الباب الخامس

السلامة
Safety

Marvin Shepherd
DEVTEQ Consulting
Walnut Creek, CA

الجهاز الطبي عبارة عن مكوّن واحد فقط في نظام صغير يقدم عوناً إكلينيكياً للمريض. وبتزايد الأنظمة الصغيرة ذات العلاقة بالأجهزة في العدد أصبحت الأخطار المرافقة لاستعمالها أكثر تنوعاً والبيئة الإكلينيكية أكثر تعقيداً. يمكن للأجهزة أن تصبح غير شغالة بسبب التداخل الكهرومغناطيسي EMI أو قد تصبح مصادر إشعال نار لمرضى تحت المعالجة في بيئات غنية بالأكسجين. تتطلب مثل هذه الحوادث ذات العلاقة بالأجهزة الطبية تحقيقاً هندسياً إكلينيكياً للحدث وتوصيات لمنع حوادث مستقبلية مشابهة. ولأن التوصيات التصحيحية تتعلق أحياناً بالكوادر المهنية والإجراءات في المستشفى فيجب مكاملتها في برنامج سلامة المستشفى الكلي. ينكب المؤلفون للفصول في هذا القسم حول السلامة على كثير من هذه المواضيع ويقدمون توصيات لضمان بيئة إكلينيكية آمنة.

تتضمن الفصول الأربعة الأولى وصفاً لمنهجيات لجعل البيئة الإكلينيكية أكثر أماناً. يعطي Patail (سلامة المريض والمهندس الإكلينيكي) منظور مهندس إكلينيكي ذي خبرة يعمل في المركز القومي لسلامة المريض (NCPS) موضحاً أن المهندس الإكلينيكي ملائم بشكل مثالي لدور قيادي في دفع سلامة المريض إلى الأمام. إن تقنيات نظامية مثل تحليل السبب الأصلي (الجذري) (root cause analysis) وتحليل نمط الخطأ وتأثيراته (failure mode & effects analysis) وأدوات مثل مخططات سريان العملية (process-flow diagrams) ومصفوفات حساب الأخطار (hazard-scoring matrices) وشجرات القرار (decision trees) قد مكنت المركز القومي لسلامة المريض من القيام بخطى إيجابية واسعة قابلة للقياس في وقت قصير. قدم Epstein and Harding (إدارة المخاطر) بخبرتهما الواسعة في تقديم النصح لتنظيمات الرعاية الصحية حول مواضيع إدارة المخاطر نظرة شاملة حول هذا الموضوع وتوجيهات لتبني تقنيات

وبرامج فعالة. لقد أحضر Vegoda and Abramson (برنامج الممارسات المثلى لسلامة المريض) خبرتهما المدهشة في تكنولوجيا المعلومات ليدليا بدلوهما حول موضوع سلامة المريض حيث أوجزا نظاماً نموذجياً للممارسات المثلى لسلامة المريض. يعطي Baretich (برامج سلامة المستشفى) نظرة موسعة لسلامة المستشفى تذهب بعيداً وراء السلامة كما هي مطبقة فقط على الأجهزة الطبية. وهو يصف هيكلية السلامة ومتطلباتها لبرنامج سلامة مستشفى كامل كما هي مطلوبة من قبل اللجنة المشتركة لاعتماد تنظيمات الرعاية الصحية (JCAHO). يحيط البرنامج بسلامة الكادر والمرضى والزوار من الأخطار المختلفة في بيئة للرعاية الصحية. وهو يشدد على أنه لكي تكون الأكثر فعالية، فإنه يجب مكاملة المفاهيم ذات العلاقة بالسلامة لممارسة الهندسة الإكلينيكية في برنامج السلامة هذا لكامل المستشفى.

يحدد Shepherd (مقاربة أنظمة لسلامة الجهاز الطبي) المكونات الخمسة الأساسية لنظام صغير ذي علاقة بجاز طبي، وهو نظام يوفر فائدة إكلينيكية واحدة على الأقل. ويناقش إضافة إلى ذلك كيف يمكن لهذه المكونات أن تفشل بطريقة تمنع توفير الفائدة الإكلينيكية وقد ينشأ عنها بدلاً من ذلك أذية أو موت. وبواسطة هذا النموذج الشامل فإن بإمكان المرء أن يفهم الطرق التي قد يعاني فيها مريض خطر خاص أيضاً وأن يستخدم منهجية لتتبع أثر الأسباب الأساسية لأذية ما وصولاً إلى الأسباب الكامنة التي كانت موجودة في النظام الصغير. وكما ازداد عدد وتعقيد الأجهزة الطبية فإن التقارير حول التفاعلات البينية بين أنظمة صغيرة مختلفة قد ازدادت. يستكشف Miodownik (التفاعلات بين الأجهزة الطبية) بعض هذه التفاعلات بين الأنظمة الصغيرة ذات العلاقة بالأجهزة عندما توصَّل وتعمل في نفس الوقت على أو حول مريض. ويوضح من خلال دراسات لحالات أن معايير اختيار المريض قد لا تحدد دائماً أولئك الذين يمكن أن يتأذوا ضمن مجموعة سكانية عن طريق مداخلة تشخيصية أو علاجية. قد ينشأ عن التفاعلات البينية جهاز- جهاز و جهاز- مريض بشكل مباشر أذية أو نظام صغير سيئ الأداء. إن تحليله الهندسي يعطي تحذيراً بأن المهندسين الإكلينيكيين يجب أن يبقوا يقظين كي يكشفوا عن تفاعلات بينية غير متوقعة بين الأنظمة الصغيرة.

