

POUŽITIE METÓDY ANALÝZY MOŽNÝCH CHÝB A NÁSLEDKOV FMEA V ZDRAVOTNÍCKOM PROCESE

THE USING METHOD OF THE FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS FMEA IN THE HEALTHCARE PROCESS

Marek Šolc

*Technická univerzita v Košiciach, Hutnícka fakulta,
Katedra integrovaného manažérstva
Marek.Solc@tuke.sk*

Abstrakt:

Článok sa zaoberá popisom metódy analýzy možných chýb a ich následkov, ktorá je jednou z najčastejšie používaných nástrojov pre plánovanie kvality, riadenie kvality a posudzovanie rizika. Na začiatku sa článok venuje všeobecnému popisu metódy FMEA, jej použitiu, cieľom, prínosom a nedostatkom pri jej použití v praxi. Následne článok popisuje aplikovanie a postup metódy FMEA. V praktickej časti je aplikovanie metódy FMEA v procese vyšetovania rtg. prístrojmi. V závere článku sú navrhnuté opatrenia pre zistené chyby a príčiny v procese.

Kľúčová slova:

kvalita, metóda, príčina, následok, proces, riziko.

Abstract:

The article deals with the description of the failure mode and effects analysis, which is one of the most commonly used tools for quality planning, quality management and risk assessment.. At the beginning of the article devoted to the general description of the FMEA method, its use, objectives, benefits and drawbacks when it is used in practice. Subsequently article describes the application and procedure of FMEA. In the practical part is an application of the FMEA process in X-ray investigations devices. At the end of the article are proposed to measures for found out failures and errors in the process.

Key words:

quality, method, failure, effect, process, risk.

JEL: L15, H12

1 Úvod

Dôležitou časťou každého systému manažérstva kvality je určiť postupy pre plánovanie kvality. Proces plánovania kvality, počnúc návrhom a konštrukciou výrobku a končiac výrobným postupom, musí byť predovšetkým nástrojom pre prevenciu voči výskytu chýb alebo ich príčin resp. aspoň nástrojom pre zvýšenie pravdepodobnosti, že ak sa už takéto chyby alebo príčiny, ktoré ich spôsobujú vyskytnú, budú včas odhalené. Metóda FMEA – Analýza možných chýb a ich následkov patrí medzi jeden z najčastejšie používaných nástrojov pre plánovanie a riadenie kvality a posudzovanie rizika.

FMEA je kvalitatívna metóda analýzy bezporuchovosti založená na štúdiu možností (spôsobov) porúch prvkov (častí), ich príčin, následkov na prvky a funkciu systému, ako aj spôsobov, ako im zabrániť. Spravidla využíva štandardné formuláre odporúčané v norme STN EN 60812:2006. Predstavuje tímovú analýzu možností vzniku chyby pri posudzovanom návrhu, ohodnotenie jeho rizika, návrh a realizáciu opatrení vedúcich k zlepšeniu kvality návrhu [2].

Patrí do skupiny základných analytických metód, ktoré sa používajú v procese riadenia kvality, v riadení spoľahlivosti a bezpečnosti. Patrí k základným metódam používaným v semikvantitatívnej analýze rizík, pričom sa aplikuje nielen na výrobné procesy a výrobky, ale aj služby, finančné, sociálne a iné procesy. Je induktívnou metódou posudzovania a vyhodnocovania možných rizík s cieľom analyzovať potenciálne chyby/poruchy v konkrétnom systéme vo zvolenom časovom úseku životnosti systému a navrhnúť opatrenia, ktoré eliminujú existujúce alebo možné chyby. V súčasnosti nachádza svoje široké uplatnenie najmä v automobilovom priemysle a je integrálnou súčasťou noriem ISO 9000, QS 9000, ISO/TS 16949:2002. Využíva sa v komplexnom systéme vývoja výrobku a procesu spolu s metódami ako sú FTA, APQP, QFD, DOE, SPC, 8-D a ďalšie [1,8].

1.1 Predmet a základné typy metódy FMEA

Predmetom FMEA je analýza možných chýb/porúch a ich následkov s cieľom navrhnúť opatrenia, ktoré eliminujú existujúce alebo možné chyby [14]. Môže byť aplikovaná napríklad v príprave nových technológií, vo vývoji procesu, v budovaní systému riadenia, v príprave samotnej výroby alebo vo vývoji výrobku a jeho konštrukcii. Podľa toho sa delí na [6]:

- FMEA návrhu produktu (konštrukčná),
- FMEA produkčných procesov (procesná),
- FMEA systémová.

FMEA návrhu produktu (konštrukčná): jej cieľom je odstrániť možné nedostatky ešte pred jeho schválením do výroby. Je špeciálne zameraná na určitý produkt a aplikuje sa vo fáze vývoja výrobku a výrobného plánovania. Skúma všetky mysliteľné a možné zlyhania častí, alebo celého systému vychádzajúc zo systémových funkcií. Potenciálne príčiny chýb môžu byť konštrukčného, ale aj výrobného charakteru. V náväznosti na analýzu aktuálneho stavu sa potom prijímajú opatrenia na zabezpečenie kvality. Je účinná pri nových výrobkoch, materiáloch, pri zmenách požiadaviek, ako aj pri pretrvávajúcich výrobných problémoch [3,4].

FMEA produkčných procesov (procesná): jej cieľom je odstrániť možné nedostatky ešte pred zahájením sériovej výroby. Je vždy zameraná na určitý proces a zaradená je v záverečnej fáze technickej prípravy výroby a realizuje sa v rámci výrobného plánovania. Vychádza zo všetkých možných chýb procesu výroby, montáže, technológie a pod. Preberá zistené príčiny chýb z konštrukčnej FMEA, ktoré sa týkajú príslušného procesu. Má byť orientovaná na kvalitu výroby dosiahnutú pri optimálnych nákladoch [3,4].

