

إدارة المخاطر والتعليم وضمان الجودة RISK MANAGEMENT, EDUCATION AND QUALITY ASSURANCE

(١) إدارة المخاطر

Risk Management

(١, ١) المكونات الأساسية لبرنامج إدارة المخاطر

Essential Components of a Risk Management Program

إن الخطر (المجازفة) (Hazard) هو حالة قد تهدد السلامة وعليه فهي مصدر خطر (danger) محتمل. تقيس المخاطرة احتمال وشدة الخسارة أو الإصابة. إن إدارة المخاطر هي نهج (مقاربة) استباقي لتحديد وتصحيح المشاكل. تتضمن إدارة المخاطر: التنبؤ بالإصابة، وتجنب التعرض للأخطار، وتقليل المسؤولية القانونية إلى الحد الأدنى. يشرح هذا المقطع كيف يمكننا الحد من المخاطر المترافقة مع التكنولوجيا الطبية من خلال تنفيذ برنامج لإدارة المخاطر.

يعرّف المجلس الكندي لاعتماد المرافق الصحية (CCHFA) في معايير الاعتماد لإدارة المخاطر بأنها "عملية منهجية (نظامية) (systematic) لتحديد المخاطر الإكلينيكية والإدارية وعلى الممتلكات والصحة المهنية والسلامة في المرفق وتقييمها واتخاذ الإجراءات لمنعها أو / وإدارتها". يمكن أن يكون للمساس بالأداء المصممة له

التكنولوجيا الطبية من خلال سوء الاستخدام أو الإهمال تأثير سلبي كبير على سلامة وجودة الرعاية المقدمة للمرضى. نادراً ما يستطيع المصنّعون عند تصميم الأجهزة الطبية التنبؤ بكل حالة خطيرة محتملة قد تنشأ عند استخدام الجهاز في البيئة الإكلينيكية (السريرية). ولذلك فإن إدارة المخاطر جزء لا يتجزأ من أي برنامج لإدارة التكنولوجيا في أي مرفق للرعاية الصحية من أجل ضمان بيئة آمنة.

تُعتبر الأنشطة التالية من بين جميع الأنشطة في برنامج إدارة مخاطر التكنولوجيا الطبية حاسمة باتجاه بيئة خالية من الخطر:

- ١- إدارة تقارير الأخطار.
- ٢- التحقيق في الحوادث.
- ٣- تعليم (تثقيف) المستخدم أثناء الخدمة.
- ٤- فحص التأكد (assurance inspection) من أداء الجهاز الطبي.
- ٥- تقييم ما قبل الشراء للأجهزة والمنتجات.

لقد تم تغطية الصيانة الوقائية وفحص التأكد من الأداء في الفصل الثالث. سيتم مناقشة تقييم ما قبل الشراء للأجهزة والمنتجات بالتفصيل لاحقاً في الكتاب. سيتم في هذا المقطع التركيز في المقام الأول على البنود ١ و ٢ و ٣.

(١, ٢) إدارة تقارير الأخطار Hazard Report Management

تتلقى مرافق الرعاية الصحية من خلال مجموعة متنوعة من "البوابات" ("doorways") إخطارات عن منتجات طبية معيبة أو خطيرة بما في ذلك الأجهزة الطبية وملحقاتها. تُبلغ بعض مصادر المعلومات عن مشاكل ذات صلة بالأجهزة وتحذيرات للمستخدمين أيضاً. تتضمن هذه المصادر: الهيئات التنظيمية، والمجلات التجارية، ومصنّعي المنتجات، والمستخدمين الداخليين، وموظفي الخدمة، ومنظمات غير ربحية أخرى مثل معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI) في الولايات المتحدة.

يمكن بالنسبة لمشكلة خطيرة أن يتم استدعاء (recall) الأجهزة الطبية (سحبها من الخدمة). قد ينطوي الاستدعاء على سحب الجهاز من الخدمة بصفة دائمة أو مؤقتة لتعديل أو إصلاح. بمجرد ما يتم تحديد مشكلة (مثل: عيب في التصميم أو توسيم غير دقيق) فإنه يتعين على الشركة المصنعة إعلام كافة المستخدمين. قد تكون الشركة المصنعة في ظل مثل هذه الظروف مسؤولة عن إصلاح الجهاز المعيب أو تبديله أو رد كامل تكلفة الشراء أو جزء منها. إذا ما استمر مستشفى ما باستخدام جهاز بعد تلقي إشعار الاستدعاء أو الإخطار بالخطر وتسبب بذلك بإصابة، فقد يُعتبر المستشفى مسؤولاً قانونياً. ولذلك، فإن من المهم أن يكون هناك آلية فعالة لإدارة جميع هذه الإخطارات. يجب من أجل إدارة تقارير الأخطار بشكل صحيح أن يتم تأسيس ما يلي داخل المرفق.

