



المرجع في الهندسة الإكلينيكية

الجزء الثالث

تحرير

جوزيف ف. دايرو

ترجمة

الدكتور المهندس

أمير سعيد التيناوي

الدكتور المهندس

محمد سمير طليعات

الدكتور المهندس

ممدوح منيف منيف

قسم العلوم الطبية التطبيقية - كلية المجتمع بالرياض

النشر العلمي والمطابع - جامعة الملك سعود

ص.ب 78903 - الرياض 11537 - المملكة العربية السعودية



ج جامعة الملك سعود، ١٤٣٢ هـ (٢٠١١ م) ح

هذه ترجمة عربية مصرح بها من قبل مركز الترجمة بالجامعة لكتاب:

Clinical Engineering Handbook
Edited by: Joseph F. Dyro

© Academic Press in Biomedical Engineering

فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر

المرجع في الهندسة الإكلينيكية. / جوزيف ف دايرو ؛ ممدوح

منيف منيف ؛ محمد سمير طليعات ؛ أمير سعيد التيناوي.

الرياض، ١٤٣٢ هـ

٦٤٥ ص ٢٨×٢١ سم ٤ مج.

ردمك : ١ - ٨٩٨ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨ (مجموعة)

٤ - ٩١٢ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨ (ج ٣)

١- التقنية الطبية ٢- الأجهزة الطبية أ. منيف، ممدوح منيف

(مترجم) ب. طليعات، محمد سمير (مترجم) ج. التيناوي، أمير سعيد

(مترجم) د. العنوان

١٤٣٢/٨٨١٢

ديوي ٢٨، ٦١٠

رقم الإيداع: ١٤٣٢/٨٨١٢

ردمك : ١ - ٨٩٨ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨ (مجموعة)

٤ - ٩١٢ - ٥٥ - ٩٩٦٠ - ٩٧٨ (ج ٣)

حكمت هذا الكتاب لجنة متخصصة، شكلها المجلس العلمي بالجامعة، وقد وافق

المجلس على نشره في اجتماعه السادس عشر للعام الدراسي ١٤٣١/١٤٣٢ هـ المعقود في

تاريخ ١٤٣١/٥/٢٧ هـ الموافق ١/٥/٢٠١١ م.

النشر العلمي والطابع ١٤٣٢ هـ (٢٠١١ م)



المحتويات

الباب السابع: الأجهزة الطبية: التصميم والتصنيع والتقييم والضبط

- ٧٩- نشوء تكنولوجيا الأجهزة الطبية ١١٩٧
- ٨٠- التكنولوجيا في الرعاية الصحية ١٢٠٩
- ٨١- تصميم وضبط الأجهزة الطبية في المستشفى ١٢٢٧
- ٨٢- أبحاث وتصميم الأجهزة الطبية ١٢٤٣
- ٨٣- العوامل البشرية: البيئة ١٢٥٣
- ٨٤- الأجهزة الطبية: أنماط الأعطال والحوادث والمسئولية القانونية ١٢٦٣
- ٨٥- تطوير برمجيات الأجهزة الطبية ١٢٧٧
- ٨٦- التقييمات المقارنة للأجهزة الطبية ١٣٠٣
- ٨٧- تقييم الأجهزة البحثية في هيئات المراجعة المؤسساتية ١٣١٧

الباب الثامن: الأجهزة الطبية: الاستخدام والخدمة

- ٨٨- العناية المركزة ١٣٣١
- ٨٩- غرفة العمليات ١٣٤٥
- ٩٠- التخدير ١٣٧٥
- ٩١- أجهزة التصوير ١٤٠٧
- ٩٢- رؤية الآلة ١٤٣٩
- ٩٣- طب الفترة المحيطة بالولادة ١٤٦٣
- ٩٤- التكنولوجيا والتقنيات القلبية الوعائية ١٤٨٩
- ٩٥- الأجهزة العامة للمستشفى: الأسرة والنقلات والكراسي المتحركة ١٥٠٥

٩٦- تحديد (وإزالة) الأعطال في الأجهزة الطبية.....١٥٤٩

الباب التاسع: المعلومات

٩٧- إدارة أنظمة المعلومات.....١٥٩٩

٩٨- أنظمة المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية.....١٦٢١

٩٩- التشخيص المتقدم والذكاء الاصطناعي.....١٦٥٥

١٠٠- اللوحات التنفيذية بالزمن الحقيقي والتجهيزات الافتراضية: حلول لأنظمة الرعاية الصحية١٦٨١

١٠١- التطبيب عن بعد: مواضيع إكلينيكية وتشغيلية.....١٦٩٧

١٠٢- أنظمة أرشفة وتبادل الصور.....١٧٠٩

١٠٣- القياس الطبي اللاسلكي عن بعد: مناقشة قضية التداخل والخدمة الجديدة للقياس الطبي اللاسلكي

عن بعد.....١٧٣١

١٠٤- قانون "قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي" وما يعنيه للمهندسة الإكلينيكية.....١٧٥٥

١٠٥- مشكلة العام ٢٠٠٠ والمهندسة الإكلينيكية١٧٨٣

١٠٦- تكامل وتقارب التكنولوجيا الطبية وتكنولوجيا المعلومات١٧٩٣

الأجهزة الطبية: التصميم والتصنيع والتقييم والضبط

Medical Devices: Design, Manufacturing, Evaluation, and Control

Gary H. Harding

Greener Pastures, Durango, CO

Alice L. Epstein

CNA HealthPro, Durango, CO

يقدم مؤلفو الفصول القادمة رؤى تاريخية ومعاصرة في جوانب عديدة من تاريخ وتصميم وتصنيع وتكاليف وضبط الأجهزة الطبية من منظور الهندسة الإكلينيكية. تبدأ هذه الفصول مع تطور ونمو تكنولوجيا الأجهزة الطبية من استخدام المعالجات القديما للحجارة المشحونة إلى التنظير وعبر الجوانب المالية المعقدة لاكتساب التكنولوجيا وتطوير البرمجيات والإثارة من البحوث وتصميم أحدث التكنولوجيات. تدرس هذه الفصول القضايا التي تواجه شركات تصنيع الأجهزة الطبية وكذلك المستشفى القائمة على المهندسين والمبتكرين والمصممين والمختبرين والمقيمين. إنهم يتشاركون نفس الاهتمامات والشواغل والقضايا ويعالجونها لاهتمامهم بتقديم نظرة ثاقبة على المعلومات التي سوف تُثبت أنها قيمة للمهندس الإكلينيكي وبغض النظر عن الأساس الذي ينطلق منه التصميم أو التصنيع أو الضبط.

يقدم Richter مراجعة مدروسة لتطور تكنولوجيا الأجهزة الطبية مشيراً إلى مساهمات Hippocrates و Santorio و Galileo وغيرهم مع التركيز بوجه خاص على أهمية قياس وتمثيل درجة الحرارة والإشارات الكهروحيوية وضغط الدم وتخفيف الآلام والتصوير ومراقبة المريض. يُقدم Richter دعماً لمفهوم تأثير الابتكار التقني الذي صنعه الإنسان على التطور البيولوجي للإنسان وأن العلاقة بين الطبيب والمهندس سوف تتعزز وتتوسع بشكل مستمر.

ذكر Gaev أنه مع وجود أكثر من ٥٠٠٠ نوع مختلف للأجهزة الطبية في السوق، فإنه يصبح من المستحيل تقريباً أن تتم المداخلة الطبية من دون استخدام أحد هذه الأجهزة. إنه يقدم لمحة عامة أساسية للأمراض الإكلينيكية السائدة التي تؤثر على السكان في العالم والتنفقات التي تتم في جميع أنحاء العالم للتصدي لهذه الأمراض. يطرح

Gaev مسألة توزيع إنفاق الرعاية الصحية والنجاح النسبي في علاج الأمراض والإصابات. تضمنت دراسته عن طرائق علاج بعض الأمراض الإكلينيكية مثلاً عن علاج مرضى السكري للمساعدة في فهم الطرق المختلفة التي ساهمت بموجبها الأجهزة التشخيصية والعلاجية نتيجةً للمسار الإكلينيكي للمرض.

قدم Canlas وآخرون لمحة عن الممارسات الفعلية للهندسة الإكلينيكية في مستشفى William Beaumont (ميشيغان) فيما يتعلق بإدارة التكنولوجيا في إطار واقع المستشفى. يدفع المؤلفون إلى مكان الصدارة أهمية وجود نهج النظم لإدارة التكنولوجيا، بما في ذلك ضمان سلامة الأجهزة الطبية من خلال المشاركة في اختيار التجهيزات والتقييمات. يُراجع المؤلفون الحاجة إلى اليقظة المستمرة في تقييم التكنولوجيا بعد اختيار المنتجات بما في ذلك مراجعة الفعالية من حيث التكلفة وتوقع الاحتياجات المستقبلية من التكنولوجيا وتقييم التصميم بخصوص الفعالية والموثوقية وكذلك تصميم النماذج الأولية وإعادة التصميم في بعض الأحيان.

يناقش Oberg الفروق الدقيقة في ابتكار الأجهزة بدءاً من البحث والتصميم. كما يُقدّم نظرة عن الاختراع وبراءات الاختراع ودورة حياة المنتج والنشر والتنمية الفعلية للأجهزة. يعتقد Oberg أنه ينبغي وضع أفكار المنتج الجديد خلال عملية تقييم صارمة عند تقييم التطوير الفعال للمنتجات. يجب أن يتم تحليل السوق وتقييم التكنولوجيا والتقييم الاقتصادي كتمهيد قبل اختبار المفهوم وتطوير النموذج الأولي. يدرس Oberg الطريقة التي يتقدم وينمو بموجبها الاستغلال التجاري من خلال منح التراخيص وبدء الشركات الجديدة لتسويق المنتج.

يدرس Hyman و Wangler سبل تأثير اعتبارات العوامل البشرية على الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية في البيئة الفعلية لتقديم الرعاية الصحية. إنهم يناقشون العوامل البشرية في سياق جميع الأجهزة الموضوعية في الاستخدام والبيئة المادية للاستخدام والأفراد المستخدمين للجهاز. يُقر المؤلفون بأهمية الاختلافات في التفاعلات بين الناس (مثل الرؤية والسمع والارتفاع) والجهاز وكذلك البيئات المتعددة للمريض المتصلة بالبيئات المادية وموضوع الموظفين المهم والمتقلب. كما يُشيرون إلى احتمال عدم نجاح المداخلات ذات الصلة بالعوامل البشرية إلا إذا كانت هناك إدارة مناسبة وموارد مناسبة. كما يعتقدون ضرورة أن تشمل مثل هذه المداخلات على نظام "لا تأديبي" لإعداد تقارير عن الحوادث السلبية والحوادث التي أوشكت أن تحصل (near-miss) مع التركيز على التحقيقات لتوفير الضمانات داخل نظام تقديم الرعاية الصحية.

يضع Geddes نموذجاً لأنماط الفشل وفقاً لأنواع الأجهزة الطبية التشخيصية والعلاجية والمساعدة وأجهزة إعادة التأهيل. كما يُقدم شرحاً موجزاً عن مسؤولية المنتجات الخاصة بعيب المنتج وإساءة الاستخدام والإهمال وعيب التصميم. تم استكشاف الحوادث المتصلة بثلاثة أنواع من الأجهزة الطبية من خلال أمثلة محددة.

عالج Fries و Bloesch القضية المتنامية للأجهزة الطبية المُجهزة بالبرمجيات. يُقدم المؤلفان دروساً ونهجاً منظماً لتحديد متطلبات البرامج وإنشاء تصميم البرمجيات من خلال التنفيذ. تشمل عناصر تطوير البرمجيات على تحديد ومراجعة المعايير القائمة للبرمجيات وتقييم بدائل التصميم والمفاضلات لتحديد النموذج المعماري للبرمجيات. يُشير المؤلفان إلى أهمية اختيار منهجية فعالة للتصميم ولغة البرمجة من إطار واقعي. استكشف Fries و Bloesch العلاقة بين تحليل مخاطر البرنامج والمقاييس اعتماداً على أنواع المخاطر التي تم تحديدها وعلى تخمين طريقة فشل الجهاز وعلى تحديد الفشل المقبول. تساهم مراجعة التصميم والقدرة على التنبؤ بالأداء ومحاكاة التصميم وعمليات التحقق والتأكد في إرساء أسس التنفيذ.

يُفصل Keller طريقة الـ ECRI لمقارنة تقييمات الأجهزة الطبية. لقد أشار إلى أهمية تحديد الاحتياجات من التجهيزات والبدايل التكنولوجية وأي تخصصات أخرى يمكن أن تستفيد من التجهيزات المقترحة قبل أن تقييم الجهاز. يستخدم نموذج الـ ECRI نظام تصنيف لإمكانية القبول على أساس الميزات الأساسية. يتضمن النموذج تقييم مقارنة مفصل يستند إلى مجموعة من المعايير الشاملة المحددة مسبقاً. يسرد Keller أمثلة من المعايير الحاسمة بما في ذلك الأداء والسلامة والعوامل البشرية وجودة بناء الجهاز وخدمة البائع والتكلفة. إنه يُقدم مناقشة لسبل معالجة النتائج، مشيراً إلى أهمية وجهة نظر المقيم للأهمية النسبية للجوانب المختلفة للتقييم (مثل الأداء والسلامة وسهولة الاستخدام).

يدرس Balar عملية تقييم أجهزة الفحص في البيئة الإكلينيكية من خلال تقديم نظرة ثاقبة في السبل التي يقوم المهندسون الإكلينيكيون في مستشفى William Beaumont (ميشيغان) بموجها بتقييم مثل هذه الأجهزة من أجل هيئة المراجعة المؤسسية (IRB). يشرح المؤلف دور المهندس الإكلينيكي في تقييم سلامة وفعالية أجهزة الفحص المستخدمة في البحوث والدراسات. هناك أيضاً مناقشات عن عملية التقييم بدءاً من الشروع بها من خلال البحوث وتحليل المخاطر وتقديم التقارير. كما وردت نصائح للتغلب على العقبات في هذا المجال.

سوف يكتسب المهندسون الإكلينيكيون بعد قراءة هذا القسم فهماً لبعض القضايا المحددة التي يجب مراعاتها في تصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية من حيث صلتها بالهندسة الإكلينيكية. تُقدّم الرؤى الشخصية المفيدة للمهنيين (وهم المهندسين الإكلينيكيين) حصيلة الخبرات والدروس المكتسبة من خلال البحوث التطبيقية. يتضح من خلال عيون هؤلاء الخبراء مدى تعقيد تصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية حيث يُدرك كل منهم أن المستقبل قد يكون أكثر تعقيداً. من خلال التشديد على أهمية نظم المعرفة ومشاركة ودعم الهندسة الإكلينيكية، يمكن القيام بتصميم وتصنيع وضبط الأجهزة الطبية بشكل آمن وفعال لفائدة المرضى والمهنيين الطبيين وغيرهم.

نشوء تكنولوجيا الأجهزة الطبية

Evolution of Medical Device Technology

Nandor Richter
ORKI, Budapest, Hungary

البدايات

The Origins

كانت الأدوات في المرحلة المبكرة من الحضارة تستخدم في العلاج الطبي. استخدم المعالجون حجارة الزجاج البركاني المصقولة لنشر الجمجمة ، وفي وقت لاحق أصبحت السكاكين المعدنية أدوات مألوفة. منذ آلاف السنين سعى الأطباء لإلقاء نظرة داخل جسم الإنسان. لقد حاولوا مراقبة البنية الداخلية وأداء العضو الحي عن طريق الفم والشرح والمهبل. سببت المشاهدات من خلال هذه الأجزاء اضطرابات وظيفية دنيا كما كان هناك حاجة إلى عدد قليل من الأدوات. كان Hippocrates أول من ذكر التنظير عندما وصف فحص المستقيم حوالي ٤٠٠ عام قبل الميلاد. لم يكن مصدر الضوء متاحاً بعد في ذلك الوقت. وفي العام الـ ١٠٠٠ بعد الميلاد استخدم الطيب العربي المعروف أبو القصيم الزجاج العاكس لتنظير المهبل. أدت هذه المشاهدات وبسبب المفاهيم الخاطئة وعدم وجود أدوات قياس إلى استنتاجات ضبابية فقط.

جلب عصر التنوير (Enlightenment) معه زخماً كبيراً في الوقت الذي تراجع فيه تأثير قوى العصور الوسطى التأخيرية والعقائدية على الأنشطة العلمية شيئاً فشيئاً. تقدمت العلوم الدقيقة خلال القرن السابع عشر بقوة. درس الإنسان الفضولي وفهم الطبيعة بشكل أفضل وبموضوعية أكثر. تطلب التقدم في الشفاء ضرورة التطبيق المتزايد للأدوات والتجهيزات. على سبيل المثال ، أدرك الأطباء في وقت مبكر أهمية درجة حرارة الجسم وتقلباتها. مرة أخرى ، كان Hippocrates أول من اعتبر درجة حرارة الجسم على أنها العلامة الأكثر أهمية في حالة الأمراض الحادة. ومع ذلك ، لم يُصنع أي مقياس حرارة إكلينيكي حتى عام ١٦١٢ للميلاد حيث قام بذلك الطيب الإيطالي Santorio. وله الفضل أيضاً في تقديم ميزان الوزن وأجهزة قياس الرطوبة. تتحقق مع هذه الأجهزة رغبة Galen

(١٣١-٢٠١ ميلادي) بأن الأمر لم يعد يقتصر على تحديد نوع المرض بل أيضاً على ضرورة قياس كمية هذا المرض. ذكر Galileo "قم بقياس ما هو قابل للقياس واجعل ما هو حتى الآن غير قابل للقياس قابلاً للقياس". إن لكلماته نفس القدر من الأهمية والأساس حتى يومنا هذا. يمكن للمرء أن يُطبَّق هذا المفهوم على جميع وسائل التشخيص ومعظم التجهيزات الطبية.

قياس درجة الحرارة Temperature Measurement

لقد كانت مقاييس الحرارة مفيدة جداً للأطباء. أصبحت السلاسل الزمنية لدرجات الحرارة ممكنة الأمر الذي وفر معلومات عن تقدم المرض واتجاه حالة المريض. من المؤشرات الجيدة عن أهمية مقياس الحرارة هو أن أكثر من مليار قياس لدرجات الحرارة تجرى سنوياً في مستشفيات الولايات المتحدة.

بحث الأطباء عن الأعراض التي يمكن أن تزيد من معرفتهم عن حالة المريض وطبيعة المرض ومدى خطورته. بالإضافة إلى درجة الحرارة، فقد كان لون الوجه ولون ورائحة البول وإيقاع القلب من المؤشرات المميزة والمحسوسة للمريض. كان من المرغوب فيه قياس هذه المعايير كميّاً وليس مجرد مراقبة لون وجه المريض. اضطرت عمليات قياس اللون وضربات القلب والتركييب الكيميائي للبول انتظار المزيد من التطورات في العلوم الكيميائية والتقنية.

الإشارات الكهروحيوية Bioelectrical Signals

لقد كان اكتشاف الإشارات الكهروحيوية أمراً في غاية الأهمية حيث إنها أدت إلى تطبيقات تشخيصية وعلاجية. ونحن نعلم اليوم بأن الظاهرة الكهروحيوية هي سمة مميزة لجميع الكائنات الحية. عُرف الكثير عن النشاط الكهربائي للأعصاب والعضلات قبل وقت طويل من فهم الكهربية البيولوجية بشكل جيد. ذكر Platon (٤٢٧-٣٤٧ قبل الميلاد) عن وجود أشعة كهربائية (torpedinidae) في البحر الأبيض المتوسط. كما كتب Aristotle (٣٨٤-٣٢٢ قبل الميلاد) عن هذه المخلوقات البحرية. وذكر أن لمس هذه الأشعة يمكن أن يسبب الصمم. في القرن الثامن عشر، أجرى Aloisius Luigi Galvani (١٧٣٧-١٧٩٨)، وهو أستاذ في جامعة Bologna، تجارب على الأنظمة العصبية - العضلية للضفادع. قام بتنبيه العصب الذي يؤدي إلى عظم فخذ الضفدع بشحنات كهربائية ووجد أن عضلة الفخذ تتقلص خلال التنبيه. وقد برهن في واحدة من تجاربه على وجود كمون غشاء الخلية، وهو كمون الاستقطاب للخلايا في وضع الراحة. وقد أعطي Galvani لقب والد الكهروفيزيولوجيا لإنجازاته في هذا المجال. ومنذ ذلك الوقت بدأ عدد متزايد من العلماء بدراسة كمونات العمل المتولدة في الكائنات الحية.

إن هذه الإشارات الكهربائية في المقام الأول هي كمونات غشاء الخلية وكمونات عمل القلب والعضلات وكمونات عمل الدماغ. تتطلب دراسة كمونات العمل تجهيزات حساسة ومعرفة وافية في تقنية القياس. تختلف مجالات مطالقات وترددات هذه الإشارات اختلافاً كبيراً اعتماداً على مصدر منشأ هذه الإشارات. من وجهة نظر

تقنية القياس ، يمكن اعتبار كمونات عمل القلب وموجات تخطيط كهربية القلب (ECG) الأسهل للقياس. إن مجال كمونات الجهد لهذه الإشارات هو بمرتبة الميلي فوات (mV) كما أن مجال التردد المفيد لها هو من ٠.١-١٠٠ هرتز. أما كمونات عمل الدماغ فهي بمرتبة الميكرو فولت (V μ) كما أن مجال تردداتها هو ٠.١-١٠٠٠٠٠ هرتز. أما كمونات الإثارة فهي أخفض من ذلك ولها مجال تردد ١٠-١٠٠٠٠٠ هرتز تقريباً.

تمت حوالي عام ١٨٥٦ أول عملية قياس لإشارة الـ ECG لقلب الضفدع. قدّم Willem Einthoven (١٨٦٠-١٩٢٧) في عام ١٩٠٣ المقياس الغلفاني السلبي حيث قام بتسجيل إشارات الـ ECG. بدأ Hans Berger بدراسة الإشارات الكهربائية في الدماغ عن طريق قياسات تخطيط كهربية الدماغ (EEG) في عام ١٩٢٤. ومع ذلك لم يكن يُنهي جهازه الأول عالي الجودة لتخطيط EEG حتى عام ١٩٢٩. نجح Weddel في عام ١٩٤٣ في تسجيل كمونات عمل العضلات باستخدام راسم ذبذبات ذي الحزمة الإلكترونية. ولكن لم يدخل أول جهاز قياس كهربائية العضلات إلى السوق حتى حوالي عام ١٩٦٥.

ضغط الدم Blood Pressure

إدراكاً لأهمية الدورة الدموية فقد كانت دراسة ضغط الدم مُتطلباً طبيعياً. تم في واحدة من التجارب الأولى إدخال أنبوب داخل شريان رقبة الحصان حيث تم قياس تغير الضغط الذي يولده القلب. كان قياس ضغط الدم غير المباشر ضرورياً للتطبيق على الإنسان. ومع ذلك ، كان لا بد من إعطاء تعريف عملي لضغط الدم يكون قابلاً للقياس. لم يكن هناك طريقة بسيطة وغير مباشرة لقياس القيم الفورية لضغط الدم حتى تم تقديم القياس الانقباضي - الانبساطي. تعتمد تقنية الكشف هذه التي ما زالت مقبولة في الإجراءات الروتينية اليومية على أصوات كوروتكوف. جعلت التكنولوجيا الرقمية مقاييس ضغط الدم الصغيرة أمراً ممكناً مع ما يصاحب ذلك من زيادة في استخدامها في المنزل وكذلك المستشفى.

التخدير وتخفيف الألم Anesthesia and the Relief of Pain

أجرى Horace Wells ، وهو طبيب أسنان أمريكي ، أول عملية أسنان بدون ألم في عام ١٨٤٤. لقد استخدم أكسيد النيتروز ، والمعروفة أيضاً باسم "غاز الضحك" ؛ لذا يعتبر هذا الطبيب بمثابة مخترع التخدير. كان التخدير ، أي العملية الجراحية غير المؤلمة للمرضى ، تطوراً هائلاً في الجراحة. لقد أعطى دفعة هائلة لتطوير الأدوات الجراحية والأجهزة المستخدمة في غرف العمليات وخارجها.

ومن المثير للاهتمام أيضاً لفت الانتباه إلى التقدم الطبي المختلف الذي حدث وهو التخدير بالوخز بالإبر. يتعلم الطب الغربي المزيد والمزيد عن هذه الممارسة للطب الصيني التقليدي. في حين أن آلية التخدير بالوخز بالإبر لا تزال غير معروفة تماماً ، إلا أنها أثبتت فائدتها في بعض مجالات التخدير.

الأشعة السينية والطب النووي X-ray and Nuclear Medicine

تحققت أخيراً في عام ١٨٩٥ رغبة الأطباء لقرون بأن يكونوا قادرين على النظر داخل جسم الإنسان مع اكتشاف Conrad Roentgen للأشعة السينية. في القرن التالي، أعطى تطبيق الأشعة السينية في التشخيص والعلاج زخماً قوياً لتقدم الطب. أصبحت التطبيقات الطبية للأشعة السينية في المستشفيات والعيادات حقلاً مهنيًا منفصلاً. ازداد استخدام الصور المتولدة بالأشعة السينية مع تطور العلوم والهندسة وفيما بعد تقنيات المعلومات والحاسوب. بالطبع فقد تصاحب ذلك مع بناء المزيد من التجهيزات المتطورة. وبذلك فقد ازداد الطلب على خبراء تشغيل وصيانة هذه الأجهزة.

التصوير ومعالجة الصور Imaging and Image Processing

تُقدّم صور الأشعة السينية (مع تفاصيلها الدقيقة على نحو متزايد) المزيد من المعلومات وبشكلٍ متزايد أيضاً. وفرت مُعززات الصورة وشاشات مراقبة الفيديو إمكانيّة التطبيق المتعددة لأجهزة الأشعة السينية. وسّعت أنابيب الأشعة عالية الطاقة ودقيقة الوضوحية بشكلٍ متزايد إمكانيات التطبيق. تم تطوير تجهيزات الأشعة السينية مثل تجهيزات التخطيط المقطعي وتخطيط الأوعية والتخطيط القلبي الوعائي وتخطيط النظام البولي من أجل بعض التطبيقات الخاصة. وفرت طرائق التصوير ومعالجة الصور إمكانيّة تحسين المعلومات للأطباء.

التصوير المقطعي والتصوير بالرنين المغناطيسي CT and MRI

لقد أحدث التخطيط المقطعي المحوسب (الذي تصوره William Oldendorf وطوره Godfrey Hounsfield و Allen Cormack) تغييراً جذرياً في مجال التصوير. حدثت التجارب الإكلينيكية الناجحة الأولى في عام ١٩٧٢. وكانت جائزة نوبل قد مُنحت لكلا المخترعين في عام ١٩٧٩ كما تم تكريم Godfrey Hounsfield في عام ١٩٨١. لقد تجاوزت الفكرة الأساسية لجهاز التخطيط المقطعي المحوسب نطاق الأشعة السينية، حيث أصبح هذا المبدأ مهماً في الميادين التي كان فيها المصدر إشعاع غير مؤين.

لوحظت الظاهرة الأساسية للتصوير بالرنين المغناطيسي لأول مرة في عام ١٩٤٦. تمتص بعض الجسيمات الذرية في مجالات مغناطيسية قوية جداً وبشكلٍ انتقائي موجات الكهرومغناطيسية عالية التردد. تبدو هذه الظاهرة جلية لاسيما في النواة التي يوجد فيها على الأقل بروتون واحد أو نيوترون واحد غير زوجي. يمكن قياس وتقييم هذا الامتصاص. تُظهر جزيئات الماء والدهون في جسم الإنسان التي تحتوي على الهيدروجين هذه الظاهرة في مجال قابل للقياس. تستند طريقة التشخيص هذه الخالية من المخاطر نسبياً وغير الباضعة على ظاهرة الامتصاص الانتقائي. طُرح أول تصوير بالرنين المغناطيسي في السوق في أوائل الثمانينيات من القرن العشرين. وقد أصبح تطبيق هذه التقنية واسع النطاق منذ ذلك الحين بما في ذلك دراسة المخ والشدي والقلب والكلى والكبد والبنكرياس والطحال.

الطب النووي Nuclear Medicine

كان استخدام النظائر المشعة كمتبعتات للأثر (tracers) من قبل George C. de Hevesy في عام ١٩١٢ اكتشافاً كبيراً وذا تأثير مهم على البشرية والتاريخ حيث مُنح بموجبه Hevesy جائزة نوبل في عام ١٩٤٣. بعد الحرب العالمية الثانية أصبح التطبيق واسع المجال للنظائر المشعة كمتبعتات للأثر أمراً ممكناً. دخلت النظائر المشعة إلى السوق بعد خمسينيات القرن العشرين. تم في غضون هذا الوقت الانتهاء من تطوير التجهيزات اللازمة لإجراء القياسات. لقد اكتسبت البلورات الومضانية الاصطناعية أهمية استثنائية. مكنت هذه البلورات من الكشف عن الإشعاع المنبعث من تفكك النوى وكذلك مكنت من تقدير وقياس هذا الإشعاع. أدى تطوير البلورات الاصطناعية والمضاعف الإلكتروني وأجهزة تحليل الطيف مجتمعة إلى التطبيق العام لتقنية القياس النووية في مجال الرعاية الصحية. أدى تطور التصوير وتكنولوجيا معالجة الصور في العقود التالية إلى توسيع مجال تقنيات القياس النووي. مكن تقديم كاميرا جاما (Gamma Camera) من تصوير أجزاء واسعة من الجسم.

الموجات فوق الصوتية Ultrasound

في عام ١٨٨٠ اكتشفت السيدة Maria Sklodowska Curie وزوجها Pierre الراديوم، وحصلوا بعد ذلك على جائزة نوبل. اكتشف Jacques وهو شقيق Pierre التأثير الكهرضغطي. يؤدي تطبيق الحقول الكهربائية عالية التردد على المواد الكهرضغطية إلى حدوث اهتزازات ميكانيكية. تُسمى هذه الاهتزازات بالموجات فوق الصوتية؛ لأن ترددات ذبذباتها تقع فوق مجال التردد المسموع. في عام ١٩٢٨ قدّم كل من Mulwert و Voss أول مداخلة علاجية بالموجات فوق الصوتية عندما حاولوا علاج حالة صمم معينة بالموجات فوق الصوتية. صنع Pohlmann في عام ١٩٣٩ أول جهاز علاجي بالموجات فوق الصوتية لعلاج البشر. إن أول من حاول تطبيق الموجات فوق الصوتية لتشخيص الأمراض كان K. Tr. Dussik في عام ١٩٤٢. تم استخدام الموجات فوق الصوتية بعد الحرب العالمية الثانية في مجالات الطب المختلفة. أولاً كانت الطريقة أحادية البعد (نمط المسح A) ثم أعقبتها الطريقة ثنائية البعد (نمط المسح B). من حيث الأساس، تُمكن أساليب التصوير هذه دراسة مكان وشكل الأنسجة والأعضاء.

تم من خلال تطبيق تأثير دوبلر توسيع نطاق الموجات فوق الصوتية إلى مجالات القياسات الديناميكية. مكن انعكاس الموجات فوق الصوتية من أجزاء متحركة معينة للجسم من قياس السرعة القطرية للسطح العاكس. يتم على سبيل المثال تطبيق هذه الظاهرة في قياس سرعة تدفق الدم وفي دراسة حركات قلب الجنين.

يجب في حال العلاج تطبيق طاقة عالية. وبذلك فقد كان لا بد من حل مشكلة تنظيم جرعة وطاقة الموجات فوق الصوتية وقياسها بشكلٍ دقيق. تتوسع اليوم التطبيقات الطبية للموجات فوق الصوتية بشكلٍ سريع كما تظهر في السوق وباستمرار تجهيزات ذات ميزات جديدة. نتيجة لذلك، فإن كمية وتنوع المعارف اللازمة لتطبيق الموجات فوق الصوتية آخذة في الازدياد.

المجهر والمنظار Microscope and Endoscope

على الأرجح أن يكون Zacharis Jansen (وهو صانع أدوات بصرية هولندي) أول من اكتشف المجهر المجمع في ١٥٩٠. لقد أعطى استخدامها العام دفعة هائلة لتطور العلوم الطبية. وبمساعدة هذا المجهر يمكن دراسة عناصر الجسم والتي لا تكون مرئية بدونها. وقد تم منذ هذا الاكتشاف تطوير العديد من الأنواع المختلفة للمجاهر. تشمل الأجهزة المتطورة على الميكروسكوب الإلكتروني ومجهر القوة الذرية.

يريد الأطباء منذ قرون رؤية الأجزاء الداخلية العاملة للجسم بشكل مباشر. تم تطوير العديد من المناظير للمساعدة في تحقيق هذا الهدف. بدأ التحسين الكبير في المناظير باختراع Bozzini وهو طبيب في مدينة فرانكفورت. نجح Bozzini في إدخال حزمة من الضوء إلى عضو أجوف، ومن ثم توجيه الضوء المنعكس إلى عين المراقب. صنع التقني Nitze أول منظار عملي حقيقي. استخدمت هذه الأدوات لتنظير المستقيم وتنظير المثانة. تتحسن المناظير منذ ذلك الوقت بشكل مستمر. تُستخدم في أيامنا هذه المناظير الداخلية ومناظير البطن المزودة بألياف بصرية مرنة مع أنظمة عدسات أسطوانية (Hopkins-optic). تقدمت بمساعدة هذه الأجهزة الحديثة وبسرعة عمليات التشخيص والجراحة الباضعة بالحد الأدنى (minimally invasive). يمكن القيام بتشخيص وعلاج الجهاز الهضمي والمستقيم والمثانة والمجرى التنفسي والمفاصل وتجويف البطن مع جروح أقل من جروح الأساليب التقليدية التي عادة ما تتطلب شقوقاً كبيرة. يمكن إدخال القساطر وملقط الخزعة وأجهزة التخثير الكهربائية والليزر بالأجهزة التي استنبطت من المنظار.

أجهزة المختبرات Laboratory Devices

لقد ازدادت أجهزة المختبرات المتنوعة بشكل هائل جنباً إلى جنب مع تطور علم الأحياء والعلوم الطبية وتقنيات القياس في الكيمياء والفيزياء. إن عدد القياسات التي تتم بمساعدة من تجهيزات المختبرات الآلية الحديثة هو في حدود مئات الملايين يومياً. ترفع هذه العملية بطبيعة الحال عدد الشركات التي تزود الكواشف والمستهلكات.

الأدوات الجراحية Surgical Instruments

لا تهتم هذه الأدوات عادة المهندسين الإكلينكيين. ومع ذلك ينبغي ذكرها توكياً للاكتمال. تتراوح أعداد الأدوات الجراحية بالآلاف. يُعتبر العديد من هذه الأدوات أعاجيب هندسية وهي من نتاج تقنيات التصنيع الحديثة والتقدم في علم المعادن وعلم المواد.

أجهزة مراقبة المريض للعلاج المكثف Patient Monitoring Devices for Intensive Therapy

فتحت التكنولوجيا والهندسة الحديثتين الباب لتطبيق التجهيزات الفردية في النظم. إن أفضل مثالين على ذلك هما مجموعة التجهيزات المعقدة في غرفة العمليات أو تجهيزات وحدات العناية المركزة. تُشكل أنظمة مراقبة المريض

وأجهزة التنفس وأجهزة إزالة الرجفان وغيرها منظومة متكاملة. قد تؤثر قياسات أحد الأجهزة على بارامترات التشغيل لجهازٍ آخر. لقد تطلب العمل المنسق لهذه الأجهزة الوجود المنتبه والتدخل من جانب الطبيب أو ممرضة العلاج المكثف.

إن أتمتة الإجراءات وإشراك تكنولوجيا المعلومات هي من التطورات المستمرة في هذا المجال. سوف يصبح المريض جزءاً من حلقة التغذية الراجعة التي بموجبها يُحدّد النظام تلقائياً البارامترات الأمثل ويحافظ عليها. يمكن لهذه البارامترات أن تشمل النبض والتنفس ومخطط كهربية القلب وضغط الدم ومستوى السكر في الدم. إن هذه الرؤية هي إلى حدٍ ما مستقبلية ولكن بالنظر إلى وتيرة التنمية في العقود القليلة الماضية يمكن للمرء القول إنها لن تكون وهماً في المستقبل البعيد. مكن علم الروبوتات بأن تحل الأجهزة محل بعض العمليات التي يقوم بها الطبيب الجراح. السؤال هنا، هل سيتم في وقتٍ ما الاستبدال الكامل للإنسان بالآلات؟

فهم العالم المادي

Understanding the Physical World

تم في الفقرات السابقة عرض تطور تكنولوجيا الأجهزة الطبية باختصار من خلال الأمثلة. بينت هذه الفقرات الوجيزة بشكلٍ جيد أن الجمع والتفاعل بين مختلف التخصصات العلمية لعب دوراً هاماً في مجال التنمية. غالباً ما كان هذا التفاعل في السابق يتم من قِبَل شخص واحد. على سبيل المثال، كان للأشخاص ذوي التفكير العلمي في أيام Hippocrates اهتمام واسع وميلٌ فلسفي. كان من الأسهل لشخص واحد أن يمسح المعرفة العلمية المتاحة في ذلك الوقت نظراً لقلّة كميتها. هذا ما ساعد في تطوير تلك التصريحات والاكتشافات التي تطلّبت المعرفة متعددة التخصصات من المخترع. بقي الوضع هكذا حتى القرون القليلة الماضية.

يتبين عند أخذ قفزة كبيرة من الناحية التاريخية إلى عصر التنوير أن التقدم في فهم قانون الطبيعة كان سريعاً وكبيراً. يُعتبر القرن السابع عشر قرن العباقرة، أما القرن الثامن عشر فيعتبر فترة السطوع والعقل. لقد تجاوز كل من الأخوين Bernoulli (Johann و Jacob) و Herman von Helmholtz و Gottfried Wilhelm Leibnitz و Isaac Newton مستوى العباقرة. لقد قدّم نيوتن في مبدئه الأساسي (Principia) الذي بناه أيضاً على ملاحظات Galileo و Copernicus ومعاصريهم، أفضل وصف للميكانيكا في ذلك الوقت. مع الحساب متناهي الصغر ومع ميكانيكا نيوتن كأساس، وصف عالم الرياضيات السويسري Leonhard Euler حركة الأجسام الصلبة ووضع المعادلات الأساسية لعلم قوى الموائع. وضع كل من Galvani و Volta الأساس المعرفي للكهرباء المعاصرة.

ذهب الجزء الأكبر من العمل خلال القرن الثامن عشر وما بعده إلى رصد وفهم الظواهر الطبيعية والتعرف النوعي لقوانين الطبيعة وصياغتها في عبارات ومعادلات رياضية. قادت الكمية المتزايدة من المعرفة والانغماس في

التفاصيل العلماء بشكلٍ ضروري نحو التخصص. وبذلك بدأ تلاشي حقبة تعدد جوانب الثقافة. ونظراً للتأثير العاجل للثورة الصناعية، فقد تعزز الطلب على التطبيق العملي للعلوم. جاءت الثورة التقنية بعد الثورة العلمية حيث تسارعت تطبيقات الاكتشافات ونمى عدد الاختراعات. كان للمحرك البخاري ومبدأ الدينامو والاستخدام العام للكهرباء آثاراً كبيرة تقريباً على كل جانب من جوانب الحياة، كما قدمت العلوم الطبية أيضاً نصيبها في ذلك. حيث اكتشف الأطباء إمكانات الظواهر الكهربائية. على سبيل المثال، قام الأطباء بتقديم العلاج بالصدمة الكهربائية لأغراض متنوعة. ساهم التطور السريع للعلوم الأساسية والفيزياء والكيمياء والبيولوجيا والعلوم الهندسية جنباً إلى جنب مع الحاجات التي انبثقت من الجوانب الطبية في إعطاء زخم قوي لمطوري الأجهزة الطبية. أصبحت وتيرة التطور خلال القرن التاسع عشر كبيرة. بدأ البشر وبشكلٍ متزايد بفهم ظواهر محيطهم وقوانين الطبيعة وآثارها على الفرد والمجتمع، حيث أصبحت الاكتشافات والاختراعات يتبع بعضها بعضاً.

شملت المعالم الهامة خلال الجزء الأول من القرن العشرين اكتشاف الأشعة السينية وتقديم تخطيط كهربية القلب وتطوير تجهيزات التخدير والتنفس. ثم جاءت الحرب العالمية الثانية حيث تم تسخير ونشر الطاقة الذرية مع كون الطب النووي أحد تطبيقاتها العملية. كما أعطى اكتشاف أشباه النواقل الخاصة والترانزستورات في خمسينيات القرن العشرين دفعة كبيرة في تطوير التجهيزات الطبية الإلكترونية.

هيمنت المستحضرات الصيدلانية خلال النصف الأول من القرن الماضي على التقدم الطبي. ومع ذلك، شهد مجال الهندسة الطبية منذ ستينيات القرن العشرين تطورات لم يسبق لها مثيل. دخلت في النصف الثاني من القرن الماضي أعداد كبيرة ومتنوعة من الأجهزة الطبية إلى المستشفيات وغرف الاستشارات. يبلغ عدد الأجهزة الطبية المختلفة اليوم حوالي ١٠٠٠٠ جهاز. وإذا ما أخذنا في الاعتبار الاختلافات في التجهيزات المصنعة من قبل الشركات المختلفة لنفس التطبيق، فإن هذا العدد يمكن أن يرتفع إلى عشرات الآلاف.

ليس هناك مبالغة بالقول إن الرعاية الصحية ومنظمات الرعاية الصحية هي من بين الهياكل الأكثر تعقيداً في مجتمعنا. يجب على الأطباء الاختيار من ترسانة واسعة من الأساليب والمواد والأدوات بُغية تقديم أفضل سبل الرعاية للمريض. من الواضح في مثل هذا النظام المعقد ضرورة تعاون المختصين في مجالات العمل المختلفة. بدأ الصيادلة مع مرور الزمن بالظهور في المستشفيات والانضمام إلى الأطباء والكادر التمريضي. لقد ساعد الصيادلة في التعامل مع الأعداد الكبيرة من الأدوية المتاحة وتحضيرها. وكما هو الحال بالنسبة إلى الأدوية، فقد أكد تقديم عدد كبير من الأجهزة الطبية متزايدة التعقيد الأهمية الملحة للدعم الذي يمكن أن يقدمه المتخصصون في الفيزياء والهندسة. بدأ في ثلاثينيات القرن العشرين ظهور الفيزيائيين الطبيين في المستشفيات. كانت مهامهم تتعلق بالتعامل مع أجهزة الأشعة السينية وضبطها وإجراء قياسات الجرعة وكذلك العمل مع مصادر الإشعاع المؤين الأخرى. كما

أوكلت إليهم مهام تخطيط وضبط الجرعة وضمان الجودة. وغالباً ما نجد الفيزيائيين الطبيين في هذه الأيام يتعاملون أيضاً مع الأشعة غير المؤينة مثل الموجات فوق الصوتية والليزر.

جعلت التجهيزات المعقدة (مثل أنظمة مراقبة المريض وآلات القلب والرئة) منذ سبعينيات القرن العشرين وجود الاختصاصيين الذين يُدعون "بالمهندسين الإكلينكيين" لا غنى عنه في المستشفيات. سرعان ما أصبح واضحاً أنه إضافة إلى ضرورة المعرفة التقنية لهؤلاء المهندسين الإكلينكيين، فإن عليهم اكتساب الخبرة في مجالاتٍ أخرى. يحتاج هؤلاء المهندسون، إضافة إلى معرفتهم بجسم الإنسان، ومعرفة كيفية التواصل مع الكادر الطبي والخبرة في مجال إدارة المستشفيات. لقد تطور مفهوم المهندس الإكلينكي خطوة بخطوة حيث أصبحت الهندسة الإكلينكية في عصرنا هذا مهنةً مقبولة في كثير من البلدان.

رسخ عدد وتنوع وتعقد الأجهزة الطبية إلى جانب نمو المعلوماتية أهمية وإمكانية التفكير والعمل مع الأنظمة. اكتسبت المعلوماتية الصحية وبشكلٍ تدريجي وزناً في جميع نواحي الرعاية الصحية. لا يمكن تنظيم وإدارة الكمية الكبيرة من بيانات المرضى إلا بمساعدة المعلوماتية. تجرد المعلوماتية أهمية خاصة وقابلية تطبيق في اقتباس وتخزين وحفظ واسترجاع ونقل وعرض الصور التشخيصية.

المستقبل

The Future

يستمر الاتجاه الحالي بالتطور وسوف تتطور مجالات الطب والهندسة والعلوم بشكل مستقل ولكن سوف يساعد كل منهما الآخر وهو ما يُعرف في مجال الإلكترونيات بظاهرة "الدعم الذاتي (Bootstrapping)". يحدث التقدم في العلوم الطبية مطالب هندسية جديدة تنعكس بدورها في تطوير أساليب وتجهيزات جديدة. توفر التكنولوجيات الهندسية الجديدة إمكانيات جديدة للأطباء. أصبحت نتائج هندسة الخلايا وهندسة الأنسجة أقرب إلى التطبيق الروتيني. وسيحقق تقديم تكنولوجيا النانو قريباً تطبيقات عملية. كما ستفتح الروبوتات أفقاً جديدة في الجراحة. وسيؤدي مزيج هذه التكنولوجيات إلى إنجازات مذهلة. تجمع التقنيات الجديدة في جراحة القلب (على سبيل المثال) بين الروبوت والمناظير مما يُمكن من إجراء العملية بدون الحاجة إلى فتح القفص الصدري بشكلٍ كامل وبدون الحاجة لاستخدام جهاز القلب والرئة وبدون الاضطرار إلى خفض درجة حرارة المريض. يُظهر مجال تكنولوجيا الجينات وعداً بالتقدم والرقى.

لقد أنشئت وتطورت الهندسة الطبية الحيوية بشكلٍ حقيقي خلال القرن العشرين. وبالنظر إلى تسارع وتيرة التنمية في الوقت الحاضر فإنه من المستحيل التنبؤ بالتطورات التي ستحدث على مدى العقود القليلة القادمة. ومع ذلك، فمن الممكن أن نؤكد بكل ثقة أن العلاقة بين الطبيب والمهندس وأهمية المهندسين الإكلينكيين في مجال

الرعاية الصحية ستبقى وتنمو. كما سيلعب المهندسون الإكلينيكيون (إلى جانب المهندسين الذين يشاركون بصورة مباشرة في المستشفيات) دوراً مهماً في البحث والتطوير. وسيكتسب دور المهندسين الذين يعملون في مصانع التجهيزات الطبية نفس القدر من الأهمية. باختصار، لا يُعرف إلا القليل نسبياً عن التطور المرتقب في هذا القرن، ومع ذلك فإن هذا النظرة المتواضعة تُلمح إلى تقدم تقني هائل.

Social Effects الآثار الاجتماعية

ما هي الآثار المترتبة على المجتمع من التقدم التقني السريع الذي حدث في هذا القرن؟ تتوفر حالياً موارد هائلة من الطاقة في تصرف الجنس البشري. لقد استولت الآلات على الجزء الأكبر من العمل الفيزيائي. لقد ازدادت الراحة في الحياة. في البداية، لم ير البشر سوى الجانب السار من هذا التقدم وهو أن ظروف المعيشة قد تحسنت. بدأت البشرية تشعر وتتعرف بشكل مُفصل في العقود القليلة الماضية فقط على الآثار الضارة الناجمة عن المخاطر البيئية التي رافقت الثورة التقنية التي تؤثر على المحيط الحيوي بأكمله.

لقد أثرت الثورة التقنية، بالإضافة إلى الأضرار البيئية، في ممارسة الطب؛ إذ يجب عليه الآن مواجهة أمراض جديدة. مع تغير طبيعة وأهمية الأمراض فإن تعديل خدمات الرعاية الصحية يتطلب تغييراً وتطويراً مستمرين. يؤدي العمر الافتراضي الممتد للإنسان إلى التركيز على المشكلات الصحية للمسنين. سيؤثر الاعتناء بالمشاكل الصحية لكبار السن على تنمية الأجهزة الطبية بطريقتين: (١) متطلبات لأجهزة طبية مُبتكرة للاستخدام المنزلي. (٢) زيادة عدد وتنوع الأجهزة المستخدمة في المستشفيات. ليس بالضرورة أن يكون الأشخاص المسنون مرضى بالمعنى العام، ولكنهم يتطلبون هياكل دعم خاص وأجهزة طبية قد تختلف كثيراً عن تلك التي توجد في المستشفيات العامة.

إن لوسائل التقنية التي صنعها الإنسان تأثيراً طويلاً الأمد في اتجاه التطور البيولوجي للإنسان. فسُصبح ما يسمى بالـ "homo technomanipulatus" (التلاعب التقني بالإنسان) واقعاً فعلياً، وتناقصت القدرات التي كانت غاية في الأهمية في وقتٍ من الأوقات (مثل اللياقة البدنية والوظيفة الدقيقة للأعضاء الحسية) بشكلٍ تدريجي بينما تزايدت بدلاً عنها القدرات الجديدة المطلوبة للعمل العقلي، وستصبح الآثار السلبية للقدرات الجديدة للرعاية الصحية كبيرة على المدى البعيد. على سبيل المثال، ويرتفع معدل حدوث الإصابات بأمراض النظم الحركية والوعائية القلبية والنفسية والعصبية. أظهرت نتائج مشروع بحث حديث احتمال التلاعب في الجينوم البشري. ونتيجة لذلك، سيكون من الممكن تعديل الجينات البشرية إما بصورة متعمدة أو عرضية. فمن الممكن أيضاً أن يُصبح ما يُسمى بالـ "homo genomaniplulatus" (التلاعب الجيني بالإنسان) واقعاً فعلياً. لا يمكن في يومنا هذا تصور أثر ذلك على البشر. من الصعب التنبؤ بعواقب التلاعب الجيني على ذريتنا. نحن لا نعرف مستقبل المحيط الحيوي. ومع ذلك، فإن التلاعب

الجيني للبشر سرعان ما يُصبح حقيقة واقعة. لكننا لا نعرف إلى أي مدى ستكون الميزات الجديدة التي تم إنشاؤها في هذا الطريق مُفيدة أو غير مُفيدة بالنسبة إلى المحيط الحيوي الذي يتغير أيضاً بشكلٍ خارج عن سيطرتنا وبطريقة غير معروفة. لا يمكن للمرء مسح كامل النظام بسبب العمليات المختلفة والثابت الزمنية الطولية لهذه العمليات (الإنسان + المحيط الحيوي).

