

## ترخيص الهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة الأمريكية Clinical Engineering Certification in the United States

**Thomas Nicoud**  
Design Planning Information  
Tempe, AZ

**Eben Kermit**  
Biomedical Engineer and Consultant  
Palo Alto, CA

إن السؤال الأول الذي يجب أن يطرحه المرء هو: "لماذا السعي إلى الترخيص كمهندس إكلينيكي (CCE)؟ وما هي قيمة CCE؟". إن الإجابات معقدة، لأنه إذا كان للمرء أن يسأل مجموعة من المهندسين الإكلينكيين لماذا أصبحوا مرخصين فسوف يحصل على مجموعة من الإجابات المختلفة. تناقص في أواخر تسعينيات القرن العشرين عدد الأشخاص الذين يسعون للترخيص، مما أدى إلى التخلي عن برنامج الترخيص من جانب المنظمة التي كانت تعمل كأمانة سر (سكرتاريا) للعملية، وهي الاتحاد من أجل تقديم الأجهزة الطبية (AAMI). يواصل الـ AAMI إدارة برنامج تجديد لأولئك المهندسين الإكلينكيين المرخصين سابقاً والراغبين في البقاء متمين لبرنامج الترخيص السابق. طوّرت الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) عملية ترخيص بديلة. (انظر الفصل ١٣٠ من أجل وصف لمبادرة الـ ACCE هذه). يصف هذا الفصل برامج الترخيص السابقة حتى لحظة إيقاف العملية من قبل الـ AAMI. يتم مراجعة التاريخ وشرح الأساس المنطقي لإنشاء ترخيص للهندسة الإكلينيكية فضلاً عن تقديم الطلب لذلك والفحص وعملية التجديد.

### لمحة تاريخية

#### A Brief History

شهدت ستينيات القرن العشرين سباق الفضاء واختراع الدارة المتكاملة (IC) وعناوين أخبار رئيسية حول عدد المرضى الذين يتم صعقهم بالكهرباء في المستشفيات. وصلت الأجهزة المنطقية ذات المقاومة والترانزستور

(Resistor-Transistor Logic (RTL)) والمنطقية ذات الديود والترانزستور ((Diode-Transistor Logic (DTL)) وتلتها المنطقية ذات الترانزستور-الترانزستور ((Transistor-Transistor Logic (TTL)). أصبحت المضخمات العملية (Operational amplifiers) ذات حالة صلبة (solid state)، وأصبحت سلاسل الـ PDP من شركة Digital Equipment Corporation للحواسيب الصغيرة (الميني كمبيوتر) أدوات جديدة قوية تتميز بذاكرة أساسية 8K ووحدات الـ Teletype ASR33 كأجهزة إدخال / إخراج (I/O). بعدها كان كمبيوتر العواير المتوسطة (Computer of Average Transients (CAT)) بمثابة (محلل قناة نووية ذي ٢٥٦ كلمة يستخدم لدراسات الاستجابة المستتارة). بدأت برامج مستوى الدراسات العليا (graduate-level) في الهندسة الطبية الحيوية تظهر. وفي عام ١٩٧١م كتب رالف نادر مقالاً ظهر في مجلة Ladies Home Journal مشيراً إلى ادعاءات غير مثبتة بأن ١٢٠٠ شخص سنوياً يُصعقون بالكهرباء عن طريق الأجهزة الطبية.

كانت شركة ("E for M") Electronics for Medicine المورد المهيمن لمسجلات البيانات الفيزيولوجية في مختبر القثطرة وكانت شركة Statham مورداً سائداً لمجسات ضغط الدم. اندمجت شركتا Herb Mennen و Wilson Greatbatch لتنشأ شركة Mennen Greatbatch. تم استيعاب شركة Sanborn Instruments لتصبح نواة القسم الطبي لشركة Hewlett Packard. بدأت شركة General Electric في إنتاج نواظم خطى القلب التي تزرع في الجسم.