(١, ٢, ١) السياسات والإجراءات Policies and Procedures

قد يستجيب مستخدمو الأجهزة في أي مستشفى من المستشفيات لتنبهات الأخطار بطرق مختلفة. فهم قد يوزعون التقارير على مستخدمين آخرين أو يعمونها فقط داخل مناطقهم. يجب أن يكون هناك سياسات وإجراءات على نطاق كامل المرفق لتوجيه الموظفين حول كيفية تلقي وتوزيع ومتابعة وتوثيق تقارير الأخطار وإخطارات الاستدعاء.

(١, ٢, ٢) تنسيق الأنشطة Coordination of Activities

قد يتلقى أي قسم أو فرد داخل المرفق تقارير أخطار مباشرة من مصادر خارجية. من أجل إدارة تقارير الأخطار بشكل صحيح فإنه يجب تكليف هيئة (جهاز) مركزية بمسؤولية تنسيق المهام. فمن دون تنسيق مناسب، قد لا يتم تسليم بعض التقارير أبداً إلى المناطق المتأثرة، وعليه قد لا يتم البت بحالات خطيرة أو تصحيحها أبداً. إن من المرغوب فيه أن يتم تعيين شخص داخل المرفق لتنسيق مثل هذه الأنشطة. ويجب أن يكون للمنسق الصفات التالية:

- أن تكون لديه معرفة عامة بمنتجات وأجهزة المستشفى.
- أن يكون على دراية بنظام المستشفى ومهام فرق الرعاية الصحية المختلفة داخل المستشفى.

- أن يفهم طبيعة المخاطر المترافقة مع المنتجات والأجهزة.
 - أن يكون عضواً في لجان الجودة أو إدارة المخاطر ضمن المرفق.
 - أن يكون لديه دور وسلطة معرفان بوضوح في إطار برنامج إدارة المخاطر.
- إن إدارة المشتريات، بوصفها من يتولى الشراء و التوزيع الأولي لجميع أجهزة ولوازم المستشفى، هي أحد الهيئات المنطقية لتنسيق أنشطة إدارة تقارير الأخطار. إن قسم الهندسة الطبية الحيوية، الذي هو الخبير التقني في تكنولوجيا الأجهزة الطبية، هو المجموعة الأخرى التي يمكن أن تتولى هذا الدور القيادي. وعلى كل حال، يجب على منسق إدارة تقارير الأخطار أن يعمل مع كل من إدارة المشتريات وقسم الهندسة الطبية الحيوية لضمان مراجعة جميع التقارير بشكل شامل وتوزيعها على النحو الملائم والتجاوب على الفور بخصوصها.

(١, ٢, ٣) التوثيق Documentation

إن أحد الجوانب الهامة في برنامج إدارة المخاطر هو التأكد من التوثيق بالكامل لجميع المعلومات المتلقاة ولجميع الإجراءات المتخذة إلى أن يتم حل المشكلة الخطيرة. إن التوثيق الشامل أمر بالغ الأهمية لضمان الانتهاء من جميع الردود المناسبة. إن برنامج إدارة تقارير الأخطار جيد التوثيق هو الدفاع الأفضل في تقاضٍ محتمل بخصوص مسؤولية قانونية. بالإضافة إلى ذلك، يمكن اشتقاق معلومات إدارة تكنولوجيا مفيدة من توثيق الأخطار (مثلاً: معلومات للمساعدة في تخطيط استبدال (إحلال) الأجهزة).

(١, ٢, ٤) آلية التتبع Tracking Mechanism

يجب أن يكون هناك آلية للتتبع بمجرد تلقي إخطار بخطر من قبل المستشفى وذلك للبدء بالإجراءات التصحيحية ولضمان أنه قد تم إبلاغ المستخدمين المتأثرين.

وبما أن كثيراً من المشاكل قد تتجاوز قدرة فرد واحد على التعامل معها فإن هناك خطراً محتملاً بأنه قد يتم اتخاذ قرارات غير ملائمة. فمثلاً، قد لا يدرك مستخدم الخطورة الكامنة في مشكلة مقطعة ومن ثم لا يستشير مهنيين آخرين في المستشفى. يلعب المنسق دوراً حاسماً في تجميع جميع إخطارات الأخطار الواردة وتوزيعها على المناطق المتأثرة. إن برنامجاً لإدارة تقارير الأخطار بآلية تتبع صحيحة ومتطلبات توثيق شامل سوف يكشف عن الاتجاهات (النزعات) (trends) والمشاكل المشتركة للمساعدة في الحد من المخاطر. يوضح الجدول رقم (٦،١) جدولة موجزة لبرنامج إدارة تقارير الأخطار للمساعدة في تتبع تقدم إخطارات الأخطار التي تم تحديدها على أنها تؤثر على الأجهزة في المستشفى. يتم تخزين التوثيق التفصيلي لإخطارات الأخطار وإجراءات متابعتها في ملفات يتم تحديدها برقم تحديد تقرير الخطر (HRID).

الجدول رقم (٦،١). موجز إدارة تقارير الأخطار.

