

التقييم التكنولوجي Technology Evaluation

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

Alice L. Epstein
CNA HealthPro, Durango, CO

يمكن لمشاركة المهندسين الإكلينكيين في تقييم التكنولوجيا أن تساهم وأن تؤثر مباشرة في جودة رعاية المريض ومخرجاته والحالة المالية للمنشأة. هناك حاجة لتحليل مدى التدريب المطلوب للمساهمة بشكل فعال في عملية التقييم وكذلك تحليل أعباء عمل الأقسام المختلفة المطلوب منها المشاركة في هذا التقييم. يتغير تأثير التكنولوجيات الجديدة أو التكنولوجيات معادة التصميم بدءاً من وقت تطبيق التكنولوجيا وحتى تنسيقها. غالباً ما يترافق التقييم التكنولوجي مع الأجهزة المعقدة، ولكن يجب على المهندسين الإكلينكيين الانتباه إلى ضرورة أن تخضع الأجهزة التي تبدو بسيطة وغير معقدة إلى نفس إجراءات التقييم التكنولوجي وإلا فسوف يكون هناك تأثيرات مفاجئة وسلبية. لا يقتصر التقييم التكنولوجي فقط على مراجعة للأجهزة والإمدادات وإنما يشمل أيضاً مراجعة الأجهزة والإمدادات لاحتياجات إكلينيكية محددة. إذا لم تحقق التكنولوجيا المختارة الحاجات الإكلينيكية للمريض أو لم يكن بالإمكان استخدامها بشكل ناجح من قِبَل المسؤولين عن الرعاية المباشرة للمريض، فمن المستحيل تقديم الإجراءات اللازمة أو المثلى. إذا تراكبت التكنولوجيا مع استخدام الأجهزة الموجودة أو إذا أصبحت منسقة بشكل سريع بسبب تكنولوجيا أخرى يُتوقع أن تُقدّم في السوق التجارية فسوف يكون هناك تأثيراً مالياً سلبياً وكبيراً. إذا لم يتم الأخذ بعين الاعتبار دعم المستخدم ودعم الخدمة، فيمكن أن ينتج عن ذلك ضرورة للتدريب المتكرر بشكل مستمر ولإعادة التدريب على الاستخدام الصحيح للتكنولوجيا وتخفيض الحوادث وكذلك توقف ثابت عن العمل من أجل الإصلاح أو الصيانة.

تضمن مشاركة الهندسة الإكلينيكية في التقييم التكنولوجي الحذر والكامل بأن يُحقق تقديم التكنولوجيا الجديدة الأهداف الطبية الحالية والمستقبلية (من خلال التنبؤ) للمنظمة. يمكن لفحص الطرائق التي تندمج بموجبها التكنولوجيا في نظام المنظمة بشكلٍ شامل (أو تحديد البدائل المتوفرة أو التي قد تتواجد في المستقبل القريب) أن يساعد في ضبط التكاليف ومن ثم تحسين الحالة المالية للمنظمة. يمكن تخفيض الحوادث وفترات توقف الجهاز عن العمل ومتطلبات التدريب من خلال تحديد فيما إذا كانت التكنولوجيا سوف تُستوعب بشكلٍ سريع من قبل الكادر الإكلينيكي، أو تحديد كيفية استيعاب الكادر لهذه التكنولوجيا، وفيما إذا كانت توقعات الخدمة هي ضمن المعقول أو المقبول.

سوف يناقش هذا الفصل العديد من الأوجه الحرجة لتقييم التكنولوجيا. إن تقييم التكنولوجيا هو جهد جماعي حيث يجب أن يساهم في هذا الجهد أعضاء الكادر الإكلينيكي والإدارة التنفيذية وإدارة المرافق وآخرون. وكما هو الحال في جميع الجهود الجماعية، يجب أن يكون هناك تنازلات بسبب أمور مثل الكلفة ومحدودية المستخدمين. في الوقت الذي توجد فيه العديد من الأسباب المقبولة والضرورية للتنازلات، يجب على المهندسين الإكلينيكيين أن يتوخوا الحذر في تحديد وتقييم التنازلات المطلوبة والتي على صلة بالتالي:

- ١- التأثير على سلامة المريض و/أو الكادر.
 - ٢- أن لا تكون حقيقةً مطلوبة وذلك مع وضوح المحدوديات وكونها غير حقيقية.
 - ٣- أن تكون ذات احتمال لمنفعة كبيرة أو تضمينات مالية.
 - ٤- الفشل بمطابقة القوانين والتنظيمات والممارسة المقبولة.
- يمكن أن يكون تقييم التكنولوجيا خبرة جديرة بالاهتمام والتحدي للمهندس الإكلينيكي، حيث يمكن للآخرين التعلم من المهندس كما يمكن للمهندس أن يتعلم من الآخرين.

التخطيط الاستراتيجي للتكنولوجيا

Strategic Technology Planning

أين يجب أن تبدأ المنظمة في عملية تقييم التكنولوجيا؟ بسبب أهمية التكنولوجيا في رعاية المريض ككل وكذلك الأهداف المالية للمنظمة ومخاطر الشراء غير المنظم، يجب أن تكون الخطوة الأولى في تقييم التكنولوجيا هي تطوير وتطبيق برنامج التخطيط الاستراتيجي للتكنولوجيا (برنامج أو إجراء اعتماداً على حجم وموارد المنظمة) (Carr 2003). إن الهدف الرئيسي للتخطيط الاستراتيجي للتكنولوجيا هو:

اكتساب فهم كامل للتجهيزات والخدمات المتعلقة بالتكنولوجيا المتوفرة ضمن المنظمة والتقدم المتوقع والتغييرات في الخدمات والتي يمكن تنبؤها بقصد تأمين أساس يمكن بموجبه الأخذ بعين الاعتبار شراء التكنولوجيا الجديدة وتحديد الوقت المناسب لذلك.

إن للمهندس الإكلينيكي مسئولية أساسية في تحديد التكنولوجيا المتوفرة ضمن المنظمة. غالباً ما تأخذ هذه المهمة أسلوب جرد الهندسة الإكلينيكية. ورغم ذلك فليس من غير المعتاد تكملة هذه القائمة بقوائم جرد أخرى من أقسام مختصة مثل التصوير الشعاعي والمخبر الإكلينيكي ومن الأسس المالية للتجهيزات باهظة الثمن (مثل المحاسبة). يجب ولأهداف التخطيط الإستراتيجي للتكنولوجيا تطوير جدول كامل للتكنولوجيا الحالية حيث يجب أن تتضمن ليس فقط الاسم والمصنّع بل أيضاً العمر والزمن المفيد المتوقع للحياة. كما يمكن للمعلومات الأخرى (مثل الموقع في المنشأة والتكاليف السنوية المتقدمة للاستخدام والصيانة) أن تكون مفيدة. ورغم ذلك يمكن اقتباس معلومات أكثر تفصيلاً في وقت لاحق من العملية مع خلال إجراء دراسة تكنولوجية محددة. تكمن أهمية هذه الجدولة بشكل أساسي في المساعدة في تحديد حالة التكنولوجيا الحالية ضمن المنظمة والتي قد تكون أو لا تكون في الاستخدام الإكلينيكي الفعلي وتحديد حال البائعين الذين قدموا التكنولوجيا وكذلك التكنولوجيا التي تقترب من التنسيق والحاجة إلى استبدالها.

