٥٦

إدارة المخاطر
Risk Management

Alice L. Epstein
CNA HealthPro
Durango, CO

Gary H. Harding
Greener Pastures, Inc.
Durango, CO

إن لإدارة المخاطر، والتي هي الجهد المنظم لتحديد وتقييم والتقليل من المخاطرة الجسمية والمالية للمرضى والكادر والعمل، جذور عميقة داخل كما خارج الرعاية الصحية. إن دفع مبادرات جديدة من قبل الولايات المتحدة والوكالات التنظيمية الدولية لإدخال تقنيات إدارة المخاطر في تطوير واستخدام الأجهزة الطبية قد آتى أكله وإدارة المخاطر تتمتع باهتمام متزايد. إلا أن تغيرات قليلة جديدة تجديدية حدثت في عملية إدارة المخاطر على مدى السنوات الخمس والثلاثين الأخيرة، ولو أن آخرين قد يجادلون بعكس ذلك (ASHRM, 1999). يتفق المؤلفون مع هذه المقولة بناء على أكثر من عشرين سنة خبرة في إدارة مخاطر الرعاية الصحية (Epstein and Harding, 2003). وبالتأكيد فإن أسماء العمليات والمخترعين والقوانين الناظمة قد تغير مع إدخال وإعادة نمذجة مفاهيم قديمة في أخرى بعناوين جديدة، إلا أن الحاجة الفعلية لتحديد وتقييم وإدارة المخاطر تزيد أهمية على تألق الاسم الجديد الذي يتم تطبيقه على العملية أو الشرف الذي يستحقه مخترعه بحق.

كل من التطبيقات التالية يتضمن مفاهيم إدارة المخاطر:

- مخاطر المشروع .
- إدارة الجودة الكلية (TQM).
- تحسين الأداء (PI).
- تقنية نظام فحص الجودة (QIST).

- تحليل نمط الخطأ وتأثيره (FMEA).
- الفعالية التصحيحية والوقائية (CAPA).
- تحليل المخاطر: البند السابع في ISO/IEC 14971.
- تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) (RCA).
- ستة سيغما (6 Sigma).
- العنوان (٢١) في الفصل (١) في الجزء (٨٢٠) في (قانون تنظيم نظام الجودة) (Quality System Regulation).

إن إدارة المخاطر ليست حول المطابقة مع أحدث مفهوم أو مقاربة بمعنى المطابقة بدقة مع المعنى الحرفي لتقنية إدارة المخاطر الدارجة أو الرائجة. إنها بالأحرى حول اتخاذ الخطوات الضرورية لتحديد وتقييم المخاطر والتوجه إليها بفعالية.

إن إدارة المخاطر ليست حول وضع اللوم. لقد وجد العديد من الدراسات أن الحوادث المفاجئة والعرضية لا تنقص في بيئة من الملامة. بل تحدث الحوادث المفاجئة والعرضية بالأحرى على الغالب بسبب خطأ في النظام. إن الحدث المؤسف نادراً ما يكون سببه أفعال شخص واحد. وفي العادة فإن هناك سلسلة من الأفعال والتفاعلات البينية الناتجة التي تسمح لحدث بأن يحدث. لقد نشأت غالبية الأخطاء من نقص الاهتمام بواحد أو أكثر من تقنيات إدارة المخاطر الأساسية التي كانت متاحة على مدى (٣٥) سنة. إن الالتزام الأعمى بعملية رائجة أو دارجة قد يكون العائق الأكبر أمام إدارة مخاطر ناجحة. قد يتم قبول عملية ما من قبل مجموعة ما ولكنها قد تتعارض مع العمليات ووجهات النظر لمجموعة أخرى وتكبت التواصل.

إن إدارة المخاطر تدور كلها حول التواصل: التواصل في المعلومات بين أصحاب مهن الرعاية الصحية وأحياناً مع آخرين كالمريض ومقدم الرعاية البديل وشركة الضمان على سبيل المثال. إن الأمر كله يدور حول ضمان أن تقنيات إدارة المخاطر المناسبة في المكان المناسب وأنها تُستخدم بتناسق وانسجام. وفي حين أن هناك اختلافات في التطبيق التشغيلي الفعلي لتقنيات إدارة المخاطر إلا أن العقائد الأساسية لإدارة المخاطر هي نفسها لعمليات الرعاية الصحية الإكلينيكية وللرعاية الصحية ولإدارة أجهزة الهندسة الإكلينيكية ولصانعي الأجهزة الطبية. يناقش هذا الفصل أساسيات إدارة المخاطر والسلطات المنظمة ذات الصلة الوثيقة ومواضيع إدارة مخاطر محددة من منظور المهندس الإكلينيكي في المستشفى. لقد تم توفير المصادر ليس فقط للتوجه إلى مواضيع هندسة إكلينيكية محددة ولكن أيضاً لتوفير الخبرات في الصناعة التي طبقت بنجاح العقائد الأساسية لإدارة المخاطر التي يمكن وينبغي للآخرين أن يتعلموا منها.

تعريفات إدارة المخاطر
Definitions of Risk Management

لقد عرَّف Kavaler and Spiegel إدارة المخاطر بأنها "... جهد منظَّم لتحديد وتقييم وتقليل، حيث يكون ذلك ملائماً، المخاطر للمرضى والزوار والكادر والموجودات التنظيمية" (Kavaler and Spiegel, 2003). تعرِّف الجمعية الأمريكية لإدارة مخاطر الرعاية الصحية (ASHRM) إدارة المخاطر بأنها "عملية عمل واتخاذ القرارات التي سوف تساعد في الوقاية من العواقب السيئة وتقلل من الآثار السيئة للهدر العَرَضي في تنظيم ما. يتطلب اتخاذ هذه القرارات الخطوات الخمسة في عملية القرار . . . . مقاربة علمية نظامية في الترتيب التجريبي لتحديد وتقييم وتخفيض أو إزالة الإمكانية لانحراف غير مرغوب عن توقع، وبذلك الوقاية من الهدر في الأصول المالية الناشئ عن تأذي المرضى والزوار والموظفين والكادر الطبي المستقل أو عن التضرر أوالسرقة أو فقدان الممتلكات العائدة إلى كينونات أو أشخاص الرعاية الصحية المذكورين. يتضمن التعريف نقل المسؤولية القانونية وتمويل الضمان المتعلق بالمسؤولية القانونية لتخفيض أو إزالة انحرافات لا يمكن التسامح بها". لقد عرَّف (ASHRM, 2003) في عقد للحكومة الكندية المخاطرة كما يلي: "من أجل الجزء الأكبر فإن المخاطر يتم إدراكها كأي شيء أو حدث قد يقف في طريق التنظيم لبلوغ أهدافه" (Treasury Board of Canada Secretariat, 1999).

ولذلك، وبالنسبة لهذه التنظيمات، فإن إدارة المخاطر ليست حول "النفور من المخاطرة". إن إدارة المخاطر ليست مصوَّبة إلى تجنب المخاطر. تتضمن إدارة المخاطر استغلال الفرص وقبول المخاطر بناء على تحليل وقرار مدعومين بالمعلومات للنتائج الممكنة. يقول Snow أن إدارة المخاطر في تصميم وإنتاج الأجهزة الطبية تتألف من خمس فعاليات أساسية: التخطيط وتحليل المخاطر وتقييم المخاطر والحد من المخاطر والمراقبة ما بعد الإنتاج (Snow, 2001).

تاريخ إدارة المخاطر في الرعاية الصحية والصناعات ذات العلاقة
History of Risk Management in Health Care and Related Industries

لقد تطور مفهوم إدارة المخاطر من داخل صناعة التأمين. المفهوم كان في البداية متعلقاً بنظريات المسؤولية القانونية (أي سوء الممارسة، المسؤولية القانونية عن المنتج، الأخطاء والإهمالات والعمليات المكتملة)، إلا أنه كان ولا يزال لصناعة التأمين مصلحة مباشرة في التقليل من حدوث وأثر الحوادث المؤسفة. لنضعها ببساطة: إذا استلم مقدم التأمين الأقساط لتوفير تأمين لفقدان عرضي وكانت الفقدانات الفعلية تحت قيمة الأقساط المقبوضة فإن مقدم التأمين يكون قد ربح. إذا ما حدث وتطورت حالة تجاوزت فيها الفقدانات العائدة إلى حوادث مؤسفة (مثل غرق

سفينة مؤمَّن عليها) الأقساط المحصَّلة فلن يكون المؤمِّن فقط في خطر خروج من الصفقة وإنما أيضاً مقدم التأمين. وللحفاظ على النفس فقد طوّر وطبّق مقدمو التأمين مفهوم إدارة المخاطر لسنوات كثيرة خلت.

وبالرغم من أن Kavaler يشير إلى أن مبادئ إدارة المخاطر في الطب ترجع إلى قانون حمورابي حيث الجراح ملزم بفقدان يد إذا فقد المريض عيناً كنتيجة لعلاج طبي، إلا أن التركيز في هذه المراجعة على ما هو أحدث. بالنسبة لممارسة الطب فإن إدخال وتطبيق إدارة المخاطر في الرعاية الصحية كان مصمماً كاستجابة لأزمة سوء الممارسة الطبية في السبعينيات من القرن العشرين والعائدة في جزء كبير منها إلى أحكام قضائية محلّفة هامة وتناقص في عوائد الاستثمار لشركات تأمين كبيرة. قادت عوائد الاستثمار المتناقصة إلى زيادة أقساط تأمين سوء الممارسة الطبية وتسببت في أن بعض شركات تأمين سوء الممارسة أحجمت عن بيع بوالص تأمين إلى الأطباء وتنظيمات الرعاية الصحية.

لقد تطورت الممارسات المتعلقة بإدارة المخاطر لصناعة الأجهزة الطبية، ولسنين عديدة، سوية مع قطاعات التصنيع الأخرى مثل المعدات الثقيلة والسيارات من دون تركيز خاص على الرعاية الصحية. في العقود القليلة الماضية (أواخر تسعينيات القرن العشرين والعقد الأول من الألفية الجديدة) حدث اعتراف متصاعد وتركيز على تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية خارج صناعة التأمين نتيجة إدخال تعديلات عام ١٩٧٦م على قانون الأجهزة الطبية الأمريكي والتطور المستمر لمركز إدارة الغذاء والدواء للأجهزة والصحة الشعاعية (سابقاً معروف باسم مكتب الأجهزة الطبية ومكتب الصحة الشعاعية). إحدى القوى الدافعة كان تقرير معهد الطب (IOM) عن الأخطاء الطبية مع تركيز على اتخاذ الخطوات الضرورية للتقليل من حدوث هذه الأخطاء (Kohn et al, 2000). قوة دافعة أخرى قد تكون تطبيق الحدود العليا، أي حدود المسؤولية، من قبل حكومات الولايات للمستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية التي تحد من انكشافهم المالي إلى (٢٥٠) ألف دولار على سبيل المثال. مثل هذه الحدود العليا تلقي بأي فريق آخر إلى دعوى قضائية، أي الجراحين ومصنّعي الأجهزة الطبية، وهم فقط "الجيوب العميقة" المتبقية، أي أولئك الفرقاء ذوي الموارد المالية الكبيرة الذين يستطيع الفريق المتأذي أن ينتزع منهم الجوائز الكامنة بملايين الدولارات لتكاليف الرعاية الطبية والألم والمعاناة وفقدان الدعم المالي.