من الواضح أنه يجب على الرعاية الصحية أن تكون حذرة ومستعدة للرد على التحديات الجديدة. في حين أن بعض تأثيرات التقدم التكنولوجي قد تكون ضارة، فمن المريح معرفة أن توقع هذه التأثيرات والتجاوب معها بشكلٍ إيجابي هو في متناول الجنس البشري. لا بد لأولئك الذين يعملون في مجال الأنشطة التقنية المتعلقة بالصحة إلا أن يرتقوا باستمرار من خلال التقدم إلى مستويات المعرفة الملائمة وتطوير الوسائل التكنولوجية من أجل توليد الحلول للمشاكل المعقدة سريعة الظهور والتغير. مع أخذ كل هذا بعين الاعتبار، ستكون معرفة المهندسين الإكلينكيين والجهود التي يبذلونها موضع تقدير في المستقبل كما هي الحال في الوقت الحاضر.

معلومات إضافية

Additional Information

- Borst C. Operating on a Beating Heart. *Scientific American* 283(4):46, 2000.
 Csaba G. Quo Vadis Homine? *Természet Világa (World of Nature)* 125(1):12, 1994.
 Csaba G. Homo Biomanipulatus. *Természet Világa (World of Nature)* 131(4):167, 2000.
 Csaba G. Homo Technomanipulatus. *Természet Világa (World of Nature)* 131(8):357, 2000.
 Csaba G. Homo Genomanipulatus. *Természet Világa (World of Nature)* 132(1):2, 2001.
 Encyclopedia Britannica 1997
 Katona Z. Brief History of the Detection of Bioelectric Phenomena. *Kórház és Orvostechnika (Hospital and Medical Engineering)* 26(3):70, 1988.
 Katona Z. History of Medical Technique. *Kórház és Orvostechnika (Hospital and Medical Engineering)* 26(4):108, 1988.
 Katona Z. Thermometer. *Kórház és Orvostechnika (Hospital and Medical Engineering)* 26(6):161, 1988.
 Katona Z. History of Instruments for Temperature Measurement. *Kórház és Orvostechnika (Hospital and Medical Engineering)* 27(1):19, 1989.
 Katona Z. Short History of the Application of Ultrasounds in Medicine. *Kórház és Orvostechnika (Hospital and Medical Engineering)* 27(4):97, 1989.

التكنولوجيا في الرعاية الصحية Technology in Health Care

Jonathan A. Gaev
International Programs, ECRI, Plymouth Meeting, PA

تشتمل التكنولوجيا الطبية على مجموعة واسعة من الأجهزة الطبية. غالباً ما تُركز ممارسة المهندسين الإكلينكيين على عدد قليل من مجالات تكنولوجيا الأجهزة الطبية مثل أجهزة إزالة الرجفان ووحدات الجراحة الكهربائية وأجهزة المراقبة الفيزيولوجية. يتناول هذا الفصل الطيف الكامل للأجهزة الطبية التي ينبغي أن يهتم بها المهندس الإكلينيكي، أي الأجهزة الطبية المطلوبة لغالبية التداخلات التشخيصية والعلاجية الطبية. إن لهذه الأجهزة أعماراً مختلفة لأنها قد تكون مُخصصة للاستخدام لمرة واحدة (Disposable) أو قابلة لإعادة الاستخدام (reusable) أو قابلة للزرع في الجسم (implantable). تُصنع الأجهزة من مجموعة من المواد مثل البلاستيك والسيراميك والمعادن والخشب والمنتجات البيولوجية، كما أنها تعتمد في عملها على جميع أنواع المبادئ الفيزيائية (مثل الإلكترونيات والبيدروليك والميكانيك والكيمياء والبصريات والإشعاع). يستخدم الناس هذه الأجهزة لتحسين صحة المريض. تُحقق الأجهزة الطبية عملها دون دخول المسالك الأيضية مباشرة وهذا ما يجعلها مُميزة عن الأدوية.

تُعتبر الأجهزة الطبية مثل نظم الجسم من حيث تخصصها في أداء مهام محددة. يوجد في السوق اليوم أكثر من ٥٠٠٠٠ نوع مختلف من الأجهزة ويجب على المهندس الإكلينيكي أن يكون مرتاحاً بالعمل مع هذه المجموعة الكبيرة والمتنوعة من الأجهزة. تتمثل المعالم الرئيسية التي يجب أخذها بعين الاعتبار عند التعامل مع الجهاز الطبي في محيط الرعاية الصحية بـ: (١) الحالة الإكلينيكية التي ينبغي معالجتها، (٢) مُستخدم الجهاز، (٣) الاحتياجات اللازمة للاستخدام بما في ذلك الطاقة والتدريب والتخزين والصيانة، (٤) التكلفة. يجب في الإدارة الفعالة لتكنولوجيا الأجهزة الطبية الأخذ بعين الاعتبار الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام والأجهزة المُخصصة للاستخدام لمرة واحدة

والإكسسوارات والمواد الاستهلاكية. عادة ما تكون الأجهزة جزءاً من سلسلة من التجهيزات. على سبيل المثال ، قد تتطلب وحدة الأشعة السينية أفلام أشعة ومعالجات الأفلام من أجل إنتاج صورة يتمكن طبيب الأشعة من قراءتها. يكاد يكون من المستحيل العثور على مداخلة طبية لا تشمل التكنولوجيا الطبية. تُشكل الأجهزة البسيطة مثل الميزان والسماعة وميزان حرارة وقفازات اللاتكس (latex) ومقاييس ضغط الدم جزءاً من معظم الفحوص الطبية. تشتمل الأجهزة المعقدة على تجهيزات التصوير وتجهيزات المختبرات الإكلينيكية والمزدرعات. تُستخدم بعض الأجهزة لمرة واحدة فقط ويُستخدم بعضها الآخر لمدة ٢٠ عاماً أو أكثر. إن مجال التطبيقات الهائل وتطور وتكلفة وعمر ووظيفة التجهيزات الطبية وعلاقتها الوطيدة مع الناس تميزها عن غيرها من التكنولوجيات. يجب أخذ التدريب والصيانة والاختيار والاستخدام بعين الاعتبار للتأكد من أن الجهاز سوف يؤدي مهمته في مساعدة الناس على البقاء بصحة جيدة. يناقش هذا الفصل دور تكنولوجيا الأجهزة الطبية في مجال الرعاية الصحية.

سوق الرعاية الصحية

The Health Care Market

علم الأوبئة Epidemiology

إن الهدف من مُقدم الرعاية الصحية هو حل المشاكل الإكلينيكية (وليس شراء أو استخدام أو صيانة الأجهزة الطبية). يجب على المرء أن يفهم العلاقة بين المشكلة الإكلينيكية والأجهزة المستخدمة. على سبيل المثال ، يمكن تحقيق تخثر الدم باستخدام ضمادة بتكلفة عشرة سنتات أو باستخدام وحدة جراحة كهربائية بتكلفة ٣٠٠٠ دولار أو باستخدام الليزر بتكلفة ١٢٠٠٠٠ دولار.

تختلف أسباب الأمراض والوفيات. يميل الناس في البلدان وقطاعات السكان الأكثر ثراءً إلى العيش حياة أطول وغالباً ما يُصابون بالأمراض المزمنة أكثر بما في ذلك مرض الشريان التاجي والسرطان والسكتة ومرض الانسداد الرئوي المزمن. تُعاني قطاعات السكان الأكثر فقراً من الأمراض المعدية بشكلٍ أكبر بما في ذلك الإسهال والملاريا (Banta و Coe، ١٩٩٢). فيما يلي قائمة بالأمراض الرئيسية العشرة القاتلة في العالم في عام ١٩٩٦ (MHMG، ١٩٩٨a):

- مرض القلب التاجي : ٧,٢ ملايين.
- السرطان (جميع المواقع) : ٦,٣ ملايين.
- الأمراض الوعائية الدماغية : ٤,٦ ملايين.
- المرض التنفسي السفلي الحاد : ٣,٩ ملايين.
- السل : ٣,٠ ملايين.

- مرض الانسداد الرئوي المزمن : ٢,٩ مليون.
- الإسهال (بما في ذلك الدوسنتاريا) : ٢,٥ مليون.
- الملاريا : ٢,١ مليون.
- HIV/AIDS : ١,٥ مليون.
- التهاب الكبد : ١,٢ مليون.

الإنفاق في الرعاية الصحية والصحة Health Care Spending and Health

توفر غالبية دول العالم معظم الخدمات الصحية من خلال القطاع العام. أما الولايات المتحدة فهي استثناء لأنها توفر غالبية الخدمات من خلال القطاع الخاص. أنفق في العالم المتقدم في عام ١٩٩٨ أكثر من ٢٠٠٠ دولار سنوياً على كل شخص وهو ما يُمثل في المتوسط ٨٪ من الناتج الإجمالي المحلي للبلاد. يبين الجدول رقم (٨٠,١) من أجل المقارنة عينة من البلدان التي تتمتع بأعلى نفقات للفرد الواحد وفقاً لمناطق وجودها في العالم. على الرغم من أن الولايات المتحدة تنفق على الرعاية الصحية أكثر من أي بلد آخر في العالم إلا أن سكانها لا يتمتعون بحياة أطول. لذا، لابد للمرء أن يسأل: "ماذا يشتري المال بدلالة مفاهيم الصحة؟".

الجدول رقم (٨٠,١). نفقات الرعاية الصحية وتوقع العمر.

المنطقة	نفقات الرعاية الصحية %GDP (دولار أمريكي)	نفقات الرعاية الصحية لكل شخص (دولار أمريكي)	توقع العمر للذكور من مواليد ١٩٩٩ (سنة)	توقع العمر للإناث من مواليد ١٩٩٩ (سنة)
الولايات المتحدة	١٤	٤٢٧٠	٧٣,٨	٧٩,٧
سويسرا	١٠,١	٣٥٦٤	٧٥,٦	٨٣
إسرائيل	٨,٢	١٣٨٥	٧٦,٢	٧٩,٩
الأرجنتين	٨,٢	٦٧٦	٧٠,٦	٧٧,٨
جنوب إفريقيا	٧,١	٢٦٨	٤٧,٣	٤٩,٧

من تقرير WHO لتخمينات ١٩٩٧، (جدول ٨ الصفحات ١٩٢-١٩٥) (جدول ٢ الصفحات ١٥٦-١٦٣).

هناك طلب قوي على الأدوية والأجهزة في البلدان الغنية. تُمثل الرعاية طويلة الأجل للمسنين نفقات كبيرة ومتنامية. يتركز الإنفاق في البلدان الأقل غنى على الأدوية التي تُعتبر عموماً فعالة من حيث التكلفة لعلاج الأمراض. يتوفر في هذه البلدان تمويل أقل للأجهزة الطبية ولصيانة الأجهزة (الجدول رقم ٨٠,٢). لا تقوم غالبية الأجهزة الطبية في كثير من البلدان النامية بأي وظيفة بسبب عدم توفر الصيانة أو التدريب أو المستهلكات أو الطاقة أو غيرها من المتطلبات.

الجدول رقم (٢، ٨٠). إنفاقات الرعاية الصحية المتوقعة في عام ١٩٩٦.

العالم المتطور	العالم النامي	
٢٣٧٤	٥٥٢	الإجمالي (مليار دولار)
%٣٧	%٤٢	رعاية المستشفيات
%١٩	%٢٢	خدمات الأطباء
%١٢	%١٩	الأدوية والأجهزة الطبية الخفيفة
%٦	%٣	الرعاية طويلة الأجل
%٢٦	%١٤	إنفاقات أخرى

من دليل الرعاية الصحية الطبية وعالم التجارة (MHMG، ١٩٩٨) (b).

لا تُمثل الأجهزة سوى ٤.٤٪ من إجمالي ما يتم إنفاقه على الرعاية الصحية. نظراً لحجم السوق فإن هذا المال يُنفق بطريقة مختلفة في كل جزء من العالم. توجد علاقة مباشرة في الأسواق الضخمة للعالم المتطور بين جهات الشراء والشركات المصنعة للأجهزة. أما في الأسواق الأصغر حجماً في العالم النامي فإن المصنعين يعملون من خلال الموزعين المحليين. يمكن لمعلومات التحذير من المخاطر والاسترجاع أن تضع بسبب هؤلاء الوسطاء كما يتطلب توفير قطع الغيار وعمليات الإصلاح عند العمل من خلال الموزعين وقتاً أطول.

تُشكل الأجهزة جزءاً صغيراً نسبياً من الإنفاقات العالمية للرعاية الصحية (الجدول رقم ٨٠.٣). يُنفق على الأدوية أكثر بكثير مما يُنفق على الأجهزة الطبية. إن ما يقارب من نصف نفقات الأدوية هو من أجل معالجة المشاكل الوعائية القلبية وجهاز التنفس والجهاز العصبي المركزي والأمراض المعدية.

الجدول رقم (٣، ٨٠). إنفاقات الأجهزة الطبية في عام ١٩٩٦.

عالمياً (مليار دولار أمريكي)	١٢٩
الولايات المتحدة	%٤٢
الاتحاد الأوروبي	%٢٧
اليابان	%١٥
بقية دول العالم	%١٦

من MHMG، ١٩٩٨ c

مبيعات الأجهزة الطبية Medical Device Sales

تُمثل تجهيزات التصوير وغيرها من الأجهزة باهظة الثمن في الولايات المتحدة جزءاً من سوق الأجهزة الطبية أصغر من الجزء الذي تمثله الأجهزة ذات الاستخدام لمرة واحدة (الجدول رقم ٨٠.٤). كانت نسب مبيعات

التجهيزات الطبية في عام ١٩٩٦ على الشكل التالي (نسبة مئوية من إجمالي المبيعات): (١) تجهيزات الأشعة السينية ٧٪، (٢) التجهيزات الطبية الكهربائية العامة ١٤٪، (٣) أجهزة ولوازم الجراحة ٣٠٪، (٤) الأدوات الجراحية والطبية ٣٠٪، (٥) المنتجات التشخيصية (معظمها في المختبرات الإكلينيكية) ١٥٪، (٦) تجهيزات ولوازم طب الأسنان ٤٪.

ومن الواضح أن معظم الأموال التي تنفق على الأجهزة الطبية لا تذهب في اتجاه الأجهزة باهظة الثمن. تُشكل نفقات العمل أكبر النفقات حيث بلغ متوسط هذه النفقات في الولايات المتحدة ٥٣,٨٪ في عام ١٩٩٨ (Health Forum, ٢٠٠٠). تُشكل التجهيزات الطبية باهظة الثمن جزءاً صغيراً من ميزانية المستشفى النموذجي. كما تُشكل أجهزة الاستخدام لمرة واحدة نفقات كبيرة أيضاً بالنسبة لمعظم المستشفيات وربما تتجاوز تكلفة التجهيزات الطبية باهظة الثمن (الجدول رقم ٨٠,٤).

يرى المرء نمطاً مشابهاً عند تحليل الإجراءات الفردية. على سبيل المثال، تتوزع تكاليف شق الصدر لسرطان الرئة في أحد المؤسسات الصحية على الشكل التالي: استأثرت الرواتب بنسبة ٥٤٪ واللوازم والأدوية بنسبة ٢٧٪ والتجهيزات باهظة الثمن بحوالي ٧٪ فقط (Marrin et al, ١٩٩٧).

الجدول رقم (٨٠,٤). مبيعات الأجهزة الطبية في عام ١٩٩٩.

المنتج	الدخل الإجمالي لعام ١٩٩٩ (مليار دولار أمريكي)
إمدادات غير مضبوطة	٢٠١٠
منتجات مراقبة جلوكوز الدم في المنزل	١٧١٠
منتجات إغلاق الجروح	١٥٠٠
مزيلات الرجفان القابلة للزرع	١٣٣٤
العدسات العينية	١١٥٩
تجهيزات الأشعة السينية	١١٤٠
أجهزة التثبيت العظمية	١١٢٢
ناظمات الخطى	١١١٢
قفازات الفحص	١٠٨٨
موسعات إكليلية	١٠٨٦
تجهيزات الأمواج فوق الصوتية	١٠٧٠
أدوات وملحقات تنظيف المفاصل	٩١٩
الرنين المغناطيسي	٨٩٠
الطبقي الحوسبي	٧٩٠

من MDDI، ٢٠٠٠، و MHMG، ٢٠٠٠.

تعريف

Definitions

رغم أن الأجهزة الطبية لا تمثل أكبر نفقات المجتمع في الرعاية الصحية، إلا أنها تظل حاسمة بالنسبة لتقديم الرعاية الصحية. غالباً ما تُشارك الحكومات في جميع المجتمعات في استخدام وبيع هذه الأجهزة. تُعرّف هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) الجهاز الطبي على النحو التالي: "أداة أو جهاز أو تنفيذ أو آلة أو وسيلة أو مُزدرع في محلول مخبري أو مادة مماثلة أو ذات صلة بما في ذلك أي جزء أساسي (أو قطعة مُلحقة) يكون:

١- مُعترف به في كتيب الوصفات الطبية الوطنية الرسمي أو في دستور الأدوية في الولايات المتحدة أو أي ملحق لهما.

٢- مُعدّ للاستخدام في تشخيص أي مرض (أو حالات أخرى) أو لمداواة الأمراض أو لتخفيف من آثارها أو لعلاجها أو للوقاية منها في الإنسان أو الحيوانات الأخرى.

٣- مُعدّ للتأثير على أي بُنية أو أي وظيفة في الإنسان أو الحيوانات الأخرى، وهو لا يحقق الغرض الأساسي المقصود منه من خلال فعل كيميائي داخل (أو على) جسم الإنسان أو الحيوانات الأخرى ولا يعتمد في تحقيق أي هدف من أهدافه الرئيسية المقصودة على استقلابه في الجسم (MDA، ١٩٧٦)."

تشمل الأجهزة التي تحقق هذا التعريف على المستهلكات (بعضها يتم إعادة استخدامه لمريض واحد وبعضها الآخر يتم التخلص منه بعد استخدام واحد) والأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام والمزدرعات. إن الأجهزة الطبية هي عنصر من عناصر الرعاية الصحية التي تشمل الإجراءات الطبية والإجراءات الجراحية والأدوية.

يُعتبر مجال الأجهزة الطبية التي تعتمد على المعلومات مجالاً جديداً من مجالات تكنولوجيا الأجهزة الطبية ويشمل على نظم المعلومات وأدوات التشخيص وأنظمة أرشفة وتبادل الصور (PACS) والسجلات الإلكترونية للمرضى. ومن المؤكد أن يشمل هذا الاتجاه المزيد من القدرة على معالجة المعلومات في جميع الأجهزة الطبية (انظر الفصول ٩٧ و ٩٨ و ١٠٠ و ١٠٢).

المواقف والطباع Attitudes

تُعتبر العلاقات الجوهرية بين التكنولوجيا والطبيب الممارس والمريض ميزات حاسمة في المجال الطبي. تُستخدم الأجهزة لتؤثر على صحة المريض. يشعر الطبيب الممارس بالمسؤولية لتحقيق أفضل نتيجة ممكنة ولذلك يجب عليه أن يشعر بالراحة عند استخدام هذه الأجهزة. يحتاج الأطباء الممارسين إلى الخبرة في استخدام الأجهزة ويجب أن يثقوا بأن هذه الأجهزة تعمل بشكل صحيح. تُعتبر المعرفة بالأجهزة والنتائج التي يمكن الحصول عليها بهذه الأجهزة من الأمور الهامة لمهنيي الرعاية الصحية. يُعتبر إثبات الفعالية الإكلينيكية أمراً صعباً ويمكن للأطباء الممارسين أن يكونوا بحالة شك بما يتعلق بالنتائج المقبولة التي يمكن الحصول عليها عن طريق أي تكنولوجيا جديدة.

تؤدي هذه الحاجة للموثوقية والانتظام والحاجة إلى التدريب على استخدام التكنولوجيا بالعديد من المهنيين الطبيين إلى مقاومة التغيرات في التكنولوجيا إلا إذا تم إثباتها في الممارسة الإكلينيكية. إذا كان الجهاز الحالي مناسباً لمهارة الطبيب الممارس فإنه سوف يقاوم قبول التكنولوجيا الجديدة لاسيما إذا كانت تحتاج إلى مزيد من التدريب أو إذا كانت ستغير طريقة عمل الطبيب.

يجب أن تكون مواقف وبيئة المستخدم مُفهممة لكي يستطيع المهندس الإكلينيكي أن يقوم بعمله بشكلٍ فعال. يتدرب مهنيو الرعاية الصحية على استخدام الأجهزة ولكن ليس بالضرورة أن يتدربوا على المبادئ العامة للهندسة والرياضيات والفيزياء المتعلقة بالأجهزة. يرى العديد من مهنيي الرعاية الصحية الأجهزة كأدوات، حيث إنهم يفضلون عدم إنفاق الكثير من الوقت على الأداة لكي يتمكنوا من التركيز على الاحتياجات الطبية لمرضاهم. يكون الوقت عادة استثنائياً في محيط الرعاية الصحية بحيث لا يمتلك مهنيو الرعاية الصحية دائماً الكمية اللازمة من الوقت لتعلم كيفية استخدام جهاز جديد. قد لا يكون الأطباء على دراية ببدايات الأجهزة التي يستخدمونها. يمكن للمهندسين الإكلينكيين أن يسدوا الفجوة بين المعارف التقنية والاحتياجات الطبية ومن ثم يمكنهم أن يساعدوا الطبيب على تقديم أفضل رعاية للمرضى.

التسميات والتدوين Nomenclature and Codification

تعتبر أنظمة التسميات أساسية لإدارة المجموعة الكبيرة والمتنوعة من الأجهزة الطبية. يسمح المرجع الفريد لكل جهاز للمرء بتنظيم المعلومات ذات الصلة بهذا الجهاز مثل أوامر العمل وتاريخ الخدمة ومعلومات عقد الخدمة والمخاطر والاسترجاعات والتدريب أثناء الخدمة والنفقات الأخرى المتعلقة بالجهاز. تتشابه هذه المشكلة مع المشكلة التي تواجه المكتبات. إن وجود الملايين من الكتب هو مورد عديم الجدوى إذا لم يكن بالإمكان تحديد مكانها. مثلما تستخدم المكتبة نظام التصنيف لتنظيم كتبها، فإن المهندس الإكلينيكي يحتاج إلى وجود نظام التسميات لتحديد الأجهزة الطبية بشكلٍ فريد. يستغرق وضع نظام التسميات وقتاً طويلاً جداً، ولذلك تستخدم معظم المؤسسات نظاماً موحداً مثل نظام تسميات الأجهزة الطبية العالمي (UMDNSTM) والمتوفر من دون أي تكلفة من ECRI (www.ecri.org).

ليس من المستغرب أن توجد المعايير والقواعد والأنظمة الخاصة باستخدام التكنولوجيات التي تؤثر على الصحة. يوجد في دليل الـ ECRI للمعايير الوطنية والدولية أكثر من ٤٣٠٠٠ معيار للتجهيزات الطبية أعدتها أكثر من ١٤٠٠ وكالة من جميع أنحاء العالم. كما نشرت الجمعيات الإكلينيكية مبادئ توجيهية لأعضائها بشأن التكنولوجيا الطبية. يُعتبر المركز الوطني لتبادل معلومات التوجيهات (The National Guidelines Clearinghouse) (<http://www.guideline.gov>) مصدراً جيداً. تشترط بعض المستشفيات إن يُكمل الطبيب الممارس برنامجاً تدريبياً قبل استخدام بعض التكنولوجيات المحددة مثل الليزر أو المناظير الجراحية.

السلامة Safety

تتعلق السلامة أيضاً بالمعايير والمبادئ التوجيهية وبالمقام الأول بالحس السليم. بالطبع تُعتبر صيانة واختيار الجهاز أموراً مهمة إلا أن غالبية المشاكل تأتي من الطريقة التي تُستخدم فيها التجهيزات والعلاقات بين الجهاز والأنظمة الأخرى (انظر الفصل ٦٠). إن للأجهزة المنتجة للطاقة، مثل تجهيزات الليزر والتجهيزات الإشعاعية، متطلبات سلامة هندسية خاصة.

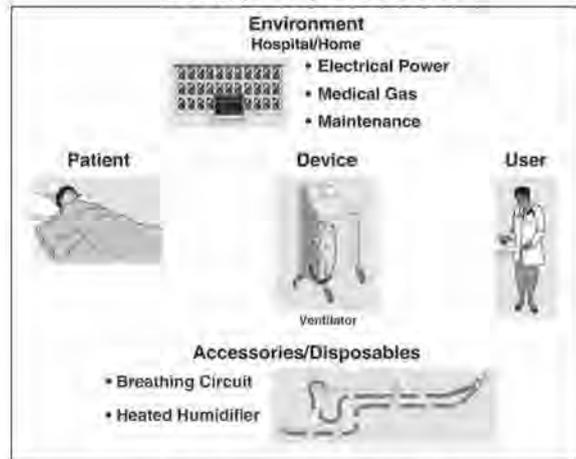
تعتمد أنظمة تصنيف الأجهزة على وجهات النظر. يمكن للمرء، عند تصنيف الأجهزة من أجل السلامة، أن يستخدم "المخاطر العالية" لأجهزة دعم الحياة، و"المخاطر المتوسطة" للأجهزة التي يؤثر فشلها على المرضى ولكنها لا تُسبب ضرراً جسيماً، و"المخاطر المنخفضة" للأجهزة التي على الأغلب لا يُسبب فشلها أي ضرر على المرضى.

بيئة الجهاز The Environment of a Device

لا يمكن للأجهزة لوحدها أن تساعد الناس. إنها تساعد الإنسان فقط عندما تكون جزءاً من المداخلة الطبية. تحتاج المداخلة إلى المريض والطبيب وقد تحتاج إلى الأدوية والجهاز والمنشأة الطبية. يجب على المرء أن يفهم هذا السياق لضمان المساهمة الملائمة للأجهزة في النتائج إكلينيكية. بشكل أكثر تحديداً، لا بد للمرء من اتباع نهج النظم (انظر الفصل ٥٩) ويجب أن يأخذ بعين الاعتبار الروابط الأربعة التالية (الشكل رقم ٨٠.١) (انظر Bruley، ١٩٩٤):

- الجهاز - المستخدم.
- الجهاز - المريض.
- الجهاز - البيئة المحيطة/المنشأة (مستشفى أو منزل أو غيرها).
- الجهاز - الملحقات/المستهلكات/المواد المُستهلكة.

Device Interfaces



الشكل رقم (٨٠، ١). روابط الأجهزة.

الجهاز - المستخدم Device-User

على الرغم من أن المرء يعتقد أن الذي يستخدم الجهاز هو الطبيب ، إلا أن المستخدم الفعلي للجهاز في معظم الأوقات هو المعرض أو الفني. يجب على المرء أن يكون على بينة من الاختلافات في وجهات النظر والتدريب والتعليم بين الشخص الذي يحدد الجهاز والشخص الذي يستخدمه. يجب أن يتم تدريب المستخدمين على تشغيل الجهاز وتفسير النتائج. تتعلق معظم مشاكل الأجهزة الطبية في المستشفيات بخطأ المستخدم. يمكن لقسم الهندسة الإكلينيكية في كثير من الأحيان ومن خلال تدريب المستخدمين أن يساعد في تقليل الأخطاء (انظر الفصل ٧٤).

الجهاز - المريض Device-Patient

تلامس جميع الأجهزة تقريباً أجساد المرضى أو أنها تقوم بسحب العينات منهم. ويجب تفهم التباين الواسع في أوساط مجموعة المرضى من أجل الفهم الكافي للسبل التي يمكن للجهاز بموجبها استيعاب هذا التباين. من الأهمية بمكان فهم كيفية ترابط الجهاز مع المريض بشكلٍ دقيق وكيف يمكن للجهاز أن يستوعب مجموعة واسعة من المرضى. قد تحتاج فئات معينة من المرضى (مثل حديثي الولادة والأطفال والبالغين الكبار والصغار والمرضى المسنين) احتياجاتٍ خاصة. تتطلب بعض الأجهزة ملحقات خاصة لكي تتمكن من استيعاب مجموعات من المرضى.

الجهاز - المنشأة Device-Facility

إن لجميع الأجهزة شروطاً ومتطلبات للتخزين والاستخدام بما في ذلك درجة الحرارة والرطوبة والطاقة الكهربائية والمياه ودرجة الحموضة والتدريع من الحقول الكهرومغناطيسية والتوصيل إلى غازات خاصة. يجب توخي الحذر بشكل خاص عندما تكون الأجهزة مصممة للاستخدام في بيئة محددة (مثل مستشفى رئيسي) ويتم استخدامها في بيئة أخرى مثل المنزل (Dyro ، ١٩٩٨). وبالمثل ، يجب توخي الحذر عند استخدام الأجهزة المصممة للبالغين على الأطفال. كما يترتب على الأجهزة البسيطة (مثل حاويات الأدوات الحادة) عواقب خاصة بها حيث يجب أن توضع هذه الحاويات في مستشفى الأطفال بعيداً عن متناول الطفل لأن الطفل قد يعتبر الحاوية لعبة وبذلك قد يرغب في وضع يده في داخلها للعب.

الإكسسوارات والمستهلكات والأدوية Accessories, Disposables, and Drugs**الجهاز - الإكسسوارات/المستهلكات/المواد المستهلكة Device-Accessories/Disposables/Consumables**

إن لمعظم الأجهزة مكونات قابلة لإعادة الاستخدام ومكونات مُستهلكة. إن لمضخة الحقن (infusion pump) مجموعة حقن مُستهلكة كما يمكن أن يكون لمزيل الرجفان إلكترونيات مُستهلكة كما تحتوي وحدة الأشعة السينية عادة على خرطوشة للفيلم. يجب أن تعمل المجموعة بأكملها بشكلٍ صحيح. قد لا تبيع الشركة المصنعة للجهاز أو قد لا تنتج المستهلكات والمواد الاستهلاكية. وعلى العكس ، فإن الشركة المصنعة للمستهلكات والمواد الاستهلاكية

قد لا تباع أو قد لا تنتج الجهاز الطبي. في بعض الأحيان، فإن مصنعاً واحداً هو الذي يصنع المستهلكات والمواد الاستهلاكية. تؤثر العلاقة بين المستهلكات والمواد الاستهلاكية على استخدام وتكلفة الجهاز. إن أرباح المواد الاستهلاكية مرتفعة للغاية بالنسبة لبعض التجهيزات الإكلينيكية المخبرية بحيث إن الشركة المصنعة للجهاز تُقدم الجهاز إلى المستشفى من دون أي تكلفة إذا التزمت المستشفى بشراء المواد الاستهلاكية من الشركة المصنعة.

الأجهزة المستهلكة Disposable Devices

تُصمم الأجهزة المستهلكة ليتم التخلص منها بعد أول استخدام أو بعد استخدامات متعددة على المريض نفسه. إن بعض هذه الأجهزة مكلف جداً (يمكن أن تُكلف القساطر المستخدمة في القسطرة ما يقارب ٤٠٠ دولار أو أكثر)، وبذلك فإن هناك حوافزاً مالية قوية لإعادة استخدام الأجهزة حتى ولو كانت هذه الأجهزة مصممة للاستخدام لمرة واحدة. تقوم بعض المؤسسات الصحية بإعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة. هناك جدل كبير حول المخاطر التي يتعرض لها المريض عندما يتم إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة. هناك بدائل في كثير من الحالات للجهاز الذي يمكن إعادة استخدامه وللجهاز المخصص للاستخدام لمرة واحدة.

ترتبط بعض الجهات الخصائص التالية بالأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام: القوة وصعوبة التنظيف والتكلفة المنخفضة (أي، إذا كانت تكاليف العمل لإعادة معالجة الجهاز منخفضة). تُعتبر الأجهزة المستهلكة أكثر نظافةً وأسهل للمحافظة عليها معقدة كما أنها أقل قوة وهي في نهاية المطاف أكثر تكلفةً. من المهم عند اتخاذ قرار الاختيار أن يكون المرء متأكداً من سبب قراره بشأن الجهاز القابل لإعادة الاستخدام أو الجهاز المخصص للاستخدام لمرة واحدة وكذلك مراجعة الافتراضات مع مرور الوقت. يمكن أن تتغير تكلفة إعادة المعالجة مع تغير تكاليف العمالة وتوفر التكنولوجيات الجديدة للمساعدة في إعادة المعالجة والتعقيم. لا يزال كلا النوعين من الأجهزة (التي يمكن إعادة استخدامها والمخصصة للاستخدام لمرة واحدة) بحاجة إلى المعاينة قبل الاستخدام.

الاختلافات بين الأجهزة والأدوية Differences Between Devices and Drugs

كثيراً ما تُحدد الأدوية والأجهزة (التي تلتقي مباشرة في بعض الأحيان كما هو الحال مضخة داخل الوريد وبشكل غير مباشر كما هو الحال أجهزة تحليل المختبرات الإكلينيكية)، طبيعة ونوع الأدوية التي يصفها الطبيب. تكون بعض الأجهزة (مثل الموسعات) مشربة بالأدوية خلال عملية التصنيع. إن الخط الفاصل بين الأدوية والأجهزة هو في تغير مستمر ومن المهم أن نقدر الاختلافات بينهما.

تحتاج الأجهزة والأدوية التي تُستخدم لمساعدة المرضى إلى شخص مُدرَّب. إلا أن الأدوية لا تحتاج إلى صيانة دورية كما أنها لا تنكسر ولا تحتاج إلى عدد كبير من الأشخاص لإبقائها في حال العمل. ليس للأدوية "تاريخ عمل"

كما أنها لا تحتاج إلى عقود خدمة وسجلات حفظ. إن طريقة تعليم الطبيب عن كيفية وصف الأدوية تختلف تماماً عن طريقة تعليم الطبيب أو الممرضة أو الفني كيفية استخدام الجهاز الطبي.

مثال: علاج المرضى المصابين بداء السكري

Example: Treating Patients with Diabetes

تُفصّل المناقشة التالية الاحتياجات اللازمة لعلاج داء السكري (أحد الأمراض الأكثر شيوعاً في العالم). من المتوقع أن يؤثر مرض السكري على ما يزيد على ٢٠٠ مليون شخص في العالم بحلول عام ٢٠٠٥. تم في الولايات المتحدة تشخيص نحو ١٠ ملايين شخص بداء السكري بينما يعاني سبعة ملايين نسمة آخرين من هذا المرض من دون أن يعرفوا ذلك. يتم في الولايات المتحدة تشخيص أكثر من ٦٠٠٠٠٠٠ حالة جديدة سنوياً حيث يصيب المرض الرجال والنساء بنسب متساوية. إن مرض السكري هو السبب السابع الرئيسي للوفاة في الولايات المتحدة (NDIC، ٢٠٠١).

يُعتبر مرض السكري والمضاعفات المرتبطة به من بين أكثر الأمراض انتشاراً وكلفةً في العالم. تتجاوز السوق العالمية لمنتجات مراقبة الجلوكوز ٤.٧ مليار دولار. تُقدر التكاليف المباشرة لرعاية مرضى السكري في الولايات المتحدة بنحو ٥٠ مليار دولار، أي نحو ٦٪ من مجموع النفقات الشخصية على الرعاية الصحية، في حين تسبب مضاعفات مرض السكري غير المنضبط بتكاليف صحية سنوية تُقدَّر بـ ١٠٠ مليار دولار.

إن داء السكري هو اضطراب مزمن لتنظيم السكر في الدم ويؤدي عادة إلى تطور مضاعفات قلبية وعائية وعينية وعصبية وكلوية. يُصنّف هذا المرض إلى نوعين رئيسيين: النوع الأول (قلة إنتاج مادة الأنسولين والإفراج عنها) والنوع الثاني (مقاومة فعل الأنسولين). تكون الخلايا الجزيرية في مرض السكري من النوع الأول قد تم تدميرها من قبل استجابة ذاتية المناعة حيث ينخفض إنتاج الأنسولين إلى مستويات غير كافية من أجل الحفاظ على تنظيم الجلوكوز في الدم، ومن ثم فإن نقص الأنسولين هو السبب الرئيسي. أما في مرض السكري من النوع الثاني، فإن الجسم لا يتمكن من الاستجابة بشكل ملائم للأنسولين الذي تم إنتاجه من قِبَل البنكرياس حيث إن الجلوكوز يبقى في الدم بدلاً من تزويد الجسم بما يحتاجه من الوقود.

يبلغ عدد المصابين بمرض السكري من النوع الأول (الذي عادة ما يبدأ في الطفولة) في الولايات المتحدة حوالي ٥٠٠٠٠٠ شخص. أما المصابون بداء السكري فهم مصابون بالسكري من النوع الثاني الذي عادة ما يتطور بعد سن الأربعين. غالباً ما يُصيب مرض السكري من النوع الثاني كبار السن كما أنه يرتبط بالسمنة. أظهرت العديد من الدراسات التي أجريت مؤخراً أن الحفاظ على مستويات السكر قريبة من المستوى الطبيعي توافق مع انخفاض كبير في المضاعفات الثانوية لمرض السكري على المدى الطويل. يتطلب هذا الترتيب من مريض السكري من النوع الأول إجراء اختبار جلوكوز الدم عدة مرات في اليوم إضافة إلى ثلاث أو أربع جرعات من الأنسولين يومياً وتغيير

في غمط الحياة. يُنصح بالضبط الدقيق لمستوى الجلوكوز في الدم باعتباره وسيلة هامة لتأخير ظهور مضاعفات داء السكري على المدى الطويل (مثل اعتلال الشبكية واعتلال الأعصاب وأمراض الكلى والأمراض الوعائية القلبية) ولإبطاء تقدم هذه المضاعفات بشكل كبير. يحتاج حوالي ٤٠٪ من المرضى الذين تم تشخيصهم بمرض السكري من النوع الثاني إلى العلاج بالأنسولين وسيستفيدون من الضبط المحكم لمستويات الجلوكوز في الدم لديهم. يجب تدبير هذا المرض طوال حياة المريض بسبب عدم وجود علاج له.

فيما يلي مناقشة لتشخيص وعلاج المرضى البالغين المصابين بداء السكري من النوع الثاني. سوف يتم شرح التجهيزات المستخدمة وموقع التجهيزات المستخدمة والممارسين المهتمين في علاج المريض. يتراوح نطاق التجهيزات من الأجهزة البسيطة إلى الأجهزة المعقدة وتشمل التجهيزات المستهلكة والتجهيزات القابلة لإعادة الاستخدام وتجهيزات الرعاية المنزلية (أي أن هناك مجموعة واسعة من التكنولوجيا التي تستخدم في علاج المريض). كما سيتم شرح التجهيزات المناسبة للمريض بافتراض التطور المتفاجم للمرض. لحسن الحظ، لن يعاني جميع المرضى من جميع أعراض المرض.

التشخيص Diagnosis

قد يشكو المريض خلال الفحص الطبي الروتيني من أعراض مثل الإفراط في تناول الطعام أو العطش أو كثرة التبول أو فقدان الوزن. يتم التأكد من التشخيص من خلال اختبارات الدم. باعتبار أن العديد من المصابين ليس عندهم أعراض، فإن الفحص يتم عن طريق قياس مستوى الجلوكوز كجزء من اختبارات الدم العامة التي تُجرى على المرضى فوق سن الـ ٤٥. لم تعد اختبارات البول من أجل الجلوكوز تستخدم لتشخيص مرض السكري في الولايات المتحدة.

يتم سحب الدم في مكتب الطبيب وتوضع العينة إما في أنبوب اختبار معزول يحتوي على مادة حافظة لمنع انحلال الجلوكوز أو في أنبوب خاص مع حاجز للحفاظ على المصل/البلازما منفصلة عن خلايا الدم الحمراء. يجب من أجل قراءة العينة على المحلل الإكلينيكي الكيميائي تدويرها بسرعة في جهاز طرد مركزي منضدي (تكلفة الشراء: ٢٠٠٠ دولار) بسرعة دوران من ٣٢٠٠ إلى ٣٥٠٠ دورة في الدقيقة لفصل المصل/البلازما عن بقية العينة. (لا تتقبل معظم تجهيزات المختبرات الإكلينيكية الدم الكامل بل تتقبل المصل/البلازما فقط). يجب المحافظة على برودة العينة عند تخزينها كما ينبغي أن تُرسل إلى المختبر الإكلينيكي في غضون ساعات قليلة من سحبها من المريض. ما إن يتم استلام العينة في المختبر الإكلينيكي حتى يقوم فني المختبر باختبارها على المحلل الإكلينيكي الكيميائي (تكلفة الشراء: ١٠٠٠٠٠ دولار). تُشير مستويات الجلوكوز الواقعة خارج نطاق القيم المحددة مسبقاً إلى أن المريض يعاني من مرض السكري. ينبغي تكرار التجارب في يوم آخر لتأكيد التشخيص.

الحمية والتمارين Diet and Exercise

يمكن علاج الكثير من مرضى السكري من النوع الثاني بالحمية وممارسة الرياضة. تُعتبر الاستشارة مهمة بالنسبة للعلاج حيث يمكن للمريض من الناحية المثالية أن يجتمع مع اختصاصي التغذية أو مُمرضة التعليم للحصول على المشورة بشأن التغييرات في النظام الغذائي والنشاط. تتم مراقبة وزن المريض في المنزل وخلال زيارته لمكتب الطبيب وذلك باستخدام مقياس وزن المريض.

إذا لم يتمكن النظام الغذائي والتمارين من السيطرة على مستويات السكر في الدم، فتوصف للمريض الأدوية الفموية أو الأنسولين في بعض الحالات. سوف يحتاج المريض إلى مراقبة مستويات السكر في الدم في المنزل وذلك باستخدام جهاز مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم.

أجهزة مراقبة جلوكوز الدم Blood Glucose Monitors

إن أجهزة مراقبة الجلوكوز في الدم هي أجهزة محمولة تعمل بالبطاريات (ECRI، ٢٠٠٠). يضع المريض قطرة دم من الإصبع على شريط ورقة اختبار مُشرب بأزيم مُحدد الجلوكوز والذي يتفاعل مع جلوكوز الدم. يتم إدخال الشريط في مقياس جلوكوز الدم حيث تتم قراءته إما باستخدام مقياس ضوء انعكاسي أو باستخدام تكنولوجيا كهروكيميائية لتحديد مستوى الجلوكوز في الدم. كما تُستخدم أجهزة المراقبة هذه أيضاً لمراقبة مستويات الجلوكوز في الدم في الأحوال الإكلينيكية.

إن متوسط التكلفة لجهاز مراقبة جلوكوز الدم في المنزل هو ٥٥ دولاراً وهي تعمل لمدة ثلاث سنوات تقريباً (أما وحدات مراقبة جلوكوز الدم المستخدمة في المستشفيات فلديها قدرات إضافية لتخزين ونقل المعلومات وتبلغ تكلفتها ١٠٠٠ دولار) وتبلغ تكلفة الشرائط حوالي ٠,٣٥ دولاراً لكل شريط لأجهزة المراقبة ذات الاستخدام المنزلي (٠,٧٠ دولاراً لأجهزة المستشفيات). وعلى افتراض إجراء قراءتي جلوكوز في اليوم الواحد، فإن شرائط الاختبار تكلف حوالي ٢٦٠ دولاراً في السنة. تُقدّر السوق العالمية لأجهزة قياس السكر والشرائط بحوالي ثلاثة مليارات دولار أمريكي سنوياً ويتوقع أن تتضاعف بحلول عام ٢٠٠٨.

يحتاج الأشخاص المصابين بداء السكري إلى قياس مستويات السكر في الدم عن طريق المختبرات الإكلينيكية مرتين إلى أربع مرات في السنة اعتماداً على مدى شدة المرض. يتم إجراء اختبار الهيموجلوبين A1c في المختبرات الإكلينيكية باستخدام تجهيزات يدوية أو آلية على الأقل مرتين في السنة. كما يمكن إجراء اختبارات أخرى، بما في ذلك اختبار وظيفة الكلى واختبار الألبومين الدقيق في البول (urine-microalbumin) حسب الحاجة.

يمكن أن توصف الأدوية التي تُساعد جسم المريض على استخدام الأنسولين الذي يُنتجه بكفاءة أكبر. يُراقب معظم هؤلاء المرضى مستوى السكر في الدم في المنزل باستخدام جهاز مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم.

حقن الأنسولين Insulin Injections

سوف يتطلب بعض مرضى السكري من النوع الثاني حقن الأنسولين من أجل الحفاظ على المستويات المناسبة للسكر في الدم ومن ثم تقليل خطر حدوث المضاعفات التي يمكن أن تشمل العمى والفشل الكلوي وتلف الأعصاب ومشاكل الدورة الدموية. تُعتبر المراقبة المنزلية باستخدام جهاز مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم جزءاً مهماً من العلاج.

يجب على هؤلاء المرضى أن يحقنوا أنفسهم بالأنسولين مرتين أو أكثر في اليوم الواحد وذلك باستخدام محقنة الأنسولين. يجب الاحتفاظ بالأنسولين في الثلاجة ويجب حمايته في جميع الأوقات من درجات الحرارة الأعلى من ٨٦ درجة فهرنهايت (٣٠ درجة مئوية) أو الأقل من ٣٦ درجة فهرنهايت (درجتين مئويتين). تُعطى الحقن بدرجة حرارة الغرفة لتسهيل الامتصاص ومن ثم يمكن للمريض أن يُبقي إمدادات شخصية في درجة حرارة الغرفة. يبقى الأنسولين مستقراً لمدة شهر في درجة حرارة الغرفة. يحتاج المريض دائماً للاحتفاظ بقنينة إضافية من الأنسولين في متناول اليد من أجل حالات الطوارئ.

تُكلف المحاقن نحو ٢٨ دولاراً للعبوة التي تحتوي على ١٠٠ محقنة. تُباع هذه المحاقن على أنها أجهزة للاستخدام لمرة واحدة على الرغم من أن بعض المرضى يختارون إعادة استخدامها. تبلغ التكلفة السنوية لمحقنتين في اليوم حوالي ٢٠٠ دولار.

فحص الدم Blood Testing

يقوم المرضى الذين يعانون من السكري من النوع الثاني عادةً بإجراء اختبار جلوكوز الدم كل ثلاثة أشهر واختبار الهيموجلوبين A1C كل ستة أشهر. تُشكل مراقبة نسبة الجلوكوز ١٩٪ من جميع الاختبارات التشخيصية السنوية التي تتم في المختبر في الولايات المتحدة.

باعتبار أن المريض يستخدم جهاز مراقبة مستوى سكر الدم في المنزل للتأكد من مستويات الجلوكوز وضبط جرعات الأنسولين، فمن المهم مقارنة نتائج أجهزة المراقبة المنزلية مع نتائج جهاز التحليل الإكلينيكي الكيميائي ويجب أن يكون التوافق ضمن ١٥٪.

باعتبار أن مرضى السكري معرضون بشكل أكبر لخطر الإصابة بأمراض القلب، فيتم إجراء اختبار الكوليسترول (أو بتعبير أدق، اختبار الدهون والشحوم الثلاثية) مرة واحدة أو أكثر في السنة. يُصاب بعض مرضى السكر بأمراض الكلى التي قد تتقدم إلى النقطة التي تتطلب غسيل الكلى (الديليزة).

الديليزة Dialysis

إن الديليزة هي إزالة السموم من الدم عن طريق الآلة (ECRI، b٢٠٠٠). يمكن لبعض المرضى علاج أنفسهم في المنزل عن طريق تنظيف تجويف البطن (الديليزة الصفاقية التي عادة ما تتم يومياً). أما في أكثر الأحيان فإن

المطلوب هو غسيل الكلى الذي يتم عبر ثلاث جلسات تستغرق كل جلسة منها خمس ساعات وذلك باستخدام جهاز غسيل الكلى في المستشفى أو دار الرعاية أو أي منشأة صحية أخرى. تشمل التجهيزات المطلوبة لعملية الديليزة على نظام لتنقية المياه وآلة ديليزة (تكلفة الشراء: ٢٥٠٠٠٠ دولار) ومُدبِلز ومُستهلكات. يقوم فني الديليزة بتوصيل المريض إلى جهاز الديليزة. تقوم آلة الديليزة بتصفية دم المريض وإزالة السموم ثم يُعاد الدم إلى المريض. يقوم أخصائي طبي بالإشراف على تشغيل المنشأة.

فحص العين Eye Examination

يقوم طبيب العيون بإجراء اختبارات مُفصلة للعين عدة مرات في السنة للوقاية من العمى. غالباً ما يكون مطلوب إجراء جراحة للشبكية حيث تتم باستخدام جهاز ليزر عيني (ECRI، c٢٠٠٠) (تكلفة الشراء: ٥٥٠٠٠٠ دولار تقريباً).

القلب Heart

باعتبار أن مرض السكري يمكن أن يؤدي إلى مرض الشريان التاجي، فإنه تتم مراقبة الحالة الوعائية القلبية للمرضى بعناية باستخدام تخطيط الـ ECG واختبارات الجهد. تشمل الوقاية على ضبط الوزن وجهاز التمارين والنظام الغذائي. إذا تطور مرض الشريان التاجي، فيمكن إجراء العلاجات الجراحية التحويلية (bypass surgery) وشبكات التوسيع (stents) وتقويم الأوعية الدموية والليزر.

يمكن أن تؤدي مضاعفات الدورة الدموية إلى الحاجة إلى بتر القدمين والساقين. إن أكثر من نصف حالات بتر الأطراف التي تجري في الولايات المتحدة تتم على مرضى السكري. لا تلتئم الجروح بشكل جيد عند مرضى السكري كما يُعتبر التئام الجروح في الأطراف أمراً صعباً.

موجز عن الأجهزة المستخدمة في داء السكري Summary of Devices used in Diabetes

إن داء السكري هو أحد الأمراض الأكثر كلفة في العالم. تُمثل التكاليف المباشرة لمرض السكري في الولايات المتحدة نحو ٦٪ من مجموع النفقات الشخصية على الرعاية الصحية. تبلغ تكاليف علاج المضاعفات الناجمة عن هذا المرض الرهيب ما يقرب من ١٠٠ مليار دولار سنوياً.

توجد الأجهزة التي تستخدم لتدبير أمر مرض السكري في المنزل ومكتب الطبيب والمستشفيات والمراكز المتخصصة. يقوم باستخدام هذه الأجهزة كل من المرضى ومقدمي الرعاية والأطباء والمرضى وفنيي المختبرات والأخصائيين الطبيين. تشمل سلسلة التجهيزات على المحاقن (٠.٢٨ دولاراً) والموازين ومقاييس ضغط الدم والسماعات ومنظار قاع العين وجهاز مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم والثلاجات وأجهزة التحليل الإكلينيكية الكيميائية (١٠٠٠٠٠٠ دولار). إن التكلفة السنوية للمحاقن وشرائط الاختبار لقياس السكر في المنزل هي ٤٦٠

دولاراً. يتطلب حدوث المضاعفات وجود المزيد من التجهيزات المتطورة. يقتضي الأمر وجود جميع التجهيزات في هذه السلسلة لكي يتلقى المريض العلاج المناسب.