عقدت الـ AAMI في عام ١٩٦٩م اجتماعها السنوي الرابع في شيكاغو كحدث مشترك مع المؤتمر الدولي الثامن للهندسة الطبية والبيولوجية والمؤتمر السنوي الثاني والعشرين حول الهندسة في الطب والبيولوجيا. تم بعد ذلك بتسع سنوات تبني معيار للحدود الآمنة للتيار للأجهزة الطبية الكهربائية (ANSI/AAMI SCL 12-78).

### شرح الأسباب المنطقية للترخيص

#### Rationale for Certification

كانت سبعينيات القرن العشرين وقتاً لتغير تكنولوجي سريع، إلا أن الرعاية الصحية كانت تواجه صعوبة في التأقلم. ربما يمكن رسم الحالة عن طريق مجموعة من التعابير والمقتطفات من ورقة بعنوان "رعب الممارسات الشائعة" كتبها John MR Bruner في ورشة عمل الأخطار الكهربائية في المستشفيات (٤ - ٥ إبريل (نيسان) عام ١٩٦٨م) (Bruner, JMR, 1970). شكلت المفارقات في الطب الحديث أساس هذا الرعب.

- أولاً، إن البيئة الكهربائية في يد الناس الأقل كفاءة.
- لا يتم في الواقع إيلاء الاهتمام لتعليم السلامة الكهربائية حتى في المستشفيات التعليمية.
- في بحر من المعلومات فإن البيانات الحقيقية (عن الحوادث) مفقودة أو مخفية.

- تغليب المصلحة (Expediency) في الرعاية على اعتبارات رعاية المريض.
- المباني التي تؤوي الممارسة الطبية عتيقة.
- تم دفع الابتكار بينما تم تجاهل الأساسيات.

تم تجنيد عدد من الناس من خلفيات مختلفة من قبل منظمات رعاية صحية لمعالجة هذه القضايا الأساسية وكذلك للمساعدة في النشر والتطوير والصقل المستمر للأدوات التكنولوجية. يُعتقد أن مصطلح "المهندس الإكلينيكي" قد تم اختراعه من قبل طبيب يُدعى Cesar Caceres في أوائل سبعينات القرن العشرين.

كان يُنظر إلى الترخيص كوسيلة لتحديد والاعتراف بالأشخاص الذين لديهم مجموعة من المهارات المشتركة، والذين كانوا معبرين وناجحين في مجال التكنولوجيا التطبيقية (في رعاية المريض المباشرة). تم تحت رعاية الـ AAMI إنشاء مفوضية الهندسة الإكلينيكية وتكنولوجيا الأجهزة الطبية الحيوية (CCBET) باعتبارها الهيئة الرسمية للإشراف على عملية التطبيق والفحص والتجديد وإيضاف صفة "المُرخص". كان فنيو الأجهزة الطبية الحيوية (BMETs) هم أول الذين تعيّن فحصهم والترخيص لهم ("CBET") في عام ١٩٧٢م. تم تدريب كثيرين رسمياً واكتسبوا خبرة واسعة في القوات المسلحة الأمريكية (بشكل رئيسي الجيش والقوات الجوية) في قيامهم بإصلاح الأجهزة الطبية.

كان المهندسون الإكلينيكيون مسألة مختلفة. كان هناك القليل من برامج التدريب الرسمي أو برامج الدرجة الجامعية في الهندسة الإكلينيكية. كانت الهندسة الإكلينيكية لا تزال غير محددة بدرجة كافية، ولم يكن هناك منظمة مهنية لتعريف وتشجيع الهندسة الإكلينيكية ولتعليم وتوجيه المهندسين الإكلينيكيين. كان هناك منظمات للهندسة الطبية الحيوية، ولكن هذا التخصص الواسع لم يكن يركز تحديداً على تطبيق الهندسة على تكنولوجيات الأجهزة الطبية في المستشفيات. وفي الواقع فإن الهندسة الطبية الحيوية كانت (ولا تزال إلى حد ما) تسعى إلى ترسيخ وعي متزايد بين المهنيين والجمهور العام بهويتها ودورها في المجتمع.

