חדשנות בטוחה מתחילה בתכנון:
יישום FMEA בהטמעת אפליקציה לניהול טיפולי פוריות



אוריאן ג'ראד לייב, ד"ר ממן אתי, גב' דיאנה משחלוב, אבי חפץ

רקע
חדשנות דיגיטלית במערכת הבריאות משפרת את חוויית המטופל, מגבירה נגישות למידע ומייעלת תהליכי טיפול. עם זאת, הטמעת טכנולוגיות חדשות מחייבת ניהול סיכונים שיטתי לשמירה על בטיחות המטופל. במסגרת גישת "חדשנות בטוחה", הוטמעה אפליקציה לניהול טיפולי פוריות, המאפשרת קבלת הנחיות רפואיות מותאמות אישית, העלאת מסמכים ובדיקות ותקשורת עם הצוות המטפל. לצורך הטמעה בטוחה של האפליקציה יושמה מתודולוגיית FMEA, אשר אפשרה זיהוי, הערכה וצמצום של סיכונים פוטנציאליים באמצעות חישוב מדד RPN ויישום פעולות מניעה מתאימות.

מטרה
מטרת FMEA להכנסת האפליקציה היא, להוריד את רמת הסיכון -RPN ולמנוע סיכונים או כשלים הנובעים מהכנסת אפליקציה חדשה על ידי תהליך של ניהול סיכונים -FMEA.

שיטות
בשלב הראשון הוקמה קבוצת עבודה שכללה צוות יחידת IVF, אחיות, רופאים, נציג מיחידת ניהול סיכונים, מחשוב, מפתחי אפליקציה, מחלקת איכות ובטיחות ואדמיניסטרציה. אופיינו תהליכי העבודה עם האפליקציה, מופו הכשלים הפוטנציאליים, נעשה חישוב של דרגת הסיכון RPN על פי דרוג החומרה, שכיחות וגילוי מוקדם. הוכנה תכנית פעולה שכללה פעולות פרואקטיביות לכשלים הפוטנציאליים במטרה להקטין את רמת הסיכון כמו: הוספת אופציה לאפליקציה לאישור ההנחיות, מעקב אחר דוח הנחיות, ולידציה של תרופות, תיעוד הדרכת אחות באפליקציה, אפשרות לשיחת אחות לכל שאלה דרך האפליקציה ועוד..

תוצאות
בתחילת התהליך רמת הסיכון המוערכת, על פי חישובRPN ראשוני (טרום ריסון), הייתה 600.
לאחר הכנת תכנית הפעולה ויישום הפעולות למניעת הכשלים הפוטנציאליים, רמת הסיכון המוערכת ירדה ל-60, על פי חישוב RPN סופי (לאחר הפעלת אמצעי ריסון). בכל אחד מהשלבים נעשתה הערכה לבחינת התהליך ובוצעו שינויים בהתאם.
סה"כ שיעור הדלתא של הירידה בסיכון שהיא מדד הריסון של ה-FMEA הוא 90%-
(ΔTRE – Total risk estimation).

דיון ומסקנות
הכנסת תהליך חדש המערב מטופלים רבים, מטפלים שונים ושיטות שונות, הוא בעל פוטנציאל לאירועים מסוכנים או מזיקים למטופל. לכן קיימת חשיבות גדולה לבצע תכנון מוקדם וניהול הסיכונים האפשריים.

FMEA שבוצע על תהליך הכנסת האפליקציה אפשר תכנון ובניית האפליקציה בהתאם לכשלים הפוטנציאלים שזוהו בתחילת התהליך ובמהלך התהליך, כך שניתן היה להשתמש באפליקציה ברמת בטיחות גבוהה וברמת סיכון נמוכה.

FMEA

הרצליה מדיקל סנטר