

# **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) & Root Cause Analysis (RCA)**

จากแนวคิด สู่ชีวิตประจำวันและยั่งยืน

# System

ที่ดี เพื่อความปลอดภัยต้องเป็นอย่างไร

## Informed Culture

ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติในระบบมีความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับปัจจัยมนุษย์ เทคนิค องค์กร และสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของระบบโดยรวม

- การสนับสนุนด้านการจัดการ รพ. สำหรับความปลอดภัยของผู้ป่วย
- การจัดคนทำงาน

- การทำงานเป็นที่ระหว่างหน่วยงานต่างๆ ใน รพ.
- การทำงานเป็นที่ภายในหน่วยงานของ รพ.

- ความถี่ในการรายงานเหตุการณ์
- การตอบสนองต่อความผิดพลาดที่ปราศจากการส่งผลกระทบต่อตนในภายหลัง

## Reporting Culture

ผู้คนพร้อมที่จะรายงานความผิดพลาดและ near-misses

## Safety Culture

## Flexible Culture

ความสามารถในการปรับตัวขององค์กรเมื่อเผชิญกับสถานะที่มีอันตราย ด้วยการเปลี่ยนจากการมีลำดับชั้นบังคับบัญชามาเป็นการทำงานแบบแนวราบมากขึ้น

## Just Culture

บรรยากาศของความไว้วางใจ ซึ่งผู้คนได้รับการส่งเสริมในการให้ข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับความปลอดภัย ขณะที่มีความชัดเจนในเส้นแบ่งระหว่างพฤติกรรมที่ยอมรับได้และยอมรับไม่ได้

- การส่งต่องานและการเปลี่ยนผ่านของ รพ.
- การทำงานเป็นที่ภายในหน่วยงานของ รพ.
- การสื่อสารที่เปิดกว้าง

## Learning Culture

การสรุปความรู้จากระบบข้อมูลความปลอดภัย และนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงขนานใหญ่

- การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้หรือการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ความคาดหวังของที่ปรึกษา/ผู้จัดการ และกิจกรรมการส่งเสริมความปลอดภัย
- การสื่อสารและการรับข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับความผิดพลาด
- ความเห็นต่อความปลอดภัยในภาพรวม

มนุษย์/คน = ความผิดพลาด

**(To Err is Human)**

**The IOM 1999**



# ปัจจัยที่ทำให้มนุษย์พลาดพลั้ง (Human Factors)

## 1. ปัจจัยภายในตัวบุคคล

= งานที่หลากหลายเกินไป/มากเกินไป ความกลัว ความเครียด  
ความโกรธ ความอ่อนล้า แอลกอฮอล์

## 2. ปัจจัยสิ่งแวดล้อมที่มารบกวน

= เสียง ความร้อน ที่ผิดไปจากปกติ สิ่งกระตุ้น การมองเห็น

## 3. ขาดความรู้ ข้อมูลไม่เพียงพอ

## 1. Skill - base error (พลั้งเผลอ)

- หลงลืม
- ประมาท
- ขาดความตั้งใจ
- ขาดสมาธิ

## 2. Rule - base error (พลั้งพลาดจากฐานกฎระเบียบ)

- กฎดี แต่ใช้ผิด
- กฎดี แต่ไม่ใช้
- ใช้กฎที่ไม่ดี

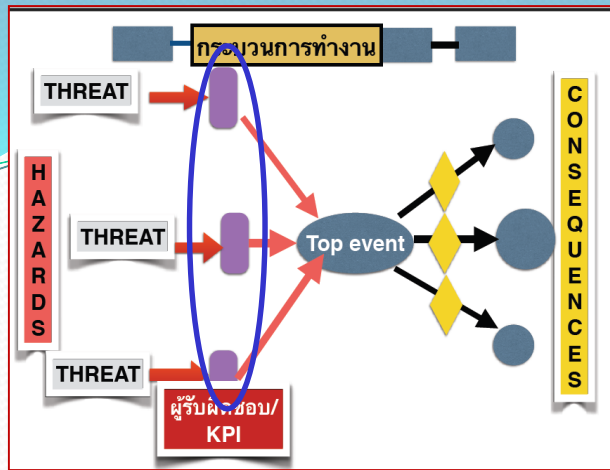
## 3. Knowledge - base error (พลั้งพลาดจากฐานความรู้)