إن قوائم الجرد والنظرة الشاملة للخدمات الإكلينيكية المتعلقة بالتكنولوجيا المقدمة من قبل المنظمة هي عادة مسئولية الإدارة التنفيذية والتي يمكن أن تشمل مدراء الأقسام و/أو الأطباء السريريين. من المهم تهيئة النظرة الشاملة للخدمات المتعلقة بالتكنولوجيا الحالية بحيث: (١) تتم مقارنة الطلبات المستقبلية لخدمات جديدة مع الخدمات المتوفرة بالفعل، (٢) فحص الطلبات المستقبلية لشراء التكنولوجيا الجديدة من أجل قدرتها على تحقيق الحاجات الحالية وتوسيع الاستخدام في مجالات أخرى مختلفة عن مجال مقدم الطلب. على سبيل المثال، يكون قرار شراء ليزر جراحي جديد لقسم طبي واحد قراراً غير مسئول في الوقت الذي يوجد فيه ليزر جراحي آخر مقبول في الاستخدام من قبل قسم طبي آخر وكان استخدامه قليلاً. من المهم معرفة أن طلب خدمة جديدة من قبل أحد الاختصاصات الطبية هو خدمة مقدّمة بالفعل في اختصاص طبي آخر، أو أن طلب تكنولوجيا لإجراء واحد يمكن أن يستخدم في إجراءات عديدة أخرى. توضح التكنولوجيا المتعلقة بالتصوير هذه النقطة. تضمنت جهود وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة (AHRQ) عام ٢٠٠١ تقييم للتصوير الطبقي بالانبعاث البوزيتروني ليس فقط لاستخدامه في تشخيص سرطان الثدي، بل أيضاً لدراسة قابلية حياة العضلة القلبية وساركومة النسيج الطرية وسرطان الدرقية ومرض الزهيمر. ما إن يتم تجميع التكنولوجيا المتوفرة والخدمات حتى يمكن متابعة طلبات الاستبدال أو شراء التكنولوجيا الجديدة.

من أجل ضمان دعم عملية التخطيط الإستراتيجية للتكنولوجيا فمن المهم التماس المشاركة من قبل الجهات المتأثرة بهذه العملية ولكن ليس من الضروري تمثيل جميع الجهات. على سبيل المثال، قد يكون تمثيل لجنة الشراء والتخطيط الإستراتيجي للتكنولوجيا كافياً، ولكن يجب وجود بعض الآليات لضمان سماع أصوات الجهات المتأثرة

في العملية ونشر أسباب القرارات إلى هذه الجهات. سوف يتم اتخاذ قرارات صعبة وغالباً سياسية تتعلق بالاستبدال والإضافة وتقديم التكنولوجيا. تتصف الموارد المالية في اقتصاد اليوم بمحدوديتها ويجب توزيعها بحذر. قد يكون هناك طلبات غير واقعية ومشاركين فعالين قد لا يفهموا الأهمية النسبية لحاجتهم أو رغبتهم مقابل الأهمية النسبية لحاجة مشارك آخر خارج نطاق خبرتهم. إن أحد قيم عملية التخطيط الإستراتيجية للتكنولوجيا هي اطلاع المشاركين على جميع الحاجات وعلى أسباب القرارات المتخذة. بينت التجربة أن هؤلاء المشاركين ذوي التدريب العالي والمتحمسين عادة ما يتبنوا قرارات أو يقدموا بدائل بناءً عندما تُقدّم لهم المعلومات الصحيحة. قد ترغب المنظمات بالأخذ بعين الاعتبار استخدام استشاريين مستقلين من أجل التطوير المبني للعملية والمشاركة الدورية بدلاً من تطوير بُنيتهم الخاصة للتخطيط الإستراتيجي التكنولوجي.

التكنولوجيا والبدائل

Technology and Alternatives

ما إن يتم تأسيس برنامج التخطيط الإستراتيجي للتكنولوجيا وتحديد التكنولوجيات التي سوف تؤخذ بعين الاعتبار من أجل الشراء، حتى تبدأ عملية تقييم التكنولوجيا. إن الخطوة الأولى في العملية هي تحديد وتقييم التكنولوجيا المطلوبة والتكنولوجيات البديلة الموجودة فعلاً في الاستخدام ضمن المنظمة أو المتوفرة تجارياً والتي تحقق الحاجة الإكلينيكية المحددة. سوف تُشكل هذه العملية ما يلي:

- ١- تحديد وتفصيل الإجراءات الإكلينيكية التي يسعى مقدم الطلب من أجلها استخدام التكنولوجيا.
- ٢- تهيئة المعلومات حول التكنولوجيا المحددة المطلوبة.
- ٣- تحديد الإجراءات الإكلينيكية الأخرى والتي يمكن أن تُستخدم التكنولوجيا من أجلها.
- ٤- تجميع المعلومات حول تكنولوجيات بديلة يمكن استخدامها من أجل نفس الإجراءات الإكلينيكية.
- ٥- مقارنة للتكنولوجيات المطلوبة والبديلة مع التكنولوجيات المتوفرة ضمن المنظمة.
- ٦- تحديد المخاطر المترافقة مع استخدام التكنولوجيات المطلوبة والبديلة.
- ٧- فحص الكفاءة الإكلينيكية للتكنولوجيات المطلوبة والبديلة.
- ٨- إجراء تحليل حاجات نظري يعتمد على جميع هذه المعلومات.

الإجراءات الإكلينيكية Clinical Procedures

إنه من النموذجي أن يكون هناك راعي أو مؤيد رسمي أو غير رسمي لشراء التكنولوجيا. يجب أن يؤمن هذا الراعي منشورات داعمة وسردية للتكنولوجيا المطلوبة (على سبيل المثال: مراجعات مرجعية منشورة للإجراءات واستخدام التكنولوجيا). يجب أن يؤمن السرد تفهم الراعي للإجراءات الإكلينيكية التي سوف تُستخدم التكنولوجيا

من أجلها في الوقت الحاضر وفي المستقبل، وتحليلاته للمنشورات الإكلينيكية التي تدعم بوضوح استخدام التكنولوجيا لهذه الإجراءات الإكلينيكية، وكذلك التكنولوجيا المستخدمة حالياً أو التي يمكن استخدامها للقيام بهذه الإجراءات الإكلينيكية و التفسيرات التي تُبين لماذا يجب شراء التكنولوجيا المحددة. ومن المرغوب وجود نسخ كاملة عن المراجعات المرجعية المنشورة. إن المراجعة هي مقالة تختبر الخبرة المستنتجة من دراسات عديدة، غالباً ما تُنقد هذه المراجعات أولئك الأشخاص المسؤولين عن اتخاذ القرارات من أمور البحث والاختيار والحصول وكذلك قراءة مجلدات ذات عناوين مختلفة التي يمكن أن تكون جميعها محدودة في تحليلها وتطبيقها. غالباً ما تؤمن هذه المراجعات بيانات مفصلة عن مراجع وكتب إضافية في مكان واحد. كما تُزود المراجع بفكرة عن مدى تأسس وتحليل التكنولوجيا. على سبيل المثال، إذا لم تتوفر المراجعات أو إذا توفرت فقط ثلاثة مقالات في العالم أو إذا كانت جميع المقالات ذات أساس أجنبي فيمكن للمراجع أن يجمع معلومات مهمة عن الاستفسارات الإضافية التي يمكن السؤال عنها.

يجب أن يكون الراعي على دراية أو أن يبحث عن معلومات حول إجراءات إكلينيكية أخرى يمكن للتكنولوجيا الحالية أو المطلوبة أو البديلة أن تُستخدم لأجلها. تتضمن الموارد المتوفرة بشكل سريع للراعي في هذه المحاولة على منشورات مراجعة القرين والدليل الطبي والكادر الطبي ومُصنعي التكنولوجيات.

مقارنة التكنولوجيات المطلوبة والبديلة *Comparing Requested and Alternative Technologies*

إن المهندس الإكلينيكي على استعداد جيد لإدارة جهود تجميع المعلومات المتعلقة بالتكنولوجيا المطلوبة والتكنولوجيات البديلة. يجب القيام بالبحث في المنشورات التي تُركّز على التكنولوجيات المحددة وأن تتضمن المنشورات الطبية ذات العلاقة وكذلك قواعد البيانات الهندسية والمالية والحكومية (انظر إلى الفصل ٨٦). كما يجب مراجعة المصادر التي تُحدّد مُصنعي التكنولوجيات. على سبيل المثال، قوائم مجموعة الشراء للأجهزة المقبولة وسجل الأجهزة الطبية (MDR، ٢٠٠٣) والكتاب المصدر لأجهزة الصحة (ECRI، ٢٠٠٣) وخط شراء الأجهزة الطبية (MD Buyline، ٢٠٠٣). يجب تنظيم طلبات المعلومات لكل شركة صانعة للتكنولوجيات المطلوبة والبديلة مع التركيز أنه يجب على المُصنّع تزويد جميع المعلومات (مثل الكتيبات وكتالوجات المستخدم ووثائق البيع والتسويق والوثائق الداعمة والمقالات المنشورة) التي يعتقد المُصنّع أنه يجب على المنظمة مراجعتها قبل اتخاذ قرار شراء التكنولوجيا. يمكن أن تطلب المنظمات وبشكل محدد من كل مُصنّع أن يزودها بمقارنة لمنتجه مع المنتجات المنافسة. يجب أن تتوفر هذه المقارنة وبشكل سريع أو أن تُهيأ بسهولة باعتبار أنها مهمة لمهنيي البيع والتسويق لتمييز منتجاتهم عن المنتجات المنافسة. ومن المقنع في هذا الوقت طلب البيانات التي إما قدمها المُصنّع إلى هيئة الدواء والغذاء (انظر إلى الفصل ١٢٦) أو حُدِّت إلى هيئة الغذاء والدواء على أنها بيانات قيمة لدعم حجة المُصنّع بأن

