

التحقيق في الحوادث

Accident Investigation

Joseph F. Dyro

President, Biomedical Resource Group

Setauket, NY

تساهم الأمور التالية بشكل جوهري في الحوادث ذات الصلة بالأجهزة الطبية في مواقع الرعاية الصحية:

- ١ - الاعتماد المتزايد لمقدمي الرعاية على الأجهزة الطبية.
- ٢ - التعقيد المتزايد لتصميم وقدرات الأجهزة الطبية.
- ٣ - الضغط المتزايد على الكادر الطبي للعمل بشكل فعال وبتكاليف فعالة.
- ٤ - النقص في فرص التدريب.
- ٥ - الخطأ الإنساني.

لقد حدثت حوادث متعلقة بالأجهزة الطبية وستستمر بالحدوث لأسباب كثيرة بما فيها تصميم الجهاز والخطأ

الإنساني ونقص التدريب. يلبي التحقيق في الحوادث عدة اهتمامات:

- ١ - تحسين سلامة مريض.
- ٢ - إزالة و تقليل المخاطر.
- ٣ - منع تكرار الحدوث.
- ٤ - المطابقة مع القواعد الإلزامية الناعمة.

٥ - اكتشاف الحقائق التي تدعم الدعوى القانونية التي تتبع غالباً إصابة خطيرة.

ينبغي أن يكون هناك نظام استجابة للحوادث بسياسات وإجراءات وموارد لتنفيذها ودعم إداري في جميع المؤسسات بحيث يكون أعضاء الكادر والأقسام مدركين لمسؤولياتهم الشخصية فيما إذا حدث حادث. يجب أن يأخذ المهندس الإكلينيكي (CE) دوراً قيادياً في أي نظام استجابة للحوادث. يعرف هذا الفصل المهندس الإكلينيكي على

التحقيق في الحوادث وينصح بأن يطور المهندس الإكلينيكي مهارات ضرورية للقيام بالتحقيقات إما كاستشاري مستقل أو كموظف في مستشفى أو كمقدم خدمة مستقل. يصف هذا الفصل المنهجية والأدوات التي تمكن المهندس الإكلينيكي من ممارسة التحقيق في الحوادث.

يتطلب الفحص والتحليل الهندسي الإكلينيكي الشرعي، سواء كموظف سلامة أجهزة طبية أو كمهندس شرعي (أدلة جنائية) مستقل، مهارات في التحقيق في الحوادث. يعطي التحقيق في الحوادث أفضل النتائج عندما يتعاون مدير المستشفى والكادر مع فهم شامل للسياسات والإجراءات المرتبطة بالحوادث. إن التقنيات موصوفة من أجل تلبية مواضيع القرينة (الدليل) والتوثيق وإعادة التمثيل وأدوات التحقيق والمقابلات وتحليل السبب الأصلي (الجدري) والتقارير والتوصيات.

يقدم هذا الفصل أيضاً طرائق للمهندس الإكلينيكي الذي يحقق في الحوادث ذات الصلة باستخدام الأجهزة الطبية. توجه تقنية تحليل الأنظمة المحقق عبر خمسة عوامل تساهم غالباً في الحوادث: المرفق (المنشأة) والمشغل والمريض والجهاز والبيئة. يتم تقديم دراسات حالة عديدة تمكن الطرائق الموصوفة فيها من تحديد آلية الخطأ المساهمة في الإصابة والموت. الطرائق قابلة للتطبيق على مجال عريض من الأجهزة الطبية المستخدمة في المستشفى وفي المجموعات المنزلية. يقدم الفصل أيضاً قائمة تحقق (checklist) في التحقيق في الحوادث لتساعد المهندس الإكلينيكي في اكتساب وتوثيق التفاصيل المهمة ذات الصلة في الفحص الشرعي (فحص الأدلة الجنائية). كما يتم أيضاً تقديم تثقيف في التحقيق في الحوادث والمصادر المتاحة.

بالرغم من أن هذا الفصل يركز على الحوادث إلا أنه قابل للتطبيق بشكل متساوٍ على تقنية الحادث الحرج. تنطبق التقنيات التحقيقية الموصوفة على تحديد الحوادث القابلة لل منع التي ربما تكون قادت، أو هي قادت بالفعل، إلى مخرج غير مرغوب فيه. يمكن تخفيض معدل حدوث الحوادث القابلة لل منع من خلال التحقيق في "حالات قاب قوسين" "near misses" (أي الحالات التي كان فيها حادث خطير أو كارثة قاب قوسين أو أدنى من الحدوث) و"الحوادث عديمة الأذى" "no-harm events" و"الحوادث المؤسفة adverse events (Cooper, 1978).

شرح الأسباب للتحقيق في حادث جهاز طبي

Rationale for Medical Device Accident Investigation

يتم إجراء التحقيق في حادث لعدة أسباب تشمل:

- ١- الضغط العام لتقليل الأخطاء الطبية.
- ٢- تحسين جودة الرعاية.
- ٣- القواعد الناظمة الملزمة.
- ٤- اعتبارات قانونية وأخلاقية.

أحد الأهداف الأساسية للتحقيق في الحوادث هو اكتشاف سبب الحادث (Shepherd, 2000). فحالما يتم تحديد السبب يمكن التوجه إليه وإزالته أو الحد منه باحتمالية مخفضة لتكرار الحادث. يقتضي التحسين في جودة الرعاية تحقيقاً في الحادث شاملاً يكشف عن الأسباب الأصلية (الجذرية) ويعطي توصيات للتحسين في الأعمال (enterprise) الصحية والموظفين والقائمين بالصيانة ومصنعي وموزعي الأجهزة الطبية (Driscoll, 2003) و (Patail and Bruley, 2002) و (Berry and Krizek, 000) و (ECRI, 2001) و (JCAHO, 2000).

حركة سلامة المريض Patient Safety Movement

يطلب الجمهور استجابة مناسبة من مقدمي الرعاية الصحية بعد تقارير موت أو إصابات خطيرة تحدث في المستشفيات (Kohn et al., 2000). إن منظمات أصحاب مهن الرعاية الصحية متحدة في دعمها لمبادرات سلامة المريض ((ACCE, 2001) و (JCAHO, 2001) و (Shojania et al., 2001) و (Shepherd, 1999) و (Dyro, 2000). يدعو معهد الطب (IOM, 2001) في تقريره "عبور هوة الجودة: نظام صحي جديد للقرن الحادي والعشرين" "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century" إلى نظام تقديم رعاية صحية يكون آمناً وفعالاً ومركز على المريض وفي الوقت المناسب وذا مردود وعادل. يمكن تعزيز سلامة المريض بتحسين القدرة على التعلم من الأخطاء. إن التحقيق الماهر في الحوادث والمشاركة المسؤولة في البيانات سوف تساعد في تحديد الأسباب الحقيقية (الجذرية) للأخطاء (ACCE, 2001). إن التحقيق في الحادث وحده سوف لن يلبي موضوع المخاطرة العائدة إلى التكنولوجيا الطبية. إلا أن التحقيق، مع ذلك، سوف يقدم فهماً قيماً للأسباب الأصلية لإصابة معينة أو صنف من الإصابات، مما سوف يقلل في حالة فعل ما يقتضيه ذلك من احتمالية وتكرار الحادث إلى الحد الأدنى.

إن إدارة مخاطر فعالة (انظر الفصل (٥٦)) وبرنامج سلامة مريض قوي وفعال (انظر الفصل (٥٨)) ووجود قوي للهندسة الإكلينيكية هي أمور أساسية في تعزيز سلامة المريض (Dyro, 1988). إن الانتباه إلى التحقيق في الحوادث سوف يرفع من إدراك كادر المستشفى لوجود برنامج فعال لسلامة المريض وتقليل المخاطر. إن إزاحة التركيز من لوم الأشخاص إلى البحث عن الأسباب الأصلية (الجذرية) سوف يشجع على كشف حوادث ربما كانت ستبقى قيد الكتمان بسبب الخوف من اللوم والجزاء والعقوبة (Shepherd, 2000a).

إن تقنيات التحقيق التي تستخدم مقارنة الأنظمة المفضلة (Shepherd, 1993) سوف تزيد من إدراك موظفي المستشفى لعناصر "النظام" ولتفاعل العناصر، مثل تفاعل جهاز مع جهاز، التي تقود إلى رعاية مريض غير مناسبة. سوف يعرف موظفو المستشفى أن التحقيق في الحوادث من قبل المهندس الإكلينيكي هو واحد فقط من أوجه كثيرة لإدارة التكنولوجيا وأنهم يستطيعون أن يكونوا مشاركين فعالين في فريق السلامة من خلال التنبيه إلى الاختلال الوظيفي للأجهزة والروائح غير العادية والقيام بوظائف غير متوقعة أو خاطئة أو شرارات كهربائية.

القواعد الناعمة الإلزامية

Regulatory Imperative

إن إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة الأمريكية (FDA) مكلفة بموجب تعديلات عام ١٩٧٦ م على قانون الغذاء والدواء ومواد التجميل بأن تنظم الأجهزة الطبية من أجل الصالح العام. ومنذ ذلك الحين تم إطلاق مبادرات كثيرة تضع المسؤولية لمراقبة ما بعد البيع على المصنّعين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية (مستشفيات وأشخاص). يطلب قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA) أن يفيد المستشفى بتقرير عن أي حادثة يمكن أن يكون مصنّع الجهاز الطبي قد ساهم فيها بالإصابة إلى المصنّع خلال عشرة أيام عمل. وإذا كان المصنّع غير معروف فيجب كتابة التقرير عن الحادث إلى إدارة الغذاء والدواء. تُتابع إدارة الغذاء والدواء مراقبة ما بعد البيع بسياسات وإجراءات لجمع معلومات للقيام بواجبها في حماية الجمهور (من أجل معلومات أكثر عن الـ FDA انظر الفصل (١٢٦)).

تطلب اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) من المستشفيات أن يكون لديها آلية لتحليل وتقليل الحوادث المتحققة sentinel events (أي حدوث غير متوقع ذو صلة بموت أو إصابة خطيرة جسمية أو نفسية، أو مخاطرة ذلك (JCAHO, 2001)) من خلال أفعال تصحيحية. يجب إعلام الـ OSHA عند تأثر صحة موظف بإصابة في مكان العمل. هناك متطلبات على الإدارات الصحية في الولايات وعلى السلطات المحلية والمناطقية والوطنية بعمل تقارير عن حوادث ينشأ عنها إصابات. وفي حالة أية إصابة في مكان العمل فإن من مصلحة المستشفى الفضلى أن تطلق تحقيقها الخاص بها بسرعة.

التقاضي

Litigation

قد تقود حادثة موت أو إصابة خطيرة تحدث بشكل غير متوقع في مستشفى إلى قضية قانونية. يمكن أن ينشأ عن حادثة موت أو إصابة ذا صلة بجهاز طبي أن يقوم الفريق المصاب (المدعي) بمقاضاة عدة كيانات وأشخاص تشمل المستشفى والأطباء والمرضى والفنيين والكادر المساند وصائن الجهاز والموزع والمصنّع للجهاز. إن المستشفى الذي يقوم مباشرة بتحقيق شامل يستطيع أن يجمع حقائق وأدلة أفضل قد تزيج المسؤولية القانونية من على كاهل المستشفى وموظفيه إلى فريق آخر مثل المصنّع لجهاز معيب.

الأخلاقيات

Ethics

تعبّر الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) عن أن الأساس الأول للكود الأخلاقي للـ ACCE يدعو المهندسين الإكلينكيين لأن "يسعوا لمنع شخص من أن يوضع في مخاطرة لأذى عائد إلى أجهزة أو إجراءات معينة". (ACCE, 2001).

دور المهندس الإكلينيكي كمحقق

Role of the Clinical Engineer as Investigator

إن المهندس الإكلينيكي هو الاختيار المنطقي كمحقق في الحوادث ذات الصلة بالأجهزة الطبية (انظر الفصل (٥٥): سلامة المريض والمهندس الإكلينيكي، والفصل (١٣): المهندس الإكلينيكي كمحقق وشاهد خبير). إن المهندس الإكلينيكي من خلال الثقافة والتدريب والخبرة هو موظف المستشفى الذي لديه المعرفة الأكبر بمبادئ عمل الأجهزة الطبية. واعترافاً منها بانشغال المهندس الإكلينيكي في التحقيق بالحوادث فقد قامت مؤسسة تكنولوجيا الرعاية الصحية في الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (AHTF) American College of Clinical Engineering Health Technology Foundation بإصدار مسودة توجيهات للتحقيق في الحوادث (AHTF, 2003).

إن المهندس الإكلينيكي اختيار منطقي للخدمة كمسؤول سلامة أجهزة طبية في مستشفى. إن المهندس الإكلينيكي ذو مهارة في تعليم وتدريب الوعي بالسلامة وفي التحقيق بالحوادث وتحليل أسباب الحوادث وفي التوثيق وكتابة التقارير عن النتائج. يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يخدم كمنسق للتحقيقات. ينبغي للمهندسين الإكلينكيين أن ينووا بأنفسهم عن دور المحقق الأولي عندما يكون الجهاز المتورط في الحادث جهازاً تمت خدمته وصيانتها وإصلاحه من قبل قسم الهندسة الإكلينيكية. وفي مثل هذه الحالات ينبغي الاستفادة من خدمات مهندس إكلينيكي مستقل. يمكن أن يكون المهندس الإكلينيكي المستقل يعمل في مستشفى آخر أو أن يكون مستشاراً مستقلاً (انظر الفصل (١٣)) أو أن يكون عاملاً في منظمة مختصة في اختبار وتقييم الجهاز الطبي.

