

تحسين سلامة المريض: دور الهندسة الإكلينيكية

Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering

American College of clinical Engineering
Plymouth Meeting, PA

توجد فرص تحسين سلامة المريض ضمن نظام تقديم الرعاية الصحية. ويسعى الأشخاص والمجموعات في جميع أنحاء المنظومة بنشاط لتحقيق هذه الفرض. إن لمهنة الهندسة الإكلينيكية دوراً فريداً تؤديه في تعزيز سلامة المريض وخصوصاً فيما يتعلق بالتكنولوجيا الطبية كما هي مُطبَّقة في نظامنا لتقديم الرعاية الصحية.

تأسست الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) في عام ١٩٩٠م لتمثيل وتطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية. وقد أعدت الـ ACCE هذه الورقة البيضاء للمشاركة برويتها في دور الهندسة الإكلينيكية في تعزيز سلامة المريض. ونحن نتوجه بها إلى زملائنا ضمن نظام تقديم الرعاية الصحية.

إن رسالتنا هي أن المهندسين الإكلينكيين، بشكلٍ إفرادي أو جماعي، سوف يواصلون العمل من أجل تحسين سلامة المريض. ورسالتنا أيضاً هي أن تأخذ الـ ACCE دور القيادة في الحصول على فرص للهندسة الإكلينيكية للمساهمة أيضاً بشكلٍ أكثر فعالية في مجال سلامة المريض. نحن نسعى للتعاون والدعم الفعال من جميع زملائنا الإكلينكيين والفنيين والإداريين في هذا المسعى.

سلامة المريض

Patient Safety

طوال العقد الماضي كان هناك اهتمام متزايد ثابت فيما يتعلق بسلامة المريض. ركزت نتائج من "دراسة الممارسة الطبية في جامعة هارفارد" الانتباه إلى حدوث ظواهر سلبية في تقديم الرعاية الصحية (Brennan et al., 1991; Leape et al., 1991). قدمت دراسات لاحقة بيانات كمية إضافية (Thomas et al., 2000). في تقرير مميز، "أن تخطئ فذلك إنساني: بناء نظام صحي أكثر أمناً"، وتشير تقديرات معهد الطب (٢٠٠٠م) إلى أن الأخطاء الطبية تسبب من ٤٤٠٠٠ إلى ٩٨٠٠٠ حالة وفاة سنوياً في مستشفيات الولايات المتحدة.

إن إحدى الاستجابات للاهتمام بسلامة المريض كانت بذل الجهد لتحسين أنظمة الإبلاغ عن الأخطاء الطبية بما في ذلك "الأحداث التي على وشك الوقوع" التي يمكن أن تسبب فيها الأخطاء الموت أو الأذى ولكن لحسن الحظ أنها لم تفعل. تتمثل الأهداف في التعلم من هذه الأخطاء وإيجاد طرق لمنعها من التكرار. وكانت هذه الجهود قد تعرقلت بسبب الخلافات حول إلزامية (بدلاً من طوعية) تقديم التقرير وسرية البيانات والمسؤولية القانونية المهنية. كانت هناك استجابة أخرى لتحديد الموارد والمعارف الموجودة التي يمكن تطبيقها على المشكلة. تقع الموارد والمعارف ذات الصلة في بعض الحالات خارج نظام تقديم الرعاية الصحية. فعلى سبيل المثال، يمكن أن تكون التحسينات الماضية على سلامة الطيران التجاري بمثابة نموذج لتقديم الرعاية الصحية. ومع ذلك يمكن في حالات أخرى إيجاد الموارد والمعارف الثمينة ضمن نظام تقديم الرعاية الصحية نفسه. وفي هذا الخصوص فإن تحسين التعاون والتنسيق ما بين مهنيي الرعاية الصحية يُعتبر أمراً حيوياً.