المراجع

References

- Briggs J. Diagnostics Industry Overview. Clinical Laboratory Products Magazine. <http://www.clpmag.com>, 2001.
- Bruley M. Accident and Forensic Investigation. In Van Gruting CWD (ed). Medical Devices, International Perspectives on Health and Safety, Amsterdam, Elsevier Science, 1994.
- Coe GA, Banta D. Health Care Technology Transfer in Latin America and the Caribbean. International Journal of Technology Assessment in Health Care 8:2 255-267, 1992.
- Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. J Clin Eng 23(5):359-368, 1998.
- ECRI. Portable Blood Glucose Monitors (Update Evaluation). Health Devices. 29(6):200-237, 2000a.
- ECRI. Hemodialysis Units. Health care Product Comparison System, 2000b.
- ECRI. Ophthalmic Lasers. Health care Product Comparison System. 2000c.
- MDA, 1976. (21 USC 321h.) Medical Device Amendments of 1976.
- Health Forum, LLC. Table 8, 1988 Utilization, Personnel and Finances. Hospital Statistics 2000, 164-165.
- Marrin CAS, Johnson LC, Beggs VL, Batelden PB. Clinical Process Cost Analysis. Ann Thorac Surg 64:690-94, 1997.
- Medical Device and Diagnostic Industry (MDDI). Industry Snapshot 12:47-56, 2000.
- Medical Health Care and Marketplace Guide (MHMG), 16th Ed., Vol. 1 2000-2001. October 2000, Dorland Health care Information, Philadelphia, PA USA. p I-1010
- Medical Health care and Marketplace Guide, 14th Ed., 1998, Dorland's Biomedical, Philadelphia, PA USA; 1998a, p I-21.
- Medical Health care and Marketplace Guide, 1998, Dorland's Biomedical, Philadelphia, PA, 1998b, p I-28.
- Medical Health care and Marketplace Guide, 14th Ed. Ed., 'Philadelphia, Dorland's Biomedical, 1998c, p I-495.
- National Diabetes Information Clearinghouse (NDIC). Diabetes Statistics. <http://www.niddk.nih.gov/health/diabetes/pubs/dmstats/dmstats.com>, February 2, 2001.
- World Health Organization. The World Health Report 2000 Health Systems: Improving Performance. Geneva, World Health Organization, 2000.
- World Health Organization. The World Health Report 1997 Health Systems: Improving Performance. Geneva, World Health Organization, 1997.

معلومات إضافية

Additional Information

Association for the Advancement of Medical Instrumentation
1110 North Glebe Road, Suite 220
Arlington VA 22201-4795
Tel: 703 525 4890
Fax: 703 276 0793
<http://www.aami.org>

American Hospital Association
One North Franklin
Chicago Illinois 60606-3421
Tel: 312 422 0300
<http://www.aha.org>

ECRI

5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462
Tel; 1 610 826 6000
Fax; 1 610 834 1275
<http://www.ecri.org>

Journal of Clinical Engineering
Aspen Publishers, Inc.
7201 McKinney Circle
Frederick, MD 21704
Tel: 800 638 8437

Canon Communications LLC
11444 W. Olympic Blvd.
Los Angeles, CA 90064
Tel: 310 445 4200
Fax: 310 445 4299
<http://www.devicelink.com/mddi>

National Guidelines Clearinghouse (<http://www.guideline.gov>).

Serpa-Flórez F. Technology Transfer to Developing Countries: Lessons from Colombia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 9:233–237, 1993.

تصميم وضبط الأجهزة الطبية في المستشفى

Medical Device Design and Control in the Hospital

Joel R. Canlas

Clinical Engineering and Technology Management Department, Beaumont Services Company, LLC
Royal Oak, MI

Jay W. Hall

Manager, Clinical Engineering, St. John Health, Detroit, MI

Pam Shuck-Holmes

Product Development Engineer, Detroit, MI

يستخدم المهندسون الإكلينيكيون في بيئة المستشفى التدريب التقني والعلمي والهندسي والإداري الحديث. يساهم تخصص المهندسين الإكلينيكيين ومعارفهم وخبرتهم البشرية بشكل كبير في توفير التكنولوجيا الطبية الآمنة والفعالة. ينسجم هذا الرأي مع تعريف الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) للمهندس الإكلينيكي بأنه "المهني الذي يدعم ويُطور رعاية المريض من خلال تطبيق المهارات الإدارية والهندسية في تكنولوجيا الرعاية الصحية" (Bauld، ١٩٩١). يعكس الكاتب في هذا الفصل خبرة المهندسين الإكلينيكيين المتراكمة على مدى ٤٠ عاماً في بيئة المستشفى وذلك من خلال وصف هؤلاء المهندسين لدورهم في تصميم وتصنيع وتقييم وضبط الأجهزة الطبية لضمان استخدامها بشكل آمن وفعال في الرعاية الصحية.

تعتمد قدرة المهندسين الإكلينيكيين (CEs) على أداء دور مسئول في بيئة المستشفى إلى درجة كبيرة على قبول وفهم إدارة وكادر المستشفى لأدوارهم وقدراتهم. لا يمكن للمهندسين الإكلينيكيين تقديم أفضل ما لديهم من دون الدعم الكامل من المستشفى من أدنى المستويات إلى أعلاها. ومن ثم فإن المهندسين الإكلينيكيين المخولين لا يتبعون فقط مسار العمل المحدد في المبادئ التوجيهية للممارسة الجيدة للهندسة الإكلينيكية بل يذهبون أيضاً إلى أبعد ما تفرضه عليهم واجباتهم. عادة ما يكون زبائن المهندسين الإكلينيكيين (أي الأطباء والمرضى ومعالجي الجهاز التنفسي ومتخصصي التصوير وغيرهم من كادر المستشفى والمرضى وأسرهم ومنظمات المحافظة على الصحة

[HMOs] ومنظمات المزود المفضل [IPPOs] على علم جيد بالتكنولوجيات الطبية. يعود ذلك بشكل جزئي إلى شبكة الإنترنت وسهولة الحصول على أحدث المعلومات التي كانت في السابق توجد فقط في الكتب والمجلات المخزنة في الأماكن الخفية للمكتبات.

لقد ناضل مؤلفو هذا الفصل كمهندسين إكلينكيين بشكل متعمد وغير متعمد من أجل تغيير نظرة الكادر إلى المهندسين الإكلينكيين بأنهم مجرد مُصلحين مُزودين بهاتف خلوي وثلاثة أجهزة استدعاء مدلاة من أحزمتهم. لقد ركز المهندسون الإكلينكيون في مستشفى William Beaumont على منهج النظم لإدارة التكنولوجيا الطبية. على سبيل المثال ، لا يتم التعامل مع أسرة المستشفيات على أنها مجرد سطح لدعم المرضى. يرى المهندس الإكلينيكي (CE) سرير المستشفى من منظور التصميم الميكانيكي وميزات السلامة وآلية عمله وارتباطه بالمرضى وأنظمة استدعاء التمريض والإنذار الذكية واحتياجات الطاقة الكهربائية. يقوم الـ CE بتحليل المخاطر التي يُشكلها السرير أو ملحقاته على المريض أو كادر التمريض أو على التجهيزات الأخرى. وبالمثل ، يشتمل النظام الآلي على جهاز التحكم وجميع مكونات النظام وفنبي الصيانة والمستخدمين وبيئة التخزين واحتياجات المنشأة المادية وتجهيزات الاختبار المتخصصة ومتطلبات التدريب. إذا كانت جميع الأجهزة والأنظمة بهذه الدرجة من الكمال بحيث تكون قابلة للتنبؤ مع عدم وجود أي إمكانية للتسبب في ضرر للمريض والمستخدم ، عندئذ فإن الحاجة إلى المهندسين الإكلينكيين سوف تقل. وباعتبار أن الواقع يختلف عن ذلك ، فيجب على المهندس الإكلينيكي تحديد الموارد المتاحة والاستفادة منها (تشمل الأمثلة على ذلك قسم الشراء الذي يمكنه أن يوفر التحليلات المالية وتقييم الصحة المالية للمُصنِّع ، وعلى تجهيزات الاختبار والتعليم والتدريب بالطريقة العلمية والهندسية والمهندسين والكادر التقني والإنترنت وخبرات الجهاز-المستخدم).

وكما هو الحال في صناعة الرعاية الصحية بوجه عام ، يوجد في إدارة التكنولوجيا الطبية في المستشفى عناصر رد فعل وعناصر استباقية. يدرأ العنصر الاستباقي أو الوقائي في الطب بعيداً الاحتمالات التي يمكن أن تسبب المرض. تمكن الوقاية من السممة ، على سبيل المثال ، من منع الأمراض المختلفة المعروفة بارتباطها بها مثل السكري (انظر الفصل ٨٠). يتطرق عنصر رد الفعل أو العلاج إلى المريض الذي هو بالفعل يعاني من المرض وإلى وسائل جعله سليماً. يعمل هذا النهج المماثل بشكل جيد مع الهدف العام للمستشفى المتمثل في توفير مستوى عالمي لخدمة العملاء.

يُقدِّم المؤلفون من خلال وصف خبرات الهندسة الإكلينيكية في هذا الفصل إلى المهندسين الممارسين والمحتملين نافذة على البيئة الإكلينيكية تُظهر الطرق التي يتمكن المهندس الإكلينيكي بموجبها أن يساعد المستشفى

والمرضى وأن يُطور الرعاية الصحية. لا يتقبل المهندسون أبداً الوضع الراهن، إنهم باستمرار يستكشفون الحلول المختلفة لمشكلة ما، وسعيًا وراء النتيجة المثلى.

تُجسد النادرة التالية معنى الرغبة المتحمسة للمهندس لإيجاد حلول هندسية لمشكلة ما. منذ زمن طويل كان ثلاثة أشخاص على وشك فقدان رؤوسهم على المقصلة. سأل الجلاد أولهم، وهو فلاح، عما إذا كان يريد أن يُقطع رأسه وهو يواجه السماء أو الأرض، فاختار أن ينظر إلى الأسفل. تم تحرير الشفرة لكنها توقفت قبل قليل من رأسه. اعتبر الجميع أن ذلك بمثابة معجزة وتم إعفاء الفلاح السعيد عن جريمته وأطلق سراحه. حدث الشيء نفسه للشخص الثاني، وهو محام اختار مواجهة السماء. أما الشخص الأخير، وهو مهندس، فقد اختار أيضاً أن يواجه السماء فرأى عقدة في الحبل، فصرخ قبل تحرير المقصلة: "توقف عن كل شيء، إنني أرى المشكلة!".

تصميم وتعديل الأجهزة الطبية في المستشفى

Design and Modification of Medical Devices in the Hospital

ينجح المهندسون الإكلينيكيون من خلال التغيير. وهذا مُحتمٌ لأن التكنولوجيا الطبية تتطور وتغير باستمرار. ما يبدو يعمل بشكل جيد اليوم يمكن أن يحل محله شيء أفضل في الغد. يمكن للمهندسين الإكلينكيين تقديم خدمتين بشكلٍ ملائم وهما: مواكبة التكنولوجيا وتديير الاحتياجات الراهنة والمقبلة. يتماشى هذا مع أهداف المستشفى المتمثلة برضا العملاء من خلال توفير نهج شمولي للرعاية الطبية في الوقت المناسب وبطريقة فعالة. يُمكن المهندسون الإكلينيكيون الأطباء من امتلاك الأجهزة والعدة المطلوبة لمعالجة المرضى بشكلٍ فعال عن طريق المساعدة على ضمان بيئة آمنة وفعالة للأجهزة الطبية من خلال الإدارة الجيدة للتكنولوجيا.

تتطلب إدارة التكنولوجيا الطبية فهماً للجهاز الطبي وعامل العنصر البشري. يتطلب ضمان سلامة وفعالية الجهاز الطبي النظر في مجموعة من العوامل مثل تصميم الجهاز ومواد بنائه وتاريخ أدائه في البيئة الإكلينيكية وزمن وجوده في السوق وموافقات الـ FDA وسمعة الصانع وتوفير قطع الغيار واستجابة البائع لاحتياجات عملائه. يبحث العامل البشري لإدارة التكنولوجيا في الترابط مع الإنسان الذي يشمل المريض والطبيب والمهندس الطبي الحيوي والمهندس الإكلينيكي ومزود أو مزود الخدمة وممثلين الشركة المصنعة. يعتمد المستشفى على المهندس الإكلينيكي لتسهيل الاتصال بين الأشخاص الطبيين وغير الطبيين والتقنيين. يجب على المهندس الطبي بالإضافة إلى العمل على المعرفة العملية والمواصفات الهندسية أن يكون قادراً على ترجمة هذه المعلومات إلى مختلف المهنيين مثل الأطباء والمرضى والمديرين الماليين والإداريين والفنيين. كما يجب على المهندس الإكلينيكي في الوقت نفسه أن يكون قادراً

على إحالة ردود فعل العملاء على المنتجات الطبية إلى الصانع بطريقة بناءة من أجل حل مشاكل المنتج في الوقت المناسب. غالباً ما تؤدي ردود الفعل إلى تحسين المنتج.

ضمان سلامة الأجهزة الطبية من قبل الهندسة الإكلينيكية

Ensuring Medical Device Safety by Clinical Engineering

توفر في بيئة المستشفى أدوات مختلفة للمهندس الإكلينيكي (CE) لضمان سلامة الأجهزة الطبية. فيما يلي ذكر لهذه الأدوات التي تمت تجربتها واختبارها من قبل المؤلفين.

اختيار وتقييمات التجهيزات Equipment Selection and Evaluations

يُجري المهندسون الإكلينيكيون تقييمات قصيرة للتجهيزات في المستشفى لتقديم تقييم مبني على المعرفة حول فائدة وسلامة وفعالية المنتج (انظر الفصل ٣٣). إن التركيز في هذه المرحلة هو على ملائمة المنتج كمعيار للمستشفى. تشمل العوامل التي يجب النظر فيها الصحة المالية للشركة المصنعة التي يمكن أن تُحدد ما إذا كانت الشركة ستكون موجودة بعد عشر سنوات لدعم منتجاتها أم لا وسجل الأداء للمنتج.

يمكن تقييم الصحة المالية للصانع من خلال تحليل المعلومات المستقاة من التقارير السنوية والإنترنت وخدمات المعلومات الـ ECRI ومجموعة الـ MDE. تُعتبر إدارات الشراء والمالية، وفقاً لطبيعة العمل الذي تقوم به، موارد ممتازة بهذا الخصوص. يمكن تقييم المنتج أو سجل مسار التكنولوجيا (أي تاريخ الأداء) من خلال مصادر مختلفة مثل إجراء المقابلات مع مسؤولي المستشفيات المستخدمة (ينبغي على البائعين تقديم قائمة عن المستشفيات والأقسام المحددة التي تستخدم منتجاتهم) والبحث في مواقع الإنترنت مثل قاعدة بيانات المصنعين وخبرة مُستخدمي الأجهزة (MAUDE) للـ FDA في www.fda.gov/ وكذلك الـ ECRI في www.ecri.org.

تتطلب إدارة تكنولوجيا المستشفى مراقبة دورات الحياة للأجهزة والأنظمة الطبية (انظر الفصل ٨٢). لا تشمل الأنظمة فقط على الجهاز ولكنها أيضاً تشمل على مجموعة من تجهيزات الدعم والخدمات التي تضمن حسن عملها وكفاءة مجموعة المستخدمين. مع اقتراب الجهاز من نهاية معدل دورة عمره أو إذا كان قد تطلب صيانة هائلة فيجب توصيل هذه المعلومات إلى مجموعة المستخدمين. ومع ذلك، وكما أثبتت التجربة من خلال الاتصال المستمر، فإن العملاء (أي الكادر المُستخدم للجهاز) يُعلمون المهندس الإكلينيكي عن تغيرات الجهاز مثل التلف والقياس غير الدقيق والعمل المتقطع. يجب العمل على اختيار بدائل للتجهيزات قبل ما لا يقل عن عامين من إعلانها مُنسقة أو متقادمة.

في بعض الأحيان، إذا لم تتغير التكنولوجيا بشكل كبير وإذا كان المستشفى راضياً عن التجهيزات، فإن المطلوب فقط هو تحليل مالي لعروض التسعير والخدمة من عدة بائعين ومصنعين. إلا أن التغيرات السريعة في

التكنولوجيا الطبية تعني أنه ينبغي (حتى بالنسبة إلى التكنولوجيات الأكثر نضجاً والأكثر استخداماً والأكثر قبولاً وعلى الرغم من التحسينات الصغيرة بين الأجيال) مقارنتها مع المنتجات الأحدث والمنافسة من خلال التقييم والتجارب الإكلينيكية. تتطلب المشتريات التي تتجاوز قيمة نقدية معينة عملية مناقصة رسمية تنطوي على طلب تقديم العروض (RFP). يتم التطرق إلى الـ RFP لاحقاً في هذا الفصل.

يُصبح الجهاز الطبي معياراً للمستشفى بعد عملية التقييم الهندسي والتجارب الإكلينيكية والتحليل المالي (الذي يعتمد في جزء كبير منه على الاستجابات لطلب تقديم العروض) واختياره على أنه المنتج الأكثر فعالية من حيث التكلفة.

التجارب الإكلينيكية Clinical Trials

غالباً ما تكون المشاركة في التجارب الإكلينيكية مظهراً ممتعاً ومجزياً ومثيراً لعمل المهندس الإكلينيكي. يؤدي النمو السريع في الهندسة الطبية وتطبيقها في سوق تكنولوجيا الأجهزة الطبية إلى طرح أجهزة جديدة ومتنوعة في الأسواق (انظر الفصل ٨٠). يُقدم هذا بدوره أجهزة أكثر إلى المهندس الإكلينيكي ليقوم بتقييمها والمزيد من التجارب الإكلينيكية ليقوم بإدارتها. تجد التجارب الإكلينيكية تزايد مشاركة المهندسين الإكلينكيين مع الكادر الطبي والإكلينيكي. فيما يلي قائمة بالكثير من الخطوات التي يتخذها المهندسون الإكلينيكيون في إدارة وتوجيه التجربة الإكلينيكية:

- الحصول على تعاون القسم المستخدم. (لا تُشكل هذه العملية مشكلة لأن القسم هو الذي يطلب عادة القيام بالتجربة).
- الترتيب مع البائعين والمصنعين لاستخدام منتجاتهم في التجربة الإكلينيكية لمدة تتراوح من بضعة أيام إلى عدة أسابيع. عادة ما يكون الباعة مُفيدون جداً، حتى إنهم يوفرّون المستهلكات اللازمة والمكلفة. يقوم المستشفى أحياناً بتقديم المستهلكات وخاصة إذا كانت مواد مُخزنة لديه.
- الترتيب مع البائعين والمصنعين لتقديم تدريب الكادر المشارك في التجربة أثناء الخدمة. الحصول على كتابات الاستخدام والخدمة وإتاحتها للكادر. جدولة التجربة حتى يكون لمعظم أعضاء الكادر الفرصة لاستخدام وتقييم المنتج.
- إعداد أداة استقصاء تسرد المواصفات المطلوبة ومعايير التقييم (مثل سهولة الاستخدام). من المستحسن أن تكون أداة الاستقصاء على صفحة واحدة فقط وأن يكون وضع العلامات موضعاً بدقة وأن تكون جميع المصطلحات المستخدمة مفهومة من قبل المقيمين وأن تنص على مكان إرجاع النماذج المُعبأة وأن تحتوي على فراغ لاسم المقيم وعنوانه البريدي.

- شرح وتوثيق منهجية الاختبار بشكل واضح للتأكد من الصحة العلمية للدراسة.
- تسهيل مراقبة التشغيل المناسب للأجهزة. عادة ما تكون هذه المراقبة من مسؤولية البائع أو الصانع. وباعتبار أنه لا يمكن للبائع أن يكون موجوداً في المستشفى في جميع الأوقات ، فيجب تعيين شخص من القسم يكون بالفعل في الخدمة ويكون بمثابة مصدر للمعلومات.
- إعداد جدول زمني يبقى لفترة زمنية معقولة يغطي كل خطوة ممكنة لازمة للتجربة الإكلينيكية. يُعتبر هذا الأمر أساسياً لضمان انتهاء التجربة في الوقت المناسب.

التفاوض من أجل ميزات السلامة Negotiating for Safety Features

تكون بعض الخصائص التي تساعد على تحسين سلامة الجهاز أحياناً مُدججة أو تُباع كخيارات. ينبغي على المرء أن يتأكد من أن المنتجات التي تم تقديمها للتجربة تتمتع بجميع المواصفات المطلوبة وأن الماركات المتنافسة لها نفس الخصائص.

يجب ملاحظة استعداد الشركة المصنعة لتوفير تدريب فنيي الصيانة الداخليين بنفس مستوى التدريب الذي يتلقاه فنيو الخدمة للشركة المصنعة. بينما يكون الصانع في معظم الحالات على استعداد تام لتقديم هذا المستوى من التدريب ، فإن الصانع في بعض الأحيان يدعي أن طبيعة الملكية الشخصية لتكنولوجياه هي التي تقف ضد هذا التدريب. ينبغي على المرء في هذه الحالات أن يتخلى عن خدمات الصانع أو يجب عليه أن يتفاوض على خطة للاستفادة من فنيي الصيانة الداخليين. هناك ثلاثة أسباب تدعو إلى ذلك : (١) الاستجابة الفورية لأية مشاكل في التجهيزات ، (٢) السيطرة على السلامة والفترات الزمنية للصيانة والتكاليف ، (٣) والألفة الفورية مع التجهيزات ومجموعة المستخدمين.

التعليم Education

تدريب المستخدمين الإكلينكيين خلال الخدمة In-Servicing of Clinical Users

يجب على المستشفى أن تطلب تدريباً خلال الخدمة لجميع الأجهزة الجديدة بما في ذلك الأجهزة الجديدة التي تُعتبر تحديثات للمعيار القديم الذي يتم استبداله. يُعين كل قسم مُختص تعليم يكون من الضروري تدريبه بشكل جيد ليتمكن من تدريب الموظفين الآخرين ، أي برنامج تدريب المدربين. (يفضل أن يحصل كل مستخدم على تدريب عملي في البداية). يجب أن يوفر القسم تدريباً خلال الخدمة لجميع المستخدمين إما بناءً على الطلب أو على أساس مجدول. ينبغي أن يتضمن التدريب على نظرية تشغيل الجهاز. إن وجود المستخدم ذي المعرفة الجيدة هو شرط أساسي من أجل الاستخدام الفعال والأمن للأجهزة الطبية.

ليس من السهل تشغيل الأجهزة المعقدة من قبل المستخدمين العاديين. وبذلك يجب أن يتلقى أعضاء الكادر تدريباً مستمراً خلال الخدمة يتضمن نظرية التشغيل وميزات الجهاز والموارد المتاحة بهدف تحقيق الألفة بين الكادر والأجهزة وكذلك تقدير الكادر لهذه الأجهزة.

تدريب فنيي الصيانة Training the Maintainers

يجب توفير التدريب خلال الخدمة لقسم الخدمات. وينبغي بوجه خاص أن يقوم القسم الداخلي بتسمية مختص تعليم هو من سيكون مصدر المعلومات للقسم عندما تظهر الاستفسارات.

المراقبة Surveillance

مراقبة تقارير الأجهزة الطبية من أجل المؤشرات Monitoring Medical Device Reports for Indicators

يمكن القيام بالبحث عن سجل سلامة المنتجات من عدة مصادر بما في ذلك قاعدة بيانات التجهيزات الطبية في المستشفى والمستشفيات الأخرى والزملاء المهنيين في المؤتمرات المحلية والإقليمية والوطنية والـ FDA والـ ECRI. يُساعد الحفاظ على خط اتصال سليم مع كل عميل إداري داخلي بشكل كبير بسبب أهمية قصاصات المعلومات التي يتم استقاؤها من المستخدمين والتي لا تقدر بثمن في صقل الاحتياجات للمساعدة بالحفاظ على الحالة التشغيلية ثابتة وآمنة للأجهزة.

عملية الإبلاغ عن الاختلافات Variance Reporting Process

ما إن يتم شراء الجهاز واجتيازه لكل عمليات تفتيش السلامة ونشره في المستشفى، حتى يجب أن تبدأ مرحلة مراقبة أداء وأمان الجهاز. يجب توثيق أي اختلاف في تشغيل الجهاز بواسطة تقرير حدوث الاختلاف أو الحادثة أو السلبية. (يختلف عنوان هذا التقرير من مؤسسة إلى أخرى). يجب التحقيق في أي جهاز يتعطل أو يفشل أثناء الاستخدام على المريض، كما يجب تسجيل الاختلاف والنتائج والحلول. تتحمل المستشفى مسؤوليات قانونية بموجب قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠ (Alder، ١٩٩٣ - JCAHO، ١٩٩٣ - 21CFR، ١٩٩٥).

الإدارة من المهد إلى اللحد Cradle-to-Grave Management

وهي عملية دائرية لضمان استمرارية توفر التجهيزات الضرورية لرعاية المرضى في جميع الأوقات. إن التفاعل التعاوني بين الكادر الإكلينيكي العميل وفنيي صيانة التجهيزات والمهندسين الإكلينيكيين وأقسام المشتريات والتحليل المالي هو مفتاح أساسي لهذه العملية. تقع على عاتق المهندس الإكلينيكي مسؤولية اتخاذ خطوات معينة في هذه العملية والتفاعل مع أعضاء فريق المشروع، ومن ثم فإن المهندس الإكلينيكي يعمل على تحقيق مخزون تجهيزات طبية آمن وموثوق وفعال من حيث التكلفة. تشمل المكونات المختلفة لهذه العملية ما يلي:

- تحديد التجهيزات التي سيتم شراؤها على أساس الحاجة الإكلينيكية (إن للتكنولوجيات الحديثة طريقة لجعل بعض التكنولوجيات الأقدم منها تبدو مُهملة وقديمة) والتقدم المُخطط (اقتراب الجهاز من نهاية معدل عمره المفيد) وتكلفة الصيانة (تجاوز تكلفة صيانة الجهاز لمقدار الانخفاض في قيمته).
 - إجراء تقييم ما قبل شراء التجهيزات. تتألف هذه العملية من عنصرين وهما: (١) إجراء تقييمات هندسية للمنتجات المتنافسة و (٢) إجراء التجارب الإكلينيكية بعد تضيق المجال إلى عدد قليل من المرشحين لترتيب واختيار الأنسب. عندما تتجاوز تكلفة الشراء مبلغاً معيناً يتم القيام بتقييم رسمي في مرحلة ما قبل الشراء، أي أن يتضمن طلب تقديم العروض (RFP) الطلب من البائعين والمصنعين المتنافسين تقديم عروضاً تنافسية تشمل المواصفات التي يطلبها المستشفى.
 - المبررات لاختيارات المنتج والبائع والصانع على أساس نتائج تقييم ما قبل الشراء أو طلب تقديم العروض وتحليل التكاليف والمنافع وتقدير تكاليف دورة الحياة والتكلفة المتوقعة للملكية التي تشمل (من بين أمور أخرى) على التكلفة المتوقعة للصيانة وانخفاض قيمة المنتج وتقدمه.
- يمكن أن يكون للمهندسين الإكلينكيين (من خلال سد فجوة الاتصالات بين الأطباء ومهندسي التصميم) تأثيراً إيجابياً على تصميم المنتجات. كثيراً ما يُفسر المهندس الإكلينيكي للصانع تلك الأشياء التي يمكنها أن تحسن كفاءة وسلامة المنتج. لتأخذ بعين الاعتبار المثال الذي واجهه المؤلفون في داعمات الأقدام المستخدمة في سرير غرفة العمليات فقد ارتنخت وسقطت مراراً على أحد الجوانب. كشفت تحاليل الهندسة الإكلينيكية أن خيط المشبك أحادي الاتجاه يمكنهم من الشد على سكة السرير عندما تم تطبيق الحمل (القدم) عليه ولكنه ارتنخى في الجانب الآخر لأن الحمل طبق قوة إرخاء. أدى العمل مع الشركة المصنعة إلى مشبك يعمل على الجانب الأيمن أو على الجانب الأيسر من السرير من دون ارتنخاء.
- من المرجح أن يحدث الفشل في وقت ما في حياة الجهاز الطبي. إذا كان قسم الهندسة الإكلينيكية يوفر الخدمة الداخلية، يجب أن يكون كل من المهندسين الإكلينكيين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية مُدرّبين بنفس مستوى تدريب مُقدمي الخدمات للشركة المصنعة. يتم تضمين التجهيزات في برنامج الصيانة المُجدولة استناداً إلى جداول الصيانة الوقائية التي توصي بها الشركة المصنعة.
- إن المحافظة على قاعدة البيانات وتحديثها هو شرط أساسي للقادرة على التنبؤ المبكر بجدول صيانة الجهاز. إضافة إلى ذلك، سوف يساهم تضمين مدى الحياة المفيدة المُتصورة لكل جهاز في قاعدة البيانات في تمكين المهندس الإكلينيكي من البدء في عملية الاستبدال قبل حدوث أعطال متكررة قد تُجبر المستشفى على اتخاذ تدابير مكلفة مثل استئجار تجهيزات ماثلة من أجل تعويض النقص.

ضمان الكفاءة والفعالية

Ensuring Efficacy and Effectiveness

تخصيص الأجهزة الطبية لفعالية التكلفة Specifying Medical Devices for Cost-Effectiveness

تعني فعالية التكلفة أن المنتج يلبي كافة المواصفات المطلوبة بأسعار تنافسية مع (أو حتى أقل) أسعار البائعين الآخرين. يجب أن يعمل المهندسون الإكلينيكيون عن كثب مع العميل لتحديد أولويات المواصفات وإدراجها على الشكل التالي: (١) المواصفات الضرورية، (٢) المواصفات المرغوب فيها ولكن يمكن للمنظمة العمل من دونها، (٣) المواصفات التي لا لزوم لها على أساس الاستخدام الحالي والمتوقع. كما يفضل العمل بشكل وثيق مع المصنعين الذين يمكنهم أن يوصوا بالأجهزة الأفضل ملائمةً لاحتياجات المستشفى من دون الميزات غير المرغوبة أو غير الضرورية التي من شأنها أن ترفع السعر.

توقع الاحتياجات المستقبلية خلال عملية الاختيار

Anticipating Future Needs During Selection

تتطور عملية الرعاية الصحية باستمرار حيث تكون هذه التطورات في بعض الأحيان جذرية. قد تُصبح التجهيزات المطلوبة لتقديم أحدث التكنولوجيات الحالية بالية بعد فترة وجيزة. على سبيل المثال، تحطو الروبوتات خطوات كبيرة في بيئة المستشفيات. تستخدم المختبرات الطبية في مستشفى William Beaumont الأنظمة الروبوتية بشكل رئيسي لأداء الاختبارات المختلفة بكفاءة وفعالية تكلفة وذلك باستخدام نماذج صغيرة. لقد سمحت هذه الروبوتات لمختبر المستشفى بتوسيع طاقته وقدراته دون زيادة العمال المهرة والمتعلمين. كما طورت أنظمة الجراحة الروبوتية بشكل جذري طريقة إجراء الجراحات الداخلية. ولكن سرعان ما حل محل نظام الذراع الروبوتية هذا نظاماً أكثر تطوراً يمكن أن يُبشر بالاستخدام الواسع للجراحة عن بعد.

أصبح المهندس الإكلينيكي (مع توفر مصادر المعلومات المختلفة) مسئول المعلوماتية الحيوية غير الرسمي. يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يوفر التوجيه التكنولوجي المستقبلي من خلال المشاركة في هيئة المراجعة المؤسسية الداخلية وعملية اقتناء التكنولوجيا والتألف العملي مع التجهيزات القياسية المستخدمة في المستشفى والتواصل على أساس يومي تقريباً مع العملاء حول أداء التجهيزات ومواكبة البحوث الطبية والاتجاهات الراهنة وإجراء مشاورات مع العملاء والمصنعين وممثليهم.

من الأسئلة المفضلة لأحد أساتذة الهندسة إلى طلابه هو السؤال التالي: "متى يُعتبر البرنامج بالياً؟". الجواب على هذا السؤال هو "حالماً يتم تسويقه". يجب على المهندسين الإكلينيكيين توخي الحذر من احتمال أن يُصبح المنتج الموصى به إلى المستشفى اليوم بالياً أو قديماً في وقت قصير. لا يحتاج المهندس الإكلينيكي إلى تصور فائق الحس

ليكون قادراً على التطلع إلى المستقبل. يتمكن المهندس الإكلينيكي من خلال القراءة الجيدة والدقة العلمية من كشف المعلومات التي تُساعده بحذاتها (إضافة إلى معلومات التكنولوجيات الأخرى) على رسم صورة لما هو آت.

تقييم التصميم من أجل الكفاءة والموثوقية *Evaluating Designs for Efficiency and Reliability*

عندما يقوم المهندس الإكلينيكي بتقييم الكفاءة والموثوقية ينبغي وجود الجهاز الفعلي وكتالوجات المستخدم والخدمة وخدمة داخلية من قِبَل مُمثل الشركة المصنعة. ينبغي تخصيص كمية من الوقت لتشغيل الجهاز للتعرف على مختلف سماته وقدراته. تُعتبر فرصة تعلم التكنولوجيا الجديدة هذه في كثير من الأحيان محفزة وممتعة للمهندس الإكلينيكي. ينبغي ألا تكون هذه العملية (أي تقييم كفاءة وموثوقية المنتج قبل استخدامه) لعبة تخمين. إذا كان تصميم المنتج جديداً وكانت تكنولوجيته جديدة نسبياً ولم تُختبران في السوق من قِبَل فينبيغى على المهندس الإكلينيكي أن يبحث في سمعة الشركة المصنعة وسجل إنجازاتها للمنتجات المماثلة. يُفضل مؤلفو هذا الفصل الأجهزة التي مضى على وجودها في السوق مدة سنة على الأقل. تظهر المشاكل التي تحدث في هذه الفترة التمهيديّة لمدة عام واحد من خلال استرجاعات المُصنّعين ورسائل التحذير وتنبهات المخاطر للـ ECRI وقاعدة بيانات للـ FDA .MAUDE

عادة ما يُزود ممثلو الشركة المصنعة المهندس الإكلينيكي بقائمة بالمستشفيات المستخدمة للجهاز في المنطقة أو في البلد بأكمله. تُقدم مراجعة هؤلاء المستخدمين نظرة ثاقبة إلى ما يمكن توقعه من هذا المنتج وبالأخص إذا كانت المراجعة مع جميع مستويات المستخدمين وفنيي الصيانة في المستشفى. هذا هو المكان الذي تُشكل فيه العضوية في جمعيات الهندسة الطبية المحلية أو أي مجموعات مهنية مشابهة عوناً كبيراً.

تقليل أخطاء المستخدم من خلال بيئة التشغيل الملائمة في تصميم الأجهزة

Minimizing User Errors through Ergonomics in Device Design

غالباً ما يعتمد التصميم الأنيق على مبدأ KISS (Keep It Simple, Sweetheart!)، "دع التصميم بسيطاً أيها الصديق". يجب على التصميم أن يجعل التجهيزات بديهية وبسيطة وسهلة الاستخدام. كلما قل عدد التحكمات التي يضبطها الكادر، وخاصة خلال الإجراءات، كان ذلك أفضل. يجب أن توجد كافة عناصر التحكم الحرجة على اللوحة الأمامية وغير مُعرضة لتسرب السوائل الذي يُعتبر خطراً دائماً في بيئة المستشفى. يجب أن يتفادى تشغيل التجهيزات بقدر الإمكان الخطوات التي لا لزوم لها وتوطيد تلك الخطوات المتشابهة التي قد تحتاج إلى سلسلة عمليات مُعدلة. ويتجاوز التجهيزات بحذاتها، يجب التأكد من توفر البنية التحتية الداعمة في الأماكن التي سيتم فيها استخدام التجهيزات. يمكن للسهُو البسيط أن يؤدي إلى تأخير رهيب ناهيك عن التكاليف وتوترات الأعصاب فضلاً عن الحاجة إلى تثبيت أو تخصيص المرافق لاستيعاب احتياجات التجهيزات.

معايير المشاركة

Criteria for Involvement

تُقدّم خدمات الهندسة الإكلينيكية استجابةً للشروط التالية :

- طلبات من قبل لجنة التحقيق الإنسانية (HIC) أو هيئة المراجعة المؤسسية (IRB).
- طلبات من قبل الطاقم الطبي.
- طلبات تلبية الحاجة "الخرجة" للمريض.
- أجهزة الاستخدام الإنساني (الاستثناءات الإنسانية للأجهزة).

الطلبات المقدمة من الـ HIC أو الـ IRB

تُقيّم سلامة وفعالية الأجهزة قيد الاختبار قبل استعمالها في المستشفى كجزء من دراسة معينة ، وعادة كجزء من عملية موافقة ما قبل التصنيع (PMA) لهيئة الغذاء والدواء. ومن فترة إلى أخرى يقوم قسم الهندسة الإكلينيكية بتقييم الأجهزة التي صممت ونُفذت من قبل الكادر الداخلي.

طلبات الكادر الطبي Requests by Medical Staff

في كثير من الأحيان يطلب الأطباء العائدون من المؤتمرات مع وفرة من الأفكار بإدخال منتجات جديدة إلى المستشفى. عندما تُظهر المنتجات وعداً بأنها أكثر فعالية من حيث التكلفة دون المساومة على السلامة والفعالية، فإنها تصبح موضوعاً لتقييم واسع النطاق من قِبَل الهندسة الإكلينيكية ولتجارب إكلينيكية. يمكن من خلال هذه الآلية إتاحة التكنولوجيا المفيدة والمبتكرة إلى قطاع المرضى.

تلبية الحاجة "الخرجة" للمريض Meet a "Critical" Patient Need

يمكن لمقدم الرعاية أو المهندس الإكلينيكي في بعض الأحيان أن يتصور طرقاً لمواءمة أو تعديل جهازٍ ما لتوسيع نطاق قدراته، ومن ثم توفير المزيد من المنافع إلى المريض وربما إلى المستخدم. يمتلك المهندس الإكلينيكي التعليم والفكر والمهارات والتدريب للقيام بمثل هذه المواءمة أو إعادة هندسة الجهاز. يتطلب هذا التعديل عادة من المهندس الإكلينيكي أن يقضي الكثير من الوقت في البحوث. يوضح المثال التالي أسلوب العمل الهندسي للمهندس الإكلينيكي. يجب في إجراءات معينة توضع مريض غرفة العمليات على جنبه مع ذراعيه على الجانب بطريقة متوازية. لا تسمح مساند الأذرع القياسية التي تُثبت على طاولة غرفة العمليات بهذه الوضعية. عندما تم تنبيه المهندس الإكلينيكي إلى هذه الحاجة، تصور - بالتعاون مع كادر غرفة العمليات - تصميماً بطبقتين. كشفت بعض البحوث أن شركة مصنعة محلية لساندات الأذرع قد باعت مكونات تتألف من وحدات. تم إنشاء مسند للأذرع ثنائي الطبقات من بعض عناصر الوحدات. لن يكون التصنيع الداخلي لمثل هذا الجهاز المتخصص فعالاً من حيث التكلفة كما سيتطلب وقتاً كبيراً للتصميم ولإعداد الرسوم الميكانيكية. كما يمكن أن تكون مرحلة إعداد المخططات اللازمة

لصانع الأدوات (حتى بالمساعدة من برمجيات التصميم بمساعدة الكمبيوتر CAD) مكلفة للغاية. في هذه الحالة ، حقق أسلوب الاستخدام الجديد للأجهزة القياسية التي تتألف من وحدات الهدف وبتكلفة بالحد الأدنى.

أجهزة الاستخدام الإنساني (الاستثناءات الإنسانية للأجهزة)

Humanitarian Use Devices (Humanitarian Device Exemptions)

تُغفى أجهزة الاستخدام البشري من إجراءات الـ FDA 510(k) النظامية. تسمح الـ FDA باستخدام مثل هذه التجهيزات على عدد محدود من المرضى حيث إن المنتج قد يكون أفضل أمل لهم (ومن هنا جاء مصطلح "الاستثناءات الإنسانية للأجهزة"). يتعامل المستشفى عادة مع الأجهزة التي من هذا النوع على أنها أجهزة اختبارية وتُعالج إدخال هذه التكنولوجيا عن طريق الـ IRB. بموجب الـ HDE ، لا تحتاج مثل هذه الأجهزة إلى أن تمر خلال التقييم الدقيق للمهندس الإكلينيكي كمستشار للـ IRB. ومع ذلك ، يجب توزيع تقييم السلامة والفعالية مقابل الفوائد المحتملة التي يمكن أن يحققها المنتج للمريض. في معظم الحالات ، يكون خطر الإصابة لدى المريض أقوى بكثير من البدائل (مثل عجز دائم أو وفاة المريض إذا كان ما ترك بدون علاج).

إعادة تصميم أو موازنة الأجهزة الطبية

Redesigning or Customizing Medical Devices

تحسين بيئة التشغيل Improving Ergonomics

لا تأتي جميع المنتجات مخصصة للمواصفات الشخصية للمستخدم. يمكن للمهندس الإكلينيكي من خلال المساعدة في تحسين بيئة عمل التجهيزات مساعدة الطبيب على أداء عمل أفضل وأكثر أماناً. باعتبار أن الـ FDA تُنظم الأجهزة الطبية ، لذلك يجب توخي الحذر لضمان عدم تغيير المواصفات بطريقة تتعارض مع هذه الأنظمة. عادة ما تكون التعديلات محدودة للمساعدة في تحسين بيئة العمل للمنتج ولا تُغير بالضرورة مواصفاته أو أدائه. تشمل الأمثلة على هذه التعديلات ما يلي :

- تركيب وحدة الجراحة الكهربائية على عربة ذات عجلات في ارتفاع مستوى الخصر بحيث يتمكن طبيب بطول خمسة أقدام وبوصتين من تشغيلها بشكل مريح.
- توفير مسند ذراع مبطّن وكروسي مريح للجراح الذي يقوم بإعادة بناء الأذن الوسطى للمريض.
- اختيار تحكمات دواسة القدم لمنع الضغط بشكل غير مقصود للقدم على اثنين من الدواسات في آن واحد.
- وضع بطانات رغوية (foam pads) لحماية مريض الجراحة من النخر الناتج عن الضغط وتشكل قرحة الاستلقاء.

لقد حصلت بعض التصاميم الداخلية على براءات اختراع ، ولكن بالنسبة للجزء الأكبر فإن الهندسة الإكلينيكية تقوم بهذه التعديلات على أساس الحاجة دون اعتبار للتسويق (انظر الفصل ٨٢).

إعداد التصاميم النموذجية لتلبية الاحتياجات الخاصة والمتخصصة

Prototyping Designs to Fill Specific and Specialized Needs

تمثل الخطوة التالية (بعد إنتاج الرسوم الميكانيكية باستخدام CAD) بتحويل التصميم إلى نموذج جاهز للعمل. لا تتطابق النظرية في كثير من الأحيان مع الواقع بسهولة. وينبغي أن يكون المهندسون مستعدين لمواجهة قانون Murphy المؤلف: "أي شيء يمكن أن يسوء فسوف يسوء". ومع ذلك، ومع قليل من المثابرة فإنه يتم استخلاص التصميم النهائي ويُنفذ المنتج النهائي بالتعاون مع ورشة الآلات أو ورشة التجهيزات. يجب بعد أن يتم نشر الجهاز الحرص على مراقبة سلامة المنتج وفعالته عن كثب. يساعد التشاور الوثيق مع العملاء بشكل كبير في إنجاز المنتج النهائي.

عادة ما تُعتمد تكلفة فعالية تصميم الجهاز هذه في صندوق التشغيل العام للمستشفى. عندما يشمل المشروع نشاطاً بحثياً بمصادر تمويل أخرى غير المصادر التي يوفرها المستشفى، عندئذ يُرسل قسم الهندسة الإكلينيكية الفواتير إلى الجهة المانحة أو مصدر التمويل من خلال القسم العميل. تختلف آلية التمويل هذه بين المؤسسات.

إذا تقدم تصميم الجهاز إلى مرحلة تسجيل براءة الاختراع عندئذ يمكن للقسم أن يحقق بعض المزايا المالية من خلال بيع حقوق تصنيع المنتج. إن الانتقال من تصميم الجهاز إلى براءة الاختراع والتصنيع والتسويق والمبيعات هي عمليات طويلة ومكلفة وتتطلب موارد مالية كبيرة وبنية تحتية لتطوير الأجهزة. ومع ذلك، يمكن لتسجيل براءة الاختراع أن تكون وسيلة فعالة للحفاظ على حقوق المخترع لبعض المكافآت من الاختراع.

التصميم/بيئة التشغيل Design/Ergonomics

يتم حالياً إيلاء اهتمام زائد لبيئة العمل والعوامل البشرية في تصميم الأجهزة الطبية (انظر الفصل ٨٣). تتحقق زيادة الكفاءة كما يتحقق الحد من الأخطاء البشرية باستخدام نهج بيئة التشغيل المريحة في تصميم التجهيزات على سبيل المثال، أدت العمليات الجراحية الباضعة بالحدود الدنيا (minimally invasive) التي تحققت بفضل تجهيزات التنظير المصممة وفقاً لبيئة التشغيل إلى تخفيض (أو، في كثير من الحالات إلى التخلص من) الحاجة إلى وجود شق مفتوح ومن ثم التقليل من زمن ومصاريف العمليات الجراحية وتحسين نتائج المريض (مثل التخدير الأقل وتقليل فرصة للعدوى). تُحسن الأذرع الروبوتية الآن دقة الجراح وراء القدرات المادية المجردة. تؤدي العمليات الجراحية الطويلة إلى تعب عضلات الأطباء، ولكن يمكن للروبوتات المساعدة (عند ترجمة الحركات إلى فعل) في القضاء على ارتجاج يدي الطبيب المُتعبتين. يمكن أن تضاف سنوات إلى مهنة الجراح من خلال تعزيز أحاسيسه. يستفيد قطاع المرضى في نهاية المطاف من إطالة عمر الطبيب الجراح الماهر.

التوثيق

Documenting

يمكن للتقرير المكتوب بشكل جيد أن يكون فعالاً في تعميق الإحساس لدى المستشفى والعملاء بإتقان المهندس الإكلينيكي ومعرفته بالموضوع وفهمه للقضايا المطروحة. تُساهم كتابة التقارير في تفهم المهندس الإكلينيكي بشكل أشمل لما تم إنجازه في التقييم أو التجارب الإكلينيكية أو تصميم الجهاز. يُجبر وضع الأفكار في كلمات مكتوبة المرء على توحيد أفكاره وتوصيلها بطريقة منطقية ومفهومة إلى الأشخاص المستهدفين. تظهر في عملية الكتابة في بعض الأحيان أموراً مختلفة وخيارات وحلولاً بديلة لم يؤخذ بها خلال سير العمل. ينبغي على المهندس الإكلينيكي ألا يقلل أبداً من قوة الكلمة المكتوبة. إن مسئولية المهندس الإكلينيكي في هذا المسعى هو أن يكون حذراً ومتأنياً في التوصل إلى استنتاجات وتوصيات وأن يكون ذكياً بما فيه الكفاية لتعديلها كما توافرت معلومات جديدة. يمكن لإعداد التقرير المكتوب بشكل جيد أن يحظى برضا العملاء وهو يمكن أن يتجاوز المكافأة المالية. سوف يحترم الزبون الراضي المهندس للغاية وسوف يسعى إلى الحصول على مساعدة هذا المهندس في المستقبل. وعلاوة على ذلك، من المحتمل أن يوصي العميل زملاءه بهذا المهندس.

يمكن للعمل الجيد للمهندس الإكلينيكي أن يكون مفيداً فقط عندما يتم نقله بشكل جيد إلى الأشخاص المناسبين الذين يمكنهم التصرف وفقاً للنتائج والتوصيات. تتطلب مهارات الاتصال الجيدة أن يعرف الكاتب مجموعة الأشخاص المستهدفة وأن يُحيك جملته تبعاً لذلك. عادة ما توجه تقارير المهندس الإكلينيكي في المستشفى إلى المسؤولين والمديرين وكادر التمريض والكادر الطبي. يتطلب هؤلاء الأشخاص المختلفين طرائق مختلفة بعض الشيء لكي تتطابق مع توقعاتهم وتدريبهم وتعليمهم وخبرتهم. تعمل طريقة الشخص العادي بشكل جيد مع الأشخاص غير الطبيين. تُرغب الطريقة العملية المهنيين الإكلينيكيين. يبدو أن طاقم التمريض يستجيب بشكل جيد للتقارير التي تنطرق إلى بروتوكول ما أو إجراءات قياسية في مجالات مسؤولياته. أما الأطباء وبحكم دراستهم العلمية المكثفة وتدريبهم المكثف فإنهم يستجيبون بشكل جيد للتقارير المكتوبة بالأسلوب المستخدم في الكتب والمجلات الطبية. وبوجود مجموعة مختلطة من الأشخاص وإذا كانت التوصيات تؤثر على مجموعة واحدة بشكل محدد فينبغي أن يكون أسلوب كتابة التقرير مائلاً في اتجاه هذه المجموعة. الخيار الآخر هو ببساطة أن يتم كتابة تقريرين أو ثلاثة تقارير مختلفة تُرسل إلى المجموعات المختلفة.

تحسينات المنتج

Product Improvements

يُعتبر المهندسون الإكلينيكيون في وضع فريد ومؤهلين لتقديم التوصية إلى مصنعي الأجهزة بخصوص التعديلات التي يمكن أن تساعد في تحسين سلامة وفعالية منتجاتهم. يمكن أن تكون هذه التعديلات مجرد إضافة

ملصقات تحذيرية أو تغيير التحذيرات الحالية لجعلها أكثر فعالية. تتبع الكثير من أفكار تحسين المنتج من العمل المنجز خلال الاختبار الهندسي لتقارير التفاوت والتقييمات والهندسة والتجارب الإكلينيكية للأجهزة الطبية. ينبغي ألا تقتصر الهندسة الإكلينيكية في المستشفى على التوصية وتنفيذ تغييرات في الأجهزة والأنظمة الطبية. إن لدى المهندس الإكلينيكي الكثير ليقدمه في مساعدة الكادر الإكلينيكي في تعديل البروتوكولات وغيرها من الإجراءات القياسية لتحسين السلامة والكفاءة والفعالية للتجهيزات المستخدمة. على سبيل المثال، إن التوصية باستخدام لوحات عودة التيار المنقسمة عند استخدام وحدات الجراحة الكهربائية والدعوة إلى استخدام مفرغات الدخان في غرفة العمليات عند استخدام وحدة الجراحة الكهربائية هما نوعان من أنواع التدابير التي تُعزز سلامة المريض والكادر.

