อีกเลยหลังจากได้มีการนำกระบวนการแก้ไขไปใช้ แต่ในส่วนของการวางโปรแกรมการให้ยาของ เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ ยังพบว่า มีรายงาน 9 ครั้งของเหตุการณ์ทั้งหมดที่ไม่ได้ใช้ โปรแกรม และ 1 ครั้ง เกิดจากผู้ใช้บริการทางการแพทย์เลือกขนาดยาที่สูงกว่าข้อกำหนดเนื่องจากตั้งโปรแกรมไม่ถูกต้องซึ่งต้องมีการวิเคราะห์หาแนวทางการแก้ไขต่อไป

รูปที่ 2 ผลการเปรียบเทียบรายงานความคลาดเคลื่อนของด้านขนาดยา (wrong-dose errors) ปี 2002 (n=59) คือ แท่งกราฟสีขาว กับปี 2003 (n=46) คือ แท่งกราฟสีดำ ณ โรงพยาบาล Good Samaritan (PCA = patient-controlled analgesia, TPN = total parenteral nutrition)⁽⁷⁾



กรณีศึกษาที่ 2⁽⁸⁾

Lisa M. Daniels และคณะ ได้ทำการศึกษาการใช้ failure mode and effect analysis เพื่อลดความเสี่ยงของผลการใช้ยาปฏิชีวนะ (antimicrobial therapy) ร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation) แล้วส่งผลให้ค่า INR สูงกว่าเป้าหมาย ดังรูปที่ 3 พบว่ามีผู้ป่วยจำนวน 207 ราย ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดกับยาปฏิชีวนะร่วมกันเป็นเวลอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยพบว่าในกลุ่มผู้ป่วยเหล่านี้ 69 ราย ได้รับ warfarin กับ trimethoprim-sulfamethoxazole พบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 17 มีค่า INR สูงกว่าเป้าหมาย และพบอาการไม่พึงประสงค์ 1 ราย ค่า INR 6.6 คือ ปัสสาวะเป็นเลือด (hematuria) ร่วมกับต้องเลื่อนการตรวจชิ้นเนื้อ (delayed biopsy), 21 ราย ได้รับ warfarin กับ metronidazole พบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 15 มีค่า INR สูงกว่าเป้าหมายและ 21 ราย ได้รับ warfarin กับ fluconazole พบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 38 มีค่า INR สูงกว่าเป้าหมาย พบอาการไม่ถึง ประสงค์ 2 ราย มีอาการไม่พึงประสงค์ คือ ถ่ายเป็นเลือด (hematochezia) มีค่า INR 6.3 และเลือดออกตามใต้ ฟิวหนัง (gingivorragia) มีค่า INR 9.0 จากเหตุการณ์ดังกล่าวพบว่าคลินิกผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation clinic) นั้นไม่ได้รับการแจ้งเตือน เมื่อมีการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะหรือปรับขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว และผู้ให้บริการทางการแพทย์มีการสังเกตการใช้ยาปฏิชีวนะร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพียงร้อยละ 25 เท่านั้น

รูป 3 ผลของ INR และอาการไม่พึงประสงค์ด้านยาจากการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดกับยาปฏิชีวนะเป็นเวลานาน⁽⁸⁾

Variable by Concurrent Antimicrobial Used	Supratherapeutic INR	Therapeutic INR	INR > 4.5	INR > 6.0	Adverse Event ^{b,c}
Trimethoprim-sulfamethoxazole (n = 69)					
No. (%) pts	21 (30)	26 (38)	7 (10)	5 (7)	1 (1)
Relative risk (95% CI)	1.12 (0.77–1.62)	1.39 (1.01–1.91)	4.85 (2.13–11.08)	13.87 (4.11–46.76)	41.10 (1.69–998.70)
<i>p</i> ^d	0.55	0.05	<0.001	<0.001	0.02
Metronidazole (n = 21)					
No. (%) pts	7 (33)	9 (43)	2 (10)	1 (5)	0
Relative risk (95% CI)	1.23 (0.60–2.26)	0.78 (0.48–1.28)	4.56 (1.14–18.26)	9.11 (1.11–74.70)	43.55 (0.88–2145.13)
<i>p</i> ^d	0.52	0.33	0.03	0.35	0.06
Fluconazole (n = 21)					
No. (%) pts	8 (38)	5 (24)	4 (19)	4 (19)	2 (10)
Relative risk (95% CI)	1.40 (0.81–2.44)	0.43 (0.20–0.93)	9.11 (3.41–24.35)	36.40 (10.50–126.20)	217.70 (10.80–4403.00)
<i>p</i> ^d	0.23	0.03	<0.001	<0.001	<0.001
Control group (n = 957)					
No. (%) pts	260 (27)	525 (55)	20 (2)	5 (1)	0
Relative risk (95% CI)	Reference value	Reference value	Reference value	Reference value	Reference value
<i>p</i> ^d	Reference value	Reference value	Reference value	Reference value	Reference value

^aINR = International Normalized Ratio, CI = confidence interval.