وبدلاً من تعريف مجموعة مهارات محددة كنقطة انطلاق، تم تحديد مجموعة من الممارسين الذين يناسبون الصورة على الوجه الأفضل واعتُبروا "مرخصين" من قبل مفوضية الترخيص في عام ١٩٧٥م. أصبح هؤلاء الأشخاص مرخصين من دون فحص في عملية يشار إليها باسم "الأبوة الكبيرة" ("grandfathering") (أي منح الترخيص على أساس خبرة واسعة في المهنة تثبتتها الخبرة في العمل والتعليم والمنشورات والمساهمة العامة في المجال). تشير غالبية المراجع إلى أن عدد المهندسين الإكلينيكيين الذين تم الترخيص لهم بهذه الطريقة بلغ ٤٩ شخصاً. أصبحت هذه المجموعة النواة نموذجاً لتحديد واختبار مجموعة المهارات.

كان هناك في وقت تشكيل المفوضية التي مقرها الـ AAMI هيئة أخرى لترخيص الهندسة الإكلينيكية معروفة باسم الهيئة الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ABCE). لم يكن هذا الكيان مرعياً (أي مدعوماً) من أي منظمة أخرى.

تمت المحافظة على استمراريته بالجهود المبذولة من متطوعيه ، وكان يركز بشكل كبير على الوثائق الهندسية الرسمية. لقد اختلف هذا الكيان من حيث انعدام استعداده لقبول مكافئات للوثائق الهندسية ولقبول التمويل من أي منظمة قد تؤثر على أي جانب من جوانب اتخاذه للقرار.

وبنهاية عام ١٩٧٧م كان قد تم الترخيص لـ ١٩٦ شخصاً كمهندسين إكلينيكين من قبل مفوضية الترخيص. وفي عام ١٩٨٣م وافقت الـ ABCE ومفوضية الترخيص أن تنحلا وتشكلا "مفوضية الترخيص الدولية للهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا الطبية الحيوية" (ICCCEBT أو ICC). تم إنشاء مفوضيات ترخيص لبلدان مختلفة داخل الـ ICC؛ مثل: مفوضية الترخيص في الولايات المتحدة (USCC) ومفوضية الترخيص في جنوب إفريقيا (SACC). وبحلول شهر حزيران (يونيو) من عام ١٩٩٧م أشار محضر اجتماع هيئة المتحنيين الأمريكية للهندسة الإكلينيكية إلى أنه تم الترخيص لـ ٤٦٧ شخصاً في الهندسة الإكلينيكية منهم ٢٩٣ تم الترخيص لهم من قبل مفوضية الترخيص و ٥٠ من قبل الـ ABCE قبل الاندماج في الـ ICC في عام ١٩٨٣م. تم الترخيص لـ ٥٠ من قبل هيئة المتحنيين الكندية للهندسة الإكلينيكية. ارتفع العدد بحلول شهر حزيران (يونيو) من عام ١٩٩٩م إلى ٤٧٤.

#### العملية Process

استناداً إلى الاسم "هندسة إكلينيكية"، فإنه لم يكن مستغرباً أن العملية التي تم استخدامها كنموذج للترخيص في الولايات المتحدة كانت تلك التي تُستخدم من قبل الولايات في تسجيل المهندسين المهنيين. كانت الهندسة هي العنصر المشترك في مجموعات المهارات للمجموعة الأولى التي تم الترخيص لها. كان هناك تركيز على الاعتماد من الـ ABCE. بالإضافة إلى ذلك، طلبت كندا أن أي شخص يحمل صفة "مهندس" يجب أن يكون "مهندساً مهنياً" (PE) مسجلاً. وبذلك أصبح الترخيص كـ PE شرطاً مسبقاً للترخيص الكندي. سيكون من الصعب بالنسبة للولايات المتحدة أن تكون قائدة في سياق دولي من دون تركيز مماثل بمصادقية على الهندسة (بالرغم من الافتقار إلى مطلب التسجيل كـ PE).