استنتاج

Conclusion

يُعتبر منصب المهندس الإكلينيكي الموجود في المستشفى منصباً فريداً لتعزيز العناية بالمرضى من خلال المهارات الهندسية. إن الهندسة هي عملية تركيب وتصميم وإنشاء شيء لم يكن موجوداً من قبل. تنتشر الحاجة إلى الهندسة الإكلينيكية الجيدة في مؤسسات الرعاية الصحية الحالية. يجب ألا يكتفي المهندس الإكلينيكي بالدور الذي غالباً ما يلقي ظلاله مهنيو الرعاية الصحية ذوو حسن النية ولكنهم غير مستثمرين كما يجب. على الرغم من أن بعض المهندسين يفكرون في تعديل وتصميم الأجهزة على أنها مجرد فرع من مهمة المحافظة على التجهيزات الطبية للمستشفى (وجهة نظر أكثر تمسحاً مع التعليم)، فإن خبرة ومهارات المهندس تكمن في التركيب. سيكون Caceres، ١٩٨٠ سعيدياً أن يعرف أن الهندسة الإكلينيكية قد برزت من ظلال ورشة الإصلاح إلى جانب السرير حيث يمكن تطبيق المهارات الهندسية بفعالية أكبر.

اعتراف وتقدير Acknowledgment

لقد أدى المؤلفون الكثير من العمل التعاوني ككادر مهندسين إكلينكيين مخصص لأقسام مختلفة في مستشفيات عميلة، الأمر الذي ساعد على إقامة صداقة قوية. نحن نُقدر دعم وتشجيع بعضنا لبعض خلال هذا الاندماج المهني. لقد أيد بعضنا بعضاً خلال العديد من المطبات الوعرة ولقد احتفلنا بالنجاح المهني مع بعضنا. كما هو الحال مع معظم الأشياء الأخرى، يجب على الأشياء الجيدة أن تنتهي في نهاية المطاف. على الرغم من أن اثنين من المجموعات قد غادر الوظائف في مؤسسات أخرى، فقد اعتقدنا أنه من المناسب أن يجمع هذا الفصل بعض الأفكار المتراكمة المتجمعة لما يخص الدور الذي يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يلعبه في المستشفى مع التركيز على التصميم وإعادة تصميم الأجهزة الطبية.

المراجع

References

- 21 CFR Parts 803 and 807; Medical Devices; Medical Device User Facility and Manufacturing Reporting, Certification and Registration. Federal Register 60(237):63578-63607, 1995.
- Alder H. Safe Medical Devices Act of 1990: Current Hospital Requirements and Recommended Actions; Health care Facilities Management Series. Chicago, American Society for Hospital Engineering of the American Hospital Association, 1993.
- American College of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering. Plymouth Meeting, PA, American College of Clinical Engineering, 2001.
- Bauld TJ. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16(5):403-405, 1991.
- Caceres CA. Management and Clinical Engineering, Norwood, MA, Artech House Books, 1980.
- JCAHO. Medical Equipment Safety: Meeting the Requirements of the Safe Medical Devices Act. Plant, Technology & Safety Management Series 2. Chicago, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1993.

أبحاث وتصميم الأجهزة الطبية

Medical Device Research and Design

Åke Öberg

Linköping University, Linköping, Sweden

إن لدى المهندسين الناشطين في قطاع الرعاية الصحية فرصاً كبيرة للمساهمة في تطوير الجودة على المدى الطويل من خلال تطوير تقنيات جديدة أو تحسين التقنيات القائمة. يكتسب المهندس الإكلينيكي (CE) معرفة قيمة من خلال العمل اليومي مع الأجهزة الطبية المتاحة تجارياً ومراقبة طرائق استخدام المنتجات في الممارسة العملية، وعندما تقترن هذه المعرفة مع البصيرة والإبداع القويين يمكنها أن تؤدي إلى طرق لتحسين التقنيات الموجودة أو حل المشاكل القائمة منذ فترة طويلة. إن لد CE وجهة نظر بما يخص الاحتياجات التنموية وتعتبر وجهة النظر هذه سمة قيمة للغاية لعمله كمبتكر. علاوة على ذلك، فإن قرب الـ CE من نقطة تقديم الرعاية الصحية يوفر فرصاً واسعة لاختبار وتجربة المنتجات الجديدة في بيئة المستخدم النهائي. في السعي لإدخال تحسينات في مجال الرعاية الصحية، يتعاون الكثير من ذوي الخبرة في مجال العلوم الطبية (مثل الأطباء والمرضى والمعالجين) بشكل جيد مع المهندسين لأنهم يفهمون القدرة الموهوبة إلى المهندس على تحليل المشاكل وتوليف الحلول. إن النتيجة المفيدة لمثل هذا التحليل والتوليف (واللتين تُشكلان نسيج وعقلية المهندس) هي الاختراع وإنشاء شيء أو آلة أو تقنية مفيدة لم تكن موجودة من قبل.

ولدت الهندسة الإكلينيكية من المفهوم القائل بأن هناك حاجة للسماة الهندسية (أي، في التحليل والتركيب) من أجل تحسين الرعاية الصحية (Caceres، ١٩٨٠). ومع ذلك فقد تآرجح هذا المؤشر على مدى العقدين الماضيين وتوقف على ورشة الإصلاح وجداول البيانات المالية. ولحسن الحظ فقد تآرجح مرة أخرى عائداً إلى موقعه الأصلي وهو السرير ونقطة تقديم الرعاية الصحية (انظر الفصلين ١١ و ١٣٨) وبزخم صغيرة مما ظهر مؤخراً من أوجه القصور في ما يسمى بنظام تقديم الرعاية الصحية (Kohn et al، ٢٠٠٠). لقد استوعبت مُتطلبات جهات التنظيم والضغط المالية الوقت والمواهب وأعادت توجيهها مما أدى إلى حرمان أقسام الهندسة الإكلينيكية من الموارد اللازمة لأنشطة تطوير المنتجات التي تتطلب وقتاً مكثفاً. يجب على الأشخاص المتوفرين حل المهام

اليومية المباشرة مثل حفظ ردهة المستشفى خالية من التجهيزات وإصلاح مضخات الحقن المكسورة وإدخال رموز "عدم وجود أي مشكلة" في الكمبيوتر. لقد انخفض عمل الاختراعات والتطويرات التقنية إلى أدنى درجة في سلم الأولويات الإداري. وللأسف فقد قلل مديرو المستشفيات من الاستفادة (أو بالأحرى رفضوا بازدياد أن يستفيدوا) من مواهب المهندسين الإكلينكيين الذين هم على درجة عالية من الكفاءة وذوي التعليم الجيد والمهرة. كان سبب ذلك في الكثير من الأحيان جهل المديرين بالإمكانات الهائلة لهؤلاء المهندسين، كما كان وبشكل جزئي بسبب عدم قدرة المهندسين الإكلينكيين على التعبير عن قيمهم والدفاع عن مهنتهم.

إن الحاجة إلى منتجات جديدة أو محسنة للرعاية الصحية هو القوة المحركة الرئيسية للابتكارات والإنتاج الصناعي في مجال الأجهزة الطبية. تنشأ المنتجات الطبية الجديدة في ضوء المتطلبات الإكلينيكية الجديدة والإمكانات التقنية الجديدة. تتطلب القدرة على تحديد الاحتياجات والإمكانات الجديدة إلى درجة عالية من الكفاءة في كل من المجالات الهندسية والطبية.

يستغرق تطوير المنتجات الجديدة وقتاً طويلاً بحيث لا تُعتبر الفترة التي تمتد من ٥-١٠ سنوات من مرحلة الإنشاء إلى مرحلة تسويق المنتج غير واقعية. يُعتبر تفسير اتجاهات السوق مهماً في التطوير الناجح للمنتج. هنا يظهر سؤالان أساسيان: أين ستكون الرعاية الصحية بعد عشر سنوات من الآن، وما هي التقنيات الجديدة التي ستظهر في غضون ذلك؟ إن الاحتياجات التي يراها المرء اليوم قد لا تكون بالضرورة هي نفسها بعد عشر سنوات من الآن (انظر الفصل ١٤٢). إن التقييم الصحيح للاتجاهات والاحتياجات المستقبلية ذو أهمية قصوى في تطوير المنتجات الجديدة والناجحة تجارياً. تبلغ قيمة السوق العالمية للمنتجات الطبية والرعاية الصحية حوالي ١٥٠ مليار دولار تُمثل المستحضرات الصيدلانية ١٠٠ مليار دولار من هذا المبلغ بينما تمثل الأدوات والأجهزة الطبية المبلغ المتبقي وقدره ٥٠ مليار دولار (OECD، ١٩٩٢).

تستخدم الرعاية الصحية وصناعة الطب الحيوي اليوم تكنولوجيا متطورة للغاية في منتجاتها. فمن المعقول أن نفترض أن التقدم التكنولوجي سوف يجد تطبيقات بدائية ومقدمة في مجال الرعاية الصحية. ولذلك، فمن المهم مناقشة الصفات الشخصية والمعرفة التي تُعتبر شروطاً مسبقة للمهندس الإكلينيكي الذي يريد الانخراط بأنشطة الابتكار وتطوير المنتجات التي يُريد أن يُكرس نفسه لها.

من المخترع إلى المُبتكر

From Inventor to Innovator

يعرف الابتكار بأنه الاختراع الذي تم تسويقه بنجاح والذي وصل إلى مرحلة من النجاح التجاري. هناك عادة تمييز بين المخترع والمبتكر. إن دور المبتكر هو أكثر إلحاحاً من دور المخترع. يُركز المخترع بقوة على التكنولوجيا

والتطور التقني للاختراع، أي المنتج. نادراً ما يجد المخترع تسويق الاختراع مثيراً ويتجنب بدء الاتصالات اللازمة لمواصلة تطوير الأعمال التجارية للمنتج.

يجب على المخترع أن يتعلم كيف يصبح مبتكراً ومقاولاً ناجحاً حيث ينبغي عليه بشكل خاص اكتساب المعرفة في المجالات التالية:

- التسويق، إجراء تقييمات السوق وفهم أساسيات تسويق منتجات جديدة.
- الاقتصاد، وضع خطط ميزانية للمشاريع.
- القانون، للحماية التي تعطيها براءة الاختراع.

المبتكر كشخص

The Innovator as a Person

من المعتاد عند مناقشة أهمية تطوير المنتج استخدام بعض المفاهيم مثل الابتكارات والمبتكرين والمخترعين وأفكار المنتج والإبداع. تُعتبر بعض هذه المفاهيم مرادفة ولكن يحتاج المرء أحياناً إلى مناقشة قصيرة وذات توجه عملي لتعريف هذه المفاهيم.

إن "الإبداع" على سبيل المثال المئات من التعاريف في الأدب. يمكن في معظم الحالات تلخيصها على النحو التالي "القدرة على توليد شيء جديد و/أو مفيد". بالنسبة للحالات الأخرى يمكن تبديل كلمة "مفيدة" بكلمة "مهمة" أو "جذابة" أو حتى "قابلاً للبيع". تُعرف "درجة المنفعة" في حالة الابتكارات التقنية بأنها شيئاً يمكن بيعه في السوق أو يمكن استغلاله مالياً. أُخذ مفهوم الابتكار في إطار منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) ليعني الفكرة التقنية التي تم تحقيقها في شكل منتج لاقى نجاحاً في السوق. إن الإبداع هو الاستعداد والقدرة على إنتاج شيء جديد يرتبط ارتباطاً وثيقاً بالفضول وهي السمة الملازمة للإنسان. بالإضافة إلى ذلك، فإن الرغبة والضرورة إلى الابتكار والاستكشاف هما أنشطة مُرضية ومجزية للمخترع. كما يُعتبر وضع وتطوير الأفكار الجديدة ورؤية الحلول للمشاكل من الأمور المُرضية أيضاً. إن رؤية الأفكار تتحقق هي من إحدى المكافآت وهو ارتياح مماثل لارتياح الفنان بخصوص اللوحة الفنية المنتهية أو النحت المنتهي. لا يُعتبر الإبداع ضرورة فقط بل هو أيضاً واجب. غالباً ما يكون المخترع مأخوذاً بالأفكار المحيطة بالمشكلة. يبدو أن عدم العودة إلى المشكلة بشكل متكرر هو أمرٌ مستحيل.

قد يمتلك الأشخاص المبدعون العديد من المزايا الفريدة التالية التي يتم التعرف عليها بسهولة:

- المرونة.
- الحساسية للمشاكل.

- الأصالة.
- الدافع للإبداع.
- التحمل.
- التركيز على المهمة.

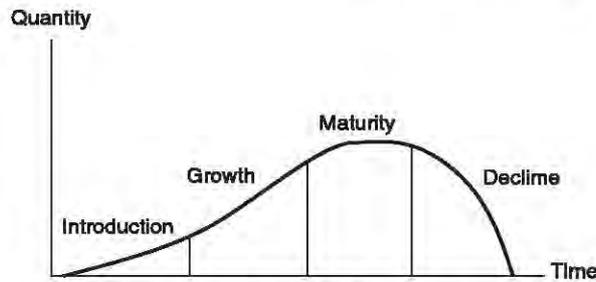
إن العقل الخيالي هو أمر بالغ الأهمية مثل الموهبة على التنبؤ بسيناريوهات المستقبل. إلا أن العقل الخيالي لا يكفي. فمن المهم أيضاً توفر المقدرات على إنجاز الأمور وضبط تطور المشروع. يجب على المبتكر الاستخلاص المستمر للمعرفة من ينابيع التسويق والاقتصاد والتصور وقانون براءات الاختراع حيث تُعتبر جميع هذه المصادر مهمة في عملية تطوير الفكرة إلى منتج قابل للتسويق.

دورة حياة المنتج

The Life Cycle of a Product

إن لكل منتج دورة حياة. يولد المنتج ثم ينضج ثم يصل إلى أقصى حجم مبيعات وأخيراً يختفي من السوق. يُعتبر منحنى دورة الحياة للمنتج من الأمور المفهومة والمعروفة بشكل جيد في التسويق وفي تطوير المنتجات وأبحاث السوق. يظهر الشكل رقم (٨٢،١) منحنى دورة الحياة للكمية المباعة للمنتج كتابع الزمن بدءاً من عرض المنتج في السوق إلى الوقت الذي يتوقف فيه تسويق هذا المنتج. عادة ما يتم تقسيم منحنى دورة الحياة إلى المراحل التالية (Ohlsson، ١٩٩٢):

- الإدخال: عندما يتم تقديم المنتج لأول مرة في السوق حيث تتم أول المبيعات.
- نمو المبيعات: عندما يكون المنتج قد وجد في السوق لبعض الوقت وانتشر الوعي بوجوده وتزايدت الأعداد المباعة منه.
- النضج: حيث يكون المستهلكين المهتمين بالمنتج قد اشتروه بالفعل وأن المبيعات لم تعد تتزايد.
- الهبوط: حيث يتناقص الطلب على المنتج.



الشكل رقم (٨٢،١). منحنى دورة الحياة للمنتج من مرحلة الإدخال إلى مرحلة الإهمال أو التسيق.

يمكن أن تختلف مدة دورة الحياة من بضعة أشهر إلى عدة عقود. يُعتبر منحني دورة الحياة أداة مفيدة يمكن من خلالها تحليل السوق المستقبلي المحتمل للمنتج. إذا تمت دراسة المبيعات للمنتج معين فيمكن للمرء عادة أن يعرف المرحلة التي يتم فيها طلب المنتج في لحظة معينة من دورة حياة هذا المنتج. عادة ما تكون مرحلتي الإدخال والتطوير أكثر إثارة للاهتمام من مرحلتي التشيع والهبوط. كما يمكن أيضاً حساب إجمالي الاستهلاك في المستقبل من خلال منحني دورة الحياة. باستخدام بيانات اليوم يمكن التنبؤ بالسوق المستقبلية المحتملة.

تسجيل براءات الاختراع والنشر

Patenting and Publishing

تُعتبر الحماية الجيدة لبراءات الاختراع أمراً ضرورياً لكل من يرغب في استغلال الاختراع صناعياً واستثماره وتصنيعه. تضمن براءة الاختراع عدم استغلال أي شخص آخر للفكرة الأصلية من أجل تحقيق الربح التجاري من دون المخاطرة بأحد أشكال الإجراءات القانونية. يجب أن يكون الاختراع "جديداً" لكي يحصل على براءة اختراع. إذا قُدّم المرء الفكرة إلى العامة عن طريق النشر أو المحاضرة، عندئذ فإن احتمالات تسجيل براءات اختراع لهذه الفكرة تُصبح باطلة مما يخلق عقبة كبيرة بوجه القفز إلى طريق ابتكار المنتجات.

هناك غالباً اختلافات واضحة في وجهة النظر في المستشفيات الجامعية والمستشفيات الأخرى ذات التوجه البحثي بين الباحثين الأكاديميين الذين ينشرون نتائجهم الجديدة من خلال المحاضرات وبين المبتكرين الذين يحصلون على براءات اختراع للأفكار الجديدة كأساس للتطوير الصناعي. تكون كلا المجموعتين في كثير من الأحيان راضيتين بالحصول على براءات الاختراع أولاً ومن ثم النشر في وقت لاحق. يتم بموجب هذا الإجراء تأخير هامشي للنشر بينما تتم الاستفادة من القيمة التجارية الكبيرة لبراءة الاختراع.

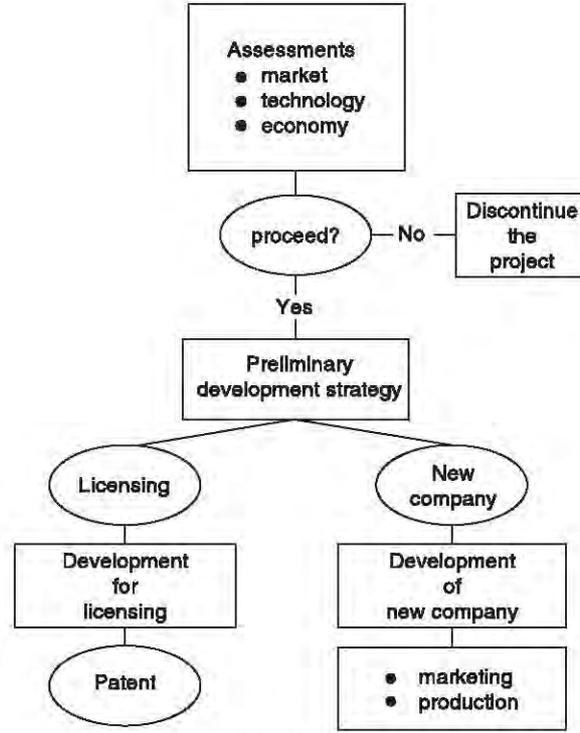
التقييمات الاستراتيجية للتطوير الفعال للمنتجات

Strategic Assessments for Effective Product Development

يجب أن يشمل التقييم الأولي لفكرة المنتج الجديد دائماً على الاعتبارات التالية:

- تحليل السوق.
- تقييم التكنولوجيا.
- التحليل.

تُمثل نتائج هذه التقييمات الأولية الركائز الهامة في إدارة مشاريع تطوير المنتجات التي تؤدي إلى النجاح التجاري. يُبين الشكل رقم (٨٢.٢) مخططاً انسيابياً لخطوات تطوير المنتج بدءاً من التقييم ومن ثم تسجيل براءة الاختراع ثم الإنتاج والتسويق.



الشكل رقم (٢، ٨٢). المخطط الانسيابي لتطوير المنتج.

تحليل السوق Market Analysis

تُجيب التقييمات المبكرة للسوق على سؤالين مهمين (لجنة العلوم والتكنولوجيا، ١٩٨٠):

- ١- هل هناك حاجة (أي "سوق") للمنتج الذي هو قيد الدراسة؟
 - ٢- هل السوق كبير بما فيه الكفاية بحيث يكون الاستثمار في مشروع التطوير مربحاً؟
- ينبغي على المرء سواء كان يقوم بتطوير تكنولوجيا بسيطة أو معقدة أن يهدف إلى تجميع عرضاً جيداً عن السوق. تُساهم النظرة المبكرة والأولية لإمكانيات السوق في مساعدة المُبتكر على التخطيط للتطوير طويل المدى لا اختراعه.

تقييم التكنولوجيا Technology Assessment

يتضمن تقييم التكنولوجيا تحليلاً للمشاكل المتعلقة بتكنولوجيا المنتج فضلاً عن تكنولوجيا الإنتاج. إن لتقييم تكنولوجيا المنتج أهمية خاصة بالنسبة للمنتجات الطبية في البيئة الإكلينيكية. تُعتبر اعتبارات السلامة بطبيعة الحال هامة بصورة كبيرة. يجب أن يتماشى التصميم التقني للجهاز الطبي مع المعايير والأنظمة الوطنية والدولية القائمة. كما يجب استخدام مبادئ تصميم مقبولة.

يُعتبر إشراك الأشخاص الخارجيين غير المطلعين على المشروع جزءاً هاماً من تقييم التكنولوجيا. يُعتبر مثل هؤلاء الأشخاص قيمين من أجل إجراء الاختبارات وإعطاء رد فعل المُستخدم. غالباً ما تؤدي مثل هذه المشاركة إلى تحسينات كبيرة في التصميم والأداء الوظيفي للجهاز. غالباً ما يؤثر التقييم التكنولوجي لعدد قليل من الأجهزة (من ١٠-٥ أجهزة على سبيل المثال) في الوقع الفعلي للمستشفيات والعيادات بشكلٍ حاسم على التصميم النهائي للمنتج.

يجب أن يتضمن إشراك الأشخاص "الخارجيين" في تقييم المنتج على نوع من حماية الإعلان أو عقد سرية (اتفاق على عدم إفشاء المعلومات السرية) يُحظر بموجبه الشخص المعني عن الكشف أو الاستفادة من المعرفة التي يتم الحصول عليها خلال التقييم.

من المهم إجراء تقييم مشاكل تكنولوجيا الإنتاج قبل البدء بالإنتاج الضخم. يمكن للاختيار السليم لتكنولوجيات الإنتاج السليمة أن يؤثر بشدة على سعر المُنتج في السوق. إذا كان من المطلوب إنشاء تجهيزات إنتاج جديدة فقد تكون الاستثمارات الكبيرة ضرورية حيث يمكنها أن تؤثر على اقتصاد المشروع بأكمله. إذا كان التفكير باتجاه الإنتاج على المدى البعيد للعديد من الأجهزة فإن "تصميم الإنتاج ذي التوجه التكنولوجي" سيؤدي إلى وفورات كبيرة ولا سيما بالنسبة للمخترع الذي يعمل في الجامعة أو بيئة المستشفى والذي لا يتمتع عادةً بخبرة واسعة في مجال تقنيات الإنتاج الصناعي. يُنصح بشدة الشروع في وقت مبكر بالتعاون الوثيق بين المخترع والمُنتج النهائي (الشركة الصناعية) للجهاز. غالباً ما يختصر هذا التعاون الطريق إلى السوق لدرجة كبيرة كما يساهم في تقليل تكاليف الإنتاج.

التقييم الاقتصادي Economic Assessment

يجب أن ينطوي الابتكار وفقاً لتعريفه على نجاح مالي في السوق. ومن ثم فإنه من الضروري أن تتم مراقبة تكاليف المشروع بانتظام وأن يتم تقييم إمكانية النجاح التقني والتجاري للمُنتج في وقت مبكر قدر الإمكان. يمكن في مرحلة مبكرة القيام بحسابات تقريبية فقط. يجب أن تعتمد هذه الحسابات على تكلفة مبيعات المُنتج وتخمين لحجم حصة المنتج في السوق هو ما يعتبر ضرورياً لكي يكون المنتج ناجحاً من الناحية المالية.

اختبار المفهوم

Concept Testing

قبل البدء في استغلال فكرة ما تقنياً وتجارياً يجب البدء بالبحث بهدف التأكد مما إذا كانت حقاً فكرة جديدة. غالباً ما يكشف بحث البراءات ما إذا كان هناك اختراع مُسبق للفكرة نفسها أو فكرة مشابهة لها أم لا. يُعتبر اختبار المفهوم مهماً للإجابة على الأسئلة التالية:

- هل الفكرة جديدة؟
 - هل ينتهك الاختراع براءةً أخرى عند استغلاله تجارياً؟
 - هل يمكن للفكرة أن تحصل على براءة اختراع؟
 - ما الذي تم إنجازه في هذا المجال في الآونة الأخيرة؟
- يمكن تنفيذ اختبار المفهوم بشكل جزئي عن طريق فحص براءات الاختراع في المجالات القريبة من الاختراع الحالي. كما يمكن اكتساب تصور جيد عن كون الاختراع من "أحدث التقنيات" عن طريق البحث في قواعد البيانات من مختلف الأنواع. تضم المكتبات قواعد بيانات كبيرة حيث يمكن للأسئلة ذات الصياغة الصحيحة على شكل بروفيلات أن تعطي توجيهاً كافياً بشأن الابتكارات في المجال الحالي للعمل. يمكن للمؤلفات العلمية المنشورة أن توفر معلومات مثيرة للاهتمام حول قيمة المعلومات لاختراع ما. يمكن للمؤلفات أن توحى بالقيمة التشخيصية المتأصلة في استخدام الاختراع. وهذا ما يُعتبر بدوره مؤشراً على حجم السوق.

تطوير النموذج الأولي

Prototype Development

يُمثل تصميم النموذج الأولي خطوة هامة في عملية الابتكار. يمكن تطوير النموذج الأولي المرء من اختبار مدى قوة الفكرة من وجهتي النظر التقنية والاقتصادية كذلك تقييم استجابة السوق وحساب تكلفة الإنتاج. عادة ما يكون هناك طريق طويل من مرحلة النموذج الأولي إلى عملية الإنتاج الضخم، ومن العملي غالباً المضي قدماً بعدة خطوات:

- رسومات تخطيطية: تُبين الفكرة من الناحية الفنية والتقنية بدلالة رسومات أو مخططات تقنية.
- نماذج: تمثيل ثلاثي الأبعاد من الخشب أو المعدن أو الجص لفكرة المنتج وبدون أي مطالب وظيفية. يُعتبر هذا النموذج جيداً بشكلٍ خاص لأغراض التسويق.
- النموذج الوظيفي: نموذج ثلاثي الأبعاد على النحو المذكور آنفاً ولكنه نموذج يمكنه أن يوضح كيف ستعمل هذه الفكرة.
- النموذج الأولي: وهو نموذج دقيق للمنتج يُبين كيف سوف يعمل المنتج وكيف سيظهر في الإنتاج الضخم.
- السلسلة O (O-Series): سلسلة صغيرة من المنتج تُستخدم غالباً للإيضاح للعملاء المحتملين أو للتقييم من قبل الخبراء.
- المنتجات المُنتجة بكميات ضخمة: منتجات من خط الإنتاج.

أشكال الاستغلال

Forms of Exploitation

يمكن تحقيق الاستغلال التجاري للاختراع بطرق مختلفة وكثيرة. إن الطريقتين الأكثر اعتياداً هما إصدار الترخيص وبدء الشركات الجديدة. يستلزم الترخيص نقل حقوق الاختراع إلى المقاول الذي سيكون مسؤولاً عن التطوير المستمر والإدخال التجاري. يمتلك المخترع على العموم عند اختيار طريقة الترخيص حماية براءة اختراع قوية كأساس للتفاوض مع المقاول. تكون مفاوضات الترخيص صعبة بدون الحماية القوية لبراءة الاختراع باعتبار الأخيرة هي السمة الوحيدة ذات مغزى في عملية ووقت التفاوض. قد يكون من المفيد في بعض الحالات البدء بشركة جديدة تقوم بعمل التطوير وتكون مسئولة عن إطلاق السوق. إذا كان الاختراع الذي سيتم استغلاله يتعلق بمجالات جديدة تماماً حيث لا يوجد إلا القليل من الشركات الفعالة في هذا المجال (أو لا يوجد أي من هذه الشركات) عندئذ فإن أسرع طريق إلى السوق هو البدء في إنشاء شركة للتسويق التجاري. يمكن بيع الشركة بعد النجاح في مرحلة تطوير المنتج وإطلاق السوق. عند بدء تشغيل الشركة تُصبح مسألة براءة الاختراع عموماً أقل أهمية في حين أن المسائل المتعلقة بالتسويق والتصنيع تُصبح أكثر أهمية. بعد أن يتم تقييم الاختراع من وجهات نظر السوق ووجهات النظر التقنية والاقتصادية، يُصبح الوقت ملائماً لاتخاذ قرار بشأن شكل الاستغلال واسع النطاق. إن مزاج المخترع هو الذي يُحدد في كثير من الأحيان شكل الاستغلال الذي يتم اختياره. إذا كان المخترع أكثر اهتماماً في التطوير المستمر لتقنية جديدة، عندئذ فإن الخيار الأفضل هو الترخيص (الذي يؤدي إلى تحويل مشاكل التسويق والمشاكل المالية لشخص آخر). ولكن، إذا وجد المخترع أن العمل مع كامل عملية الإنتاج بدءاً من عمل التطوير التقني إلى المبيعات أمراً مُحفزاً، عندئذ فإن البدء في الشركة هو الخيار الأفضل. يجد المهندس الإكلينيكي الموظف في المستشفى أن سياسة المستشفى تؤثر أيضاً على اختيار شكل الاستغلال. يصف الجدول رقم (٨٢،١) الاختلافات بين هذين الشكلين من أشكال الاستغلال.

الجدول رقم (٨٢،١). مقارنة لفعاليات استغلال الاختراع.

طريقة الاستغلال		الفعالية
شركة جديدة	ترخيص	
أقل	أكثر	الحصول على براءة الاختراع
نفسها	نفسها	تصميم النموذج الأولي
أقل	أكثر	التسويق
أقل	أكثر	التصنيع
نفسها	نفسها	التمويل
أقل	أكثر	التنظيم
أسوأ	أفضل	الامتداد الزمني
نفسها	نفسها	المخاطر

المراجع

References

- Caceres CA. Management and Clinical Engineering. Artech House Books, 1980.
OECD: Innovation Policy-Trends and Perspectives. Paris, OECD, 1992.
Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System, National Academy Press, 2000.
Ohlsson L. R&D for Swedish Industrial Renewal (DS 1992:109). Stockholm, Utbildningsdepartementet, 1992.
Committee of Science and Technology. Small, High Technology Firms and Innovation. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1980.
Fölster S. The Art of Encouraging Invention. Stockholm, IUI, 1991.

معلومات إضافية

Additional Information

- Brown KA. Inventors at Work: Interviews with 16 Notable American Inventors, TEMPUS Books, 1988. This book gives interesting perspectives on the invention process.
In addition, the serials Journal of Medical and Biological Engineering and Computing, Physiological Measurements, Medical Engineering, and Medical Physics publish papers on new instrument ideas. National authorities give advice and recommend ways to start new companies.

العوامل البشرية: البيئة

Human Factors: Environment

William A. Hyman

Biomedical Engineering Program, Texas A&M University, College Station, TX

Valory Wangler

Biomedical Engineering Program, Texas A&M University, College Station, TX

تُعالج اعتبارات العوامل البشرية في الهندسية الإكلينيكية قدرة الأفراد على الاستخدام الفعال والخدمة الفعالة للأجهزة الطبية بطريقة آمنة ومتناسقة في ظل الظروف الفعلية للبيئة الطبية. يبدأ تطبيق العوامل البشرية في تصميم الأجهزة الطبية الفردية. حظي هذا المجال من العوامل البشرية باهتمام كبير من قِبَل مجالات معينة من المستشفى مثل التخدير والعناية المركزة (Cooper ، ١٩٧٨ – Westover et al ، ١٩٩٨) ومن مُصنِّعين مُحدِّدين ومن هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) ومن المنظمات المهنية (ANSI/AAMI ، ٢٠٠١). يتركز اهتمام المصنِّعين والـ FDA في المقام الأول على الجهاز الفردي كونه يخضع حالياً للتصميم والتنظيم. يجب أيضاً مع الاتساع إلى ما وراء الوحدة الفردية تطبيق اعتبارات العوامل البشرية على جميع التجهيزات في المحيط الإكلينيكي. ومن ثم فإن العنصر الأول للبيئة الذي يجب أخذه بعين الاعتبار هو وضع العديد من الأجهزة الطبية بالقرب من بعضها واستخدامها في وقتٍ واحد. المستوى التالي هو البيئة متعددة المرضى حيث إن استخدام عدة مجموعات مختلفة من الأجهزة على المرضى القريبين من بعضهم يضيف إلى التعقيد الشامل للتجهيزات. مع زيادة توسيع المنظور، فإن للبيئة المادية أيضاً قضايا عوامل البشرية مثلما هو الحال بالنسبة إلى بيئة الأفراد. وفي نهاية المطاف، فإن لنظام الإدارة وما يرتبط به من سياسات وإجراءات أيضاً مكونات عوامل بشرية. ومن ثم يجب تطبيق العوامل البشرية على عدة مستويات من التصميم والإدارة من أجل تحقيق الهدف النهائي المتمثل في الاستخدام المتسق للأجهزة الطبية بطريقة آمنة وفعالة.

مشكلة النظام

The System Problem

تتوافق الحاجة إلى التطبيق الفعال للعوامل البشرية مع تشديد تقرير معهد الطب (Kohn et al, ٢٠٠٠) على كون الأخطاء الطبية قضية هامة في تقديم الرعاية الصحية النوعية. يُشدد هذا التقرير، إضافة إلى أعمال سابقة (Shepherd and Brown, ١٩٩٢ - ١٩٩٤, Leape - ١٩٩٤) وأخرى لاحقة (Becher, ٢٠٠١)، على أن الأخطاء عادة ما تكون نتيجة لمزيج من العوامل وغالباً ما تنطوي على حالات متعددة من أداء بشري أو أداء أقل من المقبول من النظام في عالم معقد وأنها لا تنتج عن خطأ واحد من قبل شخص واحد. لقد سُميت هذه الأخطاء بـ "الحوادث التنظيمية" (Reason, ١٩٩٧) لتمييزها عن الحوادث التي تنتج بالفعل بشكلٍ فردي. في حين ركزت غالبية هذه الاهتمامات على الأخطاء الدوائية، فقد تلقت الأخطاء الجراحية والجهاز الطبي اهتماماً أيضاً. ومن ثم فإن الذي يتطلب انتباهاً في موضوع العوامل البشرية ليس فقط الجهاز بحد ذاته، بل أيضاً هذا الجهاز في سياق كل الأجهزة المستخدمة في البيئة المادية الفعلية للاستخدام عندما يتم استخدامها من قبل مجموعة من الأفراد الذين يكون لدى معظمهم واجبات أخرى متعددة أيضاً.

مسائل العوامل البشرية للأجهزة الفردية

Human factors Issues for Individual Devices

إن المبادئ الأساسية لتطبيق العوامل البشرية في تصميم الأجهزة الطبية الفردية هي أن لدى البشر العديد من الصفات البدنية والنفسية والفكرية والتحفيزية وأنه يجب تصميم الأجهزة بطريقة تُقلل أو تُلغي التحديات التي تواجه قدرة هذه الصفات. ومن ثم يجب النظر في الرؤية والتصور والسمع والفهم والقوة والتعب والتوقعات المشتركة وغيرها من قدرات الأداء الواقعية أثناء مرحلة التصميم. يجب مراعاة هذه العوامل في ظروف التشغيل العادية والظروف غير الطبيعية المتنوعة وحالات الطوارئ. كما يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار لجميع المستخدمين بما في ذلك المستخدمون الإكلينيكيون ومستخدمو التركيب والإعداد المركزي والصيانة والإصلاح والرعاية المباشرة للمريض. يرتكب الناس الأخطاء وتكون كثيراً من هذه الأخطاء قابلة للتنبؤ على أساس الخبرة العامة والموثقة. وبالمثل فإن هناك مجموعة مشتركة من الأسباب التي تساهم في مثل هذه الأخطاء. وفقاً لهذه المعرفة فإنه من الخطورة بمكان ومن غير الملائم تصميم التجهيزات بافتراض أداء أمثل للمستخدم في جميع الأوقات. هنا تكمن المساهمة الأساسية للتصميم الفعال للعوامل البشرية، إنه الجسر الذي يربط بين الجهاز القادر تقنياً على تحقيق النتيجة المرجوة والإنجاز الفعلي والثابت لهذه النتيجة في ظل الظروف الفعلية للاستخدام من قِبَل المستخدمين الحقيقيين.

تفاعلات الأجهزة

Device Interactions

إن للأجهزة الطبية القدرة على التفاعل التقني السلبي (Miodownik ، ١٩٩٣). من الأمثلة المعروفة جيداً على ذلك التأثير المبكر لتجهيزات المراقبة من جراء تفريغ شحنة مزيل الرجفان وكذلك حرائق أنبوب الرغامي التي تنتج بفعل الليزر (de Richemond and Bruley ، ١٩٩٣) وعدم توافق صمامات تنظيم الأوكسجين المُصنعة من الألمنيوم (NFPA ، ١٩٩٩). بالإضافة إلى التفاعل التقني هناك تفاعل بين العوامل البشرية. يمكن لجهاز مُربك واحد أن يؤثر سلباً على استخدام الأجهزة الأخرى لأن الجهاز المُربك يُشتت أو يُشغل المستخدم نظراً للاهتمام الزائد الذي يتطلبه. بالإضافة إلى ذلك ، يمكن للإحباط وللتجاوب السلبي المتعلق به أن يدهور الأداء الكلي للمستخدم بشكل عام. كما تحدث الحالة المعاكسة التي يسمح فيها الجهاز الطبي "الودي (user-friendly)" للمستخدم بأن ينجز المهام المرتبطة به بسرعة وكفاءة ودقة مما يزيد الوقت المتاح لمهام أخرى بما في ذلك استخدام التجهيزات الأخرى. كما تؤثر التجهيزات جيدة التصميم بشكل إيجابي على التجربة الكلية للمستخدم وشعوره بأنه قادر على ضبط الأمور.

الجانِب الآخر من جوانب تفاعل الأجهزة هو الفوضى العامة التي تُقدّم فرصة للالتباس بين أنابيب وكابلات الإظهارات المتعددة أو تغطية بعضها لبعض. يتطلب المبدأ العام أن تكون الإظهارات منطقية وسهلة الاستخدام لتيسير العثور على المعلومات المطلوبة هو مُرسخ بشكل جيد (Wickens et al ، ١٩٩٨). يفتخر البعض فعلاً في تعقيد البيئة الطبية المُركزة مقابل التسليم بأن مجموعة من الأجهزة المختلفة من بائعين مختلفين (التي يتم ترتيبها في بعض الحالات بقليل من الاهتمام) قد لا تكون مقبولة في الكثير من الصناعات عالية التقنية الأخرى. كما قد لا يضمن استخدام بائع واحد لأجهزة متعددة إمكانية التجميع النهائي المعقول للأجهزة. لا توفر المقدرّة على تكديس أجهزة المراقبة ، وإن كانت مفيدة ، التكامل المعقول والآلي للنظام. يجب على هؤلاء الأفراد أن يسألوا أنفسهم عما إذا كانوا يريدون أن يسافروا على متن طائرة تجارية إذا رأوا أن قمرة القيادة كانت عبارة عن خليط من التجهيزات المكتسبة والموضوعة بشكل فردي مع تناثر الكابلات فيما بينها.

أدى عدم وجود ترميز قياسي للون (أو أي ترميز آخر للون) لوظيفة ونقاط اتصال الأنابيب والكابلات المختلفة إلى تعثر التحسين إلى حد يثير الدهشة. كما يُشكل الترتيب الفيزيائي للأجهزة المتعددة تحدياً على المستوى الإكلينيكي فيما يتعلق بالمكان والوصول إلى الجهاز ورؤيته. يؤدي استخدام الأجهزة المتعددة مع بعضها إلى مشكلة في تزايد عدد الإظهارات والبارامترات التي يمكن للمستخدم تعديلها ، وكذلك ارتباط كل من هذه الإظهارات والبارامترات بأشكال متنوعة من الإظهار (مثل التماثلي والرقمي والرسم الشريطي) وواجهات متنوعة للمستخدم (مثل المقابض الدوارة والمنزلاقات وأزرار up/down). كما تم تحديد مشاكل مع الإنذارات المتعددة بما في ذلك عدد كبير جداً من الأصوات المتطابقة أو المتشابهة والتدرجات غير المتناسقة لخطورة الأصوات إلى جانب التحدي المتمثل

في تحديد موضع بعض أنواع الأصوات في الفراغ أو التعرف على البارامتر أو الجهاز المتسبب بالإنذار (ناهيك عن حالة المريض). تؤدي الإنذارات المتزامنة إلى مضاعفة التحدي. لقد تمت دراسة الفيزيولوجيا النفسية لكشف الأصوات من حيث بارامترات الحجم والتردد وغيرها (Wickens et al, 1998, Malkin - 1991) ولكنها لم تُطبق على نحو ملائم في البيئة الطبية.

تُقدم الأجهزة المتشابهة التي تؤدي وظائف مختلفة (أو التي لا يمكن أن يحل بعضها محل بعض كما يبدو مظهرها) شكلاً آخر من أشكال التفاعل الخطير جداً بين الأجهزة. ومن الأمثلة على مثل هذه الأجهزة المتشابهة هي الكابلات المختلفة للمريض التي لها نفس الموصلات (أو ليست بالضبط نفسها ولكنها قابلة للتبادل فيزيائياً) في نهايتها التي تتصل مع الجهاز ولكنها تستخدم الموصلات بطرق مختلفة، وبالونات التشريح بالمنظار التي تبدو جوهرياً متماثلة خارج الجسم ولكنها توفر مجالات انتفاخ مختلفة. كما تبدو الأجهزة القابلة للبرمجة متماثلة ولكنها يمكن أن تؤدي وظائف مختلفة اعتماداً على طريقة إعدادها. يشمل ضبط هذه المشاكل المحتملة على التحديد الدقيق لمثل هذه الأجهزة وتجنب وجودها في المستشفى من خلال قرارات الشراء ووصفها بقرعة بعد شرائها لإضافة المزيد من تحديد الهوية إلى الجهاز والتدريب المركز للأفراد الذين من المحتمل أن يواجهوا كلا الجهازين. يُعتبر التدريب عموماً الطريقة الأقل رغبةً لمعالجة الأخطار التي تتطلب ضبطاً.

البيئة متعددة المرضى

The Multiple Patient Environment

تتضاعف تحديات العوامل البشرية فيما يتعلق باستخدام الأجهزة المتعددة على المريض الواحد عندما يتلقى العديد من المرضى الرعاية على مقربة من بعضهم. يتفاقم في هذه الحالة التعقيد المادي والمركبي ويمكن أن يكون الإعداد مزدحماً لدرجة أن الأجهزة تُصبح حواجز مادية على الرعاية. بالإضافة إلى ذلك، مع ازدياد عدد الأجهزة المستخدمة فإن أعداد إعدادات وإظهارات وإنذارات البارامترات تزداد بشكلٍ طردي. ومع ذلك، لا يزداد عدد المستخدمين عموماً بما يتناسب مباشرة مع عدد المرضى مما يؤدي إلى تعرض قدرة الممرض (أو أي مقدم رعاية مباشر آخر) على الأداء الأمثل بالنسبة لكل مريض إلى الخطر وخصوصاً خلال الحالات الطارئة.

البيئة المادية

The Physical Environment

تشمل قضايا البيئة المادية القضايا المرتبطة بتحديد مكان الأجهزة الطبية (سواء كانت جهازاً واحداً أو أكثر) وكذلك المرضى المرتبطين بهذه الأجهزة وغير ذلك من العلاقات المتشابكة على النحو المذكور آنفاً. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للإضاءة وخطوط الرؤية والضوضاء ودرجة الحرارة وغيرها من البارامترات البيئية أن تُساعد أو أن تمنع

الاستخدام الآمن والفعال للتجهيزات الطيبة وبذلك فهي تؤثر على نوعية الرعاية. يمكن للإضاءة إما أن تكون مشرقة جداً أو قاتمة جداً (Wickens et al, ١٩٩٨ - Bridger, ١٩٩٥). يمكن للأضواء الساطعة أن تتداخل مع القدرة على قراءة الإظهارات على نحو فعال بحيث لا يزال واقى تقليل السطوع محلي الصنع مُستخدماً. إن للإضاءة الساطعة المستمرة تأثيراً سلبياً على المرضى. من الواضح أن الإضاءة الخافتة يمكن أن تتداخل مع القدرة على مراقبة الإظهارات غير المضاءة أو المضاءة بشكل غير ملائم مما يمكنها أن تتداخل مع القدرة على كشف الأجهزة الطيبة الأخرى غير الملائمة أو حالات المرضى. يمكن لطيف ألوان إضاءة المريض أن يؤثر على الكشف البصري وتفسير مظهر المريض. يمكن العثور على الجوانب العامة لمتطلبات وأثار الإضاءة في مجموعة متنوعة من الموارد (مثل Bridger, ١٩٩٥).

إن خطوط البصر هامة فيما يتعلق بالقدرة على قراءة بعض أنواع الإظهارات ولاسيما في حالة الشاشات ذات زاوية رؤية مفيدة ضيقة أو الشاشات المحجوبة جزئياً بالواقيات. يمكن للإظهارات عند مسافات مختلفة عن المُراقب أن تُشكل تحدياً إضافياً لأولئك الأشخاص الذين يستخدمون نظارات مختلفة لمهام مختلفة وللأشخاص الذين لا تتكيف لديهم المسافة المحرقة بالسرعة التي كانت عليها سابقاً. تتطلب الإظهارات المتعددة الواسعة أو المتوضعة بشكل غير مريح (ولو كانت قابلة للرؤية من الناحية التقنية) إستراتيجية مسح نادراً ما يتم دراستها أو مناقشتها. يجب أيضاً ممارسة ترتيب الإظهارات المتعددة فيما يتعلق بالأهمية النسبية والحاجة إلى الوصول إليها (Wickens et al, ١٩٩٨). إن الحالة الافتراضية هو أنه لن يكون هناك تفحص روتيني للإظهارات إذا لم تكن قابلة للرؤية بسهولة. القضية الأخرى المتعلقة بخط البصر هي القدرة على رؤية المريض أو المرضى المتعددين من محطة عمل واحدة أو أكثر. لا يمكن حتى للمراقبة المرئية الدورية المحددة للمريض أن تضمن بأن أحداثاً خطيرة سلبية لن تحدث. باعتبار أن مراقبة كل مريض على حدة من قِبل مُستخدم مُحدد (one-on-one observation) بشكل مستمر ومباشر ولجميع المرضى أمرٌ غير ممكن فيجب أن يكون هناك نظام مدروس لاتخاذ قرارات خاصة بمتطلبات المراقبة لكل مريض. وعلاوة على ذلك، يجب عدم القبول بالانتهاكات لمثل هذه المبادئ التوجيهية بسبب عدم كفاية المُستخدمين. لا تُعتبر المراقبة دواءً عاماً لمشكلة المرضى البعيدين عن الرؤية. لكي يكون فعالاً، يجب على نمط المراقبة أن يكون ذا صلة على وجه التحديد بالحالة الطيبة للمريض ويجب أن يغطي جميع الأحداث غير الملائمة المحتملة أو المتوقعة. يُشكل توفير المراقبة غير الكافية مخاطر نفسية على مقدمي الرعاية تؤدي بهم إلى الاعتقاد بأن المراقبة سوف تجلب انتباههم إلى مجال أوسع وبصفة عامة غير محدد من الظروف المعاكسة. يمكن للحذر بسبب ذلك أن يتدهور من خلال المراقبة بدلاً من أن يتحسن. إن السؤال عن متى يمكن للمراقبة أن تكون بديلاً عن الاهتمام المباشر هو سؤال مفتوح، على الرغم من أن المصنعين يميلون إلى الإشارة بأن تجهيزات المراقبة التي يصنعونها لا يمكن أن تُستخدم في

هذا الشكل. ومن ثم يمكن محاولات إدارة المخاطر من قبل الشركات المُصنَّعة أن تُحوَّل إلى المستشفى مسؤولة الحوادث السلبية المتعلقة بالمراقبة.

إن لتلوث الضجيج عنصرين. العنصر الأول هو التأثير المباشر للضجيج البيئي على قدرة السمع أو تمييز الأصوات الهامة المنبثقة عن الأجهزة الطبية أو حتى من المرضى. وكما نوقش فيما سبق، يمكن أن يكون التمييز بين الأصوات الهامة للجهاز مثل الإنذارات أن يكون صعباً حتى في ظل الظروف المثالية وبالتأكيد سوف يتدهور بسبب الضجيج المفرط. أما العنصر الثاني من التلوث بالضجيج فهو الطبيعة المزعجة للضجيج بشكل عام وعلى الأقل لبعض الأشخاص بمن فيهم الكادر والمرضى. من غير المرجح أن يعمل الأشخاص المنزعجون بأفضل ما لديهم، ومن ثم قد لا تُنتج بيئة معينة حقيقية نفس المستوى من الأداء مثل البيئات الفعلية أو الافتراضية الأخرى.

من الصعب توثيق تأثير درجة الحرارة والإزعاجات البيئية الأخرى، ولكنه يُعتقد أن الأشخاص في ظل الظروف الاعتيادية يعملون بشكل أفضل عندما يتحسن مستوى الراحة وخاصة خلال الفترات الطويلة خلافاً لقدرتهم على الاستجابة للأزمات التي قد لا تتأثر بالتأثيرات الخارجية السلبية. يجب بطبيعة الحال التطرق إلى الأخطار البيئية الجوية والكيميائية بالنسبة للسلامة المباشرة والأداء البشري.

كادر الموظفين

Personnel

يُحدد كادر المستشفى في نهاية المطاف نوعية الرعاية المقدمة بما في ذلك الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية. وبالمثل، فإن الخطأ الطبي هو في الأساس مشكلة بشرية ومن ثم فهو يقع ضمن نطاق العوامل البشرية. يعكس كادر أي مستشفى مجالاً من التعليم والتدريب والخبرة والدافع والتشتت والتوتر الشخصي. لا يُتوقع من المُستخدمين ذوي التدريب غير الكافي أن يعملوا بشكلٍ ثابت في مستوى عالٍ وخاصة عندما يواجهون حالات غير عادية أو مجهددة. من الأمور وثيقة الصلة بالأجهزة الطبية والجديرة بالذكر هو التمييز بين المعرفة العامة عن كيفية استخدام نوع من أنواع الأجهزة الطبية (مثل مضخة التسريب) ومعرفة كيفية استخدام صنف مُحدد وموديل مُحدد من شركة مُصنَّعة مُحددة لهذا النوع من الأجهزة (مثل مضخة تسريب صنف X و موديل Y). يمكن حتى للأجهزة التي كانت في الأصل متماثلة أن تختلف في أدائها إذا كانت ذات خيارات يتم انتقاؤها من قبل المستخدم أو الفني. يمكن أن تكون هذه القضية صعبة المعالجة عند توظيف كادر تمريضي يعمل بشكل مؤقت إما من خارج المستشفى أو من قسم مختلف. يؤدي الافتقار في هذه الحالة إلى التوحيد القياسي للميزات الهامة بين أجهزة المصنعين المختلفين (وهو ما قد ينعكس حتى ضمن مستشفى واحد) إلى جعل مثل هذه الفروق ذات أهمية خاصة. كما يُشكل الدافع عاملاً متغيراً أيضاً. إنه في أسوأ الحالات سلوكٌ متعمد معاكس. ويفترض ألا تكون هذه الحالة حدثاً عادياً. أما

السلوك المعتدل الواسع فيمكن أن يتضمن مجموعة من المستخدمين والمستائين ويؤدي إلى تدهور الأداء بالمقارنة مع قدرة الفرد الكامنة. ربما يكون هذا هو خير مثال على موضوع العوامل البشرية. يكون الفرد عموماً قادراً على تحقيق النتيجة المرجوة، ولكن ولسبب ما أو أكثر فإنه لا يقوم بذلك.