رقم تحديد تقرير الخطر (HRID) وتاريخه	مرجع المصدر	ملخص الخطر	الفرقاء المبلغون	الإجراءات	المتابعة	الحالة
HD0892 ٢٠٠١/١/١٥	كادر غرفة العمليات	تسرب غاز من وصلة أسطوانة أوكسجين قياس E	OR, RT	ال BMED يقوم بالتحقيق	نشط	
HD0893 ٢٠٠٠/١٢/٢٠	ECRI 32- 243	خطأ في الإنذار في جهاز HP M2000 HR	CCU, ICU, ER	تم وضع توسيمات إنذار على الوحدات. تم إخطار البائع في ٢٠٠٠/١٠/١	٢٠٠١/١/٣	نشط
HD0894 ٢٠٠٠/٩/٧	Health Canada MDA- 113	تنظيف منعشات قابلة لإعادة الاستعمال وصمامات PEEP	RT, CSD	انظر MDA- 113 في الملف	٢٠٠٠/١٠/٢١ ٢٠٠٠/١١/٤	مغلق

(١,٣) التحقيق في الحوادث Incident Investigation

يعرّف معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI) في نظامه لمعلومات الحد من مخاطر المستشفى والاستشارة الحادث (incident) بأنه "أي واقعة خارجة عن المألوف قد تنطوي على مخاطرة أو إصابة فعلية لشخص أو تضرر لممتلكات المستشفى". من أمثلة الحوادث الشائعة في المستشفيات سقوط (وقوع) المرضى والأخطاء الطبية. ومع تزايد دمج الأجهزة الطبية في الرعاية الصحية فإن تكرارية الحوادث المتصلة بالأجهزة الطبية لا محالة قد زادت. تتضمن الحوادث ذات الصلة بالأجهزة الطبية مايلي :

١- أي خلل ظاهر في وظيفة الأجهزة واللوازم الطبية ومرافق المستشفى أو سوء استخدام لها أو فشل (عطل) فيها يؤثر سلباً على جودة الرعاية أو سلامة المرضى أو الموظفين ؛

٢- أي حوادث يُصاب فيها مريض فجأة أو يموت بشكل غير متوقع بينما هو موصل إلى جهاز طبي ؛

٣- أي حوادث شملت أجهزة طبية ونتج عنها كتابة تقرير حادث مستشفى. لقد وضعت العديد من مرافق الرعاية الصحية سياسات وحددت آليات للإفادة بتقارير عن الحوادث والتحقيق فيها. إن الغرض الرئيس هو تحديد سبب المشكلة واتخاذ الإجراءات المناسبة من أجل تقليل احتمال حادثة مماثلة في المستقبل. الأغراض الأخرى للتحقيق في الحوادث والإبلاغ عنها :

- تزويد المسؤولين والمديرين والموظفين الإكلينيكين (السريريين) وغيرهم من الموظفين المعنيين بمعلومات فورية وواقعية عن الحوادث.
- لتوفير وثائق دقيقة عن الحادث يمكن الوصول إليها في حالة التقاضي ، ولتحقيق وإجراء علاجي لاحق.
- يمكن للتحقيق في الحوادث ذات الصلة بالأجهزة الطبية أن توفر للمصنّعين تغذية راجعة بناءة عن مشاكل التصميم.
- من أجل إفادة الوكالات التنظيمية بتقارير عن مشاكل الأجهزة الطبية.

ينبغي التحقيق في الحادث فور حدوثه. كما ينبغي تكوين فريق تحقيق للتحقيق بشكل رسمي في حادث خطير. يجب أن يتألف الفريق من مديري أقسام المستخدمين ومن منسق جودة ومخاطر المستشفى ومن أناس آخرين يستطيعون أن يسهموا في التحقيق. يجب أن تشارك إدارة الهندسة الطبية الحيوية بالتحقيق في جميع الحوادث ذات الصلة بالأجهزة الطبية. ينبغي أن يكون التحقيق موثقاً بالكامل وينبغي أن يركز على تقصي الحقائق أكثر من تركيزه على تحديد على من تقع اللائمة.

ينبغي أخذ الأولويات التالية في الاعتبار عند إجراء تحقيق في حادث ذي صلة بأجهزة طبية:

- إزالة إمكانية مزيد من الإصابة للمرضى.
 - الانتباه للاحتياجات العاجلة للمرضى.
 - منع وقوع مزيد من الأضرار على الأجهزة الطبية والمرافق.
 - الحجز على الأجهزة التي قد تكون خطرة أو يشتبه في أن تكون قد سببت الحادث.
 - تحديد تسلسل الأحداث التي وقعت أثناء وقوع الحادث.
- ينبغي اتباع الإجراءات التالية أثناء التحقيق:
- ينبغي للشخص الذي يأخذ المكالمات الأولية من المنطقة الإكلينيكية (السريية) أن يسجل اسم المتصل ووقت وقوع الحادث ونوع الحادث وحالة المريض.
 - ينبغي نصح المنطقة الإكلينيكية (السريية) بعدم تغيير أمكنة (disturb) الأجهزة والملحقات إن أمكن.
 - ينبغي تشكيل فريق للتحقيق في الحادث.
 - ينبغي لفريق التحقيق أن يجري مقابلات مع الموظفين الإكلينيكين (السريين) الذين شهدوا الحادثة وأن يدونوا ملاحظات أثناء المقابلة وأن يفصلوا عن وعي بين الحقائق والرأي.
 - ينبغي أن يتم فحص جميع الأجهزة الطبية والمستلزمات المتورطة في الحادث وتوثيق النتائج.