نظرة عامة على إدارة المخاطر التشغيلية للرعاية الصحية

Health Care Operational Risk Management Overview

إن لمديري مخاطر الرعاية الصحية تدريب وخلفيات مختلفة بما في ذلك إدارة الرعاية الصحية والتمريض والتأمين وإدارة المخاطر والقانون وتحسين الجودة والسجلات الطبية وإدارة المرافق وحتى (ولو في حالات نادرة) هندسة إكلينيكية. وبالرغم من أن هناك جامعات وكليات تقدم درجات البكالوريوس والماجستير في إدارة المخاطر إلا أنه لا يتخصص أحد في إدارة مخاطر الرعاية الصحية في الوقت الحاضر. لقد تم تدريب غالبية مديري المخاطر في

حقل الرعاية الصحية في اختصاص ضمن الرعاية الصحية إما إكلينيكي أو إداري ومنه صعدوا إلى أدوار مديري المخاطر. تتيح الجمعية الأمريكية لإدارة مخاطر الرعاية الصحية (ASHRM)، التي هي مجموعة عضوية شخصية في اتحاد المستشفيات الأمريكية (AHA)، شهادة في إدارة مخاطر الرعاية الصحية من خلال اختبار وخبرة. يتيح معهد التأمين الأمريكي (IIA) شهادة من صناعة التأمين أوسع تقدم لقب مشارك في إدارة المخاطر (ARM) بعد الإتمام الناجح لثلاث دورات وامتحانات مرافقة.

عملية إدارة المخاطر Risk Management Process

يجب، من أجل تطبيق إدارة مخاطر على قسم الهندسة الإكلينيكية، فهم المكونات الأساسية لعملية إدارة المخاطر. تتألف العملية من خمس خطوات:

١- تحديد وتحليل الانكشافات.

٢- أخذ تقنيات معالجة مخاطر بديلة بالاعتبار.

٣- اختيار التقنية الأفضل لإدارة ومعالجة المخاطر.

٤- مراقبة وتحسين برنامج إدارة المخاطر.

هيكلية برنامج إدارة المخاطر Risk Management Program Structure

قد تختلف هيكليات وعمليات إدارة المخاطر من تنظيم رعاية صحية إلى آخر وحتى في نفس المجتمع أو المدينة أو الولاية أو المنطقة. وبالرغم من أن هناك عناصر معينة مشتركة بين غالبية برامج إدارة المخاطر، إلا أن هناك وظائف محددة تختلف تبعاً لتعقيد التنظيمات ومصلحة الهيئة المسيطرة والمدير العام. تختلف برامج إدارة المخاطر باختلاف المسؤوليات المعرَّفة تحت برامج إدارة المخاطر وكذلك دور المهندس الإكلينيكي في إدارة المخاطر. جميع برامج إدارة المخاطر مبنية على سلامة المريض والمحافظة على الممتلكات ولديها تحديد المخاطر وتجنب الهدر كمكونات رئيسية. اقترحت ASHRM بأن هناك ست مناطق وظيفية ضمن برنامج إدارة مخاطر شامل:

- تحديد المخاطر ومعالجتها من خلال تجنب وخفض الهدر (الفقد).
- إدارة المطالبات.
- تمويل المخاطر.
- المطابقة مع القوانين والاعتماد.
- عمليات قسم إدارة المخاطر.
- الأخلاقيات الحيوية.

تحديد المخاطر

إن تحديد المخاطر هو العملية التي يصبح من خلالها المهندس مدركاً لاحتما الانكشاف للهدر. يمكن أن يتضمن الانكشاف أذية مريض أو فقدان ممتلكات أو دفعات لأحكام مدعين وسوء ممارسة أو فقدان السمعة أو غرامات حكومية. تتضمن الطرق المطبّقة غالباً لتحديد المخاطرة المحتملة والفعلية: كتابة تقرير عن الحادثة ومسح الحادثة الشامل وشكاوي المريض ومراقبة رضى المريض وتقارير مراقبة الاعتماد وتقارير تقييم المخاطر من شركة التأمين ومراقبات الترخيص الحكومي. يمكن أيضاً استخدام تقارير الهندسة الإكلينيكية وتقارير أوقات توقف الجهاز غير المتوقعة أو غير المقبولة والتقارير عن الأجهزة الطبية Medical Device Reporting (MDR) لتحديد أحداث مؤسفة كامنة أو فعلية. وفي أغلب الأوقات لا يكون مديرو المخاطر منتبهين لهذه القواعد البيانية الهندسية ولا يضمنونها في تقارير التنظيم للوقاية من الهدر.

معالجة المخاطرة

تشير معالجة المخاطرة إلى الخيارات المتاحة للتعامل مع مخاطرة معينة. يمكن الحد من مخاطرة داخلياً من خلال تجنب/الوقاية من المخاطرة أو تخفيض/إنقاص المخاطرة. يمكن الحد من المخاطرة مالياً من خلال قبول/الاحتفاظ بالمخاطرة أو نقل المخاطرة. يتم استخدام تجنب المخاطرة عندما تُعتبر المخاطرة مهمة بما فيه الكفاية لتجنبها بتجنب الفعالية التي سوف تخلق انكشافاً عليها. فمثلاً قد لا يكون بمقدور تنظيم في وضع ريفي توظيف كادر مناسب لوحدة عناية مركزة لحديثي الولادة. ولذلك فإن التنظيم سوف يقوم فقط بولادات لمواليد أصحاء وسيحوّل جميع الولادات ذات المخاطرة العالية.

تخفيض المخاطرة هو معالجة إدارة المخاطر الأكثر شيوعاً. فمثلاً يمكن لتنظيم من دون وحدة عناية مركزة لحديثي الولادة أن يكون عنده أجهزة إسعافية كالمدفئ المشع، ونظام استدعاء لكادر بتدريب أساسي في إنعاش حديثي الولادة، واتفاقية نقل مع وحدة عناية مركزة لحديثي الولادة NICU في حالة الولادات عالية المخاطرة التي لا يستطيع التنظيم أن يتنبأ بها أو يتجنبها.

قبول المخاطرة يستلزم قبول الفقدانات المحتملة المترافقة مع مخاطرة معينة (كالولادات المستعجلة عالية المخاطر) ووضع خطط لتغطية التكاليف المالية المحتملة للمخاطرة. ولتغطية كلفة ولادة عالية المخاطرة مع تعقيدات قد يقرر التنظيم أن يدفع لتأمين بأقساط (اقتطاعات) منخفضة (نموذجياً خيار عالي الكلفة حيث تدفع مبدئياً شركة التأمين تقريباً الدولار الأول من كل فقدان) أو يقبل بأقساط مرتفعة ضمن برنامج التأمين ويدفع لكثير منهم من خارج الجيب out-of-pocket.

نقل المخاطرة يعني الاعتراف بأنه لا يمكن تأمين الرعاية الطبية من دون القبول ببعض المخاطرة. لذلك قد يقوم تنظيم بعمل تأمين على الحوادث المؤسفة ينقل المخاطرة إلى شركة التأمين أو يجيّر المسؤولية إلى مقدم خدمة آخر (مثل عيادة مستقلة أو مركز جراحي) ما ينقل المخاطرة إلى مقدم الخدمة أو شركة تأمينه.

إن تقييم ومراقبة تقنية معالجة المخاطرة المطبَّقة المختارة أساسي لتقرير فعالية الخيار. ينبغي أن يكون تقييم المعالجة متعدد الاختصاصات كلما كان ذلك ممكناً حيث إن اختصاصات أخرى تضيف بصيرة مختلفة للنجاح أو الفشل المترافق مع التقنيات المختارة. ينبغي تأسيس نقاط قياس مرجعية benchmarks أو عتبات قبل تطبيق تقنية ما بحيث يمكن عمل قياس مقابل معاملات (بارامترات) معرَّفة.

إدارة المطالبات

بعيداً عن الأذى المادي الفعلي الذي قد يسببه حادث مؤسف لمرضى أو كادر فإن المخاطرة بالنسبة للتنظيم يمكن أن يكون دعوى قضائية. تتضمن إدارة المطالبات فعاليات مترافقة مع إدارة مطالبات أو دعاوي قضائية محتملة أو فعلية. يتم التعامل مع الحوادث المؤسفة الخطيرة غالباً كدعوى قضائية محتملة، وبوصفها كذلك يجب جمع وحماية المعلومات. أحياناً قد تبدو حماية المعلومات مضادة للميل المهني للمهندس الإكلينيكي نحو مشاركة المعلومات من أجل تحسين تحقيق وخفض الاحتمال لأذى آخر مشابه. هناك توازن يجب التوصل إليه. ينبغي لمهنيين مناسبين من داخل وخارج التنظيم أن يناقشوا موضوع حماية المعلومات في مقابل المصلحة العامة. قد تتضمن الحماية عزل أجهزة طبية يُظَن أنها متورطة في حادث خطير، وتقرير ما إذا كان تحقيق مستقل من طرف ثالث ضرورياً، وعمل مقابلات مع أعضاء الكادر المتورطين، وتحديد مكان دفاتر المستخدم والسياسات والإجراءات.

تمويل المخاطر

يتألف تمويل المخاطر من فعاليات لتمويل الفقدانات. تتضمن هذه الإستراتيجية المحافظة على وتنسيق كشف بيانات وقيم مثل جرد رأس المال وقيم المتبقي بعد الضريبة وتكاليف الإحلال (الاستبدال) وتكاليف توقف المنفعة. الطريقة الأكثر شيوعاً لتمويل كلفة المخاطر هي من خلال شراء تأمين. يجب على التنظيم اتخاذ القرارات بخصوص ما يتم التأمين عليه ومبرر التأمين وحدود التغطية والأقساط والنقاط الملحقة لضمان أن جميع المنكشفات مغطاة بشكل مناسب. لقد تمت مناقشة المسؤولية القانونية للمهندسين الإكلينيكيين في الفصل (١٢٧). وبالرغم من أن التأمين لا يحمي مهندساً من أن يوجد مذنباً بممارسة خاطئة أو إهمال إلا أنه يقدم مساعدة مالية على شكل تكاليف الدفاع ودفع تعويض الأذى إذا ما وُجد المهندس مذنباً. تستطيع شركة التأمين أن تزيل المحن المصاحبة لقضية محكمة إذا ما اتخذ القرار بالتوصل لتسوية قضية بالدفع للفريق المتأذي قبل أن تذهب القضية إلى المحكمة. نادراً ما تغطي بوالص التأمين، إذا غطت أصلاً، كلفة الغرامات المفروضة من المحكمة. يستطيع تنظيم الرعاية الصحية شراء تأمين

على الأعمال المهنية للمهندس وانكشافات المسؤولية القانونية للمنتج والتشغيلات المكتملة والأخطاء والإهمالات وأذيات الموظفين على رأس العمل.