الاستجابة للحوادث

Response to Accident

ينبغي الاستجابة للحوادث في الحال. يجب أن تكون المصادر متاحة على أساس (٢٤) ساعة يومياً وسبعة أيام في الأسبوع. يجب أن تكون السياسات والإجراءات في مكانها لتوجيه الاستجابة للحوادث والتحقيق التالي. يجب أن يُعد تدريب مناسب لأعضاء الكادر للتفاعل بشكل مناسب في الحالة الطارئة. إن حادثاً في قسم ما يكون في النهاية على علاقة بأجزاء كثيرة في المستشفى كالإدارة وإدارة المخاطر والشؤون القانونية والمهندسين الإكلينكيين وتطوير الكادر ومسؤول السلامة والكادر الطبي وقسم التمريض. يجب أن يعرف الجميع التوثيق المناسب المطلوب بسياسة المستشفى ومن قبل الهيئات النازمة المحلية والاتحادية وعلى مستوى الولاية. قد يكون من الضروري إعلام سلطات ومنظمات خارجية مثل الدفاع المدني المحلي ووكالة حماية البيئة والـ OSHA والـ FDA ومصنّع أو موزّع الجهاز. يجب أن يكون المستشفى مستعداً لإعلام هذه الكيانات والتفاعل معها.

توجيهات عامة General Guidelines

إن الاستجابة الأولى لحادث ما هي حماية الفريق المصاب أو الفرقاء المصابين من أذى آخر (مثل إبعاد مريض عن النار). ينبغي تقييم الإصابة ومعالجتها من قبل الفريق الطبي في الحال. ينبغي بعدها توجيه الانتباه للسيطرة على مصدر الخطر (إطفاء النار مثلاً). ينبغي أن تأتي الهندسة الإكلينيكية إلى المشهد. قد يكون من الضروري طلب مساعدة أو تفعيل إنذار عند هذه النقطة، مثل أن يتم استدعاء الصيانة إذا كانت المشكلة تتعلق بالمعدات الخدمية للمستشفى أو بالمنشأة بحد ذاتها، أو استدعاء قسم الإطفاء في حالة الحريق، أو استدعاء المسؤول عن الحد من العدوى إذا كان للحادث علاقة بانطلاق عامل معدٍ. ينبغي حالما يتم احتواء مصدر الخطر أن يتم فحص المنشأة بحثاً عن تغييرات قد تكون أثرت بشكل سيئ على مرضى آخرين مثل فقدان الطاقة أو دخان في نظام معالجة الهواء. ينبغي فحص البيئة للتأكد من أن أجهزة أخرى لم تتأثر بشكل سيئ بالحادث. فمثلاً إذا تسببت زيادة في الطاقة في أن يؤدي جهاز مريضاً فقد تكون هذه الزيادة قد أثرت بشكل سيئ على خصائص تشغيل أجهزة مغذاة من نفس الدارة.

ينبغي بعد ذلك إدخال وصف دقيق للحادث إلى السجل الطبي وإتمام كتابة تقرير عن الحادثة وإعلام موظفين آخرين في المستشفى (إدارة المخاطر، الشؤون العامة، كبير مسؤولي التشغيل) عن سياسة وإجراءات المستشفى.

السياسات والإجراءات Policies and Procedures

يجب أن تكون السياسات والإجراءات في مكانها لتوجيه الاستجابة للحادث والتحقيق اللاحق. ينبغي أن تكون سياسات وإجراءات الإدارة والشؤون القانونية وإدارة المخاطر مصاغة من أجل ما يلي:

- ١- السياسة: تقارير الحوادث.
 - ٢- الإجراء: إعداد وصياغة تقارير الحوادث.
 - ٣- السياسة: تقارير قانون الأجهزة الطبية الآمنة.
 - ٤- الإجراء: إعداد وصياغة تقارير الحوادث المتأثرة بقانون الأجهزة الطبية الآمنة.
- ينبغي أن يكون لدى قسم الهندسة الإكلينيكية ما يلي:
- ١- السياسة: التحقيقات في الحوادث.
 - ٢- إجراء التشغيل المعياري: التحقيق في الحادث.
- ينبغي أن يتضمن الإجراء تفاصيل التحقيق في الحادث الموصوفة في هذا الفصل مثل حفظ الأدلة وجمع البيانات والتصوير ومقابلة الشهود وإعداد التقرير.
- يتم فيما يلي شرح عينة لسياسة الهندسة الإكلينيكية بخصوص التحقيقات في الحوادث.

سياسة الهندسة الإكلينيكية بخصوص التحقيق في الحوادث

Clinical Engineering Policy Regarding Incident Investigations

لدى الهندسة الإكلينيكية في مستشفى John Endall Hospital مسؤولية التحقيق في جميع الحوادث المتعلقة بالأجهزة الطبية في المستشفى وكتابة التقارير عنها. هذه المسؤولية مفصلة في دفتر سياسة الإدارة (٢٠٠٨). الغاية من هذه التحقيقات هي كشف الحقائق المحيطة بحادثة وتحليلها واقتراح توصيات سوف تقلل من احتمالية تكرار الحادث. إضافة إلى ذلك يجب أن تفيد الهندسة الإكلينيكية بتقارير عن هذه الحوادث إلى لجنة المستشفى للأداء الجيد للأجهزة وإلى مصنعي الأجهزة وإلى الـ FDA طبقاً للقواعد النازمة المفروضة بقانون الجهاز الطبي الأمن لعام ١٩٩٠م.

من أجل تسهيل إيجاد الحقائق فإن الأشخاص الذين يتم الاتصال بهم من قبل الهندسة الإكلينيكية في سياق تحقيق في حادث ينبغي أن يبقوا غير معروفين ما أمكن. إن الغاية من هذه التحقيقات هي تحسين جودة رعاية المريض وليس تثبيت اللوم. وباستثناء ما هو ضروري لكتابة التقرير فإن المعلومات التي يتم الإخبار بها يجب أن تبقى سرية. تسعى الهندسة الإكلينيكية للمحافظة على الموضوعية في جميع تحقيقاتها في الحوادث. تخضع أنشطة الهندسة الإكلينيكية لأن يتم التعليق عليها والتوصية بخصوصها مثلها مثل تلك الأنشطة لأقسام أخرى وللأكادر الطبي. وفي الحالات التي يكون فيها الحفاظ على الموضوعية أمراً صعباً فإنه يمكن لفريق خارجي أن يقوم بالتحقيق بعد استشارة الشؤون القانونية.

لقد أوضحت سنوات خبرة الهندسة الإكلينيكية في تحقيقات متنوعة في مستشفى John Endall Hospital بشكل متكرر أن الأشخاص يكونون مساعدين ومتعاونين في الإدلاء بمعلومات وفي العمل معاً لإيجاد حلول للمشاكل. نحن نتطلع إلى الأمام للاستمرار بخدمة مرضانا بصفتنا هذه.

John B. Booté

Director, Clinical Engineering

مقاربة الفريق: الكادر الطبي والتمريض وإدارة المخاطر

Team Approach: Medical Staff, Nursing, and Risk Management

يضمن التدريب المناسب أن يكون أعضاء الكادر مستعدين للتفاعل بشكل مناسب في حالة طارئة. إن لحادث في قسم ما علاقة في النهاية بأجزاء كثيرة في منظمة المستشفى كالإدارة وإدارة المخاطر والشؤون القانونية والمهندسين الإكلينكيين وتطوير الكادر ومسؤول السلامة والكادر الطبي وقسم التمريض.

الهندسة الإكلينيكية Clinical Engineering

ينبغي أن يستجيب المهندسون الإكلينيكيون في الحال إلى مسرح الحادثة. تتضمن الخطوات الواجب اتخاذها

ما يلي:

- ١- منع أو تخفيف إصابة أخرى أو ضرر للمرضى والكادر.
- ٢- إحاطة مسرح الحادثة ومنع الدخول إليه للتقليل من فقدان أو تغيير الأدلة.
- ٣- التحقق من تضرر أجهزة أو مرافق مساندة.
- ٤- تصوير ورسم وتسجيل وأي توثيق آخر لمسرح الحادثة.
- ٥- الحصول على روايات الشهود المباشرين.
- ٦- البدء بتأسيس إطار مرجعي مكاني وخط زمني.
- ٧- الحفظ والتحفظ على الأدلة.
- ٨- البدء بالتحقيق.

التوثيق وكتابة التقرير Documentation and Reporting

قد يكون من الضروري إعلام السلطات والمنظمات الخارجية مثل قسم الإطفاء المحلي أو وكالة حماية البيئة (EPA) أو الـ OSHA أو الـ FDA أو مصنع الجهاز أو موزع الجهاز عن الحادثة ((FDA, 1996) و ((Kessler, 1993)). يجب أن يكون المهندس الإكلينيكي مستعداً ليس فقط لإعلام هذه الكيانات وإنما أيضاً للتفاعل معها. يجب أن يكون المستشفى على دراية بالتوثيق المناسب المطلوب بسياسته أو من قبل الهيئات المحلية والاتحادية وعلى مستوى الولاية.

المطلوبات الخاصة بالمهارات

Skills Requirements

تتطلب الاستجابة الفعالة للحوادث والتحقيق فيه أن يمتلك المهندس الإكلينيكي الخبرة التقنية والمعرفة بالعوامل الإنسانية (Guyton, 2002) ومهارات اتصال جيدة. يتم اكتساب الخبرة والمعرفة ومهارات الاتصال نموذجياً من خلال تدريب وتعليم رسمي وغير رسمي ومن الخبرة العملية. تؤكد الـ ACCE في عمليتها لإعطاء شهادة الهندسة الإكلينيكية على أن المعرفة مطلوبة في هندسة العوامل الإنسانية وتحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) وفي حقول دراسية ذات صلة بسلامة المريض (ACCE, 2001). تضمنت سلاسل المؤتمرات عن بعد التي أقامتها الـ ACCE على مؤتمرات حول هذه المواضيع ((Shepherd, 1996) و ((Dyro, 2000a) و ((Patail and Bruley, 2002)). أثبتت استطلاع للرأي بين المهندسين الإكلينكيين أن التحقيق في الحوادث يقع ضمن "الكتلة المعرفية" المتوقعة من مهندس إكلينيكي (Cohen, 2001).

الخبرة التقنية Technical

إن معرفة جيدة شاملة في الهندسة الإكلينيكية بالإضافة إلى مقدرة تحليلية جيدة وتقنيات حل المشاكل كلها مطلوبة من أجل التحقيق في الحوادث. يجب أن تتضمن المعرفة مبادئ عمل الأجهزة الطبية واستخدام هذه الأجهزة

لعلاج وتشخيص المرضى وأساسيات الفيزيولوجيا وفهماً لتفاعل القوى الفيزيائية مع الجسم الإنساني. فمثلاً سوف يفهم المحقق الفعال في الحادث عمل جهاز رفع الحرارة والتحكم الحراري للجسم. سوف يفهم المهندس الإكلينيكي ظواهر مثل التقرحات الجلدية وأسبابها والاستجابة الفيزيولوجية للكهرباء وآلية الإصابة بها والقوى الميكانيكية وتأثيراتها على الجسم.

المعرفة بالعوامل الإنسانية Human Factors

سوف يجد المهندس الإكلينيكي أن المعرفة بالعوامل الإنسانية مفيدة سواء كان هذا المهندس يعمل في مستشفى (انظر الفصل (٨٣)) أو كمهندس إكلينيكي شرعي (Bogner, 1994) forensic أو كمهندس تصميم (Gosbee, 1997) و (Gosbee et al., 2001). أوضح (Cooper (1978; 1984 أن تحليل العوامل الإنسانية للحوادث المؤسفة ولتصميم الأجهزة يقود إلى بيئة إكلينيكية أكثر أماناً.

قد يتم استنتاج أن أداء جهاز متورط في حادث هو ضمن مواصفات التصميم. إلا أن المواصفات قد لا تكون أخذت بالحسبان التصميم الجيد للعوامل الإنسانية بشكل مناسب وأعطت بدلاً من ذلك ميزات تصميم سيئة. مثال ذلك مفتاح أو قرص يمكن تفعيله بالصدفة من قبل شخص يلمسه على الماشي يسبب تغيراً في حساسية القياس التشخيصي أو في خرج الطاقة العلاجي.

