

برنامج إدارة الأجهزة الطبية والمعييار ANSI/AAMI EQ56

Medical Equipment Management Program and ANSI/AAMI EQ56

Ethan Hertz

Duke University Health System

Durham, NC

يشارك معظم المهندسين الإكلينكيين بطريقة أو بأخرى في إدارة الأجهزة الطبية. تعتمد الرعاية الطبية الحديثة على تشكيلة واسعة من الأجهزة لتشخيص ومراقبة وعلاج المرضى. وغالباً ما يتم تكليف المهندسين الإكلينكيين بالمحافظة على تلك الأجهزة في حالة تشغيلية جيدة.

تقوم اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) في الولايات المتحدة باعتماد معظم المستشفيات. تقتضي معايير JCAHO لبيئة الرعاية أن يقوم المستشفى بتصميم وتنفيذ برنامج إدارة أجهزة من أجل ضمان أن تكون الأجهزة الطبية التي يستخدمها المستشفى آمنة وفعالة ويسهل الوصول إليها.

تصف معايير JCAHO بصفة عامة العناصر العريضة التي تتوقع JCAHO أن تجدها عند مراجعة برنامج إدارة أجهزة. بالنسبة للجزء الأكبر منها فإن معايير JCAHO تركز على النتائج. فهي تصف أنواع النتائج المتوقعة، ولكنها تترك الأساليب للوصول إلى تلك النتائج للمستشفى. إنها مسؤولية المستشفى أن تثبت أن أعمالها تستوفي معايير JCAHO فعلياً.

قامت JCAHO في بدايات تسعينيات القرن العشرين بالانتقال من المتطلبات الإلزامية التي تركز على الأقسام إلى المعايير التي تركز على الوظيفة وتوجهها النتائج. أعرب في الآونة الأخيرة بعض الأشخاص المسؤولين عن استيفاء المعايير عن إحباطه إزاء الطبيعة العامة لمتطلبات JCAHO وطالب بتوجيهات محددة. أضافت JCAHO استجابة لذلك مواد تفسيرية إلى كتيبها للاعتماد تتضمن أقساماً تصف القصد من المعايير وأمثلة على إجراءات التنفيذ التي اتخذتها بعض المستشفيات لاستيفاء تلك المعايير. إلا أنه حتى مع هذه التحسينات، فقد رأى بعض أعضاء مجتمع الهندسة الإكلينيكية أن هناك حاجة لوضع وثيقة لتقديم مجموعة أكثر تفصيلاً من التوجيهات التي من شأنها أن تساعد المستشفيات على فهم عناصر برنامج إدارة الأجهزة من وجهة نظر خبراء في مجال إدارة الأجهزة.

شكل الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) في عام ١٩٩٤م لجنة لصياغة وثيقة كهذه. ضمت اللجنة ممثلين عن المستشفيات والشركات المصنعة للأجهزة ومنظمات خدمة مستقلة وJCAHO والجمعية الأمريكية لهندسة المستشفيات والكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية وجمعية فنيي الأجهزة الطبية الحيوية وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية والجيش الأمريكي. وتمت الموافقة على الوثيقة بعد عدة سنوات من العمل باعتبارها ممارسة يوصي بها AAMI ومقبولة من جانب المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (ANSI) كمعيار وطني أمريكي. وقد تم في عام ١٩٩٩م نشر عمل اللجنة تحت رمز ANSI/AAMI EQ56: 1999 وعنوان "ممارسة موصى بها لبرنامج إدارة أجهزة طبية".

إن الجمهور المستهدف للـ EQ56 هو أي شخص يعمل في مجال للرعاية الصحية ومسؤول عن أي جزء من برنامج إدارة أجهزة بما في ذلك مديرو المستشفيات والمهندسون الإكلينيكيون (CEs) وفنيو الأجهزة الطبية الحيوية (BMETs). يحاول الـ EQ56 استكمال معايير JCAHO من خلال بلورة بعض التفاصيل التي تعرف خطة إدارة أجهزة فعالة حقاً.

