

بررسی جرم‌شناختی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی

محمد خلیل صالحی

ناهید رضایی^۱

چکیده

یکی از دغدغه‌های موجود در حوزه سلامت، کاهش ضریب احتمال بروز صدمات جسمانی از ناحیه تجهیزات پزشکی است. این صدمات از منظر حقوقی نیز واجد اهمیت بسیار است؛ زیرا پرونده‌های کیفری و انتظامی متعددی در مراجع قضایی و انتظامی علیه مباشرین و مسببین این صدمات مطرح می‌شود. پیش‌گیری از این جرایم و تخلفات نیز یکی از اهداف مهم دستگاه قضایی است. پژوهش حاضر با رویکردی جرم‌شناختی، به بررسی علل صدمات جسمانی ناشی از تجهیزات و سوء‌کاربرد آن‌ها و راه‌کارهای پیش‌گیری از بروز این صدمات پرداخته است. این بررسی از طریق ارائه پرسش‌نامه خودایفایی به کارشناسان کیمسیون پزشکی حاضر در پزشکی قانونی تهران صورت گرفته است. نتایج حاصله نشان می‌دهد مؤلفه «ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیراصیل و قاچاق به مؤسسات پزشکی» بیش‌ترین تأثیر را در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات دارد. دوازده راه‌کار برای مقابله و پیش‌گیری از صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی پیشنهاد شده که راه‌کارهای تقنینی اعم از کیفری و نظارتی و راه‌کارهای آموزشی و فنی از جمله مهم‌ترین آن‌ها است.

واژگان کلیدی

تجهیزات پزشکی، جرم‌شناسی، پیش‌گیری، خطای کاربر، مقابله

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق جزا و جرم‌شناسی دانشگاه قم، قم، ایران (نویسنده مسؤول)
Email: rezaeei0020@yahoo.com

مقدمه

پیشرفت در زمینه تشخیص انواع بیماری‌ها و متعاقباً اقدامات درمانی مناسب و مؤثر یکی از جلوه‌های مهم جامعه مدرن به شمار می‌رود. پیشرفت در این دو حوزه به مدد استفاده روزافزون از تجهیزات و لوازم پزشکی حاصل شده است. تجهیزات و لوازم پزشکی به نوبه خود کلیه ملزومات و دستگاه‌های پزشکی اعم از کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری نمونه، محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندان‌پزشکی را شامل می‌شود. به‌رغم خدمات فراوانی که این‌گونه تجهیزات به جوامع بشری ارائه کرده‌اند بعضاً موجب بروز صدماتی نیز می‌شوند؛ صدماتی که گاه باعث تنزل سطح ایمنی جان بیماران می‌گردد و عوارض جبران‌ناپذیری را در پی می‌آورد.

ایراد صدمه به واسطه تجهیزات پزشکی نیز خود جرمی غیرعمدی محسوب می‌شود و علاوه بر دیه، مجازات تعزیری نیز در پی دارد. اگر صدمات منجر به فوت بیمار گردد، برابر ماده ۶۱۶ قانون مجازات اسلامی مرتکب علاوه بر دیه به مجازات حبس یک تا سه سال نیز محکوم می‌شود. مطالعه پرونده‌ها در نظام پزشکی و مراجع قضایی نشان می‌دهد بخشی از شکایت‌ها مربوط به این موارد است. بنابراین بررسی علل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی در ایران برای مقابله و پیش‌گیری مناسب و شایسته امری ضروری می‌نماید. این نوشتار تلاشی است برای دستیابی به مهم‌ترین علل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و متعاقباً ارائه بهترین راه‌کارها جهت پیش‌گیری از بروز این دسته از صدمات. از آن جا که این پژوهش فاقد پیشینه تحقیقی است، بی‌شک می‌تواند نخستین گام در شناسایی علل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و راه‌کارهای پیش‌گیرانه مناسب محسوب شود.

روش پژوهش: این پژوهش از نوع پیمایشی- توصیفی است و با استفاده از پرسش‌نامه خودایفایی تلاش شد علل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و میزان اهمیت هر یک از علل طبق مدل لیکرت در ۵ سطح خیلی زیاد- زیاد- متوسط- کم- خیلی کم، مورد پرسش قرار گیرد. به منظور طراحی دقیق سؤال‌های پرسش‌نامه، ابتدا بیش از ۵۰ پرونده از شکایات مطروحه در دادسرای ویژه رسیدگی به جرایم پزشکی ناحیه ۱۹ تهران و اداره کل تجهیزات پزشکی مطالعه شد و سپس با کارشناسان امر نیز مصاحبه به عمل آمد تا علل محتمل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی در قالب پرسش‌نامه به داوری گذاشته شود. جامعه آماری از میان پزشکان رسیدگی‌کننده به پرونده‌های قصور پزشکی همکار با سازمان پزشکی قانونی تهران، با سابقه کاری بالای ۵ سال به شکل تصادفی انتخاب شده است. حجم نمونه ۵۲ نفر است. پرسش‌نامه مذکور در دو قسمت تدوین یافته است؛ قسمت نخست حاوی ۴ سؤال از اطلاعات جمعیت‌شناختی و قسمت دوم حاوی ۱۸ سؤال راجع به نظرسنجی درباره میزان اهمیت علل مطروحه است. برای سنجش روایی پرسش‌نامه پس از تکمیل ۳۴ عدد، ضریب آلفای کرونباخ پرسش‌نامه‌ها ۹/۰۵ تخمین زده شد و در نهایت داده‌های حاصل از کل پرسش‌نامه‌ها با SPSS20 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

یافته‌های پژوهش: سؤال‌های پرسش‌نامه این پژوهش شامل سه سطح

است که در دو قسمت تدوین شده است؛ سطح نخست، مربوط به سؤال‌های جمعیت‌شناختی است که در قسمت اول پرسش‌نامه مطرح شده است و سطح دوم شامل سؤال‌های مربوط به عوامل مؤثر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات ناشی از خود تجهیزات پزشکی و سطح سوم از سؤال‌ها مربوط به عوامل مؤثر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات ناشی از خطای کاربری و به عبارتی

سوءاستعمال تجهیزات است که در قسمت دوم پرسش‌نامه طرح شده است. شیوه تنظیم سؤال‌ها به گونه‌ای است که میزان اهمیت هر یک از عوامل در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات به بیماران، از کارشناسان مربوط مورد پرسش قرار گرفته است. از میان ۵۲ نفر کارشناسانی که پرسش‌نامه را تکمیل نموده‌اند ۱۳ نفر (۲۵٪) زن و ۳۹ نفر (۷۵٪) مرد هستند. به لحاظ رتبه علمی از میان پاسخ‌دهندگان ۱ نفر (۱/۹) استاد تمام، ۱۷ نفر (۳۲/۷) دانشیار، ۲۵ نفر (۴۸/۱) استادیار و ۹ نفر نیز نامشخص می‌باشند. این کارشناسان از بین افراد با سابقه شغلی بالای ۵ سال و تخصص‌های مختلف به طور تصادفی انتخاب شده‌اند که نحوه توزیع فراوانی ایشان از لحاظ نوع تخصص و سابقه شغلی در جداول ش ۱ و ۲ قابل مشاهده است.

انتخاب جمعیت آماری از بین کارشناسان همکار با پزشکی قانونی بی‌جهت نبوده است. اگرچه افزودن گروه‌های مختلف مانند قضات، پزشکان، پرستاران و تولیدکنندگان و ارائه‌دهندگان تجهیزات پزشکی به جمع پرسش‌شوندگان ظاهراً اعتبار درونی و بیرونی یافته‌های تحقیق را بالاتر می‌برد، اما به دو دلیل مهم جمعیت آماری به اشخاص فوق توسعه نیافته است؛ نخست آن که قضات عموماً بر پایه نظر کارشناسان تصمیم می‌گیرند و اطلاعات تخصصی و مستقلی در مورد علت ایجاد صدمات ندارند. دوم آن که دیگر اشخاص مانند پزشکان و پرستاران و تولیدکنندگان و ارائه‌دهندگان تجهیزات پزشکی در معرض جانب‌داری از یک یا چند عامل خاص قرار دارند؛ برای مثال، از منظر پزشکان ممکن است خطای پزشکی عامل غیرمهم در نظر گرفته شود و به عکس از نظر سازندگان و ارائه‌دهندگان تجهیزات، عامل صدمات به خطای پزشکی مرتبط گردد. لذا

کارشناسان هم به لحاظ تخصص و هم از حیث بی‌طرفی بهترین گزینه محسوب می‌شوند.

