

## منهجية الأنظمة لسلامة الجهاز الطبي

### Systems Approach to Medical Device Safety

Marvin Shepherd  
Devteq Consulting  
Walnut Creek, CA

يتم تقديم الرعاية الصحية من خلال مجموعة من الأنظمة والأنظمة الفرعية (الصغيرة). إذا فشل نظام فرعي ذو صلة بجهاز من مجموعة في تقديم فائدته الإكلينيكية أو قدم أذى جسدياً للمريض فسيبدأ تحقيق في حادث. سوف يتم تجميع معلومات واختبار أجهزة وإجراء مقابلات مع الموظفين. سوف يتم التوصل إلى بعض الاستنتاجات وسيتم اتخاذ إجراءات تصحيحية. إلا أنه عندما تتم مناقشة العملية الاستجوابية مع المحققين الداخليين فإن يتم أحياناً استنتاج أن العملية غير كاملة أو معيبة أو منحازة. ويبدو أن هذه العيوب لها علاقة بانعدام التكرارية التي يؤدي بها معظم المحققين الداخليين تحقيقاتهم وينقص التعليم والتدريب في التقنيات الاستجوابية وبنقص فهم الطرق التحليلية لتحديد السبب (الأسباب) لحادثة ما.

لقد تم تطوير نموذج عام لمخاطر نظام من أجل تحليل الأداء لنظام فرعي. يوفر هذا النموذج للمحقق النموذج الذهني للمكونات المتفاعلة فيما بينها لنظام فرعي ويقدم المسار المنطقي باتجاه الأسباب الأصلية (الجذرية) لحادثة مؤسفة. إضافة إلى ذلك يمكن استخدام النموذج عند تعطل النظام الفرعي كلائحة تحقق للتأكد من أن المعلومات حول كل مكون قد تم جمعها وتحليلها بخصوص مساهمتها في الحادثة. وبالرغم من أنه سوف يتم عمل الأخطاء في تحديدات سببية إلا أنها لن تكون بسبب مكون أو ظرف منسي أو مهمل.

### خلفية

#### Background

لقد تبين للمجتمع الطبي أن الأنظمة والأنظمة الفرعية والعمليات لتقديم الرعاية الصحية المصممة بشكل مناسب هي المنهجية الأفضل لتقليل الأخطاء الطبية ((Moray, 1994) و (Reason, 1990) و (Senders and Moray,

(1991 و (Norman and Draper, 1986)). لقد تم في عام ١٩٧٦م تطوير نموذج سلامة نظام يمكن تطبيقه على أخطاء الأجهزة الطبية من وجهة نظر صيانة الأجهزة (Shepherd et al, 1976) و (Shepherd and Shaw, 1976). و فقط فيما بعد تم توسيع النموذج لتحديد العوامل التي منعت من تقديم الاستفادة الإكلينيكية للمريض أو التي قدمت أذى جسدياً (Shepherd, 1983; Shepherd and Brown, 1992). وفي عام ١٩٩٨م تم تقديم نموذج تعليم على الجهاز للممرضات مبني على هذا النموذج في مؤتمر لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA (Abbey and Shepherd, 1989). وبما أن المخاطرة والسلامة وجهان متضادان لنفس العملة، ولما كان اللاعبون الأساسيون في الرعاية الصحية يتحركون بعيداً عن مفاهيم السلامة وبتجاه مفاهيم المخاطرة، لذلك فقد تم في عام ١٩٩٧م تغيير اسم النموذج من "نموذج سلامة الأنظمة" إلى "نموذج مخاطر الأنظمة" (SRM) (Shepherd, 2000). ومع التطورات الحديثة في نظرية الخطأ الإنساني وفي تحليل الأنظمة والاهتمام المتزايد بسلامة المريض فقد تم تعديل النموذج مرة أخرى في عام ١٩٩٩م من أجل توجيه أفضل نحو الأسباب الأصلية (الجذرية) للحوادث المؤسفة واقتراح طرق أكثر فعالية لمنع تكرارات حدوث مثل هذه الحوادث (Shepherd, 2000; Shepherd, 1999).