• يتم ، من المعلومات التي تم جمعها ، تحديد السبب المحتمل للحادث واقتراح إجراءات علاجية.

- التشاور مع المناطق الإكلينيكية المتأثرة بشأن تأثيرات الإجراءات العلاجية.
- ينبغي ، بمجرد تحديد سبب الحادث ، تنفيذ الإجراءات العلاجية بأسرع وقت ممكن.
- يتم إخطار الموظفين الإكلينكيين (السريين) عند اكتمال الإجراءات العلاجية.
- يتم إنهاء تقرير التحقيق في الحادث وحفظه في ملف.

لعل المسألة الأكثر أهمية للأخذ بالاعتبار من أجل تحقيق الهدف المنشود من التحقيق في الحوادث على النحو الملائم واتخاذ الإجراءات المناسبة هو وعي وإدراك الموظفين. ومرة أخرى ، يجب على جميع موظفي المستشفى أن يكونوا على وعي بسياسات وممارسات الإبلاغ عن الحوادث في المستشفى. وحتى مع الوعي بالسياسات والإجراءات فإنه يجب تدريب الموظفين في المستشفى على كيفية التعرف على الحوادث والإبلاغ عنها وتذكيرهم بذلك. إن مسألة تحديد ما يشكل حادثة هو أيضاً موضوع يجب تناوله في جلسات تدريب الموظفين.

ينبغي أن يتضمن وضع السياسة والإجراء بشأن التحقيق في حادث وضع نموذج (استبيان) للتحقيق في حادث لالتقاط جميع المعلومات ذات الصلة أثناء التحقيق. تم في نهاية هذا الفصل إلحاق نسخة من التقرير. ينبغي أن تتضمن السياسة والإجراء آلية لتعميم ومراجعة تقارير التحقيق في الحوادث.

(٤, ١) تعليم التكنولوجيا Technology Education

بالرغم من أن تعليم التكنولوجيا قد يبدو بعيداً كل البعد عن إدارة مخاطر الأجهزة الطبية إلا أنه واحد من الخطوات الأولى نحو منع وقوع الحوادث. تشير البيانات التي تم جمعها ما بين عامي ١٩٨٦ - ١٩٨٩م من خلال "شبكة الخبرة السلبية بالأجهزة" ("Device Adverse Experience Network") التي نشرها مكتب الأجهزة الطبية والإشعاعية في الولايات المتحدة (U.S. Bureau of Radiation and Medical Devices) إلى

أن سوء فهم المستخدم والتقنيات كانت سبباً لما يقرب من ١٦٪ من المشاكل المبلغ عنها. أفاد معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI) أن نحو ٤٠٪ من جميع طلبات خدمة الأجهزة الطبية لها علاقة بالاستخدام غير السليم.

تطلب معايير المجلس الكندي لاعتماد المرافق الصحية (CCHFA) والهيئات المماثلة في بلدان أخرى من المستشفيات أن يكون لديها برنامج لتطوير الموظفين. هذه البرامج إلزامية من أجل الحصول والمحافظة على كفاءات الموظفين في مجالات ممارستهم. تنص المواصفة القياسية الصادرة عن اتحاد المعايير الكندي حول "السلامة الكهربائية في مناطق العناية بالمرضى" (CAN/CSA- Z32.2- M89) في الفقرة (٤, ٤, ١) على أنه "يجب تقديم البرامج التعليمية للمشغّلين والموظفين التقنيين. ويجب أن تتضمن هذه البرامج:

(أ) إدراك أخطار الأجهزة على المشغلين وعلى المرضى.

(ب) موانع الاستخدام لأجهزة معينة على مريض معين.

(ج) متطلبات الصيانة التشغيلية الأساسية للأجهزة".

علاوة على ذلك، زعم "التقرير الخاص عن الأجهزة الطبية والقانون"، المنشور من قبل ECRI (تكنولوجيا الصحة، المجلد الثالث العدد الثالث، خريف ١٩٨٩م)، أن "الفشل في تشغيل الأجهزة وفقاً للتعليمات قد يحول المسؤولية القانونية من الشركة المصنّعة إلى المستخدم... فمعظم الحوادث ذات الصلة بالأجهزة تنتج عن سوء استخدام الأجهزة أو خطأ مستخدم... إن تعليم المستخدمين ذو أهمية قصوى لتفادي الحوادث ذات الصلة بالأجهزة".