مهارات الاتصال Communications

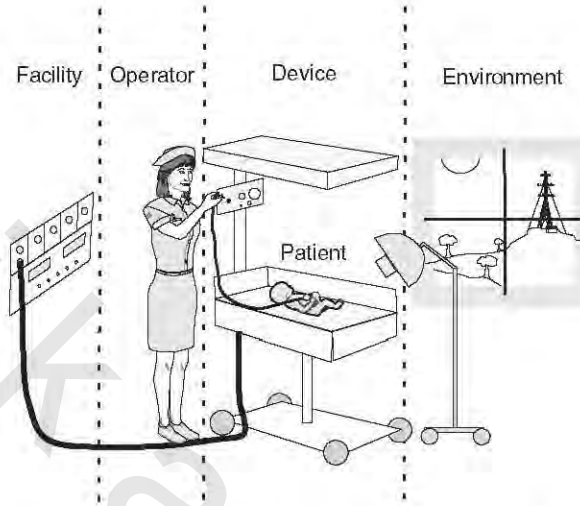
إن الجهاز الطبي عنصر في نظام يتضمن البيئة الفيزيائية وتأثيراتها زائداً العناصر الإنسانية (المريض ومشغل الجهاز). قد يشهد الحادث موظفو مستشفى آخرون أو زائرون، والمعلومات التي يساهمون بها يمكن أن تساعد في تحديد السبب. تتطلب المقابلات الشخصية لإيجاد الحقيقة مهارات اتصال جيدة تتضمن بكلام واضح إدراكاً اجتماعياً سياسياً ومهارات إصغاء فعال. يتطلب توثيق التحقيق ونتائجه والاستنتاجات والتوصيات مهارات كتابية جيدة.

مقاربة الأنظمة

Systems Approach

إن مقاربة الأنظمة لحادث جهاز طبي والتحقيق في حادث جهاز طبي (Shepherd, 1983) تصف نظاماً مكوناً من خمسة عناصر: الجهاز والمشغل والمرفق (المنشأة) والبيئة والمريض (انظر الفصل (٥٩)). يوضح الشكل رقم (٦٤،١) على سبيل المثال مخططاً لوحدة عناية مركزة بحديثي الولادة (NICU) يحتوي على العناصر الخمسة. حديث الولادة (المريض) موجود داخل مدفئة رضيع مشبعة (الجهاز) مغذاة كهربائياً بالطاقة من مقبس جداري (المرفق أو المنشأة). يستعد المشغل (المرضة) لتوصيل حساس درجة حرارة الجلد إلى لوحة تحكم المدفئة. تم توضيح لمبة

(مصباح) فحص قلبية وتأثيرات خارجية من شمس لامعة وموجات كهرومغناطيسية منبعثة من محطة إرسال محلية (البيئة). يمكن لجميع عناصر النظام الخمسة أن تتفاعل وتسبب حادثاً ينتج عنه تأذي مريض. إن التلخيص الموجز التالي لمقاربة الأنظمة للتحقيق في حادث يشدد على أهمية استخدام التقنية.



الشكل رقم (٦٤, ١). مقاربة أنظمة للتحقيق في حادث جهاز طبي: وحدة العناية المركزة بمحديتي الولادة.

بتصرف عن ((A Systems Approach to Hospital Medical Device Safety (Shepherd, 1983)).

الجهاز الطبي Medical Device

يمكن لجهاز طبي أن يساهم في تأذي مريض كنتيجة لعيوب defects أو نواقص deficiencies يمكن أن تكون أدخلت إلى الجهاز عند عدد من المراحل من دورة حياته تشمل التصميم والتصنيع والنقل والفحص والصيانة والإصلاح ومراقبة ما بعد البيع والتقاعد.

التصميم

يتطلب أداء الجهاز ودقته وتكرارية نتائجه وسلامته تصميماً سليماً وعملاً سليماً للأجزاء والمكونات المناسبة، ومخططات الدارة والرسومات الميكانيكية الصحيحة، والمسار الأفضل للأسلاك، وموصلات مناسبة. يجب أن تكون نظرية عمل الأجزاء الكهربائية والميكانيكية مبنية على مبادئ سليمة، كما أن التصميم يجب أن يأخذ بالاعتبار الصدمة الميكانيكية والاهتزاز الميكانيكي ودخول السوائل والتداخل الكهرومغناطيسي وفراغ الكهرباء الساكنة (ECRI, 1974).

يتم تصنيف خطأ مفاجئ أو غير قابل للتنبؤ به لجزء أو دارة تحت هذا المكون الفرعي للنظام. ينبغي أن يتضمن تصميم الجهاز تحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) (Stamatis, 1995) و (Stalhandske et al., 2000).

و(Willis, 1992). يمكن التنبؤ بتأثير فشل مفاجئ لمكوّن على عمل الجهاز. وإذا كانت النتائج تضع المريض في خطر فلا بد من تضمين تصميم آمن عند الفشل fail-safe. وصف (Bruley 1994) حادثة تم فيها حشر مريض بحامل gantry جهاز علاج إشعاعي متحرّك هابط لم يقف في استجابة لتحكم تشغيله العادي أو الإيقاف الطارئ أو مفتاحه الحدي الأوتوماتيكي. يتم تشغيل التحكّيمات الثلاث جميعها من خلال نفس المرحلة (الريليه) الكهربائية التي كانت معطلة. إن تحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) كان ليتنبأ بنمط الخطأ هذا مما كان سينتج عنه تعديل في التصميم يوقف فيه فشل المرحلة (الريليه) حركة الحامل.

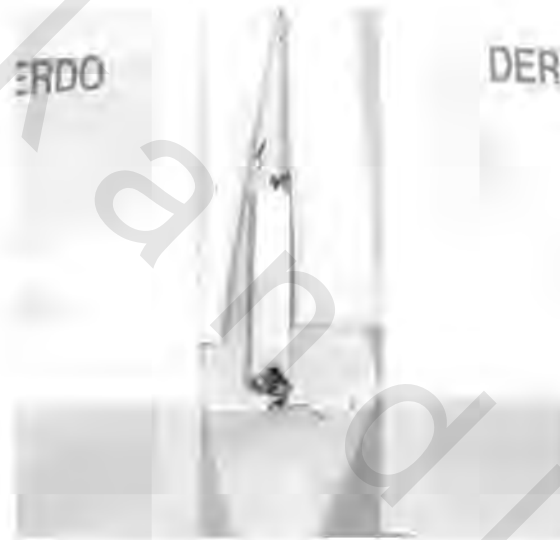
إن تصميم العامل الإنساني هو ذاك الوجه من تصميم الجهاز الذي يستخدمه المشغلون والقائمون بالصيانة وآخرون عندما يتعاملون مع الجهاز (Christoffersen and Woods, 1999). قد يعمل جهاز طبقاً لتصميمه وقد يكون آمناً وفعالاً عندما يُستخدم بشكل صحيح، إلا أن تصميمه قد يُربك المشغل أو القائم بالصيانة بحيث إنه يتم استخدامه بشكل غير صحيح أو إصلاحه بشكل غير مناسب (Welch, 1998). يمكن للتحكّيمات والمؤشرات أن يكون صعباً رؤيتها. الأمثلة على ذلك تتضمن أرقاماً على قرص تحكم أو شاشة إظهار تكون صغيرة جداً بحيث لا تُرى بوضوح، أو، إذا كانت مضاءة، تكون باهتة جداً في ظروف إضاءة محيطية مرتفعة بحيث لا تُرى. ينبغي ألا يكون ممكناً للأجزاء أن تنسجم مع جهاز بطرق غير تلك المقصودة للتشغيل الصحيح للجهاز. فعلى سبيل المثال لصمامات التحقق التي يمكن عكسها في دارة تنفس تغذية هواء قطع cut off air supply للمرضى. ينبغي توجيه الاهتمام بتصميم العامل الإنساني لتقييم وفحص استلام الأجهزة الطبية (Hyman and Cram, 2002).

إن الموصّلات مكوّنات للأجهزة ذات تاريخ طويل بالنقص في تصميم العوامل الإنسانية. بعض الوسائل لتقليل الخطأ الإنساني العائد لتصميم عوامل إنسانية ذي نقص تتضمن: التوسيمات الصحيحة، واستخدام الأقفال الشابكة interlocks الميكانيكية والمفاتيح، ووضع الموصّلات في المكان المناسب على الجهاز الطبي، والتميز اللوني. يوضح الشكل رقم (٦٤.٣) استخدام حساس درجة حرارة من مدفئة مشبعة من مصنع آخر تم إدخالها في الموصّل للمدفئة تُستخدم لمعالجة رضيع. سخنت المدفئة المشبعة بشكل زائد مسببة تضرراً دماغياً للرضيع.

غالباً ما يكون التوصيل بين الجهاز والمريض رابطاً ضعيفاً في النظام. هذه التوصيلات لها علاقة بأجهزة مثل: الأنابيب الرغامية، والإبر من أجل الخطوط داخل الوريدية أو داخل الشريانية، وإلكترودات ال ECG، وحساسات درجة الحرارة. في دراسة الحالة الموصوفة فيما يلي منع أنبوب رغامي منفلت من مكانه بشكل جزئي ومستند على رقبة المريض الهواء من الدخول إلى رئتي المريض، بينما منع الضغط المنخفض لممر الهواء من تفعيل الإنذار بسبب انسداد دارة التنفس.

المصنّع

قد يصبح الجهاز الطبي معيماً أثناء عملية التصنيع. فمثلاً يمكن لرزمة من القفاذات الجراحية أن تصبح ملوثة إذا ما تم تغليف عقب سيجارة مطفأة من قبل عامل خط التجميع معها في الرزمة (انظر الشكل رقم ٦٤,٢). في مثال آخر نتج عن صمام PEEP تم تجميعه بشكل خاطئ انسداد في منفذ الاستنشاق نشأ عنه تأذيات ضغطية barotraumas وموت المريض المعتمد على جهاز التنفس. إن خطأ التغليف في المثال الأول كان سهل كشفه نسبياً ولم ينشأ عنه أي أذى ؛ أما صمام PEEP الذي تم تجميعه بشكل خاطئ في المثال الثاني فلم يتم اكتشافه وقاد إلى نتائج خطيرة. كلا المثالين يؤكدان على أهمية الفحص قبل استخدام أي جهاز طبي. مثل هذا الفحص يمكن أن يكون ببساطة الفحص بالملاحظة.



الشكل رقم (٦٤,٢). عقب سيجارة تم تغليفه مع قفاذات جراحية.

النقل

إن نقل جهاز من مكان إلى آخر (مثل من منشأة التصنيع إلى رصيف التحميل في المستشفى أو من غرفة تخزين الأجهزة إلى منطقة العناية بالمريض) قد يعرضه إلى حدود صدمة واهتزاز ودرجة حرارة ورطوبة لم يتم تصميم الجهاز لتحملها. ومن واقع خبرة المؤلف فإن واحداً من كل ثلاثة من (١٢٠) جهاز مراقبة (مونيتور) تم شراؤها من قبل مستشفى لم يجتز فحص الاستلام لأن لوحة دارة معينة انفكت عن موصلها في النقل. لقد كان التصميم الميكانيكي غير ملائم ؛ لم يؤخذ بالاعتبار الإجهادات الخاصة التي تقع على جهاز المراقبة أثناء الشحن ومن ثم لم يتم تأمينه بآليات تقييد مناسبة. تتضمن الأجهزة ذات القابلية بشكل خاص للتضرر في النقل : الليزرزات الجراحية، وأجهزة الرئة والقلب الاصطناعيين ووحدات الديليزة (غسيل الكلى) والحاضنات.

الفحص

يمكن أن يتم إدخال العيوب أثناء التصنيع أو التجميع أو النقل. ولذلك فإنه يجب فحص أي جهاز يصل إلى المستشفى قبل استخدامه لرعاية المريض. إن الفشل في ذلك يسمح باستخدام أجهزة معيبة لأذية المريض.

الصيانة

قد تفشل دارات أو أجزاء كنتيجة للاستخدام والتقدم والبيئة. قد يقترف القائمون بصيانة الأجهزة الطبية أخطاء تقود إلى حوادث مؤسفة وإصابة للمرضى (Shepherd, 1998). فعلى سبيل المثال قد يدخل القائم بالصيانة عيباً في الجهاز باستبدال جزء غير صحيح مكان جزء أو بتركيب غير صحيح لتعديل أو تحديث. لقد حقق المؤلف في حادث مؤسف تم فيه عكس خطوط الدخول والخروج في مجموعة فتحات manifold جهاز تخدير من قبل رجل صيانة مما نتج عنه جرعة زائدة من غاز التخدير وتضرر في الدماغ لرضيع بعمر (١٣) شهراً. أوضحت تحقيق إضافي أن تصميمات خطوط الدخول والخروج كانت خاطئة من وجهة نظر العوامل الإنسانية (كانت قابلة للعكس بسهولة ولم يكن لها توسيمات مناسبة للإشارة إلى التجميع الصحيح). اشترى المؤلف مجموعة (كيت kit) التعديل من المصنّع وبصعوبة قليلة كان باستطاعته أن يربط تصاليفاً خطوط الدخول والخروج إلى مجموعة الفتحات. التعليمات من أجل التعديل كانت مكتوبة بشكل سيئ وموضحة بشكل سيئ مما أضاف إلى إرباك رجل الصيانة الذي فشل في التحقق من نتائج عمله بجهاز تحليل غازات تخدير.

الاستدعاء والإعلام بالتعديلات

يسمح الفشل في توجيه استدعاء أو إعلام بتعديل لجهاز معيب بالاستمرار بالاستخدام على حساب الخطر على المريض. وفي المتوسط فإن ٤٪ فقط من الأجهزة التي تتعرض إلى استدعاءات (طلبات سحب من الخدمة) يتم تحديد مكانها وإعادتها. ومن دون شك فإن هذا عائد في جزء كبير منه إلى أنظمة استدعاء وتنبه إلى خطر غير فعالة أو غير موجودة في منظمات الرعاية الصحية.