مراجعة العقود

مراجعة العقد جزء لا يتجزأ من تقييم ملاءمة التأمين حيث إن العقود قد تتضمن لغة غير مؤذية وتعويضية. إضافة إلى ذلك يجب على التنظيم أن يضمن أن المتعاقدين الخارجيين (مثل الذين يقومون بالتركيب) مؤمن عليهم بشكل مناسب ضد أذيات متعلقة بالعمل والمسؤولية القانونية لأخطائهم وإهمالهم. وفي حين أن مدير المخاطر يمكن أن يهتم بالحاجة إلى تمويل هذه المخاطر فإن المهندس الإكلينيكي يستطيع المشاركة بالإشراف الفني للتأكد من أن المتعاقدين الخارجيين يرتفعون بأدائهم بالفعل إلى المعايير المتوقعة.

جمع البيانات والتحليل وكتابة التقارير

يجب أن يطور مديرو المخاطر تقارير لتوضيح الميول والمؤشرات للهيئة الحاكمة والإدارة ذات العلاقة بتقارير الحوادث المؤسفة وفعاليات منع الهدر والتحقيقات (الاستجوابات). قد يكون قسم إدارة المخاطر مسؤولاً عن سياسات التطوير والإجراءات المتعلقة بفعاليات سلامة المريض مثل: الموافقة ذات الدراية وكتابة تقرير والكشف عن حادث مؤسف واستدعاء المنتج والسرية. يمكن أن يطور القسم برامج تعليمية لهذه المواضيع. في بعض المستشفيات يجد مديرو المخاطر أنفسهم مسؤولين عن تطوير برنامج لإدارة انكشافات الحوادث المؤسفة الناتجة عن عقود واتفاقات دمج وشراءات تأجيرية واتفاقات شراء وضمانات.

مساهمات التنظيمات الحكومية والمهنية في أهمية إدارة مخاطر الرعاية الطبية

Governmental and Professional Organizations' Contributions to the Importance of Health Care Risk Management

كانت الكلية الأمريكية للجراحين (ACS) أحد أوائل التنظيمات المهنية الطبية التي تبينت أهمية المقاربة النظامية لتحسين سلامة المريض. نشرت هذه الكلية عام ١٩٧٩م الطبعة الأولى من دفتر (كتيب) سلامة المريض كجواب على أزمة التأمين على سوء الممارسة منتصف سبعينيات القرن العشرين. لقد أنشأت هذه الكلية نظاماً لسلامة المريض كبرنامج ينسق بين الوظائف ذات العلاقة لضمان الجودة وإدارة المخاطر واعتماد الكادر الطبي ومراجعة النظراء. لقد كانت أهداف نظام سلامة المريض هي تحسين جودة العناية بالمريض والتقليل من مخاطر المريض الممكن تفاديها وإدارة الفقدانات العائدة إلى المسؤولية القانونية المهنية. لقد أبدى مبدعو النظام تعاوناً بين حاكمية المستشفى والإدارة والكادر الطبي. مستخدمين جودة الرعاية كموجه أخلاقي فقد وجدوا أربع اهتمامات متعلقة بسلامة المريض (American College of Surgeons, 1985):

١- تقليل مخاطر تأذي المريض.

٢- تخفيض الهدر المالي العائد إلى تعويضات سوء الممارسة والتسويات.

٣- استخدام موارد المستشفى بشكل مناسب وفعال من ناحية التكاليف.

٤- استيفاء متطلبات JCAH/JCAHO. ما يُعرف اليوم باللجنة المشتركة لاعتماد التنظيمات الصحية JCAHO كان في عام ١٩٨٥م اللجنة المشتركة لاعتماد المستشفيات JCAH. انظر الفصل (١٢١) من أجل وصف الـ JCAHO.

لقد اعتبرت هندسة السلامة عنصراً هاماً في وظيفة إدارة المخاطر لنظام سلامة المريض. اعتقدت الكلية الأمريكية للجراحين (ACS) بأنه ينبغي أن يكون هناك برنامج منظم لهندسة السلامة أو الهندسة الإكلينيكية ومقاربة نظامية للاستخدام الآمن للأجهزة الطبية تتضمن تطوير علاقة مع مهنيي ضمان الجودة وإدارة المخاطر.

لقد كان واضحاً للكلية الأمريكية للجراحين (ACS) أنه بالرغم من أن المستشفيات تعتمد بشكل كبير على تكنولوجيا طبية حديثة، إلا أن العامل الإنساني كان المفتاح لسلامة المريض. لا تعتمد سلامة المريض على الجهاز كقطعة بل بالأحرى على المهنيين الصحيين المسؤولين عن شراء الجهاز وفحصه قبل الاستعمال وتشغيله بشكل صحيح وضمان الضبوطات الصحيحة والإفادة بتقارير عن مشاكل إلى المهندس وتوثيق الصيانة الوقائية (American College of Surgeons, 1985). لقد تضمنت مفاهيم إدارة المخاطر لقسم هندسة سلامة الإفادة بالتقارير والمتابعة لحوادث متعلقة بالأجهزة ومراجعة ما قبل الشراء واختبار ما قبل التشغيل وتدريب الكادر والصيانة الوقائية والتوثيق. إضافة إلى ذلك اتضح للكلية الأمريكية للجراحين (ACS) الحاجة إلى نظام استدعاء أجهزة طبية داخلي لضمان أن أعضاء الكادر كانوا واعين للأخطار المثبتة للأجهزة والمتعلقة بأجهزة قيد الاستخدام أو مزمع شراؤها. يتطلب النظام مراقبة استدعاءات المنتج وملاحظات الخدمة من قبل المصنِّعين والوكالات الحكومية والمراجعين المستقلين وأيضاً تقارير الأجهزة الخطرة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA) والمصنّعين. انظر الفصل (١٢٦) من أجل معلومات أكثر حول هذا الموضوع. إن إدخال هذه العناصر وضع الهندسة الإكلينيكية في خضم إدارة المخاطر. لقد كان خوف الـ ACS من أن جهازاً يعمل بشكل سيئ قد يعرِّض للخطر سلامة المرضى المستقبليين هو القوة الدافعة وراء تضمين معلومات عن المنتج في خطط إدارة المخاطر.

تضمنت عناصر إدارة المخاطر التكاملية في برنامج الهندسة الإكلينيكية: الإجراءات للاستجواب الذي يتبع حادثاً متعلقاً بجهاز، والحاجة للإجراءات الرسمية للصيانة الوقائية، وتدريب الكادر الإكلينيكي على الاستخدام الآمن والفعال لأجهزة ذات علاقة طبياً. لقد نصحت الكلية الأمريكية للجراحين ACS بتدقيق عناصر البرنامج كل (٣-٥) سنوات لتحديد نقاط القوة والضعف للبرامج الموجودة ولاستهداف المناطق ذات الأولوية المحتاجة لتحسين.

لقد كان تطوير خطة للاستجابة للحوادث المتعلقة بالأجهزة وجهاً آخر من وجوه نظام سلامة المريض. نصت الـ ACS على أنه ينبغي ألا يعاد جهاز متورط في حادث مؤسف إلى الخدمة من دون فحص حذر وإصلاح إذا كان

مضموناً. كما لاحظوا أن السبب لخطأ جهاز يمكن أن يكون دفاعاً مهماً في مطالبة سوء ممارسة، خصوصاً إذا كان المستشفى يسعى إلى نقل بعض أو كامل المسؤولية القانونية إلى مصنّع الجهاز أو بائع الخدمة. تتطلب الاستجابة إلى إكمال نموذج تقرير الحادث وتسليمه بسرعة إلى مدير المخاطر ووضع علامة على الجهاز المشكوك به وإزاحة الجهاز من الخدمة. وينبغي بالتنسيق مع مدير المخاطر اختبار الجهاز من قبل القسم الندسي التابع للمستشفى أو فريق خارجي مؤهل. أكدت الـ ACS على عدم اختبار الجهاز من قبل المصنّع. وفقط بعد الاختبار ينبغي للمستشفى أن يقرر فيما إذا كان ينبغي إصلاح الجهاز أو إعادته إلى الخدمة أو التحفظ عليه لأغراض قرائنية أو إعادته إلى المصنّع. ينبغي توثيق العطل الذي تم إيجاده في الجهاز وفحص أية أجهزة مشابهة في المرفق. ينبغي أن ترفع المستشفيات تقارير عن أية حوادث إلى برنامج إدارة الغذاء والدواء الوطني للإفادة عن المشاكل (اسمه PRP وهو أحد البرامج السابقة لبرنامج المراقبة الطبية MedWatch program الحالي). وبعدها فقط ينبغي إعلام المصنّع بأن الجهاز متورط احتمالاً في أذية مريض وأنه قد ينشأ عن الأذية مطالبة.

تأسست المؤسسة القومية لسلامة المريض National Patient Safety Foundation (NPSF) عام ١٩٩٦م من قبل الاتحاد الطبي الأمريكي American Medical Association (AMA) كمبادرة مشتركة من كافة أعضاء مجتمع الرعاية الصحية. لقد تم تطويرها لتحرض على القيادة وتشجع الاهتمام وتعزز المعرفة ونشر وتطبيق بروتوكولات سلامة المريض. لقد جلبت الـ NPSF الانتباه عام ١٩٩٩م عندما وضع عدد نوفمبر (تشرين الثاني) من تقرير سلامة المريض الذي يصدره معهد الطب (IOM) التابع للأكاديمية القومية للعلوم National Academy of Sciences (NAS) سلامة المريض في بؤرة الضوء القومي. عرَّف تقرير الـ IOM السلامة بأنها الخلو من الأذية العرضية. لقد كان التمييز بين الحوادث الطبية والأخطاء خطوة مهمة في تأطير استجوابات الحوادث. للكلمة "خطأ" نوعية إصدار حكم بينما تعترف كلمة "الحادث" بتعقيد الحدث. أفادت الدراسة بأن الأحداث السيئة الممكن تجنبها هي سبب رئيسي للموت في الولايات المتحدة. تلمّح النتائج لدراستين بأن (٤٤٠٠٠) على الأقل وربما (٩٨٠٠٠) أمريكي يموتون في المستشفيات كل عام كنتيجة لأخطاء طبية إذا ما تم الاستقراء على (٣٣.٦) مليون قبول في مستشفيات الولايات المتحدة في عام ١٩٩٧م. وبالرغم من أن غالبية هذه الحوادث ذات علاقة بأخطاء مداواة، إلا أن دراسة تم الاستشهاد بها في تقرير الـ IOM وجدت أن (٤٤٪) من الحوادث المؤسفة الممكن تجنبها قد تم عزوها إلى أخطاء تقنية تشتمل على أخطاء أجهزة وأنظمة (Kohn et al, 2000). يقدِّر مركز الأجهزة والصحة الشعاعية Center for Devices and Radiological Health (CDRH) بأن ثلث الثمانين ألف تقرير عن الأجهزة التي يستلمونها كل عام قد تكون متعلقة بجهاز طبي "خطأ استخدام" .(Campbell, 2001).