كان هناك ثلاثة عناصر أساسية مشتركة في برنامج الـ ICC: تقديم الطلب، والامتحان التحريري، والمقابلة الشفوية. انطوت عملية أن يصبح المرء مرخصاً في إطار الـ ICC من عام ١٩٨٣م إلى عام ١٩٩٩م على عملية تقديم طلب مطوّلة تشمل: (١) توثيق التعليم (أي نسخ طبق الأصل ودبلومات مع درجة البكالوريوس في العلوم باعتبارها الحد الأدنى المقبول كوثيقة)، و (٢) قائمة بالاختراعات والكتب وبراءات الاختراع والمقالات في المجلات والمحاضرات في المؤتمرات. كان هناك أيضاً مراجعة لتاريخ العمل وتقييم من قبل ثلاثة من المشرفين أو المديرين على الأقل. كما كان من المطلوب بيان مكتوب عن لماذا الترخيص ذو قيمة بالنسبة لمقدم الطلب والسبل التي يفيد فيها الترخيص المستشفى أو رب العمل. كان من الضروري دفع رسم للطلب (بالدولار الأمريكي) لتغطية التكاليف

الإدارية. كان هناك متطلب آخر كحد أدنى يتمثل في تاريخ من خمس سنوات على الأقل في أعمال هندسية ذات صلة بالطب.

كان يتم نقل المعلومات إلى وتوثيقها من قبل مقدم طلب الترخيص على نموذج طلب متعدد. يحتوي التمهيد لنموذج البيانات الفعلية مقاطع تتناول معلومات عامة (بما في ذلك تعريف المهندس الإكلينيكي) ومتطلبات الأهلية وعملية الترخيص وتجديد الترخيص والقراءات المتاحة (كتب مرجعية) وعينة من الأسئلة. ركزت البيانات المطلوبة على التعليم الرسمي لمقدم الطلب والخبرة المهنية ذات الصلة. يطلب مقطع الخبرة مراجع (والتي منها إجابة مكتوبة تُلتمس من قبل هيئة المتحنيين) وإجابة على شكل مقالة تفصل الخبرة والإنجازات.

يستطيع مقدمو الطلبات الذين يستوفون متطلبات الأهلية لتقديم الطلب (على النحو الذي يتم تحديده بمراجعة المعلومات المقدمة من قبل لجنة من ثلاثة أعضاء من هيئة المتحنيين) أن يطلبوا تحديد موعد الامتحان التحريري. وفي حين أنه كان يتم في أغلب الأحيان إدارة هذه الامتحانات بالتزامن مع الاجتماع السنوي للـ AAMI إلا أنه كان يتم في بعض الأحيان عمل ترتيبات أخرى للتخفيف من مشاق السفر أو المشاكل اللوجستية. تضمن الاختبار ١٥٠ سؤالاً متعدد الاختيارات وصح / خطأ تغطي عدداً من المواضيع في المجالات الأساسية للعلوم الطبية والهندسة الإكلينيكية والهندسة. الأسئلة مستمدة من مصرف للأسئلة حول مجالات تمتد من التشريح وعلم وظائف الأعضاء إلى المسائل التنظيمية والممارسات في المستشفى والهندسة. كانت هيئة المتحنيين في الولايات المتحدة (USBE) مسؤولة عن الحفاظ على مصرف الأسئلة هذا وتحديثه باستمرار لمواكبة التغيرات في التكنولوجيا واللوائح والممارسة. كان يُسمح بثلاث ساعات ونصف الساعة لهذا الجزء من الامتحان. تألف الجزء الأخير من هذا الامتحان من إجابات على شكل مقالات لخمسة أسئلة من أصل أحد عشر سؤالاً. كان يُسمح بساعتين ونصف الساعة لهذا الجزء. تحمل الإجابات الصحيحة للأسئلة متعددة الاختيارات قيمة نقطية تساوي الواحد؛ وتحمل أسئلة المقالة قيمة نقطية قدرها عشرة كحد أقصى. الحد الأدنى الإجمالي لدرجة النجاح هو ٦٠٪ مع حد أدنى قدره ٥٠٪ في أي مجال واحد من المجالات.