إن نوعي تعليم المستخدم الأولي والمستمر أثناء الخدمة كلاهما أساسيان من أجل إدارة المخاطر بنجاح وتوفير بيئة خالية من الأخطار. إن أفضل الناس لتعريف متطلبات تدريب المستخدم هم المستخدمون أنفسهم. ينبغي تطبيق نفس المجموعة من المتطلبات على أنواع مماثلة من الأجهزة وينبغي أن تكون متناسقة عبر الوحدات الإكلينيكية (السريية). ينبغي أن يكون هناك سياسة وتوجيهات على نطاق المرفق

تنص على المعايير ومتطلبات التدريب للتطوير المهني للموظفين. ليس هنا فرق، سواء نظرنا إلى الموضوع من المنظور القانوني أو من منظور تحسين الجودة أو من منظور إدارة المخاطر، فهناك حاجة ماسة لاتباع نهج (مقاربة) موحد لتوثيق هذه الأنشطة التدريبية أثناء الخدمة. ينبغي تصميم نموذج التوثيق لتسهيل مراقبة وتقييم مستمرين. والأهم من ذلك، ينبغي للمستشفى الاعتراف بمثل هذا الجهد من خلال توفير الموارد المناسبة لدعم هذه الأنشطة.

يجب على المرفق من أجل تحديد احتياجات التدريب (ومتطلبات الدعم التكنولوجي) أن يضع توجيهات لضمان أن يتم أخذ مواضيع التدريب بالاعتبار في عملية تخطيط واقتناء الأجهزة ذات الكلفة العالية. وحيث إن المهندسين الطبيين الحيويين أو التكنولوجيين على دراية بنظرية التشغيل والمخاطر المحتملة للأجهزة الطبية، فإنه يتوجب أن يشاركوا بنشاط في توفير التدريب على الأجهزة أثناء الخدمة لمستخدمي التكنولوجيا. يستطيع قسم الهندسة الطبية الحيوية بإعطائه ما يكفي من الموارد أن يكون مورداً للمدرّبين الإكلينيكين (السريين) من أجل التدريب أثناء الخدمة وأنشطة تعليم التكنولوجيا. يمكن تقسيم التدريب أثناء الخدمة إلى فئتين رئيسيتين.

(١, ٤, ١) التدريب أثناء الخدمة على التكنولوجيا الجديدة

In-Service Training of New Technology

يجب على المستخدمين، بمجرد اجتياز جهاز طبي جديد فحوص الاستلام، أن يصبحوا على دراية به ويطوّروا ثقة في تشغيله. يجب أن يقوم شخص مؤهل تحدده الشركة المصنّعة بالتدريب أثناء الخدمة على تكنولوجيا جديدة. ينبغي أن يكون التدريب متاحاً لجميع الموظفين المشاركين في استخدام التكنولوجيا الجديدة وأن يغطي جميع مكونات النظام. ينبغي أيضاً توفير دورات تدريبية تشييطية للموظفين الموجودين بشكل دوري. ويمكن توفير هذه الدورات التشييطية عن طريق مدرّبين إكلينيكين (سريين) أو أشخاص مدرّبين من داخل المستشفى.

(٢, ٤, ١) التدريب العام على التكنولوجيا General Technology Training

ينبغي لجميع الموظفين الإكلينكيين (السريين) أن يكونوا على دراية بأخطار الكهرباء في البيئة الإكلينيكية (السريية). وينبغي أن يعرفوا كيفية حماية أنفسهم ومرضاهم من الصدمة الكهربائية ، وأن يكونوا على دراية بإجراءات السلامة العامة للتعامل مع جميع الأجهزة الكهربائية الطبية. ينبغي للكادر الإكلينيكي أيضاً فهم السلامة من الحريق واحتياطات السلامة عند التعامل مع المواد الخطرة. يجب تضمين مقدمة أساسية إلزامية في هذه المواضيع في الدورات التوجيهية للموظفين الجدد. علاوة على ذلك ، ينبغي توفير دورات تنشيطية لجميع الموظفين. يجب أن يتلقى الموظفون الذين يشاركون في إجراءات خطرة تدريباً خاصاً على التكنولوجيا. من الأمثلة على ذلك ، التدريب على السلامة في الليزر للممرضات والممرضين الذين يتعاملون مع أجهزة الليزر أثناء الإجراءات الجراحية بالليزر.

يجب توثيق جميع هذه الدورات التدريبية لغرض ضمان الجودة وإدارة المخاطر. ينبغي أن يتضمن التوثيق من قاموا بالتدريب ومن حضر ومتى حدث التدريب. هذا سيوفر وسيلة لمراقبة فعالية التدريب. السبب الآخر المهم لتوثيق أنشطة التدريب هو تلبية متطلبات إدارة المخاطر في برنامج إدارة التكنولوجيا. فغالباً ما يكون هذا التوثيق مطلوباً من قبل الهيئات التنظيمية وهيئات الاعتماد.

على غرار قاعدة بيانات ضبط الأجهزة المستخدمة لتتبع الأجهزة الطبية في النظام ، فإن قاعدة بيانات أو نظام تسجيل مطلوب لتتبع جميع أنواع الحوادث والإصابات والنتائج السلبية للرعاية لكل قطعة فردية من الأجهزة. يمكن لقاعدة بيانات مثل هذه أن توفر لموظفي إدارة التكنولوجيا والشؤون الإدارية الفوائد التالية :

- جعل التوثيق متاحاً للتحقيق في حالة التقاضي.
- المساعدة في تلبية المتطلبات بالحفاظ على جميع السجلات وجعلها متاحة لمساحي الاعتماد.