صدرت معايير جديدة لسلامة المريض من قبل اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (٢٠١١م) وذلك من التأثير المباشر على المستشفيات والمكونات الأخرى لنظام تقديم الرعاية الصحية. تجاوزت المعايير الجديدة لسلامة المريض الحدود الانضباطية في محاولة لجعل السلامة مبدأً أساسياً لرعاية المريض. وهذه المعايير مترابطة مع المعايير المتعلقة بالسلامة الموجودة منذ زمن طويل فيما يتعلق بالحد من العدوى وبيئة الرعاية وغيرها من التخصصات.

وفي متابعة لتقريره السابق فقد نشر معهد الطب (٢٠١١م) تقريراً بعنوان "عبور فجوة الجودة: نظام صحة جديد للقرن الحادي والعشرين". يضع هذا التقرير سلامة المريض ضمن السياق الأوسع للجودة ويدعو إلى نظام تقديم رعاية صحية آمن وفعال ومركّز على المريض وفي الوقت المناسب وكفاء وعادل. ويكمن في العديد من التوصيات المحددة في التقرير قلق من أن نظام تقديم الرعاية الصحية موزّع بطرق تؤدي إلى عكس هذه النوعيات. ما الذي يمكن فعله الآن لتحسين سلامة المريض؟ أولاً، يمكننا تحسين قدرتنا على التعلم من الأخطاء. إن التحقيق البارع في الحوادث وتقاسم مسؤولية البيانات سوف يساعدنا على تحديد الأسباب الجذرية للخطأ. ثانياً، يمكننا تحسين قدرتنا على توقع الأخطاء. إن التعاون فيما بين مهنيي الرعاية الصحية لجميع التخصصات سوف يعزز قدرتنا على سبر نقاط الضعف في النظام.

أخيراً، يمكننا تحسين نظام تقديم الرعاية الصحية نفسه. يستطيع كل منا ضمن نظام تقديم الرعاية الصحية العمل مع جهات معنية أخرى لإعادة تشكيل هيكل النظام وإعادة تنظيم الحوافز التي توجه النظام وبناء موارد يعتمد عليها النظام لإنتاج رعاية مريض عالية الجودة.

التكنولوجيا الطبية وسلامة المريض

Medical Technology and Patient Safety

إن الخاصية المميزة لنظام تقديم الرعاية الصحية الحديث هي الاستخدام واسع الانتشار للتكنولوجيا الطبية. وبصفة عام، لا تتضمن التكنولوجيا الطبية فقط الأجهزة الطبية والأدوية والمستحضرات الحيوية، وإنما أيضاً الإجراءات الجراحية والطبية التي تُمكنها والأنظمة التنظيمية والداعمة التي تُستخدم ضمنها. إن التشخيص والمراقبة والمعالجة وإعادة التأهيل جميعها تعتمد على التكنولوجيات الطبية المعقدة والمتطورة.

يقع المريض في نظام تقديم الرعاية الصحية الحالي في مركز شبكة معقدة من الأطباء والأجهزة الطبية وغيرها من العناصر. تتضمن كل واجهة ربط (interface) بين الكائن البشري والآلة فرصاً للخطأ: فقد لا تكون المعلومات مُقتبسة أو مُسجلة أو منقولة بشكل دقيق؛ وقد لا تكون الإجراءات الضرورية مُنفذة بشكل آمن وفعال؛ وقد تحدث أحداث سلبية.

لقد تم انتقاد نظام تقديم الرعاية الصحية على "ثقافة اللوم" التي تم فيها نسب الملامة عن الفشل إلى عناصر بشرية للنظام: الناس يرتكبون الأخطاء؛ لذلك يجب على الناس تغيير تصرفاتهم للتقليل من الأخطاء. ومع ذلك فقد وجد العديد من الباحثين (مثلاً، Bogner, 1994; Cook, 1998; Perrow, 1999) أن الأخطاء البشرية هي أكثر ارتباطاً بالأسباب الكامنة المخفية ضمن الأنظمة والعمليات. يضع التفكير الحالي المسؤولية عن "الخطأ البشري" بشكل قوي على عاتق الأسباب الكامنة (أي، الجذر) التي لا يمكن الوقاية منها إلا من عمليات إدخال تعديلات على الأنظمة والعمليات.