بعد نشر هذه التقارير بدأ العديد من الوكالات بدراسة أفضل الطرق لتحسين سلامة المريض. في عام ٢٠٠١م أصدرت وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) تقرير قرائن/تقييم تكنولوجيا بعنوان "جعل الرعاية الصحية أكثر أماناً" وهو عبارة عن تحليل نقدي لممارسات سلامة المريض راجع قرائن من (٩٧) ممارسة سلامة مريض (AHRQ, 2001). ذكر التقرير (٧٣) ممارسة يمكن أن تحسن سلامة المريض ووصف (١١) ممارسة اعتبرها الباحثون عملية (يمكن جعلها بالشكل المطلوب) ولكنها لا تؤدى بشكل روتيني في مستشفيات البلاد وبيوت التمريض. ممارسات سلامة المريض التالية مهمة بالنسبة للمهندسين الإكلينيكيين:

- قوائم التحقق ما قبل التخدير من أجل تحسين سلامة المريض.
- معرفة تأثير المراقبة داخل العملياتية على سلامة المريض.
- استخدام العوامل الإنسانية لتخفيض الأخطاء الطبية المتعلقة بالأجهزة.
- تنقية أداء إنذارات الأجهزة الطبية (أي الموازنة بين حساسية ونوعية الإنذارات والتصميم الإرغونومي (أي الذي يأخذ بالاعتبار العوامل البشرية)).

في عام ٢٠٠٣م أصدر المنتدى الوطني للجودة National Quality Forum (NQF) تقريراً توافقياً بعنوان "ممارسات آمنة من أجل رعاية صحية أفضل" (NQF, 2003). يشرح التقرير بالتفصيل ثلاثين ممارسة رعاية صحية تعتبرها الندوة مناسبة في أوضاع عناية إكلينيكية قابلة للتطبيق لتخفيض مخاطرة تأذي المرضى. يركز التقرير على ممارسات تستوفي المعايير التالية:

- لها دليل قوي على أنها فعالة في تخفيض احتمالية تأذي مريض.
- قابلة للتعميم (أي يمكن تطبيقها في أوضاع عناية إكلينيكية متعددة و/أو أنواع متعددة من المرضى.
- من المحتمل أن يكون لها نفع هام لسلامة المريض إذا ما نُفذت بالكامل.
- مفيدة للمستهلكين والمشترين ومقدمي الرعاية الصحية والباحثين.

الممارسات التي يمكن أن يكون لها أهمية للمهندسين الإكلينيكيين الذين يتعاملون مع إدارة البيانات والمعلومات الإلكترونية تتضمن:

١- خلق ثقافة سلامة للرعاية الصحية.

٢- إعداد ملخصات رعاية المرضى أو سجلات مشابهة أخرى من معلومات موثقة وليس من الذاكرة.

٣- ضمان أن يتم نقل معلومات الرعاية الصحية، خصوصاً التغييرات في الطلبات والمعلومات التشخيصية الجديدة، في حينه وبشكل مفهوم بوضوح لجميع مقدمي الرعاية الصحية الحاليين للمريض.

٤- تطبيق نظام إدخال وصفة محوسب computerized prescriber order entry system.

٥- تطبيق بروتوكول معياري (مُقَيَّس) لمنع التوسيم الخاطئ لأجهزة التصوير الشعاعي.

المطابقة مع القوانين الناظمة والاعتماد كأداة لإدارة المخاطر

Regulatory and Accreditation Compliance as Risk Management Tools

غالباً ما يُكلَّف مديرو المخاطر بالإشراف على المطابقة مع القوانين الناظمة والاعتماد، حيث إن المطابقة أداة أساسية في إدارة المخاطر. عندما يكون تنظيم ما مطابقاً للأنظمة والمعايير فسيكون قادراً بشكل أفضل على الحد من المخاطر والتوضيح لهيئة محلفة بأنه استوفى معيار الرعاية. قد يكون المهندسون الإكلينيكيون مسؤولين عن المطابقة مع ما يلي:

- إفادة بالتقارير عن أنواع معينة من الأحداث المؤسفة والحوادث مطلوبة اتحادياً وعلى مستوى الولاية.
- كودات (قوانين) سلامة الحياة Life Safety Codes.
- قانون السلامة المهنية والإدارة الصحية Occupational Safety and Health Administration Act.
- قانون الوقاية والسلامة من غز الإبر Needlestick Safety Prevention Act.
- قانون التقرير الذاتي للمريض Patient Self-determination Act.
- قانون الأجهزة الطبية الآمنة Safe Medical Devices Act.
- قانون تحسين جودة الرعاية الصحية Health Care Quality Improvement Act.
- قانون العلاج الطبي الإسعافي والمخاض النشط Emergency Medical Treatment and Active Labor Act.
- قانون محاسَبية ومحمولية الضمان الصحي Health Insurance Portability and Accountability Act.

دور المهندس الإكلينيكي في إدارة المخاطر

The Clinical Engineer's Role in Risk Management

إدارة المخاطر فن وليست علماً. وبالرغم من أنه كان هناك محاولات لقياس المخاطرة وفعالية معالجات المخاطرة، إلا أن مثل هذه القياسات مبنية على الخبرات وليست معادلات علمية صلبة ومتماسكة. إن إدارة مخاطرة أذية مريض متعلقة بأجهزة عبارة عن اتحاد من تقييم الأجهزة والتدريب المناسب والتقنية الإكلينيكية المناسبة والصيانة الوقائية وتحليل الخطأ (Maley and Epstein, 1993). إن اختيار الجهاز الأكثر أماناً قد يكون غير فعال في الحد من المخاطرة إذا لم يكن هناك صيانة وقائية وتحديثات برمجيات ومتطلبات فحص عام. "التشوه التدريجي من دون صيانة قد يخفض مستوى السلامة تحت مستوى مقبول لمخاطرة قابلة للإدارة" (Gullikson, 2000). لقد حاول عدد من

المهندسين الإكلينيكيين (Gullikson, 2000; Ridgway, 2001; Dolan, 1999) أن ينكبوا على إدارة مخاطر استباقية (تتصور الحاجات أوالمشاكل المستقبلية) من خلال تحديد عوامل مخاطرة الصيانة الوقائية كالحوادث مثل عودة الجهاز للخدمة ضمن تسعة أيام. إلا أنه ليس هناك توافق أو بيانات صلبة مدعومة جيداً لتقييم وقبول مثل هذه العوامل بناء عليها. وبالرغم من أن بعض المهندسين قد يحدد الفشل في اجتياز الصيانة الوقائية كحادثة، إلا أنه ليس هناك معلومات مدعومة جيداً تشير إلى أن جهازاً كهذا ذو مخاطرة أكبر على المريض من جهاز اجتاز إجراءات الصيانة الوقائية. إن استخدام الخوارزميات لتحديد الأجهزة الحرجة أو عوامل المخاطرة للأجهزة الطبية التي تشكل مخاطرة فعلية لأذى قد يكون المحاولة الأفضل لمهنة الهندسة الإكلينيكية للانكباب الاستباقي على المخاطرة، إلا أنه ينبغي للمهندسين الإكلينيكيين أن يعرفوا تقييدات هذه الممارسة ولا يعتمدوا فقط على مثل هذه الخوارزميات.

يمكن أن يساهم المهندسون الإكلينيكيون في وظيفة إدارة المخاطر سواء ضمن أقسامهم أو في المجال الأكبر لإدارة المخاطر على مدى المرفق ككل. الطرق الأولية التي تستخدمها جميع المستشفيات لتسهيل تحديد المخاطرة هي: كتابة تقرير عن الحادث (أيضاً معروف كحدث مؤسف)، ومراجعة السجلات الطبية، وشكاوي المرضى. من السهل توضيح الدور الذي ينبغي أن تلعبه الهندسة الإكلينيكية في التقرير والاستجواب حول الأحداث المؤسفة لأن جهاز المريض يكون في الاستخدام في الوقت الذي تحدث فيه غالبية الأحداث المؤسفة.

غالباً ما يكون مديرو المخاطر مسؤولين عن التطوير والحفاظ على علاقات تعاونية مع أقسام أخرى في المستشفى ذات صلة بتحديد ومعالجة المخاطر. إذا كان مدير المخاطر غير مدرك لإمكانيات قسم الهندسة الإكينيكية فيما يتعلق بمشكلة التحديد والاستجواب (عجز شائع جداً حسب خبرة المؤلف) فإن مدير المخاطر قد لا يشرك المهندس الإكلينيكي في العملية حتى يفهم كيف يمكن لجهاز أن يلعب دوراً في حادث مؤسف. فمثلاً قد يبدو أن جهازاً يعمل بشكل صحيح في اختبار أداء بعد حادث مؤسف، إلا أن تداخلاً راديوي التردد قد يتسبب بتشغيل خاطئ للجهاز في البيئة الفعلية للاستخدام.

تركز فصول أخرى في هذا الكتاب المرجع على أهمية الهندسة الإكلينيكية في شراء تكنولوجيات جديدة (الفصول ٣٠-٣٤). الإتقان المطلوب كأداة إدارة مخاطر ينبغي إتمامه لجميع مشتريات المرافق والأجهزة. كثير من منظمات الرعاية الصحية تندمج أو تشتري مرافق كاملة أو خدمات موجودة. تحليل المخاطر قبل الشراء يمكن أن يساعد المديرون على اتخاذ قرار أكثر علماً بخصوص المضي في الشراء من عدمه. قد يساعد مثل هذا التحليل المديرين أيضاً في إقرار شروط ينبغي تضمينها للحد من المخاطر وخطوات قد يلزم اتخاذها بعد الشراء للانكباب على المخاطر. إن فريقاً متعدد الاختصاصات متضمناً مهندساً إكلينيكياً يمكن أن يراجع المواضيع الإكلينيكية ومواضيع

المرفق والأجهزة على أساس ما قبل الشراء ليقدم معلومات عن طرق للحد من مخاطر قد تساهم في فرصة شراء أفضل من منظور مالي أو منظور آخر.

تملي إدارة المخاطر الصحيحة متطلبات أساسية على جميع أقسام المستشفى. يجب أن تعكس كتيبات السياسات والإجراءات الأعمال الفعلية للقسم. وسواء كانت كتيبات السياسات والإجراءات مستعارة من مرفق آخر أو مشتراة من بائع تجاري أو موفّرة من قبل المصنّع فإن على المهنيين الداخليين مراجعة المعلومات للتأكد من أن كل سياسة أو إجراء يعكس بدقة الوظائف المؤداة ومناسب للقسم والمرفق. فعلى سبيل المثال: هل تمثل الوثيقة معيار الرعاية كما تتم ممارستها في المرفق؟ وهل يستطيع الكادر أن يستوفي متطلبات السياسات أو الإجراءات؟.