- ใช้ความรู้ที่คนพอใจ/คุ้นเคย
- ใช้ความรู้ที่ไม่สมบูรณ์
- ละเลยการใช้ความรู้



# สถานการณ์ที่สัมพันธ์กับการเกิดความพลาดพลั้ง

1. procedure ที่ไม่คุ้นเคย
2. ขาดประสบการณ์ในการปฏิบัติงานนั้นๆ
3. เวลาจำกัด/เวลาไม่เพียงพอ
4. การตรวจเช็คที่ไม่ดีพอ/ไม่เพียงพอ
5. งานที่ใช้ผู้ปฏิบัติที่ไม่ได้รับการรับรองความสามารถด้านนั้นๆ
6. ความจำที่จำกัด
7. ความเหนื่อยล้า
8. ความเครียด หิว ป่วย
9. อุปสรรคด้านภาษาและวัฒนธรรม
10. ทัศนคติต่ออันตรายที่จะเกิด เป็นอย่างไร



# Human Factors Engineering

(จัดการกับปัจจัยที่ทำให้มนุษย์พลาด)

1) **Surgical Safety Checklist**

2) การป้องกันการแพ้ยาซ้ำโดยใช้ IT (pop – up) ก่อนสั่งใช้ยา

3) การทำ **Mark site** ในผู้ป่วยผ่าตัด

4) **Visual Control** เช่น การจัดทำแถบสี เพื่อให้เห็นสิ่งผิดปกติ  
ได้ชัดเจน



# Learning

-ติดตามการลดลงของควมถี่  
ของการพลาด  
-การลดลงของผลกระทบ

-จัดระบบใหม่ (ออกแบบ) /  
ปรับปรุงระบบ

-วิเคราะห์กระบวนการทำงาน ใ้การค้นหาจุดที่มีโอกาสพลาด (Failure Mode)  
และประเมินผลกระทบ

➔ FMEA

-ระบุ/ค้นหาสาเหตุ และปัจจัยที่เป็นสาเหตุให้เกิดพลาด

➔ RCA

# อยู่บนสมมติฐานว่า ความพลาดพลั้ง/ผิดพลาด เกิดจากระบบที่ยังไม่ดีพอ



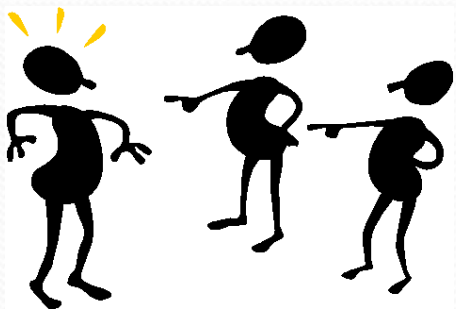
# FMEA & RCA แบ่ง ที่ระบบ

## ต้องไม่มองที่ตัวบุคคล





# FMEA & RCA มุ่งที่มาตรการป้องกัน ไม่ใช่การตำหนิ กล่าวโทษ หรือลงโทษ



# จะทำ FMEA & RCA เมื่อใด

- **เชิงรุก** : คือการวิเคราะห์โอกาสเกิดปัญหาหรือข้อบกพร่องต่างๆ โดยสมมติฐานว่า “ความบกพร่องสามารถเกิดขึ้นได้” เรียกว่า Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
- **เชิงรับ** : เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเกิดเหตุเกือบพลาด (Near Miss) เพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทางป้องกัน (RCA)

# การทำ FMEA & RCA ต้องใช้ข้อมูลจากไหนบ้าง

FMEA	RCA
<ul style="list-style-type: none"><li>-วิเคราะห์กระบวนการทำงานให้เห็นเป็นขั้นตอนแต่ละขั้นตอน (Process Analysis : Process step)</li><li>- ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด (ถ้ามี)</li><li>- บุคลากรผู้ปฏิบัติงานและหัวหน้า/ผู้บริหาร (Process Owner)</li><li>- ผู้เชี่ยวชาญเรื่องนั้นๆ (Expert)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- รายงานอุบัติการณ์ (Incident Report)</li><li>- หาข้อมูลเพิ่มเติมจากบันทึกการรักษา (Fact Finding)</li><li>- ทีมงานที่อยู่ในเหตุการณ์</li><li>- ผู้เชี่ยวชาญเรื่องนั้นๆ (Expert)</li></ul>







หน่วย/ทีม .....

เป้าหมายของงาน .....

### ตารางวิเคราะห์กระบวนการทำงานที่มีจุดเสี่ยง (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA)

ชื่อกระบวนการทำงาน [Process] .....