المستخدم User

إن المستخدم تحت ضغط متزايد لأداء عمل في أقل زمن ممكن من أجل تضخيم هامش الأرباح للمؤسسة التجارية التي يعمل فيها. إن عبء التكنولوجيا المعقدة ثقيل ومن المحتمل أن يحدث استخدام خاطئ أو مؤذ (ECRI, 1993). والأخطاء في الاستخدام لجهاز طبي يمكن أن تنشأ عن استخدام خاطئ، ومؤذ، وعدم انتباه (Shepherd and Brown, 1992).

سوء الاستخدام الخاطئ Misuse

فيما يلي وصف لمثلين لسوء الاستخدام الخاطئ. يوضح الشكل رقم (٦٤،٣) وحدة التحكم لدفئة مشبعة بحساس درجة حرارة غير صحيح مثبت. لقد تم استخدام الحساس الخطأ والمرضة التي لاحظت أن الموصل لم يكن

ثابتاً في المقياس jack قامت بتثبيته إلى وحدة التحكم بشريط أبيض لاصق. لقد نتج تسخين زائد بحيث من سوء الاستخدام الخطأ هذا. لقد كان هذا الخطأ في جزء منه عائداً إلى تصميم خاطئ للعوامل الإنسانية لموصل حساس درجة الحرارة جعل من الممكن إدخاله في المقياس الخطأ. كانت وحدة العناية المركزة بمحديتي الولادة تستخدم مدفئات من مصنعين عديدين. لم يكن المشغل مدركاً للفرق بين الموصلات المتاحة ، ومبادلة حساسات درجة الحرارة كانت محتملة الحدوث. لقد أخطأت الممرضة في محاولتها لمعالجة حالة بقيامها بضبط تقني باستخدام شريط أبيض لاصق ((Kermit, 2000) و ((Shepherd, 2000b) و ((Shepherd and Dyro, 1982)) بدلاً من طلب خدمات الهندسة الإكلينيكية.



الشكل رقم (٦٤,٣). حساس درجة حرارة جلد مثبت بشريط لاصق إلى وحدة التحكم. استخدم الحساس الخطأ، والحساس كان مفعلاً إلى وحدة التحكم بشريط لاصق أبيض.

لقد عانى رضيع من آفات lesions في المنطقة المغنيتية groin بينما كانت تتم رعايته في وحدة عناية مركزة في مستشفى أطفال رئيسي. لقد أعطى نظام إنذار درجة الحرارة المرتفعة إنذارات متكررة. بانطلاق صوت الإنذار يتوقف التسخين ولا بد من الضغط على زر إعادة الوضع (التشغيل) reset ليستمر التسخين. لقد كان الحل البسيط بالنسبة للممرضة هو أن تضع شريطاً لاصقاً على زر إعادة الوضع ، مما عني أن المدفئة تم تشغيلها بنمط تسخين مستمر (انظر الشكل رقم ٦٤,٤). لقد نتج عن البيتادين Betadine الذي تجمع في المنطقة المغنيتية بالمشاركة مع الإشعاع من المدفئة آفات جلدية. لقد وجد التحقيق في الحادثة بعد حدوثها مباشرة أن المدفئة المشيعة كانت تعمل ضمن مواصفاتها التصميمية. لقد كشف الفحص البصري للوحة التحكم عن أن زر إعادة الوضع قد تم ضغطه بشريط لاصق أشار إليه بقايا هذا الشريط على المتروكة على اللوحة حول الزر.



الشكل رقم (٦٤,٤). يُظهر إنذار درجة الحرارة المرتفعة وزر إعادة الوضع (إعادة التشغيل) reset بقايا الشريط الأبيض اللاصق المتروكة على سطح لوحة التحكم حول زر إعادة الوضع (إعادة التشغيل) reset.

سوء الاستخدام المؤذي Abuse

سوء الاستخدام المؤذي غير مقصود نموذجياً ولكنه يمكن أن يكون مقصوداً. فعلى سبيل المثال حركت ممرضة متعجلة حاضنة من غرفة تخزين الأجهزة إلى وحدة العناية المركزة بحديثي الولادة، وصدمت الحاضنة بجدار أو إطار باب محطة تحكمات أو مكونات داخلية. ويصف الشكل رقم (٦٤,١١) هذا النوع من سوء استخدام الأجهزة.

عدم الانتباه Inattention

إن للساعات الطويلة من دون نوم تأثيرات سيئة على مستوى الانتباه لدى الممرضات والأطباء. إن الحرمان deprivation من النوم والتجاهل ignorance والالتهاة distraction كلها عوامل في عدم الانتباه إلى المريض والجهاز سواء بسواء. لقد أوضحت الدراسات أن الحوادث أكثر ما يكون احتمال حدوثها في آخر الليل والصباح الباكر (a.k.a. the graveyard shift (Abramson et al., 1980)). ومن دون شك فإن جميع هذه العوامل قد اجتمعت لينتج عنها حادث إزالة الرجفان الذاتي self-defibrillation الذي حدث في قسم الطوارئ في أحد المستشفيات (Iverson and Barsan, 1979).

المرفق (المنشأة) Facility

إن العوامل نفسها التي تؤثر على أداء جهاز تؤثر على ملائمة المرفق (المنشأة) لتقديم الخدمات الضرورية كالمنافع (أو الخدمات العامة) utilities مثلاً.

تصميم العوامل الإنسانية

إن وضع مقبَس جداري في مكان ينتج عنه أن كبل التغذية سوف يجري على الأرض قد ينشأ عنه وقوع الممرضة أو فصل الكبل عن المقبَس أو أن يتخرب الكبل بعجلة تمر فوقه (انظر الشكل رقم ٦٤.١).

تصميم الأجزاء/الأنظمة Part/Systems Design

يتضمن تصميم المرفق (المنشأة) عوامل مثل مكان نافذة أو مقبَس كهربائي (انظر الشكل رقم ٦٤.١). انظر الفصل رقم (٩٥) من أجل دراسة حالة تلقى فيها المريض تياراً كهربائياً قريباً من المبيت لأن كبل التغذية كان ممدوداً بطريقة يمكن أن يتضرر بها.

التردي (لدهور الحالة) Deterioration

يجب صيانة المرافق (المنشآت) وإلا فإن حالتها ستدهور. تحتوي الوحدة الجدارية الموضحة في الشكل رقم (٦٤.١) على مخارج غازات طبية وشفط (ضغط سلبي) بالإضافة إلى مخارج كهربائية. إن السماح بتدهور حالة هذه المنافع (الخدمات العامة) قد يؤثر بشكل سيئ على رعاية المريض. فعلى سبيل المثال الإدخال والإخراج المستمر للقابسات (القوابس) في plugs ومن المقابس receptacles ربما يدهور حالة المقبَس مما ينتج عنه تماس كهربائي ضعيف. قد يحدث تسريب في مخارج الغازات والشفط بمرور الزمن يؤثر على الضغوط والتدفقات. إن مخرج أكسجين فيه تسريب خطير بشكل خاص لأنه قد ينشأ عنه جو غني بالأكسجين، وبوجود وقود ومصدر إشعال فقد ينتج عنه حريق قوي.

القائم بالصيانة Maintainer

قد يتسبب القائم بالصيانة بحالة خطيرة عن طريق استبدال المقبَس الخاطئ بمقبَس معيب على سبيل المثال (مثل استبدال مقبَس أحمر بمقبَس نظامي). فإذا حدث انقطاع في التغذية بالطاقة فإن جهازاً حرجاً داعماً للحياة كجهاز تنفس مثلاً قد يفشل في أن يعمل إذا كان موصلاً إلى ما تظنه الممرضة أنه مقبَس طاقة طوارئ بينما هو بدلاً من ذلك مقبَس نظامي.

البيئة Environment

يمكن تقسيم البيئة إلى فئتين: البيئة الداخلية والبيئة الخارجية.

البيئة الداخلية^(١)

تنير لمبة (مصباح) الفحص في الشكل رقم (٦٤،١) البيئة الداخلية. وفي حين أن خرج اللمبة ينير حديث الولادة بضوء مرئي، إلا أنه أيضاً يُسخّن بإشعاع تحت أحمر. عامل البيئة الداخلية هذا مثال على تفاعل بين جهاز وجهاز قد يساهم في حدوث حدث مثل زيادة حرارة hyperthermia أو حرق.

البيئة الخارجية^(١)

تضيء الشمس البيئة الخارجية وإشعاعها في الغرفة قد يؤثر على التوازن الحراري. إضافة إلى ذلك فإن برج البث التلفزيوني الموجود في الهضبة المجاورة قد يسبب تداخلاً كهرومغناطيسياً مع الأجهزة في وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (انظر الشكل رقم ٦٤،١).

المريض Patient

يمكن أن يساهم المريض في حادث بطرق عديدة (Kenney, 1983). قد يؤثر المريض النشط (الفعال) active بشكل سيئ في عمل جهاز أو يتداخل في عمل جهاز. أما المريض الخامل passive فيمكن أن يكون بشكل أقل أو أكثر عرضة لعنصر مؤدٍ لعمل جهاز ببساطة بمقتضى العمر أو الوزن أو الطول أو الحالة الجسمية.

المريض النشط (مثقف، غير مثقف)

قد يحاول مريض نشط على سبيل المثال أن ينزل من على السرير بالرغم من أن حواجز السرير الجانبية مرفوعة. قد يحدث انزلاق من على السرير وانحشار للرقبة والعنق. إن حجم ووزن وعمر ومستوى وعي المريض كلها عوامل يمكن أن تؤثر على احتمالات الانحشار. قد يغير المريض النشط غير المثقف على سبيل المثال في تحركات جهاز تنفس يعتمد عليه.

في أحد الأمثلة تُرك اللوح panel الجانبي لمدفئة رضيع مشعة في وضعية "تحت" كما هو موضح في الشكل رقم (٦٤،١) إما لفشل الممرضة في إعادة موضعيته أو بسبب فشل السقاطات (المزلاجات) latches في تأمين اللوح. ساهم هذا الفعل في وقوع حديث ولادة نشيط من على سطح المرتبة (الفرشة) mattress إلى الأرض.

المريض الخامل

قد يساهم المريض الخامل في حادثة ببساطة بمقتضى حالة المريض الجسمية وطوله ووزنه وعمره وقدرته على الحركة. فمثلاً إن احتمال تحمّل حديث ولادة خديجاً منخفض الوزن خاملاً مريضاً بشكل حرج تتعرض يده إلى مصدر حرارة مرتفعة للحمل الحراري أقل بسبب ضعف الدوران الطرفي الذي يمكن أن يبعثر الطاقة الحرارية التي تمتصها اليد.

(١) ملاحظة المخرج: هناك تبادل بين العنوانين تحت الفرعين في الكتاب الأصلي باللغة الإنكليزية حيث وضعت البيئة الخارجية مكان الداخلية وبالعكس. وقد تم هنا التصويب، لذا لزم التنويه.

إجراءات التحقيق

Investigation Procedures

بالرغم من أنه ليس هناك حادثان متشابهان تماماً، إلا أن إجراءات التحقيق تتضمن عدة خطوات معروفة بشكل جيد وموصوفة فيما يلي. التغييرات في كل خطوة قد تكون ضرورية تبعاً للظروف الخاصة (انظر: Shepherd, 1993 و (Bruley, 1994)).

الاستجابة الأولى First Response

ينبغي أن يستجيب المهندسون الإكلينيكيون في الحال بالذهاب إلى مسرح الحادثة وينبغي أن يتخذوا الخطوات التالية :

- ١- منع أو تقليل إصابات أخرى أو تضرر عن المرضى والكادر.
- ٢- إنشاء محيط لمسرح الحادثة.
- ٣- التحقق من وجود تضرر في الأجهزة المساندة والمرافق (المنشآت).
- ٤- تصوير مسرح الحادثة ورسمه وتسجيله وأي توثيق آخر لمسرح الحادثة.
- ٥- الحصول على روايات الشهود المباشرين.
- ٦- البدء بتأسيس إطار مكاني مرجعي وخط زمني.
- ٧- حفظ الأدلة والتحفظ عليها.
- ٨- إطلاق التحقيق.

فحص مسرح الحادثة Examining the Scene

يجب الوصول إلى مسرح الحادثة بأسرع ما يمكن. الوقت ذو أهمية لأن البيئة تتغير. هناك غالباً تسرع في التنظيف وإحضار أجهزة بديلة والتخلص من مواد التغليف التي يمكن أن تحدد هوية مُستهلك (ما يُستعمل لمرة واحدة) مثل قلم جراحة كهربائية أو لبادة pad تأريض. فتش في القمامة عن أوراق لف wrappers أو حشوات تغليف package inserts مرمية.

ثبت الشروط الابتدائية وسجلها بواسطة الصور والرسوم والملاحظات. إن صور الإصابة مباشرة بعد حدوثها والصور اللاحقة مع مرور الوقت يمكن أن تساعد في تحديد طبيعة الإصابة خصوصاً في حالة الآفات الجلدية غير معروفة المصدر. ينبغي استعمال دفتر ملاحظات مختبر أو أية وسائل مكافئة لتسجيل البيانات. ينبغي أخذ الملاحظات بالقلم الحبر لا بالقلم الرصاص. يفيد نموذج تحقيق بمحدث جهاز طبي جيداً كقائمة تحقق من أجل الحصول على معلومات. يُشجّع المحقق على تطوير نموذج يستند إلى قائمة البنود التالية سوف يتم اكتسابه نموذجياً من خلال فحص الموقع.