FMEA systémová: jej cieľom je súbežne odstrániť možné nedostatky produktov a produkčných procesov a zabrániť vzniku možných chýb systému už pri jeho navrhovaní. Pomocou nej je možné posúdiť funkčnosť a spolupôsobenie jednotlivých komponentov komplexného systému, celistvosť a spoľahlivosť celého systému ako celku. Využíva porovnávanie systémov a slúži na vecne podložené rozhodovanie o návrhu alebo výbere systému, používa sa prevažne v predvýrobných etapách [3,4].

Systémová a procesná FMEA odstraňujú nedostatky konštrukčnej FMEA, ktorá skúma vždy len na úrovni dielov bez skúmania vzájomných funkčných závislostí jednotlivých dielov. Konštrukčná FMEA tak tvorí stavebný prvok systémovej FMEA výrobku.

Pri systémovej a procesnej FMEA je potrebné venovať zvláštnu pozornosť bezpečnosti a spoľahlivosti plánovaného systému, výrobných postupov, ich schopnostiam zabezpečovať kvalitu a stabilitu výrobných procesov a dodržiavaniu zákonných požiadaviek [4].

1.2 Použitie, úlohy, ciele a prínosy metódy FMEA

Nakoľko ide o systémový prístup, metódu je možné aplikovať v rôznych oblastiach, záleží predovšetkým od analyzovaného systému a stanovených cieľov.

Pri rozhodovaní o rozsahu a spôsobe aplikácie FMEA v konkrétnom systéme a v konkrétnom prvku je nutné uvažovať, pre ktoré špecifické účely sa metóda má použiť a v ktorej časovej fáze vzhľadom k celkovej životnosti systému ako aj ostatným činnostiam. Je potrebné zväziť aj požadovaný stupeň poznania nežiaducich javov, porúch a ich dôsledkov. Na základe týchto úvah je možné rozhodnúť sa o hĺbke analýzy v konkrétnej úrovni systému (systém, podsystem, diel, prvok) vo väzbe na proces navrhovania a vývoja analýzy [9].

Základnou úlohou metódy FMEA je identifikovať funkcie procesu resp. požiadavky na proces; identifikovať všetky možné chyby súvisiace s procesom; odhadnúť následky týchto chýb pre zákazníka; identifikovať možné príčiny týchto chýb v procese a identifikovať parametre procesu, na ktoré sa má zamerať riadenie procesu za účelom obmedzenia výskytu chýb, alebo zvýšenia pravdepodobnosti ich odhalenia; zostaviť poradie chýb podľa ich rizikovosti a na základe toho navrhnúť akcie na jej zníženie; dokumentovať výsledky dosiahnuté vo výrobných alebo montážnych procesoch.

Základným cieľom metódy FMEA je vyhodnotiť dôsledky a postupnosť javov pre každý zistený spôsob poruchy prvku spôsobenú akoukoľvek príčinou v rôznych funkčných úrovniach; určiť významnosť alebo kritickosť každého spôsobu poruchy s ohľadom na správne vykonávanie funkcie s uvážením dôsledku pri vopred zvolených kritériách, napr. kritérium bezpečnosti; klasifikovať zistené spôsoby porúch podľa toho, ako ľahko sa dá zistiť, diagnostikovať, testovať; určiť ukazovatele významnosti a pravdepodobnosti poruchy, v prípade ak sú k dispozícii potrebné údaje.

Medzi hlavné prínosy metódy FMEA by sme mohli spomenúť najmä zvyšovanie bezpečnosti funkcií a spoľahlivosti výrobkov (odhalenie kritických miest); znižovanie záručných a servisných nákladov; skracovanie procesu vývoja; nábehy sérií s menším počtom chýb; zlepšenie dodržiavania plánovaných termínov; zvýšenie hospodárnosti výroby; kvalitnejšie služby; lepšia vnútropodniková komunikácia [10].

FMEA je účinná predovšetkým vtedy, ak je aplikovaná na prvky systému, ktoré spôsobujú poruchu celého systému. FMEA môže byť zložitá a zdĺhavá v prípade rozsiahlych systémov, ktoré majú viacero funkcií a pozostávajú z mnohých prvkov. Je to spôsobené tým, že je nutné uvažovať veľké množstvo informácií o systéme. Množstvo informácií sa zväčšuje aj s množstvom stratégií údržby, prevádzky.

1.3 Obmedzenia a nedostatky metódy FMEA

Metódy FMEA je mimoriadne efektívna, keď sa používa k analýze prvkov, ktoré spôsobujú poruchu celého systému alebo hlavnej funkcie systému. V prípade zložitých systémov môže byť ťažká a zložitá. Pokiaľ sa neaplikuje uvážlivo, môže byť prácnym a neefektívnym procesom. Majú sa vymedziť použitia, ku ktorým sa vzťahujú výsledky a nemá byť nekriticky zahrňovaná do špecifikácií požiadaviek. Ak sa v návrhu systému používa zálohovanie, môžu sa pri pokusoch, aby FMEA obsiahla niekoľko stupňov v hierarchickej štruktúre, vyskytnúť komplikácie, nedorozumenia a chyby. Medzi jednotlivými spôsobmi porúch, ich skupinami alebo príčinami spôsobov porúch nemožno v analýze FMEA efektívne prezentovať žiadne vzťahy, pretože hlavným predpokladom analýzy je nezávislosť spôsobu porúch. Je vhodnejšie, aby sa analýza FMEA obmedzila len na dva stupne v hierarchickej štruktúre. FMEA nie je spôsobilá poskytnúť nejaký ukazovateľ celkovej bezporuchovosti systému a akýkoľvek ukazovateľ zlepšenia návrhu alebo optimalizácie jeho prínosu a nákladov [11].