ลำดับ การทำงาน	Process Step (ขั้นตอนการทำงาน)	เลือก Failure Mode [ระบุสัญลักษณ์ "✓"]	Failure Effect (ผลกระทบจากการพลาดนั้น)
Step 1			
Step 2			
Step 3			

# RCA

## Root Cause Analysis Process

1. เลือก/ระบุ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์พลาดพลั้ง
2. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
  - 2.1 เลือกข้อมูล (Collect Data, Information)
  - 2.2 ทีมที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (Interprofessional Team) ร่วมกันทบทวน โดยศึกษา Process ที่นำไปสู่การเกิด Event นั้นๆ
3. วิเคราะห์ระบบ (System) และกระบวนการทำงาน (Processes) ที่เกี่ยวข้องมากกว่าจะไปเฝ้าที่สมรรถนะรายบุคคล Individual Performance



# RCA

## Root Cause Analysis Process (ต่อ)

4. Identify the Root Cause(s) : วิเคราะห์ให้ลึกลงไป (Deep analysis) โดยใช้คำถาม “What” and “Why” ค้นหาคำตอบจนกระทั่งเห็นทุกมุมของ Process และปัจจัยสนับสนุนต่างๆ ที่ทำให้เกิด Event นั้นๆ
5. ระบุแนวทางการปรับปรุงระบบ/กระบวนการทำงาน เพื่อจะลดการเกิดหรือป้องกันไม่ให้เกิด Error ขึ้นอีกในอนาคต

# การตั้งคำถาม ในการทำ RCA

- เกิดอะไรขึ้น?
- เกิดขึ้นที่ขั้นตอนใด
- สาเหตุคืออะไร
- ระบบเป็นอย่างไร
- จะป้องกันได้อย่างไรไม่ให้เกิดขึ้นอีก