قائمة التحقق في التحقيق في حادثة

Incident Investigation Checklist

- ١- معلومات عن الجهاز: الشركة الصانعة، الاسم التجاري، رقم الموديل/الكاتالوج، الرقم التسلسلي، رقم مجموعة الإنتاج (lot)، رقم ضبط المستشفى (hospital control)، الملصقات (labels).
 - ٢- معلومات عن الصيانة: تاريخ الصيانة.
 - ٣- معلومات عن الحادثة: التاريخ، الإصابة (التأذي)، تاريخ ووقت دراك الحادثة، تاريخ التقارير إلى الشركة الصانعة/إلى الـ FDA، الموقع (المكان)، استخدام كما هو مقصود من الشركة الصانعة، وصف الحادثة.
 - ٤- معلومات عن المريض: الاسم، العنوان، الهاتف، التصنيف (مُتَوِّم... إلخ)، رقم هوية المريض ID، رقم الغرفة، العمر، الوزن، الجنس، الأطباء المعالجون، الحالة الطبية قبل وبعد الحادثة.
 - ٥- معلومات عن الإصابة (التأذي): وصف الإصابة، وقت اكتشاف الإصابة، وقت تطبيق الجهاز، مواقع (أمكنة) الجهاز والمريض، العلاج.
 - ٦- عملية التحقيق في الحادثة: الظروف الابتدائية، مثل أوضاع التحكم (control settings)، الشروط البيئية، تاريخ الجهاز، موضع الجهاز النسبي، المريض، المستهلكات، الموظفون، الأثاث (رسومات وصور)، الشهود، الوثائق (مثل الملصقات، سجلات الخدمة، كتيبات (manuals) وصور مسرح الحادثة والأجهزة وإصابة المريض، الاختبارات التي تم إجراؤها والنتائج).
 - ٧- استنتاجات التحقيق: كيف ساهم الجهاز في الحادثة وإلى أي حد.
- إن الملاحظات والرسومات التي يتم عملها في هذا الوقت سوف تساعد لاحقاً في جهود إعادة بناء الحادثة. يمكن ترك مكان للملاحظات في نموذج التحقيق في الحادثة أو يمكن إلحاق هذه الملاحظات ووثائق أخرى بالنموذج.
- يجب ملاحظة أمكنة جميع البنود في الجوار مثل الأدوات والأجهزة الطبية والمستهلكات والعربات والأسرة والأثاث والموظفين والزوار والوثائق والكتيبات (manuals) والملصقات (labels) وحشوات التغليف package inserts.
- إذا ما تم إزالة بنود بعد حدوث الحادثة فتتحقق من مكانها قبل الإزالة. قد يكون سبب فشل جهاز في العمل بنمط آمن هو قربته من جهاز آخر (انظر الفصل (٦٠) من أجل التداخلات بين الأجهزة الطبية) قد يكون انبعث منه تداخل كهرومغناطيسي (انظر الفصلين (٦٢) و (٦٣)). راقب ولاحظ جميع أوضاع الأدوات وأضرار التحكم وقراءات المقاييس والتوصيلات. ينبغي عدم تغيير الأوضاع ما لم يكن ذلك ضرورياً من أجل منع إصابة إضافية للمريض.
- فعلى سبيل المثال قام المؤلف بالتحقيق في حادثة حُرقت فيها أصابع عدة أطفال حديثي الولادة وفي آخر الأمر فُقدت. كانت الاستجابة الأولى للممرضة والطبيب إزالة مصدر الحرارة (هواء مُرطَّب درجة حرارته عالية بشكل زائد يُعطى عن طريق خرطوم ملامس للأصابع) من الأصابع وتخفيض وضع درجة الحرارة على المرطَّب المسخَّن.

إن هذه الأفعال التي تم تسجيلها في السجل الطبي وذكرها في شهادات الشهود قد ساعدت المؤلف في تحديد سبب الإصابة.

حدد هويات جميع الشهود بمن فيهم الأطباء والمرضات والفنيين وموظفي صيانة المنشأة وكادر النظافة والزوار ومعالجي التنفس والطلاب. قد يكون هؤلاء الأشخاص قد غيروا مواضع الأجهزة أو خربوا كبلات تغذية أو موصلات أو غيروا أوضاعاً. انظر الفصل (٩٥) من أجل مناقشة الخسار (entrapment) كبل تغذية تسبب به عامل النظافة في المستشفى الذي حرك قضيباً متوازياً متحركاً (motorized parallel bar) من أجل تنظيف الأرض وحشر الكبل في هذه العملية. ولاحقاً نتج عن تشغيل القضبان صدمة كهربائية قريبة من المميتة. اتصل أيضاً بموظفين قد لا يكونون شاهدوا الحادثة ولكن ربما كانوا موجودين في وقت ما أو ربما كان لديهم معلومات أخرى للمساهمة بها (مثل شخص يؤدي نفس النوع من العمل في مناطق أخرى من المستشفى).

لاحظ الشروط البيئية كالوقت ودرجة الحرارة والرطوبة النسبية. لاحظ شروط المرافق (المنشآت) التي يعتمد عليها تشغيل الجهاز مثل جهد خط التغذية وضغوط وتدفقات الغازات الطبية وضغوط وتدفقات المياه والشفط (الضغط السلبي). قد تؤثر شروط بيئية معينة بشكل سيئ على عمل الأجهزة.

ينبغي أثناء هذه الاستجابة الابتدائية البدء بتأسيس علاقة مكانية زمنية لأحداث ذات صلة بالحادثة (انظر الجدول رقم ٦٤،١). قد تعطي تقارير الشرطة والسجلات الطبية وإفادات الشهود والشهادات والمقابلات بيانات من أجل الخط الزمني. إن مراقبين مختلفين نموذجياً إدراكات وذكريات مختلفة للزمان والمكان. تميل هذه الإدراكات لأن تكون أقل وضوحاً مع مرور الزمن. إن التبكير ما أمكن في الحصول على الأدلة (القرائن) والحقائق سوف يقلل من أثر ذبول الذكريات.

الجدول رقم (٦٤،١). صفحة نشر إعادة بناء حادثة. يمكن تغيير التنسيق الموضح في صفحة النشر هذه اعتماداً على طبيعة الحادثة تحت التحقيق.

الشخص	المصدر	حقائق وإفادات	التاريخ والوقت	الدلالة (الأهمية)
Buckley	NE Weather Science	الرطوبة النسبية ٩٠٪، درجة الحرارة ٩٨ درجة	٢/١٦/١، ١١-١٢ م	تعرق القدم في الحذاء، عرق على اليدين
Cragin	Deposition page 10, line 5	"الأرض مبللة طوال الوقت"		ناقلية زائدة
Allen	Affidavit 5/12/2	"الأضواء تحفت"	٢/١٦/١، ١١:٠٥ م	اضطراب خط التغذية
Svenson	Service Report #8098	تم إصلاح قصر الدارة	٢/١٧/١	جهاز متعطل

الأدلة (القرائن) Evidence

يجب على المحقق أن يحدد ويوثق ويفحص ويحفظ جميع الأدلة في مسرح الحادثة. يجب القيام بتفتيش شامل يتضمن تفتيش القمامة بحثاً عن بنود قد يكون تم رميها. ينبغي توسيم الأدلة بملصقات وتصويرها ووضعها في حاوية مناسبة واحتجازها (التحفظ عليها). ينبغي أن يكون الوصول إلى الأدلة مراقباً وينبغي تسجيل جميع الفرقاء الذين يفحصون الأدلة فيما بعد لتأسيس سلسلة خدمة custody. قد لا يكون اختبار جميع الأدلة ممكناً في وقت الاستجابة الأولية للحادثة. سوف يسمح تحديد وحفظ الأدلة الصحيحين بالفحص في موعد لاحق من قبل المحقق أو فرقاً آخرين.

ينبغي إجراء فحص الجهاز ذي العلاقة في حالات الإصابات الخطيرة أو الموت بوجود جميع الفرقاء المهتمين مثل ممثل المستشفى والشركة الصانعة للجهاز ومحقق مستقل.

الحفظ Preservation

يجب أن ينتبه المحقق إلى ألا يقوم باختبار هدام أو أن يخرب الدليل بأي طريقة. إن نتائج الإجراءات القانونية التي قد تحدث بعد الحادثة قد تتوقف على موضوع الإلتلاف (أي تغيير الأدلة). ينبغي ألا تُعاد الأدلة المحتجزة (كجهاز طبي) إلى العمل حتى يكون جميع الفرقاء قد حصلوا على فرصة لفحصها. وينبغي ألا يفحص الموظفون المسؤولون عن الصيانة الروتينية والإصلاح الجهاز، فيما يحاولون إخفاء أخطاء اقترفوها سابقاً أثناء زيارات خدمة. نموذجياً، سوف تطلب الشركة الصانعة حالماً يتم إعلامها أن تتم إعادة الجهاز للفحص أو أن يُسمح لممثل الشركة الصانعة بفحص الجهاز في المستشفى. قد تقوم الشركة الصانعة بإصلاح أو استبدال المكوّن المتعطل وتقديم تقرير بأنهم وجدوا أنه ليس هناك أعطال في الجهاز. أحياناً كانت الشركات الصانعة تزعم أن الجهاز المُعاد لم يصل مكان الوصول الذي أرسل إليه. ينبغي ألا يتم إرسال جهاز مشكوك فيه إلى الشركة الصانعة من دون اتفاق مكتوب بخصوص الإجراءات الواجب اتخاذها أثناء فحص الجهاز. ينبغي أن يلي مثل هذا الاتفاق النقاط التالية على الأقل:

١- وصف المنتج: مثل الرقم التسلسلي ورقم ضبط أجهزة المستشفى ورقم مجموعة الإنتاج (lot).

٢- وصف العطل.

٣- طلب الفحص عن الأعطال.

٤- رسالة لإعلام المرسل باستلام الجهاز.

٥- طلب تقرير خلال (٣٠) يوماً من النتيجة مع استنتاجات وتوصيات.

٦- وصف طرائق الاختبار.

٧- لا اختبار هدام من دون موافقة مسبقة.

٨- الإعادة السريعة للجهاز فور إتمام الاختبار أو أبكر من ذلك إذا كان ذلك ضرورياً.

٩- حفظ ذو سلسلة خدمة (Chain of custody preservation) مثل سجلات النقل.

في حال كان الاختبار الهدام من قبل الشركة الصانعة ضرورياً فينبغي أن يتم ذلك بحضور ممثل عن المستشفى والفريق المتأذي.

ينبغي ألا يُستجاب إلى طلب الـ FDA باختبار الجهاز ما لم تتم الموافقة على ذلك من المحامي القانوني للمستشفى. إن المقدرة على ترك الجهاز يتم اختباره من قبل فريق مستقل قد يتم التأثير عليها بشكل سيئ والدليل قد يضيع.

الوثائق Documents

ينبغي أن يتم الحصول على جميع المواصفات القياسية (المعايير) وثيقة الصلة بالموضوع والكتيبات وتقارير الحادث والسجلات الطبية والملاحظات وسجلات الصيانة ونتائج الاختبارات والملصقات. ينبغي أن يحصل المحققون على التعليمات والاتصالات التقنية والتحذيرات وتحليل أية تحذيرات. غالباً ما تدعي قضايا المسؤولية القانونية للمنتج الخطأ لتحذر وتعطي معلومات سلامة مناسبة (Peters and Peters, 1999).

تتضمن الوثائق التي يمكن أن يعتمد عليها المحقق المواصفات القياسية (المعايير) والتوجيهات المتعلقة بأداء التحقيقات ((ASTM, 1995) و (ASTM, 1996) و (ASTM, 1997 and 1997a) و (ASTM, 1998) و (IEEE, 1985)) ومواصفات قياسية أخرى مثل المواصفة القياسية لمرافق الرعاية الصحية NFPA 99 (NFPA, 2002) والكود الكهربائي الوطني NFPA 70 (NFPA, 2002a) والكود الوطني للسلامة الكهربائية (IEEE, 1997). انظر القسم السادس من هذا المرجع من أجل معلومات أكثر حول المرافقات القياسية والقواعد الناظمة. تتضمن الوثائق الأخرى تنبيهات الأخطار ورسائل الاستدعاء والمواصفات الفنية للشركة الصانعة ووثائق التصميم والاختبار وقواعد بيانات مراقبة ما بعد البيع مثل قاعدة بيانات خبرة المصنعين والمستخدمين بالأجهزة (MAUDE) في الـ FDA.

يصبح الاعتماد على المواصفات القياسية مهماً بشكل خاص عندما يتم تحدي نتائج محقق في محكمة أو قضية. لقد وضعت قرارات المحاكم الأخيرة بدءاً بشركة الأدوية Daubert v. Merrill Dow Pharmaceuticals مسؤولية متزايدة على القضاة لينعموا النظر في الأسس لآراء الخبراء (Babitsky et al., 2000). وسواء كان أو لم يكن هناك مواصفات قياسية موجودة فمن أجل عملية تقنية تحقيقية هناك معيار يتم تطبيقه. إن مراجعة القرناء (النظراء) التي تتعرض لها طريقة أو تقنية أثناء عملية تطوير المواصفات القياسية ووجود المواصفات القياسية بحد ذاته يمكن أن يكون المفتاح لقابلية قبول الأدلة (Lentini, 2001).