إن التوتر سواء كان شخصياً أو متعلقاً بالعمل هو عامل آخر من العوامل السلبية التي يمكن أن تتداخل مع قدرة المرء على تحقيق ما يمكنه تحقيقه من دون وجود هذا التوتر. يكون الناس في الحالة المثالية بدون توتر أو يكونون على الأقل قادرين على عزل التوتر عن الأداء خلال العمل. ولكن العالم ليس مثالياً، وأية افتراضات ضمنية أو صريحة يتخذها المرء توفر فرصة لعواقب وخيمة. إن مطالب العمل في الرعاية الصحية العملية كثيرة واحتمال وقوع الكوارث عالٍ على نقيض العديد من الوظائف المكتبية (على سبيل المثال) حيث يمكن للفرد بموجب توتره المحدد ذاتياً أن يختار القيام بالقليل من العمل نسبياً في أي يوم معين حيث يكون احتمال الإصابة الشخصية في أي عمل قليلاً. يجب على نهج النظم أولاً أن يُصمم العمل من أجل تقليل حالات الفشل المتعلقة بالتوتر (O'Neil, 1998) ويجب أن يشتمل على وسيلة للنظر في ما إذا كان أعضاء الكادر غير قادرين على أداء واجباتهم كاملة كما يجب أن يشتمل على وسيلة غير عقابية لتشجيع تحديد الذات على الأقل على أساس موسمي.

لقد كانت كفاية ملاك المستشفى (أي، عدد الأشخاص ومستويات مهاراتهم) قضية خاصة خلال التوفير المنظم لتكاليف الرعاية. لقد قلصت العديد من المستشفيات حجم العاملين لديها و/أو استبدلت المناصب ذات المهارات العالية بأشخاص أقل مهارة وأقل كلفة. إن لتقديم الرعاية لعدد كبير من المرضى وإدارة المزيد من التجهيزات والقيام بالمزيد من الأعمال الورقية حدٌ مُحدد قبل أن يتدهور الأداء بشكلٍ كامل. يرتفع الكادر في معظم المنظمات إلى مستوى التحدي بإنجاز المزيد بموارد أقل ومن ثم يظهرون وكأنهم يكافئون صانعي القرار. بالإضافة إلى ذلك، لا تُعتبر فترة التقليل الوقت المناسب لتقديم شكوى بخصوص أي تأثيرات سلبية مُحتملة لم تحدث. وعلاوة على ذلك، فليس من الروتيني وجود دراسات منهجية لأثر مثل هذه القرارات. ومع ذلك، فقد كشفت بعض الدراسات المختارة الأمر الواضح وهو أن المرضى يكونون بحالة أفضل عندما يكون لدى الكادر الذي يعالجهم أعلى مستوى من المهارة والخبرة وغير مُرهق بالعمل بحيث يمكنه أن يطبق هذه المهارات على نحوٍ وبالوقت المناسب.

واجهت أقسام الهندسة الإكلينيكية الضغوط نفسها كما واجهت تهديداً إضافياً وواقع التدبير الخارجي للقسم لخفض التكاليف. إما أن يعني مثل هذا التخفيض في التكاليف أن رواتب المنظمة القديمة كانت مُتضخمة أو أن المنظمة الجديدة تُعتبر أكثر كفاءةً من المنظمة القديمة بسبب ارتفاع إنتاجية التقنيين وانخفاض الضياعات أو أن المنظمة الجديدة سوف تقدم خدمات أقل من المنظمة القديمة. يمكن أن يُعزى التفسير الأخير في كثير من الأحيان إلى حقيقة أنه لا يمكن إثبات مجموع الخدمات التي يقدمها قسم الهندسة الإكلينيكية الفعال بشكلٍ صريح في قائمة المهام

والواجبات، إلا أنه وبنفس الوقت يُقدّم خدمة حقيقية ذات قيمة مضافة (Hyman and Cram، ١٩٩٩). من المرجح أن تختفي المهام غير المذكورة عندما يتم التدبير الخارجي للمهام المذكورة في قائمة المهام والواجبات.

نظام الإدارة

The Management System

من الممكن في بعض الأحيان للأشخاص الجيدين أن يتغلبوا على الإدارة غير المناسبة وعدم كفاية الموارد. ومع ذلك فمن الأفضل أن يكون نظام الإدارة جيداً وأن يكون لديه معرفة واضحة للتحديات وأن يضمن الموارد والضوابط التي تُعالج تلك التحديات. في حين أنه من الممكن للإدارة الجيدة أن تتغلب على الكادر الضعيف، فإن الإدارة الجيدة مجتمعة مع المستخدمين الجيدين تُعتبر مفتاح النجاح. يشمل هذا زيادة فهم القضايا المرتبطة بالعوامل البشرية عبر الطيف المبين فيما سبق. كما تتطلب دعماً قوياً لضرورة إدراج اعتبارات العوامل البشرية في جميع جوانب عملية اختيار واستخدام وصيانة التجهيزات الطبية. أخيراً، يجب النظر في الأحداث السلبية مع الأخطاء المتعلقة بالاستخدام من منظور الأنظمة بدلاً من منظور إلقاء اللوم على مُرتكب الخطأ (انظر الفصل ٥٥) ويجب أن تكون هناك إجراءات معمولٌ بها تتطلب إجراء تحقيق كافٍ للأسباب الكامنة وراء المشاكل المتعلقة بالأجهزة وغيرها من المشاكل (انظر الفصل ٦٤). أدت وجهة النظر هذه في الـ FDA وأماكن أخرى إلى اعتبار مصطلح "خطأ الاستخدام" بدلاً من مصطلح "خطأ المستخدم" لأن الأخير يعني ضمناً إلى استنتاج بخصوص ما الذي تسبب في الحدث في حين أن الأول يصف الحدث بواقعية أكثر.

أما الشرط الآخر المهم في إدارة المخاطر في هذا الصدد فهو النظام المفتوح التشجيعي وغير العقابي لإعداد التقارير عن الأحداث السلبية وشبكة الحدوث والمعاكسة وغير المريحة. من المثير للقلق دائماً اكتشاف أن أحد الأشخاص (أو عدد من الأشخاص) كان على علم بسوء أداء أحد الأجهزة أو الأنظمة قبل أن يتسبب بإصابة المريض أو أي شخص آخر. قد تكون أسباب عدم الإبلاغ متعلقة بالخوف من التعرض إلى لقب "المتدمر" أو الاستجابات غير المتعاطفة من مستخدمي الدعم عندما تُطرح أسئلة أو شكاوى "سخيفة". يمكن معالجة السبب الأول من خلال آليات الإبلاغ مجهولة الهوية أو عن طريق تقديم جوائز مقابل الحصول على ملاحظات قيمة. تُشكل الاستجابات غير اللائقة للتقارير في حد ذاتها مسألة عوامل بشرية حيث يمكن معالجتها عن طريق التدريب على تقبل أهمية التواصل الصريح وغير الممنوع.

كما تُشجع الـ FDA التقارير الطوعية في إطار برنامج "تعليقات عن صعوبة الاستخدام" (FDA، ٢٠٠٣a) كما أن الإبلاغ عن أنواع معينة من أحداث الأجهزة الطبية هو مُتطلب بموجب تنظيمات الـ MDR (FDA، ٢٠٠٣b). كما تُشجع منظمات غير حكومية مختلفة، مثل اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO)،

٢٠٠٣)، الإبلاغ الخارجي عن الاكتشافات السلبية. سواء كان الإبلاغ الخارجي طوعياً أو إلزامياً فإن له آثار هامة على إدارة المخاطر فيما يتعلق باحتمال استخدام مثل هذه المعلومات في اتخاذ الإجراءات القانونية المناوئة المرتبطة بادعاءات إصابة المرضى بسبب الإهمال. ولذلك فمن المناسب لمثل هذه الإفشاءات أن تتم في إطار توجيه وضبط مناسبين.

توفر إمكانية الوصول العام (أو القائمة على العضوية) لإفشاءات الآخرين مصدراً قيماً لتحديد المشاكل قبل وقوعها في مؤسسة معينة. لذا ينبغي أن يكون هناك نظام للمراقبة الفعالة لمثل هذه التقارير من أجل تحديد مدى أهميتها المحلية ولاتخاذ الخطوات اللازمة لتنفيذ الإجراءات الوقائية. إن مجرد تقديم مثل هذه التقارير إلى الموظفين ذوي الصلة هو بشكل عام غير فعال وسيعمل فقط للتدليل على أن المشكلة كانت معروفة قبل أن تتجلى. يجب أن يكون هناك دائماً مهمة ذات مسؤولية محددة لتقييم وحل هذه المشكلة وكذلك مراجعة منهجية لهذا التقييم ولهذا الحل.

موجز

Summary

تُغطي العوامل البشرية مجالاً واسعاً من القضايا بدءاً من تصميم الأجهزة الطبية الفردية إلى تصميم نظم الإدارة. إنها تتناول حقيقة أن الأشخاص هم مُنفذين غير مثاليين في أحسن حالاتهم كما أنهم مُنفذين متغيرين مع الزمن. ومن ثم يرتكب الناس الأخطاء أو يُنفذون مهامهم في بعض الأحيان بشكل غير كافٍ. لحسن الحظ، فإن معظم الهفوات حميدة ولكن يمكنها في بعض الأحيان أن تؤدي إلى إصابة المريض أو المُستخدم أو المُشاهد و/أو أضراراً بالتجهيزات القيّمة. لقد كان من المغري دائماً في هذه الحالات مجرد إلقاء اللوم على الأفراد وحثهم على التركيز والعمل بشكل أفضل وربما إرسالهم إلى دورة إعادة تدريب أو إنهاء عملهم إذا كان الوضع خطيراً ومن ثم اعتبار أن المشكلة قد تم حلها. تتطلب الرؤية الأكثر حداثة والموجهة نحو النظم وكحلٍ أدنى تحقيقاً عن السبب الذي جعل الأفراد في حالة لم يتمكنوا فيها من الأداء وفقاً لقدراتهم وتحديد مساهمة الحالة والتجهيزات والبيئة والنظام في تدهور الأداء وكذلك تحديد الخطوات التي يمكن اتخاذها لتصحيح السلسلة السببية أو لتوفير ضمانات ضد وصول السلسلة السببية إلى نقطة النهاية السلبية. ومن الضروري بطبيعة الحال تنفيذ جميع هذه الخطوات.

المراجع

References

- ANSI/AAMI. Human Factors Design Process for Medical Devices. ANSI/AAMI HE74:2001. Arlington, VA, Association for the Advancement of Instrumentation, 2001.
Becher EC, Chasin M. Improving Quality, Minimizing Error: Making it Happen. Health Affairs 20(3), 2001.

- Bogner MS. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ, Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- Bridger RS. *Introduction to Ergonomics*. New York, McGraw-Hill, 1995.
- Cooper J. Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors. *Anesthesiology* 49:399-406, 1978.
- De Richmond AL, Bruley ME. Head and Neck Surgical Fires. In Eisele DW (ed). *Complications in Head and Neck Surgery*. St. Louis, MO, Mosby, 1993.
- FDA. Reducing User Error. U.S. Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/cdrh/useerror/New.html>, 2003a.
- FDA. Reporting Problems with Medical Devices. U.S. Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>, 2003b.
- Hyman WA, Cram N. In-Source, Out-Source, On-Site, Off-Site: A Checklist of Clinical Engineering Services. *J Clin Eng* 24(3):172-174, 1999.
- JCAHO. Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations Sentinel Event Reporting, <http://www.jcaho.org/index.html>, June 12, 2003.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, 2000.
- Leape L. Error in Medicine. *JAMA* 23:1851-1857, 1994.
- Malkin J. *Hospital Interior Architecture: Creating a Healing Environment for Special Populations*. New York, Van Nostrand Reinhold, 1991.
- Miodownik S. *Interaction Between Medical Devices; Medical Equipment Safety: Meeting the Requirements of the Safe Medical Devices Act*. Plant, Technology & Safety Management Series 2. Chicago, Joint Commission on the Accreditation of Health care Organizations, 1993.
- O'Neill MJ. *Ergonomic Design for Organizational Effectiveness*. Boca Raton, FL, Lewis Publishers, 1998.
- NFPA. *Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres*. Quincy, MA, National Fire Protection Association, 1999.
- Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing, 1997.
- Shepherd M, Brown R. Utilizing A Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. *Biomedical Instrumentation and Technology* 26(6):461-475, 1992.
- Westover AW, Moog T, Hyman WA. Human Factors Analysis of an ICU. *J Clin Eng* 23(1):110-116, 1998.
- Wickens CD, Gordon SE, Liu Y. *Introduction to Human Factors*. New York, Longman, 1998.

الأجهزة الطبية: أنماط الأعطال والحوادث والمسئولية القانونية Medical Devices: Failure Modes, Accidents, and Liability

Leslie A. Geddes

Showalter Distinguished Professor Emeritus of Bioengineering, Purdue University, West Lafayette, IN

يتناول هذا الفصل الأنواع الثلاثة للأجهزة الطبية وأنواع الخلل التي يمكن أن تحدث. يعطي الفصل شرحاً موجزاً عن مسؤولية المنتج. كما يتم تقديم عدة أمثلة لحوادث الأجهزة الطبية. إن الهدف من هذا الفصل هو مساعدة المهندس الإكلينيكي في تحديد الحوادث القابلة للتنبؤ، كما يهدف إلى تقديم التوجيه حول كيفية الحصول على معايير الأجهزة الطبية والمعلومات التاريخية عن حوادث الأجهزة الطبية. إن المهندسين الإكلينكيين بطريقة أو بأخرى يعملون مع ثلاثة أنواع من الأجهزة الطبية: التشخيصية والعلاجية و المساعدة (أو أجهزة إعادة التأهيل).

يقتبس جهاز التشخيص المعلومات لعرضها على الحواس البشرية. في الجوهر، يُعتبر جهاز التشخيص أو جهاز اكتساب البيانات مُعززاً للحواس البشرية. تلعب المبدلات وأجهزة العرض في هذا المجال دوراً رئيسياً. يُستخدم الجهاز العلاجي من قبل الطبيب أو الممثل المُفوض للطبيب لإيقاف أو ضبط العملية الفيزيولوجية التي قد ضلت طريقها بسبب المرض أو الإصابة أو بعض العوامل الأخرى. رغم أن المواد الكيميائية (الأدوية) هي الأكثر بروزاً في مجال العلاج، فإن الأجهزة المادية مثل الأشعة السينية عالية الجهد (المُستخدمة لقتل الخلايا السرطانية) ونواظم الخطى (المُستخدمة للشروع في نبض القلب المتناغم) أو مزيلات الرجفان (المُستخدمة لإيقاف عدم انتظام القلب القاتل والرجفان البطيني) ما هي إلا بضعة أمثلة بارزة عن الأجهزة العلاجية. تُستخدم الأجهزة المساعدة أو أجهزة إعادة التأهيل لتعويض تناقص وظيفة ما أو لتوفير وظيفة مفقودة، وهي الحالة التي تنتج في كثير من الأحيان عندما يتم توقيف المرض وبقاء العجز. قد تكون بعض هذه الأجهزة داعمة للحياة أو مُطيلة لها. إن الهدف من العديد من أجهزة إعادة التأهيل هو جعل الشخص قادراً على الدعم الذاتي مما يسمح له بالقيام بالأشياء دون الاعتماد على مساعدة الآخرين.

أنماط الأعطال

Failure Modes

يمكن للأشياء الثلاثة من الأجهزة الطبية أن تعطل ، على الرغم من التصميم الجيد والتصنيع الجيد والتنظيم الوثيق ، وأن تسبب الإصابة أو ضرراً بالملكات أو وفاة المريض. سوف يتم فيما يلي مناقشة الأمثلة والجوانب القانونية (المسؤولية عن المنتجات) ، ولكن من المفيد أولاً أن يتم تحديد على الأقل بعض أنماط الأعطال (وعواقبها) التي يمكن أن ترافق استخدام هذه الأشياء الثلاثة من الأجهزة الطبية.

الأجهزة التشخيصية Diagnostic Devices

- تقديم معلومات غير دقيقة مما يؤدي إلى اتخاذ إجراءات طبية غير ملائمة.
- عطل أو إعطاء معلومات مغلوبة بسبب الأثر البيئية.
- استخدامها في بعض الأحيان لأغراض أخرى غير الاستخدام المقصود.
- خطورة أو مؤذية للمريض بسبب عطل أحد عناصر الجهاز أو بسبب تيار التسرب الزائد وذلك بسبب عدم تأريض الجهاز بشكل صحيح.
- خطورة بسبب الأجهزة المتعددة الموصلة إلى المريض (تفاعل الأجهزة).
- تعطلها عند توقيف التنبيه.
- يمكن أن تسبب الحساسية عند اتصالها بالجسم.

الأجهزة العلاجية Therapeutic Devices

- الفشل في تقديم كمية كافية من المادة العلاجية أو الإفراط في التقديم.
- عدم وجود إشارة إلى أن المادة العلاجية يجري تقديمها.
- تقديم العلاج غير المناسب.
- عدم كفاية تدريب أو خبرة المشغل.
- عدم الانتباه إلى التحذيرات الواردة في كتالوج التعليمات.
- عدم قراءة كتالوج التعليمات أو مرفقات طرود الأجهزة .
- الحساسية من مادة العلاج أو نظام تقديم العلاج.
- التفاعل بين المواد العلاجية المتعددة أو الأجهزة المتعددة الموصولة إلى نفس المريض.
- التعرض للعطل بسبب العوامل البيئية (مثل التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) أو الضجيج أو الأشعة فوق البنفسجية أو الحرارة أو الرطوبة).
- تآزر أو تضاد الأودية.
- التفاعل السلبي بين اثنين أو أكثر من الأجهزة العلاجية المتصلة إلى المريض.

الأجهزة المساعدة أو أجهزة إعادة التأهيل Assistive or Rehabilitative Devices

- التوجيه أو التدريب غير الكافي للمريض.
- عدم حضور المريض لإجراء الفحوصات.
- الحماية غير الكافية للجهاز من العوامل البيئية (مثل الـ EMI والضجيج والاهتزاز والحرارة والرطوبة والأشعة فوق البنفسجية).

المسؤولية عن المنتجات**Product Liability**

يصف مصطلح "المسؤولية عن المنتجات" التقاضي الذي يدعي فيه الطرف الشاكي (المدعي) أنه المنتج قد تسبب بإصابة شخصية أو وفاة أو إتلاف للممتلكات ويسعى لتعويض الخسارة من طرف واحد أو أكثر (المتهمين) الذين يشملون عادة المصنِّع والمقاول والمُجمِّع والموزع والبائع و/أو الممارس (والمساعدين على الأغلب) الذين يستخدمون هذا المنتج. تندرج المسؤولية عن المنتجات ضمن نطاق القانون المدني، ويقتضي الفوز إثبات البرهان من خلال "رجحان الدليل (preponderance of the evidence)". إن تعريف القاموس لكلمة "الراجح (preponderant)" هو "متفوق في الوزن أو العدد أو القوة". وبموجب هذا المعيار، فإن أحد التعاريف الفضفاضة للبرهان الكافي هو "أكثر احتمالاً من عدمه (more likely than not)".

تمتد المسؤولية عن المنتجات إلى ثلاثة مجالات: التصنيع والتصميم والتحريف. يجب على المدعي لكي يفوز أن يثبت أن العيب كان موجوداً عندما غادر المنتج حماية الصانع أو البائع وأن مُزوّد المنتج يعلم (أو ينبغي له أن يعلم) بوجود العيب وأن هناك بدائل ملائمة كان بإمكانها القضاء على الخطر وأن المنتج تسبب بالإصابات أو الأضرار التي يدعيها المشتكي. ينطوي التحريف على تقديم ادعاءات غير مُحققة حول المنتج. انظر إلى الفصل ١٢٧ من أجل المناقشة التفصيلية للمسؤولية عن المنتجات.

عيب المنتج Product Defect

من الناحية القانونية، يُعتبر المنتج ذا عيب عندما يفشل في تحقيق مواصفات مُقدم المنتج وفي تحقيق المعايير الصناعية و/أو الحكومية. ومع ذلك، فإن تلبية متطلبات هذه المعايير لا يكفي، بل يجب توضيح أن المنتج آمن لأي استخدام معقول ومتوقع. لإقرار بأن المنتج ذو عيب، فإن على المدعي أن يثبت أن العيب كان موجوداً عندما غادر المنتج موقع الجهة الصانعة. وباعتبار أن المنتج يمكن أن يمر من خلال بائع واحد أو أكثر، فإن إثبات توقيت حدوث العيب يمكن أن يكون صعباً. وهذا هو السبب في تسمية البائع (أو البائعين) والشركة المصنعة بالمدعى عليهم الثانويين (codefendants) في دعاوى المسؤولية عن المنتجات.

تُعتبر سجلات التفتيش والصيانة مفيدة جداً في إظهار أن المنتج كان أو لم يكن ذا عيب. غالباً ما تحدد كتالوجات التعليمات للشركة المصنعة نوع ووتيرة هذه الأنشطة. ولكن إذا تمت الصيانة من قبل أفراد غير مُصرح لهم بذلك، فإن ضمان المصنع يُصبح لاغياً ولا يمكن عندها تحميل المصانع أي مسؤولية عن أي ضرر يحدث بسبب المنتج المعيب.

إن أي تحسين في المنتج (ولو كان مفيداً) من قبل المشتري يجعل المنتج ليس كما قصده المصانع. ويشكل هذا التعديل عبثاً بحيث لا يمكن للمصانع أن يكون مسئولاً عن وقوع أي حادث.

يُحدد كتالوج التعليمات الميزات والتشغيل والاستخدام السليم للمنتج. وغالباً ما يحدد المخاطر والأخطار ويستشهد بالتحذيرات المرتبطة باستخدام المنتج. غالباً ما تُعتبر هذه المعلومات ذات قيمة في تفسير سبب الحادث. تكون بعض الأجهزة الطبية مؤجرة، ومن مسؤولية المؤجر توفير منتج يعمل بشكل سليم وآمن. وبذلك فإن سجلات التفتيش والاختبار والصيانة للمؤجر وبرهان التزامه بمواصفات الشركة المصنعة لها أهمية كبيرة. يمكن أن تكون هذه المعلومات مفيدة في شرح سبب الحادث.

إن لجميع المنتجات عمراً محدوداً، وعلى الرغم من عمليات التفتيش والاختبار والصيانة المناسبة فيمكن للمنتج أن يتعطل بسبب فشل أحد عناصره. من الصعب في مثل هذه الحالة تحديد المسؤولية. ومع ذلك، يمكن لسجلات الصيانة أن تُبين ما إذا كان أي عنصر معين قد فشل بشكل متكرر. في كثير من الحالات، يتم الاحتفاظ بتقارير الأجهزة الطبية ذات الصلة بالحوادث في قاعدة البيانات MAUDE (تجربة مُصنعي ومُستخدمي الأجهزة) التابعة للـ FDA. ينبغي أن تُستشار MAUDE للبحث فيما إذا كان الحادث نفسه قد ذُكر مسبقاً من قبل مستخدمين آخرين لنفس المنتج. إذا كان ذلك قد تم مسبقاً وإذا لم يكن مُنتج منافس العيب نفسه، عندئذ تنشأ مسألة عيب التصميم.

على الرغم من أن الاختبار المُسرَّع للعمر المتوقع للجهاز (accelerated life testing) ممكن لبعض المنتجات، إلا أنه ليس كذلك بالنسبة لمنتجات أخرى. تأتي أفضل المعلومات عن العمر المتوقع للمنتج من التاريخ السابق للمنتج (actuarial data).

إن أحد الجوانب الهامة لعيب المنتج هو تحديد عواقب العيب. وبعبارة أخرى، من الضروري تبيان أن وجود هذا الخلل قد تسبب في الضرر أو الإصابة أو الوفاة أو ساهم في ذلك. ويجب الإشارة في بعض الحالات إلى أن إلحاق الضرر قد تم بشكل لا يمت بصلة إلى وجود خلل المنتج. ينبغي على المرء أن يكون متيقظاً لعادة إلقاء اللوم على الجهاز في الوقت الذي قد يكون فيه الاستخدام غير اللائق أو الإهمال هو السبب.

سوء الاستعمال Misuse

عندما ينتج الضرر من إساءة استخدام المنتج، فإنه عادة ما يفترض أن يكون المنتج خالياً من عيوب التصنيع أو التصميم. ولذلك فإن الموضوع يصبح مسألة توقع لسلوك المستخدم. قضت المحكمة الأمريكية العليا بأن التوقع هو

مسئولية كبيرة في حالات مسئولية المنتج عندما يكون المنتج مناسباً لما هو المقصود منه ومعروف بأن يكون كذلك، ولكن الإصابة لحقت لأن المنتج قد أسيء استخدامه. لا يساء استخدام المنتج لمجرد أن المصنع قصد استخدامه بطريقة مختلفة، بل يجب على الشركة المصنعة أن تُبين أن الاستخدام الذي تسبب في الإصابة لم يكن توقعه معقولاً. وبذلك فإن الصانع مسئول عن تصميم المنتج بالأخذ بعين الاعتبار إساءة الاستخدام المعقول والمتوقع. يمكن أن يلعب كمالوج التعليمات في هذا المجال دوراً هاماً من خلال تحديد أفضل الإجراءات والاستخدامات المقصودة واحتمالات الإصابة في حال سوء الاستخدام.

هناك نوعان من سوء الاستخدام: الإهمال المُتسبب وافتراض الخطر. ينطبق في النوع الأول معيار المعقولة. وبعبارة أخرى، هل تصرف المُستخدم مثلما يتصرف الشخص المعتدل في نفس الظروف أو ظروف مشابهة؟ يتم في النوع الثاني تقييم افتراض الخطر على أساس ما عَرَفه المُستخدم قبيل وقوع الحادث. يجب أن يُظهر المدعي في تقييم افتراض المخاطر ثلاثة عناصر على المُستخدم: (١) أن المُستخدم قد عَرَف بالمخاطر قبل وقوع الحادث، (٢) أن المُستخدم قد تصرف طوعاً، (٣) أن المُستخدم قد تصرف على نحو غير معقول.

ينبغي على المرء أن يضع نصب عينيه دائماً حدوث العبث أو التخريب، ومن ثم فقد يكون ذلك هو سبب (أو أسباب) وقوع الحادث. يُعرف "العبث" بأنه التدخل لأغراض مثل تغيير أو إتلاف أو إساءة استخدام الشيء. يُعرف "التخريب" بأنه أذى مآكر للعمل أو الأدوات أو الآلات أو للعناصر الأخرى من أجل إحداث خللٍ ما.

الإهمال Negligence

إن الإهمال هو عدم امتثال سلوك شخص ما لسلوك أي شخص حكيم ومعقول في ظل ظروف مشابهة. إذا أدى مثل هذا الفشل في السلوك إلى ضرر لشخص ما (أو لممتلكات) فيمكن رفع دعوى قضائية. إن الغرض من قانون الإهمال هو الحماية من المخاطر غير المعقولة أو الضرر التي يمكن توقعها ومن ثم يمكن الوقاية منها. للفوز في دعوى الإهمال يجب إثبات خمسة عناصر: (١) وجود واجب الرعاية، (٢) انتهاك لهذا الواجب، (٣) السبب المباشر (أو "السبب القانوني")، (٤) السبب الفعلي (أو "السبب الكامن في الواقع")، (٥) الضرر الفعلي أو الإصابة الفعلية (أي "الأضرار").

يُشير "واجب الرعاية" إلى سلوك الشخص الحكيم والمعقول. ينطوي الانتهاك لهذا الواجب على تبيان أن شيئاً ما قد حدث وبأن المدعى عليه قد تصرف على نحو غير معقول في ظل ظروف معينة. يُشير "السبب المباشر" إلى تحديد سبب وقوع الحادث. تُشير "الأضرار" إلى تفاصيل مثل قيمة الأضرار الشخصية وإتلاف الممتلكات والتوتر النفسي أو خسارة الأجور التي نتجت عن سلوك الإهمال.

عيب التصميم Design Defect

لا يكون للمنتج عيب في تصميمه عندما يكون آمناً لأي استعمالٍ معقولٍ ومُتوقعٍ. يُحقق مثل هذا المنتج الأمن أيضاً كل المواصفات الوظيفية الملزمة. يجب قبل الزعم بوجود خلل في التصميم إثبات أن المنتج قد حقق جميع متطلبات التصنيع الملزمة وجميع المتطلبات الصناعية والحكومية الملزمة وأنه على الرغم من أن الصانع استوفى هذه المتطلبات فإن الحادث الضار قد وقع.

ينطوي إثبات وجود عيب في التصميم على العناصر التالية :

- ١ - تحديد الخلل في التصميم.
- ٢ - إقامة صلة بين خلل التصميم والضرر الذي حدث.
- ٣ - تحديد التصاميم البديلة التي من شأنها أن تمنع وقوع الحادث الضار.
- ٤ - المقارنة بين أداء المنتج مع منتجات مشابهة تُقدمها الشركات المصنعة الأخرى.

إن أحد الأمثلة الجيدة على وجود خلل في التصميم هو أن المنتج يعمل بشكلٍ طبيعي في أحد البيئات النموذجية ولكنه يفشل في بيئةٍ أخرى. يمكن للطرف المتضرر في مثل هذه الحالة إثارة قضية وجود خلل في التصميم. على سبيل المثال، إذا عمل جهاز مراقبة توقف التنفس بشكلٍ صحيح في بيئة ما (على سبيل المثال، في أحد أجنحة المستشفى) ولكنه فشل في تنبيه توقف التنفس في بيئةٍ أخرى (مثل المنزل) فيمكن إثارة مسألة العيب في التصميم. إذا كان سبب الفشل هو التداخل الكهرومغناطيسي (EMI)، فإنه سيكون مشمراً الاستفسار عما إذا كانت أجهزة مراقبة توقف التنفس المماثلة المقدمة من قبل المنافسين قد فشلت أيضاً في نفس البيئة أو في بيئةٍ مماثلة. إذا لم تفشل الأجهزة المقدمة من قبل المنافسين في كلا البيئتين، فإن ذلك يدل على توفر التكنولوجيا التي تقضي على هذا الخطر. إذا لم تكن الشركة المصنعة للجهاز الذي فشل على علم، أو اختارت أن تتجاهل، التكنولوجيا المتاحة فيمكن رفع قضية العيب في التصميم.

حوادث الأجهزة الطبية**Medical Device Accidents**

يمكن أن ترتبط الحوادث باستخدام الأجهزة التشخيصية والعلاجية وأجهزة إعادة التأهيل كما يمكن استدعاء المهندس الإكلينيكي للتحقيق في ذلك. تتجسد إجراءات التحقيق في القول: "عندما تسمع دقات الحوافر، فكر بالخيول وليس بالحمير الوحشية"، وبعبارةٍ أخرى، ابحث عن الأشياء البسيطة والواضحة أولاً. يرد فيما يلي بعض الأمثلة عن أعطال الأجهزة. يمكن الحصول على معلومات إضافية عن أساليب التحقيق في الحوادث للمهندس الإكلينيكي في (Bruley، ١٩٩٤) و (Dyro، ١٩٩٨، ٢٠٠٣) و (Geddes، ٢٠٠٢).

حوادث الأجهزة التشخيصية Diagnostic Device Accidents

كما ذكر سابقاً فإن الجهاز التشخيصي يعرض المعلومات على الحواس البشرية. من الأجهزة التشخيصية كثيرة الاستخدام جهاز مقياس التأكسج الذي يقيس احمرار الدم. تُسمى القراءة التي يقدمها "تشبع الأوكسجين" (S_aO_2)، ولكن عندما تُقاس هذه الكمية بمقياس تأكسج نبضي فإن التدوين المستخدم هو SpO_2 . يكون موقع القياس عادة الإصبع أو إصبع القدم أو الأذن.

وصف Murphy (١٩٩٠) حادثاً غير عادياً حدث مع مقياس التأكسج النبضي:

"مولود بوزن ٤.٤ كيلوغرام كان قد وُلِدَ ولادة مهبلية بمساعدة جهاز الاستخراج بالشفط. تطور لدى هذا المولود ورم دموي تحت محفظي قفوي (subcapsular occipital hematoma) وتم نقله إلى حضانة حديثي الولادة. كانت جميع مجسات مقياس التأكسج النبضية (الصانع A) قيد الاستخدام حيث تمت استعارة مجس (الصانع B) من قسم التخدير. وصل مُستخدمو الحضانة المجس المتصل مع الرضيع إلى الجهاز A. في البداية، تم تطبيق مجس (من النوع الذي يلتف حول الإصبع) على إصبع الخاتم اليمنى ولكن لم يتم الحصول على قراءة (SpO_2). تم الافتراض بأن المشكلة تكمن في تعطل المجس. تمت إزالة المجس بعد ما يقرب من دقيقة واحدة كما تمت الإشارة إلى أن المجس كان دافئاً قليلاً. ثم تم تطبيق مجس من نوع ثان (مجس تعليق) على الجانب العلوي من صيوان الأذن اليمنى. لوحظ بعد ثلاث دقائق تقريباً (ومن دون الحصول على أي قراءة للـ SpO_2 أو لمعدل النبض) أن ذروة الأذن اكتسبت اللون الأحمر فتمت إزالة المجس كما تم التخلي عن إجراء أي محاولات أخرى لمراقبة الـ SpO_2 . أصبح واضحاً خلال الساعات القليلة اللاحقة أن المولود قد احترق في موقعين وأنه يعاني من حرق من الدرجة الثانية في إصبع الخاتم اليمنى (والوسطى المتاخمة) وحرق من الدرجة الثالثة لذروة الأذن اليمنى. تعافى المولود بشكلٍ هادئٍ من الورم الدموي في مؤخرة الرأس. تمت معالجة الحروق في البداية بالمعالجة الموضعية كما تمت رؤية ذوي المريض في مشاور مع أحد الأطباء الجراحين قبل تخريبه من المستشفى. سوف يكون من المطلوب على الأرجح إجراء جراحة ترميمية في وقت ما في المستقبل لإصلاح الأذن اليمنى".

قام المؤلفون في وقتٍ لاحقٍ بقياس درجة حرارة ذروة مجس التعليق بينما كان متصلاً مع الآلة التي استخدمت في هذا الحادث. في غضون دقيقتين وصلت درجة الحرارة في ذروة المجس إلى ٢٠٠ درجة فهرنهايت. تم تقديم تقرير بهذه المعلومة إلى الصانع وإلى الـ FDA. هل كان هذا عطلاً في المنتج؟

إن الشيء المدهش حول الحادث السابق هو أن موصل مجس المُصنَع الأول يمكن أن يتعشق مع مقبس جهاز شركة مصنعة أخرى. لم يُشر إلى أي تحذيرات من إمكانية حدوث ذلك في كتالوجات المصنعين A و B. يُثير الحادث تساؤلات عدة: هل كان الكادر التمريضي مُدرباً تدريباً كافياً؟ هل كان هناك عيباً في التصميم؟ هل جهز صانع المجس لوحات تحذير تُشير إلى أن مجسات مقياس التأكسج النبضي يجب استخدامها فقط مع الجهاز؟

من الواضح أنه إذا كان تدريب أعضاء الكادر التمريضي كافياً، فإنهم لن يفكروا بأن مجسات مقاييس التأكسج قابلة للتبادل بين مختلف الصانعين. أما فيما يتعلق بخصوص وجود خلل في التصميم فهذا غير وارد. ومع ذلك، سيكون من الحكمة للمصمم استخدام موصل يختلف عن ذلك المستخدم من قبل أحد منافسيه. وبالتفكير بالحادث المذكور، كان ينبغي وضع لوحات تحذير على مجسات مقياس التأكسج النبضي والأجهزة وكذلك في كتالوجات التعليمات.

الأجهزة العلاجية Therapeutic Devices

تتخذ الأجهزة العلاجية أشكالاً عديدة ويتم استخدامها من قبل الأطباء أو ممثلين المفوضين. كما ذكر آنفاً، تحتل المواد الكيميائية مكانة بارزة في هذا التصنيف حيث يمكن للأخطاء الواضحة أن تحدث. يمكن أن تُعتبر آلات التخدير أجهزة علاجية لأنها تسمح للجراحين بأداء مهامهم بفعالية. فيما يلي مثالين لأعطال في الأجهزة العلاجية (مضخة الحقن وجهاز تخدير).

حوادث مؤسفة في مضخات الحقن Infusion Pump Mishaps

غالباً ما يتم حقن الأدوية في نظام الأوعية الدموية عن طريق مضخة حقن مُبرمجة. عادة ما يتم إدخال المحقنة المعقمة التي تحتوي على الدواء في المضخة كما يتم إدخال برنامج حقن الدواء عن طريق لوحة المفاتيح. عادة ما يتم ضبط عمل مثل هذه الأجهزة عن طريق المعالجات الصغرى.

ذَكَرَ Silberberg (١٩٩٣) الحالات التالية لأعطال مضخات الحقن: (١) تغيير معدل حقن مضخة الحقن عندما وضع الهاتف الخلوي على طاولة الجهاز، (٢) عملت مضخة حقن ذات دارة معزولة (مانعة ذات مصدر عال) بطريقة غير مستقرة بسبب التداخل الكهرومغناطيسي (٣٣ ميغا هرتز) الموصل. ومن الواضح أن مضخة حقن الأدوية كانت غير محمية بشكل كافٍ من التداخل الكهرومغناطيسي المحيط (EMI).

حوادث مؤسفة في آلة التخدير Anesthesia Machine Mishaps

يُقدم جهاز التخدير مواد التخدير الغازية والأوكسجين إلى المريض. يتم في دارة التنفس إزالة ثاني أكسيد الكربون (CO_2) الخارج مع الزفير بواسطة ماص الـ CO_2 (كلس صودا). يوضع ماص الـ CO_2 في أسطوانة شفافة وتحتوي على مؤشر بنفسج الإيثيل (ethyl violet) الذي يتغير لونه إلى الأرجواني عندما يتم استنفاد ماص الـ CO_2 . إن الـ CO_2 هو مُنشط فعال للجهاز التنفسي يتسبب في زيادة معدل وعمق التنفس (فرط التنفس hyperventilation). تُعرف زيادة تركيز الـ CO_2 في الدم باسم "فرط ثاني أكسيد الكربون hypercarbia". إذا حدث فرط التنفس عندما يكون المريض الذي يتنفس بشكل تلقائي موصلاً إلى جهاز تخدير فيمكن أن تحدث عدة عواقب غير مرغوب فيها وليس أقلها هو استنشاق الكثير والكثير من المواد المُخدرة مما قد يؤدي (اعتماداً على مستوى التخدير) إلى توقف التنفس والموت.

قدم Angrewa et al (١٩٩٠) تقريراً عن حالة فرط تنفس ذاتي لمريض خلال التخدير، رغم أن ماص الـ CO_2 لم يتحول إلى اللون الأزرق الأمر الذي يدل على أن ماص الـ CO_2 يعمل. لحسن الحظ فقد تم منع وقوع حادثة مؤسفة نتيجة للقياس الروتيني للـ pCO_2 حيث تقرر تغيير ماص الـ CO_2 . تبين في وقت لاحق أن ماص الـ CO_2 قد فشل بسبب تعطيل فاعلية مؤشر اللون من قِبَل إشعاع مصابيح الفلورسنت في غرفة العمليات (التي تنبعث منها كمية صغيرة من الأشعة فوق البنفسجية) التي يمكنها تبيض المؤشر.

قام Angrewa et al (١٩٩٠) بسلسلة من التجارب المضبوطة بعناية وذكروا أنه بعد ٢٤ ساعة من التعرض لضوء الفلورسنت بكثافة تدفق مُستقبلة ٤٦ (ميلي وات / سنتيمتر مربع) عند ٢٥٤ نانومتراً، فإن تركيز بنفسج الإيثيل الفعال المتبقي في مسحوق كلس الصودا كان ١٦٪ من قيمة خط الأساس. علاوة على ذلك وباستخدام مصادر ضوء متعددة مختلفة الشدة، تبين أنه كلما ازدادت شدة الضوء كان معدل الانخفاض في تركيز بنفسج الإيثيل أسرع. وأخيراً، أشار Angrewa et al (١٩٩٠) إلى أنه من المرجح أن يحدث تعطيل الفاعلية الضوئي (photodeactivation) في غرف العمليات (ORs) المضاءة بشكلٍ ساطع أو في غرف العمليات التي تستخدم المصابيح فوق البنفسجية المبيدة للجراثيم. تُشكل غرف العمليات المضاءة بشكلٍ مكثف الاتجاه السائد لغرف العمليات كما أن العديد من غرف العمليات الموجودة تحتوي على مصابيح الأشعة فوق البنفسجية المبيدة للجراثيم. هذا ما يُبين أن مراقبة الـ CO_2 في نهاية المد قد يكون أكثر فائدة من تغيير لون المادة الماصة من أجل تشخيص إعادة التنفس في غرف العمليات.

من البديهي أنه كان ينبغي وضع ماص الـ CO_2 في حجرة تُرشح الأشعة فوق البنفسجية وتسمح بتمرير الضوء المرئي وذلك للتعرف على تغيير اللون عندما يتم استنفاد ماص الـ CO_2 . يُشكل ذلك وبوضوح عيباً في التصميم لأن التكنولوجيا اللازمة لمنع وقوع الحادث كانت متوفرة.

حوادث أجهزة إعادة التأهيل Rehabilitative Device Accidents

تُصمم أجهزة إعادة التأهيل لجعل المريض ذا دعم ذاتي بشكلٍ أكبر. تُعتبر بعض الأجهزة مُساندة للحياة ويجب ألا تفشل. أحد الأنواع المعروفة لأجهزة إعادة التأهيل هو الكرسي المتحرك المزود بالطاقة الكهربائية.

حوادث مؤسفة في الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة Powered Wheelchair Mishaps

تحتوي الكراسي المتحركة والسكوترات (scooters) المُقادة بمحرك على تحكمات إلكترونية غالباً ما تتعطل. ذكرَ Silberberg من مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH، ١٩٩٣) التابع للـ FDA أن مدير ضمان الجودة الذي سبق له أن عمل في شركة مصنعة كبيرة للكراسي المتحركة قد تساءل في رسالة مؤرخة في ٢٦ يونيو ١٩٩٢ حول حالة معايير التوافق الكهرومغناطيسي (EMI) للأجهزة الطبية. وكموضوع جانبي، ذكر أنه تلقى في منصبه

السابق تقاريراً عن كراسي متحركة مزودة بالطاقة تتحرك قبالة الحواجز والأرصفة عن غير قصد عند عمل سيارة الشرطة أو الإطفاء أو زورق دورية المرفأ أو مرسلات الراديو للمدنيين (CB) أو مرسلات الراديو للهواة في المحيط المجاور. كرر Silberberg هذه الظاهرة في ظروف مضبوطة ولاحظ أن الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة "تتحرك من تلقاء ذاتها" ضمن مسافة ١٥ أو ٢٠ متراً من جهاز إرسال رجال الشرطة أو الإطفاء. تم الرجوع إلى قواعد بيانات الـ CDRH من أجل تقارير عن مشاكل التداخل الكهرومغناطيسي مع الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة. في حين وُجد العديد من التقارير عن حركات غير مقصودة (حيث انطوى العديد منها على إصابات خطيرة)، لم ينسب التقرير أياً منها إلى التداخل الكهرومغناطيسي.

حقق مهندسو الـ CDRH بقابلية تأثر مُتحكمات الحركة للعديد من الكراسي المتحركة والسكوترات المزودة بالطاقة بالتداخل الكهرومغناطيسي. لقد تبين تأثر الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة التي جرى اختبارها بشدات حقل في المجال من ٥ - ١٥ فولت/متر. تنحدر المكابح الكهربائية في النهاية الأدنى لمجال التأثير مما قد يؤدي إلى خطورة التدرج إذا كان الكرسي متوقفاً على منحدر. بدأت العجلات مع ازدياد شدة الحقل (عند تردد التأثير) بالدوران بسرعة دوران تابعة لشدة الحقل.

كما قام مهندسو الـ CDRH بقياس الانبعاثات من أجهزة راديو الشرطة والإطفاء. وقد تبين أن لجهاز راديو شرطة الولاية (١٠٠ وات وبيث عند تردد ٣٩ ميغا هرتز) شدة حقل ٤١ فولت/متر على مسافة ٠,٩ أمتار. كما علمت الـ CDRH أن عدداً قليلاً من الشركات المصنعة للوحدات التحكم المستخدمة في الكراسي المتحركة تُزود الكثير من صناعة الكراسي المتحركة والسكوترات المزودة بالطاقة. ومن الواضح أن وحدات التحكم المستخدمة في هذه الكراسي المتحركة لم تكن محمية بصورة كافية لاستبعاد مثل هذا التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).

مصادر المعلومات

Information Sources

قاعدة بيانات MAUDE لإدارة الغذاء والدواء FDA MAUDE Database

أقر الكونغرس الأمريكي في عام ١٩٩٠ قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA) الذي دخل حيز التنفيذ في ٢٨ مايو من عام ١٩٩٢ كما عدّل مع تمرير قانون تحسينات الأجهزة الطبية في عام ١٩٩٢. فرضت تعديلات هذا القانون بصيغته المعدلة بالإبلاغ عن جميع الحوادث المرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية التي تؤدي إلى وقوع إصابات خطيرة أو وفاة. يجب الإبلاغ عن مثل هذه الحوادث إلى الـ FDA في إطار تنظيم الإبلاغ عن الأجهزة الطبية (MDR) الجزء ٨٠٣ من العنوان ٢١، قانون الأنظمة الاتحادية (CFR). تحتفظ الـ FDA بقاعدة بيانات للمشاكل التي تم الإبلاغ عنها تسمى "تجربة مصنعي ومستخدمي الأجهزة" (MAUD). إن هذه التقارير متاحة من الـ FDA ويمكن أن تكون مفيدة في

تحديد الحقائق في الدعاوى القضائية. توضح وتوسع تنظيمات الـ FDA الحديثة المتعلقة بـ CFR ٢١ الأجزاء ٨٠٣ (أي، MDR) و ٨٠٧ (أي، موافقة ما قبل التسويق) نطاق المتطلبات لمصنعي الأجهزة الطبية ومرافق الرعاية الصحية. (60 FR 63597، ديسمبر ١١ لعام ١٩٩٥ والمعدل 62 FR 13306، مارس ٢٠ لعام ١٩٩٧) و (65 FR 4118، يناير ٢٦ لعام ٢٠٠٠).

فيما يلي تسليط للضوء على متطلبات الإبلاغ المفروضة بقانون SMDA :

يجب على منشآت الرعاية الصحية أن تقدم تقريراً كلما تلقت أو أصبحت على معرفة بمعلومات من أي مصدر يوحي بشكلٍ معقول بأن جهازاً ما قد سبّب، أو يحتمل أن يكون قد تسبب، أو أسهم في وفاة أو إصابة خطيرة.

يُعرف مصطلح "الإصابة الخطيرة" بأنه الإصابة أو المرض الذي :

- ١- يهدد الحياة.
 - ٢- يتسبب في ضعف دائم في وظيفة الجسم أو أذى دائم في بنية الجسم.
 - ٣- يتطلب التدخل الطبي أو الجراحي للحيلولة دون إعاقة دائمة في وظيفة الجسم أو تلف دائم في بنية الجسم.
- فيما يلي الجهات المطلوب منها تقديم التقارير :
- ١- المستشفيات والمرافق الجراحية المتنقلة ودور الرعاية ووكالات الصحة المنزلية ومقدمو خدمات الإسعاف وفرق الإنقاذ ومنشآت الرعاية الماهرة ومرافق إعادة التأهيل ودور العجزة ومرافق الأمراض النفسية وجميع المنشآت التشخيصية والعلاجية الخارجية التي لا تُعتبر مكتب طبيب.
 - ٢- الشركات المصنعة للأجهزة الطبية.
 - ٣- موزعو الأجهزة الطبية (تشملهم في الوقت الحاضر قوانين مختلفة).

من المفيد دائماً معرفة ما إذا كان الحادث قيد التحقيق هو شائع أو نادر أو ما إذا كانت هناك سوابق يمكن أن تؤثر على الحكم. ليس من السهل دائماً العثور على معلومات حول خلفية الحادث. ومع ذلك فهناك العديد من مصادر المعلومات بشأن حوادث الأجهزة الطبية. تحتوي تقارير MAUDS والسجلات الطبية المؤسسية وتقرير الحادث والإفادات التي يتم الحصول عليها من الحاضرين في وقت وقوع الحادث على معلومات قيمة.

المصدر الآخر المفيد لمعلومات الـ FDA هو طلب (k) ٥١٠ للحصول على تصريح لبيع الجهاز الذي هو فعلياً نفس الجهاز الموجود في السوق. إن الـ IDE (إعفاء الجهاز البحثي) والـ PMA (موافقة ما قبل التسويق) هما وثائق FDA تضمنان تحقيق اعتبارات السلامة والفعالية بحيث يتم السماح بالتجارب الإكلينيكية المحدودة للأجهزة الطبية الجديدة. انظر الفصل ١٢٦ للاطلاع على مناقشة أكثر تفصيلاً لمركز الأجهزة والصحة الإشعاعية للـ FDA.

الكتب والمنشورات والمنظمات Textbooks, Publications, and Organizations

يحتوي كتاب "المخاطر الكهربائية والحوادث" (Geddes, 1995) على الكثير من المعلومات عن استجابة الجسم لمرور التيار منخفض التردد والتيار عالي التردد. يحتوي الكتاب الذي ألفه Pearce (1985) على العديد من الأمثلة على الحوادث الكهربائية الجراحية. كما يصف أحد فصول الكتاب الذي ألفه Fish (2000) العديد من الحوادث الكهربائية كما يتضمن العديد من حوادث الأجهزة الطبية.

تصف العديد من المجلات الحوادث الطبية، ومن بينها Medical Malpractice و Verdicts و Settlements and Experts و The Forensic Examiner. كما تظهر تقارير عن الحوادث أيضاً في Health Devices Alerts (انظر إلى ECRI). يقدم Health Devices Alerts ملخصات لتقييمات تكنولوجية مختارة ويتضمن موجزاً عن تقارير مشاكل وأخطار وعمليات استرجاع وتحديثات للأجهزة الطبية. تم استخلاص الاختيارات من استعراضٍ واسع النطاق للمؤلفات الطبية والقانونية والتقنية وشبكات الإبلاغ والمصادر الحكومية في جميع أنحاء العالم. أخذت معظم الخلاصات من التقارير التي وردت في غضون شهر واحد من تاريخ نشر هذا الموضوع. تستضيف شركة SEAK العديد من مؤتمرات الخبراء الشهود التي تعالج الأخطاء الطبية والحوادث. (انظر على سبيل المثال، Dyro، 2003b).