- سهولة تنفيذ عمليات التدقيق الداخلية لتحديد المخاطر المحتملة.
- سهولة تطوير وتوفير برامج تدريب وتعليم للموظفين للحد من الأخطار واحتمالات الخسائر بالنسبة للمستشفى.
- سهولة مراجعة تقارير الحوادث من وجهة نظر مستخدم الجهاز.
- تقديم أدلة قيمة للحاجة لإجراءات تصحيحية و/ أو وقائية، وكذلك أساس لتحديد أولويات الصيانة.
- تخفيض تكلفة التأمين بسبب تحسين إدارة المخاطر.

(١,٥) الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية Medical Device Problem Reporting

وكما تمت مناقشته سابقاً، يستطيع موزعو ومصنعو الأجهزة الطبية وكذلك الهيئات التنظيمية إطلاق تنبيهات واستدعاءات بخصوص الأجهزة الطبية. يُطلب في كثير من البلدان من موردي ومستخدمي الأجهزة توثيق جميع المشاكل والإبلاغ عنها إلى الهيئات التنظيمية فيما يتعلق بأي حوادث ذات صلة بالجهاز (على سبيل المثال، في إطار "الإبلاغ عن مشكلة" في القواعد الناظمة الكندية للأجهزة الطبية). تقوم الهيئة التنظيمية عند تلقي إخطار باستعراض طبيعة الحادث لتحديد الإجراءات المناسبة. إن مثل هذه المتطلبات موجودة لضمان أن الأجهزة المباعة والمستخدمه في البلاد آمنة وفعالة. يمكن للشركة المصنعة في استدعاء مشكلة تصميم أن تقوم بتعديلات ميدانية أو استرداد المنتج لتصحيح المشكلة.

(٢) تحسين الجودة

Quality Improvement

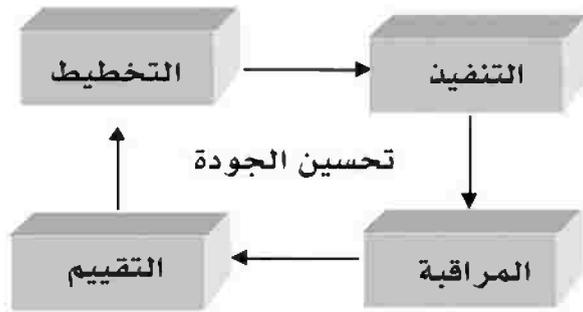
(٢,١) تعريف الجودة Definition of Quality

تشير "الجودة" إلى قدرة منتج أو خدمة ما على تلبية أو تجاوز توقعات العملاء المكتوبة أو المتفق عليها. إنها مقياس لرضا العملاء عن المنتج أو الخدمة. الأمثلة على مثل هذه التوقعات: الأسعار واستجابة الخدمة ... إلخ.

(٢,٢) تحسين الجودة Quality Improvement

يتم وضع برامج الجودة لضمان أن منظمة ما تحقق الجودة بالطريقة الأكثر فعالية وكفاءة. إن أحد المتطلبات الأساسية لإنشاء أي برنامج جودة هو القدرة على قياس جودة المنتجات أو الخدمات المقدّمة. سيكون من المستحيل على المديرين بدون هذه القدرة أن يفهموا ويراقبوا ويحسّنوا الجودة.

إن العاملين الأساسيين لتحسين الجودة هما رضا العملاء (الزبائن) والإدارة بالحقائق (بالوقائع). ينبغي لبرنامج تحسين الجودة إنشاء موقف لوضع احتياجات العملاء في المقام الأول. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي تمكين جميع الموظفين من إدارة العمل الذي يقومون به عن طريق جمع بيانات موضوعية واتخاذ قرارات مستنيرة (مدعومة بالمعلومات). يوضح الشكل رقم (٦,١) إطار برنامج تحسين الجودة. يجب أن يتضمن برنامج تحسين الجودة عمليات التخطيط والتنفيذ والمراقبة والتقييم.



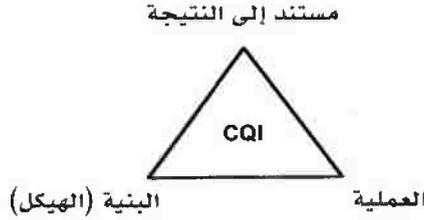
الشكل رقم (٦,١). إطار برنامج تحسين الجودة.