فحص الأدلة Examination of Evidence

فيما يلي وصف لتقنيات القياس والفحص وأدوات القياس.

تقنيات القياس

استعمل الحواس الإنسانية الخمس (البصر والسمع والشم والتذوق واللمس) لفحص الأدلة. وإذا كان عند أحد حاسة سادسة فليستعملها أيضاً.

ينبغي ألا يتم اختبار الأجهزة في عزلة على طاولة مختبر وإنما مثالياً في الموقع حيث حدثت الحادثة، أو في سياق إعادة بناء معقولة لمسرح الحادثة. قد يؤدي جهاز ما وظيفته بشكل مُرضٍ على طاولة الاختبار في مختبر ولكن ليس عندما يتم اختباره في البيئة حيث حدثت الإصابة. قد تساهم عوامل كثيرة في الأداء غير المناسب لجهاز مثل: التداخل الكهرومغناطيسي من جهاز آخر أو من مصدر خارجي، أو عدم انتظام في خط التغذية بالطاقة في غرفة المريض، أو مصدر غاز يعطي ضغوطاً وتدفقات غير مناسبة.

ينبغي فحص جميع الأجهزة المتورطة في الحادثة سوية مع المستهلكات والملحقات والتغليف والأجهزة الطرفية. ينبغي فحص المرفق (المنشأة) أيضاً كما ينبغي قياس خرج المقابس الكهربائية ومخارج الغازات الطبية إذا ما كان تم استعمالها. ينبغي ملاحظة حالات الطقس، إذ إنه من الممكن أن تكون ضربة برق قد سببت انقطاعاً لحظياً في الطاقة أو موجة عابرة في خط التغذية بالطاقة أثرت بشكل سيئ على الأجهزة. إذا كانت تفاصيل الطقس غير معروفة فإن المراقبة المناخية للولايات المتحدة United States Meteorological Survey يمكن أن تعطي حالات الطقس للوقت ذي الاهتمام.

أثناء فحص الموقع صوّر كل شيء فحصته. ينبغي أخذ صور مسرح الحادثة من جميع الاتجاهات. ينبغي تصوير الجهاز أو الأجهزة من الأمام والخلف والجوانب والأعلى والأسفل. خذ صوراً قريبة للمكونات ذات الأهمية مثل المتحكمات والمقاييس والموصلات. يمكن رؤية أبعاد ما يتم تصويره إذا ما تم وضع مسطرة في مجال الرؤية. سجّل الأمور المهمة في كل صورة في دفتر ملاحظات مخبري. سجّل رسماً لمسرح الحادثة في دفتر الملاحظات وضع علامة على إطار الصورة باستخدام سهم لتوضيح زاوية الكاميرا. انتبه بشكل خاص للتضرر (للتلف) الذي يمكن أن يكون علامة لسوء استخدام جسدي أو لتوصيلات غير عادية، وللأوضاع غير الصحيحة أو الملحقات غير المتوافقة.

تتضمن القياسات الفيزيائية درجة الحرارة والرطوبة النسبية والوقت والمعاملات (البارامترات) الكهربائية والأبعاد والوزن. لاحظ الماد المعمول منها الجهاز. استخدم مكبرة، فأحياناً تكون الأدلة الأكثر صغراً (مثل شعرة معدنية دقيقة سببت فشل مرحلة (ريليه)) هي ما يعطي الدليل الأكبر لحل المشكلة. خذ صوراً مكبرة لالتقاط مثل هذه التفاصيل.

وفي حين أن تقديم جميع إجراءات الاختبار هو خارج مجال هذه المناقشة، إلا أن التحقق الوظيفي من أداء الجهاز يتضمن ما يلي:

١ - ينبغي تشغيل الأجهزة العلاجية لتحديد وقياس خرجها (مثل الطاقة وشكل الموجة والتردد والإشعاع والاتجاه والتدفق والضغط والحجم).

٢ - يمكن اختبار أداء الأجهزة التشخيصية باستخدام محاكيات مناسبة لمعاملات (بارامترات) فيزيولوجية مثل ضغط الدم ودرجة الحرارة وشكل موجة الـ QRS.

يتم اختبار جهاز على أفضل وجه في بيئة تماثل البيئة الفعلية في وقت الحادثة إلى أكبر حد ممكن. قد يكون الخطأ قد حدث بسبب التفاعل بين الجهاز وجهاز آخر في البيئة أو بسبب بعض الأمور غير الطبيعية في المنشأة مثل تغيرات جهد خط التغذية أو تداخل كهرومغناطيسي. يجب أن يبقى المرء دائماً متنبهاً لإمكانية خطأ متقطع يحدث فقط تحت ظروف خاصة.

أدوات الفحص والقياس

ينبغي أن يكون هناك علبة (كيت kit) أدوات فحص حادثة عند الطلب. يوضح الشكل رقم (٦٤.٥) "صندوق السلامة الأصفر" "yellow safety box" المستخدم من قبل المؤلف في تحقيقاته (Dyro, 1995a). كما توضح الأشكال رقم (٦٤.٦) إلى (٦٤.٩) البنود المخزنة في الصندوق. يمكن إضافة بنود أخرى حسب طبيعة الحادثة المطلوب التحقيق فيها.

إعادة البناء Reconstruction

حاول، عندما يكون ذلك ممكناً، أن تعيد بناء الحادثة. يمكن القيام بتجارب لمحاكاة الحادثة إذا كان من الممكن الحصول على العينات المناسبة وإذا كان معروفاً ما فيه الكفاية عن العلاقات المكانية والزمانية للحادثة. استعمل أجهزة محاكاة إذا كان مطلوباً مثلاً إشارة فيزيولوجية مثل الـ ECG أو درجة الحرارة. إن الصور وتسجيل الفيديو للمحاكاة سوف يساعد في تفسير النتائج.

إن الخطوات الواجب اتخاذها في إعادة بناء حادثة لحالات إصابة كهربائية على سبيل المثال هي كما يلي

(Fish and Geddes, 2003):

- ١ - حدد سريان التيار.
- ٢ - حدد الآثار الطبية المتوقعة للتيار الكهربائي.
- ٣ - حدد طبيعة الإصابة الحاصلة بالفعل.
- ٤ - قارن الآثار المتوقعة لسريان التيار مع الإصابة الفعلية.
- ٥ - خذ بالاعتبار أن حالة الشخص تعود إلى مرض أو عمليات أخرى لا علاقة لها بالإصابة الكهربائية.
- ٦ - استشهد بالمراجع من الأدب العلمي التي تدعم وتوضح آراء المستشارين.

يساعد تأسيس العلاقات المكانية الزمانية في إعادة البناء. يتم توثيق توثيق هذه العلاقات أولاً في الاستجابة الابتدائية للحادثة، وأحياناً على نموذج صفحة مفرودة spreadsheet. يظهر في الجدول رقم (٦٤،١) مثال عن كيف يمكن تنسيق مثل هذه الوثيقة.

التفاعل مع ومقابلات الآخرين Interaction with and Interviews of Others

تقنيات المقابلة

ينبغي أن يكون المهندس الإكلينيكي مدركاً أن الشهود أثناء وقت حادثة ما يكونون نموذجياً تحت إجهاد متزايد وقد لا يكون لديهم ذكريات دقيقة للحوادث والأوقات والموظفين الآخرين الذين ربما كانوا حاضرين. قد يحاول بعض الموظفين أيضاً كتم معلومات قد تورطهم أو آخرين في المساهمة في الإصابة. اسأل أسئلة ذات نهاية مفتوحة تسمح للشخص الجاري إجراء المقابلة معه بالإجابة بكلماته الخاصة به. ينبغي سبر أغوار التفاصيل والتأكد منها، مثل حركة ومواقع الموظفين وملاحظات مثل الروائح والأصوات والمناظر. ينبغي للمهندس الإكلينيكي أن يلتزم قدر الإمكان بالتوجيهات التالية لإجراء مقابلة استنتاج حقائق:

- ١- اسأل شخصاً واحداً في كل مرة من أجل تجنب العلاقات غير المريحة بين الموظفين (نظراء، مرؤوس/موظف).
- ٢- إذا كان هناك عدة أشخاص ذوي علاقة بمجموعة أجهزة فقد يساعد أن تتم مقابلتهم مع بعض.
- ٣- افهم كيف أن وضع الشخص الذي تتم مقابله يمكن أن يؤثر على إجاباته على الأسئلة.
- ٤- كن مستعداً بتفاصيل تقنية وقائمة أسئلة.
- ٥- تذكر أن تحدد من وماذا وأين ولماذا وكيف.
- ٦- خذ ملاحظات مع المحافظة على الاتصال البصري وابتعد عن التسجيل الصوتي أو تسجيل الفيديو.
- ٧- اسأل أسئلة لجعل من تجري معه المقابلة مرتاحاً.
- ٨- حافظ على عقل منفتح.
- ٩- لا تقفز إلى استنتاجات: سجل الاختلافات وأجل الأحكام إلى ما بعد إتمام جميع المقابلات.
- ١٠- لا تقاطع جواباً لتسأل عن تفاصيل أكثر.
- ١١- اسأل أسئلة ذات نهاية مفتوحة بحيث يقوم الشخص بإخبار قصة؛ فحتى التفاصيل التي تبدو غير مهمة قد يثبت أنها مهمة بعد أن يتم جمع جميع البيانات.
- ١٢- اسأل أسئلة تنتزع المشاهدات لا الأحكام.
- ١٣- أعد صياغة الجواب للتأكيد على أنه تم فهم الجواب.
- ١٤- أنه كل مقابلة بالتأكيد على دور تحسين الجودة من خلال تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية).
- ١٥- لخص الملاحظات ووقع وأرخ الوثيقة بعد انتهاء المقابلات.

الشهود وموظفو مستشفى آخرون

ينبغي إجراء مقابلات مع جميع شهود العيان بالإضافة إلى أي موظف يمكن أن يكون لديه معلومات هامة مثل الفنيين وأي موظف خدمات مسؤول عن التنظيف والتعقيم والفحص وصيانة البنود المستخدمة وقت حدوث الإصابة.

الشركات الصانعة

يجب إعلام مصنع الجهاز طبقاً للقواعد النازمة لتقارير الأجهزة الطبية (MDR) medical device reporting regulations من الـ FDA (Guyton, 2002; FDA, 1996).

إدارة الغذاء والدواء

ينبغي تنسيق مناقشات مع الـ FDA مع الشخص المنتدب من إدارة المستشفى للاتصال معها.
المحامون

يجب أن تجري جميع المناقشات بين كادر المستشفى والمحامين بنصيحة وموافقة مكتب الشؤون القانونية بالمستشفى.

وسائل الإعلام

ينبغي ألا يتكلم المهندس الإكلينيكي التابع للمستشفى مع وسائل الإعلام (مثل الإذاعة والتلفزيون والصحف). ينبغي أن يكون أي اتصال مع وسائل الإعلام محصوراً بالمتحدث الرسمي باسم المستشفى. ينبغي أن يكون المهندس الإكلينيكي مدركاً أن المعلومات التي تُنقل إلى وسائل الإعلام قد لا يتم نشرها بطريقة تعكس جميع المعلومات التي يُعتقد أنها ذات أهمية أو تأثير (Dyro, 1998a).

التقارير Reports

يتم بعد إتمام تحقيق ما إعداد تقرير مكتوب. ينبغي أن تكون التقارير مكتوبة بشكل جيد ومختصر وكامل ودقيق. ينبغي أن يتضمن التقرير الأجزاء التالية: الملخص والمقدمة والمنهجية والنتائج والمناقشة والاستنتاج والآراء وتحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) والتوصيات. استخدم تقنيات متقدمة لكتابة التقرير لجعل تقريرك ينبض بالحياة. على سبيل المثال نسّقه جيداً واستخدم الصور والرسومات والأشكال والجداول لتساعد في إخبار القصة (Dyro, 2003).

دراسات حالة

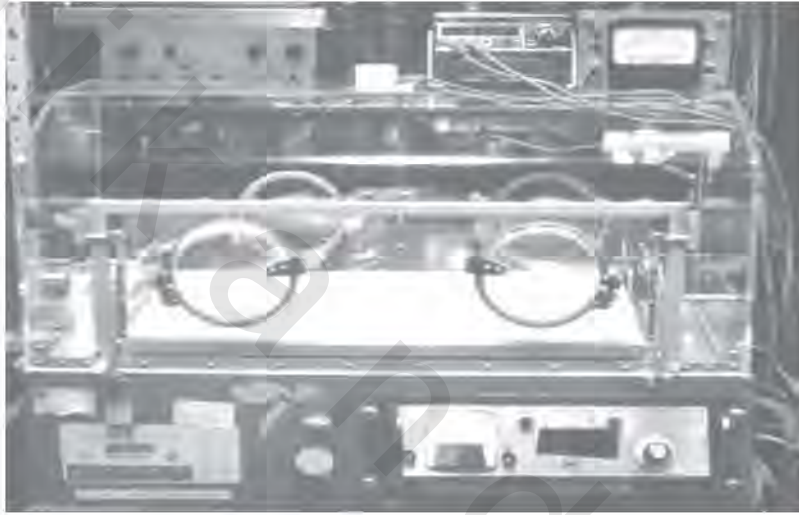
Case Studies

يتبع فيما يلي دراسات لعدة حالات حقق فيها المؤلف. وهي توضح واحداً أو أكثر من العناصر الخمسة في النظام وتقنيات التحقيق الموصوفة فيما سبق.