أساسيات المعيار EQ56

EQ56 Basics

إن الهدف من برنامج إدارة أجهزة هو الاستعمال الفعال للموارد المحدودة المتاحة لمستشفى للحفاظ على أجهزته شغالة بأمان وفاعلية. إن الـ EQ56 مصمم لتوفير إطار لمساعدة المستشفى ليتفحص حاجاته وموارده ويوازن بينهما بفعالية.

وباستثناء مجالات قليلة فإن الـ EQ56، شأنه شأن معايير JCAHO، لا يلزم بأفعال محددة. فمثلاً، إن تحديد كم مرة ينبغي فحص أي جهاز طبي معين وما هي الأنشطة المحددة التي ينبغي إدراجها في ذلك الفحص متروك للمستشفى. يفصل EQ56 الاعتبارات التي ينبغي أن تؤخذ بالحسبان عندما يضع مستشفى برنامجه لإدارة الأجهزة. تحاول الوثيقة قيادة كل مستشفى ليأخذ بالاعتبار خيارات إدارة الأجهزة الأكثر ملاءمة عند تصميم وتنفيذ برنامج لذلك المستشفى.

كل مستشفى مختلف. فالمستشفيات تدعم عينات سكانية مختلفة من المرضى، ولها خليط مختلف من الأجهزة، ولها وصول إلى مستويات مختلفة من الموارد. ولذلك فإن EQ56 لا يلزم بمستوى واحد من النشاط لكل مستشفى. بدلاً من ذلك، فإن فلسفة EQ56 يمكن تلخيصها كأفضل ما يمكن على النحو التالي: "قل ما تعمل، ومن ثم اعمل ما تقول".

إن الحيادية سمة أساسية من سمات المعيار EQ56. إن المستشفى ككل مسؤول عن تلبية متطلبات EQ56 وليس قسماً أو مقدم خدمة معيناً. تلبية بعض المستشفيات احتياجاتها فيما يتعلق بإدارة الأجهزة بموظفين داخليين لمراقبة

حالة الأجهزة ومن ثم القيام بالفحوصات والصيانة الضرورية. وتختار مستشفيات أخرى التعاقد مع شركات مصنعة للأجهزة أو منظمات مستقلة للخدمة من أجل خدمات ماثلة. ولا تزال مستشفيات أخرى تلبى احتياجاتها من خلال المزج بين الداخلي والشركة المصنعة ومنظمات الخدمة المستقلة. وبغض النظر عن كيفية تحقيق النتائج، وتمشياً مع تركيز JCAHO على النتائج، فإن المعيار EQ56 يتوقع من المستشفى اتخاذ الخطوات اللازمة لضمان أن تكون اتفاقيات الخدمة الخاصة به ملية لمتطلبات EQ56 فيما يخص تتبع والحفاظ على أجهزة المستشفى.

إن من المتوقع من مستشفى أن يطوّر وثائق تلبى عناصر EQ56. هناك أسئلة في جميع أنحاء بنود EQ56 ينبغي للمستشفى الإجابة عنها عندما يطوّر خطته لإدارة الأجهزة.

إن المعيار EQ56 مقسم إلى عدة أقسام، يتناول كل منها جانباً مختلفاً من جوانب إدارة الأجهزة. تتضمن المواضيع المتناولة في الوثيقة: تصميم البرنامج، وتنفيذ البرنامج بما في ذلك جرد الأجهزة ووضع الإجراءات، تدريب وكيل الخدمة، واختبار القبول، والفحوصات المجدولة، والتوظيف، والمكان، والموارد المالية، والأدوات، والتقييم والتخطيط، وانتقاء الأجهزة، والإخراج من الخدمة، والاتصالات، والتحقق في الحوادث، وقانون الأجهزة الطبية الآمنة.

