١٩

الهندسة الإكلينيكية في ألمانيا

Clinical Engineering in Germany

Vera Dammann
Department of Hospital and Medical Engineering, Environmental, and BioTechnology
University of Applied Sciences Giessen-Friedberg
Giessen, Germany

يعمل اليوم أكثر من ٦٠٠٠ مهندس إكلينيكي في الصناعة، والمستشفيات، وشركات الخدمات في ألمانيا. إن الإطار القانوني لعمل الهندسة الإكلينيكية في المستشفى هو قانون الأجهزة الطبية لعام ١٩٩٤م، الذي يستند إلى التوجيهات الأوروبية الناظمة للأجهزة الطبية (MDD) (MDD, 1993) ؛ (انظر أيضاً الفصل ١٢٥).والتعليمات واللوائح المرافقة المتعلقة بملكية وتشغيل وصيانة ومعايرة الأجهزة الطبية. يتم عادة تنفيذ خدمات الهندسة الإكلينيكية في المستشفيات الألمانية من قبل المهندسين الإكلينيكيين والفنيين الطبيين، ومن خلال دمج خدمات خارجية للمُصَنِّعين وشركات الخدمات. إن المهندسين الإكلينيكيين وفنيي الهندسة الطبية الحيوية الألمانيين منتسبون إلى الرابطة المهنية للهندسة الطبية الحيوية، رابطة مُسجَّلة (fbmt) ..Fachverband Biomedizinische Technik e.V.

الميدان المهني للمهندسين الإكلينيكيين في ألمانيا

Professional Field of Clinical Engineers in Germany

بدأ تعليم المهندسين الإكلينيكيين والطبيين الحيويين في ألمانيا الشرقية في عام ١٩٥٣م، وفي ألمانيا الغربية في عام ١٩٧٠م. وهكذا، تشير التقديرات اليوم إلى أن أكثر من ٦٠٠٠ مهني متخصص يعملون في مجال الهندسة الإكلينيكية (Dammann, 1994; Dammann, 2000). وقد وجدت الغالبية وظائف في مجال صناعة الأجهزة الطبية ؛ وأقلية فقط يعملون في المستشفيات. إن المهندسين الإكلينيكيين مدعومين من قبل الحرفيين المهرة وفنيي الهندسة الطبية الحيوية (يُسمى هؤلاء في ألمانيا ببساطة "الفنيين الطبيين")، الذين كانوا قد انضموا إلى كلية تقنية خاصة مدتها سنتان بعد الانتهاء من التلمذة الصناعية العملية لمدة ثلاث سنوات في التكنولوجيا الكهربائية أو الميكانيكية.

أصحاب العمل ووظائف المهندسين الإكلينيكيين Employers and Jobs of Clinical Engineers

نظراً لتعليمهم متعدد التخصصات، فإن المهندسين الإكلينيكيين مرنين جداً ومن ثم فهم قادرون على إيجاد فرص عمل كافية. يسرد الجدول رقم (١٩,١) في ترتيب تنازلي من حيث الحجم عدد من وظائف الهندسة الإكلينيكية (CE) المتاحة.

الجدول رقم (١٩,١). الوظائف المتاحة للمهندسين الإكلينيكيين وفقاً لصاحب العمل ومجال التخصص

صاحب العمل	المجال
مُصَنِّع الأجهزة الطبية	التسويق والمبيعات
	الدعم والخدمات الفنية
	التطبيق والتدريب
	إدارة المنتَج
	إدارة المشاريع
	الشؤون التنظيمية
	إدارة الجودة
	تطوير البرمجيات
	تطوير الأجهزة
المستشفى	الهندسة الإكلينيكية المركزية
	العلاج الإشعاعي (بصفة فيزيائي طبي)
	هندسة المستشفيات (مدير فني)
	الدعم الفني في قسم إكلينيكي آخر
شركة خدمات*	الصيانة، وخصوصاً اختبارات السلامة والإصلاح والمعايرة
مكتب هندسي*	تخطيط المستشفى وتجهيزات المستشفى
	تطوير البرمجيات
	تقييم الأجهزة (للحصول على شهادة أو في حالة وقوع حادث)
	الترخيص "هيئة تم إبلاغها"
	الخدمات الاستشارية (وخاصة ضمان الجودة والشؤون التنظيمية)
	تأليف الكتيبات والدروس
	التدريب
الإدارة العامة والوزارة	الإشراف
	التخطيط الإقليمي