2 Aplikovanie a postup metódy analýzy možných chýb a následkov v zdravotníckom procese

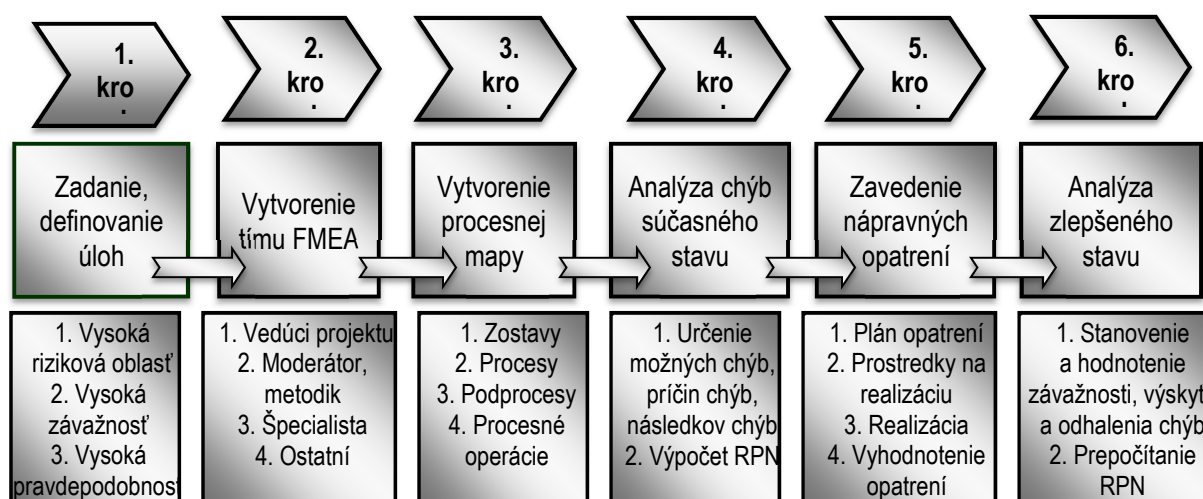
Analýzu možných chýb a ich následkov sa previedlo na modelovom rádiodiagnostickom pracovisku.

2.1 Postup metódy FMEA

Postup metódy FMEA môžeme zhrnúť do šiestich krokov:

- Zadanie úlohy,
- Vytvorenie tímu FMEA,
- Vytvorenie procesnej mapy,
- Analýza chýb súčasného stavu,
- Zavedenie nápravných opatrení,
- Analýza zlepšeného stavu.

Obrázok 1: Postup metódy FMEA



2.2 Aplikovanie metódy FMEA

Aplikácia metódy pozostáva z dvoch základných fáz:

- Fáza identifikácie,
- Numerická fáza.

a) Fáza identifikácie – identifikácia všetkých možných chýb (pravdepodobnosť výskytu chýb), všetkých možných následkov chýb (význam chýb) a všetkých možných príčin vzniku danej chyby (pravdepodobnosti odhalenia chýb), pričom jedna chyba môže mať viacero následkov a podobne jeden následok môže mať viacero príčin [13].

Pravdepodobnosť výskytu chýb predstavuje pravdepodobnosť prejavu sa možných príčin chýb. Je založené na početnosti výskytu príčiny chýb.

Pre zistenie kontinuity je dobré používať sústavný systém známkovania výskytu. Znamka výskytu je relatívnym hodnotením v rámci FMEA a nemusí vyjadrovať skutočnú pravdepodobnosť výskytu. Je nutné dbať na to, aby pravdepodobnosť výskytu poruchy bola posudzovaná úplne nezávisle na význame poruchy, či na pravdepodobnosti jej odhalenia pred ďalším spracovaním. To znamená,

že sa v prvom kole neberú do úvahy použité kontrolné opatrenia, pretože by to znížilo pravdepodobnosť výskytu poruchy [4].

Význam chýb je faktor, ktorý vyjadruje vplyv objavenia chýb z pohľadu zákazníkov a hodnotí sa rovnako ako výskyt chýb. Pri tomto hodnotení sa neberie do úvahy ani pravdepodobnosť výskytu porúch, ani pravdepodobnosť ich odhalenia, ale vplyv na zákazníka [4].

Pravdepodobnosť odhalenia chýb predstavuje pravdepodobnosť, že chyby budú odhalené pred zahájením výroby alebo služby. Pri hodnotení sa predpokladá, že k poruche došlo a hodnotí sa účinnosť všetkých kontrolných opatrení k odhaleniu poruchy [4].

Podľa týchto pravdepodobností určíme mieru rizika každej príčiny možnej chyby, ktorá slúži ako rozhodovacie kritérium pre nápravné opatrenia.

b) Numerická fáza – sústreďuje sa na výpočet miery rizika vo forme rizikového čísla (RPN), ktorá môže vzniknúť v prípade každej možnej príčiny chyby. *Obvykle sa miera rizika počíta podľa vzťahu:*

$$RPN = PV * VV * PO \quad (1)$$

kde: PV - pravdepodobnosť výskytu možných chýb, VV - význam chyby a PO - pravdepodobnosť odhalenia chyby [1].