تتوفر معلومات عن الحوادث المتعلقة بالتخدير في الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير التي تحتفظ بقاعدة بيانات للمطالبات المُلغقة. تصف قاعدة البيانات هذه طائفة واسعة من الحوادث التي وقعت أثناء التخدير. بالإضافة إلى ذلك، تحتفظ Wood Library–Museum of Anesthesiology بقاعدة بيانات لحوادث التخدير أيضاً. يمكن الوصول إلى المقالات المنشورة عن الحوادث من خلال البحث في المكتبة بالكلمات الرئيسية. تُعتبر National Library of Medicine و Web of Science من المصادر الجيدة.

معايير الأجهزة الطبية Medical Device Standards

قبل أن تُمنح السلطة إلى الـ FDA في عام 1976 لتنظيم الأجهزة الطبية، قدمت جمعيات مهنية مختلفة توصيات للأداء الأدنى للأجهزة. بالتوازي مع هذه الأنشطة اهتمت عدة مجموعات إصدار معايير، وخصوصاً اللجنة الوطنية للوقاية من الحريق (NFPA) ومختبرات الضمان (UL)، بسلامة الأجهزة الطبية. توجد الآن معايير لكفاءة وسلامة الأجهزة الطبية التي نتجت عن أنشطة هيئات تصنيف الأجهزة للـ FDA. إن المعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) هو بمثابة هيئة التنسيق الوطنية لجميع المنظمات المعنية بوضع المعايير. تشمل المنظمات التي تنشر معايير الأجهزة الطبية على: الرابطة من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) والجمعية الأمريكية لاختبار المواد (ASTM) ورابطة الصناعات الإلكترونية (EIA). أصدرت كل من رابطة المعايير الكندية (CSA) والوكالة الدولية

الكهترتقنية (IEC) معايير للأجهزة الطبية. إن مجال معايير الأداء للـ IEC هو أوسع مما هو مطلوب في الولايات المتحدة بحيث إنه كثيراً ما يستشهد بمعيار الـ IEC عندما يغيب أحد معايير الولايات المتحدة. يمكن الحصول على طائفة واسعة من وثائق المعايير من وثائق الهندسية العالمية (Global Engineering Documents) ودليل المعايير الطبية الحيوية (Guide to Biomedical Standards).

الوثائق القانونية Legal Documents

تغطي قاعدتنا بيانات هائلتان الجوانب القانونية للحوادث الطبية إضافة إلى مجموعة متنوعة واسعة من مواضيع أخرى بما في ذلك براءات الاختراع وقضايا التعدي. تخدم قاعدة بيانات Lexis-Nexis ٦٠ بلداً. إنها تضم ٧٣٠٠ قاعدة بيانات كما أنها تضيف ٩,٥ ملايين وثيقة في كل أسبوع. إنها توفر كلاً من المعلومات القانونية وغير القانونية. تُشغّل شركة West Publishing Company قاعدة بيانات Westlaw التي تحتوي على إدخلات لقضايا قانونية على مستوى الولاية وقضايا قانونية اتحادية. يتم توفير خدمات تحرير للمحامين مقابل رسوم رمزية تفرض على كل حالة وليس هناك أي رسوم اشتراك.

المراجع

References

- Andrews JJ, Johnston RV, Bee DE, et al. Photodeactivation of Ethyl Violet: A Potential Hazard of Sodasorb. *Anesthesiology* 72:59-64, 1990.
- Bruley ME. Accident and Forensic Investigation. In van Gruting CW (ed). *Medical Devices: International Perspectives on Health and Safety*. Amsterdam, Elsevier, 1994.
- Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. *J Clin Eng* 23(5):359, 1998.
- Dyro JF. Accident/Incident Investigation: Advanced Techniques. 12th Annual National Expert Witness and Litigation Seminar, Hyannis, MA. SEAK, Inc. 2003.
- Nabours RF. *Electrical Injuries*. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing, 2000.
- Geddes LA. *Handbook of Electrical Hazards and Accidents*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Geddes LA. *Medical Device Accidents*, 2nd ed. Tucson, AZ, Lawyers and Judges Publishing, 2002.
- Murphy KG, Secunda JA, and Rockoff MA. Severe Burns from a Pulse Oximeter. *Anesthesiology* 73(2):350-352, 1990.
- Pearce JA. *Electrosurgery*. London, Chapman Hall, 1985.
- Silberberg JL. Performance Degradation of Electronic Medical Devices Due to Electromagnetic Interference. *Compliance Eng* 3:1-8, 1993.

معلومات إضافية

Additional Information

- AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 3330 Washington Blvd. Arlington, VA 22201-4598.
- American National Standard Institute. 1430 Broadway, New York, NY.
- American Society of Anesthesiologists. 520 N. Northwest Highway, Park Ridge, IL 60068-2573. <http://www.asahq.org/>.
- Canadian Standards Association. 235 Montreal Rd., Ottawa, Ontario, Canada K1A 0L2
- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462.

- EIA, Electronic Industries Association Health Care Electronics Section. 2001, Eye Street, N.W., Washington, D.C. 20006.
- FDA, Food and Drug Administration. 5600 Fisher Lane, Rockville, MD 20857.
- Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health, 12720 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20857.
- Forensic Examiner. American College of Forensic Examiners, 2750 E. Sunshine St., Springfield, MO 65804.
- Global Engineering Documents. Clayton, MO
- International Electrotechnical Commission (IEC). Centre du Service Clientele (CSC), Commission Electrotechnique Internationale, 3 rue de Varembe, Case postale 131, CH1211-Geneve 20 (Geneva) Suisse (Switzerland).
- Lexis-Nexis. 9443 Springboro Pike, P.O. Box 933, Dayton, OH 45401.
- Library Searches: Web of Science. <http://www.webofscience.com> (fee required).
- Medical Malpractice, Verdicts, Settlements and Experts. 901 Church St., Nashville, TN, 37203-3411.
- National Electrical Code: National Fire Protection Association (NFPA) < P.O. Box 9145, Quincy, MA. 02269-9959
- National Library of Medicine. <http://www.nlm.nih.gov/>.
- SEAK, Expert Witness Conferences. SEAK Inc. Falmouth, MA. www.seak.com.
- The Guide to Biomedical Standards. Gaithersburg, MD, Aspen Publishers.
- Underwriters' Laboratories Inc., 207 East Ohio Street, Chicago, IL 60611.
- West Publishing Company. 620 Opperman Drive, P.O. Box 64779, St. Paul, MN 55164-0779.
Webmaster.westdoc@westpub.com
- Wood Library. Museum of Anesthesiology, 520 Northwest Highway, Park Ridge, 60068-2573. ASA Web page: <http://www.asahq.org> and e-mail to WLM@asahq.org. geddes.pap.techexp.5/27.

تطوير برمجيات الأجهزة الطبية Medical Device Software Development

Richard C. Fries
Manager, Support Engineering, Datex-Ohmeda, Inc., Madison, WI

Andre E. Bloesch
Datex-Ohmeda, Inc., Madison, WI

تتحول أنواع كثيرة من الأجهزة الطبية بشكلٍ سريعٍ لتُصبح كثيفة البرمجيات. تتحكم البرمجيات بعمل هذه الأجهزة كما تقوم بجمع وتحليل المعلومات للمساعدة في اتخاذ قرارات العلاج كما توفر وسيلة لتفاعل المستخدمين مع الجهاز الطبي. تقوم البرمجيات في هذه الأجهزة بتحويل الكمبيوتر عام الهدف إلى عنصر مُخصص الهدف في الجهاز الطبي. كما هو الحال في تصميم البيئة الصلبة في الكمبيوتر، فإن تحديد متطلبات البرمجيات ووضع تصميم برمجيات سليم وتنفيذها بشكلٍ صحيح هي تحديات فكرية صعبة. يعتمد التطوير الجيد للبرمجيات على مزيج من الإبداع والانضباط. يوفر الإبداع حلولاً للعقبات الفنية الجديدة والتحديات الجديدة في السوق واحتياجات المستخدمين. يوفر الانضباط النوعية والوثوقية للمنتج النهائي.

إن تصميم وتنفيذ البرمجيات هو عملية متعددة المراحل يتم فيها ترجمة متطلبات النظام والبرمجيات إلى برنامج وظيفي يتناول كل المتطلبات. يبدأ تصميم البرمجيات بتتاج عمل مواصفات مُتطلبات البرمجيات (Software Requirements Specification). يُعتبر التصميم في حد ذاته بنية النظام التي تتناول كل واحدة من متطلبات المواصفات وأي معايير أو ضوابط برمجية مناسبة. يبدأ التصميم في تحليل خيارات التصميم للبرامج والمفاضلة فيما بينها. ومن ثم يتم إنشاء البنية العامة للبرنامج جنباً إلى جنب مع منهجية التصميم التي سوف تُستخدم ولغة البرمجة التي سوف تُنفذ. يُجرى تحليل المخاطر ومن ثم يُصقل لضمان ألا يُسبب أي خلل في أي عنصر من البرنامج ضرراً للمريض أو المستخدم أو النظام. توضع المقاييس للتأكد من فعالية وموثوقية البرنامج. تتم مراجعة مصفوفة تتبع المتطلبات لضمان التطرق إلى جميع المتطلبات. ثم تتم مراجعة تصميم البرنامج من قِبَل الأقران للتأكد من اكتماله.

يستمر التصميم بتجزئة بنية البرامج إلى وحدات وإسناد وظائف محددة لكل وحدة وضمان التوضيح التام لمعالج وأجهزة الترابط الداخلية والخارجية. يتم اختيار أسلوب وتقنيات الترميز على أساس قيمتها المبرهنة والوظيفة المقصودة من النظام وبيئة النظام. تضمن مراجعات الأقران اكتمال وفعالية التصميم. كما يضع التصميم التفصيلي الأساس لفعالية التحقق والتثبيت اللاحقة. يُعتبر استخدام الأدوات الآلية خلال برنامج التطوير وسيلة فعالة لتبسيط عملية التصميم والتطوير وتساعد في تطوير الوثائق اللازمة.

يُعتبر التخطيط مفتاح النجاح في عملية التحقق والتثبيت. يُغطي تخطيط هذه العملية كامل دورة حياة التطوير بدءاً من توليد المتطلبات وحتى إصدار المنتج. يوثق التخطيط الأولي لعملية التحقق والتثبيت في خطة خطتها للبرنامج (Software Verification and Validation Plan - SVVP). يصف الـ SVVP دورة حياة عملية التحقق والتثبيت كما يعطي لمحة عامة عنها ويصف فعاليات دورة حياتها ويعرّف وثيقها ويناقش الإجراءات الإدارية لها. ويمكن الحصول على توجيهات ممتازة عن تخطيط التحقق والتثبيت في IEEE Std 1012 كما يمكن الحصول على تفسير لـ Std 1012 في IEEE Std 1059.

معايير وضوابط البرمجيات

Software Standards and Regulations

هناك عدد لا يحصى من معايير البرمجيات لمساعدة المطورين في تصميم وتوثيق البرنامج. تُغطي معايير الـ IEEE عملية التوثيق خلال جميع مراحل التصميم. تصف المعايير العسكرية طريقة تصميم وتطوير البرنامج للاستخدام العسكري. كما أن هناك أيضاً معايير بخصوص جودة وموثوقية البرمجيات لمساعدة المطورين في إعداد البرنامج عالي الجودة. أنتج المجتمع الدولي معايير تتناول في المقام الأول سلامة البرمجيات. يُعتبر المعيار في كل حالة من هذه الحالات بمثابة وثيقة طوعية وضعت لتوفير مبادئ توجيهية لتصميم وتطوير واختبار وتوثيق البرمجيات.

تُعتبر الـ FDA في الولايات المتحدة مسؤولة عن ضمان أن يكون الجهاز الذي يستخدم البرمجيات (أو البرنامج بحد ذاته كجهاز) آمن وفعال لتحقيق الغرض المقصود منه. أنتجت الـ FDA عدة مشاريع لمبادئ توجيهية للمراجعين وللمبادئ توجيهية للفاحصين ولسياسات البرمجيات ولضوابط الممارسة الجيدة في التصنيع (GMP) تُعالج برمجيات الأجهزة والعمليات. بالإضافة إلى ذلك، فقد تم إعداد مبادئ توجيهية لمراجعي الـ FDA وبرامج تدريبية للمفتشين والمراجعين. يتطرق الإصدار الجديد من تنظيم الـ GMP إلى البرمجيات كجزء من مرحلة التصميم.

تصدر الولايات المتحدة غيرها من البلدان في وضع مبادئ توجيهية لتطوير البرمجيات الطبية. ولكن، هناك حركة في العديد من المنظمات الدولية لوضع لوائح ومبادئ توجيهية للبرمجيات والأجهزة التي يتم التحكم بها عن طريق البرمجيات. على سبيل المثال، يتناول ISO 9000-3 على وجه التحديد تطوير البرمجيات بالإضافة إلى ما هو وارد

في ISO 9001. تُعالج الـ CSA قضايا البرمجيات في أربعة معايير تغطي البرامج الجديدة والبرامج التي سبق وضعها في التطبيقات الهامة وغير الهامة. إن لدى الـ IEC وثيقة تطوير برمجيات يتم تطويرها حالياً، إضافة إلى وثيقة لتحليل المخاطر (IEC 601-1-4).

بدائل التصميم والمفاضلة فيما بينها

Design Alternatives and Tradeoffs

إن العزم على تصميم وتخصيص المتطلبات هو عملية تكرارية للغاية. يُفترض أن تتمكن التصميمات البديلة من تلبية المتطلبات (أو أن تكون مُرشحة لتليتها). إن البت في هذه التصميمات هو نشاط إبداعي بشكل أساسي وهي عملية "شذب وتجريب (cut and try)" لتحديد التصميم الذي يمكن أن يقوم بالعمل. تتعدد التقنيات المحددة والمُستخدمة وتتطلب مجالاً واسعاً من المهارات. تشتمل المهارات على نظرية التحكم وعملية التحسين واهتمام بارتباط الإنسان مع الآلة واستخدام التجهيزات الحديثة لاختبارات التحكم ونظرية الاصطفاف (queuing theory) وهندسة الاتصالات والكمبيوتر والإحصاء وغيرها من التخصصات. يتم تطبيق هذه التقنيات على عوامل مثل الأداء والوثوقية والجدول الزمني والتكلفة وقابلية الصيانة واستهلاك الطاقة والوزن وتوقع العمر.

سوف يتم التخلص من بعض التصميمات البديلة بشكل سريع، في حين تتطلب التصميمات البديلة الأخرى تحليلاً أكثر حذراً. يتم تقييم قدرات ونوعية كل تصميم بديل باستخدام مجموعة من عوامل التصميم الخاصة بكل تطبيق وبأساليب تمثل تصميم النظام.

سوف تكون بعض التصميمات البديلة متفوقة في بعض النواحي، في حين تكون تصميمات بديلة أخرى متفوقة في نواح أخرى. تتم المفاضلة (trade off) بين هذه البدائل على أساس العوامل التي تُعتبر مهمة بالنسبة للنظام الذي يتم تصميمه. ينشأ التصميم من سلسلة من القرارات التكنولوجية التي يتم توثيقها بمخططات بُنية تجمع بين جوانب البيانات وانسياب التحكم. باعتبار الوظيفة عنصراً تكرارياً في اتخاذ القرارات التكنولوجية وأنها تتجسد بانسياب البيانات ومخططات انسياب التحكم من تحليل مُتطلبات النظام، فإنه يتم تخصيصها إلى مكونات مختلفة في النظام. على الرغم من أن أساليب اختيار عناصر معينة في التكنولوجيا لا تُعتبر جزءاً من المنهجية، فإنه يتم توثيق الآثار المترتبة على القرارات في مخططات مُتطلبات وتوقيت الأداء الداخلي.

وأخيراً، يتم أخذ جميع العوامل بعين الاعتبار بما في ذلك رغبات العملاء والمواضيع السياسية لإنشاء التصميم الكامل للنظام. يُسمى نتاج تصميم نظام بـ "نموذج البنية". تشمل البنية مكونات النظام وتخصيص المتطلبات ومواضيع مثل الصيانة والموثوقية والتكرار والاختبار ذاتي.

بُنية البرمجيات

Software Architecture

إن بُنية البرمجيات هي جزء رفيع المستوى من تصميم البرمجيات وهي الإطار الذي يحتوي على أجزاء التصميم الأكثر تفصيلاً. توضّح البنية عادة في وثيقة واحدة تسمى "مواصفات البنية". يجب أن تكون البنية شرطاً مسبقاً للتصميم المفصل وذلك لأن جودة البنية تُحدد سلامة مفاهيم النظام. وهذا بدوره يحدد الجودة النهائية للنظام. تحتاج بنية النظام أولاً إلى نظرة عامة تصف النظام في خطوطه العريضة. كما ينبغي أن تتضمن أدلة على أنه قد تم النظر في البدائل للتنظيم النهائي والأسباب التي دعت إلى اختيار التنظيم المستخدم من بين هذه البدائل. ينبغي أن تتضمن البنية أيضاً على التالي :

- تعريف بالوحدات الرئيسية في البرنامج. يجب توضيح العمل الذي تقوم به كل وحدة بشكل جيد فضلاً عن واجهة ترابط كل وحدة.
- وصف للملفات الرئيسية والجداول وهياكل البيانات التي سوف تُستخدم. يجب أن تصف البدائل التي تم النظر فيها وينبغي تبرير الاختيارات التي تمت.
- وصف لخوارزميات معينة أو الإشارة إليها.
- وصف للخوارزميات البديلة التي تم النظر فيها وتوضيح أسباب اختيار خوارزميات معينة.
- مواصفات الأهداف الرئيسية المطلوب تحقيقها في حال النظام الموجه لأهداف معينة. ويجب أن تُحدد البنية مسؤوليات كل هدف من الأهداف الرئيسية والطرق التي يمكن بموجبها للهدف أن يتفاعل مع الأهداف الأخرى. يجب أن تتضمن وصفاً لهرميات الفئات وتحولات الحالة واستمرار الهدف. كما ينبغي أن تصف الأهداف الأخرى التي تم النظر فيها ويجب أن تعطي أسباب تفضيل التنظيم الذي تم اختياره.
- وصف لإستراتيجية التعامل مع التغيرات بوضوح. ينبغي أن تبين أنه قد تم النظر في التحسينات الممكنة وأن التحسينات المُرجحة هي أيضاً الأسهل للتنفيذ.
- تقدير لمقدار الذاكرة المستخدمة في الحالات الاسمية والقصى.

تهتم بُنية البرمجيات باثنين من الخصائص الهامة لبرنامج الكمبيوتر: الهيكل الهرمي للمكونات الإجرائية (الوحدات) وهيكل البيانات. يتم استخلاص بُنية البرمجيات من خلال عملية التقسيم التي تربط عناصر الحل البرمجي إلى أجزاء من المشكلة الحقيقية التي تم تعريفها ضمناً خلال تحليل المتطلبات. يبدأ تطور هيكل البرنامج مع تعريف المشكلة. يظهر الحل عندما يتم حل كل جزء من المشكلة من قبيل عنصر واحد أو أكثر من عناصر البرنامج.

اختيار المنهجية

Choosing a Methodology

يبدو أن عدد منهجيات التصميم يساوي تقريباً عدد المهندسين الذين ينفذونها. عادة ما يستلزم اختيار المنهجية وصفاً لتحليل المتطلبات وإجراءات التصميم. إن لكل طريقة من الطرق العديدة المعروفة ميزات الخاصة وذلك اعتماداً على الاستخدام الذي تُطبق فيه هذه الطرق. يجب أن تسير عملية تعيين الأدوات وعملية اختيار المنهجية جنباً إلى جنب. وينبغي اقتناء الأدوات لدعم منهجية التصميم المعروفة أو المؤقتة وللدعم تنفيذ الخطط. يتم في بعض الحالات شراء الأدوات لدعم المنهجية المستخدمة بالفعل. في حالات أخرى، تُملي مجموعة الأدوات المتاحة تعيين المنهجية. من الناحية المثالية، يتم اختيار الاثنين في نفس الوقت بعد إجراء تقييم شامل للحاجة.

يجب ألا يعتمد الاختيار الصحيح لمجموعة الأدوات ومنهجية التصميم على الإعلانات المبهجة أو على اقتراح من قبل مُرشد منهجية ذا سلطة. من المهم فهم البيئة التي سيتم توظيف هذه المنهجية فيها والمنتج الذي سوف تُطبق فيه. يجب أن يستند القرار إلى معايير أخرى من بينها: حجم المشروع (أي عدد المتطلبات) ونوع المتطلبات (أي، زمن حقيقي برمجي أو زمن حقيقي في البيئة الصلبة "hard or soft real-time") ومدى تعقيد المنتج النهائي وعدد المهندسين ومستوى خبرتهم ومهارتهم والجداول الزمنية للمشروع وميزانيته ومتطلبات الوثوقية والتحسينات المستقبلية على المنتج (أي، مخاوف الصيانة). ينبغي تطبيق عوامل التثقل على معايير التقييم. بطريقة أو بأخرى وسواء كان التقييم يجري بطريقة رسمية أو غير رسمية وسواء كان ينطوي على شخص واحد أو أكثر، ينبغي أن يتم التقييم لضمان الملائمة المناسبة للمنظمة والمنتج.

إن أهم عامل يجب اعتباره من أجل التنفيذ الناجح لمنهجية التصميم (بغض النظر عن الطريقة المستخدمة) هو اقتناع فريق تطوير البرمجيات. يجب أن تتوفر لدى فريق تطوير البرمجيات الثقة في أن هذا النهج هو مناسب للتطبيق ويجب أن يكون هذا الفريق مستعد و"متحمس" للخوض في المشروع. يتطلب تنفيذ منهجية التصميم انضباطاً لا هوادة فيه. هناك العديد من المشاريع التي باءت بالفشل نتيجة لعدم الالتزام والوفاء.

إن الطريقتين الرسميتين الأكثر معرفةً والمُطبقتين على تصميم المنتجات الطبية هما طريقة التحليل/التصميم الموجه لأهداف معينة (Object Oriented Analysis/Design) وطريقة التحليل/التصميم المُركَّب (Structured Analysis/Design) "من الأعلى إلى الأسفل" التقليدية. هناك مزايا وعيوب لكل طريقة من هاتين الطريقتين. إذا تم العمل بأي طريقة من هاتين الطريقتين بأسلوب منظم ومنهجي جنباً إلى جنب مع تصميم النظام الكهربائي، فإن ذلك يمكن أن يوفر منتجاً آمناً وفعالاً.

اختيار اللغة

Choosing a Language

إن لغات البرمجة هي آليات التدوين التي يتم استخدامها لتنفيذ منتجات البرمجيات. تُمارس الميزات المتوفرة في لغة التنفيذ تأثيراً قوياً على الهيكل البنوي وتفاصيل الخوارزمية للبرنامج. كما ثبت أن اختيار اللغة يؤثر أيضاً على إنتاجية المبرمج. أظهرت بيانات الصناعة أن فاعلية المبرمجين عند استخدام اللغة المألوفة تكون أكثر من فعاليتهم عند استخدام اللغة غير مألوفة. يُحقق المبرمجين الذين يعملون مع اللغات عالية المستوى إنتاجية أفضل مما يفعله أولئك الذين يعملون مع اللغات منخفضة المستوى. يميل المطورون الذين يعملون مع اللغات المُفسَّرة (interpreted languages) إلى أن يكونوا أكثر إنتاجيةً من أولئك الذين يعملون مع اللغات المُجمَّعة (compiled languages). يمكن في اللغات التي تتوفر فيها كل من الصيغة المُفسَّرة والصيغة المُجمَّعة أن يتم تطوير البرامج بفعالية في الصيغة المُفسَّرة ومن ثم إطلاق هذا البرنامج بالصيغة المُجمَّعة الأفضل أداءً.

توفر لغات البرمجة الحديثة مجموعة متنوعة من الميزات لدعم تطوير وصيانة منتجات البرمجيات. تشمل هذه الميزات ما يلي:

- التحقق القوي من النوع.
- تجميع منفصل.
- أنواع بيانات مُحددة من قِبَل المُستخدم (User-defined data types).
- تغليف البيانات.
- تجريد البيانات.

إن القضية الرئيسية في التحقق من النوع هي المرونة مقابل الأمن. تُوفِّر اللغات قوية النوع الحد الأقصى من الأمن في حين توفر اللغات ذات النوع التحويلي الضمني الآلي (automatic type coercion) أقصى قدر من المرونة. إن الاتجاه الحديث هو نحو زيادة التحقق القوي من النوع بالميزات التي تزيد المرونة مع الحفاظ على أمن التحقق القوي من النوع.

يتيح التجميع المنفصل إمكانية الإبقاء على وحدات البرنامج في المكتبة. يتم ربط الوحدات إلى نظام البرنامج حسب الاقتضاء عن طريق مُحمّل الربط. إن الفرق بين التجميع المستقل والتصنيف المنفصل هو أنه يتم إجراء التحقق من النوع عبر واجهات ربط وحدات التجميع بواسطة خدمة تجميع منفصلة وليس من قبل خدمة تجميع مستقلة. تسمح أنواع البيانات المُحدَّدة من قِبَل المُستخدم (بالاقتران مع التحقق القوي من النوع) للمُبرمج بنمذجة الكيانات وعزلها عن المجال الصعب باستخدام نوع بيانات مختلف لكل نوع من أنواع الكيانات الصعبة. يُعرَّف تغليف البيانات كيانات بيانات مُركبة من حيث العمليات التي يمكن أن تُجرى عليها، كما يتم تخميد تفاصيل تمثيل

البيانات ومعالجة البيانات بواسطة الآليات. يختلف تغليف البيانات عن أنواع البيانات المجردة (abstract data) في أن التغليف يوفر حالة واحدة فقط للكيان.

يوفر تجريد البيانات (Data abstraction) آلية قوية لكتابة البرامج جيدة التنظيم وسهلة التعديل. يمكن تغيير التفاصيل الداخلية لتمثيل البيانات ومعالجة البيانات حسب الرغبة شريطة عدم تغيير واجهات ترابط إجراءات التعديل. سوف لن تتأثر المكونات الأخرى للبرنامج بهذا التغيير ربما باستثناء التغييرات في خصائص الأداء وحدود المقدرة. يمكن باستخدام خدمة تجريد البيانات تعريف كيانات البيانات بدلالة الأنواع المحددة مسبقاً والأنواع المحددة من قِبَل المُستخدم وتجريدات أخرى للبيانات مما يتيح التطوير المنهجي للتجريد الهرمي.

تحليل مخاطر البرمجيات

Software Risk Analysis

تُحدّد تقنيات تحليل مخاطر البرمجيات أخطار البرمجيات ومتواليات الفشل المفردة والمتعددة الحرجة بالنسبة إلى السلامة، كما أنها تُحدّد متطلبات السلامة للبرمجيات بما في ذلك متطلبات التوقيت كما تقوم بتحليل وقياس البرمجيات من أجل السلامة. في حين تُركز المتطلبات الوظيفية في كثير من الأحيان على ما يجب أن يقوم به النظام، فيجب على مُتطلبات الخطر أن تشمل أيضاً ما لا يجوز للنظام القيام به، بما في ذلك وسائل القضاء مع أخطار النظام وضبطها والحد من الأضرار في حالة وقوع حادث مؤسف. يُعتبر تحديد الطرق التي يمكن بموجبها للبرامج والنظام أن يفسلا بأمان وتحديد المدى المقبول للفشل من الأجزاء المهمة لمتطلبات المخاطر.

وقد تم اقتراح واستخدام العديد من التقنيات للقيام بتحليل المخاطر، وتشمل:

- تحليل أخطار البرمجيات (Software hazard analysis).
- تحليل شجرة الفشل للبرمجيات (Software fault tree analysis).
- منطق الوقت الحقيقي (Real time logic).

إن تحليل أخطار البرمجيات (مثل تحليل أخطار البيئة الصلبة) هي العملية التي يتم فيها تحديد الأخطار وتصنيفها فيما يتعلق بالحرجية والاحتمال. تشتمل المخاطر المحتملة التي يجب النظر فيها على أنماط التشغيل العادية وأنماط الصيانة وفشل النظام أو الحوادث غير العادية في البيئة والأخطاء في الأداء البشري. ما إن تُحدّد الأخطار حتى يتم تعيين الشدة والاحتمال لكل واحدة منها. تنطوي الشدة على القياس النوعي لأسوأ حادث معقول يمكن أن ينجم عن الأخطار. يشير الاحتمال إلى تكرار حدوث الخطر. ما إن يتم تحديد الاحتمال والشدة لخطر ما، حتى يتم إنشاء نمط الضبط (أي وسائل الحد من احتمال و/أو شدة الخطر المحتمل المترافق). وأخيراً، يتم اختيار أسلوب أو أساليب الضبط لتحقيق نمط الضبط المرتبط بهذا الخطر.

إن منطق الوقت الحقيقي هي العملية التي يُحدّد بواسطتها مصمم النظام منذ البدء نموذجاً للنظام من حيث الأحداث والإجراءات. يصف نموذج الأحداث/الإجراءات تبعية البيانات والترتيب الزمني للإجراءات الحسابية التي يجب اتخاذها رداً على الأحداث في تطبيق الزمن الحقيقي. يمكن أن يُترجم هذا النموذج إلى صيغ منطق الزمن الحقيقي. يتم تحويل الصيغ إلى مسندات Presburger الحسابية مع وظائف صحيحة غير مترجمة. ثم يتم استخدام إجراءات القرار لتحديد ما إذا كان تأكيد خطر مُعيّن هو نظرية قابلة للاشتقاق من مواصفات النظام. إذا كان الأمر كذلك، فإن النظام آمن فيما يتعلق بسلوك التوقيت المُشار إليه بهذا التأكيد ما دام التنفيذ يستوفي مواصفات المتطلبات. إذا كان تأكيد الخطر غير قابل للاستيفاء فيما يتعلق بالمواصفات، عندئذ فإن النظام هو بطبيعته غير آمن لأن التنفيذ الناجح للمتطلبات سيؤدي إلى انتهاك تأكيد الخطر. أخيراً، إذا كان إنكار تأكيد الخطر قابل للاستيفاء في ظل ظروف معينة، عندئذ يجب فرض قيود إضافية على النظام لضمان سلامته.

مقاييس البرمجيات

Software Metrics

يجب أن تخضع البرمجيات للقياس من أجل تحقيق مؤشر حقيقي للجودة والموثوقية. يجب أن تكون سمات الجودة على صلة بمتطلبات محدّدة للمنتج ويجب أن تكون قابلة للقياس الكمي. يتم إنجاز هذه الأهداف من خلال استخدام المقاييس. تُعرف مقاييس جودة البرمجيات بأنها المقاييس الكمية للسمة التي تصف نوعية المنتج أو العملية البرمجية. يبدأ استخدام المقاييس لتحسين نوعية وأداء وإنتاجية البرامج بعملية موثقة لتطوير البرامج التي يتم تحسينها بشكل تدريجي. تؤسّس الأهداف بالنسبة إلى مدى تحسينات الجودة والإنتاجية المطلوبة خلال الفترة الزمنية المحددة. تُستمد هذه الأهداف من الأهداف الإستراتيجية للمؤسسة التجارية كما ينبغي أن تتسق معها أيضاً.

يجب اختيار المقاييس المفيدة في تحقيق الأهداف المحددة للبرنامج (المُستمدة من متطلبات البرنامج) التي تدعم تقييم البرامج بما يتفق مع المتطلبات المحدّدة. يجب من أجل تطوير التقييمات الدقيقة تأسيس خط أساس تاريخي يتألف من البيانات التي تم جمعها من مشاريع البرمجيات السابقة. يجب أن تكون البيانات المجمعة دقيقة بالقدر المعقول وأن تكون مُجمعة من أكبر عدد ممكن من المشاريع وأن تكون متنسقة وممثلة لتطبيقات مشابهة للعمل الذي يتم تقييمه. ما إن يتم تجميع البيانات حتى تُصبح عملية الحساب القياسي ممكنة.

بعدئذ يتم تعريف المقاييس التي يمكن استخدامها لقياس التقدم الدوري في تحقيق أهداف التحسين. يمكن استخدام بيانات المقاييس المُجمعة كمؤشرات على المجالات الصعبة لعملية التطوير وإجراءات التحسين المُحددة. يمكن مقارنة وتحليل هذه الإجراءات فيما يتعلق بأفضل عوائد الاستثمار التجاري. توفر بيانات القياس معلومات عن الاستثمار الحكيم في الأدوات من أجل تحسين الجودة والإنتاجية.

لا بد من تنفيذ آلية تغذية راجعة بحيث يتسنى لبيانات المقاييس أن توفر توجيهاً لتحديد الإجراءات اللازمة لتحسين عملية تطوير البرامج. تؤدي التحسينات المستمرة في عملية تطوير البرمجيات إلى منتجات عالية الجودة كما تؤدي إلى زيادة إنتاجية فريق التطوير. يجب إدارة وضبط إجراءات عملية التحسين من أجل تحقيق عملية تحسين ديناميكية مع مرور الوقت.

المقدرة على تتبع المتطلبات

Requirements Traceability

أصبح من الواضح وبشكل متزايد مدى أهمية التتبع الشامل للمتطلبات خلال مراحل التصميم والتطوير للمنتج البرمجي وخاصة في المشاريع الكبيرة ذات المتطلبات التي قد يصل عددها إلى الآلاف أو عشرات الآلاف. بغض النظر عن منهجية التصميم والتنفيذ فمن المهم ضمان تلبية التصميم للاحتياجات خلال كافة مراحل التصميم. ينبغي من أجل ضمان تصميم وتطوير المنتج وفقاً لمتطلبات المنتج في جميع مراحل التطوير أن يتم تخصيص المتطلبات الفردية إلى عناصر تصميم. يجب أن يكون كل متطلب برمجي (كما قد يظهر على سبيل المثال في مواصفات متطلبات البرنامج) قابلاً للتمييز بشكل فريد. ينبغي أن تكون المتطلبات التي تنتج عن قرارات التصميم (أي متطلبات التنفيذ) قابلة للتحديد بشكل فريد كما ينبغي تتبعها جنباً إلى جنب مع المتطلبات الوظيفية للمنتج. لا تضمن هذه العملية فقط بناء جميع المزايا الوظيفية ومزايا السلامة في المنتج كما هو محدد، ولكنها أيضاً تقلل بشكل كبير من احتمال عدم الانتباه لبعض المتطلبات خلال الإجراءات. يمكن للمزايا التي تم إغفالها أن تكون ذات تكلفة باهظة عندما تصبح عبارة عن تعديلات على التصميم في نهاية عملية التطوير.

إن مصفوفة تتبع المتطلبات (RTM) هي عموماً بنية جدولية تُشكّل فيها مُحددات المتطلبات الصفوف بينما تُشكل كيانات التصميم عناوين الأعمدة. تُعلم خلايا المصفوفة الفردية بأسماء ملفات أو مُحددات لنموذج التصميم للدلالة على أن المتطلب قد تم استيفاءه داخل كيان التصميم. تضمن الـ RTM الاكتمال والاتساق مع مواصفات البرنامج الذي يمكن أن يتحقق من خلال تشكيل جدول يسرد مُتطلبات المواصفات مقابل طريق تحقيق كل مُتطلب في كل مرحلة من مراحل عملية تطوير البرنامج.

مراجعات البرنامج

Software Reviews

تُعتبر المراجعات المناسبة زمنياً والمحددة بشكل جيد جزءاً لا يتجزأ من جميع عمليات التصميم. ينبغي أن يُنتج كل مستوى من التصميم على مُنجزات يخضع تصميمها للمراجعة. ينبغي أن تشمل خطط تطوير مشروع البرنامج على قائمة لمراحل التصميم والمُنجزات المتوقعة في كل مرحلة وتعريف سليم للمُنجزات التي سوف تُدقق في كل مراجعة.

إن لمراجعة جميع مواد التصميم فوائدها عدة. أولاً وقبل كل شيء، يضطر المصممون إلى رفع جودة عملهم عندما يعلمون أن عملهم هو قيد المراجعة. ثانياً، غالباً ما تكشف المراجعات النقاط غير الواضحة في التصميم والطرق البديلة لها. وأخيراً، تُستخدم الوثائق التي يتم إنشاؤها من خلال المراجعات للحصول على موافقات الوكالات على العملية والمنتج.

يمكن أن تتخذ مراجعات البرامج عدة أشكال مختلفة:

- المعاينة والتصميم والكود.
 - شرح حذر لتفاصيل الكود (Code walk-throughs).
 - قراءة الكود.
 - مراجعات لتوضيح المنتج البرمجي إلى العميل "Dog-and-pony shows".
- تعتبر المعاينة نوعاً معيناً من أنواع المراجعة وقد ثبت أنها فعالة للغاية في الكشف عن العيوب وأنها اقتصادية نسبياً بالمقارنة مع التجريب. تختلف المعاينات عن المراجعات المعتادة في عدة نواح:
- تُركز قوائم التحقق اهتمام المراجع على المجالات التي كانت ذات صعوبات في الماضي.
 - ينصب التركيز على اكتشاف الخلل وليس التصحيح.
 - يستعد المراجعون لاجتماع المعاينة بشكل مُسبق حيث يقومون بإعداد قائمة بالمشاكل التي قد اكتشفوها.
 - يتم جمع البيانات في كل عملية معاينة ويتم تغذيتها في عمليات المعاينة المستقبلية لتحسينها.
- بينت التجربة العامة مع المعاينات أن الجمع بين معاينات تصميم الكود عادة ما يزيل من ٦٠٪ إلى ٩٠٪ من العيوب في المنتج. تُعرف المعاينات الروتينية المعرضة للخطأ في وقت مبكر حيث تُشير التقارير إلى أن المعاينات تؤدي إلى عدد أقل من العيوب بنسبة ٣٠٪ لكل ١٠٠٠ سطر من الكود مقارنةً مع ما يقوم به الشرح الحذر لتفاصيل الكود. تُعتبر عملية المعاينة منهجية بسبب قوائم التحقق القياسية التي تتبعها والمهام القياسية. كما أنها ذاتية التحسين لأنها تستخدم التغذية الراجعة الرسمية لتحسين قوائم التحقق ولرابعة معدلات الإعداد والمعاينة.
- عادة ما ينطوي الشرح الحذر "walkthrough" على شخصين أو أكثر يقومون بمناقشة التصميم أو الكود. كما يمكن أن يكون غير رسمي كجلسة كبيرة مرتجلة حول اللوح الأبيض، وقد يكون رسمياً كما هو الأمر في الاجتماع المُخطط له مع شفافيات وتقرير رسمي يرسل إلى الإدارة.
- فيما يلي بعض الخصائص المميزة للـ walkthrough:
- عادة ما تتم استضافة وإدارة الـ walkthrough من قِبَل مُنفذ التصميم أو الكود قيد المراجعة.
 - إن الغرض من الـ walkthrough هو تحسين الجودة التقنية للبرنامج بدلاً من تقييمها.

- يستعد جميع المشاركون للـ walkthrough من خلال قراءة وثائق التصميم أو الكود والبحث عن مجالات الاهتمام.
 - ينصب التركيز على اكتشاف الخطأ وليس التصحيح.
 - يتسم مفهوم الـ walkthrough بالمرونة ويمكن تكييفه للاحتياجات المحددة للمنظمة التي تستخدمه.
- عندما يُستخدم الـ walkthrough بذكاء فإنه يمكن أن يسفر عن نتائج مماثلة لنتائج المعاينة، أي أنه يمكن أن يؤدي إلى العثور على ما بين ٣٠٪ و ٧٠٪ من الأخطاء في البرنامج. لقد ثبت أن الـ walkthrough هو أقل فعالية من المعاينات بشكلٍ هامشي، ولكن يمكن أن يكون في بعض الظروف مُفضلاً.
- تُعتبر قراءة الكود البديل لعمليات المعاينة و walkthroughs. يتم في قراءة الكود قراءة الكود الأصل من أجل الأخطاء. كما يُعلّق القراء على الجوانب النوعية للكود مثل التصميم والأسلوب وسهولة القراءة وقابلية الصيانة والكفاءة. تنطوي قراءة الكود عادة على شخصين أو أكثر يقرؤون الكود بشكل مستقل ومن ثم يجتمعون مع كاتب الكود لمناقشته. يُقدم كاتب الكود القوائم الأصل إلى قراء الكود من أجل التحضير للاجتماع. يقرأ شخصان أو أكثر الكود بشكل مستقل. يستضيف كاتب الكود عند انتهاء المراجعين من قراءة الكود اجتماع قراءة الكود الذي يركز على المشاكل التي اكتشفها المراجعون. أخيراً، يقوم كاتب الكود بإصلاح المشاكل التي حددها المراجعون.
- أما "dog-and-pony shows" فهي المراجعات التي يتم فيها توضيح المنتج البرمجي إلى العميل. إن الغرض من هذه المراجعات هو التوضيح للزبون أن المشروع قابل للتطبيق وبذلك فهي مراجعات إدارية بدلاً من أن تكون مراجعات تقنية. ينبغي ألا يتم الاعتماد على هذه المراجعات لتحسين الجودة التقنية للبرنامج. يأتي تحسين التقنية من المعاينات والـ walkthroughs وقراءة الكود.

القدرة على التنبؤ بالأداء ومحاكاة التصميم

Performance Predictability and Design Simulation

إن محاولة التنبؤ بأداء النظام في الزمن الحقيقي هو نشاط رئيسي في التصميم وهو ما يغفل عنه غالباً بعض مطوري البرامج. غالباً ما يمضي مُصممو البرامج خلال مرحلة التكامل ساعات لا تحصى في محاولة لضبط النظام الذي يحتوي في تصميمه على بعض المعوقات. توفر النقاط التالية في مقدمة عملية التصميم مدخلاً أساسياً في مواصفات تصميم البرمجيات: (١) تقديرات التنفيذ لواجهات ربط النظام، (٢) أزمنة الاستجابة للأجهزة الخارجية، (٣) عدد مرات تنفيذ الخوارزمية، (٤) زمن تبديل سياق نظام التشغيل، (٥) عدد مرات الوصول إلى أجهزة الإدخال/الإخراج.

ينبغي من أجل التصميم وحيدة المعالج تطبيق تقنيات النمذجة الرياضية مثل "تحليل المعدل مفرد الأسلوب" (Rate Monotonic Analysis, "RMA") لضمان إمكانية تنفيذ جميع العمليات المطلوبة من وحدة المعالجة ضمن الأطر الزمنية المتوقعة. كثيراً ما يقع مصممو الأنظمة في فخ اختيار المعالجات قبل الأخذ بعين الاعتبار تصميم البرمجيات حيث يتعرضون لخيبة أمل كبيرة "وتوجيه أصابع الاتهام" عند الإفراج عن المنتج. لا بد لاختيار المعالج في المشروع الناجح إلا أن يتم بعد اكتمال دراسة تحميل المعالج.

يكتسب إجراء تحليل أداء النظام في البداية في التطبيق متعدد المعالجات نفس القدر من الأهمية. يمكن أن يكون من الصعب تشخيص وإيجاد حلول لشذوذات النظام متعدد المعالجات مع توقع الاتصالات الثقيلة بين المعالجات إضافة إلى توقعات وظيفية ثقيلة أخرى. غالباً ما يكون قصور الأداء الذي يبدو أنه خطأ من أحد المعالجات نتيجةً لانهايار متحرك لقصورات أصغر من قبل أحد المعالجات أو النظم الفرعية الأخرى. يمكن التخلص من سنوات مرحلة تكامل حلول العيوب من خلال بدء العمل بتحليل تصميم النظام و/أو محاكاة التصميم. تتوفر الأدوات التجارية وبسهولة للمساعدة في أداء تحليل اتصالات الشبكة والمعالجات ومحاكاة التنفيذ. بالأخذ بعين الاعتبار هرم الجهد المطلوب في تصميم البرمجيات، فإن تصحيح الخلل في طليعة التصميم يؤدي في نهاية المطاف إلى وفورات هائلة في التكاليف وزيادة الموثوقية.

كتابة الكود (الترميز)

Coding

كان المصطلح "تطوير البرمجيات" لسنوات عديدة مرادفاً لكتابة الكود. أما اليوم فإن كتابة الكود بالنسبة للعديد من مجموعات تطوير البرمجيات هو أحد أقصر مراحل تطوير البرمجيات. وفي الواقع، تتم كتابة الكود في بعض الحالات (وعلى الرغم من أن ذلك نادراً جداً في عالم تطوير البرمجيات) في الزمن الحقيقي بشكل آلي من وثائق تصميم عالية المستوى (mspecs) عن طريق أدوات مؤتمتة تدعى "مولدات الكود".

تتوقف فعالية مرحلة كتابة الكود (سواء كانت مع أو بدون مولدات كود آلية) على نوعية واكتمال وثائق التصميم المولدة في مرحلة تطوير البرمجيات التي تسبق مباشرة مرحلة كتابة الكود. ينبغي أن تكون عملية كتابة الكود عملية تحول بسيطة من المواصفات النمطية وبالأخص الكود غير الحقيقي (pseudocode). لا تترك الـ mspecs الكاملة ولا الـ pseudocode المطور بشكل مناسب سوى القليل من التفسير في مرحلة كتابة الكود مما يقلل فرصة الخطأ.

إن أهمية نمط كتابة الكود (شكل الكود) ليست بضخامة أهمية القواعد التي تسهل استيعاب التدفق المنطقي (كيفية ترابط الكود). وينفس السياق، يجب على التوثيق (التعليقات) الذي يتم مع الكود أن يعالج في معظم الأحيان "لماذا" تم تطبيق الوظيفة بدلا من "كيف" تم تطبيقها. يُساعد ذلك القارئ على فهم السياق الذي تم فيه

استخدام قطاع معين من الكود. مع بعض الاستثناءات القليلة الثمينة (مثل سواقات الأجهزة عالية الأداء)، ينبغي تقدير قيمة نوعية كود المصدر من خلال قابلية قراءته وليس من حجمه الخام (أي عدد الأسطر) أو من خلال قدرته على الاستفادة من ميزات المعالج.

أدوات دعم التصميم

Design Support Tools

يتطلب تطوير البرمجيات عملاً مكثفًا جداً، ومن ثم فإنه عرضة للخطأ البشري. أصبحت الحزم التجارية التي تدعم تطوير البرمجيات في السنوات الأخيرة وعلى نحو متزايد أكثر قوة وأقل كلفة وأكثر توفراً للتقليل من الوقت الذي يُقضى للقيام بأشياء يمكن لأجهزة الكمبيوتر القيام بها. على الرغم من أن اختيار الأدوات المناسبة يمكن أن يعني التفاني المُقدم لبعض الموارد الأكثر موهبة في فريق التطوير، إلا أنه يمكن أن يجلب زيادة كبيرة وطويلة الأمد في إنتاجية المجموعة.

لقد استفادت مؤسسات تطوير البرمجيات جيداً من أدوات CASE التي تقلل من الوقت الذي يُقضى في توليد وثائق تصميم واضحة وشاملة. تتمتع الحزم الآلية لتصميم البرمجيات بمزايا كثيرة. يمكن أن يستخدم التوثيق الرسمي كدليل على مطابقة إجراء تطوير المنتجات من أجل موافقات الوكالات. تُيسر الوثائق الواضحة والمُحدثة تحسين الاتصالات بين المهندسين مما يؤدي إلى تصاميم أكثر فعالية وموثوقية. تُخفف الأشكال الموحدة للوثائق منحنيات التعلم المقترنة مع أوصاف التصميم الفريد بين مصممي البرامج مما يؤدي إلى صياغة تصميم أفضل وبالوقت المناسب. كما ينخفض مجموع تكاليف دورة حياة البرامج (وخصوصاً أثناء الصيانة) وذلك بسبب زمن الـ ramp-up المُخفض والتعديلات الأكثر كفاءة وموثوقية. أخيراً، يمكن للوثائق الإلكترونية أن تُخزن وأن يُحفظ بنسخ احتياطية منها بسهولة خارج الموقع مما يؤدي إلى تفادي حصول أي أزمة في حال وقوع كارثة بيئية. بالمختصر، يترافق التكيف مع أدوات CASE بتكلفة في بداية المشروع إلا أنه يتم استردادها من خلال تحسينات كبيرة في نوعية البرامج والقدرة على التنبؤ بالزمن اللازم للتطوير.

التصميم كأساس للتحقق والتثبيت

Design as the Basis for Verification and Validation

تضمن عملية التحقق تلبية جميع منتجات مرحلة تطوير مُحددة لتوقعات معينة. قبل الشروع في المستوى التالي الأدنى أو مرحلة التالية الأدنى في التصميم، ينبغي التحقق من مُنتج (أو نواتج) المرحلة الراهنة مقابل مدخلات المرحلة السابقة لها. لا يمكن أن تكون عملية التصميم "جيدة" من دون عملية التحقق المتأصلة حيث تسيران بطبيعة الحال جنباً إلى جنب.

ينبغي أن تُحدد خطط إدارة مشروع البرامج (خطط ضمان جودة البرامج) كل مراجعات التصميم. يُولد كل مستوى تصميم وثائق للمراجعة أو مُنجزات للتحقق منها مقابل مطالب المرحلة السابقة. ينبغي أن تصف خطط إدارة البرامج ولكل نوع من المراجعات ما يلي: (١) الغرض، (٢) المواد المطلوبة، (٣) قواعد الجدولة، (٤) نطاق المراجعة، (٥) توقعات الحضور، (٦) مسؤوليات المراجعة، (٧) الشكل الذي يجب أن تبدو عليه مذكرة المراجعة، (٨) فعاليات المتابعة، (٩) أية مُتطلبات أخرى تتعلق بتوقعات الشركة.

على مستوى الكود، ينبغي أن تضمن مُراجعات الكود تلبية الوظيفة المُطبقة ضمن روتين ما جميع التوقعات الموثقة في "mspecs". كما يجب معاينة الكود للتأكد من تلبية جميع قواعد كتابة الكود.

يشتمل خرج التصميم الجيدة للبرمجيات على متطلبات تنفيذ. تشتمل متطلبات التنفيذ كحد أدنى على القواعد والتوقعات الموضوعية على المصممين لضمان تماثل التصميم فضلاً عن القيود والضوابط والتوقعات الموضوعية على التصميم لضمان تحقيق المستوى الأعلى من المُتطلبات. قد تشتمل الأمثلة العامة لمتطلبات التنفيذ على: (١) قواعد للوصول إلى منافذ الإدخال/الإخراج، (٢) متطلبات التوقيت للوصول إلى الذاكرة، (٣) تحكيم الإشارات، (٤) مخططات الاتصالات بين المهام، (٥) مهام عنونة الذاكرات، (٦) قواعد التحكم بالحساس أو الجهاز. يجب أن تُعالج عملية التحقق والتثبيت متطلبات التنفيذ وكذلك مُتطلبات المستوى الأعلى للبرامج لضمان عمل المنتج كما صُمم له أن يعمل.