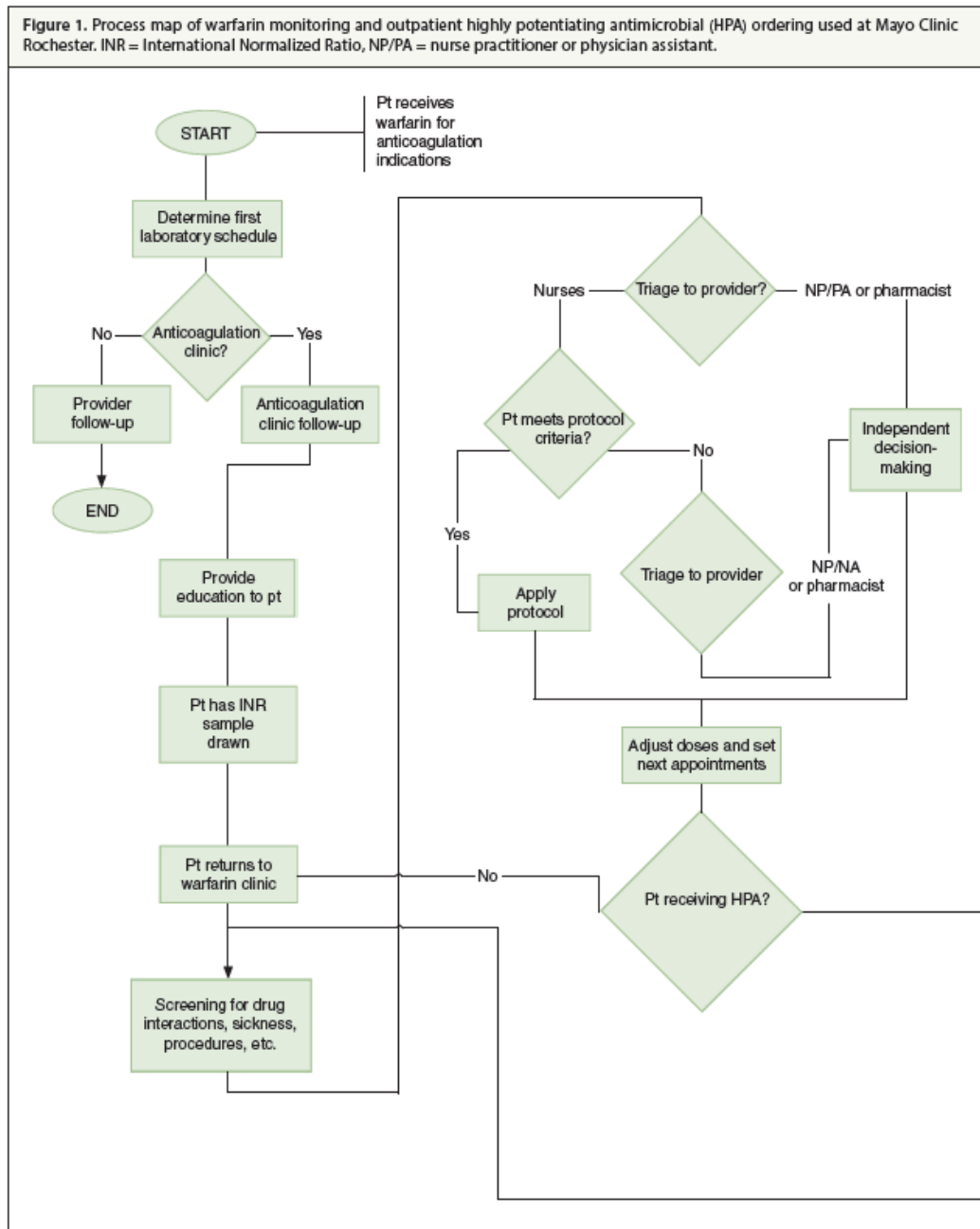
^bA correction factor of 0.05 per cell was used to estimate risk ratios for which the result would have been undefined otherwise.