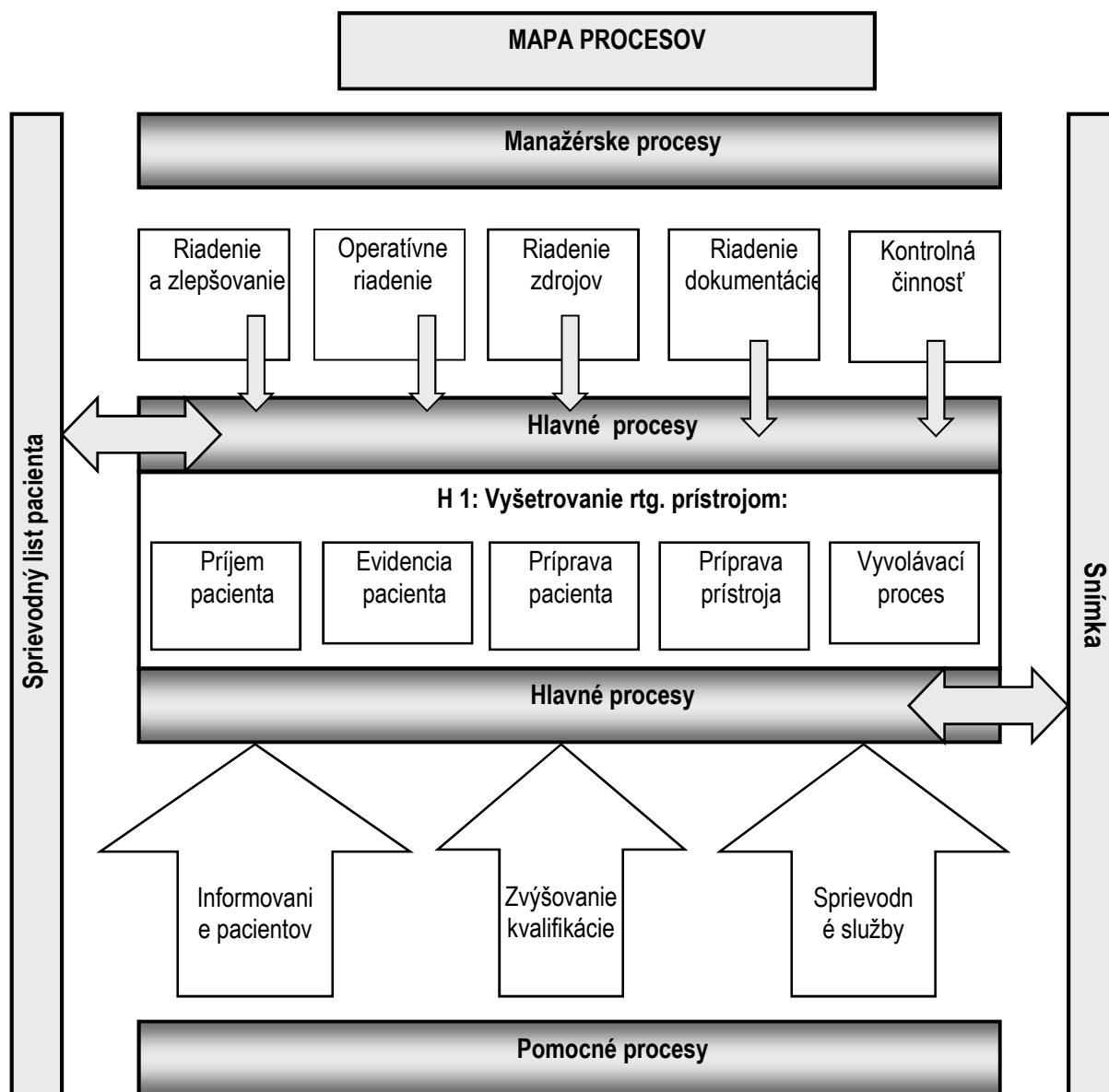
Hodnoty parametrov PV, VV a PO volia experti na základe stupníc, ktoré sú zostavené ľubovoľne a pre každú konkrétnu situáciu môžu byť vhodne modifikované. Dôležité je však používať jednotnú stupnicu pre hodnotenie celého hodnoteného subjektu. V tejto práci sa používa rozsah stupnice 1 až 5 (pre zjednodušenie výpočtov), pričom najlepšiemu hodnoteniu zodpovedá hodnota 1. Vypočítané hodnoty RPN umožňujú porovnanie jednotlivých chýb z hľadiska ich príčin a následkov podľa jednotného meradla. Podľa veľkosti hodnoty RPN možno stanoviť priority pre nápravné a preventívne opatrenia cielene zamerané na zamedzenie výskytu potenciálnych chýb. Po uskutočnení nápravných a preventívnych opatrení experti opäť posúdia hodnoty parametrov PV, VV a PO a vypočítajú sa nové hodnoty RPN. Týmto spôsobom sa môže postupovať v niekoľkých kolách, kým sa nedosiahne optimálna hodnota rizikového čísla. V súvislosti s hodnotou RPN je dôležité venovať osobitnú pozornosť hodnote významu chyby. Môže totiž nastať situácia, že hodnota RPN vyjde nízka, nakoľko hodnoty PV a PO sú rovné jednej, len hodnota VV je vysoká. Týka sa to najmä veľmi závažných až krízových udalostí, ktoré sú obvykle veľmi málo pravdepodobné [1].

2.3 Definovanie procesov

Proces môžeme chápať ako súbor logicky usporiadaných činností meniacich vstupy na výstupy. Vstupy dodávané internými alebo externými dodávateľmi, sú celé v procese spotrebované na výstupy (7,5). Proces röntgenovania môžeme rozdeliť do týchto skupín:

- Manažérske procesy – pomocou nich riadime chod celého pracoviska [12],
- Hlavný proces – vytvárajúci pridanú hodnotu organizácie - rtg. vyšetrenie,
- Pomocné procesy – zabezpečujú fungovanie ostatných procesov.

Obrázek 2: Mapa procesov na analyzovanom rádiodiagnostickom pracovisku



2.4 Analýza možných chýb a následkov v procese vyšetrovania rtg. prístrojmi

Záznam z analýzy sa zaznamenával do tabuľky (tab. 1), do ktorej sa postupne vpisoval predmet analýzy, jednotlivé možné chyby, príčiny chýb a ich možné následky – analýza chýb - fáza identifikácie.