* بما في ذلك العاملون لحسابهم في مشاريعهم الخاصة

مسح المستشفيات Survey of Hospitals

لقد تمت إثارة موضوع مسح المستشفيات من خلال المشاكل المالية الحادة في نظام التأمين الصحي الألماني، وتم تعديل العديد من القوانين والتعليمات. وكانت النتائج المترتبة على المستشفيات هائلة، كما يظهر في القائمة التالية:

- وضع الموازنة بدلاً من إعادة التمويل الكامل للنفقات.
- إثبات جميع التكاليف ذات الصلة بإجراءات معالجة المريض الخاصة وبالأقسام الوحيدة.
- ضمان الجودة في التشخيص والعلاج والتمريض.
- تعزيز الرعاية الإسعافية وتخفيض أيام التمريض.
- إدخال نظام المجموعة ذات الصلة بالتشخيص (DRG) ومفهوم العلاج المبني على الأدلة.

وقد تم إغلاق العديد من المستشفيات أو تخفيض عدد أسرِّتها كنتيجة للضغوط المالية. أما اليوم فإن الوضع هو كما يلي (BFG, 2000):

- هناك ٢٢٠٠ مستشفى، وحوالي ١٠٪ منها لديه أكثر من ٥٠٠ سرير، كما أنه من بين هذه المستشفيات هناك ٣٥ مستشفى جامعي تضم حتى ٢٥٠٠ سرير (على سبيل المثال، "شاريتيه" Charite' في برلين).
- العدد المتوسط للأسرة لكل مستشفى هو ٢٥٠.
- هناك ١٤٠٠ عيادة تشخيصية و/أو إعادة تأهيل، بمتوسط قدره ١٣٥ سرير لكل مستشفى.

لقد تم تحويل الكثير من المستشفيات على نحو متزايد، بما في ذلك المستشفيات الجامعية، من مؤسسات عامة إلى مؤسسات أو شركات قطاع خاص، مع الاستفادة من إمكانيات الإدارة الأفضل، ودفع رواتب أفضل للكادر، وخصوصاً، وتحسين التمويل والميزانية. وقد تخلى العديد من المستشفيات عن أقسام الخدمة الداخلية مثل خدمات الطعام والغسيل والصيانة ومختبرات الكيمياء الإكلينيكية، وحتى خدمات الهندسة الإكلينيكية. وبدلا من ذلك، فهي تستخدم مقدِّمي خدمات خارجيين.

المتطلبات القانونية في الهندسة الإكلينيكية
Legal Requirements in Clinical Engineering

القانون The Law

انسجاماً مع توجيهات المجموعة الاقتصادية الأوروبية (EEC) للأجهزة الطبية (MDD, 93/42 EEC [MDD, 1993])، وقّعت الحكومة الألمانية في ٢ آب (أغسطس) عام ١٩٩٤م على القانون الألماني للأجهزة الطبية (قانون المنتجات الطبية، MPG) [MPG, 1994]. وعلى غرار تعليمات المجموعة الاقتصادية

الأوروبية (EEC)، فإنه ليس موجهاً بشكل رئيسي إلى مالك ومُشَغِّل الجهاز الطبي، بل إلى الصانع والبائع، ويحدد بشكل خاص الشروط والإجراءات اللازمة لعلامة الـ CE، ونظام المراقبة الوطني (Pallakarakis, 2003). ومع ذلك بالإضافة إلى MDD، فإنه يتطلب ما يلي على مستويات الصانع والمستورد والبائع:

- شخص خاص مسؤول عن معالجة معلومات السلامة في الأجهزة الطبية.
- معرفة خاصة لمندوبي المبيعات والمستشارين والمدربين، الذين يُطلق عليهم الآن اسم "مستشاري الأجهزة الطبية" (Medizinprodukteberater مستشار منتجات طبية).