^cAdverse events included hematuria and delayed biopsy due to increased INR in the group that received trimethoprim-sulfamethoxazole and hematochezia and gingivorrhagia in the group that received fluconazole.

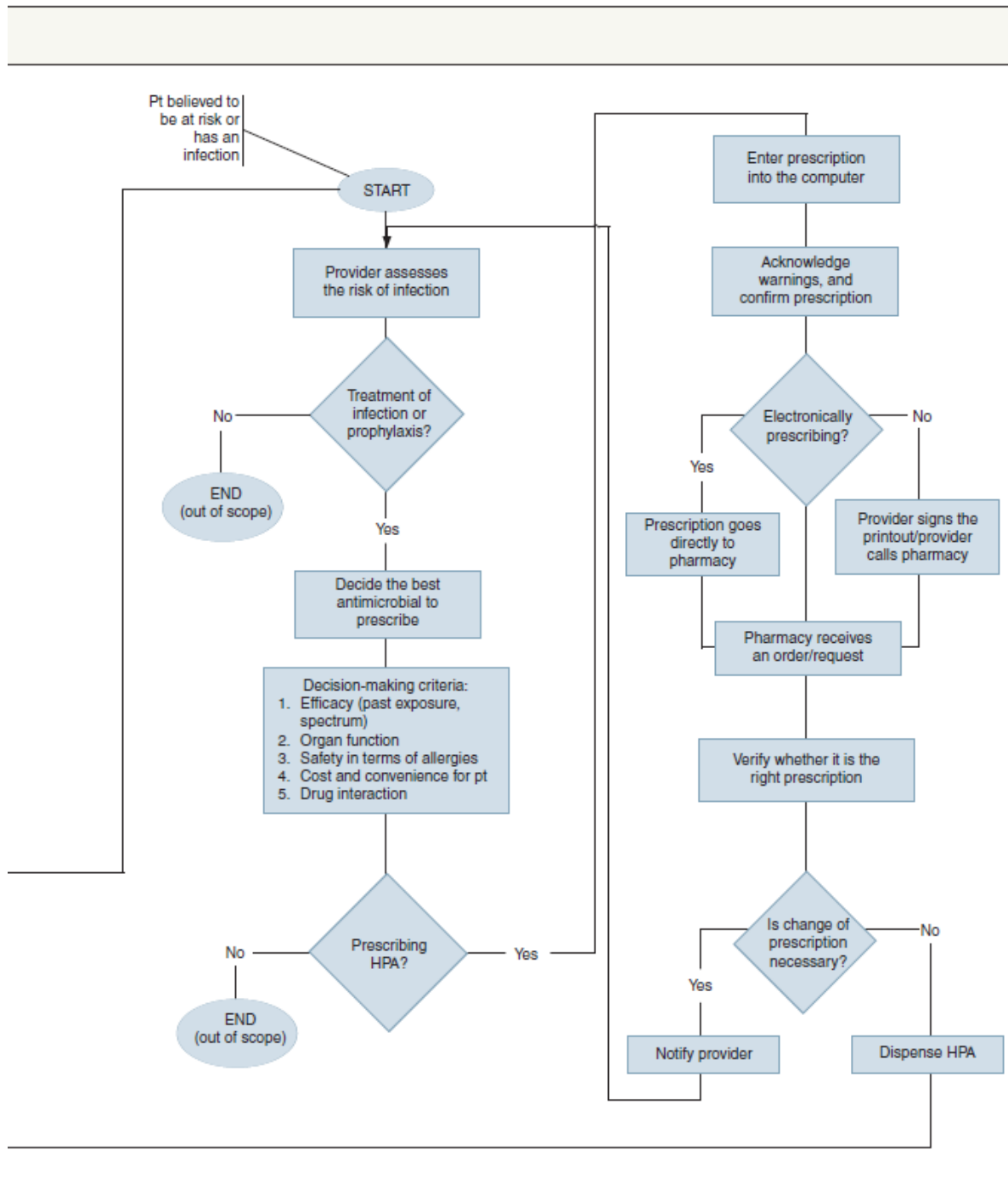
^dFisher's exact test.