وبالرغم من أن هذا الفصل يصف العديد من متطلبات EQ56، إلا أنه ليس بديلاً عن الوثيقة الفعلية. فذلك المعيار يصف بالتفصيل متطلبات برنامج فعال لإدارة الأجهزة ويتضمن مناقشة لشرح الأسباب المنطقية لكل مطلب. بالإضافة إلى ذلك يحتوي الـ EQ56 على حالات قد تكون فيها استثناءات لمتطلباته مناسبة. يستطيع أي شخص مسؤول عن وضع برنامج إدارة أجهزة أن يحصل على نسخة من EQ56 من AAMI. يقدم موقع AAMI (www.aami.org) معلومات محددة حول طلب هذا المعيار المنشور.

المتطلبات الخاصة للـ EQ56

Specific Requirements of EQ56

فيما يلي تلخيص للمتطلبات الخاصة لـ EQ56 مع وصف موجز لكل من المجالات الرئيسية المتناولة.

معايير الإدراج (4.1) (٤, ١) Inclusion Criteria

يجب أن يوجب أي برنامج إدارة أجهزة على السؤال الأساسي عما هو جزء وعما هو ليس جزءاً من البرنامج. يناقش القسم (٤.١) كيف ينبغي للمستشفى أن يقرر أي الأجهزة يجب إدراجها في برنامجه. وتحديدًا يُتوقع من المستشفى أن يضع معاييراً تأخذ بالاعتبار وظيفة الجهاز والمخاطر المادية ومتطلبات الصيانة وتاريخ الحوادث المعروفة. يجب أن تكون هذه المعايير موثقة. يُتوقع من المستشفى أن يفحص كل جهاز طبي يستخدمه ويقرر ما إذا كان ينبغي إدراجه في جرد الأجهزة التي يتم إدارتها بناء على هذه المعايير. يُتوقع من المستشفى أن يوثق ما إذا كان تم تقييم كل

جهاز طبي جديد قياساً على معايير البرنامج. أخيراً، عندما يغير المستشفى معاييرهِ للإدراج فإن من المتوقع توثيق هذه التغييرات وأثرها على جرد البرنامج.

الجرد (٤,٢) Inventory (4.2)

إن الغرض من الجرد هو مساعدة المستشفى في جدولة الفحوص الروتينية للأجهزة المدرجة في برنامج الصيانة واستردادها بسرعة إذا ما كان ينبغي استبدالها. يناقش القسم (٤,٢) القائمة الفعلية للجرد. يُتوقع من المستشفى أن يحتفظ بقائمة تُظهر كافة البنود التي اختارها لتدرج في برنامجهِ لإدارة الأجهزة. يجب أن تكون هذه القائمة شاملة؛ يجب إدراج جميع الأجهزة التي تلبّي معايير الإدراج التي تم وضعها في (٤,١) بصرف النظر عن الملكية. وفي حين أن لدى معظم المستشفيات صعوبة لا تذكر في الاحتفاظ بسجلات للأجهزة المملوكة للمستشفى، إلا أن التوثيق يصبح ذا تحد أكبر عندما تُخصّص الأجهزة المعنية فريقاً آخر، كما هو الحال مع الأجهزة المقترضة أو المستأجرة أو أجهزة الشراء التأجيري أو أجهزة الأبحاث. وعلى كل حال فإن المريض ينبغي أن يتوقع أن أي جهاز مستخدم لتقديم علاجات طبية ذات صلة بالمستشفى آمن بغض النظر عن ملكيته. يجب أن تصبح معظم الأجهزة جزءاً من الجرد، ويُستثنى من هذه القاعدة الأجهزة التي يُتوقع أن تكون في المستشفى لمدة تقل عن ١٥ يوماً.