خوَّل القانون أيضاً وزارة الصحة نشر وتطبيق مراسيم خاصة متعلقة بما يلي:

- التقييم الإكلينيكي للأجهزة الطبية.
- التخزين والشراء والبيع والمعلومات والتشاور، وتعليمات الاستخدام والتشغيل، بما في ذلك:
  - الوثائق.
  - المتطلبات الشخصية.
  - الأماكن.
  - علوم الصحة.
  - وصف الحاويات برقعة بالنسبة للمنتجات الطبية.
  - تأمين الإمداد.
  - معالجة المنتجات الطبية التي تكون غير صالحة للبيع والاستخدام.
  - اختبارات منتظمة للمنتجات الطبية وتوثيق هذه الاختبارات (بمفهوم اختبارات التخزين).
- التعليم والتأهيل لاستشاريي الأجهزة الطبية.
- التعليمات لمالك ومستخدم الأجهزة الطبية.
- اختبارات السلامة الفنية.
- معايرة أجهزة القياس.
- اختبارات الوظائف.
- المخزون.
- حفظ سجلات بالنسبة إلى أجهزة طبية مُخصَّصة.

إن جميع الواجبات المتعلقة بالمالك (Böckmann,1994; BGBI, 1998) عادة ما تكون من مسؤولية المهندس الإكلينيكي الداخلي.

نظام السلطات الحكومية
System of Governmental Authorities

بما أن ألمانيا هي جمهورية اتحادية، فإن الولايات (Länder) هي المسؤولة عن الإشراف على سلامة الرعاية الصحية. تسن وزارة الصحة الاتحادية القوانين واللوائح (http://www.bmgesundheit.de) وقد شكلت المديرية المختصة في وزارة الصحة الاتحادية جنباً إلى جنب مع وزارات العمل والشؤون الاجتماعية في الولايات لجنة أجهزة طبية لتنسيق جميع الإجراءات. وفي ولاية معينة، فإن هيئات الإشراف على التجارة المحلية (مكتب حماية العمل وتقنية السلامة (Amt für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik))، التي تمثّل المستوى الحكومي الذي يلي وزارة العمل والشؤون الاجتماعية بالمرتبة، هي المسؤولة عن الإشراف على المستشفيات ومُصنّعي الأجهزة الطبية والتجار. فهي تقوم بعمليات فحص الوثائق والإجراءات والتحقيق في الحوادث والأحداث. ونظراً لأن الصيانة وخاصة اختبارات السلامة ومعايرة الأجهزة الطبية تحتاج إلى قدر كاف من المعرفة والخبرة والتجهيزات فإنه من الممكن أن تختبر الهيئات تجهيزات الورش ومؤهلات الكادر أيضاً.

كان المكتب الاتحادي الألماني للأدوية والأجهزة الطبية (المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (http://www.bfarm.de)). مُخصّصاً لقضايا الأجهزة الطبية مثل التسجيل المركزي وتقييم المخاطر التي تم ملاحظتها والإفادة عنها المرتبطة بالأجهزة الطبية بالإضافة إلى تنسيق الإجراءات حيثما كان ذلك ضروريا. إن قواعد البيانات لنظام المراقبة الحكومي محفوظة في المعهد الألماني للوثائق والمعلومات الطبية (DIMDI) (http://www.dimdi.de).