ينبغي تعريف كل سياسة برقم سياسة وتاريخ البدء. وبما أن السياسات والإجراءات تُزال من الخدمة أو تُراجع لذلك ينبغي أرشفة نسخة من السياسة المسحوبة لمدة لا تقل عن سبع سنوات. ينبغي مراجعة كل كتيب سياسة أو إجراء كل سنتين على الأقل وكما تدعو الحاجة. يمكن تحديث ومراجعة السياسات والإجراءات في أي وقت. إلا أنه عندما يتم سحب سياسات وإجراءات قديمة أو إدخال سياسات وإجراءات جديدة فينبغي تحديث جميع الكتيبات وإعلام كامل الكادر المتأثر بذلك عن التغيير. إذا كان هناك سياسة تؤثر على أكثر من قسم (مثل جداول الصيانة الوقائية لأجهزة الحضانة) فينبغي أن تستوعب وتفهم جميعُ الأقسام ذات الصلة نفس السياسة.

بالرغم من أن ذلك واضح ظاهرياً إلا أنه ينبغي أن تعكس جميع السياسات والإجراءات اسم تنظيم الرعاية الصحية المستخدم للوثيقة. وإذا ما استُعمِلت وثائق مستعارة فينبغي إزالة اسم المرفق المصدِّر للوثيقة. يجب الحصول على إذن مكتوب من المرفق المصدِّر لاستخدام سياسة ما ضمن تنظيم آخر. وإذا كان هناك فراغات في سياسة أو إجراء فينبغي ملء الفراغات بالمعلومات المطلوبة.

ينبغي أن تعكس السياسات والإجراءات حال الممارسة الوطنية. إذ إنه إذا كان هناك تأزٍ ولم تكن السياسة والإجراء ذو الصلة يعكسان معيار الممارسة المقبول الحالي فسيكون صعباً على أي لجنة محلفين أن تفهم لماذا لم يستطع أو لم يرد التنظيم المسؤول أن يستوفي ذاك المعيار.

ينبغي أن تكون كتيبات المستخدم موجودة في المكان الذي يتم فيه استعمال الجهاز وينبغي تنبيه الكادر الإكلينيكي إلى وجود ومكان الكتيبات. لا ينبغي الإقفال على الكتيبات من أجل المحافظة على سلامتها.

أن يكون الكادر مدرباً بشكل مناسب في الوظائف التي يؤديها وأن يفهم مساهماته الشخصية في إدارة المخاطر وسلامة المريض هو مما تمليه إدارة المخاطر. ينبغي أن يكون التعليم على رأس العمل والتعليم المستمر وتدريب المصنّعين موثقاً بشكل جيد. ينبغي أن يتضمن التوثيق أسماء الحاضرين ومحتوى الدورة الدراسية وراعي البرنامج وإثباتات الحضور وتاريخ الحضور.

إن التدريب على الأجهزة الطبية مهم للإكلينيكيين كما هو مهم للمهندس الطبي. لقد تم ربط أخطار استخدام الإكلينيكيين والاستخدام غير الصحيح للأجهزة الطبية بأذيات مرضى متعددة. تشير بيانات الـ MAUDE (خبرة المصنّع والمستخدم بالجهاز) والـ FDA MedWatch (الرقابة الطبية في إدارة الغذاء والدواء) إلى أن خطأ الاستخدام والاستخدام غير الصحيح هما من أكثر أسباب تأذي المريض تكراراً في الذكر. وبما أن غالبية الإدخالات في الـ MAUDE والـ FDA MedWatch يتم توليدها من قبل المصنّعين، فلن يكون مفاجئاً إذا ما بدت التقارير وكأنها تزيح المسؤولية والمخاطرة باتجاه الإكلينيكي وتنظيم الرعاية الصحية. من المهم ملاحظة أن محامي الادعاء قد يستخدم هذه التقارير لتأكيد المسؤولية على الإكلينيكي وتنظيم الرعاية الصحية. لذلك يجب أن يكون لدى الإكلينيكيين تدريب مناسب نوعي على الأجهزة الطبية المستخدَمة. إن التحققات من الكفاءة الإكلينيكية إلزامية، خصوصاً من أجل الأجهزة عالية التقنية أو حيث تبيّن الخبرة أن هناك حاجة لتدريب خاص. قد يكون التدريب التجديدي والتحسيني مطلوباً.

ينبغي أن يكون المهندسون الطبيون مدركين أن مصنّعي الأجهزة الطبية تحت ضغط قانوني متزايد للقياس والاهتمام بالمخاطر المترافقة مع أجهزتهم. وبالرغم من أن مناقشة إدارة مخاطر مصنّع الجهاز الطبي خارج مجال هذا الفصل، إلا أنه ينبغي للمهندسين الإكلينيكيين أن يعرفوا أن المعلومات حول وصف المخاطر لجهاز طبي يمكن أن تكون متاحة من قبل إدارة الغذاء والدواء FDA أو المصنّع. إن تنبيه مدير المخاطر إلى إمكانية وجود مثل هذه المعلومات قد يساعد مدير المخاطر في نقل المخاطرة والفقدان إلى مصنّع الجهاز الطبي عندما يكون ذلك مناسباً.

يجب أن يكون المهندسون الإكلينيكيون مدركين في جميع الأوقات لإمكانية اكتشاف المعلومات من قبل المقاضين أو آخرين. إن التوثيق الروتيني والمذكرات ودفاتر ملاحظات اختبارات المختبر وبيانات الاستجواب قد تكون كلها قابلة للاكتشاف من قبل خصوم المقاضاة. إن من المهم تعلُّم الطرق المناسبة لكتابة الوثائق والمحافظة عليها. وبينما ليس القصد من التحكم بالوثائق أن يتم تغيير الحقيقة، فإن المقصود، إلى الحد الممكن، أن يتم توثيق المعلومات الحقيقية فقط والإقلال من الحَدس (التحزير) والرأي.

متطلبات إدارة المخاطر المفروضة قانونياً

Statutory Risk Management Requirements

يتطلب قانون العلاج الطبي الإسعافي والمخاض النشط (42 USC 1395dd; 42 CFR 489, et al.) أن أي شخص موجود في مستشفى مخوَّل ليقوم بتقييم مسحي وأي علاج لازم جالب للاستقرار لما يعتقده بأنه ظرف إسعافي. وبالنسبة للمهندس الإكلينيكي فهذا يشير إلى الحاجة لضمان أن يكون الجهاز الضروري لجلب الاستقرار للمرضى في الإسعاف بسهولة ودائماً متاحاً وشغالاً.

يتطلب قانون التقرير الذاتي للمريض لعام ١٩٩٩م (42 USC 1395cc) أن تُعلِم تنظيمات الرعاية الصحية المرضى عن حقوقهم فيما يخص قرارات حول مساق علاجهم حتى ولو كانوا غير قادرين على التعبير عن تلك القرارات في تاريخ متأخر. هذا يعني بالنسبة للمهندس الإكلينيكي أنه يجب على تنظيمات الرعاية الصحية التنويمية أن تكون قادرة على المحافظة على دعم اصطناعي للحياة أو إنهائها أو إزالتها. يجب أن تكون أجهزة التنفس ومضخات التغذية وأجهزة دعم حياة أخرى متاحة وفي حالة شغالة.

يتطلب قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠م (21 USC 360; 21 CFR 803) أن تجمع إدارة الغذاء والدواء معلومات، وتفيد تنظيمات الرعاية الصحية بتقارير عن معلومات، بخصوص سلامة الأجهزة الطبية. (انظر الفصل ١٢٦). أحياناً يكون المهندس الإكلينيكي هو القسم التشغيلي الأولي ويفيد إدارة الغذاء والدواء مباشرة بالتقارير. إلا أن قسم إدارة المخاطر قد يتولى القيام بهذا الدور. وبغض النظر عن القسم الذي يفيد بالتقارير فإن المعلومات والمسؤوليات يجب أن تكون مشاركة بين المهندس الإكلينيكي ومدير المخاطر.

يتطلب قانون معايير جودة أجهزة تصوير الثدي (الماموغرافي) Mammography Quality Standards Act لعام ١٩٩٢م (42 USC 263; 21 CFR parts 16, 900, 1308, 1312, 42 CFR part 498) فحوص مطابقة سنوية للمرفق من قبل هيئة معتمِدة مجازة من إدارة الغذاء والدواء، ويتطلب الالتزام بالاختبار المحدد للجهاز وببروتوكولات الصيانة وبتطبيق برامج مراقبة جودة.

ينكب قانون حماية الرعايا الإنسانيين Protection of Human Subjects Act على مواضيع ذات علاقة بالتجارب الإكلينيكية للعقاقير والأجهزة (45 CFR part 46, 21 CFR parts 50, 56, 312, 812). قد يصبح المهندسون الإكلينيكيون متورطين في عملية اعتماد تجربة إكلينيكية في أي وقت يتم فيه أخذ تجربة إكلينيكية بالاعتبار في مرفق رعاية صحية (انظر الفصل ٨٧). إن المشاركة في هيئة مراجعة قانونية Institutional Review Board (IRB) على أساس خاص ad hoc أمر يُنصح به متى ما كان له علاقة بجهاز.

يتطلب قانون الوقاية والسلامة من غز الإبر (P.L. 106-4) أن يتم استخدام أجهزة أمان متى ما كان ذلك ممكناً. قد يقاوم الكادر الإكلينيكي التغيير في ممارساتهم بالرغم من كون الجهاز الجديد أو التقنية الجديدة أكثر أمناً ولا تؤثر على الفعالية الإكلينيكية. يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يحددوا إكلينيكيين في مرافق أخرى يطبقون بنجاح منتجات سلامة ويضمنون أن تجارب الجهاز مبنية بشكل صحيح لفحص المنفعة الإكلينيكية والسلامة من دون انحياز. (انظر الفصل ٦١).

لدى إدارة السلامة المهنية والصحة Occupational Safety and Health Administration (OSHA) تدابير كثيرة تؤثر في الهندسة الإكلينيكية:

• معايير (مواصفات قياسية) للحد من طاقة التعرض لطاقة خطرة يشار إليها عادة بمعيار الإقفال/الفصل Lockout/Tagout ينطبق على أي حالة يمكن أن يحدث فيها تغذية بالطاقة غير متوقعة لجهاز أو تحرير طاقة مخزنة وأن تؤذي موظفاً. تتطلب المواصفة القياسية أن يكون الجهاز مقفلاً بمعنى جعله غير قابل للاستعمال ما لم تتم إزالة القفل أثناء أعمال الإصلاح. إذا لم يكن ممكناً إقفال جهاز فيجب توسيمه لتحذير موظفين آخرين بعدم تشغيله. تتطلب الـ OSHA برنامجاً تعليمياً مفصلاً وخطة للمطابقة مع هذا النظام (القانون الناظم).