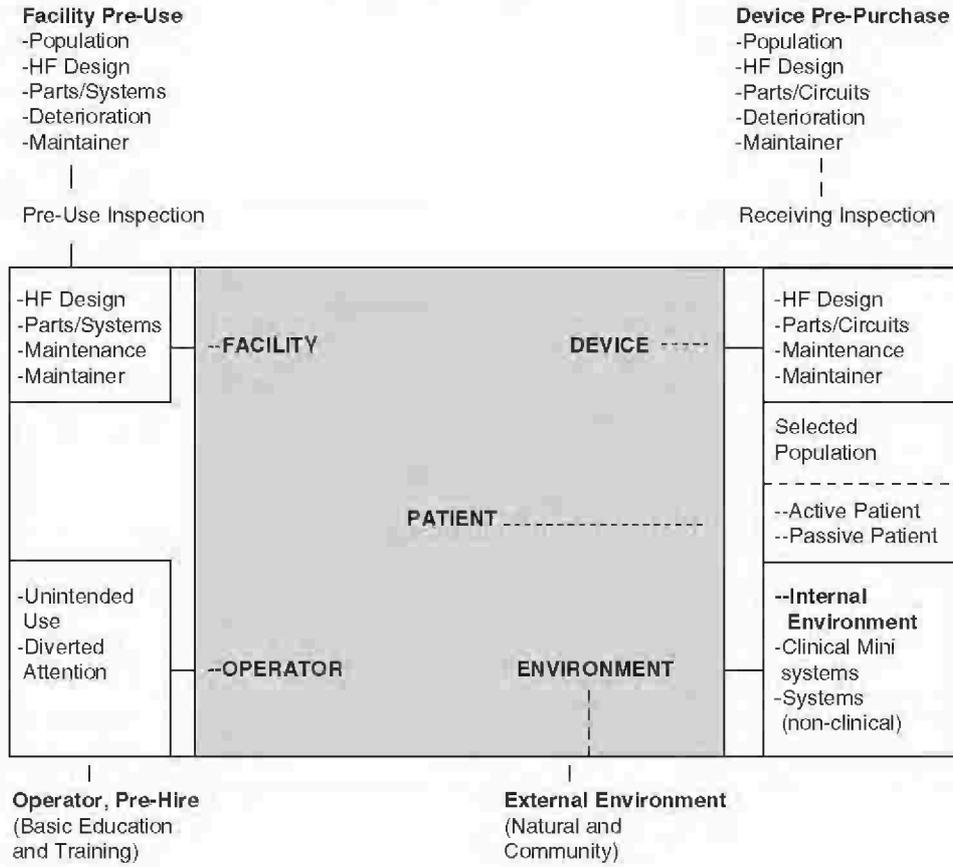
### نموذج مخاطر الأنظمة

#### The Systems Risk Model (SRM)

يوضح الشكل رقم (٥٩،١) نموذج مخاطر الأنظمة (SRM) وقد تم تقديمه من وجهة نظر مقدمي الرعاية الصحية.

#### وصف نموذج مخاطر الأنظمة Description of the SRM

يمثل الإطار الكبير في الشكل رقم (٥٩،١) مقدم الرعاية الصحية، أي المستشفى أو مركز الرعاية الإسعافية أو بيت التمريض أو أي مكان رعاية آخر. هناك في مركز الإطار الكبير منطقة مظلمة باللون الرمادي تحتوي المصطلحات: "المشغل" و "المرفق" و "الجهاز" و "البيئة" و "المريض". تمثل هذه المنطقة نظاماً فرعياً (صغيراً) عاماً ذا صلة بجهاز يقدم فوائد إكلينيكية. كل مكون من هذه المكونات الخمسة يقود إلى أطر أصغر. تحتوي هذه الأطر الأصغر على المكونات الفرعية للمكونات الخمس الرئيسية. هناك ما مجموعه (١٤) مكوناً فرعياً في الـ SRM. المكونات الخمس الرئيسية موجودة عند نهاية (طرف) نظام الإعطاء حيث يتلقى المرضى الرعاية. المكونات الفرعية جزء من نهاية (طرف) النظام الذي يدعم الأنظمة الفرعية عند نهاية (طرف) رعاية المريض (Cook and Woods, 1994). قد تقود العيوب الموجودة ضمن المكونات الفرعية إلى عطل في مكون، أي تقود النظام الفرعي خارج حدود أدائه المتوقع، أو قد تسبب أذى جسيماً للمريض. يمكن بناء نماذج مخاطر أنظمة (SRM) أكثر تعقيداً بإضافة أجهزة أو مشغلين أكثر.