التقنية آمنة وفعالة للاستخدامات المقصودة ، وكذلك تجميع الإجراءات الإكلينيكية التي يُحددها المُصنِّع بأنها الهدف المقصود من الجهاز. من الجدير بالذكر بالنسبة للتكنولوجيات الجديدة أو النامية ضرورة الاستفسار وبشكل محدد عن الإجراءات الإكلينيكية التي تتم مواجهتها بشكل طبيعي في الاختصاصات الطبية والتي تُستخدم التكنولوجيا من أجلها والتي هي حالياً ليست ضمن الأهداف المقصودة من التكنولوجيا.

مقارنة التكنولوجيات المملوكة مع المطلوبة أو البديلة

Comparing Owned vs. Requested and Alternative Technologies

ما إن يتم ورود المعلومات حول الإجراءات الإكلينيكية أو التكنولوجيات المحتملة وقبل أي استثمار كبير للوقت والمال ، يجب مراجعة هذه المعلومات ومقارنتها مع المعلومات القابلة للمقارنة للتكنولوجيا المملوكة بالفعل. يجب مشاوره جميع الجهات المتأثرة كما يجب أخذ وجهات نظرهم بعين الاعتبار. في الوقت الذي تحدث فيه معظم المناقشات كجزء من عملية التخطيط الإستراتيجي للتكنولوجيا ، فإن هذا الجهد يؤمن فرصة لجميع الجهات بأن تصبح على معرفة بأحدث المعلومات المتعلقة بالتكنولوجيات المطلوبة والبديلة وكيفية تأثيرها على (أو استخدامها من قِبل) جميع الجهات كما يمكن أن يظهر إثبات لتأثير مالي غير مقبول ومُتوقَّع أو مواضيع التوافق مع التجهيزات. يمكن للمشاركين من الاختصاصات الطبية الأخرى تحديد فرصة الاهتمام في دعم واستخدام التكنولوجيا إذا تم على سبيل المثال شراء الملحقات الضرورية لاختصاصهم. يمكن أن يكون ذلك مهماً بالتحديد بالنسبة إلى الراعي الأساسي إذا كانت أفكار الاستخدام لهذا الراعي هامة. يمكن اتخاذ قرار منطقي بالامتناع عن شراء التكنولوجيا المطلوبة أو البديلة (ومن ثم استخدام أو تحديث التكنولوجيا المتوفرة) أو المباشرة بالإجراء كما هو أو تعديله.

المخاطر والأخطار والفعالية الإكلينيكية

Risks, Hazards, and Clinical Efficacy

من المهم تذكر المبدأ الأساسي في الرعاية الصحية وهو "عدم التَّسبُّب بأي ضرر". يجب من أجل تحقيق هذا المبدأ الأساسي تحديد المخاطر المحتملة. في الوقت الذي تظهر فيه حوادث إكلينيكية غير ملائمة ، والتي يكون بعضها محتوماً بسبب الطبيعة المعقدة للطب فيجب تفادي المضاعفات غير الضرورية والحوادث قدر الإمكان. من الضروري التخفيض إلى الحد الأدنى وكذلك التخلص من المخاطر عندما يكون ذلك ممكناً من خلال الإثبات العملي للمخاطر والأخطار بهدف تحديد فيما إذا كان بالإمكان تقليلها وكذلك طريقة تقليلها (انظر إلى الفصل ٥٦).

الإجراء Process

إن معظم المهندسين على معرفة بالممارسات المعيارية لهندسة التصميم ، مثل تحليل أنماط وتأثيرات العطل (FEMA) (stamatis ، ١٩٩٥). يمكن للمهندس أن يعتبر أن تحليل مخاطر وأخطار التكنولوجيا شبيهة بالعملية الشاملة للنظام المطبقة على التكنولوجيا بدلاً من الجهاز (Stalhandske et al ، ٢٠٠٣). إن الغايات هي نفسها: التخلص من

أنماط العطل غير الضرورية، والحماية من تلك الأنماط التي لا يمكن التخلص منها لسبب ما وبذلك التحذير من تلك المخاطر التي لا يمكن التخلص منها عندما تكون الحماية لوحدها غير كافية لتخفيض المخاطر والأخطار. قد يعني التخلص من المخاطر أو الأخطار إعادة تصميم ميزة معينة للمنتج في مرحلة التصميم. وقد يعني التخلص من المخاطر والأخطار في تقييم التكنولوجيا توقف اعتبار المنتج من مصنع محدد. وبشكل مشابه، يمكن في مرحلة تصميم الجهاز تزويده بمفتاح حدي آمن عند العطل (fail-safe limit switch) لحماية المستخدم ضد احتمال الحشاش أحد أطرافه في الجهاز. رغم ذلك، وفي تقييم التكنولوجيا فإن مثل هذه الحماية قد لا تقبل إلا المنتجات من البائعين الذين تتوفر أنظمتهم في السوق التجارية والتي هي قيد الاستخدام في منشآت أخرى لبعض الوقت من دون أن تُسبب أحداثاً غير ملائمة. والأكثر من ذلك، بينما قد تُخدم لصاقات التحذير كتنبيه في تصميم الجهاز فإن تنبيه الكادر الطبي لقيود الاستخدام لكل من التكنولوجيات قيد الاعتبار يمكن أن يكون تحذيراً لتقييم تكنولوجي مشابه. وبذلك، فمن المهم من أجل تقييم التكنولوجيا استخدام إجراء مُنظَّم غير منحاز لتحديد وتقليل الأخطار والمخاطر. بينما يمكن استخدام العديد من الأسماء لتحديد الإجراء وبينما تختلف الميزات من إجراء إلى آخر فإن أهداف عملية تحليل الأخطار والمخاطر يجب أن تكون نفسها.

المخاطر المالية Financial Risk

لا تقتصر المخاطر بالنسبة لغايات تقييم التكنولوجيا فقط على مخاطر الإصابة المادية أو ضرر المنشأة التي يُدركها المهندسون الإكلينيكيون بشكل نموذجي، وإنما تشمل أيضاً المخاطر المالية التي تفرضها التكنولوجيا مثل قلة الاستخدام والتخصيص غير المقبول للموارد المالية وفقدان المختصين الإكلينيكيين وارتفاع المسؤولية القانونية أو الحشاش المحتملة أو الشهرة السلبية. في حين نخرج معالجة بعض المخاطر المحددة عن سيطرة المهندسين الإكلينيكيين، يمكن للمهندسين الإكلينيكيين ضمان أن أحد المشاركين في الإجراء والذي يستطيع معالجة هذه المخاطر سوف يكون مسئولاً عن تحديد حجم ومراجعة هذه المخاطر. بينما يمكن أن يكون أي وجه لتقييم التكنولوجيا بند "نجاح أو فشل"، فإن القرارات غالباً ما تعتمد على مقارنة أوجه عديدة لتقييم التكنولوجيا مع كون المخاطر المالية أحد الأوجه المهمة.