عوامل مطرح شده در پرسش‌نامه از نظر کارشناسان عوامل قابل توجهی به نظر رسیده است به طوری که کارشناسان پاسخ‌دهنده به پرسش‌نامه در هیچ یک از سؤالات، گزینه «خیلی کم» را انتخاب نکرده‌اند و در مورد سؤال ۵ نیز تنها ۱ نفر (۱/۱۹٪) گزینه «کم» را انتخاب کرده است. سؤال پایانی نیز تنها از نظر ۲ نفر (۳/۸٪) از کارشناسان رتبه «کم» را دریافت نموده است. در خصوص سایر عوامل مطرح‌شده در پرسش‌نامه، پاسخ‌دهندگان گزینه‌های «زیاد» و «خیلی زیاد» را انتخاب کرده‌اند. این امر نشان می‌دهد استخراج سؤال‌های پرسش‌نامه که به مدد مطالعه پرونده‌های قضایی و مصاحبه با کارشناسان تنظیم شده به درستی صورت گرفته است. میزان اهمیت هر یک از علل با عنایت به فراوانی پاسخ‌های دریافتی به تفصیل در جداول ذیل منعکس شده است. لازم به ذکر است، بیش‌ترین تأثیر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات جسمانی به بیماران به ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیر اصیل و قاچاق به مؤسسات پزشکی (مؤلفه اول) با میانگین رتبه ۴/۹ و کم‌ترین تأثیر به (مؤلفه دوازدهم) عدم گذراندن دوره‌های آموزشی مدون و کافی برای استفاده صحیح و ایمن از تجهیزات تخصصی پزشکی به طور دوره‌ای توسط کاربران (پزشک، پرستار و...) که میانگین رتبه ۴/۳۵ را به خود اختصاص داده است، مربوط می‌شود.

سابقه شغلی	فراوانی	درصد
سال 5	7	13.5
سال 6	1	1.9
سال 7	2	3.8
سال 8	9	17.3
سال 9	8	15.4
سال 10	6	11.5
سال 11	1	1.9
سال 12	4	7.7
سال 13	1	1.9
سال 15	5	9.6
سال 18	3	5.8
کل	47	90.4
پاسخ داده نشده	5	9.6
مجموع	52	100.0

جدول ش ۲

تخصص	فراوانی	درصد
پاسخ داده نشده	2	3.8
چشم پزشکی	4	7.7
داخلی	3	5.8
ENT	1	1.9
گوش و حلق و بینی	2	3.8
گوارش	1	1.9
جراح اعصاب	3	5.8
دندان پزشکی	1	1.9
جراح عمومی	2	3.8
کودکان	3	5.8
اورولوژی	2	3.8
ارتپدی	5	9.6
پزشکی اجتماعی	1	1.9
پزشکی قانونی	9	17.3
پوست و مو	5	9.6
روان پزشکی	3	5.8
طب کار	1	1.9
زنان و زایمان	4	7.7
مجموع	52	100.0

جدول ش ۱

خیلی زیاد / فراوانی / درصد	زیاد / فراوانی / درصد	متوسط / فراوانی / درصد	کم / فراوانی / درصد	خیلی کم / فراوانی / درصد	فروانی پاسخ به سؤالات بخش مربوط به عوامل مؤثر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات ناشی از نفس تجهیزات پزشکی
۴۷ (۹۰/۵)	۵ (۹/۶)	۰ (۰/۰)	۰ (۰/۰)	۰ (۰/۰)	۱. ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیر اصیل و قاچاق به موسسات پزشکی
۳۴ (۶۵/۴)	۱۷ (۳۲/۷)	۱ (۱/۹)	۰ (۰/۰)	۰ (۰/۰)	۲. عدم انجام کالیبراسیون منظم تجهیزات پزشکی
۳۰ (۵۷/۷)	۱۸ (۳۴/۶)	۴ (۷/۷)	۰ (۰/۰)	۰ (۰/۰)	۳. عدم بررسی و کنترل صحت کارکرد تجهیزات پزشکی به صورت دوره ای
۲۷ (۵۹/۹)	۲۱ (۴۰/۴)	۴ (۷/۷)	۰ (۰/۰)	۰ (۰/۰)	۴. عدم وجود سیستم ردیابی تجهیزات پزشکی معیوب
۲۸ (۵۳/۸)	۲۲ (۳/۴۲)	۱ (۱/۹)	۱ (۱/۹)	۰ (۰/۰)	۵. فراهم نبودن امکان تعمیر اضطراری تجهیزات
۲۸ (۵۳/۸)	۱۸ (۳۴/۶)	۵ (۹/۶)	۱ (۱/۹)	۰ (۰/۰)	۶. عدم ارائه مناسب خدمات پس

					از فروش از طرف شرکت های ارائه دهنده تجهیزات پزشکی
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۳(۳/۸)	۱۳(۲۵/۰)	۳۷(۷۲/۲)	۷. عدم استفاده از وسایل و تجهیزات روز دنیا(استفاده از تجهیزات قدیمی پر خطر یا با عملکرد ضعیف و یا ناقص)

خیلی کم فراوانی / درصد	کم فراوانی ادر صد	متوسط فراوانی ادر صد	زیاد فراوانی ادرصد	خیلی زیاد فراوانی ادر صد	فروانی پاسخ به سؤالات بخش مربوط به عوامل مؤثر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات ناشی کاربری(سوء کاربرد تجهیزات)
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۱(۱/۹)	۱۳(۲۵/۰)	۳۸(۷۳/۱)	۱. سوء کاربرد تجهیزات پزشکی به واسطه بی احتیاطی یا بی مبالاتی شخص پزشک
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۲(۳/۸)	۱۰(۱۹/۲)	۴۰(۷۶/۹)	۲. سوء کاربرد تجهیزات پزشکی به واسطه بی احتیاطی یا بی مبالاتی کادر درمانی تحت نظر پزشک و پرستاران
(۰/۰)۰	۱(۱/۹)	۲(۳/۸)	۱۱(۲۱/۲)	۳۸(۷۳/۱)	۳. سوء کاربرد تجهیزات پزشکی به واسطه عدم تبحر کافی (مهارت عملی) شخص پزشک
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۲(۳/۸)	۱۱(۲۱/۲)	۳۹(۷۵/۰)	۴. سوء کاربرد تجهیزات پزشکی به واسطه عدم تبحر کافی (مهارت عملی) کادر درمان
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۲(۳/۸)	۱۸(۳۴/۶)	۳۲(۶۱/۰)	۵. اقدام پزشکی پرخطر(اقدام پزشکی غیر اورژانس در محل درمانی غیر مجهز به طوری که احتمال ایجاد عارضه بالا باشد).
(۰/۰)۰	۱(۱/۹)	۳(۵/۸)	۲۵(۴۸/۱)	۲۳(۴۴/۲)	۶. عدم گذراندن دوره های آموزشی مدون و کافی برای استفاده صحیح و ایمن از تجهیزات تخصصی پزشکی به طور دوره ای توسط کاربران (پزشک و پرستار)
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	۱(۱/۹)	۲۹(۵۵/۸)	۲۲(۴۲/۳)	۷. فشار کاری زیاد و عوارض ناشی از آن مانند خستگی و خواب آلودگی
(۰/۰)۰	۱(۱/۹)	۱(۱/۹)	۲۴(۴۶/۲)	۲۶(۵۰/۰)	۸. عدم تعامل و هماهنگی لازم

					بین تیم درمان (پزشک، پرستار و مسئول فنی)
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	(۳/۸)۲	(۴۲/۳)۲۲	(۵۳/۸)۲۸	۹. عدم نظارت دقیق و مستمر مسئول فنی بر عملکرد کادر پزشکی، پرستاران و..
(۰/۰)۰	(۰/۰)۰	(۵/۸)۳	(۳۴/۶)۱۸	(۵۹/۶)۳۱	۱۰. عدم استفاده از ابزار ممیزی (چک لیست) مثلا برای شمارش لوازم مورد استفاده حین جراحی پیش و پس از عمل، تأیید اتصال تجهیزات به بیمار
(۰/۰)۰	(۳/۸)۲	(۱/۹)۱	(۲۳/۱)۱۲	(۷۱/۳)۳۷	۱۱. عدم استقرار و نصب وسایل در اماکن و شرایط مناسب (مکان، دما، ...). جهت کارکرد صحیح تجهیزات

با مقایسه میانگین آیت‌های مربوط به عوامل نقص تجهیزات پزشکی و خطای کاربری در افزایش ضریب ایراد صدمات جسمانی به بیماران این نتیجه به دست می‌آید که نقص تجهیزات پزشکی با میانگین ۴,۵۸ و خطای کاربری با میانگین ۴,۵۷ تأثیر مشابهی در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات جسمانی به بیماران دارد.

بحث و بررسی

با عنایت به بررسی‌های انجام‌شده و نتایج حاصل از پرسش‌نامه‌ها راجع به مهم‌ترین علل بروز صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی در این بخش ابتدا علل صدمات ناشی از تجهیزات مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد و سپس پیشنهادهایی به منظور کاهش حداکثری سوانح زیان‌بار ناشی از تجهیزات پزشکی ارائه می‌شود.