• قانون ناظم للتعرض للزئبق قد يورط المهندسين الإكلينيكيين في تقييم فعالية أجهزة خالية من الزئبق كمقاييس الضغط والحرارة.

• قانون ناظم للتعرض لمادة الميثيل ميثاكريلات methyl methacrylate المستخدمة في الجراحة العظمية ربما ورط المهندسين الإكلينيكيين في اختيار وصيانة أنظمة قبب المزج وعادم الليزر وشفط الدخان (انظر الفصل ١٠٦).

• مواد كيميائية إضافية بتعرضات متحكّم بها بالـ OSHA وتتضمن الأسيتون والكحول والبنزين والتُولوين toluene والكسيلين xylene.

• تتحكم الـ OSHA بالتعرض للملوثات تنقل بالهواء وللسل. قد يتورط المهندسون الإكلينيكيون في تصميم الغرف الخاصة واختيار أجهزة حماية التنفس (انظر الفصل ١١٤).

• لا تنظم الـ OSHA مباشرة التعرض لعقاقير العلاج الكيميائي ومضادات نمو الأورام، إلا أنها أصدرت توجيهات حول هذه المواضيع في كتيبها التقني في عام ١٩٩٥م. إذا كانت هذه العقاقير تتطلب إعادة تركيب قبل الاستخدام فينبغي خلطها في كبائن آمنة بيولوجياً من الصنف الثاني Class II ومن الأفضل أن يكون من النوع ذي التهوية إلى خارج البناء. يمكن استخدام كبائن ترشيح هيبا HEPA filtration cabinetsalso إلا أنها أقل فعالية.

• بالرغم من أن الـ OSHA لا تنظم التعرض لليزر وأدخنة التخثير الكهربائي، إلا أنه قد تم توضيح أن هذه الأدخنة تحمل د ن أ (DNA) فيروسية وبكتيريا سليمة وأبخرة وغازات كيميائية ومواد مسببة لطفرات وراثية ومواد مسرطنة وسيانيدات وفورمالدهايد وجزيئات دخان (West, 2001).

الاعتماد كتقنية إدارة مخاطر

Accreditation as a Risk Management Technique

ليست متطلبات الاعتماد الخاصة بقسم المهندسين الإكلينيكيين غريبة في العادة عنهم، وينبغي عليهم أيضاً أن يكونوا حسني الاطلاع على المواصفات القياسية على مدى المنظمة التي تؤثر على عملياتهم. فمثلاً متطلبات الـ JCAHO لإدارة المنافع قد لا تكون من مسؤولية المهندسين الإكلينيكيين إلا أن هذه المتطلبات قد تؤثر على التشغيل الصحيح للأجهزة.

منذ مواصفات JCAHO القياسية الأولى في عام ١٩٥٣م ضمَّنت الـ JCAHO مواصفات قياسية ذات علاقة بسلامة المريض والهندسة الإكلينيكية. ليست مستشفيات الرعاية الحرجة هي التنظيمات الوحيدة التي يتم اعتمادها من قبل الـ JCAHO. إن الاعتماد متاح من خلالها للمؤسسات التالية:

- المستشفيات النفسية ومستشفيات الأطفال ومستشفيات الوصول الحرج ومستشفيات إعادة التأهيل.
- تنظيمات العناية المنزلية بما فيها تلك التي تقدم تغذية بالمحاليل منزلية وخدمات أجهزة طبية مستمرة.
- بيوت التمريض ومرافق رعاية طويلة الأمد أخرى.
- تنظيمات رعاية الصحة السلوكية.
- مقدمو الرعاية الإسعافية ومرافق الجراحة الخارجية ومراكز إعادة التأهيل ومراكز التغذية بالمحاليل والعيادات الجماعية وأيضاً الجراحة في العيادة.
- المختبرات الإكلينيكية بما فيها مراكز نقل الدم والتبرع بالدم.

يتم دعم الـ JCAHO من قبل اتحاد المستشفيات الأمريكي AHA والاتحاد الطبي الأمريكي AMA والكلية الأمريكية للأطباء ACP والجمعية الأمريكية للطب الباطني (الداخلي) ASIM والكلية الأمريكية للجراحين ACS والاتحاد السني (اتحاد الأسنان) الأمريكي ADA. للممرضات ممثليات مناطقية at-large representative.

أدخلت الـ JCAHO سلامة المريض وعناصر إدارة المخاطر إلى مواصفاتها القياسية لتحسين الأداء. المواصفات القياسية من JCAHO من عام ٢٠٠٤م ذات الصلة بإدارة المخاطر تتضمن المتطلب من تنظيمات الرعاية الصحية بأن تدير السلامة عن طريق تحديد المخاطر. وتخطيط وتنفيذ عمليات للتقليل من احتمالية تلك المخاطر المسببة لحوادث. تتطلب المواصفات أيضاً أن يقوم التنظيم بتقديرات استباقية للمخاطر تقيّم التأثيرات السيئة المحتملة للجهاز على سلامة وصحة المرضى. إضافة إلى ذلك يجب على التنظيم أن يعرّف ويطبّق برنامجاً مستمراً استباقياً للتحديد والتقليل من الحوادث المؤسفة غير المتوقعة ومن المخاطر على المريض ذات الصلة بالسلامة. تعتقد اللجنة أن "لمثل هذه المبادرات ميزات واضحة في الوقاية من الحوادث المؤسفة على العكس من ردة الفعل ببساطة عندما تحدث هذه الحوادث. هذه المقاربة تتجنب أيضاً حواجز الفهم الناشئة عن انحياز النظرة الراجعة (فهم الحادث بعد حدوثه) والخوف من الإقصاء والإحراج واللوم والعقاب التي يمكن أن تحدث بعد حادثة".

تتكون عملية تحسين الأداء من الفعاليات التالية:

- جمع البيانات ومراقبة الأداء.
- التجميع النظامي للبيانات وتحليلها مع تحليل الأنماط أو الميول (النزعات) غير المرغوبة في الأداء.
- تنفيذ عمليات لتحديد وإدارة الحوادث المتحققة sentinel events.

• استخدام المعلومات من تحليل البيانات لإحداث تغييرات تحسّن في الأداء وسلامة المريض وتقليل مخاطر الحوادث المتحققة sentinel events.

تتضمن متطلبات تحسين الأداء التنظيمي لجمع بيانات سلامة المريض تجميع إدراكات الكادر للمخاطر على المرضى واقتراحات لتحسين سلامة المريض وأيضاً رغبة الكادر بالإفادة بتقارير عن حوادث مؤسفة غير متوقعة.

تبرز JCAHO الفعاليات الاستباقية التالية لتحسين الأداء من أجل تقليل المخاطر على المريض:

١- اختر عملية عالية المخاطرة (أي اختر عملية لها إمكانية واضحة للتأثير على سلامة المريض إذا لم يتم التخطيط لها و/أو تنفيذها بشكل صحيح لتحليلها).

٢- صف العملية المختارة (من خلال استعمال مخطط سريان مثلاً).

٣- حدِّد الطرق التي يمكن أن تتوقف العملية بها (أي أنماط الأخطاء أو الفشل في أداء وظيفتها المرغوب فيها).

٤- حدِّد التأثيرات الممكنة التي يمكن لتوقف أو خطأ عملية أن يؤثر بها على المرضى والشدة المحتملة لهذه التأثيرات.

٥- حدِّد أولويات توقفات أو أخطاء العملية الممكنة.

٦- قرِّر لماذا يمكن للتوقفات أو الأخطاء المحددة أولوياتها أن تحدث، وهذا يمكن أن يتضمن القيام بتحليل أسباب أصلية افتراضياً.

٧- أعد تصميم العملية ذات المخاطرة و/أو الأنظمة التحتية لتخفيض المخاطرة على المرضى إلى الحد الأدنى.

٨- اختبر ونفِّذ العملية المعاد تصميمها.

٩- راقب فعالية العملية المعاد تصميمها (JCAHO, 2004).

تتضمن المواصفات القياسية لإدارة المخاطر من عام ٢٠٠٤م أيضاً المتطلبات بأن تتم المحافظة على جميع الأجهزة بشكل مناسب وأن يضمن التنظيم الاستجابات لاستدعاءات المنتج ذات الصلة بالسلامة. تتصف المواصفتان القياسيتان المكتوبتان خصيصاً لقسم الهندسة الإكلينيكية بالقصر والإيجاز والمباشرة: "يدير التنظيم مخاطر الأجهزة الطبية" و "يتم صيانة واختبار وفحص الأجهزة الطبية" (JCAHO, 2004). إلا أن هناك مع ذلك كثير من المتطلبات للمطابقة مع هاتين المواصفتين القياسيتين.

تتطلب إدارة مخاطر الأجهزة ما يلي:

١- تطوير خطة إدارة مكتوبة تصف العمليات لإدارة التشغيل الفعال والآمن والموثوق للأجهزة الطبية.

٢- تحديد وتنفيذ عملية (عمليات) لانتقاء وشراء الأجهزة الطبية.

٣- تثبيت واستخدام معايير مخاطرة لتحديد وتقييم وإنشاء جرد للأجهزة لتضمينها في خطة الإدارة الطبية قبل أن يتم استخدام الأجهزة. تتضمن المعايير المذكورة وظيفة الجهاز (تشخيص، عناية، علاج، مراقبة) والمخاطر الفيزيائية المترافقة مع الاستخدام وتاريخ حوادث الجهاز.

٤- تحديد الإستراتيجيات المناسبة للتوصل إلى تشغيل فعال وآمن وموثوق لجميع الأجهزة التي في الجرد.

٥- تعريف فترات لفحص واختبار وصيانة الأجهزة المناسبة التي في الجرد (أي تلك الأجهزة الطبية التي في الجرد والمستفيدة من الأنشطة المجدولة لتخفيض المخاطر الإكلينيكية والفيزيائية إلى الحد الأدنى) مبنية على معايير مثل: توصيات المصنّعين ومستويات المخاطرة والخبرة التنظيمية الحالية.

٦- تحديد وتطبيق عمليات للمراقبة والاهتمام بالاستدعاءات والملاحظات على الأجهزة الطبية.

٧- تحديد وتطبيق عمليات للمراقبة والإفادة بتقارير عن الحوادث التي يكون فيها جهاز طبي مشتبهاً فيه أو مساهماً في موت أو أذى خطير أو مرض خطير لأي شخص كما هو مطلوب في قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠م.