الشكل رقم (٥٩,١). نموذج مخاطر الأنظمة (SRM).

يمكن أحياناً تتبع العيوب المتوضعة ضمن المكونات الفرعية حتى مصادرها قبل دخولها البيئة الإكلينيكية. فمثلاً قد يكون مصدر عيب في مكوّن جهاز كامناً في تصميمه وبنائه. وقد يكون عيب في مكوّن مرفق قد نشأ أثناء مراحل التخطيط وما قبل البناء. وقد يكون عيب في مكوّن مشغّل قد نشأ أثناء التعليم الأساسي والتدريب. هذه العوامل موضحة في الشكل رقم (٥٩,١) بكونها خارج الإطار الكبير. إن لدى مقدم الرعاية الصحية فرصة لتقليل هذه العيوب من خلال فحص حذر لمكوّن قبل دخوله بيئة إعطاء الرعاية. وفي اللحظة التي يصبح فيها المكوّن فعالاً في البيئة الإكلينيكية يكون المقدّم قد ضيّع هذه الفرصة ويجب عليه أن يدير المخاطر المترافقة مع أية عيوب مرّت من خلال الأمن الابتدائي.

ينظم مقدمو الرعاية الصحية مرافقهم لإعطاء الرعاية لعينة معينة من المرضى، فزراعات القلب لا يتم إجراؤها عموماً في مراكز سوء استخدام المواد. يتم تصميم مكوّن المرفق وانتقاء مكوّن الجهاز وتدريب مكوّن

المشغل لتناسب العينة السكانية المختارة. يوضع المرضى الذين يقعون خارج هذه العينة السكانية في مستوى مختلف للمخاطرة يجب أخذه بالاعتبار عند تحليل أعطال النظام الفرعي.

### تعريفات من أجل المكونات الفرعية Definitions for the Subcomponents

يعطي الجدول رقم (٥٩،١) تعريفات لمكونات نموذج مخاطر الأنظمة. تحتوي الأعمدة (١) و (٢) و (٤) بعض الأسئلة العامة لطرحها أثناء تحقيق قد يقود محققاً إلى عيوب النظام التي غالباً ما يُشار إليها على أنها أسباب أصلية (جذرية). يحتوي العمود (٣) على الشخص أو المجموعة المسؤولة إدارياً عن ذلك المكون الفرعي عند وقت حادث مؤسف. إن تعيين المجموعة المسؤولة مفيد لمقدم الرعاية الصحية. يمكن لمثل هذه المجموعة أن تساعد في: (١) تحديد الأسباب الأصلية (الجذرية) وفي تقرير مكان حواجز الدفاع، أي الحجب الخاص أو إعادة موضوعة أجهزة حساسة للتداخل الكهرومغناطيسي EMI بعيداً عن أجهزة البث المحلية، (٢) استخدام تقييمات للجهاز ما قبل الشراء مركزة لتقليل أعطال الجهاز غير القابلة للتنبؤ، (٣) استخدام نماذج إدخال بيانات مريض تقصى عن خصائص مريض غير عادية.