الف - علل شایع صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی

نتایج حاصل از پرسش‌نامه نشان‌دهنده این واقعیت است که صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی دو علت عمده دارد. علت نخست ناظر به نقص در تجهیزات پزشکی و دومین علت مربوط به سوء‌کاربرد تجهیزات پزشکی (خطای کاربر) است. مع‌الوصف، بررسی و تحلیل این دو عامل عمده ضروری است.

۱- علل مربوط به نقص در تجهیزات پزشکی

تجهیزات پزشکی مانند دیگر ابزارهای صنعتی، حتی بالاتر، باید از حیث مواد به کار رفته در ساخت تجهیزات و تکنولوژی مورد استفاده در مونتاژ و مدیریت لازم در کنترل کیفی و نیز نظارت بر نحوه استفاده و نگهداری و تعمیر تجهیزات، از سطحی مطلوب برخوردار باشد. نقص در هر یک از موارد مذکور موجب ناکارآمدی و نهایتاً صدمه به بیماران می‌شود. نتایج حاصل از پرسش‌نامه، به کارگیری تجهیزات غیر استاندارد را یکی از عوامل عمده صدمات محسوب می‌کند. بی‌شک عدم نظارت بر نحوه تهیه و ورود تجهیزات پزشکی فاقد استاندارد به مراکز درمانی و عدم پشتیبانی و حمایت کافی از مراکز درمانی به منظور نگهداشت ایمنی و سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی، استفاده از تجهیزاتی نامطمئن و نامناسب در مراکز درمانی را موجب می‌شود.

۱-۱- تهیه و ورود تجهیزات پزشکی فاقد استاندارد لازم به مراکز

درمانی

به ادعان کارشناسان از جمله عوامل مهمی که سبب کاهش ایمنی جان بیماران می‌شود تهیه و ورود تجهیزات فاقد استانداردهای لازم به مراکز درمانی

است. انطباق محصولات و خدمات در حال ارائه در مراکز درمانی با استانداردها، تضمینی برای کیفیت، ایمنی و قابلیت اعتماد به آنهاست. در کشور ما ۹۰۰۰ نوع تجهیزات پزشکی اعم از مصرفی، نیمه مصرفی و سرمایه‌ای و ابزار و لوازم جانبی مورد استفاده قرار می‌گیرد. (دباغ، ۱۳۸۶). این تجهیزات بعضی از تولیدات داخل کشور و بعضی دیگر جزء کالاهای وارداتی و تولیدات خارج از کشور هستند که پس از ورود به ایران یا تولید در مراکز تولیدی داخل کشور در معرض خرید مراکز درمانی قرار می‌گیرند.^۱ معضلات و مشکلات موجود در حیطه تهیه و ورود تجهیزات پزشکی به مراکز درمانی که متأسفانه موجبات استفاده از تجهیزات با کیفیت پایین، غیر استاندارد، غیر اصیل یا قاچاق را فراهم نموده است به دو حوزه واردات تجهیزات به داخل کشور و تولیدات داخلی تجهیزات پزشکی غیر استاندارد و با کیفیت پایین مربوط می‌شود.

در خصوص معضلات موجود در حوزه ورود تجهیزات به داخل کشور، اولین مسأله حائز اهمیت، ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین است. به رغم این که وزارت بهداشت و مؤسسه استاندارد تدابیر دقیقی برای تضمین ورود تجهیزات ایمن و اثربخش اندیشیده‌اند، بعضاً تجهیزات پزشکی فاقد کیفیت به داخل کشور وارد می‌شود. بازدید میدانی از شرکت‌های خارجی یکی از روش‌های مهم جلوگیری از ورود این نوع تجهیزات بی‌کیفیت است. در مواردی که شرکت‌های وارداتی به خاطر حفظ منافع حاضر به تقبل هزینه‌های ایاب و ذهاب کارشناسان شده‌اند و امکان بازدید میدانی از چگونگی و کم و کیف شرایط تولید برای کارشناسان امر فراهم شده است، نتیجه بررسی علمی و فنی همین بازدیدها سبب شده است کارشناسان، بسیاری از محصولاتی را که پیش از این بازدید قابل ورود می‌دانستند فاقد شرایط تولید مطلوب دانسته و مردود اعلام نمایند. این در حالی

است که این گونه شرکت‌های خارجی با ترفندهای غیرقانونی، مستندات مربوط به تأییدیه استاندارد CE و نظایر آن را نیز دریافت می‌نمایند.

در بازدیدی که در سال ۱۳۹۰ در مورد دو نوع از دستگاه‌های تصویربرداری از خط تولید ۱۹ کمپانی سازنده در خارج از کشور^۲ انجام شد از این تعداد کمپانی محصولات ۷ کمپانی به طور کامل تأیید شد و در مورد ۲ کمپانی برخی از محصولات تأیید شد و ۱۰ کمپانی شرایط لازم را برای تأیید کسب نمودند و محصولات آن‌ها مردود اعلام گردید. این در حالی است که تمامی کمپانی‌های مذکور دارای تأییدیه CE نیز بوده‌اند. (مستندات موجود در اداره کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی). متأسفانه هزینه بر بودن بازدیدهای مستقیم از کمپانی‌های خارجی سبب شده است تا این روش مؤثر به صورت منظم اجرا نشود. اگر زبان‌ها و صدمات مالی و جانی ناشی از تجهیزات بی‌کیفیت خارجی با هزینه‌های لازم برای بازدید مستقیم و منظم از کمپانی‌های تولیدکننده تجهیزات پزشکی مقایسه شود مسلماً پرداخت هزینه‌های بازدید به تقبل زیان‌های مالی و جانی ترجیح داده می‌شود. بازدید از کمپانی‌ها مصداق بارز پیش‌گیری وضعی در برابر اقدامات درمانی و جبرانی به شمار می‌رود.

دومین مسأله‌ای که به لحاظ درجه اهمیت هم‌پایه با مورد پیشین بوده و رتبه نخست را در نتایج پرسش‌نامه به خود اختصاص داده، ورود تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر اصیل به مراکز درمانی است. تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می‌آید. وجود بازار گسترده و شبکه توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور با توجه به اختلاف قیمت فوق‌العاده کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیرمجاز (قاچاق) و ضعف اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزات پزشکی

در مقایسه با اطلاعات نسبی عمومی پیرامون دارو و اقلام آرایشی - بهداشتی) و عوامل کلی محیطی، سرزمینی، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل گستردگی مرزها، پایین بودن سطح خطرپذیری، هزینه‌دار بودن تولید و واردات قانونی، سودجویی عوامل مرتبط، جملگی زمینه را برای گسترش قاچاق تجهیزات پزشکی در کشور فراهم نموده است. در مورد تعریف کالای قاچاق قانون‌گذار از روش تعریف مصدافی بهره جسته است و در ماده ۱۱۳ از لایحه امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۶/۷ افعال موضوع جرم قاچاق را به تفصیل بیان داشته است. با این وجود، در یک تعریف کلی می‌توان قاچاق را عبارت دانست از: هرگونه استفاده از مال موضوع درآمد دولت بدون پرداخت حقوق مربوطه و انجام هرگونه تقلب گمرکی که منجر به عدم وصول حقوق و عایدات دولت گردد یا ورود و صدور کالایی که ورود و صدور آن قانوناً ممنوع یا در انحصار دولت می‌باشد و انجام هرگونه اقدامی که در حکم قاچاق محسوب می‌شود. (امیدی، ۱۳۸۶، ص ۱۳).

هر چند بدو نمی‌توان تجهیزات را که به صورت قاچاق وارد کشور می‌شوند تجهیزاتی تقلبی و فاقد استاندارد و کیفیت لازم دانست لکن حجم قابل توجهی از اقلام قاچاق به این دلیل به صورت قاچاق وارد کشور می‌شود که قابلیت دریافت استانداردهای لازم بین‌المللی را ندارد و دست دوم یا اسقاطی نیز هست. لذا ورود تجهیزات پزشکی قاچاق نیز به خودی خود امنیت جانی بیماران را به مخاطره می‌افکند. اگر چه میزانی از اقلام قاچاق واجد استاندارد است و تنها برای فرار از عوارض گمرکی به صورت قاچاق وارد کشور می‌شود اما از آنجا که این کالاها نوعاً فاقد گارانتی و خدمات پس از فروش هستند پس از مدتی استفاده به دلیل عدم پشتیبانی شرکت تولیدکننده قابلیت و کارکرد قبلی خود را از دست می‌دهند و موجب صدمه به بیمار می‌شوند.