حاضنة رضيع Infant Incubator

حقق المؤلف في حادثة موت في مستشفى تعليمي جامعي كبير. مات رضيع بسبب السخونة الزائدة hyperthermia. كانت درجة حرارة حاضنة الرضيع (الشكل رقم ٦٤,١٠) تبلغ (١٠٨) درجات فهرنهايت عندما تحققت منها الممرضة في تمام الساعة الثانية صباحاً.

كشف التحقيق عن أن المشغل والبيثة والجهاز نفسه (من كلا منظوري المصنّع والقائم بالصيانة) كلاهما ساهمت في حادثة الموت.



الشكل رقم (٦٤,١٠). حاضنة رضيع تحت الاختبار. جهاز مراقبة (موليكتور) بحساس درجة حرارة هواء يقيس الخصائص الحرارية للحاضنة.

المشغل

سوء الاستخدام المؤذي من قبل المستخدم موضح في أربع زوايا رؤية للحاضنة يوضحها الشكل رقم (٦٤,١١). يبين الشكل علامات واضحة لتعامل خشن عند عدة نقاط من الحاضنة. يبين الشكل بوضوح أقراص تحكم معوجة ووجه مقياس متشقق ومقبض حمل معوج. الممرضات كنّ غير متنبهات وغير مثقفات. لقد فشلن في رؤية هذه العلامات لصدمة ميكانيكية وفشلن في تمييز النتائج الممكنة لهذا التضرر المادي.

البيثة

البيثة التي حدثت فيها الحادثة كانت حضانة والحادثة حدثت في وردية ليلية حوالي الساعة الثالثة صباحاً. في هذا الوقت كانت الممرضة غير متنبهة لواجباتها وفشلن في التحقق من الرضيع حديث الولادة.



(أ)



(ب)



(ج)



(د)

الشكل رقم (١١، ٦٤). أربع زوايا رؤية للوحة تحكم بمحاضرة تبين علامات كثيرة للتعامل الخشن مثل الأقراص (أ و ب) والقبضة (ج) المعوجة ووجه المقياس المشقق (د).

الجهاز

كانت صيانة الحاضنة ناقصة لأن المستشفى لم يكن لديه قسم هندسة إكلينيكية ولم تكن الحاضنة تحت أي نوع من اتفاق خدمة مع أي فريق خارجي.

لم يتم إجراء فحص استلام أو فحص دوري ربما كان كشف عدم ملاءمة التصميم وبالتأكيد كان سيكشف علامات سوء الاستخدام المؤذي.

كان تصميم الجهاز ناقصاً. لم يؤخذ بالاعتبار القوى التي تتعرض لها وحدة التحكم والحاضنة نموذجياً، وكان نظام الثرموستات (مثبت درجة الحرارة) مجهزاً بشكل غير مناسب للتعامل مع هذه القوى. فشل ثرموستات درجة الحرارة المرتفعة المساند المكوّن من زئبق في زجاج لأن التصميم لم يأخذ بالاعتبار التعامل الحشن مع وحدة التحكم. صدمة ميكانيكية واهتزاز فصلا عمود الزئبق. ولأن العمود كان مكسوراً فإنه لم يشكل ممراً ناقلاً بين الإلكترودين المحيطيين على خارج ثرموستات الزجاج المربوطين سعواً إلى العمود (Narco, 1982) و (Harding, 1982) و (Haffner, 1982) و (Dyro, 1977) (انظر الشكل رقم ٦٤، ١٢).

وكتيجة للتوصيات التي قدمها المؤلف فقد قام المستشفى بتأسيس قسم للهندسة الإكلينيكية.



الشكل رقم (٦٤، ١٢). الثرموستات المساند موضح مع عمود زئبق مكسور.

جهاز تنفس وجهاز مراقبة (مونيتور) توقف تنفس Ventilator and Apnea Monitor

مات طفل على فراشه في المنزل بينما كان موصلاً إلى جهاز تنفس ومراقباً بجهاز مراقبة التنفس ومعدل ضربات القلب (Dyro, 1998). انفصلت دائرة التنفس عن الأنبوب الرغامي. عجز إنذار ضغط ممر هواء جهاز التنفس المنخفض عن العمل لأن موصّل المريض في دائرة التنفس كان مسدوداً برقبة الطفل. فشل جهاز مراقبة الـ ECG/معدل التنفس في إعطاء إنذار لأنه اكتشف ECG تشويشاً وإشارات تنفس مولدة بالقوة الميكانيكية لأنبوب جهاز التنفس على الطفل والسرير (Sahakian et al., 1986). كان الضغط المولّد في دائرة المريض مع كل تنفس يُنقل

إلى ترتيبية جهاز المراقبة بجانب السرير مسبباً حركة أقطاب القفص الصدري. منعت هذه الحركة جهاز المراقبة من الإنذار. جهاز المراقبة وجهاز التنفس كانا موصلان إلى شريط تغذية بالطاقة قديم كان الوالدان وجداه في مرآبهم (كاراج). كان شريط التغذية بالطاقة معاباً ودائرة مؤشر اشتعال ضوء النيون خاصته كانت تنتج تداخلاً كهرومغناطيسياً ينتج عنه إشارات تشويشية تُكتشف من قبل جهاز المراقبة. لقد كانت إعادة بناء الحادثة ممكنة لأن جميع مكونات النظام أو عينات مناسبة كانت متاحة.

جميع عناصر النظام الخمسة الموصوفة آنفاً كانت متورطة في هذه الحادثة: جهاز مراقبة الـ ECG/معدل التنفس (الجهاز)، وجهاز التنفس (الجهاز)، ودائرة المريض (الجهاز)، والطفل (المريض)، والمنشأة (شريط التغذية بالطاقة)، والبيئة (السرير)، والوالدان اللذان ركبا الجهاز (المشغل).

آفات جلدية Skin Lesions

قد يُطلب من المحقق أحياناً أن يحقق في حادثة نتج عنها آفة جلدية. وفي الغالب يتم إخبار المحقق بأن المريض أصيب بحرق. يجب اتخاذ الحيطة والحذر في التفسير والتحقيق في إصابات توصف كحروق. إن من الطبيعي التفكير بحرق كإصابة للجلد تسببها حرارة زائدة. إلا أن المحقق يجب أن يأخذ بالاعتبار جميع الآليات التي يمكن أن تنتج إصابة جلدية (Gendron, 1988). يقدم الجدول رقم (٦٤،٢) قائمة من عدة أجهزة قادت إلى آفات جلدية كنتيجة لآليات إصابة عديدة مختلفة. الجهاز والإصابة والآليات موضحة في الجدول.

الجدول رقم (٦٤،٢). عدة أمثلة لحوادث ذات علاقة بآفات جلدية تم التحقيق فيها من قبل المؤلف مرتبة حسب الأجهزة وأنواع وآليات الإصابة.

نوع الآلية	نوع الإصابة	الجهاز الطبي
حرارية (نقل)	حروق في كامل جسم الرضيع	وسادة تسخين
حرارية (إشعاع ونقل تحت أحمر)	حروق في جلد مريض بالغ	لمبة تحت حمراء
حروق كيميائية (معمم أكسيد الإيثيلين)	آفات (تقرحات) في كامل الجسم	مرتبة طاولة غرفة عمليات
حرارية (نقل وحمل)	حروق في وجه الرضيع	مرطب مُسخّن
حريق غرفة عمليات غنية بالأكسجين (حرارية)	حروق في الوجه والجزء الأعلى من الجسم	وحدة جراحة كهربائية
حرارية (إشعاع تحت أحمر)	حروق أطراف سفلية (شريط أبيض أسكت الإنذار)	في جو غني بالأكسجين
حرارية (تيار جراحة كهربائية)	حروق في الصدر، روق حول الفم، حروق داخلية	مدفئة رضيع مشبعة
حرارية (حريق)	حروق في الساقين	وحدة جراحة كهربائية
حرارية (نقل)	آفات (تقرحات) جلدية	وحدة أكسجين محمولة
نخر ضغطي	تضرر في الجلد والعضل	إلكتروود جلدي لمقياس تأكسج نبضي
		مباعد جراحي

لقد حدثت حروق خطيرة في حادثتين على الأقل قام المؤلف بالتحقيق فيهما وحدث فيهما أن حديثي الولادة في الحاضنات زحفوا من على سطح المرتبة (الفرشة) إلى فتحات الهواء الساخن (الشكل رقم ٦٤، ١٣). تمثل الحواجز المفقودة ودرجات الحرارة الزائدة المنبعثة من فتحات الهواء خطراً. كان الرضيع النشطون قادرون على التحرك فوق الفتحات. فشلت المعرضات غير المتنبهات في رؤية حركة الرضيع إلى المناطق من الحاضنة ذات درجات الحرارة المرتفعة بشكل خطر. أصدر المصنّع في حالة واحدة رسالة ناصحة تشير إلى أنه كان هناك علبة (كيت) تعديل موجودة لعزل الرضيع عن مصدر الحرارة، إلا أن المستشفى عجز عن استلام الرسالة ولم يتم عمل التعديل.



الشكل رقم (٦٤، ١٣). المؤلف يضع الثرمستورات لقياس درجات حرارة السطوح والهواء ضمن حاضنة رضيع.

تعليم التحقيق في الحوادث

Accident Investigation Education

يمكن أن يحدث تعليم تقنيات التحقيق في الحوادث كجزء من مقررات الكلية أو أثناء ورشات عمل أو ملتقيات أو مؤتمرات عن بعد أو في مكان العمل.

المقررات الرسمية Formal Courses

ينبغي تطوير المقررات الرسمية في دراسة الهندسة الإكلينيكية لتتضمن تعليم التحقيق في الحوادث. يمكن استخدام هذا الفصل كخطوط عريضة يُنسج حولها مقرر حول التحقيق في الحوادث للمهندس الإكلينيكي. فيما

يلي أمثلة عن تقنيات غرفة الصف، ودراسات حالة وتوضيحات، وفحوص، وتقارير ينبغي أن يتم تضمينها في مقرر كلية رسمي. يمكن ملاءمة طول المقرر وعمقه مع المتطلبات التعليمية للصف. ينبغي أن تتضمن المقررات الأساسية undergraduate والتخصصية graduate في الهندسة الإكلينيكية ست ساعات محاضرة وست ساعات تحضير على الأقل.



الشكل رقم (١٤, ٦٤). ثرمستورات درجة حرارة سطح وثرمستور درجة حرارة هواء موضحة وهي مثبتة إلى السطوح ومعلقة فوق فتحة دخول الهواء إلى حاضنة الرضيع التي عانى فيها الرضيع حروق وجه من الدرجة الثالثة بعد التماس مع هواء مسخن مرطب بدرجة حرارة زائدة. لم يرتكب المستشفى الحاجب البلاستيكي الذي جعله المصنع متاحاً كمالتم، راجع retrofit.

تقنيات غرفة الصف

ينبغي أن يطور المدرس مهارات مقارنة أنظمة بابتداع حالات افتراضية تتعلق بـجهاز طبي معين. ينبغي توجيه الطلاب إلى وصف النظام برسم. ينبغي أن يسعى الطالب إلى تضمين جميع العناصر الخمسة (الجهاز والمشغل والمرفق (المنشأة) والبيئة والمريض) في الرسم والتحليل. ينبغي أن يساهم كل عنصر بطريقة ما في سبب الحادث. ينبغي أن يُعطى الصف قائمة بأجهزة يختار منها مثل: حاضنة أطفال وجهاز تنفس وجهاز تخدير وجهاز EKG ووحدة جراحة كهربائية ووحدة رفع درجة حرارة ومضخة محاليل ومزيل رجفان وجهاز مراقبة فيزيولوجي. ينبغي للطلاب بعد إتمام التمرين أن يقدموا دراسة حالة افتراضية للصف مستخدمين رسمة رسموها.

دراسات حالة وتوضيحات

إن تقديم دراسات حالة فعلية في المحاضرة أكثر أهمية ويجذب اهتمام الطلاب بشكل أفضل من الحالات الافتراضية. إن التوضيحات بأجهزة طبية فعلية في الصف والمختبر يعزز فهم تفاعلات الجهاز مع عناصر أخرى في النظام.

الفحوص

يتضمن الفحص من أجل شهادة المهندس الإكلينيكي الذي تجرّه الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية ACCE أسئلة حول التحقيق في الحوادث. يُتوقع من المرشح للحصول على الشهادة أن يجيب على أسئلة خيارات متعددة تحريرية وأسئلة شفوية أثناء عملية الامتحان.

التقارير

تتضمن مهارات الاتصال الجيدة مهارات الكتابة. ينبغي أن يتعلم الطلاب كيف يكتبون تقريراً فنياً دقيقاً وموجزاً وتاماً ويتضمن العناصر الأساسية: الملخص والمقدمة والطرائق والمواد والنتائج والمناقشة والاستنتاجات. ينبغي أن تحتوي التقارير على مراجع للوثائق الداعمة مثل معايير المستشفى وكتيبات المشغل والصيانة. ينبغي التأكيد على التقنيات التي تجعل التقرير أكثر فعالية مثل التنسيق الجيد واستخدام الصور والمخططات والأشكال والجداول (Dyro, 2003).