تتضمن النماذج المُبسطة للأحداث السلبية تكنولوجيا طبية كانت قائمة على التقسيم ما بين "فشل الجهاز" و"خطأ المُستخدم". ومع ذلك فقد تم تطوير تصنيفات أكثر تعقيداً للتعرف على العديد من مصادر الخطأ مع احتمال حدوث تفاعلات معقدة فيما بينها (ECRI, 1991). ولتأكيد الطبيعة متعددة الوجوه لتطبيق التكنولوجيا الطبية يستخدم بعض المؤلفين مصطلح "خطأ الاستخدام" بدلاً من "خطأ المُستخدم" (CDRH, 2000; Hyman, 1995). والنقطة الحرجة هي أنه لا ينبغي نسب الأخطاء المرتبطة باستخدام التكنولوجيا الطبية إلى المُستخدم بشكل آلي. والأهم من ذلك هو أنه ينبغي أن لا تتركز الجهود للتخلص من مثل هذه الأخطاء على المُستخدم بمعزل عن النظام الذي يعمل هو أو (تعمل هي) فيه.

وفي تقرير تم إرساله مؤخراً إلى الكونغرس (Gardner and Flack, 1999) أعلنت إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة أن مُصنعي الأجهزة الطبية، ووفقاً لمتطلبات قانون الأجهزة الطبية الآمنة، قدموا تقريراً عن حدوث ما مجموعه ٩٨٠ حالة وفاة ذات صلة بالأجهزة في عام ١٩٩٨م. وفي عرض تقديمي لائتحد تقدم التجهيزات الطبية (AAMI, 2000)، أعلن ممثل عن مركز إدارة الغذاء والدواء للأجهزة والصحة الشعاعية بأنه يمكن لثلث تقارير

الحوادث البالغة ٨٠٠٠٠ تقرير التي تستقبلها الإدارة سنوياً أن تتضمن "خطأ استخدام" للتجهيزات الطبية. إن التكنولوجيا الطبية هي جزء لا يتجزأ من نظام تقديم الرعاية الصحية. إن الجهود الرامية إلى تحسين سلامة المريض وجودة تقديم الرعاية الصحية يجب أن تأخذ بعين الاعتبار انتشار التكنولوجيا الطبية في كل مكان وفي جميع الأوقات.

مهنة الهندسة الإكلينيكية

The Clinical Engineering Profession

تعرف الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية المهندس الإكلينيكي بأنه "المهني الذي يقوم بدعم وتطوير رعاية المريض من خلال تطبيق المهارات الهندسية والإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية". أصبحت الهندسة الإكلينيكية مهنة بارزة خلال ستينيات القرن العشرين كاستجابة للاستخدام المتزايد للتكنولوجيا الطبية في تقديم الرعاية الصحية ومنذ ذلك الوقت أصبحت الهندسة الإكلينيكية عنصراً حيوياً في نظام تقديم الرعاية الصحية، ومقدمة القيادة في التطبيق الآمن والفعال للتكنولوجيا الطبية.

ركزت الهندسة الطبية طوال تاريخها على الأجهزة الطبية على النحو الذي كانت تُستخدم فيه في أماكن تقديم الرعاية الصحية؛ الحصول على التجهيزات المناسبة؛ والفحص والصيانة والإصلاح؛ والمطابقة مع القواعد التنظيمية؛ والقضايا الفنية ذات الصلة. ومع مرور الوقت تولت الهندسة الإكلينيكية دوراً قيادياً في إدارة التجهيزات الطبية خلال كامل فترة حياتها. وكنيجة لذلك أصبح المهندسون الإكلينيكيون مشاركين إلى حد كبير في أنشطة إدارة المخاطر وتحسين الجودة.