Tabuľka 1: Hodnotila tabuľka FMEA analýzy [8]

Názov pracoviska:		ANALÝZA MOŽNÝCH CHÝB A NÁSLEDKOV FMEA						FMEA č.: 1								
Modelové pracovisko								Strana: 1/xx								
Druh pracoviska:						Vypracoval:		Dátum vypracovania:								
Skiagrafické						XY		xx:yy:zzzz								
Typ posudzovaného rtg. prístroja						Zodpovedný:		Dátum revízie:								
XXX.		XY		xx:yy:zzzz												
Fáza identifikácie					Numerická fáza											
					Súčasný stav											
					Návrh na zlepšenie		Stav po vykonaní opatrení									
Číslo príčiny	Predmet analýzy	Možná chyba	Možné následky chyby	Možná příčina chyby	Plánovanie kontrolného opatrenia	Pravdepodobnosť výskytu možnej chyby (PV)	Význam chyby	Pravdepodobnosť odhalenia chyby (PO)	Miera rizika (RPN)	Doporučené nápravné opatrenia	Zodpovednosť a dátum vykonania	Pravdepodobnosť výskytu možnej chyby (PV)	Význam chyby	Pravdepodobnosť odhalenia chyby (PO)	Miera rizika (RPN)	Zodpovedný pracovník
<u>ANALÝZA CHÝB</u>					<u>ZHODNOTENIE RIZIKA</u>					<u>NÁPRAVNÉ OPATRENIA</u>		<u>ANALÝZA ZLEPŠENÉHO STAVU</u>				

Po vykonaní identifikačnej fázy sme navrhli stupnice potrebné pre numerickú fázu (tab. 2):

- na ohodnotenie pravdepodobnosti výskytu možnej chyby,
- na ohodnotenie významu chyby,
- na ohodnotenie pravdepodobnosti odhalenia chyby.

Tabuľka 2: Identifikačná tabuľka FMEA analýzy

PV	PČ	H	VV	H	PO	H
Zanedbateľná- nepravdepodobné, že chyba nastane	0	1	Nepravdepodobná- chyba sa nedá spozorovať	1	Vysoká- chyba, ktorá bude takmer iste odhalená	1
Veľmi malá- chyba sa vyskytne veľmi zriedka	1/7000	2	Nevýznamná- zanedbateľná chyba	2	Stredná- ľahko rozpoznateľná chyba	2
Malá- chyba sa vyskytne vo väčšej miere	1/3000	3	Stredne ťažká- chyba je pozorovateľná	3	Malá- ťažšie odhaliteľná chyba	3
Stredná- chyba sa vyskytuje často	1/1000	4	Ťažká- ohrozuje bezpečnosť - nie sú porušené zákonné predpisy	4	Veľmi malá- chyba sa nedá odhaliť vizuálnou kontrolou	4
Vysoká- Chyba sa vyskytuje veľmi často	1/200	5	Ohrozujúca- Ohrozuje bezpečnosť a porušuje zákonné predpisy	5	Zanedbateľná- chyba, ktorá sa odhalí až pri skúške dlhodobej stability	5

Vysvetlivky: PV- pravdepodobnosť výskytu možných chýb; PČ- početnosť výskytu; H- hodnotenie; VV- význam chyby; PO- pravdepodobnosť odhalenia chyby

Vyhodnotenie miery rizika jednotlivých príčin sme potom urobili podľa hodnotiacej tabuľky (tab. 3) podľa vypočítanej sumárnej hodnoty zo vzorca (1).

Tabuľka 3: Hodnotiaca tabuľka RPN

Hodnota RPN	Charakteristika rizika
1 – 30	Prijateľné – proces je bezpečný, bežné postupy.
31 – 50	Mierne – proces je bezpečný s podmienkou zaškolenia obsluhy, prehliadok a pod.
51 – 90	Nežiaduce – proces je nebezpečný – uplatnenie ochranných opatrení.
91 - 125	Neprijateľné – proces je neprijateľný – okamžité uplatnenie ochranných opatrení, odstavenie procesu.

Analýzu možných chýb, príčin a ich následkov sme robili na rtg. prístroj, pacienta, snímky, vyvolávací proces a samotné pracovisko. Je zrejmé, že čím je miera rizika vyššia, o to viac by sme sa mali snažiť toto riziko znížiť. Podľa hodnotiacej tabuľky sme pre príčiny spôsobujúce možné chyby procesu s hodnotami RPN 50 a vyššími navrhli opatrenia, ktoré by mali mieru rizika znížiť. Hodnoty RPN 50 a vyššie sa vyskytli pri analýze rtg. prístroja a snímky. Po realizácii opatrení sme urobili nové hodnotenie a výpočet miery rizika. Hodnoty RPN v rozmedzí 31 až 50 sme taktiež prehodnocovali, ale keďže počet týchto hodnôt bol značne početný, nebudeme sa im venovať ďalej v tomto článku. Analýzu v procese vyšetrovania röntgenovými prístrojmi sú graficky znázornené v tabuľke č. 4.