مطلب مهم دیگر بحث ورود تجهیزات پزشکی غیراصیل به کشور است؛ کالای غیراصیل به کالایی می‌گویند که پس از کشف و بررسی مستندات و شماره سریال کالا مشخص شود این کالا توسط کمپانی و سازنده اصلی تولید نشده است. این کالاها ممکن است از مرزها و مبادی قانونی هم وارد کشور بشود ولی تقلبی و غیراصیل باشد چون حجم کالایی که وارد کشور می‌شود بالاست و تک تک کالاها در گمرک قابل بررسی نیست و به صورت رندم برخی از اقلام ممکن است مورد بررسی قرارگیرد، لذا بعضاً روی بسته‌بندی و Pacing list کالای خاصی ممکن است درج شده باشد ساخت کانادا ولی لوازم موجود در آن ممکن است ساخت چین باشد.^۳

آنچه که در موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی و یا عرضه اقلام پزشکی غیراستاندارد و تقلبی حائز اهمیت است تبعات سوءامنیت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می‌شود. با برآوردهای به عمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه تجهیزات پزشکی غیرمجاز در کشور بالغ بر دویست و پنجاه میلیون دلار و حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه کالای تقلبی و غیر اصیل است.

دسته دوم از عواملی که سبب ورود تجهیزات با کیفیت پایین به مراکز درمانی می‌شود معضلات موجود در حوزه تولید تجهیزات در واحدهای تولیدی داخلی می‌باشد. مهم‌ترین مسأله مشکل‌ساز در این حوزه، تولید تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت و تولید در شرایط غیراستاندارد است.

برای تولید تجهیزات پزشکی دریافت مجوز ساخت و رعایت الزامات مندرج در آن به منظور تضمین کیفیت و نیز ارتقاء سطح ایمنی تولیدات داخلی ضروری است و همچنین طبق تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی

تولیدکنندگان وسایل پزشکی به منظور اخذ مجوز تولید تجهیزات پزشکی جهت فروش محصولات خود در بازار، موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت و شرایط تولید خوب (GMP) می‌باشند. استقرار این سامانه جهت نیل به این اطمینان است که محصولات تولیدشده منطبق با استانداردهای مناسب کاربردشان، تولید و کنترل می‌شوند و نیز نیازهای مصرف‌کنندگان را از نظر کیفیت، ایمنی و کارایی برآورده می‌سازند.

با این وجود، با بررسی پرونده‌های موجود در اداره کل تجهیزات پزشکی مواردی را می‌توان مشاهده نمود که ضوابط فنی تولید در شرایط مطلوب از سوی واحدهای تولیدی رعایت نشده و شکایت مراکز درمانی را در پی داشته است.^۴

۱-۲- عدم پشتیبانی و حمایت کافی از مراکز درمانی

آیتم‌های مربوط به این عامل در سؤالات «جدول مؤلفه‌های مربوط به صدمات ناشی از نقص تجهیزات پزشکی» قابل رؤیت است که به اذعان کارشناسان پاسخ‌گو از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد.

بدیهی است بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی-درمانی، محلی هستند که بیماران مختلفی به این اماکن مراجعه می‌کنند که به دلیل وضعیت اورژانسی، ارائه خدمات صحیح و به موقع به ایشان، دقیقه‌ها سرنوشت‌ساز می‌شوند لذا کاربری و نگهداری صحیح و آماده به کار بودن این تجهیزات از عوامل مهم و اساسی ارائه خدمات به موقع درمانی در بیمارستان‌ها و پلی‌کلینیک‌ها است. به عبارت دیگر، نگهداری صحیح و سرویس‌های نوبه‌ای و به موقع دستگاه‌های پزشکی موجب افزایش طول عمر این تجهیزات شده و مهم‌تر از همه این که این دستگاه‌ها همیشه آماده به کار خواهند بود تا خدمات مورد نیاز را به ویژه در موقعیت‌های اورژانسی به بیماران نیازمند ارائه نمایند. برای رسیدن به این اهداف،

سازمان‌دهی و مدیریت تعمیر و نگهداشت صحیح تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها و واحدهای بهداشتی درمانی یگان‌ها در سراسر کشور ضروری و اجتناب‌ناپذیر است. (حمیدی پیلهور، ۱۳۸۷، صص ۱۲۲-۱۲۳).

نگهداشت به کلیه برنامه‌ها، فرآیندها و روش‌های اجرایی اطلاق می‌گردد که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد مؤثر و صحیح تجهیزات پزشکی انجام می‌شود (صفوی، ۱۳۸۶). این تعریف شامل فرآیندهای نصب و راه‌اندازی، آموزش‌های اولیه، آزمون‌های پذیرش، کالیبراسیون و تنظیم، نگهداری، تعمیرات جزئی، کلی و اساسی، کلیه آزمون‌ها برای حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد موردنظر، مستندسازی از قبیل تهیه و به روزرسانی شناسنامه، چک لیست‌ها، برنامه گزارش کار، فرم‌ها و مکاتبات، ارتقاء نرم‌افزاری و سخت‌افزاری و آموزش‌های ادواری و موردی می‌باشد که منجر به استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی می‌گردد. با این وجود، به اذعان مهندسين تجهیزات پزشکی بیمارستان‌ها و اداره کل تجهیزات، متأسفانه اقدامات مراکز درمانی در راستای پشتیبانی و نگهداشت ایمنی و سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی در مواردی مانند اجرای برنامه PM تقریباً صفر است و هیچ اقدامی در این خصوص صورت نمی‌گیرد و در مواردی مانند انجام کالیبراسیون و آموزش پرسنل نیز به طور ناقص انجام می‌شود که اهم دلایل آن را عدم تخصیص اعتبارات لازم در این خصوص و فقدان فرهنگ سازمانی و اطلاعات کافی مدیران در خصوص اهمیت نگهداشت صحیح تجهیزات می‌باشد. کاملاً بدیهی است که با توجه به اهمیت موضوع نگهداشت تجهیزات در راستای حفظ و ارتقاء ایمنی جانی بیماران، عدم اجرا یا اجرای ناقص ضوابط مذکور، قطعاً می‌تواند حادثه‌ساز باشد.

۲- علل مربوط به سوءکاربرد تجهیزات پزشکی

در این قسمت تمرکز بحث بر عواملی است که موجب خطای کاربر می‌گردد. یازده سؤال از سؤالات پرسش‌نامه مختص این قسمت از بحث است. خطای کاربری تجهیزات پزشکی نتیجه و حاصل عوامل مختلفی است که به عامل فردی و سازمانی قابل تقسیم است.

۲-۱- عوامل فردی

اولین موضوعی که در حیطه عوامل فردی شایان بررسی است سوءکاربرد تجهیزات پزشکی ناشی از بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی است. این موضوع طی ۴ پرسش مجزا مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج نظرسنجی حکایت از اهمیت بالای آن دارد. خطای کاربری و به عبارتی سوءکاربرد تجهیزات پزشکی از سوی پرسنل مراقبت سلامت، بعضاً به دلیل بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی کادر درمان است و این موضوعی است که به کرات در نظرات کمیسیون تخصصی پزشکی قانونی در رسیدگی به پرونده‌های قصور پزشکی به چشم می‌خورد. بی‌احتیاطی، عملی است که از نظر علمی نباید انجام شود ولی انجام گرفته است. بی‌مبالاتی، ترک عملی است که از نظر علمی انتظار انجام آن از طرف کادر درمان و کاربران تجهیزات پزشکی می‌رود ولی صورت نگرفته است. (معین، ۱۳۸۹، صص ۸۹-۸۱). از دیگر عواملی که موجبات کاهش سطح ایمنی بیماران را فراهم می‌آورد سوءکاربرد تجهیزات پزشکی ناشی از عدم مهارت و فقدان تبحر کافی کاربران است که در پرونده‌های قصور پزشکی بارها به عنوان علت صدمات مورد اشاره قرار گرفته است.

۲-۲- عوامل سازمانی

این عامل، با اختلاف درصد اندکی پایین‌ترین رتبه را در نتایج نظرسنجی به خود اختصاص داده است. در عین حال مهم‌ترین عوامل سازمانی مؤثر در

سوء کاربرد تجهیزات پزشکی را می‌توان در دوره‌های آموزشی ناقص، فشار کاری بالا و خط‌مشی‌های مدیریتی و اجرایی ناصحیح خلاصه کرد.

۲-۲-۱- نقاط ضعف موجود در دوره های توجیهی و آموزشی کادر

درمان

ارائه آموزش‌های لازم به کاربران تجهیزات بیمارستانی برای استفاده صحیح و ایمن از این‌گونه تجهیزات از اهمیت بالایی برخوردار است. در تحقیقی که توسط L. Beydon و همکارانش انجام شد ۱۴ تا ۷۱ درصد خطاهای مرتبط با تجهیزات پزشکی به سهل‌انگاری و دانش ناکافی کاربران مربوط می‌شود. تحقیقات Clayton حاکی از آن است که تنها ۵۵٪ کاربران قادر به بررسی ماشین‌های بی‌هوشی با توجه به استانداردهای دانشگاه نیوزلند هستند و تنها ۱۶٪ از آن‌ها می‌توانند از دفیبریلاتور به درستی استفاده کنند و مشکلات دستگاه را حل کنند. خطای مکرر کاربران به خصوص در مورد اتصال دستگاه ECG به بیمار نشان‌دهنده این مهم است که برچسب‌های نصب‌شده جلوی دستگاه برای کاربری صحیح، بدون خطا و سریع تجهیزات، مکفی نیست لذا کاهش خطاها در سوء کاربرد تجهیزات پزشکی نیاز به آموزش بیش‌تر دارد. مقامات آلمانی کاربران را تحت آموزش‌های خاص در مورد دستگاه‌های پزشکی جدید در بخش بالینی قرار دادند. (Beydon, 2001, pp382-387).