إن المهندسين الإكلينيكيين أعضاء أساسيون في فرق المستشفى متعددة الاختصاصات وبحقون في حوادث ربما كان الجهاز الطبي فيها قد ساهم في أذية أو موت. يمكن أن تكون وجهة نظر الهندسة الإكلينيكية مفيدة في تحديد الأسباب الجذرية والحلول. إن فهم مبادئ تصميم التجهيزات يمكن أن ينتج عنه أفكاراً تتجاوز السلوك القياسي للجهاز الذي يمثل موضوع القضية. كما أن فهم تشغيل وصيانة الجهاز يمكن أن يلفت الانتباه إلى أنماط فشل مُحتملة وتأثير أنظمة الدعم على أداء الجهاز. إن فهم نظرية الأنظمة وهندسة العوامل البشرية يمكن أن يلقي الضوء على التفاعل بين الآلات والبشر.

قام المهندسون الإكلينيكيون أيضاً بمساهمات من أجل سلامة المريض خارج المؤسسات التي يعملون بها في مجالات متنوعة مثل الحوادث المؤسفة للتخدير (Cooper et al., 1984)، وتداخل التردد الراديوي مع القياس الطبي عن بعد (الكلية الأمريكية للهندسة الطبية، ١٩٩٨)، وإعادة تسويق الأجهزة الطبية (Hatem, 1999). لقد قام المهندسون الإكلينيكيون بتطوير الإنتاج الأدبي لسلامة المريض (Hyman, 1994; Shepherd, 2000) والتحقق في

الحوادث (Bruley, 1994; Dyro, 1998; Shepherd and Brown, 1992). بناءً على هذا التاريخ فإن للمهندسين الإكلينكيين دوراً هاماً وفريداً يؤديه في الجهود الرامية إلى تحسين سلامة المريض. سوف يواصل المهندسون الإكلينيكيون المستقلون في المستقبل العمل ضمن مرافق الرعاية الصحية الخاصة بهم لتعزيز سلامة المريض على أساس يوم بيوم. أبعد من ذلك فإن مهنة الهندسة الإكلينيكية سوف تواصل العمل على جميع المستويات ضمن نظام تقديم الرعاية الصحية لتحسين سلامة المريض وجودة تقديم الرعاية الصحية.

الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية

The American College of Clinical Engineering

تأسست الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية في عام ١٩٩٠م لتمثيل وتطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية، في الولايات المتحدة ودولياً معاً. لقد عملت بشكل مستقل وبالتعاون مع منظمات أخرى لتحقيق أهدافها. على سبيل المثال فقد عملت الـ ACCE مع لجنة الاتصالات الفيدرالية في الولايات المتحدة والاتحاد الأمريكي للمستشفيات لحل خلافات تخصيص التردد الراديوي التي هددت أداء القياس الطبي عن بعد. وبالمثل عملت الـ ACCE مع إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة واتحاد تقدم التجهيزات الطبية لتأسيس معايير طوعية لإعادة تسويق الأجهزة الطبية.

قامت الـ ACCE منذ عام ١٩٩١م بالعديد من ورشات العمل الهندسية الإكلينيكية المتقدمة أيضاً لتعليم المهندسين الإكلينكيين في البلدان النامية أساسيات إدارة التكنولوجيا. بالإضافة إلى ذلك فقد تولت الـ ACCE مؤخراً إدارة برنامج الترخيص للهندسة الإكلينيكية الذي تأسس في عام ١٩٧٧م من قبل لجنة الترخيص الدولية للهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا الطبية الحيوية.