Tabuľka 4: Hodnotiaca tabuľka FMEA pre analyzovaný proces- súčasný stav

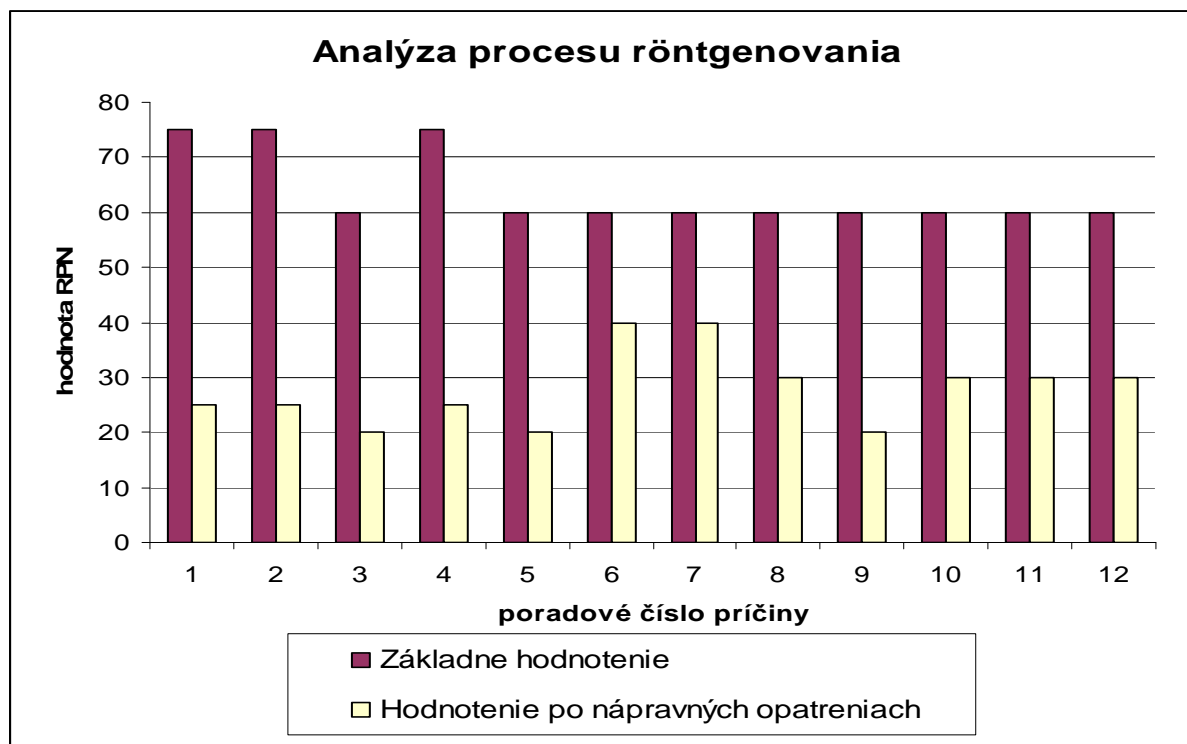
Typ posudzovaného rtg. prístroja					Zodpovedný:	Dátum revízie:		
XXX.					XY	xx:yy:zzzz		
Číslo príčiny	Predmet analýzy	Možná chyba	Možné následky chyby	Možná príčina chyby	Súčasný stav			
					PV	VV	PO	RPN
1.	Prístroj	Nesprávne nakalibrovaný prístroj	Snímkovanie pri zlých hodnotách	Nevykonaná skúška dlhodobej stability	3	5	5	75
2.		Nesprávna veľkosť napätia na röntgenke	Nízka kvalita snímky - potrebné opakovanie vyšetrenia	Nesprávne nakalibrovaný prístroj	3	5	5	75
3.				Nesprávne nastavené napätie personálom	3	5	4	60
4.		Nesprávny prúd pretekajúci röntgenkou	Nízka kvalita snímky - potrebné opakovanie vyšetrenia	Nesprávne nakalibrovaný prístroj	3	5	5	75
5.				Nesprávne nastavený prúd personálom	3	5	4	60
6.		Kryt röntgenky	Uvoľňovanie rtg. žiarenia	Poškodený kryt	3	5	4	60
7.		Nesprávne nastavená kolimácia primárneho zväzku	Nízka kvalita snímky - potrebné opakovanie vyšetrenia	Zlé nakalibrovaný prístroj	3	4	5	60

8.		Nedodržanie vzdialenosti medzi röntgenkou a vyšetrovacou stenou (>30 cm)	Zvýšená dávka rtg. pre pacienta	Zlé nastavenie personálom	3	5	4	60
9.	Snímka	Nekvalitná snímka	Opakovanie rtg.	Pacient sa pohne	4	5	3	60
10.				Pacient nezadrží dych	4	5	3	60
11.				Nesprávne nastavené hodnoty	4	5	3	60
12.				Zlé vyvolanie	3	5	4	60

Tabuľka 5: Hodnotiaca tabuľka FMEA pre analyzovaný proces- po vykonaní opatrení

Typ posudzovaného rtg. prístroja			Zodpovedný:			Dátum revízie:	
XXX.			XY			xx:yy:zzzz	
Číslo príčiny	Návrh na zlepšenie		Stav po vykonaní opatrení				
	Doporučené nápravne opatrenia	Zodpovednosť a dátum vykonania	PV	VV	PO	RPN	Zodpovedný pracovník
1.	Sledovanie termínu opakovanej skúšky	Odborný zástupca - raz ročne	1	5	5	25	Vedúci pracoviska
2.	Vykonanie skúšky dlhodobej stability	Odborný zástupca - raz ročne	1	5	5	25	Vedúci pracoviska
3.	Niekoľko násobná kontrola personálom	Rtg. asistent - pri každom vyšetrení	2	5	2	20	Vedúci pracoviska
4.	Vykonanie skúšky dlhodobej stability	Odborný zástupca - raz ročne	1	5	5	25	Vedúci pracoviska
5.	Niekoľko násobná kontrola personálom	Rtg. asistent - pri každom vyšetrení	2	5	2	20	Vedúci pracoviska
6.	Pravidelné vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti	Rtg. asistent - raz týždenne	2	5	4	40	Odborný zástupca
7.	Vykonanie skúšky dlhodobej stability	Odborný zástupca - raz ročne + po poruche	2	4	5	40	Vedúci pracoviska
8.	Niekoľko násobná kontrola personálom	Rtg. asistent - pri každom vyšetrení	2	5	3	30	Vedúci pracoviska
9.	Dôsledné poučenie pacienta a kontrola polohy personálom	Rtg. asistent - pri každom vyšetrení	2	5	2	20	Vedúci pracoviska
10.	Dôsledné poučenie pacienta	Rtg. asistent - pri každom vyšetrení	2	5	3	30	Vedúci pracoviska
11.	Na viditeľné miesto uložiť tabuľku s potrebnými parametrami	Vedúci pracoviska - do 3 dni	2	5	3	30	Vedúci pracoviska
12.	Dodržiavať presne postupy a správne materiály (presne označené chemikálie a správnu kvalitu filmu, aby nedošlo k zámene)	Rtg. asistent - denne	2	5	3	30	Vedúci pracoviska