จากผล ของการสร้างลำดับขั้นตอนการให้บริการของคลินิกผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (mapping out the process of care) ดังรูป 4 และ 5 พบว่ามี failure mode 134 เหตุการณ์ พบว่า 124 เหตุการณ์มีระดับคะแนนความรุนแรง (severity) เท่ากับ 10 คะแนน, 28 เหตุการณ์เกิดขึ้นอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง (likelihood of occurrence > 5 คะแนน) และ 115 เหตุการณ์ ไม่มีระบบไม่สามารถตรวจสอบได้ (likelihood of detection score > 3 คะแนน) โดยพบว่า 30 เหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (risk profile number > 250) นั้นมี 4 เหตุการณ์ที่คะแนนสูงสุด ได้แก่ 1. ระบบบันทึกการให้ยาแบบ อิเล็กทรอนิกส์ (electronic medical record) ไม่ได้ระบุตัวผู้ป่วยที่ได้รับยา วาร์ฟาริน 2. ผู้ส่งจ่ายยาไม่ได้ตระหนักถึงคำแนะนำในผู้ป่วยที่ได้รับยา วาร์ฟาริน เมื่อมีการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ 3. ผู้ส่งจ่ายยาไม่ได้ระวังถึงการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) 4. ผู้ดูแลผู้ป่วยหรือผู้จัดการด้านการใช้ยา วาร์ฟาริน (warfarin managers) ไม่ได้ตระหนักถึงการใช้ร่วมกันเมื่อมีการสั่งจ่ายไปแล้ว

รูปที่ 4 ขั้นตอนการให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาแวนธาร์ฟาริน (8)



รูปที่ 5 ขั้นตอนการให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาอาร์ฟาริน (ต่อ) ⁽⁸⁾



หลังจากทราบ failure mode ที่พบได้บ่อยร่วมกับเขียนแผนผังขั้นตอนการให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาอาร์ฟาริน แล้วทีมสหสาขาวิชาชีพจึงได้ร่วมกันคิดแนวทางแก้ไขปัญหทั้งหมด 20 แนวทางปฏิบัติ ดังรูปที่ 6

รูปที่ 6 รายการสรุปของการแทรกแซง หรือแนวทางการแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นตาม การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ⁽⁸⁾

Identified High-Risk FM ^a	Intervention ^b	FM Count	RPN Count	Additional Benefit, % ^c
1	Identify all patients taking long-term warfarin therapy in electronic medical record	18	7860	NA
2	Signing of the HPA prescription initiates process to standardize care in warfarin dose adjustment and INR follow-up	11	4260	7.4
3	Alert providers at point of prescription of an HPA for a patient taking warfarin	10	3960	0
4	Alert warfarin managers about prescription of an HPA	4	2570	0
5	Alert pharmacy about prescription of an HPA	4	2300	0
6	Improve medication reconciliation processes	4	1710	0
7	Warfarin manager contacts patients within 24 hr of the prescription of an HPA	3	1670	0
8	Inform warfarin manager about dosage change of warfarin	3	1670	0
9	Develop a rating (color coding) system for alerts to avoid low-frequency alerts	2	1530	0
10	Insert reason for disregarding alerts when prescribing an HPA	2	1530	0
11	Assess reason why HPA alert is overridden and provide education accordingly	2	1530	0
12	Knowledge management shares warfarin management care process model with local pharmacies	2	1380	2.8
13	Educate providers on the interaction between warfarin and HPAs	2	720	0
14	Require warfarin managers to insert reason for disregarding alerts	2	700	6.5
15	Publish warfarin protocol to local pharmacies	2	630	0
16	Pharmacy alerts prescriber of HPA after prescription not picked up by the patient in set amount of time	2	600	5.6
17	Provide online patient education material	1	480	4.5
18	Develop standard algorithm to assist with clinical decision-making	1	480	0
19	Enhance patient education through education fliers	1	480	0
20	Reorganize patient education material in culturally appropriate context	1	400	0

จากรูป 6 พบว่ามี 4 แนวทางปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด ได้แก่ 1. การระบุข้อมูลผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยาวาร์ฟารินลงในระบบบันทึกการให้ยาแบบ อิเล็กทรอนิกส์ 2. ต้องเข้าถึงกระบวนการดูแลที่เป็นมาตรฐานในรูปแบบ อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการติดตามค่า INR และการปรับขนาดยาวาร์ฟารินในผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ 3. สร้างการแจ้งเตือนในระบบ อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับผู้ให้บริการเมื่อมีการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟารินอยู่แล้ว 4. สร้างระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติให้แก่ผู้ป่วยในคลินิกเมื่อมีการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะ

ประโยชน์ของการใช้ Failure Mode and Effect Analysis ในการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาล^(9, 10)

1. Failure Mode and Effect Analysis เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการค้นหาความเสี่ยงเชิงรุกที่มีประสิทธิภาพซึ่งสามารถทำได้อย่างต่อเนื่องเป็นระยะ และสามารถลดอุบัติการณ์ความเสี่ยงในองค์กรได้
2. การใช้ Failure Mode and Effect Analysis ช่วยให้ทีมผู้วิเคราะห์ได้เชื่อมโยงกระบวนการด้านอื่นๆ มาพิจารณาด้วยการปฏิบัติในมุมมองที่แตกต่างกัน
3. การพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหา หากออกแบบกระบวนการหรือขั้นตอนการแก้ไขอย่างเหมาะสม อาจทำให้โรงพยาบาลไม่มีการสูญเสียงบประมาณเพิ่มเติมจากการจัดหาหรือปรับปรุงเครื่องมือทางการแพทย์เพิ่มเติม
4. Failure Mode and Effect Analysis ช่วยให้เราสามารถลำดับความสำคัญของแต่ละปัญหา เพื่อวางแผนทางแก้ไขได้อย่างเป็นระบบ
5. เป็นเครื่องมือที่สามารถใช้ในกระบวนการเรียนรู้ของการทำงานในองค์กร ช่วยให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจโครงสร้างของแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ข้อจำกัดและหลุมพรางของการใช้ Failure Mode and Effect Analysis⁽¹¹⁻¹³⁾

แม้ว่าการใช้ Failure Mode and Effect Analysis จะมีประโยชน์ในการลดความเสี่ยงด้านยาและช่วยให้ผู้ป่วยปลอดภัย อย่างไรก็ตามผู้วิเคราะห์หรือทีมผู้นำเครื่องมือชนิดนี้ไปใช้ ควรตระหนักถึงข้อจำกัดและหลุมพรางของการใช้ Failure Mode and Effect Analysis เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาล

1. ปัญหาความน่าเชื่อถือ (reliable) ของ Failure Mode and Effect Analysis เนื่องจากการวิเคราะห์นั้นขึ้นอยู่กับว่าใครเป็นผู้ประเมิน ความเชี่ยวชาญและมุมมองของผู้วิเคราะห์อาจประเมิน failure mode และ Risk profile number ได้แตกต่างกัน
2. การกำหนดตัวแปรหรือระดับตัวเลขต่างๆ ในเครื่องมือ มีความเป็นนามธรรม (subjective) ผู้วิเคราะห์อาจให้ระดับแตกต่างกัน เช่น โรงพยาบาล A กำหนดให้ระดับความรุนแรงมีคะแนนตั้งแต่ 1-10 แต่โรงพยาบาล B กำหนดให้ระดับความรุนแรงมีคะแนนตั้งแต่ 1-5 ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบทลงโทษของผู้วิเคราะห์และองค์กร ควรมีความชัดเจนตั้งแต่ก่อนเริ่มกระบวนการวิเคราะห์
3. ความถูกต้อง (validity) ของ Failure Mode and Effect Analysis ในการวิเคราะห์นั้นผู้วิเคราะห์ต้องมีขอบเขตของกระบวนการที่ชัดเจน เช่น การสร้างแผนผังกระบวนการดำเนินงาน ผู้วิเคราะห์ในทีมควรได้รูปแบบแผนผังที่เหมือนกัน รวมถึงประสบการณ์ของผู้เขียนแผนผังงานอาจส่งผลให้มีความแตกต่างกัน