المصادر Resources

لسوء الحظ، للوكالة الحكومية التي غالباً ما نعتقد أنها مسؤولة عن ضمان سلامة وفعالية المنتجات الطبية (أي مركز الأجهزة والصحة الشعاعية "CDRH" التابع لبيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة "FDA") سجل أداء ضعيف يتضح من أعداد الإصابات الناتجة عن الأجهزة الطبية لكل من المرضى والكادر. في الوقت الذي غالباً ما يُعتقد فيه الأطباء وأخصائيو طبيون آخرون أنه إذا مر المنتج عبر إجراء الـ FDA فسوف يكون آمناً وفعالاً، فإن

الحقيقة وللعديد من الحالات فإن إجراء الـ FDA لا يُحدِّد الأمان والفعالية. غالباً ما تعتمد الـ FDA على مُصنِّع المنتج لتحديد الأمان والفعالية وذلك بسبب عجز الموارد المادية والبشرية الذي يفرضه الكونغرس. في إجراء موافقة ما قبل التسويق (510(k) فإن الـ FDA لا تُجبر المُصنِّع على تقديم المعلومات التي بموجبها حدَّد المُصنِّع أن منتجاً آمناً وفعالاً. وبذلك، لا يمكن أن تعتمد المشتريات المحتملة للتكنولوجيا على المُصنِّع (أو على تكنولوجيا ما)؛ لكونه حصل على موافقة الـ FDA على تصنيع التكنولوجيا على أنها دلالة بأن المنتج آمن وفعال. إذا مر المُنتج خلال إجراء موافقة ما قبل التسويق (PMA) فإن ذلك يعطي ضمانات أكبر. عادة ما يُخصَّص إجراء الـ PMA للأجهزة ذات الصنف III أو المعقدة أو لتكنولوجيا أخرى حُدِّدت في الماضي بأنه مشكوك في أمرها.

يمكن إساءة استخدام إجراء الـ FDA من قِبَل المُصنِّعين والموزعين وآخرين غيرهم كوسيلة على سبيل المثال لتجنب الكلفة ونشر المعلومات والمثول لتقبُّل المسؤولية في تحديد الأمان والفعالية. على سبيل المثال، لم يُجرِ المُصنِّع الكبير الذي امتلك (وما يزال يمتلك) حصة سوق رئيسية في منتجات الحقن وإبر تجميع الدم دراسات إكلينيكية مهمة إحصائياً وغير منحازة من أجل تحديد أن هذه المنتجات الآمنة فعلاً تُخفِّض حوادث الوخز بالإبر لا قبل وضع منتجاته الآمنة في السوق ولا بعد تسويقها بسنوات. وبدلاً من ذلك وفي حقيقة الأمر، فقد حوَّل المُصنِّع مسؤولية ذلك إلى المنظمة لتقوم ولوحدتها بتحديد أمان وفعالية منتجات الأمان^(١). لقد أعطت الـ CDRH موافقة لمثل هذه المنتجات لهذا المُصنِّع وآخرين مرة بعد أخرى ولسنوات وبدون مراجعة بيانات الأمان وحتى من دون أن تطلب تقديم هذه البيانات لها.

بينما يجب أن تطلب المنظمات معلومات من المُصنِّع وبينما ينبغي عليها أن تفحص قواعد بيانات^(٢) الـ FDA و/أو الـ CDRH فإن هناك درجة كبيرة من الشك في عدم توفر المعلومات. إذا لم يقدم المُصنِّع بيانات إكلينيكية إلى الـ CDRH وإذا لم يقدم هذه البيانات استجابة إلى طلب المنظمة فإنه من الصعب تقديم سبب مُلزم للاستمرار في دراسة الجهاز. إنه من المقنع أن نتوقع أن المُصنِّع هو الأكثر معرفة (أي خبرة) بما يتعلق بالمنتج وأمانه وفعالته. إذا لم يتمكن المُصنِّع ولم يقدم ولا يريد أن يقدم معلومات ذات دلالة ومُقنعة، فإنه من الصائب استثناء تقنية هذا المُصنِّع. إذا حوَّل المُصنِّع مسؤولية تحديد الأمان والفعالية إلى المنظمة فمن الصائب أيضاً استثناء تكنولوجيا هذا المُصنِّع من أي دراسة إضافية. يجب توثيق هذه الحالة وتبليغها إلى الراعي الإكلينيكي بأسلوب صريح وغير منحاز.

هناك وكالات حكومية ووكالات خاصة أخرى يمكنها أن تُقدِّم معلومات حول تقييم التكنولوجيا. على سبيل المثال، تُجري وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة (AHRQ) تقييمات للتكنولوجيا نيابة عن مركز خدمات

(١) قدَّم هذا المُصنِّع مُنتجاً إبرة-أمان في عام ١٩٨٨. ورغم ذلك، لم تُقيَّم الفعالية والأمان الإكلينيكي للأجهزة الآمنة إلى حين إجراء دراسات (Younger et al, ١٩٩٢) و(CDC, ١٩٩٦) و(Mendelsohn, ١٩٩٨).

(٢) يخوِّج موقع الـ CDRH على قاعدة بيانات تتعلق بتسجيل المُصنِّعين وقوائم الأجهزة و (510(k) و PMA وتقارير الحوادث، ويمكن الوصول إليها على الرابط التالي: <http://www.fda.gov/cdrh/database.html>

الرعاية الصحية والمساعدة الصحية (Center for Medicare & Medicaid Services - CMS). تهدف هذه التقييمات إلى تحديد فيما إذا كان نظام التأمين الفدرالي الذي يقدم رعاية صحية للأشخاص الذين هم فوق سن الخامسة والستين (Medicare) وكذلك نظام التأمين الذي يقدم رعاية صحية للفقراء (Medicaid) سوف يقدمان تعويضات مالية من أجل تطبيق التكنولوجيا. لقد أجرت الـ AHRQ العديد من التقييمات التكنولوجية منذ ١٩٩٠^(٣). أكدت الـ AHRQ أنها (أو مراكز الممارسة المعتمدة على الأدلة التابعة لها) تستخدم أحدث الطرائق لتقييم الاستخدام الإكلينيكي للمداخلات الطبية. بيّنت التقارير أن تقييماتهم تعتمد على المراجعة المنتظمة للمنشورات إضافة إلى الطرائق النوعية والكمية لضّم البيانات من دراسات عديدة. بينما يمكن الحصول على معلومات مفيدة من الدراسات التي تجريها الـ AHRQ و CMS، فمن المهم تمييز مصالح ودوافع المنظمة عن مصالح ودوافع الوكالة الحكومية المؤثرة على الإنفاق الحكومي. إذا كان تعويض نظام التأمين Medicare سمة مالية مهمة في شراء التكنولوجيا وكانت التكنولوجيا غير مغطاة في هذا النظام، فمن المهم الحصول على هذه المعلومات وتوثيقها ونشرها.

تضم الشبكة العالمية لوكالات تقييم تكنولوجيا الصحة (INAHTA) حالياً ٣٩ وكالة ذات عضوية من ٢٠ دولة حول العالم. تُقدّم هذه الشبكة قاعدة بيانات لتقييمات تكنولوجية وكذلك قائمة فحص للتقييم التكنولوجي وروابط إلى مواقع تقييم التكنولوجيا الأعضاء^(٤). كما تتضمن على عدد من الوكالات الخاصة (مثل ECRI) المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية (WHO). إذا كانت التكنولوجيا المأخوذة بعين الاعتبار جديدة أو من أحدث ما توصل إليه العلم في الولايات المتحدة، فيمكن الوصول إلى الخبرة المكتسبة من استخدامها في البلدان الأخرى من معلومات الـ INAHTA.

يمكن للوكالات الخاصة، مثل ECRI، أن تُقدّم معلومات تقييم تكنولوجيا متفاوته في التفاصيل (Keller، ٢٠٠٣). بينما تعتمد هذه المعلومات نموذجياً على الرسوم المالية (على سبيل المثال، ثمناً لكل تقرير أو ثمناً للاشتراك السنوي)، فقد تكون استثماراً ذكياً إذا قَدّم المصدّر معلومات محددة ودقيقة وصحيحة وغير منحازة عن التكنولوجيات المطلوبة أو البديلة المأخوذة بعين الاعتبار. تغطي الرسوم في بعض الحالات الاستشارة التلفونية مع خبراء الوكالة والذين تُوجّه لهم أسئلة محددة. كما يمكن للمشاورة الشاملة في الموقع أن تكون مفيدة، وبالأخص عندما تكون خبرة المنظمة غير موجودة أو عندما تتحدى الديناميكيات الداخلية للمنظمة قدرة النظام على العمل بدون هذه المشاورة.

يمكن لمنظمات المهندسين الإكلينكيين المحلية والإقليمية والوطنية والدولية أن تؤمن آلية للحصول على نصائح من زملاء واجهوا نفس المسألة في تقييم التكنولوجيا (انظر إلى الفصل ١٣٠ و ١٣١ و ١٣٢).