Obrázek 3: Graf analýzy procesu rtg. v analyzovanom rádiodiagnostickom pracovisku pred a po navrhnutí opatrení



3 Analýza výsledkov a návrh opatrení

3.1 Analýza na rtg. prístroj

Z tabuliek 4, 5 a obrázku 3 vyplýva, že najväčšie hodnoty RPN a tým aj najvyššie riziko je v prípade, ak je nesprávne nakalibrovaný prístroj, alebo sú zle nastavené jeho hodnoty a to najmä napätie, prúd, kolimácia primárneho zväzku a expozičný čas pri konkrétnom vyšetrení. Príčinou týchto chýb je nevykonaná skúška dlhodobej stability alebo nesprávne nastavenie hodnôt obsluhujúcim personálom. Následkom je zvýšená dávka žiarenia pre pacienta a do okolia a to z dôvodu: opakovania vyšetrenia pre nedostatočnú kvalitu snímky; vyšetrenie pri nesprávne nastavených hodnotách pre daný úkon; ožiarenie nežiaducej časti tela.

Navrhnuté opatrenia: odborný zástupca musí sledovať termín na vykonanie pravidelnej skúšky dlhodobej stability a zabezpečovať jej pravidelné vykonanie raz ročne, alebo po poruche prístroja raz týždenne, musí vykonať rtg. asistent skúšku prevádzkovej stálosti rtg. asistent musí niekoľkokrát preveriť správnosť nastavenia hodnôt na prístroji pri každom vyšetrení.

Stav po vykonaní opatrení: pravidelným vykonávaním skúšky dlhodobej stability a dôkladným nastavovaním správnych hodnôt na prístroji pre jednotlivé vyšetrenia, dokážeme znížiť na minimum, alebo celkom odstrániť výskyt danej chyby. Týmto dokážeme znížiť mieru rizika až na jednu tretinu pôvodného rizika. Je to dôležité aj z dôvodu, že nedokážeme znížiť význam chyby a pravdepodobnosť odhalenia.

3.2 Analýza na snímky a vyvolávací proces

Analýzou opakovania snímky získame informáciu o možných nedostatkoch na pracovisku a zvýšime možnosť odhalenia príčin nedostatočnej kvality snímky. Medzi snímky, ktoré je potrebné

opakovať môžeme zaradiť snímky, vyvolané nesprávnou vyvolávacou technikou, príliš svetlé, tmavé, nekонтраstné, nedostatočne centované, nasnímané pri zlej polohe pacienta, na nekvalitnom filmovom materiáli, alebo poškodené pri spracovaní. Veľmi dôležité je nastavenie vyvolávacieho automatu, nastavenie optimálnej teploty vývojky, použitie chemikálii v súlade s dokumentáciou, ale aj správny prísun čerstvej vody. Príčinami týchto chýb sú: nastavenie nesprávnych hodnôt na prístroji; nespôlupráca pacienta – pohne sa, nezadrží dych; nedodržanie správneho postupu spracovania; nesprávne nariadenie roztokov; nesprávna teplota roztokov; nekvalitný filmový materiál. Následkom je zvýšená - duplicitná dávka žiarenia pre pacienta a do okolia a to z dôvodu opakovania vyšetrenia.

Navrhnuté opatrenia: vedúcemu pracoviska odporúčam, na viditeľné miesto zavesiť tabuľku s potrebnými hodnotami pre jednotlivé vyšetrenia rtg. asistent musí informovať každého pacienta o priebehu vyšetrenia a správnej polohe pri vyšetrení rtg. asistent musí dodržiavať presne stanovené postupy, pri správnej teplote, s použitím kvalitných, správne pripravených chemikálii a overenej značky filmového materiálu pri každej opakovanej snímke, bezodkladne zaznamenať meno zodpovedného pracovníka, dátum a dôvod opakovania do vopred pripraveného registra a vedúcemu pracoviska odporúčam pravidelné vyhodnocovanie a primeraný postih rtg. asistent musí pri procese v tmavej komore zabezpečiť dvere proti nežiaducemu otvoreniu.

Stav po vykonaní opatrení: pri správnom nastavení hodnôt na prístroji a dodržaním správneho vyvolávacieho postupu a kvality materiálov môžeme dosiahnuť snímku požadovanej kvality, zabrániť opakovaniu expozície pacienta a tým aj zvýšenej radiačnej záťaži. Mieru rizika takto dokážeme znížiť na polovicu až tretinu pôvodného rizika.

3.3 Ďalšie nápravné opatrenia

Keďže najčastejšie k chybám dochádza z dôvodu zlyhania ľudského faktora, čo niekedy nevieme ovplyvniť, navrhujem tieto ďalšie opatrenia:

