

הערכת סיכונים פרוספקטיבית בהקמת שירות רפואי חדש: יישום FMEA במכון חדש לרפואה היפרבארית במרכז הרפואי זיו

מחברים: לואי זקנון, עינב ראש, משה קוליקובסקי, סלמאן זרקא

המרכז הרפואי "זיו", צפת

רקע:

הקמת שירותים רפואיים חדשים כרוכה במורכבות קלינית, טכנולוגית ותפעולית גבוהה לצד ממשקים בין-מחלקתיים רבים. למרות המורכבות של שירותים רפואיים חדשים ובמיוחד אלה עתירי הסיכון, הדורשים קיומם של מנגנוני בטיחות מוסדרים, פתיחתם בישראל אינה מותנית כיום בביצוע הערכת סיכונים פרוספקטיבית מובנית. הקמת שירות רפואי חדש בדמות מכון היפרבארי מצריכה גישה שיטתית פרוספקטיבית לאיתור ולניהול סיכונים טרם תחילת הפעילות הקלינית.

מטרה:

להעריך את תרומתו של תהליך FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) ככלי ממשל ארגוני פרוספקטיבי להבטחת בטיחות ואיכות בעת הקמת שירות רפואי חדש.

שיטה:

צוות רב-תחומי שכלל נציגים קליניים, הנדסיים, תפעוליים וניהוליים ביצע הערכת סיכונים טרם פתיחת השירות של מכון היפרבארי במרכז הרפואי זיו. בוצע מיפוי של 13 שלבי תהליך, מהפניית המטופל ועד סיום הטיפול והמעקב. זוהו 114 מצבי כשל פוטנציאליים שדורגו לפי חומרת הנזק, הסתברות להתרחשות ויכולת זיהוי, וחושב עבורם Risk Priority Number (RPN). הסיכונים בעלי הציון הגבוה ביותר הוגדרו להתערבות מידית.

תוצאות:

ערך ה-RPN הגבוה ביותר עמד על 504 והצביע על פגיעות מערכתית בעלת פוטנציאל לנזק חמור. הסיכונים הקריטיים לא התמצו בהיבטים קליניים בלבד, אלא כללו ממשקים בין-מחלקתיים, מוכנות לחירום, תחזוקת ציוד ותהליכי תיאום. כלל ההתערבויות – עדכון נהלים, התאמות תשתיות, הדרכות והטמעת מנגנוני בקרה – יושמו באופן מדורג, כאשר הסיכונים הקריטיים טופלו טרם תחילת הפעילות הקלינית, ובהמשך הוטמע מנגנון ניהול סיכונים מתמשך.

מסקנות:

הערכת סיכונים פרוספקטיבית מהווה רכיב מהותי בממשל ארגוני אחראי בעת הקמת שירותים רפואיים חדשים. היעדר תהליך מובנה טרם פתיחת שירותים מורכבים עלול להותיר פגיעויות מערכתיות המתגלות רק לאחר חשיפה למטופלים. לפיכך, ראוי לשלב באופן שיטתי הערכת סיכונים פרוספקטיבית מובנית כסטנדרט ניהולי במסגרת מדיניות ההקמה והאישור של שירותים רפואיים מורכבים במערכת הבריאות.