(٣) يمكن العثور على قوائم هذه التقارير والوصول إليها على الرابط التالي: <http://www.ahrq.gov/clinico/techix.htm>

(٤) اذهب إلى <http://www.inahta.org/>

التحليل النظري للحاجات

Conceptual Needs Analysis

إن الهدف من التحليل النظري للحاجات هو الحصول على الإجراءات الإكلينيكية والمعلومات التكنولوجية وثيقة الصلة باتخاذ القرار وتركيبها. أي أنه من غير المنطقي تزويد المشاركين برزمة من المقالات الأساسية وكتيبات المصنّعين أو تقييمات التكنولوجيا. يجب على فريق مهام صغير مراجعة هذه المعلومات وتقديم فقط المعلومات الضرورية للقيام بالتالي:

- ١- تثقيف المشاركين.
- ٢- إعلام المشاركين عن أسباب استبعاد وعدم متابعة دراسة بعض الإجراءات التمهيدية أو التكنولوجيات أو حتى بعض البائعين.
- ٣- التحديد الموجز للسّمات المتشابهة لجميع التكنولوجيات قيد الدراسة.
- ٤- التحديد المفصل لسّمات معينة غير متشابهة ولكنها بنفس الوقت ضرورية في اتخاذ القرار.
- ٥- تحديد المخاطر والأخطار المعروفة وطرائق تخفيضها بشكل ناجح^(٥).
- ٦- تفصيل الفعالية الإكلينيكية للتكنولوجيات.

قد تُوجّه بعض المنظمات فريق المهام هذا لإقرار بعض التوصيات المحددة اعتماداً على تحليله لهذه الاعتبارات. يجب أن يُقدّم التحليل التمهيدي إلى جميع المشاركين كترقب لمراجعاتهم الفردية أو الجماعية (أي كلجنة). يجب أن يؤمّن الوقت الكافي لجميع المشاركين لفحص واعتبار المعلومات. قد يطرح المشاركون بعض الأسئلة الجديدة التي يجب البحث فيها. تسمح المراجعة الجماعية بفرصة للنقاش ودراسة بنود مالية وتقنية وإدارية مهمة مرة بعد مرة. إن النتيجة المرغوبة من التحليل النظري للحاجات هي تحديد فيما إذا كان يجب متابعة اعتبار أو دراسة التكنولوجيات الموجودة أو المطلوبة أو البديلة. إذا كانت النتيجة هي عدم المتابعة فمن المهم عندئذ توثيق أسباب توقف المتابعة. قد يكون ذلك مهماً بشكل خاص إذا كان الموضوع متعلقاً باستبدال جهاز موجود على وشك التنسيق. يمكن لتوثيق القرار أن يُبسّط الاعتبارات المستقبلية عند ظهورها، ولكن هذا لا يعني أنه سوف يتم تفادي الدراسة المستقبلية أو أنها سوف تؤدي إلى نفس النتيجة باعتبار أن أسباب توقف المتابعة قد يتم التغلب عليها في وقت لاحق. قد يساعد وجود الأسباب المُلزّمة لتوقف المتابعة وكذلك وقوع الحوادث في التجهيزات الحالية الموقف القضائي للمنظمة.

يمكن اتخاذ العديد من القرارات المهمة الأخرى في هذه النقطة المفصلية:

- ١- من هم أول ثلاثة إلى خمسة بائعين الذين يجب متابعة أخذهم بعين الاعتبار؟

(٥) من المهم معرفة أن التخفيض قد لا يعني التخلص من المخاطر، ولكن على سبيل المثال: تطبيق المخاطر أو فعاليات الضبط أو شراء تأمين لتغطية المخاطر.

- ٢- هل يجب متابعة تقييم التكنولوجيا فقط للإجراءات الإكلينيكية المحددة، أم يجب متابعة التطبيقات على نطاق أوسع أو أضيق؟
- ٣- هل هناك مواضيع أخرى يجب أخذها بعين الاعتبار (مثل المكان المادي المحتمل وتهيئة الكادر وحجم المواد ذات الاستهلاك لمرة واحدة والترخيص المهني الطبي) وما هي أهميتها للشراء والتقديم الأفضل للتكنولوجيا؟
- ٤- ما هو مدى تلاءم التكنولوجيا مع البيئة الحالية للمستخدم؟ (هل يتوقع من التكنولوجيا أن تتلاءم بشكل سهل وآمن وموثوق مع الخبرة الحالية وممارسات المستخدمين الإكلينكيين ومهنيي دعم الخدمة والمرضى وبدون مقاومة غير مناسبة أو متطلبات تدريب استثنائية؟)
- بافتراض أنه قد تم اتخاذ قرار بمتابعة التكنولوجيا إلى حد أبعد، فإن الخطوة التالية تشمل على تحديد المواصفات المرغوبة وبدء إجراء المناقصة. باعتبار أن عملية المناقصة هي خطوة مهمة ومعقدة، فسوف يتم التطرق إليها بشكل منفرد في هذا الكتاب في الفصل التالي (الفصل ٣٤). يفترض نموذج تقييم التكنولوجيا هذا أن المواصفات المرغوبة قد حُدِّدت وأنه قد تم إنجاز إجراء معقولاً للمناقصة. تفترض المناقشة المُتبقية أن عملية المناقصة قد أُجريت وأنها أدت إلى تخفيض كبير في عدد البائعين وإلى تحديد ميزات وخيارات مفصلة ومُجمعة للأجهزة وعروض دعم الخدمة وبدائل الشراء ومتطلبات التدريب.

اختبار التقييم المخبري والهندسي

Testing Laboratory and Engineering Evaluation

إن الخطوة التالية الأكثر رغبة هي جلب منتجات البائعين المتبقين في المنافسة إلى المنشأة من أجل التقييم الإضافي. وإذا كان ممكناً، فيجب على كل بائع توريد التكنولوجيا أو عينة مُمثلة لها (مثل جهاز واحد لمراقبة المريض) إلى المنشأة. وقد لا يكون ذلك ممكناً في بعض الحالات التي يكون فيها الجهاز كبير جداً أو مكلفاً أو يتطلب مرافق أو تسهيلات خاصة. يجب في مثل هذه الحالات إجراء اختبار التقييم المخبري والهندسي إما في المصنع أو في منشأة مُمثلة في وقت لا يُتوقع فيه أن تكون التكنولوجيا قيد الاستخدام. من المهم أن يتلقى المسؤولين عن التقييم المخبري والهندسي تدريباً مناسباً من المُصنِّع قبل التقييم الفعلي. ومن الجوهري، وخاصة عندما يُجرى اختبار التجهيزات في منشأة مُمثلة، إعلام البائع بالاختبارات المتوقعة قبل إجرائها وذلك للسماح للبائع بتحديد الاختبارات التي قد تكون مُتلفة للجهاز أو مؤذية للكادر.

يُخدم التقييم المخبري والهندسي العديد من الأهداف قبل تقديم التكنولوجيا. تكمن الأهمية الأولى في إبقاء الأجهزة المحتملة أن تكون غير آمنة خارج المناطق الإكلينيكية. من المهم أيضاً اختبار جودة وميزات وأداء الأجهزة وكذلك الأعطال الممكنة ومتطلبات الخدمة لها.

معاينة التوريد Incoming Inspection

يجب أن تخضع التكنولوجيا الداخلة إلى المنشأة على أساس التجريب أو التقييم إلى فحص كامل لمعاينة التوريد (انظر إلى الفصول ٦ و ١٢٢). وبسبب أهمية عناصر الهندسة الإكلينيكية في التقييم، فيجب أن تكون الفحوص التي تتم خلال معاينة التوريد للجهاز المُجَرَّب أو المُقَيِّم أكثر شمولية. يُتَوَقَّع من المهندسين الإكلينكيين أن يحصلوا على المعلومات التي تسمح لصانعي القرار بأن يميزوا وأن يقرروا بين المنتجات المتنافسة. بينما يمكن لمعاينة التوريد للمنتج الذي تم شراؤه أن تُركِّز لدرجة معينة على التأكد من أن مواصفات التشغيل مُحَقَّقة، فإن معاينة التوريد للمنتج المُجَرَّب أو المُقَيِّم يمكنها أن تُركِّز وبشكل مُبرَّر على تحديد المجال الكامل للعمل وإمكانية مقارنة التشغيل بين المُنتَجات المُجربة أو المُقيِّمة.