المقررات غير الرسمية والدراسة المستقلة Informal Courses and Independent Study

توفر الحوادث التي تحدث كل يوم في المنزل الفرصة لممارسة التحقيق في الحوادث. إذا ما اشتغلت أداة منزلية (مثل مذياع أو تلفزيون أو محمصة أو غسالة صحون) بشكل غير متوقع، فينبغي للمهندس الإكلينيكي أن يستخدم هذه الحادثة كفرصة ليمارس ويحسن تقنياته التحقيقية. بالإضافة إلى الكتب التقنية والعلمية حول مواضيع ذات صلة بالتحقيق في الحوادث فإنه يمكن الحصول على تبصر إضافي من التلفزيون والأفلام التي تحتوي على تقنيات فحص أدلة جنائية. إلا أن المهندس الإكلينيكي سوف يجد مع ذلك أن جميع مفاتيح اللغز الضرورية للثبوت من سبب الحادثة المؤسفة قد لا تكون موجودة في الحقيقة كما تبدو في الروايات والأفلام والتلفزيون.

إن الموارد التي تساعد في تعلم التحقيق في الحوادث والتدريب عليه متاحة من مصادر كثيرة تتضمن ما يلي:

١- المعايير (المواصفات القياسية):

- الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد American Society for Testing and Materials
- الاتحاد لتقدم التجهيزات الطبية Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- الوكالة الوطنية للحماية من الحريق National Fire Protection Agency

- معهد المهندسين الكهربائيين ومهندسي الإلكترونيات Institute of Electrical and Electronics Engineers
- الفصلان (١١٧) و (١٢٠) من هذا الكتاب.

٢- الوكالات النازمة:

- إدارة الغذاء والدواء FDA ((FDA, 2002)) و ((Dyro, 2003a)) (انظر الفصل (١٢٦)).
- اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية JCAHO (انظر الفصل (١٢١)).

٣- الكتب:

- Medical Device Incident Investigation & Reporting (Shepherd, 2000c)
- Unexplained Patient Burns (Gendron, 1988)
- Medical Device Accidents and Illustrative Cases (Geddes, 2002)
- Human Error in Medicine (Bogner, 1994)
- The Portable Poe (Poe, 1973)
- Accident and Forensic Investigation (Bruley, 1994), chapter in Medical Devices:
- International Perspectives on Health and Safety (Van Gruting, 1994)
- Writing and Defending Your Expert Report (Babitsky and Mangraviti, 2002)
- Handbook of Electrical Hazards and Accidents (Geddes, 1995)
- Electrical Injuries: Engineering, Medical, and Legal Aspects (Nabours et al., 1999)
- Warnings, Instructions, and Technical Communications (Peters and Peters, 1999)

٤- الدورات في المؤتمرات المحلية والمناطقية والوطنية:

- Annual National Expert Witness and Litigation Seminar (Dyro, 2003b)
- Annual Meeting of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Dyro, 1995)

٥- المنظمات:

- American College of Clinical Engineering (ACCE) Teleconference Series (Dyro, 2000a; Shepherd, 1996; Patail and Bruley, 2002).
- Human Factors and Ergonomics Society
- National Forensic Center
- National Center for Patient Safety (<http://www.va.gov/ncps/>)

٦- المصنعون.

٧- التلفزيون والسينما.

المراجع

References

- American College of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering, 2001.
- American College of Clinical Engineering Healthcare Technology Foundation. Guideline for Incident Investigations. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering Healthcare Technology Foundation, 2003.

- American Society for Testing and Materials. Standard Practice for Collection and Preservation of Information and Physical Items by a Technical Investigator. ASTM E1188-95. West Conshohocken, PA, American Society for Testing and Materials, 1995.
- American Society for Testing and Materials. Standard Practice for Reporting Incidents. ASTM E1020-96. West Conshohocken, PA, American Society for Testing and Materials, 1996.
- American Society for Testing and Materials. Standard Practice for Examining and Testing Items That Are or May Become Involved in Products Liability Litigation. ASTM E860-97. West Conshohocken, PA, American Society for Testing and Materials, 1997.
- American Society for Testing and Materials. Standard Practice for Reporting Opinions of Technical Experts. ASTM E620-97. West Conshohocken, PA, American Society for Testing and Materials, 1997.
- American Society for Testing and Materials. Standard Practice for Evaluation of Technical Data. ASTM E678-98. West Conshohocken, PA, American Society for Testing and Materials, 1998.
- Abramson N, Wald KS, Grenvik ANA, et al. Adverse Occurrences in Intensive Care Units. JAMA 244:1582-1584, 1980.
- Babitsky S, Mangraviti JJ. Writing and Defending Your Expert Report. Falmouth, MA, SEAK, Inc., 2002.
- Babitsky S, Mangraviti JJ, Todd CJ. The Comprehensive Forensic Services Manual. Falmouth, MA, SEAK, Inc., 2000.
- Berry K, Krizek B. Root Cause Analysis in Response to a "Near Miss." J Healthc Qual 22:16-18, 2000.
- Bogner MS (ed). Human Error in Medicine. Bethesda, MD, United States Food and Drug Administration, 1994.
- Bruley ME. Accident and Forensic Investigation. In Van Gruting, CWD (ed). Medical Devices: International Perspectives on Health and Safety. Amsterdam, Elsevier Science, 1994.
- Christoffersen K, Woods DD. How Complex Human-Machine Systems Fail: Putting "Human Error" in Context. In Karwowski W and Marras W (eds). Handbook of Occupational Ergonomics. Boca Raton, FL, CRC Press, 1999.
- Cohen T. ACCE Body of Knowledge Survey. ACCE News 11:13-14, 2001.
- Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors. Anesthesiology 49:399-406, 1978.
- Cooper J, et al. An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management: Considerations for Prevention and Detection. Anesthesiology 60:34-42, 1984.
- Driscoll C. Conducting the Right Investigation. Biomed Instrum Technol 37:65-66, 2003.
- Dyro JF. The Development of a Standard for Infant Warmers and Incubators. FDA/BMDDP-77/43, PB-263 250/3WV. Springfield, VA, National Technical Information Service, 1977.
- Dyro JF. Hospital Safety Program. In JG Webster (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Dyro JF. Building Awareness: Educating Health Care Providers and the Public. In Sykes S (ed). Electromagnetic Compatibility for Medical Devices: Issues and Solutions. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
- Dyro JF. The Safety Box. Proceedings of the AAMI 30th Annual Meeting, Anaheim, CA. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
- Dyro JF. So You Want to Be in Pictures? Seventh Annual National Expert Witness and Litigation Seminar, Hyannis, MA, June 19, 1998.
- Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. J Clin Eng 23:359, 1998.
- Dyro JF. Get on Board the Safety Train. ACCE News 10:3, 2000.
- Dyro JF. Investigating an Equipment Incident. ACCE Teleconference. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering, October 19, 2000.
- Dyro JF. Advanced Report Writing Techniques: Bringing Your Report to Life. 12th Annual National Expert Witness and Litigation Seminar, Hyannis, MA, June 26, 2003.
- Dyro JF. JCAHO Patient Safety Goal #6: Improving the Effectiveness of Clinical Alarm Systems. US Food and Drug Administration, Medical Product Surveillance Network (MedSun) Teleconference, April 10, 2003.
- Dyro JF. Accident/Incident Investigation: Advanced Techniques, 12th Annual National Expert Witness and Litigation Seminar, Hyannis, MA, June 26, 2003.
- ECRI. Hazard: Monitors and Static Electricity. Health Devices 3:275, 1974.

- ECRI. Investigating Device-Related Incidents. Medical Device Reporting: A Guide for Health care Facilities. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 1991.
- ECRI. Case History: The Hazards of New Technologies. Accident Investigator 2:1-2, 1993.
- ECRI. Root Cause Analysis. Health care Hazard Control: Safety and Behavior 2.2.1:1-8, 2001.
- Food and Drug Administration. Medical Device User Facility and Manufacturer Reporting, Certification and Registration. 21 CFR Part 803. July 31, 1996.
- Food and Drug Administration. Integrating Human Factors Engineering into Medical Device Design and Development: An FDA Q&A. J Clin Eng 27:123-127, 2002.
- Fish RM, Geddes L. Medical and Bioengineering Aspects of Electrical Injuries. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing Company, 2003.
- Geddes LA. Handbook of Electrical Hazards and Accidents. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Geddes LA. Medical Device Accidents and Illustrative Cases, 2nd Edition. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing Company, 2002.
- Gendron FG. Unexplained Patient Burns: Investigating Iatrogenic Injuries. Brea, CA, Quest Publishing, 1988.
- Gosbee J. The Discovery Phase of Medical Device Design: A Blend of Intuition, Creativity, and Science. Medical Devices & Diagnostic Industry 79-82, November 1997.
- Gosbee JW, Arnecke B, Klancher J, et al. The Role of Usability Testing in Healthcare Organizations. Proceedings of the Human Factors Society 40th Annual Meeting. Santa Monica, CA, Human Factors Society, 2001.
- Guyton B. Human Factors and Medical Devices: A Clinical Engineering Perspective. J Clin Eng 27: 116-122, 2002.
- Haffner ME. Malfunction of a Neonatal Incubator (Letters). JAMA 247:2372, 1982.
- Harding GH. Malfunctioning Neonatal Incubators (Letters). JAMA 248:2835, 1982.
- Hyman WA, Cram N. A Human Factors Checklist for Equipment Evaluation and Use. J Clin Eng 27:131-3, 2002.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Recommended Practice for an Electromagnetic Site Survey (10 kHz to 10 GHz), 473-1985. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1985.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. National Electrical Safety Code. C2-1997. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1997.
- Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC, National Academy Press, 2001.
- Iverson K, Barsan W. Accidental Cranial Defibrillation. JACEP 8:24-25, 1979.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2000.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2001.
- Kenney RJ. Comparative Negligence: The Patient's Duty to Use Care. Forum 4:15-16, 1983.
- Kermit E. Medical Adhesive Tape Should Be a Controlled Substance! ACCE News 10:15, 2000.
- Kessler DA. Introducing MEDWatch: A New Approach to Reporting Medication and Device Adverse Effects and Product Problems. JAMA 269:2765-2768, 1993.
- Kohn, LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press, 2000.
- Lentini JJ. Standards Impact the Forensic Sciences. ASTM Standardization News 16-19, February 2001.
- MDR Report. FDA DEN M54439. January 24, 1992.
- Narco Scientific, 1982. Warning Letter. July 1982.
- National Fire Protection Association. Standards for Health Care Facilities. NFPA 99. Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2002.
- NFPA. National Electrical Code. NFPA 70. National Fire Protection Association. Quincy, MA, 2002.
- Nabours RE, Fish RM, Hill PF. Electrical Injuries: Engineering, Medical, and Legal Aspects. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing Company, 1999.
- Patal B, Bruley ME. Investigation with Root Cause Analysis: ECRI and VA Approaches. ACCE Teleconference. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering, November 21, 2002.

- Peters GA, Peters BJ. Warnings, Instructions, and Technical Communications. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing Company, 1999.
- Poe EA. The Murders in the Rue Morgue, Graham's Magazine, April, 1841. In Stern PVD (ed). The Portable Poe: Selected Works of Edgar Allan Poe. 1973.
- Sahakian AV, Tompkins WJ, Webster JG. Electrode Motion Artifacts in Impedance Pneumography. IEEE Trans Biomed Eng 32:448, 1986.
- Shepherd M, Dyro JF. The Whimsical Use of White Tape. Slide/Audio Program. University of California, San Francisco, 1982.
- Shepherd M. A Systems Approach to Hospital Medical Device Safety. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1983.
- Shepherd M, Brown R. Utilizing a Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. Biomed Instrum Technol 26:461-475, 1992.
- Shepherd M. The Systems Technique for Analyzing Device-Related Failures. In Shepherd M (ed). Systems for Medical Device Incident Investigation and Reporting. New York, Raven Press, 1993.
- Shepherd M. Incident Investigation. ACCE Teleconference. American College of Clinical Engineering. Plymouth Meeting, PA, March 21, 1996.
- Shepherd M. Device Servicer Error: An Under-Reported Hazard? J Clin Eng 23(3):215-222, 1998.
- Shepherd M. National Patient Safety Movement. ACCE News 9:9, 1999.
- Shepherd M. Mending the Way of Our Errors. ACCE News 10:3-4, 2000.
- Shepherd M. Eliminating the Culture of Blame: A New Challenge for Clinical Engineers and BMETs. Biomed Instrum Technol 34:370-374, 2000.
- Shepherd M. Medical Device Incident Investigation & Reporting. Walnut Creek, CA, Devteq Publishing, 2000.
- Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practice. Evidence Report/Technology Assessment 43, 2001. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality.
- Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, Gosbee J. How to Make the Most of Failure Mode and Effects Analysis. Biomed Instrum Technol 2:96-102, 2000.
- Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis. American Society for Quality Press, 1995.
- Van Gruting CWD (ed). Medical Devices: International Perspectives on Health and Safety. Amsterdam, Elsevier Science, 1994.
- Welch DL. Human Factors Usability Test and Evaluation. Biomed Instrum Technol 2:183-187, 1998.
- Willis G. Failure Modes and Effects Analysis in Clinical Engineering. J Clin Eng 17:59-63, 1992.