(٢,٣) التحسين المستمر للجودة (CQI) Continuous Quality Improvement

إن تحسين الجودة في مرفق للرعاية الصحية عبارة عن عملية مستمرة على اتساع المؤسسة. فهو يوفر بيئة تعزز الحد المستمر من المخاطر وتحسين رعاية المريض. إن برنامجاً للتحسين المستمر للجودة (CQI) مصمماً ومنفذاً بشكل جيد سوف يُشرك الموظفين على

جميع المستويات ويمكنهم من عمل تغييرات تحسّن نتائج الخدمة. إن التحسين المستمر للجودة (CQI) فلسفة ومنهجية تركز على التقييم المستمر للأداء و تحسين العمليات. يهتم التحسين المستمر للجودة بما يلي :

- "البنية" (أي تعريف الأهداف ووضع السياسات والإجراءات)،
- "العملية" (أي فهم التشغيل والقدرة على تحديد الفرص المتاحة للتحسين)،
- وهو " مستند إلى النتائج " ("outcome- based") (أي تقييم النتائج بناءً على نتائج مؤشرات أداء متقاة مسبقاً). يوضح الشكل رقم (٦,٢) اهتمامات برنامج التحسين المستمر للجودة (CQI).



الشكل رقم (٦,٢). اهتمامات برنامج التحسين المستمر للجودة (CQI).

فيما يلي أدناه سرد للمهام التمكينية لبرنامج التحسين المستمر للجودة (CQI) :

- تحديد المسؤولية.
- تحديد نطاق الخدمة.
- تحديد الجوانب الهامة للخدمة.
- تحديد المؤشرات الرئيسة.
- وضع معايير للتقييم.
- جمع وتنظيم البيانات.
- تقييم الخدمة.

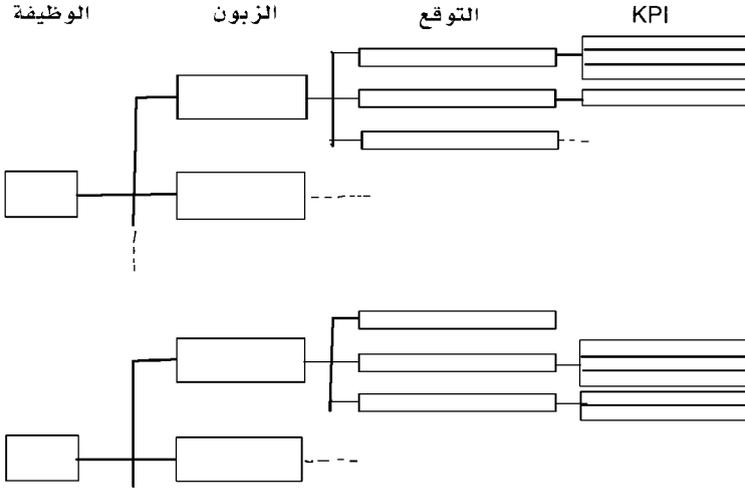
- اتخاذ إجراءات لحل المشاكل.
- تقييم الإجراءات وتحسين الوثائق.
- توصيل المعلومات ذات الصلة.

ينبغي لبرنامج التحسين المستمر للجودة (CQI) للتكنولوجيا الطبية أن يشمل جميع مراحل دورة حياة التكنولوجيا. وهو نهج (مقاربة) مستمر منظم (ذو هيكلية) مصمم بأهداف ترمي إلى: زيادة الفعالية من حيث التكلفة لاستخدام التكنولوجيا، وضمان وظيفة مثلى للجهاز، والقضاء على الحوادث ذات الصلة بالجهاز.

(٢, ٤) مؤشرات الأداء الرئيسة (KPI) Key performance Indicators

إن من المهام الحاسمة في بناء برنامج CQI فعال هو وضع مجموعة من مؤشرات الأداء الرئيسة (KPI) لتقييم نتائج (منتج أو خدمة) البرنامج. إن الخطوة الأولى في وضع مؤشرات الأداء الرئيسة (KPI) هي مراجعة (استعراض) أهداف وغايات البرنامج. ومن الغايات والأهداف يحدد فريق الـ CQI وظائف البرنامج والزائن (العملاء) وتوقعاتهم. من ثم يتم توليد عدة مؤشرات أداء رئيسة (KPI) من كلٍ من هذه التوقعات (الشكل رقم ٦,٣). وبمجرد ما يتم وضع هذه المؤشرات فإنه يتم استخدامها كمعايير لمراقبة وتقييم الجودة. ومن أجل تيسير التقييم؛ فإنه يتم في كثير من الأحيان تحديد عتبات أو معايير أداء بشكل مُسبق من أجل هذه المؤشرات. إن انتهاك معيار ما سيؤدي إلى قرح (trigger) نشاط (عملية) لاستعادة أو تحسين الجودة. إن المراجعة الدورية والتحديد الدقيق (fine-tuning) للأهداف والغايات والوظائف والعملاء والتوقعات ومؤشرات الأداء الرئيسة يشكلان جزءاً هاماً من برنامج CQI.

يوضح الشكل رقم (٦, ٤) مثلاً على الأهداف والغايات ومؤشرات الأداء الرئيسة الموضوعية من أجل برنامج فحص استلام جهاز طبي.



الشكل رقم (٦,٣). وضع مؤشرات الأداء الأساسية.

برنامج فحص استلام جهاز طبي

الأهداف:

- ضمان سلامة جميع المرضى والطاقم الطبي عند استخدام أجهزة طبية في أي منطقة إكلينيكية (سريرية) في أي وقت.