۲-۲-۲- فشار کاری بالا و عوارض ناشی از آن مانند خستگی، عجله

و استرس

تراکم بالای کاری از جمله عواملی است که خود موجب ظهور مشکلات فراوانی در مراکز درمانی می‌تواند باشد. پژوهش‌گران استرس روانی موجود در کادر مراقبت سلامت را از مشکلات شایع مولد خطا می‌دانند. استرس‌های روانی

ناشی از عواملی موسوم به استرسورها هستند. استرسورها عوامل یا موقعیت‌هایی هستند که روی سلامتی و عملکرد افراد تأثیر می‌گذارند و در طولانی مدت باعث ایجاد نتایج منفی در عملکرد افراد و نهایتاً سازمان می‌شوند. اکثر مطالعات انجام‌شده بار کاری زیاد روزمره را یکی از استرسورهای اصلی ذکر کرده‌اند. (Brommels, 2007, pp7-14). بار کاری زیاد، استرسور عمده برای افرادی است که اضافه‌کاری اجباری دارند. بار کارهای اجرایی و مدیریتی و شرح وظایف کادر درمان بعضاً به قدری زیاد است که از توان ایشان خارج است (غلام‌نژاد، ۱۳۸۸). شناخت استرس‌های شغلی و عوامل مؤثر بر آن از این جهت حائز اهمیت است که می‌تواند موجب تنزل تمرکز فرد برای اتخاذ تصمیمات مناسب شود که این خود تهدیدی جدی بر عملکرد و بهره‌وری سازمانی و افزایش ضریب خطا به حساب می‌آید (رئیسی، ۱۳۸۱).

از دیگر عوارض فشار کاری بالا را باید خستگی و بی‌حوصلگی مفرط کادر درمان دانست. در گزارشی از خطاهای رخ داده از سوی پزشکان، ایشان ۱۰٪ خطاهای خود را ناشی از خستگی یا عجله اعلام نموده‌اند. Sandars, 2003, pp231-236 و نیز نتایج یک نظرسنجی حاکی از آن است که ۵۳٪ پرستاران و ۵۰٪ پزشکان علت خطاهای خود را فشار کاری بالا و خستگی ناشی از آن می‌دانند (Robert J, 1934-1940).

۲-۲-۳- اشکالات موجود در خط‌مشی‌های مدیریتی و اجرایی

نواقص موجود در چگونگی بهره‌وری منابع انسانی به خصوص شیوه‌های جهت‌دهی و ایجاد خط‌ومشی برای کارکنان جدید، پروتکل‌ها، روش‌ها، اولویت‌های مدیریتی و ... عواملی است که با پیچیدگی خاص خود بر چگونگی کار در محیط

بالینی و میزان صحت عملکرد پرسنل، تأثیرگذار است. Elizabeth, 2004, pp196-201)

یکی از دلایل عمده‌ای که عموماً در پرونده‌های قصور پزشکی ناشی از خطاهای کادر درمان بدان اشاره می‌شود فقدان تبحر کافی فرد است. علی‌رغم شیوع این موضوع، متأسفانه باز هم شاهد معضل عدم‌مدیریت مناسب منابع انسانی در مراکز درمانی هستیم که مصادیق آن را می‌توان عدم ثبات در وضعیت شغلی کارکنان و مسئولین مراقبت سلامت (ابیلی، ۱۳۸۸) عدم حمایت کافی از طرف مدیریت مؤسسات پزشکی برای اجرای فرآیند مراقبت براساس موازین علمی و استانداردهای روز (اکبری، ۱۳۸۹، صص ۱۸۱-۱۸۶) کمبود جذب پرسنل پرستاری (Northcott, 2008, pp115-122) شیفت در گردش کاری و ساعات نامنظم شیفت‌ها (سلیمانی، ۱۳۸۶) و ازدیاد شیفت‌های شب دانست (غلام‌نژاد، ۱۳۸۸).

ب- راه‌کارهای مقابله و پیش‌گیری از صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی

مقابله با صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی به عنوان یک عمل مجرمانه از طریق اعمال سیاست‌های تقنینی مؤثرترین روش رسمی کنترل جرم و در عین حال بازدارنده به شمار می‌رود. از این منظر می‌توان پیشنهادهایی هدفمند برای تدوین و اصلاح قوانین کیفری و نظارتی مرتبط با تجهیزات پزشکی ارائه کرد. راه‌کارهای پیش‌گیرانه، دومین شیوه متداول برای کاهش صدمات است. در این شیوه، راه‌کارها ماهیتی تربیتی، آموزشی و رشدمدار دارند و تغییر رفتارهای پرخطر به رفتارهای کم‌خطر را موجب می‌شود. در این بخش پیشنهادهایی منسجم و کاربردی برای تدوین و اصلاح قوانین از یک‌سو و پیش‌گیری از وقوع صدمات از سوی دیگر ارائه گردیده است.

۱- الزام قانونی به بازدید میدانی از کمپانی‌های خارجی

همان‌طور که پیش‌تر نیز مطرح شد از جمله مشکلاتی که سبب ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین به کشور را فراهم نموده است، واردات تجهیزاتی است که علی‌رغم داشتن اسناد استانداردهای بین‌المللی، متأسفانه از ابتدای ارسال کالا و یا در خلال آن فاقد آیت‌های مربوط به استاندارد کالا می‌باشد. یکی از روش‌های مؤثر نظارتی، تدوین مقرراتی است که به موجب آن وزارت بهداشت و کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی را ملزم کند برای حصول اطمینان و تضمین کیفیت کالاهای وارداتی به صورت دوره‌ای از خط تولید کمپانی‌های خارجی بازدید نمایند تا اساساً کالای غیر استاندارد توسط شرکت‌های طرف قرارداد در خارج از کشور صورت نپذیرد. نظیر این گونه نظارت‌ها در مورد ذبح شرعی دام‌ها و طیور انجام گرفته و نتایج ملموس و مفیدی داشته است.

۲- تدوین ضوابط لازم جهت نظارت‌های دوره‌ای

در مقررات مربوط به حوزه تجهیزات پزشکی مواردی را می‌توان مشاهده نمود که در راستای ارتقاء کیفی و ایمنی تجهیزات مورد استعمال در مؤسسات پزشکی از اهرم نظارت به عنوان راهی برای پیش‌گیری و مقابله با تخلفات این حوزه و ارتقاء ایمنی و سلامت جانی بیماران سخن به میان آمده است. ماده ۵۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها و کارشناسان معاونت درمان را موظف به بازدید از کلیه بیمارستان‌ها، مؤسسات پزشکی و واحدهای مرتبط با عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی کرده است. مطابق تبصره‌های یک و دو این ماده، وضعیت تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی بیمارستان‌ها و مراکز درمانی به صورت دوره‌ای و متناوب باید مورد بازدید قرارگیرد و کلیه مشکلات موجود، به ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه‌شده در مراکز درمانی با تنظیم گزارش به مقام ذی‌ربط منعکس شود. کارشناسان

وزارت، اداره کل و دانشگاه‌ها نیز می‌توانند از شرکت‌ها، بازرگانی‌ها و واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی بازدیدکنند. هم‌چنین به موجب تبصره ماده ۲ دستورالعمل پیش‌گیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی، وزارت بهداشت را موظف به نظارت از واحدهای تولیدی کرده است. با وجود این، نوع مقررات نظارتی برای پیش‌گیری از سوانح احتمالی، دستورالعمل‌های داخلی که کیفیت و چگونگی عملیاتی‌شدن این دست از نظارت‌ها را روشن نماید کم‌تر به چشم می‌خورد. این نقیصه می‌تواند امر نظارت را در عمل با چالش مواجه ساخته و کم‌رنگ نماید.