### الجدول رقم (٥٩،١). تعريفات المكونات الفرعية والمسؤوليات الإدارية.

السؤال عامة ذات صلة بالأسباب الأصلية (الجذرية)	المسؤولية الإدارية وقت الحادثة	تعريف المكون الفرعي	المكون/المكون الفرعي	الجهاز
هل كانت خصائص العامل الإنساني غير عادية؟ خاصة جديدة على جهاز جديد؟ خاصة مشتركة مع أجهزة أخرى؟ مختلف عن أجهزة بوظائف مشابهة؟ هل ذُكر في في مساق التعليم والتدريب؟ هل كانت المعرفة مكتسبة من قبل المقدم قبل التوظيف؟ هل كانت خصائص العوامل الإنسانية ذات صلة بتعديل جهاز؟	المشغل	خصائص التصميم معروفة بعوامل إنسانية مقبولة أو توجيهات قائمة تحقق أو معايير من المصنّع	تصميم الإنسان/العوامل	
هل كان عدم قابلية التنبؤ معروفة قبل الشراء؟ بعد الشراء؟ هل يمكن شراء أجهزة أكثر موثوقية؟ هل تفحصت عملية الشراء قواعد بيانات أخرى، مثل FDA أو ECRI من أجل مشاكل مشابهة؟ هل تحتوي قاعدة بيانات الصيانة حوادث مشابهة مع أجهزة مشابهة؟ أي مؤشر إلى أن عطلاً غير قابل للتنبؤ به يمكن أن يكون ذا صلة بفعاليات الصيانة؟	المصنّع	عطل جهاز مفاجئ أو غير قابل للتنبؤ	تصميم الأجهزة/التيارة	
هل كان الجهاز مذكوراً في جرد الصيانة الوقائية؟ هل كان مجدولاً للصيانة الوقائية؟ هل تم القيام بالصيانة الوقائية؟ هل نسي القائم بالصيانة تفاصيل صيانة وقائية؟ ليس هناك قائمين بالصيانة كفاية لعمل الصيانة الوقائية؟ هل منعت اقتطاعات الميزانية الصيانة الوقائية؟	القائم بصيانة الجهاز	تفريعات بسيطة وقابلة للتنبؤ لها في الدقة والدقة التكرارية والموثوقية للجهاز	تفريده	
لم يستطع إصلاح الجهاز؟ أصلح نفس الجهاز عدة مرات؟ لم يتم تدريب أو تعليم القائم بالصيانة ليقوم بصيانة/ بصيانة دورية لهذا الجهاز؟ استلم معلومات خاطئة من أجل الإصلاح؟ لم يُسمح له بوقت كاف للإصلاح؟ شئت انتباهه عن الإصلاح؟ تدريبه ناقص في إصلاح الأجهزة (أي: لحام، تحديد أعطال)؟	القائم بصيانة الجهاز	فعل أو انعدام فعل القائم بالصيانة ينتج عنه عطل جهاز	القائم بالصيانة	