كان الإكمال الناجح للامتحان التحريري يؤهل مقدم الطلب للتقدم للمقابلة الشفهية. وكما في الامتحانات التحريرية، فقد كان يتم إدارة هذه المقابلة الشفهية في معظم الأحيان بالتزامن مع الاجتماع السنوي للـ AAMI. كان يجري هذه المقابلة اثنان من أعضاء هيئة المتحنيين على الأقل يقيمان خبرة المرشحين ومهاراتهم التفكيرية وقدرتهم على إثبات حسن التقدير في سيناريوهات افتراضية. وعادة ما كانت المقابلة تستمر لساعة وتركز على قدرات مقدم الطلب على إصدار الأحكام في القضايا الهندسية. كما كانت أيضاً جزئياً مكرسة لتوضيح القدرات التي كانت على ما يبدو ضعيفة بشكل واضح في الامتحان التحريري. وربما كان هذا العنصر الأخير هو الأهم والأقل موضوعية

لتقييمه. يُعدّ كل ممتحن بعد المقابلة توصية مستقلة من أجل الترخيص. إذا وافق كلا الممتحنين فإنه يتم رفع توصية بالترخيص إلى رئيس الهيئة لتقديمها لاحقاً إلى ICC لمنح الترخيص. إذا اتفق الاثنان سلبياً فلا يتم التوصية بالترخيص. يستدعي انعدام الاتفاق بين الممتحنين مراجعة من كامل هيئة الممتحنين. وفي حالات نادرة يتم القيام بإعادة المقابلة من قبل فريق مقابلة مختلف.

كان يتم إحالة التوصيات بشأن الترخيص إلى أعضاء الـ ICC في الاجتماع السنوي الذي كان أيضاً يُعقد بالتزامن مع الاجتماع السنوي للـ AAMI. كان يتم مناقشة هذه التوصيات وإقرارها رسمياً وفقاً لما يراه الأعضاء مناسباً لإبلاغها إلى مقدم الطلب عن طريق أمانة السر (أي الـ AAMI). ولأسباب متنوعة، سجلت طلبات الترخيص انخفاضاً حاداً في أواخر تسعينيات القرن العشرين، وأصبح دعم البرنامج مالياً أكثر صعوبة، وتوقفت الـ AAMI في عام ١٩٩٩ م عن قبول طلبات جديدة للترخيص.

### تجديد الترخيص

#### Renewal of Certification

كان يتم أخذ التجديد و/ أو إعادة الترخيص بالاعتبار للتنفيذ (ويتم إرساله فعلاً عن طريق رسالة) من قبل رئيس هيئة الممتحنين (Thomas Hargest) لجميع الـ CCEs في العشرين من كانون الأول (ديسمبر) عام ١٩٧٧ م. تُقرأ الرسالة في جزء منها كما يلي:

"لقد تقرر في اجتماع شهر آذار (مارس) ١٩٧٧ م لهيئة الممتحنين الأمريكية لترخيص الهندسة الإكلينيكية أن أولئك المهندسين الإكلينيكيين الذين تم الترخيص لهم أصلاً في آذار (مارس) عام ١٩٧٥ م وفي آذار (مارس) عام ١٩٧٦ م مؤهلون لإعادة الترخيص في آذار (مارس) عام ١٩٧٩ م. سوف تحدث أهلية إعادة الترخيص بعد التاريخ الأخير على فترات ثلاثية السنوات".