يتم في EQ56 تحديد متطلبات الحد الأدنى للمعلومات الواجب إدراجها في قاعدة بيانات الجرد. تتضمن هذه المتطلبات: رقم تمييز فريد، واسم الشركة المصنّعة للجهاز، والموديل والرقم التسلسلي، والوصف، والموقع المعتاد، والقسم الذي يمتلك الجهاز، وتحديداً لمزود الخدمة الأساسية، وتاريخ القبول. يسمح EQ56 بتجميع معلومات أكثر إذا كان المستشفى يرى أنها مفيدة. فمثلاً تدرج بعض المستشفيات في قواعد بيانات جردها للأجهزة معلومات مثل: مراجعة البرمجيات، وتكلفة الاقتناء، والعمر المفيد التقديري، وانتهاء الضمان.

تتطلب معايير JCAHO أن يكون جرد الأجهزة دقيقاً. يتوسع EQ56 في هذا المتطلب من خلال تحديد منهجية للتدقيق في الدقة. يتطلب EQ56 إجراء تدقيق سنوي بناء على تحليل إحصائي. لا بد في هذا التدقيق من انتقاء عدد معين من الأجهزة عشوائياً، ويجب مقارنة قاعدة بيانات الجرد عن الأجهزة المنتقاة مع المعلومات الفعلية من الجهاز. فمثلاً إذا تضمن جرد الأجهزة ما بين ٥٠١ و ١٠٠٠ بند فيجب عندها إدراج ٣٥ قطعة من الأجهزة منتقاة عشوائياً في التدقيق بغية جعله ذا صلاحية إحصائية. يجب على المستشفى قبل البدء في التدقيق أن يضع وثيقة تحدد معاييرهِ لدقة الجرد ويحدد الخطوات اللازمة لرفع الجرد إلى المعايير إذا ما حدد التدقيق عجزاً.

أخيراً، وبغض النظر عن كيفية الحفاظ على الجرد، لا بد للمستشفى أن يكون قادراً على إنتاج نسخة مكتوبة لكامل قائمة الجرد عند الطلب. يجب أن يكون هذا الجرد منفصلاً عن قوائم جرد أخرى، مثل جرد الأصول الرأسمالية للمستشفى. بالإضافة إلى ذلك، إذا ما صان مقدمو خدمات مختلفون قوائم جرد منفصلة، فإن كافة

قوائم الجرد ينبغي أن تكون متاحة بسهولة للتجميع بحيث أن المستشفى أو المساح يستطيع أن يحدد بسرعة قوائم الجرد الإجمالية.

الفحص و إجراءات الإصلاح (٤,٢,٢) (4.2.2) Inspection and Repair Procedures

يناقش القسم (٤,٢,٢) المتطلبات بخصوص الإجراءات المتبعة لفحص وإصلاح الأجهزة. يُطلب من المستشفى وضع أو تبني إجراءات تصف ما يُتوقع من فني أن يقوم به عند فحص جهاز. يجب أن يتضمن كل إجراء فحص إضافة إلى ذلك تقديراً للوقت اللازم لأداء ذلك الإجراء. يحدّد تقدير هذا الوقت مدى كفاية كادر فحص وصيانة الأجهزة.

يُتوقع من المستشفى بالإضافة إلى إجراءات الفحص أن يضع أو يتبنى إجراءات إصلاح. وتختلف هذه عن إجراءات الفحص في أن إجراءات الفحص تقدم عموماً قدراً كبيراً من التفصيل. أما إجراءات الإصلاح فينبغي من ناحية أخرى أن تتضمن توجيهات عامة لإتمام إصلاح ما وتوصيفات للتوثيق الذي يجب الاحتفاظ به عن هذا الإصلاح. يُتوقع من إجراءات المستشفى للإصلاح أن تصف كيف يحصل مستخدم جهاز على خدمات الإصلاح والتوقعات لإجراءات رعاية بديلة لاتباعها عندما لا يكون جهاز طبي حرج متوفراً. أخيراً، يطلب هذا القسم من المستشفى وضع سياسة احتفاظ بسجلات لتوثيق الفحوصات والإصلاحات التي تمت.