أسس مجلس مديري الـ ACCE لجنة مخصصة لسلامة المريض. تقدم اللجنة المشورة لهيئة الفرص لتعزيز سلامة المريض في تقديم الرعاية الصحية. حددت الهيئة عدة إستراتيجيات سوف تتبناها عندما تظهر الفرص :

- البحث عن الشراكات على المستويات الوطنية والدولية لمتابعة الأهداف العامة لتعزيز سلامة المريض.
- إعطاء الموافقات الرسمية للمنهجيات والإستراتيجيات الجديدة المصممة لتعزيز سلامة المريض.
- إعداد دليل للمنشورات والموارد الأخرى من أجل المراجعة والتطبيق من قبل مهنيي الرعاية الصحية في تعزيز سلامة المريض.
- تطوير برامج تعليمية تعمل على تحسين مهارات فنيي الرعاية الصحية وقدرتهم على المشاركة في الجهود الرامية إلى تعزيز سلامة المريض.

- مراجعة مجموعة المعارف للحصول على الترخيص للهندسة الإكلينيكية لإدراج هندسة العوامل البشرية وتحليل الأسباب الجذرية وغيرها من مجالات الدراسة المتعلقة بسلامة المريض. يدعو المعتقد الأول لكود أخلاقيات الـ ACCE المهندسين الإكلينكيين إلى "أن يسعوا جاهدين إلى منع تعرض الشخص لخطر الإصابة بسبب الأجهزة أو الإجراءات الخطرة أو التي فيها خلل". تتعهد الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية بنفسها لذلك الواجب في السياق بعيد المدى لسلامة المريض وتقديم رعاية صحية عالية الجودة.

المراجع

References

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Risk-management process growing more important to manufacturers. *AAMI News* 35(5):1-2, 2000.
- American College of Clinical Engineering. ACCE partners with telemetry manufacturers: AAMI, ASHE, and the AHA to recommend spectrum allocation to the FCC. *ACCE News* 8(6):11-12, 1998.
- Bogner MS (ed). *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- Brennan TA et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 324(6):370-376, 1991.
- Bruley ME. Accident and Forensic Investigation. In Van Gruting CWD (ed). *Medical Devices: International Perspectives on Health and Safety*. Amsterdam, Elsevier, 1994.
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH). *Medical Device Use Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management*. U.S. Food and Drug Administration, Washington DC, 2000.
- Cook R. *How Complex Systems Fail*. Chicago, Cognitive Technologies Laboratory, University of Chicago, 1998.
- Cooper J et al. An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management: Considerations for Prevention and Detection. *Anesthesiology* 60:34-42, 1984.
- Dyro J. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. *J Clin Engin* 23(5):359-368, 1998.
- ECRI. *Medical Device Reporting under the Safe Medical Devices Act: A Guide for Health Care Facilities*. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 1991.
- Gardner S, Flack M. *Designing a Medical Device Surveillance Network*. Washington, DC; U.S. Food and Drug Administration; 1999.
- Hatem MB. From Regulation to Registration: Safety and Performance Needs Drive Industry Consensus on Voluntary Servicing, Remarketing Controls. *Biomed Instr Technol* 33(5):393-398, 1999.
- Hyman WA. Errors in the Use of Medical Equipment. In Bogner MS (ed). *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- Hyman WA. The Issue Is 'Use' Not 'User' Error. *Med Device Diagn Ind* 17(5):58-59, 1995.
- Institute of Medicine: *To Err Is Human: Building A Safer Health System*. Washington DC, National Academy Press 2000.
- Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington DC, National Academy Press 2000.
- Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. *Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction*. Chicago, JCAHO, 2001.
- Leape LL et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 324(6):377-384, 1991.
- Perrow C. *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1999.
- Shepherd M, Brown R. Utilizing a Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. *Biomed Instr Technol* 26:461-475, 1992.
- Shepherd M. Eliminating the Culture of Blame: A New Challenge for Clinical Engineers and BMETs. *Biomed Instr Technol* 34(5):370-374, 2000.

Thomas EJ et al. Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. Medical Care 2000; 38(3):261-271.

لمعلومات إضافية

For Further Information

لمعلومات إضافية تتعلق بالكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية وجهودها الرامية إلى تعزيز سلامة المريض ،

اتصل بـ:

American College of Clinical Engineering
5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462-1298
Phone: 610-825-6067
Web: www.accenet.org