أسئلة عامة ذات صلة بالأسباب الأصلية (الجلدية)	الإدارية وقت الحدالة	تعريف المكون الفرعي	المكون/المكون الفرعي	
			المكون الفرعي	المكون الفرعي
هل كانت خصائص العامل الإنساني غير عادية؟ خاصة جديدة على مرفق جديد؟ خاصة مشتركة مع مرفق آخر؟ مختلف عن مرافق بوظائف مشابهة؟ هل كان مذكوراً في مساق التعليم/التدريب؟ مذكور في توجيه الـ P&P؟ للمقدم اكتساب المعرفة قبل التوظيف؟	التشغيل	خصائص التصميم معرفة بتوجيهات أو معايير العامل الإنساني أو من قبل الممارسين والمهندسين	تصميم العوامل الإنسانية	المرفق
هل كان عدم قابلية التنبؤ معروفاً قبل أو بعد التشييد؟ هل يمكن شراء أجزاء أو أنظمة أكثر موثوقية؟ هل تخصصت عملية التصميم أي قواعد بيانات من أجل مشاكل مشابهة؟ خاصتها؟ من الـ FDA؟ الزملاء؟ هل تحتوي قاعدة بيانات الصيانة على حوادث مشابهة على أجهزة مشابهة؟ أي مؤشر إلى أن عطلاً غير قابل للتنبؤ به يمكن أن يكون ذا صلة بفعاليات الصيانة؟	المصممي والمهندسين	تعطل مفاجئ وغير قابل للتنبؤ به في أجزاء أو أنظمة المرفق	تصميم الأجزاء/	
هل كان المرفق/الجهاز مذكوراً في جرد الصيانة الوقائية؟ هل كان مجدولاً للصيانة الوقائية؟ هل تم القيام بالصيانة الوقائية؟ هل نسي القائم بالصيانة تفاصيل صيانة وقائية؟ ليس هناك قائمين بالصيانة كغاية لعمل الصيانة الوقائية؟ هل منعت اقتطاعات الميزانية للصيانة الوقائية؟	المرفق القائم بصيانة	تغيرات بطيئة وقابلة للتنبؤ بها في أنظمة المرفق	تنويه	
لم يستطع إصلاح النظام أو الجهاز؟ أصلح نفس النظام أو الجهاز عدة مرات؟ لم يتم تدريب أو تعليم القائم بالصيانة ليقوم بصيانة/صيانة دورية لهذا النظام أو الجهاز؟ استلم معلومات خاطئة من أجل الإصلاح؟ لم يُسمح له بوقت كافٍ للإصلاح؟ شتت انتباهه عن الإصلاح؟ تدريبه ناقص في الإصلاحات الأساسية (أي: لحام، تحديد أعطال)؟	المرفق القائم بصيانة	فعل أو عدم فعل القائم بالصيانة ينتج عنه عطل في أجزاء أو أنظمة المرفق	القائم بالصيانة	
هل المريض عادي خلال العلاج هذا؟ هل كان المريض على دراية بالخطر؟ المقدم؟ هل من الممكن أن يكون الجهاز قد وضع مخارج تناول المريض؟	المريض	مريض على دراية بخطر يقوم بعمل مؤذ	فعل	المريض
هل كان ينبغي تقييد المريض؟ تهدئته؟ وضعه حيث يمكن مراقبته بعناية أكثر؟	التشغيل	مريض جاهل بخطر أو يقوم بعمل مؤذ بشكل غير قابل للسيطرة	فصال غير	
هل تم مسح المريض بخصوص وجود حساسيات؟ هل الحساسية غير عادية؟ هل كان ينبغي للمقدم أن يعلم؟ هل كان ينبغي معالجة هذا المريض في مرفق هذا المقدم؟	التشغيل	حالة المريض أو حساسياته	خامل	
على دراية بهذا النظام الفرعي؟ ناقص التعليم/التدريب لهذا النظام الفرعي؟ استلم توجيهات؟ تم الإشراف عليه؟ خدمة داخلية؟ كتيب التشغيل مفقود؟	التشغيل	فعل أو عدم فعل عائد إلى نقص في التعليم أو التدريب يعطي نتائج غير مقصودة	استخدام غير مقصود	المشغل
ساعات طويلة؟ مرضى كثيرون؟ كادر غير كافٍ؟ مشاكل شخصية؟ اقتطاعات ميزانية؟ اجتماعات زائدة؟ هل تجاوز المشغل الحدود الفيزيائية للمتحق أو جزء؟	مقدم الرعاية الصحية	فعل أو عدم فعل مشغل متعلم/متدرب تحت ظروف معينة يعطي نتائج غير مقصودة	انتباه مشتت	
هل كان العطل عائد إلى كارثة طبيعية (أي زلزال، بركان، فيضان)؟ بيعة عادية للحرارة والشمس والرياح والمطر؟ كارثة محلية (أي تحطم طائرة أو تضرر مرفق)؟	طبيعة المجتمع	جهاز غير آمن أو معدي بسبب أنظمة خارجية خارج سيطرة مقدم الرعاية الصحية	خارجية	البيئة
مسبب من أنظمة فرعية إكلينيكية أخرى؟ مسبب من أنظمة مرفق؟ اتصالات؟ كارثة داخلية (أي انقطاع طاقة أو على مرضى متعددين)؟	التشغيل	جهاز غير آمن أو معدي بسبب تفاعل مع أنظمة أو أنظمة فرعية تحت سيطرة مقدم الرعاية الصحية	داخلية	

### السبب/الأسباب المباشرة والأصلية (الجزرية) لعطل **The Direct and Root Cause(s) of Failure**

إن تحديد السبب المباشر لحادثة مؤسفة يقدم فتحة إلى السبب الجزري (الأصلي).

#### السبب المباشر:

إن السبب المباشر لعطل كما هو ينطبق على نظام فرعي ذي صلة بجهاز هو انحراف في الأداء المتوقع لمكوّن في نموذج مخاطر الأنظمة SRM ينشأ عنه وقوع أداء النظام الفرعي خارج الحدود المحددة أو توجيه أذى جسمي للمريض. إذا فشل مكون المشغل فإنه لا يُعتبر فقط سبباً مباشراً وإنما أيضاً سبباً فعالاً (نشطاً). إن تحديد مكوّن المشغل كسبب مباشر لا يُقصد منه اقتراح اللوم وإنما ببساطة آلية نموذج لتأسيس فتحة إلى المكوّنات الفرعية وإلى السبب /الأسباب الأصلية (الجزرية). إن عطل مكوّن هو فقط البداية لتحقيق.