دورة حياة التحقق والتثبيت

Verification and Validation Life Cycle

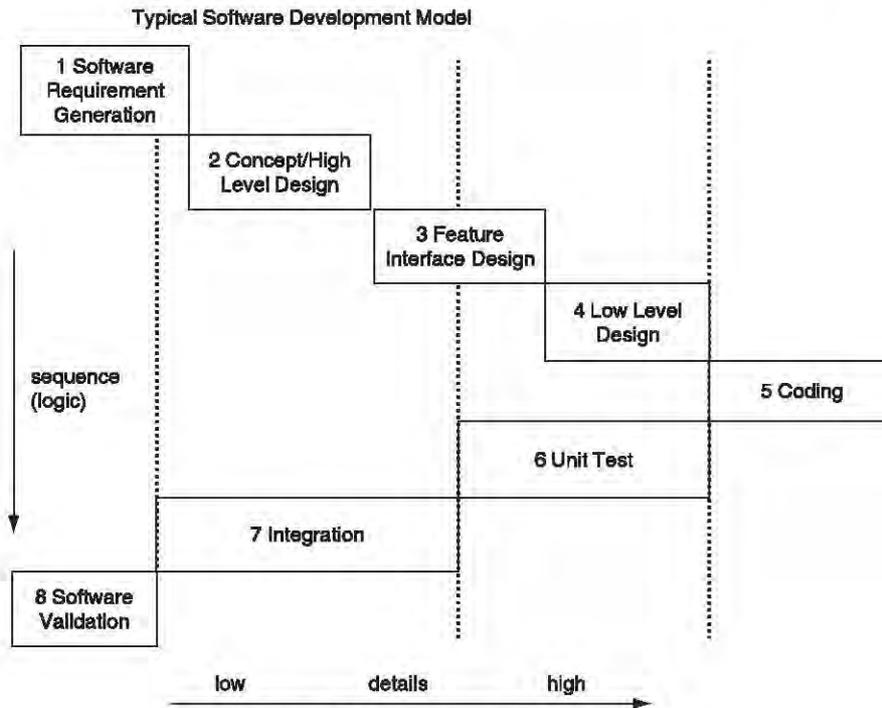
يحدد الـ SVVP الإطار الذي تنطلق منه فعاليات التحقق والتثبيت. يُعتبر معيار الـ IEEE 1012-1986 مفصلاً جداً عن دورة حياة التطوير ومُنتجات التحقق والتثبيت التي يتم إنشاؤها في كل مرحلة. يستدعي المعيار على وجه التحديد المراحل التالية:

- مرحلة المفهوم.
- مرحلة المتطلبات.
- مرحلة التصميم.
- مرحلة التنفيذ.
- مرحلة الاختبار.
- مرحلة التثبيت.
- مرحلة التشغيل والصيانة.

الأكثر اعتياداً في قطاع الصناعة اتباع النموذج الأبسط للتحقق والتثبيت من البرامج كما هو مبين في الشكل رقم (٨٥،١).

يُعتبر هذا النموذج بسيطاً من حيث إنه يركز فعاليات التحقق والتثبيت على البرامج التي تم إنشاؤها بدلاً من التركيز على إنتاج كل مرحلة من مراحل التطوير. كما تُستخدم وثيقة أخرى، تُدعى خطة ضمان جودة البرمجيات (Software Quality Assurance Plan، "SQAP")، لتغطية جوانب التحقق والتثبيت الأخرى لتطوير المنتجات مثل مراجعات مُتطلبات البرامج وتحليل المخاطر والأخطار ومراجعات التصميم.

يُغطي اختبار التثبيت من البرامج، باستخدام النموذج المبين في الشكل رقم (٨٥،١)، التثبيت من مُنتج البرمجيات من خلال الاختبار مقابل المتطلبات المولدة في مرحلة توليد المتطلبات. تُشابه عملية التثبيت من البرنامج اختبار الصندوق الأسود. يُغطي اختبار التكامل التحقق من الميزات المحددة في مرحلة توليد المتطلبات ومرحلة المفهوم/التصميم رفيع المستوى ومرحلة تصميم ترابط الميزات. يفحص اختبار التكامل جمع وحدات البرمجيات حيث يتم ربط وحدات البرمجيات معاً لتوفير ميزة المُنتج أو مستوى رفيع من الأداء الوظيفي. في النهاية، يُغطي اختبار الوحدات التحقق عند المستوى الأدنى الذي يتضمن مرحلة تصميم ترابط الميزات ومرحلة تصميم منخفض المستوى. عادة ما يغطي اختبار الوحدات التحقق من مجموعات الوحدات البرمجية الصغيرة.



الشكل رقم (٨٥،١). نموذج معالي لتطوير البرمجيات.

نظرة عامة على التحقق والتثبيت

Verification and Validation Overview

تصف النظرة العامة على التحقق والتثبيت العديد من التفاصيل الإدارية للمشروع التي يجب معالجتها من أجل أداء مهام التحقق والتثبيت، حيث تشمل تنظيم التحقق والتثبيت من حيث الجدول الزمني والموارد والمسؤوليات وأية أدوات خاصة وتقنيات ومنهجيات.

يصف التنظيم الشخص المسئول عن تنفيذ جهود التحقق والتثبيت المختلفة. يُستخدم هذا القسم في الممارسة العملية لوصف الشخص المسئول عن الحفاظ على المختبرات والشخص المسئول عن إدارة اختبار التثبيت والشخص المسئول عن إدارة اختبار التحقق والشخص المسئول عن حل الحالات الشاذة.

تُعتبر جدولة التحقق والتثبيت مهمة جداً لتخطيط الفعاليات من أجل دعم الجدول الإجمالي للمنتج. غالباً ما يتم إدخال جدول عالي المستوى في خطة التحقق والتثبيت من البرامج بينما يتم الحفاظ على جدول مفصل بعيداً عن خطة التحقق والتثبيت من البرامج. يتم ذلك بشكل عام بسبب اختلاف تطبيقات برامج توليد الجدول وتطبيقات برامج توليد الوثائق.

يصف قسم الموارد كل التجهيزات والبرمجيات والبيئة الصلبة اللازمة لتنفيذ فعاليات التحقق والتثبيت. كما يجب إدراج قسم فرعي للتثبيت من استخدام أي أدوات برمجية حيث يتم استخدام الأداة البرمجية كجزء من عملية التحقق والتثبيت. يجب وفقاً للوائح الـ FDA (FDA، لائحة نظام الجودة، 21 CFR Part 820، 1 يونيو 1997) التثبيت من أي جهاز يُستخدم في نظام جودة أي شركة. ومن الواضح أنه يندرج أي تثبيت اختبار (test fixture) أو أي تطبيق برمجي مخصص تحت هذا التعريف. ومن ثم فمن الضروري التثبيت من أداة البرمجيات.

Verification and Validation Life Cycle Activities

عادة ما يتضمن هذا القسم في الـ SVVP على المعايير والمدخلات/المخرجات والمراجعات ومنهجية الاختبار والتدريب لكل مرحلة من مراحل التحقق والتثبيت. تصف المعايير الهدف الذي يجب أن تحققه كل مرحلة. تُحدد مرحلة المدخلات/المخرجات الأشياء المطلوبة كمدخلات ومخرجات لكل مرحلة.

ومن المفيد أيضاً أن تضاف فقرة فرعية على الوظيفة العامة التي سيتم اختبارها. لا يستدعي معيار IEEE ذلك إلا أن إضافة هذه الفقرة الفرعية يُعتبر مفيداً لمراجعي خطة التحقق والتثبيت من البرنامج. إنها تقدم معلومات عن الوظيفة المُجدولة للاختبار.

Verification and Validation Documentation

يرتبط مع كل مرحلة تحقق وتثبيت فعاليات ووثائق خاصة بها. عادة ما يكون هناك خطط اختبار وإجراءات اختبار ونتائج تقارير اختبار لكل مرحلة من مراحل التثبيت من الوحدة والتثبيت من التكامل والتثبيت من البرنامج.

توجد عادة بعض الوثائق الإضافية من أجل التحقق من البرمجيات. عادة ما يكون لمجموعة الثبت من البرمجيات دليل "المتطلبات مقابل الاختبار". يضمن الدليل تغطية جميع المتطلبات المحددة في الـ SRS في اختبار ما. ومن المفيد أيضاً أن تشتمل وثيقة الدليل على دليل "الاختبار مقابل المتطلب". يساعد هذا المرجع العكسي في ضمان أن يكون للمتطلب تغطية كافية. كما تولد مجموعة الثبت من البرنامج وثيقة استجابة للإجراءات التي تخدم كوسيلة لإغلاق أي من القضايا أو التعليقات التي وقعت في أثناء أي عملية تثبيت رسمية. وأخيراً، تكون مجموعة الثبت من البرنامج مسؤولة عن كتابة تقرير نهائي يُدعى تقرير التحقق والتثبيت من البرمجيات (SVVR) الذي يلخص جميع الفعاليات من مراحل التحقق والتثبيت السابقة.

الإجراءات الإدارية للتحقق والتثبيت Verification and Validation Administrative Procedures

يوفر قسم الإجراءات الإدارية للتحقق والتثبيت إرشادات إضافية بشأن سبل إجراء التحقق والتثبيت. يُعرف المعيار IEEE Std 1012-1986 هذا القسم بأنه يشتمل على إعداد التقرير/الحل للحالة الشاذة وسياسة تكرار المهمة وسياسة الانحراف وإجراءات الضبط والمعايير/الممارسات/المؤتمرات (conventions).

ومن المفيد أيضاً وجود قسم للمقاييس. يشمل المعيار IEEE Std 730.1-1989 وهو معيار IEEE لخطط ضمان جودة البرمجيات (Software Quality Assurance Plans, "SQAP") على مقاييس كجزء من الـ SQAP. تصف الأقسام الفرعية التالية بمزيد من التفصيل إعداد التقارير عن الحالات الشاذة وجمع المقاييس وإعداد التقارير عنها كما أنها توفر بعض المواضيع الإضافية التي تعتبر هامة في التحقق والتثبيت.

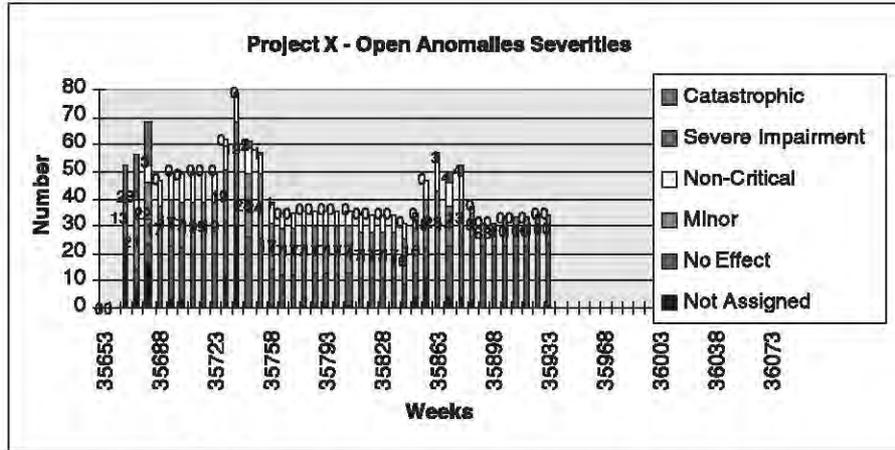
إعداد التقارير عن الشذوذ ووضع الحلول لها Anomaly Reporting and Resolution

من إحدى نتائج التحقق والتثبيت توليد الحالات الشاذة التي وجدت أثناء الاختبار. يجب أن تكون عملية إعداد التقارير عن الحالات الشاذة جاهزة من أجل تسجيل الحالات الشاذة. استخدمت بعض المؤسسات كمبيوتراً مخبرياً لتوثيق الحالات الشاذة. غالباً ما يتم استخدام برنامج قاعدة بيانات يعتمد على جهاز الكمبيوتر الشخصي لتسجيل وتخزين الشذوذ إلكترونياً.

بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون إجراء إيجاد الحلول للحالات الشاذة التي يتم اكتشافها ضد منتجات البرمجيات جاهزاً. يمكن أن يكون ذلك عبارة عن لجنة من الأشخاص المسؤولين عن المنتج أو مجرد مُنسق اختبار البرنامج الذي يعمل بشكل أساسي مع مطور البرنامج. تُحدد الأطراف المسؤولة مخاطر كل حالة شذوذ.

مقاييس التحقق Validation Metrics

هناك جوانب عديدة للتحقق والتثبيت حيث يكون من المفيد من أجلها وضع بعض المقاييس. الأولى والأكثر وضوحاً هي مقاييس الشذوذ. يبين الشكل رقم (٨٥.٢) مثلاً على تعقب مقياس الشذوذ. يبين هذا الرسم البياني تتبع الشذوذات ذات الخطورة العامة كتابع للزمن.



- نصوص الاختبارات.
- البروتوكول اليدوي.
- نتائج الاختبارات.
- خطط وإجراءات الاختبارات.
- تصميم نظام الاختبارات.

قوالب البروتوكول Protocol Templates

من المستحسن وجود قالب لبروتوكول الاختبار من أجل جعل تطوير الاختبارات أكثر تماثلاً وفعالية. إذا كانت نصوص الاختبار مكتوبة عندئذ يُقترح وجود مجموعة من المبادئ التوجيهية لعملية التطوير.

تنفيذ الاختبار Test Execution

يناقش هذا القسم المناهج المستخدمة عند تنفيذ البروتوكول اليدوي والنصوص الآلية.

تحسين العملية Process Improvement

ليس هناك أي عملية اختبار كاملة. هناك دائماً وسائل لتحسين عملية تطوير الاختبارات لكي تقوم بالأمور بكفاءة أكبر. ومن ثم يجب تخصيص بعض الوقت لمراجعة العمليات الحالية التي هي قيد العمل. إذا كان فريق الاختبار كبيراً بما فيه الكفاية فيمكن إنشاء فريق عمليات لمعالجة العمليات وتغييرات العمليات ضمن فريق الاختبار. يجب أن تحدث مناقشات بين أعضاء فريق الاختبار لتحديد العمليات التي عملت بصورة جيدة والعمليات التي لم تعمل بشكل جيد.

تطوير الاختبار

Test Development

تحليل المتطلبات ومتطلبات التخصيص Requirements Analysis and Allocating Requirements

يُفترض في يومنا هذا أن تكون مواصفات متطلبات البرمجيات (SRS) مكتوبة. يصف الـ SRS السلوك ووظائف البرمجيات في الجهاز الطبي. يجب أن تحصل الـ SRS على مدخلاتها من المصادر التالية:

- اشتقاق مواصفات المنتج.
 - إجراءات الضبط من تحليلات المخاطر والأخطار.
 - المتطلبات التنظيمية مثل الحوسبة ذات الصلة بالسلامة.
- يُركز جزء كبير من جهد التحقق والتثبيت على إثبات أن متطلبات البرامج قد تم استيفاؤها. لذا، يجب تعداد متطلبات الـ SRS للسماح بالتخصيص السليم لمراحل الاختبار المختلفة وللإختبارات المحددة.

يشمل التحليل الأولي للـ SRS تحديد مكان اختبار مُتطلب معين. غالباً ما يستند مكان اختبار المُتطلب إلى قدرات تثبيت الاختبار (test fixture) المستخدم في التثبيت. يمكن اختبار معظم المُتطلبات عادةً في مستوى التثبيت. ثم يتم اختبار توازن المتطلبات خلال اختبار التكامل أو اختبار الوحدة. تتم المُتطلبات التي لديها حافز خارجي (إلى وحدة المعالجة المركزية "CPU") وقدرة على مُراقبتها خارجياً بشكلٍ عام في مستوى التثبيت. أما الاستثناءات لذلك فهي الحالات التي قد تتطلب توقيتاً محدداً جداً حيث يتم حساب التوقيت داخلياً في وحدة المعالجة المركزية. أما المتطلبات التي يتم اختبارها خلال اختبار التكامل أو اختبار الوحدة فهي التي لا يمكن عادة اختبارها بشكلٍ كافٍ أثناء اختبار التثبيت. إن اختبار مُتطلب "خطأ مُراقب البرنامج software watchdog error" هو مثال جيد على المُتطلب الذي يتم اختباره خلال اختبار التكامل أو اختبار الوحدة. يقوم البرنامج في هذه الحالة بمراقبة نفسه ولا يكون هناك أي وسيلة خارجية تتسبب بالأخطاء.

أما الخطوة الثانية في مرحلة تحليل المُتطلبات فهي تحديد أفضل وسيلة لتجميع المتطلبات في اختبارات. إن أحد المنهجيات البسيطة نسبياً لتحقيق هذه الغاية هي إنشاء اختبارات على أساس أقسام الـ SRS. عادة ما يَصِف أحد أقسام الـ SRS إحدى الميزات بشكلٍ كامل تقريباً. يتم من خلال اتباع شكل الـ SRS تطوير الاختبارات وفقاً للميزة وهو الأمر الذي يُعتبر نهجاً منطقياً. بطبيعة الحال، سوف يكون هناك مُتطلبات في الـ SRS لا يمكن فيها تطبيق هذا النهج. يجب في مثل هذه الحالات إجراء المزيد من التحليل لتقييم ما إذا كان يجب إعداد اختبارات إضافية أو ما إذا كان بالإمكان تخصيص أحد هذه المُتطلبات الخاصة لتتبع الـ SRS.

كما ذُكر في بداية هذا المقطع، يجب كتابة إجراءات الضبط من تحليل المخاطر والأخطار في الـ SRS. إذا تم ذلك، عندئذ يمكن وببساطة تحليل مُتطلبات المخاطر والأخطار تلك وتخصيصها إلى اختبارات كما هو الحال بالنسبة إلى جميع المتطلبات الأخرى.

إن تخزين مصفوفة التخصيص هو جانب نهائي لتخصيص متطلبات الاختبار. إنه بسيط بما يكفي لإبقاء المصفوفة في وثيقة جدول بيانات أو وثيقة إلكترونية. ومع ذلك فإنه يمكن أيضاً تخزينها في قاعدة بيانات. إن ميزة تخزينها في قاعدة البيانات هي تمكن المُستخدم من تعقب تطور الاختبار وتوليد العديد من التقارير.

مراحل ومناهج الاختبار Testing Phases and Approaches

اختبار الوحدة Unit Testing

يُجرى اختبار الوحدة على أصغر كمية من الكود. ما الذي يُشكل "وحدة" هو موضوع غالباً ما يكون عُرضة للبحث والمناقشات الطويلة. بغض النظر عن تعريف الوحدة، فإن القصد من اختبار الوحدة هو ضمان اختبار وحدات البرنامج ذات أدنى مستوى.

هناك العديد من الطرق لاختبار الوحدة مثل تحليل مسار الفروع أو اختبار ارتباط الوحدات. يستخدم المطور في تحليل مسار الفروع أداة تطوير ليخطو خلال كل مسار داخل الوحدة. أما في اختبار ارتباط الوحدات، فيقوم المطور باختبار الوحدة من منظور "الصندوق الأسود". ومن ثم تُختبر الوحدة فقط من خلال تغيير المدخلات إلى وحدة البرمجيات.

يعتمد نوع اختبار الوحدة الذي سيكون مطلوباً على عوامل كثيرة. يُجرى في الأجهزة الطبية عادةً تحليل مفصل لمسار الفروع على وحدات البرامج التي تعتبر حرجة بالنسبة لسلامة المريض أو المستخدم. أما بالنسبة إلى وحدات البرامج الأخرى الأقل خطورة فيمكن اختبارها بشكلٍ مُبرر باستخدام اختبار ارتباط الوحدات الأقل شموليةً.

اختبار التكامل Integration Testing

هناك عدة تعريفات لاختبار التكامل. يُغطي التعريف التكامل بين اثنين أو أكثر من الوحدات البرمجية. أما التعريف الأوسع نطاقاً فيغطي التكامل بين النظم الفرعية المادية (كل منها مع برنامجها المبنى فيه) للتأكد من أنها تعمل معاً.

يجلب كل نوع من اختبارات التكامل الكيانات المُطوّرة المنفصلة معاً لضمان عملها مع بعضها. يشتمل نوع الاختبار الذي يُجرى عادةً في هذه المستويات على كتابة البروتوكولات من أجل تجريب الارتباط.

اختبار التثبيت Validation Testing

إن اختبار التثبيت هو عملية إثبات أن المنتج يُحقق مواصفات المنتج. كما أنه يمكن أن يعني الذهاب خطوة إضافية ومحاولة التأكد من أن المنتج لا يقوم بما ليس من المفترض القيام به. ومن ثم وظفت العديد من طرق الاختبار لتجريب المنتج البرمجي. فيما يلي شرح لهذه الطرق.

اختبار القائم على المتطلبات Requirements-Based Testing

إن الاختبار القائم على المتطلبات هو النهج الأساسي المستخدم للتثبيت من البرنامج. أساساً، يتم تحليل المتطلبات من الـ SRS وتخصيصها لاختبارات محددة. يُستخدم في تطوير هذه الاختبارات أساليب اختبار مختلفة مثل اختبار العتبة أو اختبار الحدود. إن خطوات الاختبار هي الإجراءات المتتابعة التي يجب اتخاذها لإثبات تحقيق المتطلب.

اختبار العتبة Threshold Testing

إن اختبار العتبة هو عملية إثبات أن حدثاً ما سوف يحدث عندما يتجاوز بارامتر محدد قيمة معينة. يُعتبر الإنذار (مثل إنذار انخفاض مستوى البطارية) مثلاً جيداً على مثل هذا البارامتر في الجهاز الطبي. إذا كان الجهاز

يعمل على البطارية وانخفاض مستوى الجهد في البطارية إلى ما دون مستوى العتبة عندئذ يتم إعلان الإنذار. يتم في هذه الأنواع من الاختبارات وضع نطاق تسامح حول مستوى العتبة. يُحدّد التسامح من خلال المتطلبات في الـ SRS كما يمكن أن تتأثر بدقة نظام الاختبار. يُصمم الاختبار عندئذ ليقوم بتغيير جهد البطارية حتى يعبر خلال العتبة بحيث يشهد "اعتراضاً للإنذار" ضمن نطاق التسامح. بعد أن يتم اعتراض الإنذار، يأتي الجزء التالي من اختبار العتبة وهو تغيير البارامتر (وهو جهد البطارية في هذه الحالة) في الاتجاه المعاكس للتأكد من أن الإنذار لم يعد مُعلنًا.

اختبار الحدود Boundary Testing

إن اختبار الحدود هو ممارسة اختبار بارامتر ما عند حدوده ومحاولة تجاوز هذه الحدود. تُعتبر قيمة الأكسجين المقاسة والمعروفة بأنها لا تزيد عن ١٠٠٪ إحدى الأمثلة الجيدة على ذلك. (يمكن لقراءة الأكسجين أن تتجاوز ١٠٠٪ إذا كان حساس الأكسجين خارجاً عن المعايير أو إذا كانت معايرته غير صحيحة). عندئذ يُصمم الاختبار ليثبت أنه يمكن إظهار قراءة ١١٠٪ من الأكسجين. بالإضافة إلى ذلك، يراقب الاختبار رد فعل الجهاز إذا تجاوزت قيمة الأكسجين المقاسة ١١٠٪.

اختبار الإجهاد Stress Testing

إن اختبار الإجهاد هو عملية تعريض الوحدة لوابل من المدخلات العشوائية (كثيراً ما تكون ضغوطات على لوحة المفاتيح أو إدارة عشوائية للأزرار) في محاولة لإحداث فشل برمجي. يمكن القيام بذلك يدوياً أو باستخدام نظام اختبار آلي.

إن لكل من اختبار الإجهاد اليدوي واختبار الإجهاد الآلي مزاياه الخاصة. إن ميزة اختبار الإجهاد اليدوي هو أن المُختبر يمكنه اختبار بعض جوانب الجهاز ويمكنه ملاحظة السلوك الشاذ في نواحي أخرى من الجهاز. أما ميزة اختبار الإجهاد الآلي فتكمن في إمكانية إدخال نظام الاختبار لمدخلات الجهاز بسرعة أكبر بكثير من سرعة المُختبر البشري.

اختبار التشغيل الطويل Volume Testing

إن اختبار التشغيل الطويل هو عملية تجريب الوحدة لفترة ممتدة من الزمن. وجدنا في تطبيقاتنا الطبية أن تنفيذ اختبار الحجم لمدة ٧٢ ساعة يمكنه أن يكشف عن مشكلات لم يتم العثور عليها بأي طريقة أخرى. يتم اختبار التشغيل الطويل في أغلب الأحيان بنظام اختبار آلي. لا يعني اختبار التشغيل الطويل بالضرورة استخدام الضغط العشوائي السريع على المفاتيح مثل اختبار الإجهاد. يستخدم اختبار التشغيل الطويل نهجاً منطقياً لاختبار كافة المسارات في البرامج. تُستخدم الخوارزميات الاحتمالية، مثل تابع كثافة الاحتمال (PDF)، عندما يكون الجهاز في وضعية معينة وذلك من أجل تحديد الوضعية التالية.

اختبار السيناريو Scenario Testing

إن اختبار السيناريو هو عملية كتابة اختبار يحاكي الاستخدام الفعلي للبرنامج من وجهة نظر المستخدم. على سبيل المثال، يجب أن يغطي الاختبار في آلات التخدير إحدى الحالة الإكلينيكية. يفيد اختبار السيناريو في كشف مشاكل النظام كما أنه يمكن أن يكشف عن عيوب في الاستخدام الكلي للمنتج.

اختبار النظام System Testing

يتم اختبار النظام للتثبت من الجهاز الطبي بأكمله وليس فقط البرمجيات المبنية في الجهاز. يمكن أن يكون هناك تداخل كبير بين اختبار البرمجيات واختبار النظام ويعتمد ذلك على طريقة تجهيز الاختبار. على سبيل المثال، عادة ما تتطلب البرمجيات المدججة في جهاز التنفس الصناعي أنظمة فرعية ميكانيكية وكهربائية أخرى من أجل أداء عملها. من الصعب كتابة محاكاة متطورة لخداع برامج جهاز التنفس الصناعي للتفكير في أن كل الأنظمة الفرعية لجهاز التنفس موجودة. لذا، فقد يشابه نظام اختبار البرنامج نظاماً كاملاً. يعود للأطراف المسئولة ضمان معرفة درجة التداخل. الأهم من ذلك ينبغي اختبار كل شيء في كل مرحلة من مراحل تطوير المنتجات.

تنفيذ الاختبار وإعداد التقارير**Test Execution and Reporting****خطة الاختبار Test Plan**

يجب من أجل التثبت من البرمجيات كتابة خطة الاختبار قبل تنفيذ الدخول في الاختبار. تتبع البنية تلك البنية المعروفة في ANSI/IEEE Std 1012. تتكون الجوانب الرئيسية لخطة الاختبار من وصف للتغييرات في البرمجيات وكذلك الاختبارات التي سيتم تنفيذها لإثبات التطبيق الصحيح لتلك التغييرات في البرمجيات. تُكتب خطة الاختبار كلما تم تنفيذ اختبار تثبت كامل أو اختبار ارتداد (regression test).

نموذج هيئة الاختبار Test-Configuration Form

باعتبار أنه من المهم جداً أن يكون هناك قدرة على تكرار الاختبار فمن الضروري توثيق هيئة الأجهزة التي استخدمت لتنفيذ الاختبار. تُكتب هذه الوثائق على نموذج هيئة الاختبار. يمكن لمحتويات هذه النماذج أن تختلف. إلا أن الحقول الرئيسية هي التاريخ والبند والرقم التسلسلي للبند كما أن هناك مكاناً لمهندس الاختبار لتوقيع اسمه. يُصبح نموذج هيئة الاختبار جزءاً من مجموعة وثائق الاختبار.

تنفيذ البروتوكول اليدوي Executing Manual Protocol

يشتمل تنفيذ البروتوكول اليدوي للاختبار الرسمي على طباعة إجراءات الاختبار والمورور على خطوات الإجراءات. باعتبار أن هذه المطبوعات هي جزء من الوثائق الرسمية فإنه يجب على مهندس الاختبار توقيع وتاريخ هذه الوثائق. إذا وجد الفاحص مشاكل أثناء الاختبار فإنه يقوم بتوثيق الموضوع في إجراءات الاختبار.

من المهم التطرق إلى المذكرات المكتوبة بخط اليد على ورقة الإجراءات. يمكن أن تمثل هذه المذكرات مشاكل تم العثور عليها أو محرفات في الإجراءات. يجب أن يكون هناك خاتمة لجميع هذه العلامات. تؤق هذه الخاتمة رسمياً في وثيقة استجابة الإجراءات. سوف تتم تغطية وثيقة استجابة الإجراءات لاحقاً في هذا الفصل.

تنفيذ البروتوكول الآلي Executing Automated Protocol

عادة ما يصل تنفيذ البروتوكول الآلي إلى إعداد عمل مُجمَع (batch job) الذي يُقدّم سلسلة من الاختبارات المُجدولة للتنفيذ. يقوم مهندس الاختبار بتعبئة نموذج تهيئة اختبار ليكون كورقة لبدء الاختبار. يتم عندئذ تنفيذ العمل المُجمَع هذا ليلاً وتُحلل النتائج في اليوم التالي.

أظهرت التجربة أنه يمكن أحياناً لاختبار العمل المُجمَع أن يفشل. عادة ما يُعزى هذا الفشل إما إلى مواضيع التوقيت أو إلى تغير ميزة الجهاز الهدف من دون تغيير الاختبار. وعندما يحدث ذلك فمن المعتاد من الناحية العملية وببساطة تصحيح نص البرنامج وإعادة تنفيذ الاختبار. إلا أنه في الحالات التي يستهلك فيها تصحيح نص الاختبار كمية كبيرة من الزمن فإنه أكثر كفاءةً في بعض الأحيان من تنفيذ هذا الاختبار يدوياً لاستكمال الاختبار.

نتائج الاختبار Test Results

يجب تحليل نتائج الاختبار بعد توليدها. تتم مراجعة النتائج من الاختبارات الآلية عن طريق تنفيذ عمليات البحث عن الكلمات الرئيسية التي تشير إلى ما إذا كان للاختبار أية مشاكل. يُجرى تحليل إضافي من خلال مراجعة عينات من نتائج الاختبار الآلي. يضمن ذلك تنفيذ الاختبارات كما هو متوقع. قد يكون هناك حاجة لتنفيذ تحليل آخر مثلما هو الحال عندما يتم توليد كمية كبيرة من البيانات خلال الاختبار حيث يجب بعد ذلك تخفيض البيانات وتحليلها لتقييم صحتها.

يجب تدبر نتائج الاختبار جنباً إلى جنب مع غيرها من وثائق الاختبار. يجب ضم النتائج من إجراءات الاختبار اليدوي مع غيرها من الوثائق الورقية وتخزينها في موقع رسمي. كما يجب وضع ملفات النتائج الإلكترونية تحت تحكم التهيئة (configuration control). يتم ذلك باستخدام أداة إدارة التهيئة (configuration-management tool) أو بعملية النسخ الاحتياطي للملفات إلى وسيط مضبوط.

تقارير الاختبارات

Test Reports

تقرير اختبار التثبيت من البرمجيات Software Validation Test Report

تشمل البنود الرئيسية في هذا التقرير خلاصة لما تم اختباره وكيف تم الاختبار والمشاكل التي تم مواجهتها وتوصية بإطلاق البرمجيات.

متطلبات لاختبار الدليل Requirements to Test Cross Reference

تغطي هذه الوثيقة السبل التي تم بموجبها تخصيص المتطلبات إلى الاختبارات.

وثيقة استجابة الإجراءات Procedures Response Document

كما ذكر آنفاً، يجب مراجعة جميع العلامات المكتوبة بخط اليد على إجراءات الاختبار اليدوي وأن تنتهي بخاتمة. توثق نتائج هذه الخاتمة في وثيقة استجابة الإجراءات. نموذجياً فإن كل علامة في إجراء الاختبار تكون إما مشكلة برمجية أو خطأ في الإجراءات أو انحرافاً في الإجراءات أو تعليقاً.

معلومات إضافية**Additional Information**

- Bass L, Clements P, Kazman R. Software Architecture in Practice. Reading, MA, Addison Wesley Longman, 1998.
- Bloesch A. Overview of Verification and Validation for Embedded Software in Medical Devices. Handbook of Medical Device Design. New York, Marcel Dekker, 2001.
- Boehm BW. A Spiral Model of Software Development and Enhancement. Computer 5, 1988.
- Boehm BW. Software Engineering Economics. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1981.
- Booch G. Object-Oriented Analysis and Design with Applications, 2nd Edition. Redwood City, CA, Benjamin Cummings, 1994.
- Booch G, Jacobson I, Rumbaugh J. The Unified Modeling Language User Guide. Reading, MA, Addison Wesley Longman, 1998.
- Deutsch MS, Willis RR. Software Quality Engineering—A Total Technical and Management Approach. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1988.
- Dyer M. The Cleanroom Approach to Quality Software Development. New York, Wiley, 1992.
- Fairley RE. Software Engineering Concepts. New York, McGraw-Hill, 1985.
- Food and Drug Administration, 21 CFR Part 820. Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1997.
- Fries RC. Reliable Design of Medical Devices. New York, Marcel Dekker, 1997.
- Fries RC, Pienkowski P, Jorgens J. Safe, Effective, and Reliable Software Design and Development for Medical Devices. Med Instrum 30(2), 1996.
- Hatley DJ, Pirbhai IA. Strategies for Real-Time System Specification. New York, Dorset House, 1987.
- Humphrey WS. Managing the Software Process. Reading, MA, Addison-Wesley, 1989.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 730—IEEE Standard for Quality Assurance Plans. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1989.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 829—IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1998.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 830—IEEE Standard for Quality Assurance Plans. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1989.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 1012—IEEE Standard for Software Verification and Validation. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1986.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 1016—IEEE Recommended Practice for Software Design Descriptions. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1986.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard 1059—IEEE Guide for Software Verification and Validation Plans. New York, Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1993.
- Kan SH. Metrics and Models in Software Quality Engineering. Reading, MA, Addison-Wesley, 1995.
- Leveson NG. Safeware. Reading, MA, Addison-Wesley, 1995.
- McConnell S. Code Complete. Redmond, WA, Microsoft Press, 1993.
- McConnell S. Rapid Development. Redmond, WA, Microsoft Press, 1996.

- Page-Jones M. The Practical Guide to Structured Systems Design—2nd Edition. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1988.
- Pressman R. Software Engineering. New York, McGraw-Hill, 1987.
- Putnam LH, Myers W. Measures for Excellence. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1992.
- Rakos JJ. Software Project Management for Small to Medium Sized Projects. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1990.
- Rumbaugh J et al. Object-Oriented Modeling and Design. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1991.
- Rumbaugh J, Jacobson I, Booch G. The Unified Modeling Language Reference Mammal. Reading, MA, Addison-Wesley, 1998.
- Sommerville I, Sawyer P. Requirements Engineering. Chichester, England, Wiley, 1997.
- Storey N. Safety-Critical Computer Systems. Harlow, England, Addison-Wesley, 1996.
- Thayer RH, Dorfman M. Software Requirements Engineering—2nd Edition. Los Alamitos, California, IEEE Computer Society Press, 1997.
- Yourdon E. Modern Structured Analysis. Englewood Cliffs, New Jersey, Yourden Press, 1989.

التقييمات المقارنة للأجهزة الطبية

Comparative Evaluations of Medical Devices

James P. Keller

Director, Health Devices Group, ECRI, Plymouth Meeting, PA

إن تقييم تكنولوجيا الأجهزة الطبية عملية معقدة. هناك عوامل كثيرة تسهم في تعقيدها بدءاً من التشكيلة الواسعة من الأجهزة التي يتم شراؤها واستخدامها في المستشفيات، إلى الإعدادات والتطبيقات المختلفة التي تُستخدم فيها هذه الأجهزة، إلى الأنواع المختلفة من مستخدمين التجهيزات. لا تستخدم العديد من المستشفيات عملية جيدة للتعامل مع هذه التعقيدات على نحو فعال أو لتقييم اختياراتها للتكنولوجيا الطبية. ومن ثم فإن هذه المستشفيات تتخذ قرارات شراء تجهيزات بشكل غير مناسب وأحياناً غير آمن. إن الغرض من هذا الفصل هو تقديم العملية المناسبة التي يمكن لمنظمات الرعاية الصحية استخدامها بشكل فعال لتقييم التكنولوجيا الطبية. إن العديد من الخطوات في هذه العملية هي على غرار برنامج تقييم مقارن ذي علامة تجارية عمرها ٣٠ عاماً وإجراءات استُخدمت من قِبَل الـ ECRI (وهو معهد أبحاث في مدينة Plymouth Meeting في ولاية Pennsylvania) لتقديم المشورة إلى المستشفيات بخصوص اختيار الأجهزة الطبية. سوف يتم استخدام أمثلة من برنامج الـ ECRI للتقييم خلال هذا الفصل.

تعقيدات المستشفيات في شراء التجهيزات الطبية

Complexities of Hospital Purchase of Medical Equipment

تشتري المستشفيات عدداً كبيراً من الأجهزة الطبية. لقد تم إنفاق ١٥٥,٥ مليار دولار على الأجهزة الطبية في جميع أنحاء العالم كما تم إنفاق ٦٦,٥ مليار دولار في الولايات المتحدة في عام ١٩٩٩ (MHMG، ٢٠٠٠). تشمل أنواع الأجهزة: (١) التجهيزات باهظة الثمن، (٢) الأنظمة التي تعتمد على الحاسب، (٣) التجهيزات المتكاملة مع الأنظمة التي تعتمد على الحاسب، (٤) تجمعات الأدوية من الأجهزة، (٥) المنتجات المُستهلكة والقابلة لإعادة الاستخدام، (٦) اللوازم. إن معظم تطبيقات الأجهزة هي للاستخدام داخل المستشفى. ومع ذلك، تحصل العديد

من المستشفيات أيضاً على التجهيزات واللوازم لتوزيعها عن طريق مُزوّد التجهيزات الطبية المعمرة (DME) ولوضعها مباشرة في محيط منزلي من قِبَل المستشفى (على سبيل المثال، من دون اللجوء إلى الـ DME كوسيط) وللبحوث أو لتجمّع البحوث مع الاستخدامات الإكلينيكية ولاستخدامها في المستوصفات وعيادات الأطباء ودور العجزة ومركبات نقل المرضى ومنشآت الجراحة التي تتم في نفس اليوم وغيرها من الإعدادات. اعتماداً على بيئة المستشفى، سوف يتراوح عدد مستخدمي أي نوع معين من التجهيزات في المستشفى من مُستخدم واحد إلى مجموعة واسعة من المستخدمين. في معظم الحالات، فإن مستخدمي التجهيزات هم مهنيو الرعاية الصحية بمستوى معين من التدريب القائم على الدرجة أو الشهادة العلمية. ورغم ذلك فإنه يتم استخدام العديد من الأجهزة من قِبَل أفراد غير مدرّبين أو حتى من قِبَل المرضى.

غالباً ما يكون هناك عدة أنواع مختلفة من الأجهزة التي يمكن استخدامها لنفس أنواع التطبيقات أو لبعض منها. عادة ما يتوفر للمستشفيات العديد من البائعين للاختيار من بينهم عند عملية الاختيار لشراء فئة من التجهيزات الطبية. يُقدم صانع واحد في كثير من الأحيان عدة خيارات من التجهيزات ضمن نفس فئة الجهاز أو عدة ترتيبات مختلفة لنفس الجهاز. يعتمد العديد من المستشفيات على معلومات ومواصفات المورد لاتخاذ قرارات الشراء. إلا أن مواصفات البائعين لا تُعرض في شكلٍ موحد من بائع إلى آخر. كما يتم عرض المواصفات وأوصاف المنتج والمعلومات العامة للمنتج (مثل ملخصات الدراسات الإكلينيكية) بالضوء الأكثر إيجابية لكل مصنع. كما يمكن للمنشورات العلمية الإكلينيكية حول فائدة المنتجات أن تكون منحازة (مثل المنشورات الممولة من قبل الشركات المصنعة للمنتجات التي يجري تقييمها) أو غير مكتملة أو من نوعية رديئة كما أنها عادة ما تكون غير قابلة للمقارنة. يؤدي هذا كله إلى مجموعة بيانات شراء للتجهيزات مربكة وغالباً ما تكون مضللة للمستشفى.

نادراً ما يتم ضبط شراء التجهيزات الطبية مركزياً داخل المؤسسة. عادة ما يتم الشراء بشكل مستقل في العديد من الأقسام في جميع أنحاء المؤسسة ذاتها. في كثير من الحالات، تشتري الأقسام المختلفة تجهيزات للأغراض ذاتها أو لأغراض متشابهة. يؤدي ذلك إلى مجموعة واسعة من المعايير وممارسات الشراء داخل المؤسسة نفسها، وبمعايير رعاية مختلفة كثيراً في أغلب الأحيان. عندما تكون إحدى المستشفيات جزءاً من نظام الرعاية الصحية الكبير، عند ذلك فإن تعدد وتغير ممارسات الشراء على نطاق النظام بأكمله سوف يُصبح أشد وطأة.

نظرياً تتجنب المستشفيات التي تشارك في منظمات الشراء الجماعي (group purchasing organizations, "GPO")، أو التي هي أعضاء في هذه المنظمات، بعض التعقيدات المذكورة آنفاً. عادة ما تستفيد الـ GPOs من الإنتاج الاقتصادي الضخم (economies of scale) التي توفره عضويتها من أجل التفاوض بشأن معدلات الخصومات الكبيرة للمجموعة على قائمة كبيرة من الأجهزة. تحصل المستشفيات ذات العضوية في الـ GPO التي تشتري أجهزة

من قوائم الـ GPO على التسعير الذي تم التفاوض عليه. تُدرج الـ GPO لأعضائها خياراً واحداً أو عدة خيارات ضمن كل فئة من الأجهزة الموجودة في القائمة. إلا أنه لا يكون للمستشفيات الأعضاء في الـ GPO رأي مباشر في اختيار المنتجات التي اختارتها الـ GPO. لم يتم اختيار هذه المنتجات بالأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات الفريدة لكل عضو في الـ GPO. وفي الواقع قد لا يكون اختبارها تم وفقاً لفائدتها الإكلينيكية أو فعاليتها أو أمانها أو فعالية تكلفتها. قد تعتمد معايير الـ GPO في الاختيار في بعض الأحيان فقط على أدنى الأسعار المتفاوض عليها. على الرغم من أن عضو الـ GPO لا يكون عادةً مُجبوراً على الشراء فقط من المنتجات الموجودة على قائمة عقد الـ GPO، إلا أن من مصلحته أن يعتبر بقوة الأسعار المخفضة المتاحة. تعتمد بعض عقود الـ GPO في الواقع على التزام عضو الـ GPO بشراء عدد معين من الأجهزة من قائمة الـ GPO من أجل الحصول على الأسعار التي تم التفاوض عليها. ومع ذلك فقد تتوفر صفقات ماثلة أو أفضل في أماكن أخرى، ولكي تكون المستشفيات دقيقة يجب عليها البحث فيما إذا كانت قوائم الـ GPO للأجهزة فعلاً تلبّي احتياجاتها المحددة أم لا.

يمكن للحالة التنظيمية للأجهزة أن تؤثر على شرائها. توصف معظم الأجهزة المستخدمة في التطبيقات الإكلينيكية بشكل واضح بأنها أجهزة طبية وفقاً لتعريفات الـ FDA. ومع ذلك، ليس لبعض الأجهزة مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية صفة تنظيمية رسمية في حين أن أجهزة أخرى هي في طريقها إلى أن تصبح معتمدة أو موافقاً عليها للبيع ضمن مناطق معينة. ينبغي على المستشفيات التي ترغب في شراء هذا النوع من التجهيزات أن تأخذ بعين الاعتبار مجموعة إضافية من العوامل قبل الشراء وتتعلق بالمسؤولية والتغطية التأمينية والتعويضات الحكومية وكفاءة المستخدمين وموافقة المرضى وغيرها من القضايا.

إن التعقيدات التي نوقشت آنفاً ليست سوى بعض من تلك التعقيدات التي تواجهها المستشفيات عند شرائها للأجهزة الطبية واسعة النطاق. إن أفضل طريقة لمعالجة هذه التعقيدات هي أن يكون لدى المستشفيات عملية قائمة للتقييم الموضوعي لاحتياجاتها من التجهيزات والقيمة الحقيقية (والحاجة الحقيقية) للتجهيزات التي تأخذها هذه المستشفيات بعين الاعتبار. سوف يتم فيما يلي مناقشة هذه العملية ومذجتها إلى درجة كبيرة على غرار برنامج تقييم مقارن ذي علامة تجارية عمرها ٣٠ عاماً وإجراءات استُخدمت من قِبَل الـ ECRI لتقديم المشورة إلى المستشفيات بخصوص اختيار الأجهزة الطبية.

تحديد الاحتياجات من التجهيزات

Identifying Equipment Needs

يتم شراء الأجهزة الطبية من الناحية النظرية لتحقيق احتياج مُحدد واحد أو أكثر لمنشأة الرعاية الصحية. يجب تحديد هذه الاحتياجات بشكل واضح قبل إجراء أي نوع من أنواع تقييم التجهيزات. يمكن أن تكون الحاجة بسيطة

كالحاجة إلى قياس ضغط المريض. يبدو أن الحل لهذه المشكلة بشكل سطحي يكمن في شراء ما يكفي من مقاييس ضغط الدم وسماعات الطبيب لتلبية احتياجات الأطباء الذين سوف يجرون القياسات. إلا أن "أخذ قياسات ضغط الدم" هو معيار عام. قد تكون الحاجة الحقيقية للمستشفى (على الأقل في بعض الأقسام الإكلينيكية) في التسجيل الآلي لقراءات ضغط الدم وعرض البيانات بطريقة تُمكن من تنبيه الأطباء عند وصول ضغط الدم إلى مستويات خطيرة وتخزين القراءات في قاعدة بيانات لمتابعة اتجاهات تقلبات ضغط الدم ولدمج بيانات ضغط الدم مع البارامترات الإكلينيكية الأخرى من أجل إدارة رعاية المرضى بشكل أكثر فعالية. من الواضح أن مقاييس ضغط الدم اليدوية وسماعة الطبيب لا يمكنها أن تُلبي هذه الاحتياجات.

وكما هو الحال مع مثال قياس ضغط الدم، فإن معظم قرارات شراء التجهيزات ليست ببساطة عدد من التجهيزات والماركات التي يمكن شراؤها. يجب على كل اعتبار لشراء التجهيزات أن يُجيب على سلسلة من الأسئلة قبل أن تصل عملية الشراء إلى نقطة النظر في العدد الذي سوف يتم شراؤه والعلامة التجارية للتجهيزات. السؤال الأول الذي ينبغي طرحه هو ما إذا كانت هناك حاجة إلى جهاز من أجل تطبيق مُحدد. قد يكون العلاج بالأدوية لأحد التطبيقات في بعض الأحيان هو الخيار الأفضل بدلاً من خيار الجهاز. إذا كان الجهاز هو الحل المناسب فإن السؤال التالي يتعلق بنوع التجهيزات المطلوبة. يجب على مقيّم التجهيزات أن يأخذوا بعين الاعتبار احتمال توفر عدة أنواع من خيارات التجهيزات مثل أجهزة الليزر ووحدات الجراحة الكهربائية والمباضع الجراحية المتناسقة للتشريح والتخثير. يجب دراسة كل بديل مع الأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات المحددة للمؤسسة.

ينبغي أيضاً على مقيّم التجهيزات أن يحددوا التخصصات الطبية التي تحتاج إلى التجهيزات أو التي لها احتياجات مماثلة. على سبيل المثال، قد تطلب الجراحة العظمية نوعاً معيناً من الليزر لتشريح الأنسجة أثناء جراحة المفاصل. إلا أن جراحي العظام قد لا يُستخدمون على الأغلب الليزر بشكلٍ كافٍ للتبرير مثل هذا الاقتناء المكلف حيث إن جهاز ليزر جراحة العظام يكلف عادة ما لا يقل عن ١٠٠٠٠٠٠ دولار. ومع ذلك، إذا ما تقرر أن تخصصات جراحية أخرى سوف تستفيد أيضاً من استخدام الليزر عندئذ يمكن أن يكون الاقتناء مبرراً.

إن الخطوة الحاسمة في عملية التقييم هي تحديد الحاجة الإكلينيكية الحقيقية. لسوء الحظ، لم تُمعن العديد من المستشفيات النظر في هذه القضية وقد دفعت ثمناً باهظاً لشراء أجهزة طبية لا تحتاجها حقاً حيث أصبحت هذه الأجهزة "مجمعات غبار" مكلفة. يتم في بعض الحالات استخدام التجهيزات ولكن ليس بشكلٍ كافٍ لكي يُصبح الكادر بارع في استعمالها، بحيث يجب على الكادر الإكلينيكي أن يتعلم كيفية استخدام الجهاز في كل استخدام للجهاز. عندما يحدث ذلك، فإن تكلفة قرارات الشراء الضعيفة تُصبح أيضاً مصدر قلق للسلامة. يتعرض المرضى والكادر لخطر الإصابة من قبل الأجهزة الطبية التي لا يعرف المشغلون كيفية استخدامها بكفاءة. أدارت الـ ECRI

برنامج الإبلاغ والتحقيق في مشاكل الأجهزة الطبية على مدى ٣٠ عاماً. لقد تم البحث في العديد من حالات الإصابات الخطيرة للمرضى والكادر بسبب استخدام الأجهزة الطبية التي لم يفهم الكادر الإكلينيكي بشكل كامل كيفية استخدامها.

إن المطلوب هو إجراء بحث دقيق لتحديد الحاجة الإكلينيكية الحقيقية للأجهزة الطبية. ينبغي على البحث أن يتضمن: (١) مقابلات مع الكادر الذي سوف يستخدم التجهيزات أو الذي سيتأثر بها، (٢) مراجعة للمقالات العلمية الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة بشأن مزايا وعيوب التكنولوجيا، (٣) مراجعة للتاريخ الماضي للمستشفى مع التجهيزات المماثلة، (٤) دراسات استقصائية لتجارب المنظمات الأخرى مع التجهيزات التي يجري النظر فيها، (٥) مناقشات مع المصنعين، (٦) مراجعات لمنشورات الصانع، (٧) التشاور مع خبراء خارجيين. سيكون هناك أدلة دامغة في بعض الحالات على أن نوعاً معيناً من التكنولوجيا هو معيار للعناية وأنه مناسبة تماماً للتطبيق (أو للتطبيقات) التي يجري النظر فيه. إلا أنه ينبغي بالنسبة للتكنولوجيات الجديدة والناشئة الفحص الحاسم للمعلومات التي تم جمعها بما يتعلق بانحيازها ونوعية بياناتها. لاحظت الـ ECRI العديد من الأمثلة على تكنولوجيات جديدة وناشئة تم استخدامها بشكل مبكر بسبب الإفراط في الاعتماد على البيانات الإكلينيكية سيئة الجودة أو الترويج النشط المفرط للتكنولوجيا من قبل أنصار هذه التكنولوجيا الذين سيحصلون على مكاسب مالية من نجاحها.