يتوفر لدى المهندسين الإكلينكيين أعداد كبيرة من لوائح فحص^(٦) معاينة التوريد تشمل توصيات المُصنِّع عن آلية فحص السلامة الكهربائية والميكانيكية للمُنتَج. تنطبق معظم لوائح الفحص إلى السمات الكلاسيكية للسلامة الكهربائية والميكانيكية من خلال المعاينة والفحص. يجب أن تُقدِّم جميع الملحقات المطلوبة للتشغيل المناسب إضافة إلى كتالوجات التشغيل وكتالوجات الخدمة التقنية والرسومات التوضيحية. قد يحاول بعض المُصنِّعين الحد من هذه المعلومات، إلا أنها ضرورية لفهم كيفية عمل الجهاز بدقة وكذلك معرفة القيود المتأصلة فيه. يمكن إعادة كتالوجات المستخدم/التشغيل والخدمة وكذلك المُنتَج والملحقات الإضافية إلى المُصنِّع إذا لم يتم اختيار مُنتَجه الأمر الذي يخفف التكاليف على المُصنِّع كما يحول دون تحرير المعلومات التي يعتبرها المُصنِّع ملكية شخصية أو حساسة.

يجب التحقق من التشغيل المناسب للجهاز كما هو مُحدَّد في مواصفات الأداء المذكورة في منشورات المُصنِّع. ورغم ذلك، يجب على الهندسة الإكلينيكية تطوير وتنفيذ اختبارات مُعدَّة خصيصاً للتمييز في المجالات المهمة بين المنتجات المتنافسة. يجب تفادي الاختبارات التي تُميز بين التجهيزات ولكنها غير مهمة إكلينيكياً أو غير مهمة بأي شكلٍ آخر (إذا لم تكن مهمة من ناحية الأمان أو الناحية المالية على سبيل المثال).

يجب على المهندس الإكلينيكي أن يلاحظ فيما إذا كان الجهاز قد خضع لأي تقييم آخر من قِبَل أي جهة فحص مُعترف بها وطنياً؛ مثل مختبرات UL (مختبرات شركات التأمين) أو الاتحاد الكندي للمعايير (CSA) أو City of Los Angeles. يجب على المهندس الإكلينيكي دراسة جميع المعايير الملائمة التي تنطبق على التكنولوجيا المُقيِّمة (انظر إلى الفصول ١١٧ و ١١٨ و ١٢٥). والأكثر من ذلك، يجب ملاحظة فيما إذا كان المُنتَج يتطابق أو لا يتطابق مع متطلبات الأداء ومتطلبات التوضيح بالملصقات، مثل "الاستخدام بموجب وصفة طبيب فقط" ومطابقة OSHA للتقليل من حوادث الوخز بالإبر.

(٦) أحد الأمثلة هو كتالوج المعاينة والصيانة الوقائية من ECRI.

اكتساب خبرة الآخرين Gaining the Experience of Others

يجب أن يطلب المهندسون الإكلينيكيون من المصنّعين تزويدهم بالمراجع التي تشمل على الزبائن الحاليين المستخدمين للمنتج. يجب عليهم الاتصال مع هذه المراجع مباشرة لمناقشة خبراتهم مع المنتج والبائع. يجب على المهندسين الإكلينكيين الاتصال بنظرائهم ضمن المنظمات المرجعية، متى كان ذلك ممكناً، سعياً منهم وراء تعزيز خبراتهم من خبرات هذه المنظمات. كما أن عليهم الاتصال بآخرين غير مشمولين في قائمة مراجع المصنّع، إذا توفر لهم ذلك، للحصول على خبراتهم مع المنتج. قد تتوفر هذه القوائم من خلال منظمات مجموعات الشراء والجمعيات المهنية ومنظمات الخدمات المشتركة. يجب أن يكون المهندسون الإكلينيكيون على استعداد للاتصال بممثلي المنظمات الأخرى المعروفة باستخدامها للمنتج وذلك من خلال المنشورات الطبية مثلاً. عند اكتساب خبرة الآخرين، يجب الانتباه إلى المقارنة مع الأجهزة الشبيهة والحديثة (أي كما يُقال: برتقال مع برتقال). إذا لم يكن المهندس الإكلينيكي حذراً، فإن خبرته بالجهاز الأقدم بسنوات من الجهاز قيد التقييم قد تؤدي إلى معلومات خاطئة. وبشكل مشابه، قد لا يكون من المناسب، بشكل إيجابي أو سلبي، مقارنة الأداء السابق للبائع مع أدائه الحالي. يجب على المهندس الإكلينيكي فحص المعلومات وقبورها، وعليه أيضاً التركيز على تحديد ما يمكن قوله ودعمه بالنسبة لما يتعلق بالسماوات الإيجابية والسلبية لخبرة الآخرين.

التكنولوجيا والمنشأة Technology and the Facility

هل تتلاءم المنشأة بشكل جيد مع التكنولوجيا؟ إن مجوزة المهندس الإكلينيكي كتالوج المستخدم وكتالوج الخدمة والمخططات التوضيحية، والأكثر أهمية من ذلك فإن مجوزته المنتج ذاته. يمتلك معظم المهندسين الإكلينكيين معرفة بعمل المنشآت المادية التي قد يُستخدم فيها المنتج وكذلك المرافق الضرورية لدعم التكنولوجيا. ومن المؤكد أن يكون لدى المهندسون الحرفيون الآخرون خبرة أكبر ومسئولية في المنشآت والمرافق. ومع ذلك، يُعتبر التقييم المخبري والهندسي للمنتجات فرصة مثالية للمهندسين الإكلينكيين لفحص ومناقشة الحاجات الواضحة للمنتج مع نظرائهم الداخليين المسؤولين عن المنشأة. قد يكون هناك، على سبيل المثال، متطلبات طاقة كهربائية أو تحجيب خاصة. وقد يكون هناك متطلبات مياه وغاز خاصة. قد يتطلب الأمر بعض الأنظمة (مثل أنظمة إخماد الحريق لحماية المنتج المادي). قد يكون المنتج كبيراً بحيث لا يلائم حيز المنشأة أو قد يكون ثقيلاً جداً بالنسبة إلى البنية الداعمة. يجب دعوة مهندس المنشأة للمشاركة في التقييم المخبري والهندسي. لقد تأسس أكثر من تحالف قوي واحد بين المهندسين الإكلينكيين ومهندسي المنشآت من خلال تقدير المهندسين الإكلينكيين خبرة مهندس المنشأة وتشجيعه على المشاركة.

متطلبات الصيانة والخدمة Maintenance and Service Requirements

يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يفحص وأن يُنفذ إجراءات الصيانة والخدمة المحددة من قِبَل المصنّع وذلك لتحديد الموارد البشرية والمالية المطلوبة. يمكن أيضاً فحص سهولة التفكيك والحاجة إلى أدوات خاصة. يمكن

للمهندس الإكلينيكي تقييم فيما إذا كان هناك حاجة لأي تدريب خاص وفيما إذا كان بإمكان المصنّع تقديم مثل هذا التدريب. ولكن يمكن أن يكون هناك مسائل أخرى قد تكون أكثر صعوبة في التقييم. على سبيل المثال، ما هي وثوقية المنتج؟ ما هي المتطلبات المتوقعة للصيانة والخدمة؟. بينما يمكن طلب نتائج اختبار المصنّع وخبرته في هذا المجال، فإن قابلية التطبيق الفعلية لاختبار المحاكاة المخبرية لعنصر ما قد لا يكون لها علاقة بوثوقية النظام في الاستخدام الإكلينيكي الفعلي. يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يطلب من المصنّع أن يُقدّم قائمة كاملة من القطع التبديلية التي يوصي بها المصنّع. كما يجب فحص الخبرة الفعلية للخدمة في المنظمات التي تستخدم التكنولوجيا.