تم تبني سياسة تجديد عام ١٩٩٢ م. وهي تنص على أن مقدمي الطلبات الذين تم الترخيص لهم بعد عام ١٩٩٢ م والذين لا يجددون يمكن إلغاء ترخيصهم، ولكن أولئك الذين تم الترخيص لهم قبل عام ١٩٩٢ م فسوف يصبحون غير موجودين في القوائم. كان عدد الـ CCEs "المدرجين" على موقع الـ AAMI على الإنترنت أقل من مئة اعتباراً من عام ٢٠٠٢ م.

#### قيمة الترخيص The Value of Certification

إذا كان إثبات الكفاءة في مجال الهندسة الإكلينيكية ومعرفة الأجهزة الطبية والممارسة المستشفوية والشؤون التنظيمية ذا أهمية فلماذا إذاً تهافت عملية الترخيص؟ إن القدرة على إثبات الكفاءة المهنية أو الإلتقان يتم إنجازها في العديد من المهن الأخرى عن طريق فحص ترخيص أو إجازة، وهي ممارسة شائعة. يتم هنا استخدام المحامين

وعلماء النفس وميكانيكي الطائرات (FAA airframe mechanics) والمحاسبين العموميين المرخصين (CPAs) كأثلة على المهن التي تتطلب ترخيصاً. جميعها لديها بنية تحتية لإثبات متطلبات الكفاءة عن طريق امتحان يسبق الممارسة كل في مجاله.

هذه كانت عملية التفكير أو القوة الدافعة لإنشاء لقب الـ CCE. كان امتحان الـ CCE عملية بمراجعة أقران لتأهيل أشخاص من خلال مراجعة التعليم والتدريب والخبرة والتفكير النقدي. كان يتم في كثير من الأحيان تحديد موقع الوظيفة وإسناد المشاريع والأنشطة المهنية (إما متضمنة أو مستثناة) على أساس موقف الـ CCE. ومع ذلك فإن الحاجة للترخيص لم تزدهر.

يستمر المهندسون في توفير خدمة عالية القيمة والحاجة إليها شديدة في حقل الرعاية الصحية. ومع ذلك فمن الممكن، بل العادي، أن يتم العمل في مجال الهندسة الإكلينيكية من دون درجة معترف بها رسمياً أو تدريب متخصص. هذا يزيد من احتمال وقوع الحوادث وسوء استخدام الأجهزة الطبية وصيانة وإصلاح تحت معياري للأجهزة بسبب قلة الخبرة والتدريب. هناك سبب لحضور الأطباء في كلية الطب، وخضوع الطيارين لامتحانات تحريرية وامتحانات محاكاة، ووجوب اجتياز سائقي الشاحنات لاختبار كفاءة قبل أن يتمكنوا من قيادة شاحنة. إن من المنطقي بالنسبة للمهندسين الإكلينكيين أن يتبعوا نفس النمط الذي وضعته مهن أخرى وأن ينشئوا عملية اعتماد قرين لقرين (peer-peer approval) من أجل ضمان استمرار توفير المهندسين الإكلينكيين لمشورة جيدة وإدارة وسلامة لمهنة الرعاية الصحية.

### المستقبل

#### The Future

بدأت الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (انظر الفصل ١٣٠) في عام ٢٠٠٠م مقارنة شاملة لإعادة الترخيص إلى وضعه السابق. فتح البرنامج أيضاً نافذة فرصة اعتراف بالأشخاص المرخصين في إطار برنامج الـ AAMI.

### المراجع

#### Reference

Bruner, JMR. The Horror of Common Practices in Electric Hazards in Hospital Workshop Proceedings. Washington, DC, National Academy of Sciences, 1970.