۳- تدارک زیرساخت‌های لازم آموزشی، ارزیابی و نظارت

از جمله مسائلی که در راستای بهره‌وری صحیح و ایمن از تجهیزات پزشکی مهم تلقی می‌گردد میزان و کیفیت آموزش کاربران این‌گونه تجهیزات است. هرچه میزان آموزش ایشان به لحاظ کیفی و کمی توسعه یابد قطعاً میزان خطای پزشکی کاربران در این حوزه روند کاهشی خواهد داشت. در این زمینه دو سطح از آموزش قابل تصور است: سطح اول آموزش‌های حین راه‌اندازی دستگاه توسط شرکت ارائه‌دهنده است به طوری که در تبصره ۲ ماده ۱۰ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی این موضوع به الزام قانونی تبدیل شده است. متأسفانه بعضاً مشاهده می‌شود شرکت‌ها در این مرحله و در کلاس آموزشی که با هدف اجرای تبصره ۲ برگزار می‌گردد بیش‌تر به تبلیغ محصولات خود و مزایای آن در برابر محصولات مشابه می‌پردازند تا این که به رسالت آموزشی خود در راستای استفاده بهینه و ایمن کاربران از دستگاه عمل کنند. بی‌شک نظارت دانشگاه‌های علوم پزشکی از طریق واحدهای تجهیزات پزشکی مستقر در مراکز درمانی در این زمینه می‌تواند کارساز باشد. سطح دوم از آموزش ناظر به نحوه کاربری ایمن، توسط واحدهای

تجهیزات پزشکی و مهندسیین تجهیزات در مراکز درمانی است که در تبصره ۱ ماده مذکور بدان اشاره شده است. به رغم این تبصره، ساعات آموزش ضابطه‌مند نبوده و مدون نشده است. همچنین به دلیل کمبود نیرو در واحدهای تجهیزات پزشکی برای تأمین و تدارک نیاز آموزشی کاربران، کیفیت آموزش ایشان عملاً با چالش‌هایی مواجه شده که لازم است مؤسسات پزشکی با جذب مهندسیین بیش‌تر در این خصوص به رفع معضل بپردازند.

نتایج پژوهش‌های حوزه سلامت نشان داده است ایجاد سیستم آموزشی کارآمد (آموزش رسمی و آموزش حین خدمت) به عنوان یک عامل خارجی مؤثر در صلاحیت بالینی و مبنایی برای ایجاد عملکردهای اصولی در کادر درمان بسیار حائز اهمیت است.

۴- ایجاد نظام گزارش‌دهی خطا

یکی از راه‌های پیش‌گیری از خطای پزشکی و سوء‌کاربرد تجهیزات، ایجاد نظام گزارش‌دهی خطاهاست که متعاقب آن بتوان به تحلیل علل مولد خطا و مقابله با آن پرداخت لذا باید به دنبال راه‌کارهایی بود تا موانع ابراز خطا از سوی کادر مراقبت سلامت از میان برداشته شود. از جمله مشکلاتی که سبب می‌شود کادر درمان تمایل چندانی به ابراز خطای خود نداشته باشند وجود فرهنگ سازمانی غلطی است که انگشت اتهام را اغلب سوی فردی نشانه می‌رود که در تماس مستقیم با بیمار بوده است (Elizabeth, 2004, pp196, 201) این در حالی است که نتایج یک نظرسنجی نشان می‌دهد دعاوی قصور کم‌ترین تأثیر را در پیش‌گیری از خطاهای پزشکی داشته است (Northcott, 2008, pp115-122). در نتیجه شایسته است مدیران نظام سلامت با نگاهی نوین، خطا را به عنوان ماهیتی

پیچیده و نظامند به رسمیت شناخته و با طراحی استراتژی‌های مؤثر درصد کاهش علل مولد آن برآیند.

به نظر می‌رسد بسته‌ای مشوق قانونی از طریق ارائه تخفیف‌هایی در پرونده پزشکی که خطا را ابراز نموده اند اعطاء شود و از سوی دیگر برای پزشکانی که سعی در کتمان خطا دارند چنانچه مورد شکایت واقع شده و در نهایت حکم محکومیت دریافت نمایند، تشدید مجازات در نظر گرفته شود. به نظر می‌رسد با اصلاح برخی سیاست‌های قانونی و قضایی بتوان مسیر را برای ابراز خطا هموار نمود (Zivin, 2004, pp935-949) البته تغییر در سیاست‌های قانونی و فرهنگ سازمانی اغلب جزء برنامه طولانی مدت محسوب می‌شوند لذا می‌توان به اشتراک گذاشتن اطلاعات شخصی راجع به خطای پزشکی را در وب سایتی خاص و بدون اعلام مشخصات نویسنده راه‌کاری کوتاه‌مدت برای کشف علل خطاهای پزشکی دانست. پس از این که نظامی برای ابراز خطا طراحی و عملیاتی شد نوبت به تحلیل اطلاعات حاصله برای پیش‌گیری و مقابله با عوامل موجب خطا است. یکی از کارآمدترین روش‌های آنالیز اطلاعات به دست آمده از سیستم گزارش‌دهی خطا، روش آنالیز ریشه‌ای علل است. در این روش ابتدا زمان‌بندی کامل وقایع اتفاق افتاده بر اساس مرور مستندات موجود و نیز مصاحبه با افراد درگیر در خطا انجام می‌گردد. در مرحله دوم براساس اطلاعات به دست آمده از مرحله اول، خطاها و نقایص فعال و آشکار سیستم بررسی و تعیین می‌شود سپس در مرحله سوم کلیه عواملی که احتمالاً می‌تواند در ایجاد خطاهای آشکار نقش داشته باشد لیست می‌گردد و در مرحله چهارم، این لیست علل زمینه‌ساز خطا، در زیر گروه‌های مربوطه (همانند علل محیطی، علل سازمانی، علل مرتبط با فرآیند و...) دسته‌بندی می‌شود. در این مرحله می‌توان با ترسیم الگوریتم‌های علت و معلولی

به تعیین مکان واقعی و ارتباطات ساختاری علل و عوامل موجب خطاهای آشکار پرداخت و علل ریشه‌ای را پیدا کرد. (دباغ، ۱۳۸۵، صص ۹۵۷-۹۶۶).

پزشکان در بیمارستان‌ها نقش مهمی در ارتقاء فرهنگ ایمنی دارند لذا می‌توانند با تأسیس کمیسیون ویژه پس از علت‌یابی دقیق سوانح گزارش شده با شرکت در تیم‌های پزشکی از چند رشته به تجزیه و تحلیل مسائل پرداخته و استراتژی‌های معنی‌داری را برای جلوگیری از اتفاقات مشابه در آینده ایجاد کنند (Shojania, 2002, 847-67)

۵- افزایش تعهد سازمانی پرسنل امر درمان

نیروی انسانی کارآمد، شاخصه عمده برتری یک سازمان نسبت به سازمان‌های دیگر است به‌طوری که وجود نیروهای انسانی توانمند و متعهد به سازمان، در هر سازمان ضمن کاهش غیبت، تأخیر و جابه‌جایی، باعث افزایش چشم‌گیر عملکرد سازمان، نشاط روحی کارکنان، تجلی بهتر اهداف متعالی سازمان و نیز دستیابی به اهداف فردی خواهد شد. مفاهیم متعددی مانند وجدان، اخلاق کاری، رغبت و مسئولیت‌پذیری با وجود داشتن تفاوت‌های مفهومی، معادل با تعهد مورد استفاده قرار می‌گیرند. در واقع می‌توان پذیرفت که تعهد سازمانی عبارت است از پیوند افراد به سازمان که به وسیله سه عامل شناخته می‌شود: ۱. اعتقاد قوی و پذیرش اهداف و ارزش‌های سازمان؛ ۲. تمایل به تلاش زیاد برای سازمان ۳. میل قوی برای باقی‌ماندن در سازمان.

تحقیقات متعددی به شناسایی عوامل مؤثر بر تعهد سازمانی کارکنان پرداخته است که این یافته‌ها به مدیران سازمانی جهت موفقیت بیشتر در بهره‌وری سازمانی کمک می‌نماید. از جمله این عوامل می‌توان به موارد زیر اشاره کرد: مشارکت سازمانی، حمایت سازمانی، عدالت سازمانی، فرصت‌های ارتقاء

شغلی و نوع نگرش به کار، احساس امنیت شغلی. از جمله روش‌های افزایش تعهد سازمانی افزایش احساس مؤثر بودن است. پیشنهاد می‌شود مراکز درمانی با ارائه بازخوردهای منظم و پیوسته کارکنان را از نحوه تأثیرگذاریشان بر فرآیندهای سازمان مطلع ساخته تا با بهره‌گیری از این سازوکار پرسنل از تأثیر عمل کرد خویش بر تحقق اهداف سازمان آگاهی بیش‌تری به دست آورند. معمولاً برگزاری آموزش‌های ضمن خدمت، تقسیم کار بر مبنای لیاقت و شایستگی، ارزیابی مستمر عملکرد و توجه به توانایی‌ها و استعداد پرسنل می‌تواند در افزایش تعهد نقش داشته باشد. هرچه کارکنان در تصمیم‌گیری‌ها شرکت فعال داشته باشند، اعتماد به نفس، مسئولیت و تعهدپذیری بیش‌تر و فشار خستگی کم‌تری داشته و با شور و شوق بیشتری در جهت دستیابی به نتیجه فعالیت می‌کنند. (ابیلی، ۱۳۸۸، ۳۸-۲۶).