من الضروري التذكّر بأنه يمكن تحويل بعض المواضيع المتعلقة بالصيانة والخدمة إلى الآخرين (على سبيل المثال، المصنّع أو الخدمة المشتركة) عن طريق العقود (انظر إلى الفصول ٧ و ٨ و ٣٩). يمكن أن يتضمن العرض، على سبيل المثال، شروطاً على البائع لضمان توفر القطع التبديلية وتحديداً لزمان استجابة الخدمة و زمن الإقلاع وشروطاً لشراء التجهيزات بالقروض وكذلك التدريب.

التقييم المخبري من قِبَل الأطباء السريريين Laboratory Evaluation by Clinicians

إن التقييم الإكلينيكي للمنتج هو جزء مهم من عملية تقييم التكنولوجيا. ولكن يجب على الأطباء السريريين أولاً تقييم المنتج في مخبر الاختبار قبل السماح بوضعه في البيئة الإكلينيكية. بينما أن هناك سمة أمان واضحة للتقييم المخبري، فإن التقييم المخبري (أي محاكاة الاستخدام) للتكنولوجيا من قِبَل الأطباء السريريين يُقدّم لهم فرصة التدريب على استخدام المنتج وأن يُصبحوا على معرفة بالقيود والفروق المذكورة في مراجعة الهندسة الإكلينيكية، وكذلك الفحص المنتظم لسّمات عوامل التشغيل والعوامل البشرية للمنتج بدون تدخّل الحاجة الإكلينيكية للمريض. سوف يتم فحص العوامل البشرية مع تدخّل الحاجة الإكلينيكية للمريض خلال عملية التقييم الإكلينيكي. إذا كشفت محاكاة الاستخدام عيباً قبل الاستخدام على المريض عندئذ يجب ألا يسمح المهندس الإكلينيكي للجهاز بأن ينتقل إلى مرحلة التقييم الإكلينيكي، الأمر الذي قد يتسبب بحادثة ما (على سبيل المثال، حادثة بسبب إنذار "مُعطل" يعتقد الأطباء أنه "فعال").

يُقدّم التقييم المخبري للمنتج والذي يُجرّبه الأطباء السريريين فرصة للتعاون وتطوير علاقة بين الكادر الإكلينيكي وكادر الهندسة الإكلينيكية. يمكن لهذا التقييم أن يُقدّم فرصة لتحديد حاجات التدريب الخاصة والتحذيرات الضرورية التي يجب أن يتلقاها الكادر الإكلينيكي المسئول عن التقييم الإكلينيكي قبل بدء العملية. قد لا يُنصح بالإجراء الإكلينيكي الحالي، والمُطبّق على المنتج المُستخدَم، أو قد يكون خطراً إذا استُخدِم مع التكنولوجيا قيد التقييم. يجب أن يُدرّك الكادر، وقبل استخدام المنتج، أن تغيير الإجراء ليس فقط يجعل المنتج أكثر جاذبية لهم بل أيضاً يمكنه أن يُعزّز أمان المريض و/أو الكادر. يمكن لمشاركة الأطباء السريريين في اختبار التقييم

المخبري للمنتج أن تُسهّل تضمين المهندس الإكلينيكي في التقييم الإكلينيكي للمنتج. يمكن أن يكون لهذا التضمين العديد من الفوائد التي تشمل على تأكيد النتائج المخبرية وتحديد مواضيع جديدة وتقوية العلاقة بين المهندس والطبيب السريري.

يجب تجميع نتائج التقييم المخبري كما يجب تقديم توصية بخصوص متابعة العملية وكيفية القيام بذلك. قد تؤدي النتائج إلى منع الاستمرار في دراسة المنتج أو أخذه بعين الاعتبار. وقد تُحدد التوصية حاجات وتكاليف لم تُحدد مسبقاً. يجب أن تؤمن نتائج التقييم المخبري تفاصيل التدريب والتحذيرات التي يجب أن يتلقاها الكادر الإكلينيكي المسئول عن التقييم الإكلينيكي قبل الاستخدام الإكلينيكي الفعلي للمنتج. كما يمكنها أن تُحدد استفسارات إضافية يجب الإجابة عليها قبل المتابعة

التقييم الإكلينيكي

Clinical Evaluation

بافتراض أنه لم يتم حذف المنتج في الإجراءات السابقة، فمن المهم تقييم المنتج في المجال المتوقع لاستخدامه من قِبَل ممثلين عن المستخدمين المتوقعين. وكما يمكن لتصميم مُحدد للجهاز ولقُبود المنشأة أن تمنع إحضار المنتج إلى داخل المنشأة من أجل الاختبار المخبري، كذلك أيضاً قد يكون من غير الممكن ولأسباب متنوعة فحص المنتج ضمن المنظمة على أساس التجريب والتقييم. في مثل هذه الحالات، يجب أن يكون التقييم الإكلينيكي محدوداً على محاكاة الاستخدام الإكلينيكي أو مراقبة الاستخدام الإكلينيكي من قِبَل الآخرين أو استخدامه على المتطوعين، على سبيل المثال، إذا تم ذلك ضمن حدود القوانين والتنظيمات. في بعض الحالات قد يكون هناك متطلبات خاصة لموافقة هيئة المراجعة المؤسسية (IRB) على البروتوكول من أجل استخدام التكنولوجيا على المريض أو المتطوع.

إن للتقييمات الإكلينيكية والمخبرية والهندسية للمنتج العديد من الميزات ذاتها (تأكيد عمليات التشغيل مثلاً). يساهم التقييم الإكلينيكي في تعزيز التقييم المخبري والهندسي من خلال اقتحام البيئة الإكلينيكية والتي تتضمن المريض والمستخدم والمنشأة. يتضمن التقييم الإكلينيكي اختبار الأداء وسهولة الاستخدام والعوامل البشرية (انظر إلى الفصل ٨٣) وأوجه الأمان للمنتج، ويجب أن يُركّز على فحص الفروق بين المنتجات المتنافسة. يمكن للهندسة الإكلينيكية أن تشارك في عملية التقييم الإكلينيكي كمراقب، ورغم ذلك لا تكمن الأهمية القصوى بأن يكون المراقب مهندساً إكلينيكياً بل تكمن بمشاركة مراقب نزيه. قد لا يُدرك المستخدم غالباً وبالضبط كيفية استخدام (أو سوء استخدام) المنتج في وقت التقييم. قد يكون انتباه المستخدم قد تحوّل إلى المريض أو إلى مريض آخر أو إلى منتج آخر أو إلى فعالية أخرى تحدث ولا علاقة له بها. قد يسيء المستخدمون تفسير تعليمات الاستخدام وقد يعتقدون أنهم يستخدمون المنتج بما يتوافق مع تعليمات المصنّع. وفي الحقيقة، فقد يساهم الجهاز "بخطأ المستخدم" هذا ومن

المهم كشف هذه المساهمة وتدوينها. قد يسيء أو يُجيد المستخدمون إدراك إظهارات الجهاز (مثل التحذيرات والإنذارات)، ولكنهم قد يكونون غير قادرين على التصرف وفقاً لها بدون إعادة المنتج إلى وضعه الأولي. يمكن للمراقب النزيه والمُدرب أن يشاهد كيفية استخدام أو إساءة استخدام المنتجات. يمكن تدوين صعوبات الاستخدام والجهود المتعلقة بالجهاز وبالتحديد المستهلكة للوقت وكذلك الحاجة المتكررة لاستبدال الملحقات. يمكن للمراقب، واعتماداً على الموضوع المُحدّد وعواقب الأمان، أن يُعلم المُستخدم الإكلينيكي بهذه الحالة أو يمكنه أن يحتفظ بهذه المعلومات إلى حين تحليلها وتقييمها. باعتبار أن المهندس الإكلينيكي قد تلقى مسبقاً تدريباً على الجهاز وقد تمكن من تشغيله خلال مرحلة التقييم المخبري والهندسي، فيمكن اعتبار ذلك حجة تجعل المهندس الإكلينيكي بموقع مناسب ليكون مراقباً. كما يمكن اعتبار حجة قوية أخرى تُرشح أن يكون المراقب عضواً من الكادر الإكلينيكي كونه الكادر الذي سوف يستخدم الجهاز في نهاية المطاف ولأنه على جميع الأحوال يجب أن يتدرب على الجهاز ولأن لديه خبرة إكلينيكية ذاتية ومباشرة. بغض النظر من الذي سوف يُختار ليراقب، فمن الضروري إدراك أنه لا يُنصح بالمراقبة المستمرة وأنها أيضاً غير ممكنة. يجب أن يكون الاستخدام الإكلينيكي خلال التقييم طبيعياً قدر الإمكان ويجب أن لا يُعرض سلامة المريض أو الكادر إلى الخطر. لقد تبين أن المراقبين الذين حاولوا المحافظة على مراقبة مستمرة لساعات حتى النهاية قد فاتهم العديد من الحوادث المهمة.