خدمات الهندسة الإكلينيكية– مهامها وهياكلها
Clinical Engineering Services—Tasks and Structures

يقوم كل مستشفى تقريباً بتوظيف واحد على الأقل من الفنيين الطبيين وذلك بسبب للمطالب القانونية. وتتضمن قائمة الحد الأدنى من الواجبات الحفاظ على المخزون وسجلات الأجهزة، والجدول الزمني لإجراء اختبارات السلامة والمعايرة. وفي المستوى الذي يلي ذلك، يقوم المهندس الإكلينيكي أو الفني الطبي بخدمة الخط الأول، ويدير الأوامر الخارجية، ويراقب عقود الخدمة، ويراجع الفواتير.

تغطي خدمة الهندسة الإكلينيكية الكاملة دورة الحياة الكاملة للجهاز الطبي في إطار نظام ضمان الجودة (Böckmann and Frankenberger, 1994; Nippa and Fritz, 1995, 1998, 1999). ويتطلب هذا ما يلي:

- التخطيط للتجهيزات والاستثمار.
- تقييم التكنولوجيا ووضع المواصفات.

- سلامة تجميع الأجهزة والشبكات.
- الدعوة لتقديم المناقصات.
- الطلب.
- التعاقد مع الخدمات الخارجية.
- التحضير للتركيب بما في ذلك التعاون مع المهندسين المعماريين ومهندسي المستشفى.
- اختبارات القبول.
- التركيب.
- الاختبار النهائي والوضع في التشغيل.
- الاستشارات وتدريب المستخدمين.
- الاختبارات الوظيفية واختبارات السلامة.
- المعايرة.
- الصيانة الوقائية.
- عمليات الإصلاح.
- التعاون مع مسؤول الشراء لشراء المواد الاستهلاكية اللازمة.
- اللوجستيات وحماية البيئة فيما يتعلق بالتوريد والتشغيل وإعادة التدوير أو التخلص من المواد الاستهلاكية.
- التوثيق (على سبيل المثال، المخزون وتاريخ الجهاز) [VDI 2426].
- تحليل الأحداث والحوادث.
- الاتصال مع السلطات المشرفة.
- وضع الموازنة.
- ضمان الجودة.
- إعادة بيع الجهاز أو تفكيكه أو التخلص منه.

قد يكون المهندس الإكلينيكي مشاركاً في التجارب الإكلينيكية بالنسبة إلى الأجهزة الجديدة، إما بوصفه الشخص المسؤول عن الخدمات التقنية أو على مستوى التطبيق.

وبما أن ألمانيا هي بلد مسافات قصيرة إلى حد ما، فإن الخدمات الخارجية تنافس بقوة مع مجموعات الهندسة الإكلينيكية الداخلية.

الهياكل داخل المؤسسة In-house Structures

تتضمن هياكل الهندسة الإكلينيكية الداخلية في المتوسط ما يلي:

- مهندس إكلينيكي (مع شهادة جامعية) لكل ٥٠٠ سرير.
- فني طبي أو حرفي مؤهل إلى أبعد حد لكل ١٠٠ سرير.
- كاتب لكل ١٠٠٠ سرير.

توجد نماذج مختلفة لدمج خدمات الهندسة الإكلينيكية في هيكل تنظيمي لمستشفى.

المستشفيات الكبيرة والمتوسطة الحجم

قد تكون خدمات الهندسة الإكلينيكية مركزية أو لا مركزية، وذلك من خلال فنيين في ورش العمل الفردية الصغيرة في الأقسام الطبية؛ على سبيل المثال، وحدة التخدير والعناية المركّزة (ICU). يكون رئيس الهندسة الإكلينيكية عادة مهندساً إكلينيكياً أو فيزيائياً من ذوي الخبرة. وعلى نحو متزايد فإن لدى الكثير من مجموعات الهندسة الإكلينيكية (CE) ميزانية خاصة بها، وتضع خطة عملها، وتتخذ قراراتها بشأن مهام الاستعانة بمصادر خارجية، على سبيل المثال، اختبارات السلامة الكهربائية المنتظمة، أو الخدمة الكاملة لعقود التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو أوامر الإصلاح الفردية.