۶- استفاده از ابزار ممیزی (چک‌لیست):

دانشمندان در علم روان‌شناسی رفتارهای وظایف مدارانه را به دو دسته تقسیم می‌کنند: ۱. رفتارهای همراه با دقت و تمرکز حواس که نیازمند تفکر مستمر، آنالیز عملکرد و برنامه‌ریزی دقیق برای انجام کار است؛ ۲. رفتارهای همراه با عملکرد تکراری که گاه انسان بدون تمرکز بر روی رفتار خود اقدامات لازم را انجام می‌دهد. در رفتارهای گروه اول ضریب احتمال ایجاد خطا بیش‌تر است چرا که نیازمند تمرکز بالا در مراحل مختلف است بر خلاف رفتارهای گروه دوم؛ لذا هر قدر بتوان رفتارهای گروه نخست را با کاربرد چک‌لیست و دستورالعمل‌های درمان و نیز استمرار آموزش و تربیت کارکنان گروه پزشکی به رفتارهای گروه دوم تبدیل کرد احتمال ایجاد خطا کاهش می‌یابد. (دباغ، ۱۳۸۵، صص ۹۵۷-۹۶۶).

۷- کاهش عوامل استرس‌زا

مؤسسه ملی سلامت ایمنی شغلی^۵ برخی خط‌مشی‌های عمومی در تغییر سازمانی برای پیش‌گیری یا کاهش استرس شغلی را این‌گونه بیان می‌دارد: تطابق بار کاری با توان کارگر-کاهش ساعات کاری و تنظیم برنامه کاری تیمی و استراحت بر اساس بار کاری، تنظیم جداول کار شیفتی بر اساس معیارهای روانی، فیزیولوژیکی، اجتماعی - تأمین نیروی کافی - تعریف نقش‌ها و مسؤولیت‌ها به طور واضح و روشن - افزایش استقلال شغلی و حمایت اجتماعی - مشارکت کارکنان در تصمیم‌گیری - ارتقای تعامل در میان کارکنان- بهبود شرایط کار از نظر روشنایی، شرایط آب و هوایی و کیفیت تهویه. (ترشیزی، ۱۳۹۰، صص ۴۹-۶۰).

۸- اعطای تسهیلات در راستای تأسیس شرکت‌های ارائه‌دهنده

خدمات

از جمله دلایلی که مؤسسات پزشکی همواره از آن به عنوان علت اصلی عدم پشتیبانی لازم از تجهیزات پزشکی در راستای نگاه‌داشت ایمنی و سطح مطلوب عمل‌کرد یاد می‌کنند هزینه‌های سنگین این‌گونه فعالیت‌ها و مبالغ هنگفتی است که شرکت‌ها در برابر ارائه چنین خدماتی دریافت می‌نمایند. بعضاً کارشناسان دلیل این مسأله را محدود بودن تعداد چنین شرکت‌هایی می‌دانند. در این زمینه به نظر می‌رسد چنان‌چه دولت با اعطای وام و تسهیلاتی این‌چنینی به تعداد این‌گونه شرکت‌ها بیفزاید، با ایجاد بازار رقابتی می‌تواند سبب تنزل قیمت‌ها گردد و مراکز درمانی رغبت بیشتری برای پشتیبانی از تجهیزات مورد استعمال خود داشته باشند.

۹- تشویق شرکت‌ها برای افزایش سرعت ارائه خدمات از سوی

شرکت‌ها

موقعی که در یک مرکز درمانی دستگاهی با مشکلی مواجه می‌شود طبق مقررات شرکت تولیدکننده آن تجهیزات و به طور کلی اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش، چنانچه در همان استان دارای نمایندگی باشد طی ۲۴ ساعت و الا طی ۷۲ ساعت موظفانند به مرکز درمانی رفته و به حل مسأله بپردازد. لازم به ذکر است که اصطلاحاً میزان زمان غیر قابل استفاده بودن دستگاه را ساعت خواب دستگاه می‌نامند. میزان زمان خواب دستگاه در خصوص سایر کالاها ممکن است از اهمیت چندانی برخوردار نباشد لکن در خصوص تجهیزات مورد استعمال در مراکز درمانی که گاهی دقیقه‌ها برای سلامت جان بیماران سرنوشت‌ساز می‌شوند کوتاه یا طولانی شدن زمان خواب دستگاه از اهمیت فوق‌العاده‌ای برخوردار است؛ لذا لازم است وزارت بهداشت در آیت‌هایی که برای رتبه‌بندی شرکت‌ها در نظر می‌گیرد به سرعت عمل شرکت‌ها در ارائه خدمات، توجه ویژه‌ای نموده و با این ابزار به تشویق شرکت‌ها به داشتن نمایندگی در هر استانی بپردازد.

۱۰- ایجاد زنجیره توزیع واحد

به اذعان کارشناسان از جمله فجایع حوزه تجهیزات پزشکی این است که در این حوزه با این که بیش از ۶۰۰۰ شرکت واردکننده وجود دارد زنجیره توزیع واحدی موجود نیست. این امر برخلاف رویه موجود در حوزه داروست به طوری که در حوزه دارو با این که تعداد اقلام دارویی بسیار پایین‌تر است تمامی داروها به طور مشخصی باید تنها از طریق داروخانه‌ها توزیع شود لذا قدرت کنترل وزارت بهداشت برای مقابله و پیش‌گیری از توزیع داروهای قاچاق و تقلبی بسیار بالا

خواهد بود و چنانچه دارویی خارج از این چهارچوب مورد فروش و توزیع واقع شود قاچاق تلقی گشته و با برخورد قضایی مواجه خواهد شد. با این وجود، متأسفانه در حوزه تجهیزات پزشکی چنین رویه و چرخه واحدی برای امر توزیع در نظر گرفته نشده است و تجهیزات پزشکی می‌تواند از سوی صنوف تجهیزات پزشکی و نیز نمایندگان حقیقی یا حقوقی توزیع از سوی شرکت‌های تولیدی و وارداتی توزیع شود و از آنجا که تعداد شرکت‌ها و بالطبع تعداد نمایندگی‌های مشغول در حوزه توزیع و عرضه از طرف ایشان بالاست و هم‌چنین تعداد بالای فروشگاه‌های عرضه تجهیزات پزشکی سبب افزایش میزان تنوع و پراکندگی نحوه توزیع و عرضه گشته، امکان نظارت دقیق بر ایشان را پایین آورده است و حتی بعضاً فروشگاه‌های تجهیزات پزشکی یک استان به دلیل نرسیدن به حد نصاب دارای یک اتحادیه و صنف مجزا نیستند و چنین مسائلی سبب دو چندان شدن مشکلات شده‌اند. بنابراین، ایجاد یک چرخه واحد و نظام‌مند نمودن نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی، شبیه آن‌چه که در حوزه دارو وجود دارد می‌تواند سهم به‌سزایی در پیش‌گیری از عرضه تجهیزات قاچاق و تقلبی ایفاء نماید. پراکندگی نظام توزیع تجهیزات پزشکی به خصوص در مورد خرید اقلام مصرفی توسط مراکز درمانی و همین‌طور مواردی که خود بیمار به خرید می‌پردازد بسیار حائز اهمیت است و در این قبیل خریده‌ها امکان خرید تجهیزات غیراستاندارد موجود در بازار بسیار بالاست.

۱۱- اعطای اعتبارات لازم جهت نگه‌داشت صحیح تجهیزات

پیش از این بیان شد که از جمله عواملی که اسباب تنزل میزان ایمنی و صحت عمل‌کرد تجهیزات و افزایش ضریب احتمال بروز صدمه را فراهم می‌آورد

عدم نگاه‌داشت صحیح تجهیزات پزشکی از قبیل کالیبراسیون، اجرای برنامه PM و ... در مراکز درمانی است. عامل اصلی در این زمینه طبق نظر کارشناسان، عدم کفایت اعتبارات مالی در این خصوص است. البته عواملی مانند کمبود نیروی انسانی، عدم وجود فرهنگ سازمانی و توجیه‌نشدن مدیران مراکز درمانی در خصوص اهمیت نگاه‌داشت صحیح تجهیزات نیز در این زمینه مؤثرند لکن در مراتب بعدی و دست دوم قرار دارند و بعضاً چنانچه ریشه‌یابی شوند باز به کمبود اعتبارات برمی‌گردند و رفع این مشکل مستلزم آن است که مسؤولین وزارت بهداشت برای تأمین اعتبارات لازم در این زمینه اهتمام بیش‌تری داشته باشند.