يجب أن تشمل ميزات التقييم الإكلينيكي على مراقبات موضوعية وشخصية. يمكن إثبات نتائج الأداء (على سبيل المثال، الالتقاط والتحديد الصحيحين لاضطراب النظم الذي حدث) بشكل موضوعي. يمكن لأحد المقيمين الحكم على التحضيرات بأنها صعبة بينما يحكم عليها مُقيم آخر بأنها سهلة. تحتاج مثل هذه التقييمات الشخصية تحليلاً إضافياً إذا كان ذلك ممكناً. من المهم التقاط التقييمات الموضوعية والشخصية للكادر الإكلينيكي خلال عملية التقييم الإكلينيكي. يجب مقارنة التقييمات الموضوعية مقابل (على سبيل المثال) مواصفات الأداء الفعلية المُقدّمة من المُصنّع ونتائج الاختبارات المخبرية والهندسية. كما يجب فحص المراقبات المتضاربة. يجب أن تخضع التقييمات الشخصية التي قد تؤثر إيجاباً أو سلباً على الاختيار النهائي إلى فحصٍ حذر وذلك لتحديد ما إذا كان إجراء الاختبارات الموضوعية سوف يُثبت أو يُكْمَل النتائج الشخصية. إن أحد فوائد جميع التقييمات الشخصية هو إمكانية مناقشة سوء التفاهم لدى الكادر وقت حصوله وعدم الانتظار حتى إتمام عملية شراء الجهاز ووضعه في الاستخدام الفعلي.

يجب تجميع نتائج التقييم الإكلينيكي وتقديم التوصية بخصوص متابعة العملية وكيفية القيام بذلك أو عدم المتابعة. قد تُزيل النتائج أحد المنتجات من أي اعتبار إضافي. وقد تُحدّد هذه النتائج مُتتجّين أو أكثر يمكن أن يحكم الكادر الإكلينيكي بأنها مقبولة للشراء. وقد تُحدّد أيضاً تدريباً أو مسائل للكادر أو تكاليف لم تُحدّد مسبقاً. كما يمكنها أن تُحدّد مسائل مازالت بحاجة إلى توضيح وتحتاج على سبيل المثال إلى إعادة اختبار في المخبر.

تقييم البائع

Vendor Evaluation

تُعتبر بعض السمات المحددة لأداء البائع جزءاً من تقييماتٍ أخرى (مثل توفر القطع في اختبار التقييم المخبري والهندسي والخبرة السابقة للأطباء السريريين مع مُنتج البائع في التقييم الإكلينيكي). إلا أن هناك سمات إضافية يجب أخذها بالاعتبار وشملها في العملية الكاملة لتقييم التكنولوجيا. على سبيل المثال، ما هو طول فترة وجود البائع في هذه المهنة، وما مدى استقرارها؟ هل يمتلك البائع القدرة التصنيعية والخبرة لتقديم المُنتج والتدريب والدعم؟ هل يمتلك البائع سمعة مقبولة في الصناعة وهل تُصرّف بشكلٍ مسئول؟

التقييم النهائي والاختيار

Final Evaluation and Selection

يجب أن تشمل عملية التقييم النهائي والاختيار على جميع الجهات المتأثرة. يمكن لمجموعة صغيرة من المقيمين ذوي الخبرة أن يغربلوا جميع المعلومات والنتائج للتقييمات المختلفة من أجل تحديد المعلومات الدقيقة المهمة للقرار النهائي، ولكن من المرغوب فيه تضمين جميع الجهات واهتماماتهم في التحديد النهائي. قد تسعى المجموعة الصغيرة إلى الحصول على معلومات إضافية من آخرين (المُصنّعين على سبيل المثال) يمكنهم توضيح بعض المواضيع البارزة إلى المدى الممكن. وقد تسعى هذه المجموعة الصغيرة إلى تحديد مدى استعداد البائعين لتقديم حوافز مالية إضافية أو غيرها أو تقديم التدريب الإضافي الذي حدده الاختبار ضرورياً للكادر استناداً إلى نتائج التقييم المخبري والهندسي والتقييم الإكلينيكي. عندما يجتاز أكثر من مُنتج واحد وينجح جميع التقييمات الداخلية وبدون تحديد أفضليات واضحة، يجب إعلام البائعين بأن المنظمة تسعى وراء سبُل للتمييز بين فرصة وأخرى وذلك من أجل تسهيل القرار النهائي. يمكن للبائعين في هذه النقطة تقديم بعض الامتيازات. في غياب هذه الامتيازات يمكن للمنظمة وببساطة اتخاذ أفضل قرار مهني ممكن.

ما إن يتم تجميع النتائج والمعلومات المُتممة حتى يمكن للمجموعة الصغيرة أن تُطور تقييم تكلفة للبدائل. يجب أن يلتقط تقييم التكلفة عدد ضخم من العوامل التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر الكلفة الأولية لشراء الجهاز وكلفة الملحقات والإضافات وكلفة الشحن وكلفة التركيب (انظر إلى الفصل ٣٠). يجب تحديد تكلفة بعض الأمور مثل القطع التبديلية والمستهلكات. يجب تقديم التكاليف المتعلقة بتهيئة الكادر والتدريب. كما يجب تقديم تكاليف حسابات التشغيل، مثل الطاقة الكهربائية أو تبريد المياه، إذا كانت كبيرة. إذا كان بالإمكان توضيح تحليل كلفة دورة الحياة والاعتماد عليه لأهداف مقارنة أحد المُنتجات مع مُنتج آخر فيجب تقديمه أيضاً. يمكن اتخاذ القرار النهائي بعد التزوّد بنتائج التقييمات المختلفة. يجب عرض القرار وأسباب اتخاذه على جميع الجهات المتأثرة.

استنتاج

Conclusion

إن تقييم التكنولوجيا هو جزء مهم من أعمال الرعاية الصحية. يتطلب هذا التقييم طوال إجراءاته إلى تعاون العديد من المهنيين بمن فيهم المهندس الإكلينيكي. يُقدّم هذا التقييم فرص لتطوير تحالفات ومشاركة للمعلومات بهدف فائدة المريض والكادر على حد سواء. إذا تم تنفيذ هذا التقييم بشكل لائق فيمكنه أن يُقدّم وسائل لاتخاذ القرار المنطقي والمقبول لجميع المستثمرين. يمكن للتقييم التكنولوجي أن يساعد في الاستخدام الأفضل للموارد البشرية والمالية في مهنة يكون فيها كليهما محدوداً.

المراجع

References

- Centers for Disease Control and Prevention. Evaluation of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries Among Health Care Workers During Phlebotomy Procedures. *Morb Mortal Wkly Rep* 46(2):17, 1996.
- ECRI. The Source Book. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 2003. Also MD Buyline. www.MDBuyline.com, 2003.
- MDR. The Medical Device Register. Los Angeles, Canon Communications, 2003. www.cancom.com
- Mendelsohn MH. Efficacy of a "Safety" Winged Steel Needle in Preventing Percutaneous Injuries (PIs) in Health care Workers. Presented at the Eighth Annual Meeting of the Society of Health care Epidemiology of America, 1998.
- Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, Gosbee J. How to Make the Most of Failure Mode and Effect Analysis. *Biomed Instrum Technol* 37(2):96, 2003.
- Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis. Milwaukee, WI, ASQC Quality Press, 1995.
- Younger B, Hunt EA, Robinson C, et al. Impact of a Shielded Safety Syringe on Needlestick Injuries Among Health Care Workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 13(6):349, 1992.

معلومات إضافية

Additional Information

- The FDA CRDH website has databases relating to such details as registration of the manufacturer, listing of devices, 510(k)s, PMAs, and adverse occurrence reports. Accessible at <http://www.fda.gov/cdrh/databases.html>.
- Agency for Health care Research and Quality (AHRQ) reports can be found at <http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm>.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), <http://www.inahta.org/>.