#### السبب الأصلي (الجزري):

إن العيوب في نظام فرعي هي الأسباب الأصلية (الجزرية) للحوادث المؤسفة. قد تكون العيوب واضحة ولكن يتم إدارتها أو تجاهلها وقد تبقى غير واضحة حتى تحدث حادثة مؤسفة. إن تحديد هذه العيوب قبل حادثة مؤسفة هو جزء من برنامج تحسين الجودة. أما تحديد العيوب بعد حادثة فهذا هو هدف المحقق في الحادث.

### العثور على سبب/أسباب العطل

#### Finding the Cause(s) of Failure

تحدد الحدود الحدية لأداء نظام فرعي بعوامل كثيرة تشمل تصميم الجهاز والتجارب الإكلينيكية والمعايير المهنية وخبرة المشغل والأهداف التنظيمية والسياسات والإجراءات والقوانين وغير ذلك. إن إيجاد الأسباب لعطل يتطلب من المحقق أن يحدد المكوّن أو المكوّنات التي تتجاوز الحدود الحدية. يجب أن يبدأ البحث في موقع الإصابة أو الوفاة أو الخلل الوظيفي للجهاز والتتبع رجوعاً إلى مكوّن/مكوّنات نموذج مخاطر الأنظمة والاستمرار إلى المكوّنات الفرعية وفي النهاية إلى السبب/الأسباب الجزرية (الأصلية). يجب فهم الآليات الأساسية للإصابة أو الخلل الوظيفي لجهاز جيداً من قبل المحقق لكي يبدأ العملية بشكل صحيح.

يتم فحص كل مكوّن لتحديد ما إذا كان انحراف عن التوقعات أو أنه يمكن إقصاؤه بناء على الظروف المحيطة بالحادثة. من النموذجي أن يتم البدء بفحص الجهاز لتقرير ما إذا كان يستوفي أداء المصنّع ومواصفات السلامة. نفس الشيء صحيح بالنسبة لكوّن المرفق. فلكلاهما مواصفات موضوعية يمكن قياسها بسهولة. يجب تقييم أية تفاعلات بينية بين الأنظمة والأنظمة الفرعية ويلزم تحديد أية خصائص للمريض يمكن أن تساهم في الحادثة. في النهاية يتم تقييم مكوّن المشغل ، وباستثناء التعليم والتدريب فإن تقييمه أصعب.

## دراسة حالة لجهاز مراقبة (مراقب/مونيتر) فشل في إعطاء إنذار

## Case Study of a Monitor That Failed to Alarm

تم قبول مريضة بالغة بسرطان في مراحله الأخيرة في غرفة الطوارئ (ER). تم وضعها بعد ذلك في غرفة خصوصية حيث تم أخذ العلامات الحيوية وربط مونيتر قلبي. كان عمر المونيتر حوالي (١٠) سنوات وكان يتوجب كبس زر لتفعيل إنذار معدل ضربات القلب على هذا المونيتر. لم تقم ممرضة السجل بتفعيل إنذار معدل ضربات القلب لأنها اعتقدت بأنه يتم تفعيل إنذار معدل ضربات القلب الافتراضي بشكل آلي عند وصل الطاقة إلى الجهاز. كان يتم مراقبة المريضة بصرياً كل (١٠ - ١٥) دقيقة. وجدت المريضة ميتة بعد (٩٠) دقيقة من وصولها و(١٠) دقائق من فحصها آخر مرة. لم يكن هناك إنذارات لمعدل ضربات القلب تنبه الممرضة.

## التحقيق في الحادثة Investigating the Event

تم اكتساب المعلومات التالية أثناء التحقيق من مصادر عديدة بما فيها سجلات المريضة ومقابلات وفحص واختبار الجهاز والكتيبات :