الغايات:

- ضمان أنه يتم تقييم جميع الأجهزة الطبية الواردة وفقاً لسياسات وإجراءات السلامة.
- ضمان أن جميع الأجهزة التي تدخل المستشفى يتم تسجيلها في قاعدة بيانات إدارة التكنولوجيا الطبية بحيث يتم صيانتها بشكل صحيح.

الوظائف (المهام):

- ١- تقييم الأجهزة.
- ٢- فحص الاستلام.
- ٣- جرد مخزون الأجهزة.

الشكل رقم (٦,٤). مثال على مؤشرات الأداء الرئيسية.

الزبائن (العملاء):

- مستخدمو الأجهزة الإكلينيكيون.
- مشترون المستشفى (إدارة المشتريات).
- منسق المستشفى للأستلة والأجوبة.

توقعات العملاء (الزبائن):

● التقييم لضمان أن الجهاز يلبي المتطلبات الإكلينيكية (السريية) وموافقة الهيئات التنظيمية.

- الفحص لضمان أنه يتم استلام جميع البنود في حالة تشغيلية جيدة.
- زمن إكمال سريع لفحص الاستلام.
- يتم جرد الأجهزة بدقة.

مؤشرات الأداء الرئيسة:

- عدد تقييمات الأجهزة التي تم الانتهاء منها.
- عدد تقييمات الأجهزة العالقة التي مضى عليها أكثر من شهر واحد.
- عدد فحوص الاستلام التي تم القيام بها من قبل قسم الخدمة الداخلية.
- النسبة المئوية للأجهزة الجديدة أو المستبدلة الواردة إلى المستشفى والتي تتطلب تعديلات أو إصلاحات من أجل اجتياز المعايير.

● النسبة المئوية للأجهزة الجديدة أو المستبدلة الواردة إلى المستشفى والتي لا تملك الموافقة (الاعتماد) المطلوبة من الهيئة التنظيمية.

- عدد الأجهزة التي لم يتم تسجيلها في قاعدة بيانات إدارة التكنولوجيا الطبية.
- عدد سجلات الأجهزة التي تحتوي على معلومات ناقصة.

تابع الشكل رقم (٤, ٦).

قسم الهندسة الطبية الحيوية
سري ولأغراض الأسئلة والأجوبة فقط
نموذج تحقيق في حادث جهاز طبي

معلومات تقرير الحادث	مكان الحادث	تاريخ الحادث / /	زمن الحادث	إصابات مرضى <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
	الشخص المبلّغ	المُنصب	محلي	حادث حرج؟ <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
معلومات التحقيق	تاريخ الإخطار / /	زمن الإخطار	الوقت في الموقع	المحققون _____
	اتصال الـ BME الأصلي	رقم قبول المريض	الطبيب	
معلومات الحادث الأولية				_____

التحقيق الأولي

١- الملاحظات الأولية

أ	تم إخطار المهندس الطبي الحيوي (BME) على الفور	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
ب	تم استكمال نموذج تقرير الحادث	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
ج	الشخص الذي أبلغ أن الحادث متوفر للمقابلة	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
د	الجهاز لم يتأثر	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
هـ	تم إنقاذ الملحقات	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

الشكل رقم (٦,٥). نموذج تحقيق في حادث جهاز طبي.

٢- جرد وحالة الجهاز/ الملحقات (نموذج الفحص مرفق: نعم لا)

الرقم التسلسلي ورقم ضبط الجهاز (ECN) والدفعة (Lot)	وصف وحالة الجهاز (الإعدادات؟)	البند

٣- وصف إصابات المريض/ الكادر (تم فحص المريض من قبل المحقق: نعم لا)

مصدر المعلومات: تقرير الحادث الطبيب الممرضة سجل المريض أخرى

٤- النتائج الأولية للحادث

٥- الفحوصات والاختبارات التي تم إجراؤها على الجهاز

نتائج الاختبارات	وصف الاختبارات	البند

تابع الشكل رقم (٦،٥).

٦- بنود مستهلكة (للاستعمال مرة واحدة) تم إنقاذها

٧- نتائج التحقيقات اللاحقة

٨- الإجراء العلاجي المنصوح به

٩- تعليقات إضافية

تابع الشكل رقم (٥، ٦).

١٠- الوثائق الملحقة بالتقرير

	الوصف	نوع النموذج	
١		رسالة نتائج التحقيق بالحادث	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٢		نموذج تقرير حادث لمريض / زائر	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٣		مخططات / صور الحادث	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٤		تقارير شركات ووكالات خارجية	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٥		جميع المراسلات : (قائمة)	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٦		نماذج فحص الجهاز : (قائمة)	نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/>
٧		أخرى	

توقيع المحقق الأولي: _____ اللقب: _____ التاريخ: _____

توقيع المحقق المساعد: _____ اللقب: _____ التاريخ: _____

اعتماد (موافقة) المدير: _____ التاريخ: _____

تابع الشكل رقم (٥، ٦).