يشرح Cheng (أجهزة الحقن ذات الاستعمال لمرة واحدة) بالتفصيل مفاهيم السلامة للإبر والحقن مع التشديد على استعمالها وسلامتها في الدول النامية. عارفاً أن إعادة استعمال أجهزة الحقن ذات الاستعمال لمرة واحدة هو سبب رئيسي للعدوى فإن Cheng يوصي ببدائل لهذه الممارسة مثل الحقن ذات التعطيل الذاتي وصناديق السلامة والتخلص من الأدوات الحادة المستعملة. وهو يطبق مفاهيم إدارة دورة الحياة (life cycle management) على أجهزة الحقن لضمان السلامة في تخطيط وتقديم البرنامج الصحي.

يقدم Tan and Hinberg (التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية) مراجعة للمواصفات القياسية الدولية للتداخل الكهرومغناطيسي ومراجعة لمواضيع التداخل الكهرومغناطيسي بما فيها تأثيرات الاتصالات

اللاسلكية وشبكات المنطقة المحلية LAN وكاشفات المعادن وأيضاً أجهزة مراقبة المواد على الأجهزة الطبية. ويتضمن فصلهما الذي تم تطويره من كلا وجهتي النظر التنظيمية والعملية اقتراحات حول إدارة مخاطر التداخل الكهرومغناطيسي. تعاني مرافق الرعاية الصحية بشكل متزايد من بيئة تداخل كهرومغناطيسي معادية. ولضمان أن بيئة إكلينيكية ما آمنة من الاضطرابات التي يستدعيها التداخل الكهرومغناطيسي فإن على المهندسين الإكلينيكيين أن يقوموا بإدارة البيئة بشكل نشط من خلال كشف وتصحيح والوقاية من التداخل الكهرومغناطيسي. يصف Paperman, David, and Hibbetts (التداخل الكهرومغناطيسي في المستشفى) مكونات برنامج إدارة كهذا ويقدمون دراسات لحالات من خبرتهما الذاتية لتوضيح قيمته.

يتطلب دور المهندس الإكلينيكي كضابط سلامة للأجهزة الطبية أو كمهندس أدلة جنائية مستقل مهارات خاصة التحقيق في الحوادث. يقدم Dyro (التحقيق في الحوادث) نظرة شاملة حول التحقيقات في الحوادث المتعلقة بالأجهزة ويصف المعرفة والمهارات وتقنيات التحقيق الضرورية لمحقق كفؤ. وهو يشدد على أن النتيجة المرجوة لأي تحقيق هي تحديد الأسباب الكامنة (الأصلية) لحادث ما والتعديلات الضرورية على النظام الصغير لتجنب حوادث مشابهة في المستقبل. يخمن محققو الحوادث أن ٧٠٪ من جميع الحوادث المؤذية المتعلقة بالأجهزة سببها بعض المساهمة من المشغِّل الإنساني، غالباً بسبب محدودية القدرات الإنسانية ولكن أحياناً بسبب اعتبارات تصميمية غير مناسبة للعوامل الإنسانية من قبل مصنِّع الجهاز. يناقش Dyro أساسيات الخطأ الإنساني وتصميم العوامل الإنسانية ومساهمتها في الحوادث. يجب على المهندسين الإكلينيكيين الذين ينبغي أن يديروا تحقيقات الحوادث والأحداث أن يكونوا على دراية بأساسيات الخطأ الإنساني وتصميمات العوامل الإنسانية لأنها تؤثر على عمليات النظام الصغير.

أخيراً يصف Ridgway (السلامة الكهربائية بمنظور رجعي) تاريخ "الصدمة الصغرى" وهي خطر ذو علاقة بالجهاز يبدو أنه قد تم تخيله أكثر من كونه حقيقة إلا أنه يتسبب مع ذلك بإجراءات تصحيحية كثيرة مكلفة وغير ضرورية في المستشفيات. في بداية الستينات من القرن العشرين زُعم أن تيارات كهربائية صغيرة تسببت بصدمة صغرى قتلت آلافاً من مرضى المستشفيات سنوياً. وعلى مدى العشرين سنة التالية اندفع الاهتمام بالصدمة الصغرى من خلال المعلومات المغلوطة ونقص في المعلومات كليهما. إن النظرة الرجعية المتبصرة لـ Ridgway حول الصدمة الصغرى والانشغال اللاحق بالسلامة الكهربائية يصف الجهد والموارد التي أُنفقت وإلى حد كبير أُهدرت في التوجه إلى هذا الخطر الصغير نسبياً.