قد تكون مجموعة الهندسة الإكلينيكية قسماً مستقلاً، ويقدّم رئيسها التقارير مباشرة إلى مدير المستشفى. وإذا كان لدى المستشفى هيئة توجيهية (directorium)، فإنه يمكن لرئيس الهندسة الإكلينيكية أن يكون أيضاً عضواً في هذه الهيئة التوجيهية. وفي حالات أخرى تكون مجموعة الهندسة الإكلينيكية مجرد قسم فرعي للخدمات الفنية يقدّم التقارير إلى المدير الفني للمستشفى.

وبالإضافة إلى مجموعات الهندسة الإكلينيكية ذات المسؤوليات الكبيرة في المستشفى، تقوم بعض الأقسام الطبية بتوظيف واحد أو أكثر من المهندسين الإكلينيكيين أو الفنيين الطبيين. على سبيل المثال، يعمل الكثير من المهندسون الإكلينيكيون في أقسام العلاج الإشعاعي بوصفهم خبراء في الفيزياء الطبية وهم مسؤولون عن قياس الجرعات، والتخطيط للعلاج، والحماية من الإشعاع.

المستشفيات الصغيرة

تقوم المستشفيات العامة التي تضم أقل من ٢٠٠ سرير بتوظيف واحد أو اثنين من الفنيين الطبيين. وهم مسؤولون عن التوثيق بشكل خاص وفقاً للمتطلبات القانونية، ويقومون بالاختبارات الوظيفية واختبارات السلامة المنتظمة، وبعض خدمات الخط الأول، واستئجار الخدمات الخارجية للعمل الأكثر تعقيداً أو انتشاراً.

إن المستشفيات عالية التخصص مثل مستشفيات جراحة القلب أو معالجة الأورام التي تضم قسماً طبياً واحداً فقط عادة ما يكون لديها مجموعة هندسة إكلينيكية تقدِّم خدمة هندسة إكلينيكية كاملة، بما في ذلك، في بعض الحالات، تشغيل الأجهزة الطبية المعقدة.

الخدمات الخارجية والمختلطة

يتم تقديم خدمات الهندسة الإكلينيكية خارجياً وفقاً للنماذج التالية:

- يقدم المُصَنِّعون عادة مثل هذه الخدمات على أنها:
  - عمل صيانة وحيدة.
  - صيانة جزئية أو كاملة.
  - خدمة تعاونية مع الكادر الداخلي.
  - خدمة استشارية و/أو خدمة هندسة إكلينيكية من قبل شركة فرعية متخصصة.
- شركات صغيرة لخدمات التشغيل محلياً:
  - تتخصص في مهمة واحدة مثل اختبارات السلامة أو المعايرة وفقاً لأنظمة الأجهزة الطبية.
  - تعمل كمراكز خدمة تم خصخصتها وتكون مسؤولة عن مستشفى واحد كبير قد يكون أحد المساهمين في شركة الخدمة، أو عن عدة مستشفيات في المنطقة، وفي بعض الحالات عن بيع الأجهزة الطبية و/أو المواد القابلة للاستهلاك.
- شركات صغيرة لخدمات التشغيل فوق الإقليمي ويمكن أن تتضمن:
  - الموزعين الذين يقومون باستيراد وبيع وخدمة الأجهزة الطبية.
  - مستشارون في التخطيط لتجهيزات المستشفى، وتقنيات تكنولوجيا المعلومات (IT)، وضمان الجودة، والهندسة التنظيمية، والمسح أو خبراء مُرخَّصين.
- شركات كبيرة لخدمات التشغيل وطنياً ودولياً تقدم:
  - خدمات استشارية.
  - خدمة هندسة إكلينيكية جزئية أو كاملة مع أو بدون مهندسين أو فنيين، ويتم انتدابها بشكل دائم إلى مستشفى واحد (وهي ما تسمّى بالخدمة الخارجية داخل المؤسسة).