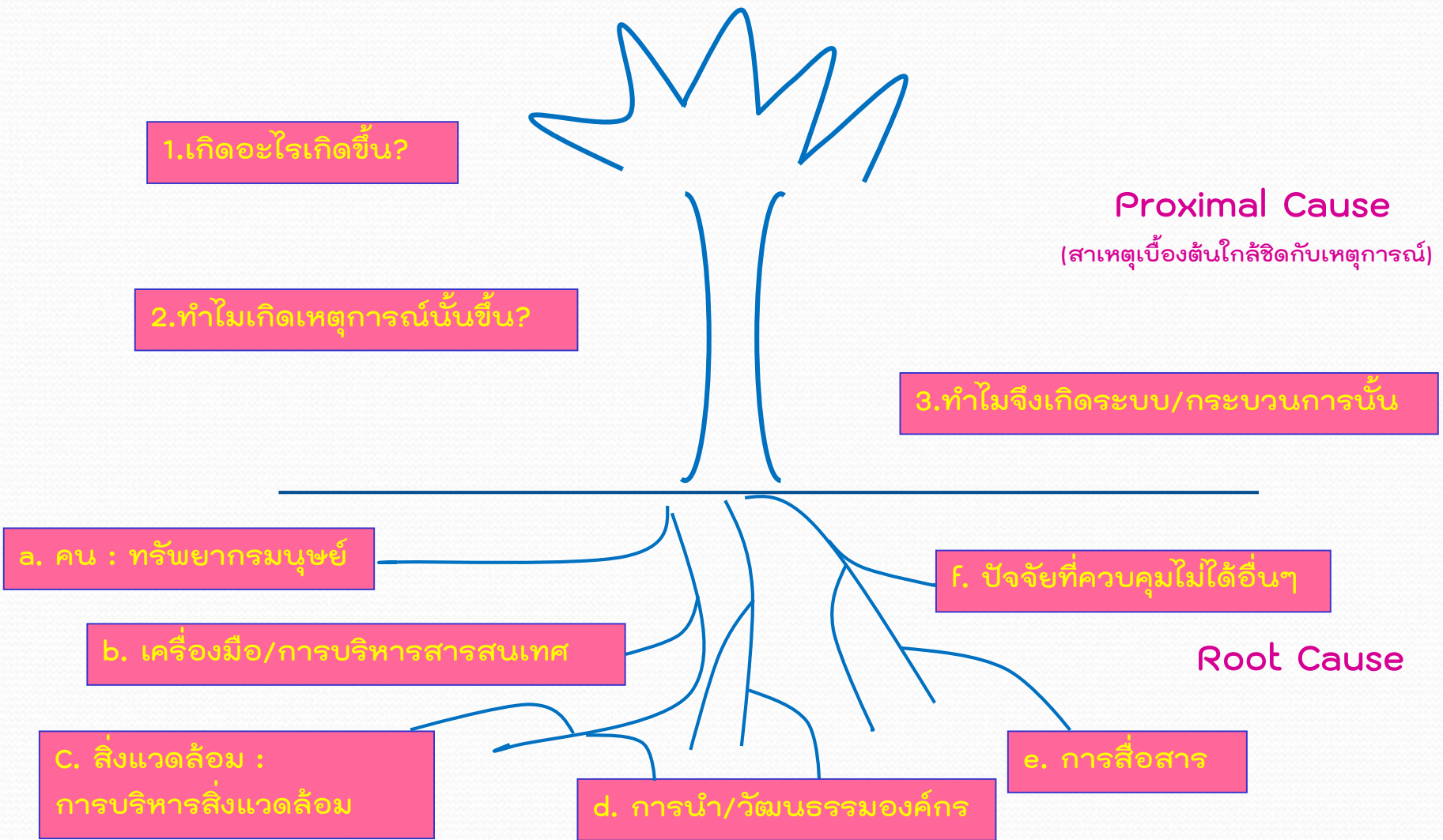


- เกิดอะไรขึ้น
- ใครทำ
- พยาบาล หรือ แพทย์
- นาย ก หรือ นาย ข
- ขอนะ\_อย่า\_ให้เกิดขึ้นอีก





# เทคนิคการทำ RCA



\* เพื่อวิเคราะห์หาและคัดเลือก Root Cause ที่แท้จริง \*



# ตัวอย่างการตั้งคำถามนำไปสู่การทำ RCA

Event/Error

[อุบัติเหตุรุนแรง]

- รายละเอียดเหตุการณ์ย่อย
  - What happened? (เกิดอะไรขึ้น)
  - Who was involved? (ใครเกี่ยวข้อง)
  - When did it happen? (เกิดขึ้นเมื่อใด)
  - Where did it happen? (มีผลกระทบต่อหน่วยงานใดบ้าง)
  - The severity of harm? (ความรุนแรงของสถานการณ์/ต่อคนไข้)

# ตัวอย่างการตั้งคำถามนำไปสู่การทำ RCA (ต่อ)

<p>Process Step &amp; Method</p> <p>[ขั้นตอนซับซ้อน สับสน ไม่ชัดเจน]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ออกแบบไว้เป็นอย่างไร</li> <li>• ขั้นตอนใดที่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อการเกิด Event</li> </ul>
<p>Man</p> <p>[คน]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีปัจจัยเกี่ยวกับคนอะไรบ้างที่เกี่ยวข้อง             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Performance ของเจ้าหน้าที่</li> <li>- อัตรากำลังที่ควรจะเป็น</li> <li>- มีแผนอย่างไรในการจัดการเมื่ออัตรากำลังต่ำกว่าที่ควร</li> </ul> </li> </ul>
<p>Communication</p> <p>[การสื่อสาร]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีข้อมูลข่าวสารที่พร้อมใช้ในระดับใด สมบูรณ์ชัดเจนหรือไม่</li> </ul>
<p>Materials</p> <p>[เครื่องมือ]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การทำงานของเครื่องมือมีผลต่อผลลัพธ์อย่างไร</li> </ul>

# ตัวอย่างการตั้งคำถามนำไปสู่การทำ RCA (ต่อ)

<p>Customer / Stakeholder</p> <p>[ผู้รับผลงาน/ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปัจจัยผู้รับบริการ ความต้องการที่สำคัญ (Need) , ความคาดหวังต่อบริการ</li> </ul>
<p>Policy</p> <p>[นโยบาย/ผู้บริหาร]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปัจจัยอะไรอยู่นอกเหนือการควบคุมขององค์กร มีหรือไม่?             <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัฒนธรรมองค์กรเอื้อต่อการค้นหาและลดความเสี่ยงเพียงใด</li> </ul> </li> </ul>
<p>Environment</p> <p>[สิ่งแวดล้อม]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีปัจจัยอะไรบ้างที่มีผลต่อผลลัพธ์             <ul style="list-style-type: none"> <li>- สิ่งแวดล้อมทางกายภาพเหมาะสมสำหรับกระบวนการที่กระทำเพียงใด</li> <li>- มีการวางแผนและทดสอบเมื่อเกิดความล้มเหลวของระบบอย่างไร</li> </ul> </li> </ul>
<p>ปัจจัยอื่นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปัจจัยใดอีกที่มีผล</li> <li>• บริการ/หน่วยงานใดที่ได้รับผลกระทบ</li> </ul>