- Každý rádiodiagnostický asistent je povinný po zapnutí rtg. prístroja vizuálne skontrolovať jeho stav - mechanické poškodenie, funkčnosť tlačidiel, pohyb mobilných súčastí, ich aretáciu a vykonať funkčnú skúšku rtg. prístroja podľa technickej dokumentácie, kontrolu úplnosti zariadenia, jeho súčastí, svetelnej signalizácie a ochranných pomôcok.
- Pravidelne kontrolovať stav kaziet, fólií, ktoré nesmú byť poškodené, znečistené, či poškrábané.
- Pred každým snímkaním sa ubezpečiť a skontrolovať správnosť nastavených parametrov aj niekoľkonásobnou kontrolou.
- Na zabezpečenie vysokej kvality spracovania filmov je potrebné optimálne nastavenie vyvolávacieho procesu, ktorý je zárukou zabezpečenia optimálnej dávky pacientov pre požadovanú kvalitu obrazu. Povinne kontrolovať či nastavenie vyvolávacieho automatu, používaný film a chemikálie sú v súlade so sprievodnou dokumentáciou, skontrolovať optimálnu teplotu vývojky a správne nastaviť čas vyvolávania - hlavne pri prechode na iného výrobcu filmov a chemikálií.
- Presne zaznamenávať a dôkladne analyzovať všetky opakované rtg. snímky, čo poskytne dôležitú informáciu o možných nedostatkoch na danom pracovisku a môže byť podkladom pre zistenie príčin nedostatočnej kvality snímky a tým opakovanej expozície pacienta, čo je dôsledkom zlyhania daného procesu.
- Každú opakovanú snímku označiť menom asistenta, ktorý danú snímku spravil, dátumom a dôvodom opakovania, tieto isté údaje zaznamenať aj do registra vytvoreného na tento účel a pravidelne raz mesačne vyhodnocovať príčiny opakovania snímky.

- V prípade zistenia opakujúcich sa chýb zamestnanca, riešiť to: dohovorom a upozornením; finančným postihom; rozviazaním pracovného pomeru.

4 Záver

V každom procese, v ktorom je ľudský činiteľ nevyhnutným komponentom je nutné očakávať aj v najlepšie riadených organizáciách, že môže dôjsť k nehodám v dôsledku zlyhania človeka. Chyby sú chápané ako následok niečoho, a nie ako príčina majúca pôvod v ľudskej nedokonalosti alebo chybovosti. Aplikáciou metódy FMEA na proces vyšetřovanie rtg. prístrojmi sme zistili, že radiačnú záťaž najviac ovplyvňuje správne nastavenie expozičných hodnôt rtg. prístroja – kV, mA, ms, vzdialenosť pacient – röntgenka, správna veľkosť ožarovaného poľa a ohniska, zlá alebo nedostatočná indikácia lekárom, nespôlupráca pacienta, použitie vyhovujúcich ochranných prostriedkov a správny postup vyvolávacieho procesu. Tak isto je dôležitý správny výber clón a filtrácie. Z vyhodnotenia je jasné, že zavedenie metódy FMEA pri rádiodiagnostike vedie k zvýšeniu kvality procesu röntgenovania. Tým, že znížime mieru rizika, znížime výskyt možných chýb, čiže aj výskyt možných následkov, najmä zvýšenej dávky žiarenia na pacientov a opakovanie snímkovania, čo v konečnom dôsledku znamená tiež zníženie radiačnej záťaže.

Príspevok bol vypracovaný v rámci riešenia grantového projektu VEGA č. 1/0004/11.

Literatúra

- [1] BUGANOVÁ, K., LUSKOVÁ, M. Analýza rizík v podniku metódou FMEA (FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS). *Krizový manažment*, Žilina, 1/2011, s. 35-39, ISSN 1336-0019.
- [2] GIRMANOVÁ, L., MIKLOŠ, V., PALFY, P., PETRÍK, J., SÜTŔOVÁ, A., ŠOLC, M. *Nástroje a metódy manažérstva kvality*. HF TU v Košiciach, ELFA, s.r.o., Košice, 2009, 145 s. ISBN 978-80-553-0144-0.
- [3] KRETOVIČ, F. Aplikácia metódy FMEA v logistických procesoch vo vybranej organizácii. Dp. HF TU v Košiciach, 84 s., 2010.
- [4] MRÁZOVÁ, L. *FMEA – Analýza možnosti vzniku chýb a ich následkov*. Dp. STU v Bratislave, Materiálovotechnologická fakulta v Trnave, 51. s, 2004.
- [5] NAMEŠANSKÁ, J. *Meranie výkonnosti procesov pomocou KPI*. Kvalita 2010, 19. mezinárodní konference: 18.-19. května 2010. Ostrava DTO CZ, 2010, 11-14 S., ISBN 978-80-02-02240-4.
- [6] NENADÁL, J., NOSKIEVIČOVÁ, D., PETRÍKOVÁ, R., PLURA, J., TOŠENOVSKÝ, J. *Moderní systémy řízení kvality*. Management Press, Praha, 2006, 284 s., ISBN 80-7261-071-6.
- [7] POLING. Procesný prístup [online]. [cit. 2013-03-13]. Dostupné na internete: <http://www.poling.sk/procesny-model.php>.
- [8] POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA), Reference Manual Fourth Edition, Chrysler LLC, Ford Motor Company, Genral Motors Corporation, 2008. ISBN 978-1-60534-136-1.
- [9] SINAY, J. *Rizika technických zariadení – manažérstvo rizika*. TU v Košiciach – VSŽ a.s. Košice, 212 s. ISBN 80-9677 83-0-7.
- [10] SINAY, J., PAČAIOVÁ, H., GREŇČÍK, J., GOLIANOVÁ, A., MARKULÍK, Š., MOKRIŠOVÁ, A., NAGYOVÁ, A., TREŠŤÍKOVÁ, B. *Nástroje zlepšovania kvality*. SJF TU v Košiciach, 2007, 192 s. ISBN 978-80-89040-32-2.
- [11] STN EN 60812:2006. Metódy analýzy spoľahlivosti systému. Postup analýzy spôsobu a dôsledku porúch (FMEA).

- [12] TEPLICKÁ, K. Základná charakteristika procesov v oblasti manažérstva kvality. *Q magazín*. 2004, 1.- 6. s., ISSN 1213-0451.
- [13] TICHÝ, M. *Ovládání rizika, Analýza a management*. Praha: C. H. Beck, 2006, 195 s. ISBN 80-7179-415-5.
- [14] ZGODAVOVÁ, K., LINCZÉNY, A., NOVÁKOVÁ, R., SLIMÁK, I. *Profesionál kvality*. TU Košice, 2001, 600 s. ISBN 80-7099-669-2.