على عكس إجراءات الاستعانة بمصادر خارجية التي كانت في أوائل تسعينيات القرن العشرين، فإن المستشفيات تميل الآن نحو الخدمات المختلطة، مع مهندس إكلينيكي أو فني واحد على الأقل يحتفظ بالسجلات ولديه معرفة بالمستشفى.

انتساب المهندسين الإكلينيكيين وفنيي الهندسة الطبية الحيوية

Affiliation of Clinical Engineers and Biomedical Engineering Technicians

تأسست الرابطة المهنية للهندسة الطبية الحيوية ، رابطة مُسجَّلة. Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (FBMT) في عام ١٩٨٤م من قبل ٤٠ مهندساً إكلينيكياً. ولدى FBMT اليوم أكثر من ٥٠٠ عضو يتعاونون في مجموعات عاملة وإقليمية. وتقدِّم الرابطة تعليماً مستمراً على شكل ندوات وورش عمل وتنظم كل عام مؤتمرا كبيراً في فورتزبورغ (Wuerzburg). والوقائع متاحة في شكل مطبوع وعلى قرص مدمج. إن المجلة العلمية "الهندسة الطبية" (MT) هي منتداهم (محفلهم) ويتم توزيعها على جميع الأعضاء. وتشمل المبادرات الجديدة الاتحاد الأوروبي للهندسة الإكلينيكية ، جنباً إلى جنب مع اتحادات الهندسة الإكلينيكية الوطنية لدول الجوار وهيئة الترخيص للفنيين الطبيين.

المراجع

References

BFG. Statistisches Taschenbuch Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, 2000.

BGBI. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV) BGBl. I vom 29.6.1998, S.1762 ff. 1998.

Böckmann R.-D., Frankenberger H. Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. TÜV Verlag, Loose leaf edition, 1994.

Dammann V. Blätter zur Berufskunde Dipl.-Ing. (FH) Biomedizinische Technik. 2-IR 42.. 4th ed. Bertelsmann Verlag, 1994.

Dammann V. Ergebnisse der Berufsfeldrecherche 2. Halbjahr 1998. Medizintechnik 120:25, 2000.

DVMT. Dachverband Medizinische Technik: Qualitätsmanagement der Medizintechnik des Krankenhauses–ein Leitfaden. Stresemannallee 15, D-60596 Frankfurt, DVMT, e-mail: service@dvmt.de, 1999.

MDD. Medical Devices Directive 93/42/EWG / Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte; Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 36. Jahrg., L 169/1 bis L169/43, 12. Juli 1993.

MPG. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) vom 2.8.1994 (BGBl. I S. 1963) Zuletzt Geändert Durch das Erste Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1.MPG-ÄndG) vom 6.8.1998 (BGBl. I S. 2005), 1994.

Nippa HJ, Fritz B. Medizintechnischer Service in Krankenhäusern Deutschlands. Medizintechnik 115:184, 1995.

Nippa HJ, Fritz B. Mit Qualitätsmanagement auf dem Wege zur Kostensenkungen und Motivation. Medizintechnik 118 Teil 1: S. 93 ff, Teil 2: S. 133 ff, Teil 3: S. 173 ff, Teil 4: S. 223 ff, 1998.

Nippa HJ, Fritz B. Mit Qualitätsmanagement auf dem Wege zur Kostensenkungen und Motivation. In mt Medizintechnik 119 Teil 5 S. 21 ff, 1999.

VDI. VDI Standard 2426: Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik. Blatt 1: Allgemeines, Blatt 2: Blatt 2: Standardisierter Gerätekatalog, Blatt 3: Fehlerkataloge, Blatt 4: Instandhaltungsmaanahmen, Blatt 5: Anwendung von Katalogen in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik

معلومات إضافية

Further Information

Richtlinie des Rates vom 20 Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte; Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, vom 20.7.90 Nr. L 189 S. 17-36. Council Directive of June 20, 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating of active implantable medical devices (90/385/EEC). OJ No. L 189, 20.7.90, 17 ff

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika. Abl. Nr. L 331 vom 7.12.1998, 1ff