نتیجه‌گیری

یکی از شاخصه‌های ارتقاء سطح خدمات درمانی به بیماران و نیز افزایش ایمنی جان آن‌ها، تجهیزات و ابزاری است که در مراکز درمانی به کار گرفته می‌شود. این ویژگی به کارآمدی این تجهیزات و استفاده صحیح از آن وابسته است. نقص این تجهیزات و استفاده ناصحیح از آن‌ها می‌تواند صدمات جانی جبران‌ناپذیر و خسارت‌های مالی هنگفتی به بار آورد. علت‌شناسی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی از طریق مطالعه پرونده‌های قضایی، ارائه پرسش‌نامه و نظرسنجی از کارشناسان همکار با پزشکی قانونی این نتیجه مهم را به دست داد که بیش‌ترین تأثیر در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات جسمانی به مؤلفه «ورود تجهیزات پزشکی با کیفیت پایین، غیراصیل و قاچاق به مؤسسات پزشکی» با میانگین رتبه ۴/۹ و کم‌ترین تأثیر به «عدم گذراندن دوره‌های آموزشی مدون و کافی برای استفاده صحیح و ایمن از تجهیزات تخصصی پزشکی به‌طور دوره‌ای توسط کاربران» با میانگین ۴/۳۵ مربوط می‌شود. هم‌چنین با مقایسه میانگین

مؤلفه‌های مربوط به «تجهیزات پزشکی» و «سوءاستعمال تجهیزات پزشکی» مشخص شد که نقص تجهیزات پزشکی با میانگین ۴,۵۸ و خطای کاربری با میانگین ۴,۵۷ تأثیر مشابهی در افزایش ضریب احتمال ایراد صدمات جسمانی به بیماران دارند. عمل به راه‌کارهای دوازده‌گانه به منظور مقابله و پیش‌گیری از ورود، ساخت و توزیع تجهیزات پزشکی غیراستاندارد و نیز مقابله و پیش‌گیری از سوءاستعمال تجهیزات پزشکی، برنامه‌ریزی مدون و همه‌جانبه‌ای را می‌طلبد و به همکاری روزافزون نهادهای قانون‌گذاری، قضایی، انتظامی، اقتصادی، آموزشی و حتی فرهنگی نیازمند است. بی‌شک متولی و هماهنگ‌کننده اصلی این مهم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

پی نوشتها

^۱ اقلام پزشکی وارداتی در سال ۹۰، به گزارش سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، به ارزش 10436179444000 ریال می‌باشد.

^۲ از اعلام نام دقیق دستگاه‌ها و کشورها خودداری شده است.

^۳ اطلاعات دریافتی از مصاحبه با مسئولین اداره نظارت اداره کل تجهیزات پزشکی

^۴ در یکی از پرونده‌های موجود در این زمینه ریاست اداره کل تجهیزات پزشکی، به منظور برخورد قانونی طی نامه‌ای موضوع مورد بحث را این گونه به اطلاع مراجع قضایی ذی ربط می‌رساند: به استحضار می‌رساند کارخانه م.س در آخرین بازدید به عمل آمده از وضعیت مناسبی جهت تولید خوب محصول (GMP) جهت تولید و عرضه وسیله پزشکی "سرنگ" برخوردار نبوده و فاقد پروانه ساخت از این اداره کل می‌باشد. با توجه به اسناد و مدارک مرتبط به موضوع اقدام شرکت در تولید و عرضه وسیله پزشکی با نام تجاری Piccol بدون اخذ مجوز از مراجع ذی صلاح صورت پذیرفته است.

^۵ The National Institute for Occupational Safety and Health.

فهرست منابع

ایبلی، خدایار، ناستی، ناصر. (۱۳۸۸). بررسی رابطه توانمند سازی روان شناختی با تعهد سازمانی در پرسنل پرستاری بیمارستانهای شهر زاهدان. (۱۳۸۸). فصلنامه پژوهشی دانشکده بهداشت یزد، سال هشتم، ش: ۲۱

اصغری، فریبا. (۱۳۸۹). لزوم اظهار خطای پزشکی و تعارض آن با بیمه مسئولیت مدنی حرفه ای پزشکان، مجله علمی پزشکی قانونی، ش ۱، ۵۲-۵۷

اطهر، معین. علی، مخمل باف. علی، دواتی. بررسی شکایتهای مربوط به پوست و زیبایی در اداره کل پزشکی قانونی استان تهران از سال ۸۹-۸۱، پوست و زیبایی، بهار ۹۰، دوره ۲، ش ۱

اکبری، محمد. شمسی، افضل. (۱۳۸۹). بررسی موانع اجرای فرایند پرستاری از دیدگاه پرستاران بخشهای مراقبت ویژه، مجله پرستاری مراقبت ویژه، ج ۳-۴

بهرام، حمیدی پیله ور، جمال، بیگانی. (۱۳۸۷). اصول نگهداری و تعمیر تجهیزات پزشکی، تهران: نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران، معاونت آموزش ناجا

ترشیزی لیلا، احمدی فضل اله. (۱۳۹۰). بررسی عوامل استرس زای شغلی از دیدگاه پرستاران بالینی، نشریه پرستاری ایران، دوره ۲۴، ش ۷۰، ۴۹-۶۰

دباغ، علی. اکبری، محمد اسماعیل. فتحی، محمد. (۱۳۸۵). بررسی الگوهای خطاهای پزشکی در نظام سلامت، مجله علمی پژوهشی علوم پزشکی ارتش ج.ا.ا، سال چهارم، ش ۳

- رئیزی، پوران. توکلی، گلاره. (۱۳۸۱). تأثیر استرس های شغلی مدیران بیمارستانها و مترونیهای پرستاری بر سلامت روانی و عملکرد شغلی آنان، مجله پژوهشی حکیم، ج ۵
- رجبی پور، محمود. (۱۳۸۷). پیشگیری اجتماعی از بزهکاری اطفال و نوجوانان. تهران: پلیس پیشگیری ناجا
- سلیمانی، محمدعلی. نصیری زیبا، فریبا. ذونعمت کرمانی، اکرم. حسینی، فاطمه. (۱۳۸۶). دو ماهنامه پرستاری ایران، شماره ۴۹
- صفوی حسین، قائمی، سمانه. (۱۳۸۸). مجموعه قوانین و مقررات و ضوابط پزشکی.
- صفوی، حسین، مولایی، رسول، جوادی مراد، علی، شاه علی، محبوبه، احمدزاده، عادل، (۱۳۸۶) راهنمای کدینگ تجهیزات پزشکی، تهران: انتشارات فراندیش
- علی، امید. (۱۳۸۶). شیوه‌های مقابله و پیش‌گیری از جرم قاچاق کالا. پایان‌نامه کارشناسی ارشد. دانشگاه قم
- غلام‌نژاد، حانیه. نیک‌نژاد، نسرین. (۱۳۸۸). علل ایجاد کننده استرس شغلی در پرستاران، فصلنامه سلامت کار ایران، ج ۶
- محمدنسل، غلامرضا. (۱۳۸۷). پلیس و سیاست پیشگیری از جرم. تهران: دفتر تحقیقات کاربردی پلیس پیشگیری ناجا
- Brommels M Masiello I Ahmady S, Changiz T, (2007) , Organizational role stress among medical school faculty members in Iran: dealing with role conflict. BMC Med Educ; 7:14.
- Charlene McBrien-Morrison, (2008) ,Perceptions of preventable medical errors in Alberta, Canada. Int J Qual Health Care 20 (2): 115-122
- Elizabeth A. Henneman, PHD, RN, AND Anna GAWLINSKI, DNSC, RN†. (2004)A “Near-Miss” Model for Describing the Nurse’s Role in the Recovery of Medical Errors, J Prof Nurs 20:196-201,.
- Herbert Northcott, Laura Vanderheyden, Jennifer Northcott, Carol Adair,
- John Sandars and Aneez Esmail(2003) The frequency and nature of medical error in primary care, understanding the diversity across studies Fam. Pract., 20: 231 – 236
- 4.ROBERT J. BLENDON, Sc.D, PATIENT SAFETY VIEWS OF PRACTICING PHYSICIANS AND THE PUBLIC ON MEDICAL ERRORS, The New England Journal of Medicine, Vol. 347, No. 24,1933-1940
- Joshua Graff Zivin, (2004)To err on humans is not benign Incentives for adoption of medical error-reporting systems, Journal of Health Economics 23, 935–949

- L. Beydon, F. Conreux, R. Le Gall, D. Safran, and J. B. Cazalaa. (2001). Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care; Br. J. Anaesth 86: 382 – 387
- Shojania KG, Wald H, Gross R(2002) Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. The Medical Clinics of North America, 86(4):847-67

یادداشت شناسه مؤلف

محمد خلیل صالحی: استادیار دانشکده حقوق دانشگاه قم، قم، ایران

نشانی الکترونیکی: Mohamad.salehy@googlemail.com

ناهید رضایی: دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق جزا و جرمشناسی دانشگاه قم، قم، ایران (نویسنده مسؤل)

نشانی الکترونیکی: rezaeei0020@yahoo.com

تاریخ ارسال مقاله: ۱۳۹۰/۰۸/۰۸

تاریخ پذیرش نهایی مقاله: ۱۳۹۱/۰۲/۳۰