# Root Cause Analysis (RCA) Process

วิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง		เลือก Root cause (ระบุสัญลักษณ์ * ✓)	Current Control (มาตรการเดิมที่ใช้อยู่)	Process Control / Process design – redesign / CQI (การออกแบบระบบใหม่/ปรับปรุงระบบ)
ปัจจัยทางตรง	Process Step & Method <small>(ขั้นตอน/ขั้นตอน ขั้นตอน ในกิจกรรม)</small>			
	Man <small>(คน)</small>		เรามี มาตรการ ป้องกันความ ผิดพลาดนี้ อย่างไร?	เราสามารถ ดำเนินการ แก้ไข ได้อย่างไร?
	Communication <small>(การสื่อสาร)</small>			
	Materials <small>(เครื่องมือ)</small>	แล้วอะไรเป็นสาเหตุ?		
Customer/ Stakeholder <small>(ผู้รับผลงาน/ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย)</small>	ระบุ Root (รากของ ปัญหา)?			
ปัจจัยทางอ้อม	Policy <small>(นโยบาย/ผู้บริหาร)</small>		ป้องกันได้ดี แค่ไหน?	
	Environment <small>(สิ่งแวดล้อม)</small>			
	ปัจจัยอื่นๆ			

# รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เจ้าหน้าที่ห้องเภสัชรังสีเรียกชื่อผู้ป่วยเพื่อให้ไอโอดีนรังสีตามนัด โดยเรียกคนไข้ชื่อ คุณ ว. นามสกุล พ. แต่ผู้ป่วยชื่อ คุณ ว. นามสกุล ว. (ผู้ป่วยชื่อซ้ำกัน) ที่มารอรับการตรวจทางรังสีอื่น

เดินมาห้องตรวจตามคำเรียก เจ้าหน้าที่สอบถามชื่อผู้ป่วยอีกครั้ง ว่า คุณ ว. ใช่ไหมคะ....ผู้ป่วยตอบว่าใช่ค่ะ



## ตารางวิเคราะห์หาสาเหตุเชิงราก (Root Cause Analysis)

อุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ [Event/Error] .....ให้ไอโอดีนรังสีกับผู้ป่วยผิดคน.....

วิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง		เลือก Root cause (ระบุสัญลักษณ์ “ ✓ ”)	Current Control (มาตรการเดิมที่ใช้อยู่)	Process Control / Process design – redesign / CQI (การออกแบบระบบใหม่/ปรับปรุงระบบ)
ปัจจัยทางตรง	Process Step & Method  [ขั้นตอนซับซ้อน สับสน ไม่ชัดเจน]	มีการระบุ/กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานไว้ชัดเจน	✓	มีการประกาศใช้วิธีปฏิบัติงานการให้ไอโอดีนรังสีผู้ป่วย  -วิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ยากที่จะปฏิบัติตาม -วิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ไม่รัดกุม
	Man	ผู้ปฏิบัติไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้	✓	ไม่มี  -ภาระงานมาก -เจ้าหน้าที่ไม่เข้าใจถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้
	Communication	สื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติ/ผู้เกี่ยวข้องรับทราบขั้นตอนการให้ไอโอดีนรังสี		มี
	Materials	ไม่มีเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำงาน		ไม่มี





(ต่อ) ตารางวิเคราะห์หาสาเหตุเชิงราก (Root Cause Analysis)

อุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ [Event/Error] .....ให้โอโอดินรังสีกับผู้ป่วยผิดคน.....

วิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง		เลือก Root cause (ระบุสัญลักษณ์ “✓”)	Current Control (มาตรการเดิมที่ใช้อยู่)	Process Control / Process design – redesign / CQI
ปัจจัยทางอ้อม	Customer/ Stakeholder  [ผู้รับผลงาน/ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย]	เมื่อเจ้าหน้าที่เรียกชื่อ-สกุล ผู้ป่วยเพื่อเข้ารับโอโอดินรังสี ผู้ป่วยได้ยินชื่อตน แต่ไม่ได้ยิน ว่านามสกุลอะไร	ไม่มี	
	Policy  [นโยบาย/ผู้บริหาร]	ไม่มี	ไม่มี	
	Environment	เสียงดัง	ไม่มี	
	ปัจจัยอื่นๆ	ไม่มี	ไม่มี	

E-mail : [hom\\_jrama@yahoo.co.th](mailto:hom_jrama@yahoo.co.th)

091-7745233 (48827)