- مكوّن الجهاز: تم فحص المونيتر بمحد ذاته ونظام الأسرة الأربعة ووجد أنها تعمل وفقاً لمواصفات المصنّع. لا تحدث إنذارات افتراضية في هذا النظام بشكل آلي عند وصله بالطاقة. تعمل الإنذارات فقط بتفعيل عن طريق كبسة وحيدة لزر.
- مكوّن المرفق: بالرغم من أن خط تغذية ذا ضجيج قد اعتُبر كمصدر ممكن لضجيج يمكن أن يكون قد فصل الإنذارات إلا أنه تم رفض ذلك من دون اختبار للخط.
- مكوّن المريض: كانت المريضة في المراحل الأخيرة من سرطان وبالكاد يقظة. لم يتم تحديد خصائص نشطة أو خاملة كمساهمة في الحادثة. لم يتم وضع "لا كود" "no-code" في سجل المريضة.
- مكوّن البيئة: أنظمة أخرى كانت تعمل في نفس الوقت مثل نظام راديو كان يعمل من دون توقف وموجود ضمن مسافة ستة أقدام من الطرف القدمي للسريير تم اعتبارها ثم رفضها كمصدر لفشل الإنذار.
- مكوّن المشغل: كان مشغل المونيتر ممرضة مسجلة (RN). كان تعليمها وتدريبها وشهاداتها ممتازة للعمل في غرفة طوارئ. إلا أنها كان تم تدريبها على استخدام مونيترات أحدث تضع بشكل آلي حدوداً افتراضية عندما يتم وصلها بالطاقة. لم تكن عملت من قبل أبداً مع مونيترات قديمة مثل ذلك المونيتر في هذه الحالة الذي يتطلب كبس زر لتفعيل الإنذار.

## تحديد السبب المباشر Determining Direct Cause

في هذه اللحظة كان الخطر هو فشل الإنذار في العمل في الوقت المناسب. وبالرغم من أن المريضة كانت ستموت على أي حال لأنه لم يتم إدخال "لا كود" في سجلها، إلا أن فريق الكود الأزرق كان سيستجيب لو أن

صوت الإنذار قد كان صدر. وبتقييم كل مكون من النظام فإن جميعها قامت بوظيفتها بشكل عادي باستثناء مكون المشغل. لقد فشل المشغل ببساطة في كبس زر الإنذار الافتراضي. وباستخدام تحليل نموذج مخاطر الأنظمة فإن المشغل قد اعتُبر السبب المباشر وأيضاً السبب الإداري للحادثة المؤسفة.

#### تحديد السبب الأصلي (الجذري) Determining Root Cause

الأسباب الأصلية (الجذرية) لهذه الحادثة أكثر إثارة. أحد الأسباب له علاقة باستخدام خليط من أنظمة المونيتورات ذات التصميم المختلف. يتم ضبط الإنذارات الافتراضية في بعض الأنظمة آلياً، وفي بعضها الآخر يتم ضبطها بكبس زر. لا ممرضة السجل ولا غرفة الطوارئ كانوا يعرفون عن هذه الشروط. لو أن أحدهما عرف لما كان الحادث ربما قد حدث. لوعرفت غرفة الطوارئ طبيعة الإنذار وفشلت في تدريب جميع ممرضيهما على استخدامها لكانت غرفة الطوارئ اعتُبرت مهملة.

واجهنا أثناء المقابلات التحقيقية ممرضة غرفة طوارئ نظامية قالت إنها تعرف أن إنذارات المونيتور تُضبط آلياً. وحاولت إثبات ذلك بتطبيق إلكترودات ECG على جسمها وأدخلت كبل الـ ECG إلى المونيتور. وعندما ظهرت إشارة الـ ECG على الشاشة رفعت أحد الأقطاب عن جسمها فصدر صوت إنذار، إلا أن هذا الإنذار كان إنذار انفصال سلك Leads-off. لم تعرف الممرضة الفرق بين إنذار انفصال السلك وإنذار معدل نبضات القلب.

تعمل ممرضات وحدة العناية المركزة (ICU) في هذا المستشفى أحياناً في غرفة الطوارئ. ذهبنا إلى وحدة العناية المركزة التي كان لديها فقط النوع الجديد من مونيتورات القلب وأجرينا مقابلات مع أربع ممرضات ICU. قالت اثنتان من تلك الممرضات أن إنذارات معدل نبضات القلب الافتراضية في مونيتورات غرفة الطوارئ يتم ضبطها آلياً عند وصل المونيتور بالطاقة. هذا يوحي بأن الممرضة إياها كانت ببساطة المشغل لنظام قد فشل ولكن الخطأ كان يمكن أن تقتصره ممرضة ICU أيضاً. أوضح بحث في المراجع عن حوادث مشابهة أن هناك على الأقل بحثين منشورين حذرا من إمكانية حدوث أخطاء عندما يتم مزج نظامين لهما طرق مختلفة لضبط الإنذارات. إلا أنه لم يتم إيصال هذه التحذيرات إلى ممرضة السجل أو كادر غرفة الطوارئ.