تدريب وكلاء الخدمة (٤,٣) (4.3) Service Agents Training

يصف القسم (٤,٣) تدريب وكلاء الخدمة. هؤلاء هم الموظفون الذين يؤدون أنشطة صيانة الأجهزة. هؤلاء قد يكونون موظفين داخليين أو من العاملين في مجموعة خدمة خارجية. بغض النظر عن ذلك فإن المستشفى هو المسؤول عن ضمان أن أي شخص يقوم بصيانة جهاز مؤهل للقيام بذلك.

يجب عموماً الحفاظ على توثيق لكل تدريب لوكيل خدمة جنباً إلى جنب مع عملية تقييم تحدد احتياجات التدريب لكل وكيل. يقر EQ56 بأن وكلاء مختلفين سيكون لهم احتياجات تدريب مختلفة. يُتوقع من الموظفين المسؤولين عن أداء فحوصات للأجهزة أن يكون لديهم تدريب كافٍ لضمان أنهم قادرون على متابعة إجراءات الصيانة. تتضمن العوامل الأخرى التي يجب أخذها بالاعتبار عند وضع برنامج للتدريب تدريب السلامة المطلوب ومستوى الخبرة لكل موظف. وتتضمن العناصر الأخرى المعرفة اللازمة للتقدم إلى مناصب أخرى في المنظمة والتدريب المتعلق بالشهادات الصناعية مثل شهادة CBET.

هناك متطلبان كميان في هذا القسم. الأول هو أنه ينبغي لكل موظف أن يحصل على ما لا يقل عن ٧٢ ساعة من التدريب على مدى فترة ثلاث سنوات. إضافة إلى ذلك، يُتوقع من موظف جديد أن يحصل على ما لا يقل عن ٣٦ ساعة من التدريب خلال السنة الأولى من وظيفته. يقر هذا المتطلب بالحاجة إلى توجيه وتدريب موظف جديد في ممارسات منظمة المستشفى والخدمة وشرح الإجراءات التي يُتوقع من الموظف استخدامها أثناء أنشطة الصيانة.

اختبار القبول (٤, ٤) (4.4) Acceptance Testing

يجب عند وصول الأجهزة الجديدة إلى المستشفى إجراء اختبار قبول لها (يُشار إليه أيضاً كفحص وصول) وذلك لإظهار أنها في حالة تشغيلية سليمة قبل استخدامها على المرضى. يتم مناقشة هذه المتطلبات في القسم (٤,٤). ينبغي أن يتبع اختبار القبول إجراءات موضوعة من قبل المستشفى. يجب أن ينظر المستشفى في ما إذا كان ينبغي أن يتم إجراء اتصالات بين الإدارة أو منظمة الخدمة التي تقوم باختبار القبول وغيرها من الإدارات في المستشفى. فمثلاً قد يريد المستشفى من مستخدمي الأجهزة أن يعرفوا أن أجهزتهم قد وصلت وجاهزة للتركيب. تكون في بعض الحالات إدارة مستقلة مسؤولة عن تدريب مستخدمي الأجهزة، ويجب أن تعرف هذه الإدارة أن الأجهزة قد وصلت من أجل جدولة التدريب المناسب. قد ينبه المستشفى أيضاً قسم المحاسبة من أجل الإفراج عن الدفع و/ أو الشروع في التبع المناسب للأصول المالية.

فترات الفحص (٤, ٥) (4.5) Inspection Intervals

ينبغي أن تحدث الفحوص المجدولة بمجرد كون الجهاز قد أصبح جزءاً من جرد (مخزون) المستشفى. يتناول القسم (٤,٥) المتطلبات ذات الصلة بتحديد وتعديل فترات التفتيش. كما ينبغي للمستشفى أن يتبع الفحوصات الفاشلة لتبرير التغييرات في فترات الفحص.

توظيف الكادر (٤, ٦) (4.6) Staffing

يغطي القسم (٤,٦) متطلبات توظيف الكادر. يجب أن يكون أعضاء الكادر متاحين للقيام بالفحوصات المجدولة التي تمت مناقشتها في القسم (٤,٢). ينبغي للمستشفى بالإضافة إلى ذلك أن يخطط ليكون لديه عدد كافٍ من الموظفين المتاحين لتلبية حجم العمل المرتبط بالإصلاح. ومن الجدير بالملاحظة أن هذا المتطلب، شأنه شأن المتطلبات الأخرى جميعها في EQ56، ينطبق على إدارات الخدمة الداخلية وعلى منظمات الخدمة الخارجية. فمثلاً إذا ما قرر مستشفى أن يتعاقد مع مقدم خدمة خارجي فيجب أن يثبت أنه قد راجع خطة توظيفه وقرر أنه سوف يلبي الاحتياجات المتوقعة للمستشفى لأنشطة الصيانة. وبشكل عام فإن الزمن الكلي اللازم لإنجاز الفحوصات بناء على عدد البنود الواردة في قوائم الجرد وأزمنة إجراء الفحص التقديرية يحدد كفاية الموظفين. وبالإضافة إلى ذلك فإن زمن الإصلاحات المتوقعة وأنشطة الدعم مثل التوثيق والتدريب يجب أن تؤخذ كعوامل في الحساب.

المكان (٤, ٧) (4.7) Space

إن المكان دائماً أمر هام في المستشفى. يتناول القسم (٤,٧) المتطلبات المتعلقة بالمكان. وبشكل عام يجب أن يثبت المستشفى أنه خصص مساحة كافية لمجالات العمل وتخزين الأجهزة التي تنتظر الإصلاح وأي مخزون لقطع غيار وللتوثيق. يجب أن يحدد المستشفى إضافة إلى ذلك مكان للإبقاء فيه على الأجهزة غير المتاحة للاستخدام، مثل

الأجهزة التي تنتظر اختبارات القبول أو الأجهزة قيد التحقيق كجزء من حادث. أخيراً، يجب أن يؤخذ بالاعتبار مواضيع السلامة والصرف الصحي عند تحديد مناطق صيانة الأجهزة، وهذا يعني أن مرافق لغسل الأيدي متوفرة بسهولة، وأن تهوية كافية موجودة في منطقة العمل للتخلص السريع والأمن من أي أبخرة من مواد كيميائية مستخدمة أثناء الصيانة.

الإدارة المالية (٤,٨) Financial Management (4.8)

إن الدعم المالي أمر بالغ الأهمية لنجاح أي برنامج لإدارة الأجهزة. ومن أجل إثبات دعم مالي كافٍ لبرنامج إدارة أجهزة فإنه يجب على المستشفى وضع منهجية لتحديد التكاليف لخدمات وإيضاح ميزانية تغطي تلك التكاليف.

أجهزة الاختبار (٤,٩) Test Equipment (4.9)

يتطلب فحص وخدمة الأجهزة أنواعاً عديدة مختلفة من الأدوات. يتطلب العديد من الإجراءات على سبيل المثال فنياً لإزالة غطاء الجهاز من أجل اختبار مكونات داخلية، وهي مهمة غالباً ما تتطلب مفكات وكماشة. يناقش القسم (٤,٩) توافر الأدوات، بدءاً من الأدوات اليدوية الأساسية وانتهاءً بالأجهزة المتطورة اللازمة لأداء الاختبارات مثل التحقق من مستويات خرج مزيل الرجفان. يجب، بالإضافة إلى الأدوات اللازمة للعمل الروتيني، توافر معدات الحماية الشخصية. أخيراً، يحدد هذا القسم الحاجة إلى إعادة المعايرة الدورية لأجهزة الاختبار.

إن المجالات التي نوقشت حت الآن تتبادر إلى الذهن بوصفها المسؤوليات اليومية لإدارة الأجهزة الطبية. أما ما تبقى من EQ56 فيهتم بمكونات أخرى لبرنامج إدارة أجهزة مهمة أيضاً ولكنها ربما تكون أكثر شمولية في تأثيرها.

معايير JCAHO (٤,١٠) JCAHO (4.10)

يتناول القسم (٤,١٠) معايير JCAHO لتحسين الأداء. يُتوقع من المستشفى أن تبرهن على أداء الفحوصات المجدولة للأجهزة جنباً إلى جنب مع مؤشر آخر يتتبع الإصلاحات. ينبغي للمستشفى أن يقيم برنامجه لإدارة الأجهزة سنوياً على الأقل لتحديد التحسينات وللتخطيط لأية تغييرات بيئية مقبلة قد تؤثر على البرنامج.

انتقاء الأجهزة (٤,١١) Equipment Selection (4.11)

تشتري المستشفى أجهزة عندما تتقدم وعندما تصبح تكنولوجيات جديدة متاحة. يتناول القسم (٤,١١) عملية انتقاء الأجهزة، مع توقع أن يأخذ المستشفى بالاعتبار تجربته مع البائعين الحاليين عند شراء أجهزة جديدة.

التقادم (البلى) (٤,١٢) Obsolescence (4.12)

لا يعود الجهاز عند نقطة معينة يقوم بوظيفته. ولذلك فإن القسم (٤,١٢) يناقش وضع "سياسة الإخراج من الخدمة" من أجل ضمان عدم استخدام المستشفى لأجهزة متقادمة (بالية) أو غير آمنة.

الاتصالات (٤,١٣ و ٤,١٤) (Communication (4.13 and 4.14)

إن الاتصالات الفعالة مهمة للتحكم بأنشطة برنامج إدارة الأجهزة. يتعامل القسمان التاليان من EQ56 مع الاتصالات. وعلى وجه التحديد، يتناول القسم (٤,١٣) التواصل بين وكلاء الخدمة ومقدمي الخدمة، أي الموظفين الذين يهتمون فعلياً بأنشطة صيانة الأجهزة ومجموعة الخدمة أو الإدارة التي يقدمون لها التقارير. إن من المتوقع من وكلاء الخدمة أن يستجيبوا للتغيرات داخل منظماتهم وللتغيرات داخل المستشفى أيضاً. يوصي EQ56 بعقد اجتماع واحد في الشهر على الأقل للموظفين تُعلم فيه الإدارة الموظفين عن أية تغييرات، وذلك من أجل المساعدة على إبقاء الجميع على علم بهذه التغيرات. إلا أنها أيضاً مسؤولة الموظفين أن يُعلموا مديريهم بأي تغييرات يعتقدون أنها قد تؤثر على أنشطة منظمة الخدمة. يُتوقع من الاتصالات أن تكون دائماً في الاتجاهين.

يتناول القسم (٤,١٣) الاتصالات بين منظمة الخدمة والمستشفى مكماً بذلك القسم (٤,١٤). ينبغي إبلاغ منظمة الخدمة بالتغييرات في إدارة المستشفى أو سياساتها أو احتياجاتها حتى تستطيع الاستمرار في تلبية احتياجات المستشفى. يتم في هذا القسم التأكيد على مسؤوليتي اتصال رئيسيتين لمنظمة الخدمة: إبقاء المستشفى على علم بحالة فحص أجهزته، وإعلام المستشفى إذا ما تم العثور على أي قصور يشير إلى وجود حاجة لتدريب المستخدمين.

التحقيق في الحوادث (٤,١٥) Incident Investigation (4.15)

يتناول القسم (٤,١٥) مقارنة المستشفى للتحقيق في الحوادث. يتطلب EQ5 أن يشارك شخص مؤهل في التحقيق في الحوادث، وينبغي أن يكون للمستشفى سياسات مناسبة للسماح بحدوث التحقيق. فمثلاً ينبغي للسياسات أن تحافظ على الأدلة وتسمح بعزل الأجهزة ذات الصلة. كما ينبغي للسياسات أن تتناول السؤال عن متى ولن يمكن الإفراج عن الأجهزة من أجل إجراء التحقيق.

ربما كانت المتطلبات الأكثر أهمية في هذا القسم هي تلك التي تتضمن أن يتخذ المستشفى خطوات للتعلم من أي حادث يقع، وأن يقوم بتغييرات مناسبة لمنع وقوع حوادث مماثلة في المستقبل. يتطلب القسم (٤,١٥) لتسهيل هذه العملية أن تتم مشاركة المعلومات حول هذا الحادث مع الناس داخل المنظمة الذين يستطيعون إجراء تغييرات مثل لجنة السلامة وموظفي إدارة المخاطر. إضافة إلى ذلك، ينبغي للمستشفى مراجعة مدى شدة الحادث ويقرر ما إذا كانت النتائج ذات الصلة تبرر إبلاغ معلومات إلى أي منظمة خارجية، مما يسمح لكامل قطاع الرعاية الصحية بالتعلم من خبرات وتجارب المستشفى.

قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠م (٤,١٦) Safe Medical Devices Act of 1990 (4.16)

يتناول القسم الأخير من EQ56 قانون الأجهزة الطبية الآمنة الصادر في عام ١٩٩٠م. وبشكل أساسي فإن القسم (٤,١٦) يتطلب أن يمثل المستشفى لالتزاماته القانونية بموجب هذا التشريع الاتحادي.

الاستبعادات

Exclusions

بالرغم من أن المعيار EQ56 شامل إلى حد ما، إلا أنه تحديداً يستبعد الأنشطة ذات الصلة بتدريب المستخدمين. إن العديد من برامج إدارة الأجهزة لها علاقة، وبشكل صحيح تماماً، بتدريب المستخدمين، إلا أن اللجنة وجدت أنه ليس هناك ما يكفي من الاتساق داخل المستشفيات لتضمن تدريب المستخدمين في الطبعة النهائية للمعيار. تعتمد بعض المستشفيات على إدارات خاصة مثل تعليم التمريض لتدريب المستخدمين. في حالات أخرى، تبنى المستشفيات نموذج تدريب أقران، حيث يدرّب مستخدم واحد المستخدمين الآخرين. في حالات قليلة، يكون قسم الهندسة الإكلينيكية الداخلي التابع للمستشفى مسؤولاً مباشرة عن تدريب المستخدمين. وفي حين يعترف EQ56 بأهمية التدريب الفعال للمستخدم، إلا أن النماذج المتنوعة الموجودة للتدريب وتقييم المهارات أدت إلى استبعاد متطلبات تدريب المستخدم من الوثيقة الختامية.

الملخص

Summary

إن "الممارسة الموصى بها برنامج إدارة الأجهزة الطبية" وثيقة تساعد أي شخص له علاقة ببرنامج إدارة الأجهزة الطبية. إنه معيار وطني أمريكي تم وضعه من قبل لجنة من خبراء الأجهزة يمثلون المستشفيات والمصنّعين والمنظمات المهنية و JCAHO والحكومة الاتحادية. تحدد الوثيقة العناصر الرئيسية لبرنامج إدارة أجهزة وتضع معياراً مجتمعياً لكيف ينبغي تضمين هذه العناصر في برنامج مستشفى.

يناقش EQ56 التوثيق الذي ينبغي أن يدعم التخطيط والتنفيذ الذين هما جزء من برنامج إدارة الأجهزة. إنه يناقش الجوانب الرئيسية للبرنامج، بما في ذلك تصميم البرنامج ومعايير إدراج الأجهزة وجرد الأجهزة وإجراءات الفحص والصيانة والتدريب والموارد والاتصالات وانتقاء الأجهزة والتحقق في الحوادث.

المراجع

Reference

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Recommended Practice for a Medical Equipment Management Program, EQ56. Arlington, VA, The Association, 1999.