٨- تحديد وتطبيق عمليات للإجراءات الإسعافية تركز على:

(أ) ما العمل في حالة تعطل أو خطأ جهاز؟

(ب) متى وكيف يتم القيام بمداخلات إكلينيكية إسعافية عندما يتعطل جهاز طبي؟

(جـ) وجود أجهزة بديلة احتياطية؟

(د) كيفية الحصول على خدمات الإصلاح؟

إن صيانة واختبار وفحص الأجهزة الطبية يتطلب توثيق ما يلي:

١- جرد حديث ودقيق ومنفصل لجميع الأجهزة المحددة في خطة إدارة الأجهزة الطبية بغض النظر عن الملكية.

٢- اختبار السلامة والأداء لجميع الأجهزة المحددة في برنامج إدارة الأجهزة الطبية قبل الاستخدام الابتدائي.

٣- صيانة الأجهزة المستخدمة لدعم الحياة والمنسجمة مع إستراتيجيات الصيانة لتخفيض المخاطر الإكلينيكية والفيزيائية إلى الحد الأدنى والمحددة في خطة إدارة الأجهزة.

٤- صيانة الأجهزة غير الداعمة للحياة التي في الجرد والمنسجمة مع إستراتيجيات الصيانة لتخفيض المخاطر الإكلينيكية والفيزيائية إلى الحد الأدنى والمحددة في خطة إدارة الأجهزة.

٥- اختبار أداء لجميع المعقمات المستخدمة.

٦- اختبار كيميائي وبيولوجي للماء المستخدم في الغسيل الكلوي (الديلزة) واختبارات أخرى قابلة للتطبيق بناء على القوانين الناظمة وتوصيات المصنّعين وخبرة التنظيم.

إن مراجعة هذه المواصفات القياسية يوضح أهمية عمليات الهندسة الإكلينيكية في تحسين سلامة المريض وإنقاص احتمالية تأذي المريض الناتج عن الجهاز الطبي.

لقد أدخلت الـ JCAHO مفهوم الإفادة بتقرير عن الحادث المتحقق sentinel event في عام ١٩٩٨م. توجد متطلبات الحادث المتحقق من الـ JCAHO في المواصفات القياسية لتحسين الأداء. يُطلب من التنظيمات المعتمَدة أن تقوم بالتحقيق (الاستجواب) في الحوادث المتحققة التي يجب تحليلها من منظور أنظمة من قبل تنظيم الرعاية الصحية. "الحادث المتحقق sentinel event هو حدوث غير متوقع متورط في في موت أو في أذية جسمية أو نفسية خطيرة، أو مخاطرة ذلك. تتضمن الأذية الخطيرة بشكل خاص فقدان طرف أو وظيفة. تتضمن جملة " أو مخاطرة ذلك" أي تغيير في العملية التي من أجلها سوف يحمل التكرار فرصة واضحة لنتيجة مؤسفة خطيرة". يخضع الحادث المتحقق إلى تحليل السبب الأصلي.

"إن تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) عملية لتحديد العوامل الأساسية أو السببية التي تسبب تغيراً في الأداء بما في ذلك الحدوث أو الحدوث الممكن لحادث متحقق. يركز تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) بشكل أساسي على الأنظمة والعمليات وليس الأداء الشخصي. وهو يتقدم من أسباب خاصة في العمليات الإكلينيكية إلى أسباب عامة في العمليات التنظيمية، ويحدد تحسينات ممكنة في العمليات أو الأنظمة والتي ربما تخدم في تخفيض احتمالية مثل هذه الحوادث في المستقبل، أو يقرر بعد التحليل أنه ليس هناك فرص لمثل هذه التحسينات". تتطلب الـ JCAHO خطة عمل تحدد الإستراتيجيات التي ينوي التنظيم تطبيقها لخفض مخاطرة حوادث مشابهة تحدث في المستقبل. انظر:

(See http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/sentinel+events/se_pp.htm)

بالإضافة إلى متطلبات التحقيق الذاتي فإن لدى الـ JCAHO مجموعة استشارية للحوادث المتحققة تراجع البيانات وتقرر إن كانت ستصدر تنبيهاً alert وتطور هدف سلامة مريض ذا صلة. إذا تم تطوير وإصدار تنبيه أو هدف سلامة مريض فإن المتوقع من المرافق المعتمَدة أن تراجع المعلومات وتقوم بالعمل الضروري لتحسين سلامة المريض.

إن لسبعة من تقارير السلامة الخمسة والعشرين المتاحة من الـ JCAHO تأثيراً مباشراً على نشاطات المهندسين الإكلينيكيين:

١- الوقاية من الحرائق الجراحية، ٢٠٠٣/٦/٢٤م.

٢- حوادث الموت الناتجة عن الاحتجاز ذات الصلة بقضبان السرير، ٢٠٠٢/٩/٦م.

٣- الوقاية من الأذيات وحوادث الموت ذات الصلة بأجهزة التنفس، ٢٠٠٢/٢/٢٦م.

٤- الوقاية من أذيات غزات الإبر والأدوات الحادة، آب (أغسطس) ٢٠٠١م.

٥- مازجات الغازات الطبية، تموز (يوليو) ٢٠٠١م.

٦- الحرائق في مجموعة العناية المنزلية، ٢٠٠١/٣/٢٠م.

٧- مضخات المحاليل: الوقاية من حوادث مؤسفة مستقبلية، ٢٠٠٠/١١/٣٠م.

بدأت الـ JCAHO بالإضافة إلى متطلبات الاعتماد بوضع أهداف لسلامة المريض على المستوى القومي. إثنان من الأهداف السبعة لسلامة المريض على المستوى القومي الصادرة عن الـ JCAHO عام ٢٠٠٤م لهما صلة بالهندسة الإكلينيكية:

١- "تحسين السلامة في استخدام مضخات المحاليل عن طريق ضمان حماية جريان حر على جميع مضخات المحاليل ذات الاستخدام العام ومضخات محاليل تخفيف الألم المتحكّم بها من قبل المريض".

٢- "تحسين فعالية أنظمة الإنذار الإكلينيكية بتنفيذ صيانة وقائية منتظمة واختبار أنظمة الإنذار. التأكيد على أن الإنذارات يتم تفعيلها بأوضاع (ضبوطات) مناسبة وأنها مسموعة بالنسبة للمسافات والضجيج المنافس ضمن الوحدة.

وبالرغم من أن الـ JCAHO هي بالأساس هيئة اعتماد لتنظيمات الرعاية الصحية، إلا أن هناك هيئات اعتماد إضافية تهتم بسلامة المريض وسلامة الأجهزة الطبية. تتضمن هيئات الاعتماد الأخرى المهمة:

- اتحاد الاعتماد للرعاية الصحية الإسعافية AAAHC: يعتمد جميع أنواع مقدمي الرعاية الإسعافية بما فيها الممارسات الجراحية في العيادات ومراكز الرعاية المستعجلة ومراكز تفتيت الحصى.
- لجنة اعتماد مرافق إعادة التأهيل CARF: يعتمد مرافق إعادة التأهيل وخدمات الرعاية اليومية للبالغين ومرافق العيش المسانَد وتنظيمات الصحة السلوكية وتنظيمات الخدمة الاجتماعية وتنظيمات تدريب وخدمة الموظفين.
- برنامج اعتماد الصحة المجتمعية CHAP: يعتمد مراكز التمريض المجتمعية ومراكز إعادة التأهيل المجتمعية وخدمات الرعاية المنزلية وبرامج العلاج بالحقن المنزلي ومزوِّدي الأجهزة الطبية المنزلية.

الـمـلـخـص

Summary

إن مديري المخاطر مجموعة شكاكة بطبعها تفترض الأسوأ. هذا يعني أنه إذا كان يمكن لشيء ما أن يفشل من منظور التصميم أو الأنظمة أو التوظيف أو التدريب أو سوء الاستعمال فسيفشل. هناك أنشطة عديدة يشارك فيها مهندسون إكلينيكيون ويمكن أن تساعد مدير المخاطر لينام في الليل إذا ما تمت إدارة هذه الأنشطة وتم التواصل بشأنها مع مدير المخاطر بانسجام. تتضمن مواضيع مخاطر الهندسة الإكلينيكية التي أتت إلى الواجهة الأمامية لمديري مخاطر الرعاية الصحية في السنوات الأخيرة ما يلي:

- استدعاءات recalls الأجهزة.
- متطلبات tracking تتبع الأجهزة.
- تحقيقات (استجوابات) حوادث الأجهزة باستخدام تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية).
- شراء الأجهزة باستخدام تحليل أنماط الأخطاء وتأثيرلتها (FMEA).
- مخاطر تكنولوجيا القسم الإكلينيكي مثل :

١- الإنذارات الحرجة.

٢- حديثي الولادة.

٣- الليزرات.

٤- غسيل الكلى (الديلزة).

٥- التخدير.

- إعادة استعمال الأجهزة.
- القطع واللوازم البديلة.
- التداخل الكهرومغناطيسي.
- التخلص من الأجهزة المستعملة.
- الإصلاح الداخلي وتعديلات الأجهزة.
- من دون توسيم ومن خارج المخزون والاستخدامات غير المعتمدة للأجهزة.
- الأجهزة المملوكة للمريض أو للطبيب.
- إعارة واستعارة الأجهزة.

تتضمن المجالات الأخرى حيث يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يساهموا في إدارة المخاطر : الليزرات وغازات التخدير وغازات أخرى. يستطيع المهندس الإكلينيكي أن يقدم مساهمات هامة في إجراءات الانتقاء والسلامة في الاستخدام وفي التشغيل الآمن المستمر لليزرات الجراحية والعينية. وفي حين أنه يمكن التعامل مع بعض الليزرات من قبل فنيي الليزر أو المصنِّع فإن من المهم أن يكون للمهني المدرَّب ضمن التنظيم معرفة عملية لصيقة بالأجهزة في حالة حادث مؤسف قد يكون له علاقة بها.

بالإضافة إلى ذلك فقد نشأ عن المشاكل في إعطاء الغاز الصحيح وإزالة المخلفات الغازية المعروفة مخاطر وفقدانات واضحة بالنسبة لتنظيمات الرعاية الصحية. تقع المسؤولية في بعض التنظيمات عن مثل هذه المواضيع على هندسة المرافق facilities engineering. وفي تنظيمات أخرى تقع المسؤولية جزئياً أو بالكامل عن الغازات الطبية

والتخلص من مخلفاتها على المهندس الإكلينيكي. إن الاختبار الابتدائي والروتيني للغازات الطبية وفعالية طرق التخلص منها هو مما يوصى به. إن اختبار طرق التخلص من الغاز التي تتبع أي عمل يتم القيام به على الأنظمة يمكن أن يساعد في الحد من المخاطر.

إذا اعترف المهندسون الإكلينيكيون بهذه المخاطر المهمة وتواصلوا مع مدير المخاطر لتحديد السياسات والإجراءات لتخفيض المخاطرة إلى الحد الأدنى في هذه المناطق فسينام مدير المخاطر أفضل في الليل وسيكون المرضى أكثر أماناً.

إن إدارة المخاطر مسؤولية كل موظف. فكل موظف يؤدي مهام إدارة مخاطر كل يوم بالرغم من أنهم قد لا يكونون مدركين غالباً لهذه الوظيفة المهمة وقد لا يتم إعطاؤهم حقهم لأجل مساهماتهم في سلامة المريض. ومن منظور الهندسة الإكلينيكية فإن تحديد المشاكل الكامنة أو الفعلية في الأجهزة والالتزام بالقوانين الناظمة والإفادة بالتقارير عن الحوادث والتحقيق فيها كله وظائف إدارة مخاطر.

المراجع

References

Agency for Health Care Research and Quality. Making Health Care Safer; A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. July 2001. http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/

American College of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety; The Role of Clinical Engineering. White Paper. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering, 2001.

American College of Surgeons. Patient Safety Manual. ed 2, Bader & Associates, Inc. 1985.

American Society of Health Care Risk Management. Barton Certificate in Health Care Risk management Program. American Society for Health Care Risk Management of the American Hospital Association., 2003.

Campbell S. Exploring Ways to Reduce Errors. Biomed Instrum Technol 243-248, July/August 2001.

Carroll R (ed). Risk Management Handbook for Health Care Organizations. ed 4. Jossey Bass, 2003.

Dolan A. Risk Management and Medical Devices. Biomed Instrum Technol 33:331-333, 1999.

Epstein AL, Harding GH. Risk Management in Selected High-Risk Hospital Departments. In Kavaler F, Spiegel A (eds). Risk Management in Health Care Institutions. Boston, Jones Bartlett Publishers, p 325-363, 2003.

Gullikson ML. Risk Factors, Safety, and Management of Medical Equipment. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. ed 2, Vol 2, Sec 17, Clinical Engineering, Subsec 169. CRC Press, LLC, 169-1–15, 2000.

Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations. Hospital Environment of Care Standards. 2004. http://www.jcaho.org/accreditedorganizations/hospitals/standards/newstandards/ec_hap.pdf

Kavaler F and Spiegel AD. Risk Management in Health Care Institutions: A Strategic Approach. Ed 2., Jones and Barlett Publishers, 2003.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine, National Academy Press, 2000.

Maley RA, Epstein AL. High Technology in Health Care: Risk Management Perspectives. Chicago, American Hospital Publishing, Inc., 1993.

Ridgway M. Classifying Medical Devices According to their Maintenance Sensitivity: A Practical, Risk-Based Approach to PM Program Management. Biomedical Instrum Technol, p 167-176, May/June 2001.

Snow A. Integrating Risk Management into the Design and Development Process. MD & DL, p 99-113, March 2001.

NQF. The National Quality Forum. Consensus Report: Safe Practices for Better Health Care. 2003.

Treasury Board of Canada Secretariat. Best Practices in Risk Management: Private and Public Sectors Internationally. Part 2. April 27, 1999.

West JC. Occupational and Environmental Exposures for Health Care Facilities. In Carroll R (ed). Risk Management Handbook for Health Care Facilities. ed 3. American Society for Health Care Risk Management. Jossey-Bass, 2001.

معلومات أخرى

Further Information

فيما يلي قائمة بالتنظيمات الحكومية والمهنية التي تشتمل على مواضيع سلامة المريض ذات الأهمية للمهندسين الإكلينيكيين. هذه القائمة لا تشتمل على الجميع ولا الوجود في هذه القائمة يعني مصادقة على أكثر مما هو مذكور صراحة من قبل مؤلفي هذا الفصل.

١- وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة (AHRQ): www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm. هذا الموقع يوضح التزام الـ AHRQ بسلامة المريض من خلال روابط إلى إصدارات صحفية ووثائق وكلمات ومقولات واستماعات.

٢- جولات المرض والموت على الشبكة العنكبوتية Morbidity and Mortality Rounds on the Web: هذا المورد والمجلة عن سلامة المريض المؤسَّسة على الشبكة العنكبوتية تبرز شهرياً تحليل خبراء لخمس حالات من الأخطاء الطبية في مجالات الطب والجراحة/التخدير والنسائية –التوليد والأطفال ومجالات "أخرى". هذا الموقع يربط أيضاً إلى موديولات تعليم تفاعلي ومنتديات لمناقشات مباشرة وروابط لمصادر.

٣- الأكاديمية الأمريكية لجراحي العظام (AAOS): http://orthoinfo.aaos.org/. يتضمن الموقع معلومات عن حالات وعلاجات عظمية، والوقاية من التأذي، والعافية والتمارين سوية مع صفحات حقائق عن مواضيع جراحة سلامة المريض.

٤- الاتحاد الأمريكي للممرضين المخدرين (AANA): www.anesthesiapatientsafety.com.

يركز موقع سلامة المريض على المخدر الممرض ويتضمن مقالات ذات صلة بالتواصل مع المريض وتسكين الوعي ومواصفات قياسية (معايير) من أجل سلامة التخدير.

٥- اتحاد المستشفيات الأمريكي (AHA): http://www.aha.org/patientsafety/safe_home.asp. يتضمن معلومات عن مبادرات الاتحاد ويركز على سلامة المداواة وثقافة السلامة. تتضمن المصادر روابط لممارسات ناجحة ومعلومات عن تقارير وسلسلة إستراتيجيات من أجل القيادة في نسق PDF وروابط لتقارير رئيسية.

٦- الاتحاد الطبي الأمريكي (AMA): موقع NPSF الإلكتروني www.npsf.org. يتضمن معلومات عن سلامة المريض وتوجيهات الاتحاد.

٧- اتحاد الممرضات الأمريكيات (ANA). السلامة المهنية. www.ana.org/dlwh/osh. يركز بشكل خاص على الصحة المهنية بما في ذلك مقالات عن غزات الإبر وروابط إلى الـ OSHA ومنظمات مشابهة.

٨- مؤسسة سلامة المريض التخديرية (APSF): www.apsf.org. مُكرَّس لسلامة المريض ويوفر هذا الموقع مكتبة فيديو، ورسائل إخبارية، ومنح بحثية، وروابط لمواقع أخرى، وأسئلة وأجوبة، وبروتوكولاً للحوادث المؤسفة.

٩- الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI): www.aami.org. مكرس لزيادة فهم وسلامة وفعالية التجهيزات الطبية. يتضمن هذا الموقع مواصفات قياسية (معايير) للصناعة ومنتديات ورسائل إخبارية.

١٠- اتحاد إدارة مخاطر الرعاية الصحية (ASHRM): www.ashrm.org. مكرس لإدارة مخاطر الرعاية الصحية. هناك روابط لمواقع ذات صلة. منتديات. رسائل إخبارية.

١١- اتحاد ممرضات ما حول العملية المسجلات (AORN): www.patientsafetyfirst.org. معلومات للممرضات. يوفر قسم المريض في هذا الموقع مواد حول السلامة قبل وأثناء وبعد الجراحة.

١٢- اتحاد المهنيين في الحد من العدوى والوبائيات (APIC): www.apic.org/safety. يتضمن هذا الموقع معلومات حول دورات تدريبية حول سلامة المرض عنوانها سلامة المريض: أدوات لتنفيذ برنامج فعال، ومصدر نظرة عامة بعنوان خلفية سلامة المريض، وأداة عنوانها إستراتيجيات فعالة لتحسين سلامة المريض.

١٣- الجمعية الأمريكية للمخدرين (ASA): www.asahq.org. يرتبط هذا الموقع بمصادر محتملة عديدة في سلامة التخدير (بما في ذلك فيديوهات).

١٤- وزارة الدفاع (DOD): www.afip.org/PSC (PSC: مجموعة عمل سلامة المريض). يحتوي الموقع على معلومات عن مركز سلامة المريض في وزارة الدفاع، وهو يُعنى بتحديد الأخطاء النظامية في الجيش ويتضمن رسالة إخبارية عن سلامة المريض.

١٥- معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI): www.mdsr.ecri.org. (تقارير سلامة الأجهزة الطبية). يوفر ECRI مجالاً من الأدوات والمصادر ذات علاقة بسلامة المريض وجودة الرعاية الصحية وبالأخص التركيز على الأجهزة والتكنولوجيا.

١٦- إدارة الغذاء والدواء (FDA): www.fda.gov/cder/drug/MedErrors/default.htm. (مركز تقييم وأبحاث العقاقير) مشارَك مع أخطاء الأجهزة الطبية. توجيهات للإفادة بتقارير عن خطأ وتوجيهات فيديرالية (www.fda.gov/medwatch/).

١٧- معهد الطب (IOM): http://www.iom.edu/IOM/IOMHome.nsf/Pages/Quality. مبادرة تتضمن التقارير الحالية والسابقة ودراسات متعلقة بجودة الرعاية وسلامة المريض.

١٨- اللجنة المشتركة لاعتماد تنظيمات (منظمات) الرعاية الصحية (JCAHO): www.jcaho.org. معلومات بخصوص المواصفات القياسية (المعايير) وتطويرها، الحوادث المتحققة، ومواضيع تشريعية موجودة على هذا الموقع.

١٩- مجموعة ليبفروغ: www.leapfroggroup.org. يتضمن معلومات حول مقاربة مجموعة ليبفروغ وصفائح حقائق حول ثلاث مبادرات تضمن: إدخال وصفة (أوامر) الطبيب بالكمبيوتر، وإحالة المستشفى المبنية على البراهين، وتكوين كادر أطباء العناية المركزة.

٢٠- المنتدى القومي للجودة (NQF): www.qualityforum.org. يتضمن معلومات بخصوص المشاريع الجارية للمنتدى وتقارير في سلامة المريض وأيضاً روابط لتقارير مكتملة.

٢١- معهد سلامة المريض (PSI): www.ptsafety.org. يتضمن معلومات حول هذه المنظمة التي تكافح للعمل مع المستشفيات والمورّدين والمرضى للتقليل من الأخطاء الطبية من خلال استخدام التكنولوجيا وبناء العلاقات.

٢٢- شركة بريمير: http://www.premierinc.com/safety/ . يتضمن مصادر للمرضى وممتهني الرعاية الصحية. رسالة إخبارية إلكترونية "المشاركة بالسلامة" مؤرشفة على الموقع. يوفر مخزناً مباشراً لكثير من مصادر السلامة المجانية.

٢٣- مؤسسة إدارة المخاطر (RMF): www.rmf.harvard.edu./patientsafety. (مركز لسلامة المريض) يتضمن معلومات حول إدارة المخاطر وسلامة المريض ومصادر أخرى ذات صلة.

٢٤- معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات: www.ieeeusa.org. يتضمن مواصفات قياسية ويوفر منتدى لمهندسي الأجهزة الطبية.

٢٥- إدارة المحاربين القدماء (VA): www.patientsafety.gov. (المركز القومي لسلامة المريض) يتضمن مصادر في سلامة المريض ومعلومات حول ثقافة السلامة وتحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) وملف للمصطلحات وغرفة مناقشة ومكتبة.