ولمنع حوادث في المستقبل أضافت غرفة الطوارئ ملصقاً تحت كل زر من أزرار الإنذار يوجه الممرضات إلى كبس الزر لتفعيل الإنذار. كما حدت المستشفى أيضاً مواد التدريب لتوجيه الممرضات وكتيبات التشغيل للمونيتور نفسه بملاحظة تشرح الحاجة إلى كبس زر لتفعيل الإنذارات. كما طوّرت المستشفى أيضاً خطة طويلة الأمد لاستبدال المونيتورات القديمة.

إن أحد الأوجه الهامة لهذه الحالة هو أنه لو كان وُضع "لا كود" "no-code" على صحيفة بيانات chart المريضة لما كانت استجابة "كود أزرق" Code Blue ضرورية، ولكان موت المريضة اعتبر "لا حادثة" non-event ولكان فشل

المرضة في ضبط الإنذارات مر من دون أن يلاحظه أحد. إضافة إلى ذلك، عندما تحققت الممرضة من نظام المونيتور لتقرر لماذا فشل الإنذار لاحظت أن ساعة المونيتور كانت متأخرة ساعة عن الوقت الحقيقي. وقالت إنها تعتقد بأنه إذا كانت الساعة خطأ فلا بد أن النظام لم يعمل بشكل صحيح.

### ملخص

#### Summary

لقد استخدم نموذج مخاطر الأنظمة (SRM) لأكثر من (٢٠) سنة لتحليل الحوادث المؤسفة ذات العلاقة بالأجهزة. يضمن هذا النموذج أن العوامل المحيطة والشروط ذات الصلة الوثيقة قد تم أخذها بالاعتبار من أجل أدوارها في الحادث المؤسف. كما أنه يوفر مساراً منطقياً لمتابعة إصابات المرضى أو سوء أداء النظام من الحادثة إلى أسبابها الأصلية (الجذرية). إن نموذج مخاطر الأنظمة (SRM) يحدد مواضع في العملية حيث يمكن لمقدم الرعاية الصحية أن يقيم مكونات عيوباً واضحة ويمنعها من دخول البيئة الإكلينيكية. يمكن استخدام الـ SRM أيضاً كقائمة تحقق checklist لاقتراح تغييرات في النظام الفرعي يمكن أن تمنع تكرار حدوث الحادثة.

### المراجع

#### References

- Abbey J, Shepherd M. The Abbey-Shepherd Device Education Model. *Nursing and Technology: Moving into the 21st Century*. Annapolis, MD, HHS/FDA, 4189-4231, 1989.
- Cook R, Woods D. Operating at the Sharp End. The Complexity of Human Error. In Bogner MS (ed). *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, pp 255-310, 1994.
- Moray NP. Error Reduction as a Systems Problem. In Bogner MS (ed). *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, pp 67-91. 1994.
- Norman D, Draper S. *User-Centered System Design*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1986.
- Reason J. *Human Error*. Cambridge, UK, Cambridge University Press, 1990.
- Senders JW, Moray NP. *Human Error: Cause, Prediction and Reduction*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1991.
- Shepherd M. *A Systems Approach to Hospital Medical Device Safety*. (Monograph) Arlington, VA, AAMI, 1983.
- Shepherd M. *Managing the Risks of Device-Related Adverse Events; Identifying Direct & Root Cause(s)*. Durham, NC, Duke University Medical College, 1999.
- Shepherd M. *Medical Device Incident Investigation & Reporting*. Walnut Creek, CA, Devteq Publishing, 1.1-1.39. 2000
- Shepherd M, Brown R. Utilizing a Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. *Biomed Instrum Technol* 26:461-751, 1992.
- Shepherd M, Collard J, Collins M. Some Preliminary Results From a Shared Engineering Database. Boston, MA, 10th Annual AAMI Conference & Expo, 1976.
- Shepherd M, Shaw D. *Managing Patient Care Equipment: Analyzing the Maintenance Database*. Plant, Technology & Safety Management Series. Chicago, IL, Joint Commission on the Accreditation of Hospitals, 1976.