4. ข้อมูลหรืออุบัติการณ์ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลควรนำมาวิเคราะห์ร่วมด้วย เพื่อช่วยให้ผู้วิเคราะห์สามารถระบุ failure mode ได้มากขึ้น หลายครั้งพบว่าทีมผู้วิเคราะห์นั้นไม่ได้นำข้อมูลมาพิจารณาถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในองค์กร อีกทั้งข้อมูลควรมีความเป็นปัจจุบันมากที่สุด ณ วันที่วิเคราะห์ เพราะอาจทำให้ขาดหลักฐานหรือข้อมูลที่บ่งชี้ว่าเป็นปัญหา (lack of evidence)
5. ปัญหาทางคณิตศาสตร์จากการใช้คะแนน risk profile number ในการแปลผลเพื่อเลือกปัญหาที่ต้องวางแนวทางแก้ไข เนื่องจาก risk profile number มาจากผลคูณจาก 3 ตัวแปร ได้แก่ severity, likelihood of occurrence และ likelihood of detection (10x10x10) ส่งผลให้คะแนนมีช่วงค่อนข้างกว้าง อาจทำให้ยากต่อการตัดสินใจเลือกปัญหามาแก้ไข ดังตารางที่ 6 พบว่า สถานการณ์ A มีขั้นตอนหนึ่งได้คะแนนรวมถึง 256 คะแนน ซึ่งเป็นตามหลักการของการจัดการความเสี่ยงโดย FMEA นั้นควรแก้ไขเป็นลำดับแรกมากที่สุด แต่หากพิจารณาถึงความรุนแรงของเหตุการณ์ที่ควรรับแก้ไขแบบเร่งด่วนมากที่สุดนั้น สถานการณ์ B ก็มีหนึ่งขั้นตอนที่ได้คะแนนรวม 216 ก็ควรพิจารณาวางระบบหรือแนวทางแก้ไขเช่นกัน ทำให้อาจมีประเด็นในด้านค่าใช้จ่ายที่ต้องพิจารณา สำหรับการลงทุนเพื่อให้คะแนนลดลง (เช่น การเพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบมากขึ้นเพื่อลดคะแนนความรุนแรงให้ลดจาก 8 ลงเหลือ 7 คะแนน)

ตารางที่ 6 ตัวอย่างผลการวิเคราะห์ risk profile number

สถานการณ์	Severity	Likelihood of occurrence	Likelihood of detection	Risk profile number
A	3	8	8	192
	4	8	8	256
B	8	3	8	192
	9	3	8	216

6. จากตารางที่ 6 จะเห็นได้ว่าการเปลี่ยนตัวเลขตัวใดตัวหนึ่ง จะส่งผลให้คะแนนรวมเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก เช่น สถานการณ์ A เมื่อความรุนแรงเปลี่ยนจาก 3 คะแนนเป็น 4 คะแนน เพียง 1 คะแนน จะส่งผลให้คะแนนรวมเปลี่ยนแปลงไปถึง 64 คะแนน และผลรวมคะแนน เช่น 192 คะแนน ก็สามารถมาจากผลคูณของตัวเลขหลากหลายตัวเลข ซึ่งส่งผลต่อการแปลผลข้อมูล
7. Failure Mode and Effect Analysis ในการวิเคราะห์แต่ละครั้งใช้เวลาค่อนข้างมาก การวิเคราะห์แต่ละครั้งใช้เวลาอย่างน้อยในหน่วยของชั่วโมง อีกทั้งยังต้องใช้ทรัพยากรบุคลากรที่เกี่ยวข้องในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงานมาร่วมกันวิเคราะห์จำนวนมาก

8. หากพิจารณาถึง Failure Mode and Effect Analysis แล้วนั้น เครื่องมือชนิดนี้มีความคล้ายคลึงกับการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (root cause analysis) ที่มีลักษณะของการวิเคราะห์ความเสี่ยงแบบย้อนหลัง (retrospective risk analysis)

บทสรุป

Failure Mode and Effect Analysis คือ การวิเคราะห์หาความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นในระบบยาของโรงพยาบาล จึงจำเป็นต้องมีการจัดตั้งทีมสหสาขาวิชาชีพขึ้นมาเพื่อร่วมกันวิเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด นอกจากนี้รายงานความเสี่ยงหรือรายงานความคลาดเคลื่อนด้านยาที่เกิดขึ้นหากนำมาพิจารณา ร่วมกันในการวิเคราะห์จะส่งผลให้ได้ประโยชน์จากการใช้ Failure Mode and Effect Analysis มากขึ้น ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์จากการใช้ Failure Mode and Effect Analysis ให้ได้ประสิทธิภาพมากที่สุดควรพิจารณา การนำเครื่องมือคุณภาพชนิดอื่นมาพิจารณาร่วมกัน ⁽¹³⁾ ก็จะส่งผลให้ระบบยาของโรงพยาบาลมีประสิทธิภาพ คุณภาพ และปลอดภัย อีกทั้งยังช่วยลดและป้องกันอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาในโรงพยาบาล