١٢٣

معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية في كندا

Clinical Engineering Standards of Practice for Canada

Tony Easty
Head, Medical Engineering Department
The Toronto Hospital
Toronto, Ontario, Canada

William M. Gentles
BT Medical Technology Consulting
Toronto, Ontario, Canada

يشرح هذا الفصل الخطوط العريضة لعملية وضع معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية في كندا والأسباب المنطقية وراء ما تم تضمينه وما تم حذفه. كما أنه يوضح أيضاً الخطوط العريضة لتطوير عملية مراجعة أقران (نظراء) مبنية على أساس الممارسة القياسية التي من المفترض أن تكون بمثابة أداة لتحسين الجودة.

لقد تطورت ممارسة الهندسة الإكلينيكية على مر السنين مع تغير احتياجات أنظمة الرعاية الصحية التي تخدمها هذه الهندسة. وعلى عكس العديد من المهن التي لها دور في دعم الرعاية الصحية كالمعالجين الطبيعيين (الفيزيائيين) أو المعالجين التنفسيين أو المشرِّحين المرضيين فإن أدوار ومسؤوليات المهندسين الإكلينيكيين قد تم تعريفها بشكل ضعيف نسبياً. لقد تطورت خدمات الهندسة الإكلينيكية في اتجاهات مختلفة تبعاً لمهارات واهتمامات الكادر. ومع نضوج المهنة فإن هناك إجماعاً متزايداً على مجموعة أساسية من الأنشطة التي ينبغي إدراجها في أي خدمة للهندسة الإكلينيكية. يوضح هذا الفصل الخطوط العريضة لتطوير معيار للممارسة من أجل الهندسة الإكلينيكية من قبل مهنيي هندسة إكلينيكية في كندا.

إن مجتمع الهندسة الإكلينيكية الكندي متراص نسبياً على الرغم من حجم البلد. إن معظم المهندسين موظفون في مستشفيات أو مجموعة مستشفيات وليسوا في القطاع الصناعي الخاص. لقد تطورت هذه الحالة بسبب أن نظام الرعاية الصحية في كندا نظام دافع واحد ممول من الحكومة. ومن ثم فإن الدرجة العالية من تقاسم المعلومات والتعاون قد جعلا وضع معيار للممارسة أسهل مما لو كانت بيئة الرعاية الصحية ربحية.

تحديد الحاجة لمعيار للممارسة

Identification of the Need for a Standard of Practice

إن المكافئ الكندي للجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) في الولايات المتحدة الأمريكية هو المجلس الكندي لاعتماد الخدمات الصحية (CCHSA). كان لدى وثيقة اعتماد CCHSA قبل عام ١٩٩٠م قسم خاص وشامل حول الأجهزة الطبية. حدد هذا القسم بخطوط عريضة ما ينبغي أن يكون لدى المستشفيات جاهزاً لإدارة التكنولوجيا. لقد تمت كتابته بمدخلات من الجمعية الكندية للهندسة الطبية والحيوية (CMBES) مع لجنة برئاسة جيم ماكوين (Jim McEwen).

قام الـ CCHSA والـ JCAHO في عام ١٩٩٠ بإزاحة تركيز الاعتماد إلى نموذج يتمحور حول المريض. تم تقليص التأكيد على العناصر الهيكلية الإلزامية واستبدل بذلك التركيز على نتائج المرضى وجودة الرعاية. لقد تم ترك الأمر للمنظمات الفردية لتنظيم خدمات الدعم وإدارة التكنولوجيا. كما تم ترك الأمر أيضاً للمهن الفردية لتضع معاييرها الخاصة بها. أدى هذا التحول إلى خوف من أن التبرير لخدمات هندسة إكلينيكية منظمة تنظيما جيداً قد يتلاشى.

لقد تسبب هذا التحول في معايير الاعتماد بالكثير من النقاش داخل مجتمع الهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة وكندا. وافقت مجموعة الاهتمامات الخاصة للهندسة الإكلينيكية التابعة لـ CMBES في مؤتمر الهندسة الطبية والحيوية الكندي في فانكوفر عام ١٩٩٤م على أن الهندسة الإكلينيكية تستفيد من وجود معيار منشور للممارسة يوفر لأقسام أو خدمات الهندسة الإكلينيكية في جميع أنحاء البلاد مقياساً مشتركاً يمكن أن يقيسوا به أنفسهم. ينبغي أن يوفر المعيار في الوقت نفسه القاعدة لآلية مراجعة النظير (القرين) التي من شأنها توفير حوافز أقوى للخدمات لتلبيتها. إضافة إلى ذلك، توفر عملية مراجعة النظير نقطة مرجعية للـ CCHSA، الذي كان مهتما بأي مراجعات خارجية للخدمات داخل منظمة رعاية صحية. لقد كانت هذه العملية بمثابة خطوة هامة في تطوير الهندسة الإكلينيكية كمهنة معترف بها، لأن التنظيم الذاتي هو حجر الزاوية في معظم المهن.

تطوير واعتماد المعيار الكندي للممارسة

Development and Approval of the Canadian Standard of Practice

لقد تم تكليف لجنة مؤلفة من Tony Easty و Bill Gentles بمهمة وضع عملية لتطوير معيار يمكن تبنيه من قبل الـ CMBES. طلبوا المساعدة من Ted McLeod، وهو طالب ماجستير في الهندسة الإكلينيكية في معهد المواد الحيوية والهندسة الطبية الحيوية في جامعة تورونتو، لمساعدتهم في هذا المشروع.

لقد كان لدى هذه المجموعة التزام بوضع مشروع معيار ممارسة لصالح الجمعية. كان المسؤول عن المجموعة هو رئيس الشؤون المهنية في الجمعية الذي كان في ذلك الوقت Gordon Campbell. بدأت المجموعة في عام ١٩٩٤

بتفحص معايير الممارسة في التخصصات الصحية الأخرى في كندا وجميع أنحاء العالم. حصلت المجموعة على نسخ من المعايير المتعلقة بالمرشدين الاجتماعيين والأطباء النفسيين وتكنولوجيي الإشعاع الطبي والمعالجين المهنيين والمعالجين التنفسيين وأخصائيي التغذية والممرضات والأطباء والمشرحين المرضيين وقامت بمراجعة هذه النسخ ؛ واستعارت المجموعة من اثنتين من المهن بكثافة في تطويرها للمعيار وهما : المعالجون الطبيعيون (الفيزيائيون) والمشرحون المرضيون. كان المعالجون الطبيعيون قد طوَّروا معايير للممارسة وآلية لمراجعة النظراء بدت ملائمة بشكل جيد للالتزام المعلن عنه للمهندسين الإكلينيكيين لتعريف مجال ودور الهندسة الإكلينيكية في منظمات الرعاية الصحية الكندية. لقد شغَّلت كلية المشرحين المرضيين الأمريكيين (CAP) برنامج اعتماد للمختبرات للسنوات الـ ٣٥ الماضية. تقبل JCAHO بنتائج الفحص من اعتماد CAP. يجب أن توافق المختبرات المشاركة على توفير فريق فحص مساوٍ في الحجم والتعقيد لذاك المطلوب للفحص.

كانت الخطوة التالية في عملية التطوير هي كتابة مسودة بالتعاون مع لجنة مراجعة مؤلفة مما يقرب من ١٨ مهندساً إكلينيكياً من جميع أنحاء البلاد. تم تقديم المسودة الأولى في المؤتمر السنوي لـ CMBES في مونتريال في أيلول (سبتمبر) عام ١٩٩٥م. أشارت مناقشة حية وممتدة في غرفة مزدحمة إلى اهتمام كبير ضمن المهنة، وأدى الاجتماع إلى العديد من التعديلات على مسودة المعيار.

تم تعميم المسودات المعدلة على فريق العمل في عام ١٩٩٥م وأوائل عام ١٩٩٦م من أجل الصقل النهائي. تم تقديم المشروع المصقول في المؤتمر السنوي لـ CMBES في شارلوت تاون بجزيرة الأمير إدوارد في حزيران (يونيو) عام ١٩٩٦م. وبعد مزيد من المراجعة، تم تعميم المسودة الخامسة على كامل أعضاء الجمعية في تشرين الثاني (نوفمبر) عام ١٩٩٦م ، وطُلب إجراء تصويت للقبول. صوتت أغلبية ساحقة من الأعضاء بالقبول وتبنت الجمعية المعيار ونشرته.

الفلسفة الكامنة وراء المعيار

Underlying Philosophy of the Standard

تطورت على مدى تطوير المعيار فلسفة كامنة واضحة إلى حد ما تملي ما ينبغي إدراجه وما ينبغي حذفه. كان الهدف الأول هو تعريف مجال (نطاق) ودور الهندسة الإكلينيكية في منظمات الرعاية الصحية الكندية. لقد كان للتعريف لمعايير مناسبة لبرنامج قياس وتقييم مراجعة أقران (نظراء) مماثلة لتلك التي من كلية المشرِّحين المرضيين الأمريكيين نفس القدر من الأهمية.

ظهر بعد الكثير من النقاش توافق في الآراء على أن المعايير ينبغي أن تصف فقط ما الذي ينبغي عمله وليس من الذي ينبغي أن يفعله أو ما ينبغي أن تكون مؤهلاتهم. لقد استلزم المجال الواسع لمؤهلات الناس الذين يديرون

خدمات الهندسة الإكلينيكية في جميع أنحاء البلاد هذه المقاربة (النهج). لقد كان مدير مجموعة الهندسة الإكلينيكية في المستشفيات الصغيرة في العادة تكنولوجياً. أما في المستشفيات الكبيرة أو الخدمات المناطقية فقد كان المدير عادة مهندساً. لقد كان من المهم تطوير معيار يمكن استخدامه من قبل منظمة من أي حجم تنظيمي وهيكل إداري.

عناصر المعيار
Elements of the Standard

للمعيار ثمانية أقسام رئيسية يمكن إيجازها كما يلي:

١- الديباجة

تنص على الغاية من المعيار كما يلي:

- تعريف مجال ودور الهندسة الإكلينيكية في منظمات الرعاية الصحية الكندية.
- تعريف معايير للقياس والتقييم.

٢- إدارة الخدمات

- المنظمة.
- المتطلبات الخاصة بالموظفين.
- السياسات والإجراءات.
- المرافق.

٣- إدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية

- تتبع وجرد الأجهزة.
- الاقتناء.
- الصيانة غير المجدولة.
- الصيانة المجدولة.

٤- تقييمات التكنولوجيا والتخطيط

- التخطيط والتقييم السابق للشراء.
- تقييم السلامة والنجاعة (efficacy) وفعالية التكاليف.
- تخطيط الأجهزة طويل الأجل.
- معرفة التكنولوجيات الناشئة.

٥- إدارة المخاطر

- التأكد من أن الأجهزة متوافقة مع معايير السلامة ذات الصلة.
- تطوير سياسة إعادة الاستخدام.
- إدارة تنبيهات الأخطار والاستدعاءات (recalls).
- تنظيم برنامج إدارة المخاطر.
- التحقيق في الحوادث.

٦- إدارة الجودة

- تحديد أهداف الجودة.
- أخذ مدخلات العملاء بالاعتبار.
- إنشاء هيكل لنظام الجودة.
- التكامل مع برنامج جودة المنظمة.
- تدريب الموظفين على مواضيع الجودة.
- تحليل الأعطال.
- المراجعة الداخلية السنوية لبرنامج الجودة .

٧- التعليم

- تعليم كادر الخدمة.
- تعليم مستخدمي الأجهزة.
- تعليم متدربي وطلاب الهندسة الإكلينيكية.

٨- الأبحاث والتطوير وتعديل الأجهزة الطبية

- أخذ مجال المشاركة بالاعتبار.
- الأجهزة على اتساق مع رسالة المنظمة وأهدافها.
- مشاركة كادر الخدمة.
- المنشورات والعروض التقديمية.
- المتطلبات من المنظمة ذات الصلة بالأخلاقيات.
- تعديل الأجهزة.
- مشاركة المستخدم في التصميم والتعديل.

مواضيع تُركت خارج المعيار
Issues Left Out of the Standard

لقد تُركت بنود عديدة عمداً خارج المعيار كانعكاس لحقائق المهنة. لقد اتُّفق على أن أي إشارة إلى المؤهلات اللازمة لرئيس الخدمة سيتم تركها، لأنه كان واضحاً أنه في كثير من الحالات كان تكنولوجي على درجة عالية من المهارة والخبرة هو من يدير خدمة الهندسة الإكلينيكية. لقد اعتبر أن أي محاولة للإلزام بمؤهلات محكومة بالهزيمة الذاتية لأنه ليس للمعايير سلطة التشريع الحكومي.

إن الهندسة في كندا مهنة منظمة. هذا يعني أنه، وبحكم القانون، لا يستطيع أحد أن يعمل مهندسا من دون رخصة (إجازة). كما أن التقنيين والتكنولوجيين منظمون أيضا إلى حد ما. لقد كانت المعايير مصممة لتفادي أي تداخل مع تشريعات قائمة. ولأن التشريعات القائمة أصلاً هي التي تحكم السلوك الأخلاقي للمهندسين والتكنولوجيين فإنه لم يتم إدراج كود للأخلاقيات أو يُشار إليها في المعيار.

يذكر المعيار الشهادة (الترخيص) (certification) كهدف تعليمي ساري المفعول لكادر الخدمة، ولكنه لا يتطلب أن يكون أي كادر مرخص له (يحمل شهادة) (certified). اعتبرت الشهادة بعد الكثير من النقاش خارج مجال معيار الممارسة ليس لها قوة القانون.

تم حذف مواصفات ملزمة من المعيار، مثل عدد الموظفين الفنيين وعدد الأقدام المربعة وتكرارية مداخلات الصيانة الوقائية (PM). لقد تم النظر إلى هذه الأمور كأهداف متحركة من شأنها أن تجعل الوثيقة متقادمة بسرعة. وسوف يتم تقييم مثل هذه الممارسات أثناء مراجعة الأقران لإثبات الالتزام بالممارسة المقبولة. ويُتوقع من المراجعين أن يكون لديهم معرفة بالمواصفات الحالية.

تطوير عملية مراجعة أقران مستندة إلى المعيار
Development of a Peer Review Process Based on the Standard

لقد افترض المعيار منذ البداية أن عملية مراجعة الأقران ستكون مطلوبة. وتبقى مراجعة الأقران مهمة للأسباب التالية:

١- إنها أداة فعالة لتحسين الجودة.

٢- تضمن أن مهنيين ذوي خبرة هم من يقيّمون خدمات الهندسة الإكلينيكية.

٣- تعزز المشاركة بالأفكار في مجتمع الهندسة الإكلينيكية.

٤- إن أي معيار لا يرتبط بعملية مراجعة مستمرة سيتم تجاهله.

٥- إن التغييرات في معايير الاعتماد تعني أن خدمات الهندسة الإكلينيكية سوف تحصل على تدقيق أقل في أي مسح للاعتماد.

تناولت مناقشات المخاطر التي ينطوي عليها إخضاع الخدمة الداخلية لمراجعة الأقران. قد يستخدمها مديرون ضعيفو الاطلاع كوسيلة لخفض الخدمة أو لتسليم الهندسة الإكلينيكية لبائع خارجي. الترتيبة المضادة التي قبلتها أغلبية أعضاء الـ CMBES كانت أنه في أوقات التقييدات فإن أي خدمة دعم مستشفى قد تخضع لمراجعة خارجية. إذا لم يكن للمهنة عملية المراجعة الخاصة بها فإن الإداريين سوف يجدون من يسمون خبراء من خارج المجال ليقوموا بمراجعات ستكون حتماً سيئة الاطلاع.

بدأ نفس فريق العمل بمجرد تبني المعيار من قبل الجمعية بوضع مسودة لعملية مراجعة أقران يمكن أن تُستخدم من قبل الخدمات الكبيرة والصغيرة على حد سواء.

لقد تم الاتفاق على أنه ينبغي لتطوير عملية مراجعة الأقران أن يمر عبر المراحل التالية وصولاً إلى التنفيذ الوطني:

١- تعريف العملية.
٢- إنشاء وثائق مساندة.
٣- تعيين مواقع الاختبار.
٤- إجراء مراجعات طليعية (تجريبية).
٥- صقل العملية.
٦- التنفيذ وطنياً.

وصل التطوير في شهر أيار (مايو) من عام ٢٠٠١م إلى مرحلة التنفيذ. تم إجراء أربع مراجعات طليعية (تجريبية) في ربيع عام ٢٠٠٠م، واعتبرها جميع المشاركين ناجحة للغاية وقيِّمة. تم صقل العملية واعتمادها في الاجتماع السنوي للـ CMBES في مدينة هاليفاكس في تشرين الأول (أكتوبر) من عام ٢٠٠٠م.

وثيقة تعريف العملية

Process Definition Document

يظهر في وثيقة تعريف عملية مراجعة الأقران لمحة عامة عن كيف ينبغي لعملية مراجعة الأقران أن تجري. إن أقسام هذه الوثيقة هي كما يلي:

١- السياسات:

- تتم إدارة عملية مراجعة الأقران من قبل لجنة مراجعة أقران تابعة للـ CMBES .
- ترفع لجنة مراجعة الأقران تقريرها إلى لجنة الشؤون المهنية في الـ CMBES .
- إن أعضاء لجنة مراجعة الأقران مزيج من المهندسين والتكنولوجيين .

- إن مسؤوليات لجنة مراجعة الأقران هي :
  - الإشراف على ترشيح فريق المسح واعتماد تشكيلة الفريق .
  - تعريف مسؤوليات فريق المسح .
  - المسؤولية عن تدريب المساحين .
  - مراجعات نموذج أسئلة (استبيان) ماقبل المسح لتحديد ما إذا كان الموقع جاهزاً للمسح .
  - مراجعات نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح .
  - الحفاظ على قاعدة بيانات أنشطة مراجعة الأقران .
  - مراجعة وتحديث وثائق مساندة العملية (انظر فيما يلي) كما هو مطلوب .
- المعايير: تستند هذه العملية إلى معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية لكندا .
- فريق المسح : عملية اختيار المساحين وتحديد حجم فريق المسح .
- الفاصل الزمني لمراجعة الأقران : ثلاث سنوات بين المراجعات .

٢- عملية مراجعة الأقران :

- تطبيق للمسح من قبل خدمة هندسة إكلينيكية .
- التحضير للمسح من قبل الخدمة .
  - الخطوة الأولى هي التقييم الذاتي باستخدام نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح.
  - يتم تسليم التقييم الذاتي المكتمل إلى لجنة مراجعة الأقران مع قائمة مساحين مقترحين.
- عملية المسح.
  - إعداد أنشطة لجنة مراجعة الأقران وفريق المسح .
  - الجدول الزمني لعملية المسح.
  - الأنشطة أثناء زيارة فريق المسح .
  - متطلبات رفع التقارير (الإبلاغ) بعد الزيارة.
- عملية مراجعة الأقران ذاتية التمويل.
  - لا توجد رسوم مسح .
  - يدفع المساحون نفقاتهم الخاصة .
- المنتج النهائي .
  - تقرير مكتوب يحدد نقاط القوة والضعف والأولويات للتحسين يتم إرساله إلى الجهاز الذي تم مسحه.

وثائق مساندة العملية

Process Support Documents

إن الوثائق المساندة التي تجعل العملية تجري بسلاسة هي كما يلي :

١- نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح.

- يتضمن قائمة تحقق تستند إلى معايير الممارسة يتوجب ملؤها من قبل أولئك الذين يجري مسحهم.
- يطلب معلومات إضافية عن الخدمة مثل المخططات التنظيمية والسياسات وكتيب الإجراءات.

٢- معايير الممارسة (الوثيقة التي استند إليها نموذج أسئلة (استبيان) المسح).

٣- نموذج أسئلة (استبيان) المسح.

- قائمة تحقق مبنية على أساس معايير الممارسة.
- على غرار نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح.
- يتم استكمالها من قبل المساحين.

٤- نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح للمساحين.

- يطلب من المساحين اقتراحات حول كيفية تحسين عملية المسح.

٥- نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح للذين تم مسحهم.

- يطلب من المواقع الذي تم مسحها اقتراحات حول كيفية تحسين توجيهات مساح عملية المسح.
- أداة تدريب للمساحين.
- يعزز مقاربة (نهجاً) تعاونية، بدلا من تلك المصدرة للأحكام.

المواضيع الخلافية – الرسوم والمكافآت

Contentious Issues - Fees and Awards

لقد كان عنصران من العملية المذكورة آنفاً موضع جدل كبير. الأول هو عدم وجود رسوم مسح. تستند هذه التوصية إلى الصعوبة التي ستواجهها الإدارات الصغيرة في تأمين الأموال. إضافة إلى ذلك، فإن فائدة المساحين من القيام بالمسوحات على الأقل كبيرة بقدر الفائدة للموقع، إذا أخذنا تبادل الأفكار الذي يحدث بعين الاعتبار. ستجبر قاعدة عدم فرض رسوم المشاركين على العثور على الطريقة الأكثر اقتصادية لإجراء المسوحات. فمثلاً، تمنع هذه القاعدة المواقع في نيوفاوندلاند على الساحل الشرقي من السعي وراء مساحين في كولومبيا البريطانية على الساحل الغربي، وذلك بسبب تكاليف السفر.

أما العنصر الجدلي الثاني فهو المكافآت. لقد أجمع جميع المشاركين بعد أربعة مسوح طليعية (تجريبية) على أن القيمة الرئيسية لهذه العملية كانت باعتبارها أداة لتحسين الجودة مع قائمة تحقق لمجالات التحسين من مراجعين

خارجيين من ذوي الخبرة. لقد رأى مديرو المستشفيات قيمة المكافأة أمراً خاطئاً في هذه المرحلة من الوقت، ويعزى ذلك جزئياً إلى عدم فهم أهميتها. إضافة إلى ذلك، فإن عدم وجود مكافأة يعني أن الموقع الذي يجري مسحه لم يكن بشكل مقصود يضع القدم الأفضل باتجاه الأمام ويتغاضي عن نقاط الضعف. ومن دون مضاعفات المكافأة، فإن كلاً من المساحين والذين يتم مسحهم يعمل لإيجاد سبل لتحسين الخدمة.

التلخيص

Summary

يصف هذا القسم وضع معيار للممارسة وعملية مراجعة الأقران. لقد كان تغير معايير الاعتماد من بين القوى التي أدت إلى تطوير هذا المعيار. وكان الإجماع حول الأنشطة الأساسية الهامة لخدمة هندسة إكلينيكية حافزاً آخر.

إن أهمية ربط عملية مراجعة أقران مع معيار للممارسة لا يمكن المبالغة فيها. إن أحد الأنشطة الرئيسية لأي مهنة هو التنظيم الذاتي، ومراجعة الأقران هي شكل من أشكال التنظيم الذاتي. إضافة إلى ذلك، فإن أي معيار لا يرتبط بآلية مراجعة دورية غالبا ما يتم تجاهله.

إن تطوير الوثائق والعمليات الموصوفة في هذا الفصل خطوة هامة في نضوج الهندسة الإكلينيكية كمهنة.

للمزيد من المعلومات

Further Information

Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) Steps to Accreditation. www.cchsa.ca.
Canadian Medical and Biological Engineering Society. www.cmbes.ca.
Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO) Accreditation Information. www.jcaho.org.
McEwen J. Clinical Engineering and Hospital Accreditation in Canada. Saskatoon, CMBES, 1981.