وضع المعايير الأساسية للاختيار

Establishing Basic Selection Criteria

ما إن يتم تحديد أن المستشفى بحاجة إلى فئة معينة من التجهيزات حتى يمكن البدء بعملية التقييم الفعلية لهذه التجهيزات. الخطوة الأولى هي تحديد الميزات المطلوبة من الجهاز. كما ذكر آنفاً، كثيراً ما يكون هناك مجموعة واسعة من الأجهزة التي يتم طرحها ضمن فئة واحدة من الأجهزة. إن العديد من الميزات المتوفرة لموديلات مختلفة هي ضرورية للغاية للأجهزة لكي تخدم الغرض الرئيسي. ومع ذلك، وكما هو الحال مع السيارة، فإن للعديد من الأجهزة ميزات قد توفر ما يزيد قليلاً على الفوائد الجمالية ولكنها تأتي بتكلفة عالية وهي ما تُسمى في كثير من الأحيان بـ "الأجراس والصفارات". قد تكون بعض الميزات الأخرى مفيدة إكلينيكيًا لكنها غير مطلوبة للتطبيق المحدد الذي يجري النظر فيه. وبالعكس، قد تفتقر بعض الأجهزة إلى ميزة أساسية لكي تعمل كما صُمم لها. إن إحدى الخطوات الأولى في تقييم الجهاز هي تحديد الميزات التي "يجب أن تكون" في الأجهزة التي يجري النظر فيها عند الشراء. يمكن بمجرد تحديد هذه الميزات تضييق عالم الأجهزة المتاحة للشراء إلى عدد قابل للتدبير.

يستخدم برنامج التقييم المقارن للـ ECRI ذي العلامة التجارية نظام تصنيف يستند إلى تحليل الميزات الأساسية. يشمل نظام التصنيف هذا فئات التصنيف التالية: "مفضل" و"مقبول" و"غير موصى به" و"غير مقبول". إن للأجهزة المصنفة "غير مقبولة" سمة واحدة أو أكثر تمنعها من أداء أغراضها المقصودة أو أنها تتسبب بمخاطر غير مقبولة أو أنها باهظة التكاليف. على سبيل المثال، يمكن لمضخات الحقن التي لا تحتوي حماية آلية ضد إعطاء التدفق الحر للأدوية وغيرها من السوائل الوريدية أن تُعطي جرعة زائدة قاتلة. يُصنف الـ ECRI مضخات الحقن التي تفتقر إلى هذه الميزة بأنها "غير مقبولة" وتوصي المستشفيات بإزالة هذه الأجهزة من قائمة المشتريات التي تؤخذ بعين الاعتبار. في الواقع، إن الـ ECRI توصي بإزالة هذه الأجهزة من الاستخدام واستبدالها بأجهزة أكثر أماناً وذات حماية ضد التدفق الحر. اشتملت ميزات أجهزة أخرى أدت إلى التصنيف "غير المقبول" من قِبَل الـ ECRI على أجهزة الحماية من وخز الإبر التي افتقرت إلى الحماية الآلية من وخز الإبر (ECRI، ١٩٩٩) وأجهزة الشفط الصدرية التي افتقرت إلى تدفق الهواء الحجمي المحدد الكافي للتغلب على تسرب الهواء الكبير في التجويف الصدري الأمر الذي يؤدي إلى شفط ضعيف (ECRI، ١٩٩٨). كانت الأجهزة في كل من هذين المثالين غير قادرة على أداء أغراضها المقصودة، على الأقل وفقاً لتوقعات الـ ECRI، وكانت غير آمنة.

يُغطي تحليل الميزات الأساسية من أمثلة تقييم الـ ECRI المشاكل العامة أو الخصائص التي يمكن أن تنطبق على وضع أي مؤسسة. ومع ذلك تظهر بعض القضايا الفريدة من نوعها في اختيار المستشفى للأجهزة وتتعلق بظروف المستشفى أو على الأقل بظروف عينات صغيرة من مستشفيات مماثلة. إن أحد أجزاء تحليل الميزات الأساسية هو تحديد الميزات التي يجب أن تتوفر في الأجهزة وكذلك الميزات التي يجب ألا تتوفر فيها لكي تُحقق الاحتياجات الفريدة للمستشفى. على سبيل المثال، إذا كان المستشفى يعمل وفقاً لقاعدة برامج محددة لا تتوافق مع النظام الحاسوبي الذي يستند إليه الجهاز الطبي، عندئذ يجب على المستشفى استبعاد هذا الجهاز الطبي من اعتبار الشراء إلا إذا كان المستشفى قيد تحديث قاعدة البرمجيات إلى نظام يتوافق مع هذا الجهاز الطبي. في مثال آخر، تقوم العديد من المستشفيات بتركيب أنظمة حفظ وتبادل الصور (PACS) وهي أنظمة تُستخدم لحفظ وعرض الصور الشعاعية. يجب على هذه الأنظمة لكي تعمل أن تكون متوافقة مع أجهزة التصوير الشعاعي في المستشفى (على سبيل المثال، ينبغي على الـ PACS أن يكون قادراً على تلقي وقراءة البيانات من أجهزة التصوير). إذا كان عدداً كبيراً من الأجهزة في المؤسسة غير متوافق مع نظام الـ PACS، عندئذ فلن يكون من المناسب أخذ الـ PACS بعين الاعتبار. في مثال الـ PACS، قد يكون من المطلوب من أجل تحديد مدى توافق النظام إجراء تحليل مستفيض يعتمد عادة على مستوى التوافق مع الكلية الأمريكية للأشعة (ACR) ومعيار التصوير الرقمي والاتصالات في الطب (DICOM) للرابطة الوطنية لمصنعي الأجهزة الكهربائية (NEMA).

المعايير المفصلة للتقييم المقارن Detailed Comparative Evaluation Criteria

يمكن أن تبدأ طبيعة المقارنة الحقيقية لعملية التقييم بعد تقليص خيارات اختيار الأجهزة باستخدام تحليل الميزات الأساسية. تنطوي هذه العملية على المقارنة بين الأجهزة أو النظم التي يجري النظر فيها وفقاً لفئات عامة متنوعة. يجب ضمن كل فئة وضع معايير محددة من أجل المقارنة الفعالة للنظم بعضها مع بعض. تشمل الفئات العامة على الأداء العام والسلامة وسهولة الاستخدام وغيرها من قضايا العوامل البشرية والتكلفة وجودة كل من البنية والخدمات والدعم. قد تحتاج إحدى الفئات إلى الحصول على مزيد من الاهتمام أكثر من غيرها في عملية التقييم وذلك اعتماداً على نوع الجهاز أو النظام الذي يجري تقييمه. العامل الآخر الذي يحدد الفئة التي تحصل على مستوى أعلى من الاهتمام هو الإعداد للجهاز قيد الاعتبار. تتلقى الأجهزة المخصصة للاستخدام المنزلي، وخاصة تلك التي تُستخدم وتُدار من قبل المرضى، اهتمامات كبيرة بخصوص سهولة الاستخدام. بينما ينبغي أن تتلقى الأجهزة المعدة للاستخدام المتنقل، وخاصة في طائرات هليكوبتر، المزيد من التركيز على جودة البنية مثل القدرة على تحمل الصدمات والاهتزازات.

من أجل إجراء تقييم شامل، يجب وضع مجموعة شاملة من المعايير لكل جهاز يجري تقييمه في كل فئة من الفئات العامة المذكورة آنفاً. وهذا ما يمكن أن يكون مهمة شاقة لأي مستشفى أو غيره من مؤسسات الرعاية الصحية وخاصة بالنظر إلى العدد الكبير والتنوع من الأجهزة الطبية التي يتم شراؤها كل عام. وعلى الرغم من المجموعة المربكة لبيانات اختيار الأجهزة التي تواجهها المستشفيات، فإنه يوجد موارد تجعل هذه العملية أكثر تدبيراً. من الموارد الأكثر معرفة وتقديراً هو برنامج تقييم أجهزة الصحة (Health Devices Evaluation program) الذي تُديره الـ ECRI وهي منظمة غير ربحية تُشارك في التقييم المستقل للتكنولوجيا. تُجري الـ ECRI منذ أكثر من ٣٠ عاماً تقييمات تُقارن مع تلك التي تقدمها المؤسسات المماثلة واتحاد المستهلكين (Consumers Union) والجهة الناشرة لتقارير المستهلك (Consumer Reports). لقد وضعت الـ ECRI قواعد صارمة (لا تكثر بتعارض المصالح) وأساليب تقييم تدعم سمعتها منقطعة النظير كمصدر موضوعي وشامل تماماً في مجال معلومات التكنولوجيا الطبية. ترجع المستشفيات بشكل روتيني إلى العديد من تقييمات الـ ECRI المقارنة للأجهزة من أجل التوجيه بشأن إنشاء معايير التقييم الخاصة بها أو يتم اعتماد معايير الـ ECRI بشكل كامل في إجراءات المستشفى.

يتم تطوير معايير التقييم المقارن للـ ECRI من خلال مراجعة دقيقة للمنشورات العلمية الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة والمعايير والتقييمات السابقة للـ ECRI و من خبرة الـ ECRI في العمل مع (والتحقيق في) المشاكل المتعلقة بالتكنولوجيا المُقيّمة. كما يُمضي الكادر التقني للـ ECRI ساعات طويلة على إجراء مقابلات مع خبراء ومستخدمي التكنولوجيا ومراقبة التكنولوجيا في الاستخدام الطبي. تتم دعوة الشركات المصنعة للمنتجات إلى مختبرات الـ ECRI

لتوضيح منتجاتهم وللإجابة عن استفسارات الكادر التقني لـ ECRI. يتم من خلال هذه العملية تحديد خصائص الأداء الهامة وتدوين ملاحظات عن مشاكل المستخدم كما يتم وضع عوامل أخرى ذات صلة بالتقييم تُستخدم لتطوير تفاصيل المعايير. تشمل أمثلة مجالات الأجهزة التي يتم فيها وضع معايير للتقييم على: (١) التدوير المسموح لمقايض التحكم، (٢) تنبيه عتبات الحجم في آلات التخدير، (٣) دقة ضبط التدفق في أجهزة تنفس العناية الحرجية، (٤) حدود جرعة التعرض الشعاعي لمساحات الـ CT، (٥) مقاومة الثقب للقفازات الجراحية، (٦) المستوى المقبول للحركة المضطربة لشاشات العرض في أجهزة المراقبة الفيزيولوجية.

تُجمع معايير الـ ECRI في وثيقة جيدة التنظيم وتُراجع بشكلٍ دقيق من قبل الكادر التقني لـ ECRI والخبراء الخارجيين والمستخدمين ومصنعي المنتجات الذين تخضع منتجاتهم للتقييم. يؤدي ذلك إلى مجموعة توقعات شاملة وعملية للجهاز أو النظام الذي يتم تقييمه. يجب على المستشفيات دراسة كل معيار من معايير الـ ECRI للتحقق من أنه ينطبق على حالتهم الفريدة. يكون المعيار في معظم الحالات ملائماً تماماً. في الحالة التي لا يكون فيها المعيار ملائماً أو أن المعيار لم يتم وضعه من قِبَل الـ ECRI فيمكن استخدام تقييمات الـ ECRI للتكنولوجيا المماثلة من أجل تطوير معيار جديد أو لتنقيح معيارٍ قائم. يمكن أيضاً للمستشفى الذي يقوم بالتقييم أن يستخدم عملية الـ ECRI في مراجعة المنشورات العلمية والمعايير الإكلينيكية والتقنية ذات الصلة والمشاورات مع الخبراء (بما في ذلك كادر الـ ECRI) والمستخدمين من أجل تطوير المعايير.

معايير التقييم الحرج Critical-Evaluation Criteria

بسبب المجال الواسع للأجهزة المستخدمة في المستشفيات وغيرها من منشآت الرعاية الصحية، فإنه من المستحيل في سياق هذا الفصل وصف معايير التقييم الحرج بالنسبة لجميع هذه الأجهزة. ومع ذلك، يرد فيما يلي عدد من الأمثلة تعتمد على تقييمات حديثة لـ ECRI إضافة إلى خبرة المؤلف. تُقدّم الأمثلة لكل فئة من الفئات العامة المذكورة آنفاً.

الأداء والسلامة Performance and Safety

تُصمم أنظمة الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي لتمديد تجويف المفصل بالسائل لتوفير حيز عمل ضمن المفصل لجراح العظام أثناء الجراحة بالتنظير المفصلي. من المعروف أن الضغوط المرتفعة من أنظمة الإرواء والتوسيع تسبب تسرب سوائل التمديد إلى الأنسجة المحيطة بتجويف المفصل. يمكن للتسرب أن يُسبب كحلاً أدنى تهيج وتأخر التئام الجرح في المفصل المُعالج بالجراحة وفي المنطقة المحيطة به. تشمل المضاعفات الخطيرة الأخرى على شلل العصب وضغط الشرايين وحتى السكتة القلبية. أظهرت الدراسات الإكلينيكية أن ضغوط المفصل المنخفضة حتى ١٨٠ ميلي متر زئبقي يمكن أن تسبب تسرب السوائل. لتقليل خطر التسرب إلى الحد الأدنى ينبغي أن تحتوي أنظمة

الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي على حد لا تتمكن بموجبه هذه الأنظمة من تقديم سوائل في المفصل عند ضغوط أعلى من ١٨٠ ميلي متر زئبقي، كما يجب مراقبة ضغط المفصل من قبل أنظمة الإرواء والتوسيع بالتنظير المفصلي بحيث يمكن تنبيه المستخدمين عند وصول مستويات الضغط إلى حد الـ ١٨٠ ميلي متر زئبقي (ECRI، ١٩٩٨b).

سهولة الاستخدام ومسائل العوامل البشرية الأخرى **Ease of Use and Other Human Factors Issues**

تُستخدم أجهزة مراقبة الجلوكوز في الدم من قبل مرضى السكري والأطباء لمراقبة مستوى السكر في دم المريض ومساعدة المريض على ضبطه. تُستخدم معظم هذه الأجهزة من قبل المرضى خارج المستشفيات. إن الكثير من هؤلاء المرضى هم من كبار السن ضعيفي البصر ومحدودي البراعة اليدوية. إن لأجهزة مراقبة الجلوكوز في الدم منفذ قراءة يُدخل فيه المرضى شريط اختبار معاير صغير بعد أن يضعوا عليه الدم من أجل تحليله. من أجل استيعاب المستخدمين ذوي البراعة اليدوية المحدودة لا يمكن أن تكون شرائط الاختبار صغيرة جداً لأن ذلك يجعل تعامل المريض مع الشريط أمراً صعباً. ينبغي على صورة الإظهار أن تكون كبيرة بما يكفي لتقديم قياس الجلوكوز في شكلٍ يسهل قراءته ومشاهدته بوضوح في ظروف إضاءة مختلفة (ECRI، ١٩٩٧).

جودة البنية **Quality of Construction**

يتوفر حالياً نوع جديد نسبياً من إلكترود (صفيحة) عودة الجراحة الكهربائية. يستخدم هذا الإلكترود الربط السعوي لعودة طاقة الجراحة الكهربائية المستخدمة لقطع وتخثير الأنسجة إلى وحدة الجراحة الكهربائية من موقع الجراحة في جسم المريض. يُصمم إلكترود العودة لنشر تيار الجراحة الكهربائية فوق مساحته السطحية الكبيرة وتفادي كثافات التيار العالية في مسار عودة تيار الجراحة الكهربائية التي يمكن أن تسبب حروقاً للمريض. يُعتبر هذا الإلكترود فريداً من نوعه بسبب حجمه الكبير (حوالي ٣×٢ أقدام) ويُصمم بحيث يمكن إعادة استخدامه مرات عديدة. يتألف الإلكترود من صفيحة كبيرة من بنية موصلة للتيار مُغطاة بمادة عازلة من اليورثان. باعتبار أن هذا الجهاز قابل لإعادة الاستخدام فمن المرجح أن يتعرض لأدوات حادة وإساءة استخدام في غرفة العمليات عدة مرات على مدى العمر المفيد المتوقع له. إذا اخترقت أدوات حادة مادة العزل أو إذا تلفت مادة العزل هذه عندئذ يمكن أن تُصبح البنية الموصلة مكشوفة تماماً لجلد المريض حيث يمكن لتيار الجراحة الكهربائية أن يتركز عند هذه النقطة وأن يتسبب بحروق خطيرة. ومن ثم يجب على هذا المنتج أن يكون مقاوماً للتمزق والأضرار الأخرى التي يمكن أن تحدث أثناء الاستخدام العادي في غرفة العمليات (ECRI، ٢٠٠٠a).

الخدمة والدعم **Service and Support**

إن أنظمة الـ PACS هي أنظمة معقدة مكثفة البرامج تتفاعل مع العديد من الأجهزة والأنظمة في جميع أنحاء المستشفى (انظر الفصل ١٠٢). إن لهذه الأنظمة أيضاً العديد من المستخدمين في جميع أنحاء المستشفى وأحياناً من

مواقع بعيدة. لا يمكن تثبيت وتشغيل وصيانة هذه الأنظمة من دون دعم كبير من الشركة المصنعة. من المتوقع ظهور العديد من التحديثات مكثفة البرامج لهذه الأنظمة طوال فترة حياتها المفيدة. إن أحد المعايير الهامة من أجل تقييم هذه الأنظمة هو أن يكون المصنّع قادراً على تقديم الدعم الشامل وأن يكون سريع الاستجابة وموثوقاً به بخصوص التثبيت والتشغيل اليومي والصيانة الروتينية والإصلاح وتحديثات النظام وتدريب المستخدمين (ECRI، ٢٠٠٠).

التكلفة Cost

نادراً ما تقتصر تكلفة الجهاز الطبي على سعر شراء الجهاز نفسه. يمكن أن تشمل التكاليف الإضافية على الملحقات والخدمة والدعم ورسوم التركيب والكادر الإضافي اللازم لتشغيل التجهيزات والكواشف والبرمجيات ورسوم الترخيص السنوية للبرمجيات ورسوم التمويل. من أجل القيام بتحليل مقارن حقيقي لتكاليف عدة خيارات من الأجهزة أو الأنظمة الطبية يجب الأخذ بعين الاعتبار جميع التكاليف القابلة للتطبيق على مدى العمر المتوقع للتجهيزات وبالأخص للسنوات الخمس أو السبع الأخيرة. عندما يرتبط الجهاز بكواشف أو ملحقات يجب على المقيمين تخمين الاستخدام السنوي لهذه العناصر في معادلة الكلفة ويجب أن يخرجوا بتكلفة سنوية متوقعة لاستخدام هذه العناصر. إن معيار التكلفة العام لتقييم أي جهاز هو أن يكون للجهاز تكلفة دورة حياة مفضلة بالمقارنة مع الأجهزة الأخرى المقيّمة. يجب أن يشمل تحليل تكلفة دورة الحياة جميع التكاليف المتوقعة للتجهيزات مع الأخذ في الاعتبار معدلات التضخم السنوي المتوقعة وعامل خصم لحساب القيمة المتغيرة للأموال على مدار زمن التحليل.

اختبار المطابقة مع معايير التقييم

Testing for Compliance with Evaluation Criteria

إن التحقق من مطابقة المعايير الأساسية هو أمر سهل نسبياً. يحتاج المقيّمون ببساطة إلى مراجعة مواصفات الشركة المصنعة لتحديد ما إذا كانت الأجهزة التي يجري دراستها موصّفة لتتحقق المعايير الأساسية. وإن لم يكن الأمر كذلك فيمكن استبعاد هذه الأجهزة من عملية التقييم على الفور. إلا أن التحقق من الأداء والسلامة أو سهولة الاستخدام أو أي معايير أخرى أكثر تحديداً هو أمر ليس بهذه السهولة. من المطلوب بذل جهد شامل للقيام بالعمل بشكل صحيح ولتجنب الخيارات غير المناسبة أو غير الفعالة لدرجة خطيرة أو المكلفة بشكل مفرط أو غير الآمنة. قد يكون مطلوباً في بعض الحالات إجراء اختبار مادي. بينما يجب في حالات أخرى استخدام التقييمات النوعية والتحليلات المقارنة. يجب في تحليل دورة الحياة تحديد جميع التكاليف كما يجب تخمين المقادير المتوقعة بعناية. ثم يجب إدخال البيانات إلى أدوات التحليل مثل حاسبات تكاليف دورة الحياة للحصول على النتائج من أجل المقارنة.

يعتمد الشخص الذي سيقوم بالبحث والاختبار والتحليل على التكنولوجيا التي يجري تقييمها والخبرة السابقة للمستشفى مع التكنولوجيا التي يجري دراستها. قد لا تحتاج التكنولوجيا الأقدم والأكثر رسوخاً إلى قدر كبير من التحليل المباشر من قبل المستشفى. قد يكون التشاور مع أحد المنظمات الخارجية مثل الـ ECRI بخصوص تجربتها مع التكنولوجيا وشراء جهاز ما من هذه التكنولوجيا كافياً. أما التكنولوجيا الأحدث أو الأكثر تطوراً (وخاصة التكنولوجيا عالية المواءمة) مثل أنظمة الـ PACS وأنظمة معطيات المستشفى، فمن المرجح أن تتطلب فريق عمل متخصص يتضمن خبراء من الخارج ومُحللين غير منحازين من أجل تحديد مدى فعالية توافق هذه الأنظمة مع المعايير وخاصة تلك المعايير التي تنطبق على تقييم الظروف الفريدة للمستشفى أو مواءمة احتياجاتها.

من المهم تضمين المستخدمين المحتملين في أي تقييم يجري في المستشفى. يمكن للمستخدمين أن يقدموا معلومات قيمة عن أي تقييم للأداء وقابلية استخدام الجهاز أو أي خصائص أخرى، وسيكون هؤلاء المستخدمون على استعداد أكثر لتبني التكنولوجيا الجديدة التي سيتم الحصول عليها في نهاية المطاف إذا اقتنعوا بأنه قد تم التفكير برأيهم وأنه قد أخذ مكاناً في عملية الاختيار. لاحظت الـ ECRI أنه يتم في كثير من المناسبات فرض التكنولوجيا على الكادر الطبي من دون مساهمته. تخلق هذه الحالات سوء النية بين كادر اختيار التجهيزات ومستخدمي التجهيزات وغالباً ما تُسفر عن سوء استخدام للتكنولوجيا الجديدة.

عندما تجري الـ ECRI تقيماً مقارناً للجهاز الطبي فإنها تستخدم أساليب اختبارات مفصلة وتقدم هذه الاختبارات ونتائجها في نشرتها الشهرية "أجهزة الصحة". ينبغي على مقيمي تجهيزات المستشفيات النظر إلى هذه المنشورات للحصول على توجيهات بشأن سبل أداء تحليلاتهم. ففي الكثير من الحالات تكون الـ ECRI قد اختبرت وعرضت النتائج للمنتجات المحددة التي يجري النظر فيها من قبل المستشفى. في هذه الحالة، كل ما يجب على المستشفى القيام به هو التحقق من أن النتائج التي توصلت إليها الـ ECRI تنطبق على الظروف الفريدة للمستشفى. كما يمكن لمقيمي المستشفى استخدام الكادر التقني للـ ECRI لتقديم المشورة بشأن سبل إجراء عمليات التحليل والاختبار وتحديد أهم الاختبارات التي يجب أخذها بعين الاعتبار وفيما إذا كان هناك مُبرر لاستخدام أي هيئة مستقلة لإجراء اختبارات تقييم لأي جهاز مُحدد.

التعامل مع النتائج

Dealing with the Findings

لا يوجد أي تكنولوجيا مثالية. قد تعمل بعض الأجهزة بشكل جيد ولكنها تكون صعبة الاستخدام نوعاً ما. بينما قد تعمل أجهزة أخرى بشكل جيد ولكن لها مشكلة سلامة يمكن تصحيحها بتدخل روتيني من قبل المستخدم. قد تكون الأجهزة الأخرى هي الأفضل أداءً والأسهل للاستخدام وربما قد تمتلك الميزة الأكثر رغبة إلا أنها قد تكون

ذات تكلفة أكبر بكثير من تكلفة البدائل الأخرى. هذه هي أنواع النتائج التي قد يواجهها مقيمو التجهيزات في نهاية عملية التقييم. إن دور المقيّم هو تقييم أهمية كل نتيجة من هذه النتائج ثم تطبيق التثقيف أو أي نوع آخر من أنواع مقاييس الحكم على النتائج ثم فرزها من أجل التوصل إلى استنتاج نهائي. يتمثل التحدي للمقيمين بتحديد التثقيف المناسب لكل نتيجة. وللأسف لا يمكن استخدام نظام ترجيح واحد لكل فئة من فئات الأجهزة. على سبيل المثال، تُشكل جودة الصورة عاملاً حاسماً عند تقييم نظام التصوير الشعاعي الرقمي. ومع أن جودة الصورة هو أمر مهم عند تقييم نظام المراقبة الفيزيولوجية ولكنه ليس حرجاً.

يجب على مقيمي التجهيزات النظر في الميزات الفردية لكل تكنولوجيا يتم تقييمها وتحديد الميزات الأكثر أهمية. يمكن في التحليل تخصيص تثقيف أكبر للنتائج المتعلقة بالنتائج الأكثر أهمية. ثم يحتاج المقيمون إلى النظر في النتائج الفردية في كل فئة لتحديد ما إذا كان يمكن لأي استنتاج أن يؤثر بشكل كبير في السلامة أو الفعالية الشاملة للتجهيزات. اعتماداً على طبيعة المشكلة، يمكن أن يتلقى الاستنتاج المتعلق بميزة نادرة الاستخدام تثقيفاً عالياً في التحليل النهائي للجهاز. كمثال على ذلك، نأخذ بعين الاعتبار تقيماً لجهاز حقن وجد فيه أن الجهاز يعمل بشكل جيد باستثناء مجال من وضعيات التدفق الذي نادراً ما يُستخدم. كانت طبيعة الدقة في وضعيات التدفق تلك تتسبب في تلقي المرضى جرعة زائدة خطيرة من الأدوية. رغم أن الجهاز كان جيداً بالنسبة إلى كافة الإعدادات المستخدمة بشكل متكرر ومهم إلا أنه يجب أن يحصل على تصنيف شامل منخفض في التقييم. يعتمد مدى الانخفاض في تصنيف التقييم على احتمال استخدام وضعيات التدفق نادرة الاستخدام في المستشفى. كما يعتمد ذلك أيضاً على نوع التعليمات التي يجب أن تُقدّم إلى الكادر الإكلينيكي عن هذه المشكلة واحتمال اتباع هذا الكادر لهذه التعليمات مع الزمن وفيما إذا كانت هناك بدائل أخرى مقبولة للجهاز ذي المشكلة المذكورة.

بمجرد اكتمال التحليل ينبغي على المقيمين إعادة النظر في النتائج والاستنتاجات بعناية. ينبغي أن يخلص الاستنتاج إلى أن المستشفى سيقطن في نهاية المطاف جهازاً أو نظاماً آمناً وفعالاً وسهل الاستخدام كما أنه ضروري من الناحية الإكلينيكية وفعال من حيث التكلفة.

الخلاصة

Summary

إن تقييم التكنولوجيا الطبية هي عملية معقدة. وهناك عوامل كثيرة تجعل هذه العملية معقدة جداً، بدءاً من التشكيلة الواسعة من الأجهزة التي يتم شراؤها واستخدامها في المستشفيات والوضعيات والتطبيقات المختلفة التي تُستخدم فيها الأجهزة، إلى الأنواع المختلفة من مستخدمي التجهيزات. ليس لدى العديد من المستشفيات إجراءات جيدة لتقييم اختياراتها للتكنولوجيا الطبية بشكل فعال ومن ثم فإنها تتخذ اختيارات اقتناء تجهيزات بشكل غير مناسب وأحياناً غير آمن.

لكي يكون لدى المستشفى برنامج تقييم فعال يجب أن تضع وتنفذ عملية لتحديد الحاجة الحقيقية للتجهيزات الطبية. ينبغي بعد تحديد الحاجة الحقيقية للتجهيزات تحديد الميزات التي يطلبها المستشفى من هذه التجهيزات. يجب في عملية التقييم اعتبار التجهيزات التي تتمتع بالميزات المطلوبة فقط. عندئذ يجب وضع معايير تفصيلية للتجهيزات المتبقية التي هي قيد الدراسة. تُشكل بعض الموارد (مثل تقييمات "أجهزة الصحة Health Devices" للـ ECRI) أدوات مهمة يمكن استخدامها في وضع معايير التقييم. غالباً ما يمكن دمج معايير تقييم الـ ECRI بشكل كامل في عملية التقييم الخاصة بالمستشفى.

بمجرد وضع معايير التقييم يمكن البدء بعملية تقييم دقيقة للتجهيزات بخصوص مطابقتها للمعايير. يمكن استخدام الـ ECRI وغيرها من الموارد الخارجية من أجل هذا النوع من المعلومات. من المرجح أن تحتاج المستشفيات إلى القيام ببعض التحليل بمفردها أو بمساعدة خبراء من الخارج وخاصة بالنسبة للتجهيزات المفصلة حسب الطلب لدرجة عالية مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية. بمجرد الحصول على النتائج يجب وضع نظام ترجيح يساعد لجنة التقييم في التوصل إلى نتيجة نهائية. من العوامل التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار في وضع نظام الترجيح: (١) السلامة، (٢) الأداء العام، (٣) سهولة الاستخدام، (٤) احتمال استخدام التجهيزات، (٥) المنفعة الإكلينيكية من التجهيزات، (٦) التكلفة.

المراجع

References

- ECRI. Needlestick Prevention Devices (Update Evaluation). Health Devices 28(10):395, 1999.
 ECRI. Thoracic Aspirators (Evaluation). Health Devices 27(12):434, 1998.
 ECRI. Arthroscopic Irrigation/Distension Systems (Evaluation). Health Devices 28(7):247-248, 1998.
 ECRI. Portable Blood Glucose Monitors (Evaluation). Health Devices 26(9-10):347, 1997.
 ECRI. Megadyne Mega 2000 Return Electrode (Evaluation). Health Devices 29(12):451-453, 2000.
 ECRI. Picture Archiving and Communication Systems (Evaluation). Health Devices 29(11):406, 2000.
 MHMG. Medical and Health Care Marketplace Guide 1999-2000, p. I-653. Philadelphia, Dorland's Biomedical, 2000.

تقييم الأجهزة البحثية في هيئات المراجعة المؤسساتية

Evaluating Investigational Devices for Institutional Review Boards

Salil D. Balar

Beaumont Services Company, LLC, Clinical Engineering and Technology Management Department
Royal Oak, MI

تشتمل معظم مستشفيات الولايات المتحدة على هيئات مراجعة مؤسساتية (IRBs). تُعرّف هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) ال IRB بأنها "مجموعة مُشكلة بشكلٍ مناسب ومُصممة رسمياً لمراجعة ومراقبة البحوث الطبية الحيوية التي تجرى على البشر". تمنح هيئة الغذاء والدواء ال IRBs سلطة الموافقة وطلب التعديلات على جميع الأنشطة البحثية التي تغطيها ضوابط ال FDA أو حتى رفضها. يقوم قسم الهندسة الإكلينيكية وإدارة التكنولوجيا (CE & TM) في مستشفى William Beaumont (WBH) بتقييم سلامة وفعالية الأجهزة البحثية المستخدمة في الدراسات البحثية قبل أن تدخل هذه الأجهزة مجرى التجارة. يختلف دور ال CE في تقييم هذه الأجهزة من مستشفى لآخر. لا تستفيد ال IRB في كثير من الأحيان من خبرة قسم ال CE مما يُشكل مخاطر سلامة على المرضى ومستخدمي الجهاز الطبي المشاركين في الدراسات. يصف هذا الفصل كيف بدأ وطوّر وحافظ ال CE & TM على علاقة مثمرة مع هيئة المراجعة المؤسساتية في مستشفى Beaumont والمعروفة في المستشفى باسم لجنة الأبحاث الإنسانية ("Human Investigation Committee, "HIC"). يُحدد ال CE & TM مسؤوليات المهندس الإكلينيكي ويصف إجراءات موحدة لتقييم الأجهزة الطبية البحثية المستخدمة في تطبيقات ال IRB والموافقة على هذه الأجهزة. كما يقترح أيضاً السبل التي يتمكن بموجبها المهندسون الإكلينيكيون أن يكتفوا هذه المفاهيم لأوضاعها الخاصة.

فريق ممتد الوظائف

A Cross-Functional Team

لقد كان مستشفى William Beaumont ممثلاً للمبادئ التوجيهية لل IRB منذ أن بدأت ال FDA بنشرها في عام ١٩٨١. ومع ذلك لم يبدأ ال CE & TM العمل مع ال IRB لهذا المستشفى حتى عام ١٩٨٨. بدأت ال CE & TM

بخدمة قسم أبحاث واحد مُنظَّم من قبل الـ IRB حيث أرسلت نسخ تقاريرها عن ذلك القسم إلى رئيس الـ IRB. أبلغ الـ CE & TM نتائج تقييمه عن سلامة المريض ومستخدم الجهاز في كل فرصة ممكنة. بدأت الـ IRB تدريجياً إدراك قيمة الـ CE & TM للباحثين على أساس السمات التالية:

- المعرفة الواسعة في مشاكل واتجاهات صناعة الأجهزة الطبية.
- القدرة على الحصول على معلومات موضوعية من الـ FDA وغيرها من المصادر التنظيمية.
- مهارات هندسية ومعايير عالية في فحوصات الأجهزة وتحليل البيانات.
- الخبرة في تصور الاستخدام الإكلينيكي للأجهزة الطبية في سياق البروتوكولات الإكلينيكية.

اقترحت الـ IRB مع مرور الوقت أن يتشاور جميع الباحثين مع الـ CE & TM بخصوص سلامة وكفاءة الأجهزة المستخدمة في دراستهم. اتخذت الـ IRB في مستشفى William Beaumont مؤخراً قراراً تطلب فيه موافقة الـ CE & TM على أجهزة البحث قبل بدء التجارب كما فرضت الامتثال لتوصيات الـ CE & TM طوال التجربة.

يعمل الـ CE & TM مع العديد من الأقسام البحثية في المستشفى بما في ذلك أمراض القلب والعلاج الإشعاعي للأورام والأشعة وجراحة الأوعية الدموية وجراحة العظام وطب الأطفال والبولية ومعهد العيون. تتفاعل الـ CE & TM أثناء أي تقييم مع رئيس وأعضاء الـ IRB في المستشفى. كما يتم تبادل المعلومات مع الباحثين الرئيسيين والباحثين المشاركين والأطباء والفيزيائيين ومنسقي الأبحاث الإكلينيكية والمديرين الإداريين في الأقسام البحثية المختلفة. كما يتواصل الـ CE & TM مع ممثلين الصانعين بما في ذلك خبراء الصانعين في الشؤون التنظيمية ومهندسو تطوير المنتجات. يعقد مدير الـ CE & TM اجتماعات دورية معمقة مع رئيس ونائب رئيس الـ IRB. يطلب مدير الـ CE & TM في هذه الاجتماعات تغذية راجعة على الخدمات المقدمة كما يقترح سبلاً جديدة لتوسيع علاقة العمل من أجل المنفعة المتبادلة.

نطاق فعاليات التقييم

The Scope of Evaluation Activities

يقع تقييم الأجهزة الطبية البحثية المستخدمة في مشاريع الـ IRB ضمن نطاق مسؤوليات الـ CE & TM. إلا أن الـ CE & TM لا تساعد الـ IRB في الدراسات ذات الصلة بالأدوية. فيما يلي ملخص للظروف الخمس الأكثر شيوعاً التي تقوم الـ CE & TM بموجبها بتقييم الأجهزة الطبية:

١- عندما تطلب الـ IRB تقيماً لجهازٍ ما لأول مرة.

تقوم الـ CE & TM عادة بإعداد تقرير تقييم كامل (كما هو موضح فيما يلي):

- إذا كان الجهاز الذي يحتاج إلى تقييم هو جهاز بحثي (خاضع لـ IDE).
- إذا كان الجهاز يستخدم لأول مرة في مستشفى WBH في دراسة بحثية لمشروع IRB.

- ٢- عندما تطلب الـ IRB تحديثاً لتقييم ما عند إجراء تعديلات طفيفة أو تحديث على جهاز سبق تقييمه. تقوم الـ CE & TM بتقييم الجهاز وتعد تقرير تحديث قصير:
- إذا كان الجهاز بحثياً.
 - إذا كان الجهاز قد تم تقييمه بالفعل من قبل.
 - إذا خضع الجهاز لتعديلات طفيفة أو تحديث.
- ٣- عندما تطلب الـ IRB تقييماً إما لجهاز موافق عليه من قبل FDA 510(k) أو لجهاز الاستخدام الإنساني (HUD)، وهو الجهاز الذي سمحت الـ FDA باستخدامه بموجب استثناء الأجهزة الإنسانية (HDE). تُقدم الـ CE & TM مذكرة في شكل مائل لتقرير التحديث:
- إذا كان للجهاز موافقة 510(k).
 - إذا كان الجهاز يُستخدم في الدراسة البحثية لأول مرة في مستشفى WBH.
 - إذا كان رئيس الـ IRB يحتاج إلى مذكرة تتطرق إلى مخاطر استخدام الجهاز.
- ٤- عندما تطلب الـ IRB تقييماً لجهاز موافق عليه من قبل الـ FDA ليتم استخدامه في تطبيق إكلينيكي مختلف. تُقدم الـ CE & TM مذكرة في شكل مائل لتقرير التحديث:
- إذا كان الجهاز موافق عليه من قبل الـ FDA.
 - إذا كان الجهاز قد استخدم لأحد أنواع التطبيقات الإكلينيكية في دراسة بحثية في مستشفى WBH ولكن سيتم الآن استخدامه لتطبيق إكلينيكي مختلف تماماً.
 - إذا كان رئيس الـ IRB يحتاج إلى مذكرة تتطرق إلى مخاطر استخدام الجهاز.
- ٥- عندما تطلب الـ IRB تحقيقاً في حادث معاكس يتعلق بجهاز تم استخدامه أثناء الدراسة البحثية. تُقدم الـ CE & TM تقرير تحقيق بالحادث السلبي يلخص النتائج التي تم التوصل إليها وتوصيات المتابعة بخصوص الجهاز.

عملية التقييم

The Evaluation Process

تُرکز تقييمات الـ CE & TM على سلامة وكفاءة الأجهزة. وقد وجدت الـ CE & TM أنه يمكن تقسيم عملية التقييم إلى أربع خطوات هي: البدء وجمع المعلومات وتحليل المخاطر وإعداد التقرير المكتوب.

البدء Initiation

- عندما يحتاج قسم الأبحاث إلى تقييم جهازٍ ما، فإنه يوفر البنود التالية إلى الـ CE & TM:
- نسخة من بروتوكول البحث ونسخة من طلب الباحث إلى الـ IRB.

- عينة من الجهاز.
- التاريخ المتوقع لبدء التجربة.
- المنشورات والوثائق التي تُزود مع طرد الجهاز.
- مواصفات الجهاز مع كتالوجات المشغل والخدمة إذا كانت متوفرة.
- مراجع المقالات العلمية.
- رقم للمشروع (لأخذ وقت الـ CE & TM بعين الاعتبار).

البحث Research

يُجمع الـ CE & TM معلومات إضافية من المقابلات والسجلات المكتوبة والفحص العملي للجهاز. يقوم الـ CE & TM بعد الاطلاع على المواد الأولية التي وفرها قسم الأبحاث بإعداد قائمة من الأسئلة لكل من الباحث والشركة المصنعة. على سبيل المثال:

- ما هو الاختبار الذي تم تنفيذه على المنتج؟
- ما هي المواد التي تتصل مباشرة مع الدم وما هي معايير التوافقية الحيوية التي يتم اتباعها لتحقيق هذه المعايير؟

• هل واجه الباحثون مشاكل مع الجهاز الذي سوف يُستخدم في التجربة أو مع منتجات مماثلة؟
يقوم الـ CE & TM بعد ذلك بإجراء بحثه الخاص عن المعلومات. يقوم الـ CE & TM أولاً بالاطلاع على قاعدة بيانات تجربة مُصنعي ومُستخدمي الأجهزة (MAUDE) للـ FDA. تحتوي قاعدة بيانات الـ MAUDE على تقارير عن الأحداث السلبية المتعلقة بالأجهزة الطبية. تتألف البيانات من جميع التقارير الطوعية منذ يونيو ١٩٩٣ وتقارير المرافق للمُستخدم منذ عام ١٩٩١ وتقارير الموزعين منذ عام ١٩٩٣ وتقارير المصنعين منذ أغسطس ١٩٩٦. يتم بعد ذلك البحث في قاعدة بيانات أجهزة الصحة للـ ECRI. توفر الـ ECRI معلومات حول تقييمات المنتجات وتحذيرات حول المخاطر المتصلة بالتكنولوجيا كما تُقدم المشورة حول اقتناء التكنولوجيا والتوظيف والإدارة (انظر الفصل ٨٦). ثم يبحث الـ CE & TM في جميع المصادر الأخرى عن تقارير منشورة بخصوص تقييمات المنتج وتحقيقات الأحداث المعاكسة للمنتج.

يقوم المهندسون الإكلينيكيون للـ CE & TM بتفحص الجهاز الطبي قيد البحث عن كُتب. يحاول هؤلاء المهندسون استباق أنماط الفشل لكل ميزة خطوة بخطوة باستخدام تقنيات مثل "تحليل نمط العطل وتأثيره" (Failure Mode and Effect Analysis, "NEMA") (Stalhandske et al, ٢٠٠٣). تُقارن الملاحظات مع تلك الموصوفة في التقارير المنشورة بخصوص تقييمات المنتج وتحقيقات الأحداث المعاكسة.

تحليل المخاطر Risk Analysis

يُعتبر تقييم المنتج على أساس معايير راسخة للجودة وجمع المعلومات ذات الصلة أمراً ضرورياً للتحليل الثاقب ولقرار الموافقة الصحيح. يتم في تحليل الـ CE & TM تقييم جودة إرشادات الشركة المصنعة. تُقارن المعلومات عن الأجيال السابقة للجهاز مع ما يدعيه المُصنّع أو مع ما هو معروف عن الإصدار الجديد للمنتج. كما يتم تحديد مطابقة الشركة المصنعة للمعايير المعروفة مثل معايير التعقيم والتوافق الحيوي. كما يتضمن التقييم على المخاطر المرتبطة بالظروف أو الشروط التي صُنِّعَ بموجبها الجهاز. ثم يتم تأكيد الوضع التنظيمي للجهاز. ثم يتم التحقق من مدى ملاءمة الجهاز للتطبيق الإكلينيكي المحدد والمقترح. يقوم الـ CE & TM بصياغة الاستنتاجات حول سلامة المنتج فقط عند استكمال المهام المذكورة آنفاً.

التقرير Report

يقوم الـ CE & TM في التقرير المكتوب بما يلي :

- يُلخص الوقائع التي تم جمعها من المقابلات مع الباحثين والمصنعين ومن الاطلاع على المعلومات المنشورة.
- يصف فحص المنتج.
- يصف العوامل الأخرى التي تم أخذها بعين الاعتبار للتوصل إلى الاستنتاجات.
- يشير إلى الموافقة أو الرفض وفيما إذا كانت الموافقة "كاملة" أو "مشروطة".
- يختتم التقرير بتوصيات و/أو شروط.

عادة ما تُركز التوصيات للأجهزة المعتمدة على تحذيرات المستخدم. على سبيل المثال، قد تشرح التوصيات أنه يجب على المستخدم مراقبة درجة الحرارة والضغط والتحقق من تضرر الجهاز وسلامة التعقيم قبل استخدامه أو أن يكون على علم بالأخطار الكهربائية والكيميائية وأخطار الحرائق.

عادة ما تُركز التوصيات للأجهزة المرفوضة على خطة طوارئ. على سبيل المثال، قد يتم الطلب من الباحث الرئيسي كتابة نمط الـ "failsafe" أو كتابة تعليمات المريض إذا فشل الجهاز أثناء الاستخدام أو الحصول على مزيد من المعلومات من الشركة المصنعة. إذا لم يتمكن الـ CE & TM من الموافقة على الجهاز، فإنه يعمل مع الباحث والمُصنِّع لتعديل الجهاز أو البروتوكول كما هو مطلوب بحيث يمكن للقسم تغيير الرفض إلى الموافقة إذا كان ذلك ممكناً.

يتم توجيه التقرير إلى رئيس هيئة الـ IRB كما يتم إعداد نسخ إلى الباحث الرئيسي ومدير القسم المسئول عن المشروع وغيرهم من الموظفين الرئيسيين.

التحديات

Challenges

- قد يواجه المهندس الإكلينيكي عقبات أثناء تطوير علاقة هيئة ال IRB في المستشفى وأثناء تطوير عملية التقييم التي تناسب جميع المعنيين. يمكن للاقتراحات التالية أن تخفف من هذه العقبات.
- على المهندس الإكلينيكي أن يتوقع بأن هيئة ال IRB في المستشفى قد تكون على غير معرفة أو تكون على سوء معرفة بشأن مهنة الهندسة الإكلينيكية.
 - على المهندس الإكلينيكي أن يتخذ المبادرة للقاء أعضاء ال IRB والباحثين.
 - على المهندس الإكلينيكي أن يشرح الفوائد التي يمكن أن توفرها الهندسة الإكلينيكية إلى ال IRB وإلى أقسام البحوث.
 - على المهندس الإكلينيكي أن يكون على استعداد لاقتراح آلية للعمل مع هيئة ال IRB وعليه أن يكون مرناً بما يكفي لدمج مدخلات ال IRB.
 - على المهندس الإكلينيكي أن يتوقع أن يكون عدد طلبات مشاركته محدوداً في البداية.
 - على المهندس الإكلينيكي يتوقع أن يكون لدى الباحثين في بعض الأحيان توقعات غير واقعية عن سرعة عملية التقييم والموافقة.
 - على المهندس الإكلينيكي أن يشجع الباحثين على إرسال جميع المعلومات ذات الصلة في وقت مبكر لتسهيل استكمال التقييم في الوقت المناسب. كما أن عليه أن يتوقع أن تكون بعض الشركات المصنعة مترددة في تزويد عينة عن الجهاز. عادة ما يكون شرح الحاجة إلى الجهاز وطريقة التقييم كافياً للتغلب على هذا التردد.
- يُصر الصانع أحياناً على توقيع اتفاق ائتمان على الأسرار قبل رؤية ال CE & TM للجهاز الجديد. ينبغي على المهندس الإكلينيكي في هذه الحال الحصول على نصيحة الدائرة القانونية في المستشفى استجابةً لمثل هذه الطلبات.

الخلاصة

Summary

إن المهندسين الإكلينكيين ملاثمون بصفة خاصة للعمل مع هيئة ال IRB في المستشفى. تُقدّم الاقتراحات الواردة في هذا الفصل أفكاراً لبدء وتطوير علاقة مثمرة مع هيئة ال IRB والحفاظ عليها. تم تقديم مبادئ توجيهية لمساعدة أقسام الهندسة الإكلينيكية في تحديد مدى مشاركتهم وفي تطوير إجراءات التقييم التي تناسب مستشفياتهم. سوف يساهم المهندس الإكلينيكي الذي يتبع التوصيات المبينة في هذا الفصل في تقليل من المخاطر التي يتعرض لها المرضى ومستخدمو الأجهزة الطبية المعنية في البحوث.

مصطلحات مهمة Defining Terms

جهاز الاستخدام الإنساني (Humanitarian Use Device, HUD): جهاز يهدف إلى فائدة المرضى عن طريق علاج أو تشخيص مرضٍ ما أو حالة مرضية ما تؤثر على عدد أشخاص أقل من ٤٠٠٠ شخص في الولايات المتحدة سنوياً.

استثناء الأجهزة الإنسانية (Humanitarian Device Exemption, HDE): طلب مماثل في كل من الشكل والمضمون لطلب موافقة ما قبل التسويق (PMA) ولكنه مُعفى من متطلبات فعالية الـ PMA.

استثناء الأجهزة البحثية (Investigational Device Exemption, IDE): استثناء من عملية موافقة الـ 510(k) في ظل ظروف استثنائية، مثل إذا كان للجهاز بروتوكول محدد بشكل جيد أو استمارة موافقة أو يمكن استخدامه فقط لأغراض بحثية.

امتنال ما قبل التسويق (Premarket Submissions): يجب قبل تسويق الجهاز الطبي في الولايات المتحدة أن يحصل على ترخيص من الـ FDA. هناك نوعان من امتثال ما قبل التسويق للـ FDA: إخطار ما قبل التسويق الـ 510(k) وطلب موافقة ما قبل التسويق (PMA). من المطلوب أن تمثل الأجهزة ذات الصنف I والصنف II إلى إخطار ما قبل التسويق الـ 510(k) إلا إذا استثنت لائحة التصنيف للـ FDA جهازاً ما بشكلٍ مُحدد. قد يتطلب أي جهاز من الصنف III إما إخطار ما قبل التسويق الـ 510(k) أو طلب موافقة ما قبل التسويق (PMA) وذلك اعتماداً على نوع الجهاز.

شكر Acknowledgements

يشكر الكاتب Paula Stachnik، الكاتبة الطيبة، على دعمها التحريري. كما أنه يشكر Michael Tanner، مدير الهندسة الإكلينيكية وإدارة التكنولوجيا، لتوجيهه الثاقب والتوجيهات المتعلقة بالشؤون التنظيمية لمسائل الامتثال.

المراجع**References**

Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, et al. How to Make the Most of Failure Mode and Effect Analysis. *Biomedical Instrumentation & Technology* 37:96-102, 2003.

معلومات إضافية**Additional Information**

FDA website: www.FDA.gov.

ECRI website: www.ECRI.org.

Standard Operating Procedure for IRB Evaluations, developed by the Clinical Engineering and Technology Management Department of Beaumont Services Company, for use in William Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan.

الأجهزة الطبية: الاستخدام والخدمة

Medical Devices: Utilization and Service

Joseph F. Dyro

President, Biomedical Resource Group
Setauket, NY

تتطلب إدارة التكنولوجيا تقييم وتقدير واختيار وشراء وفحص وخدمة وتعليم واستبدال الأجهزة الطبية. إن مجال تكنولوجيا الأجهزة الطبية واسع، ويشمل أجهزة تمتد من البسيطة نسبياً، وذات التكلفة المنخفضة، والإلكترونيات المستهلكة لتخطيط كهربية القلب (ECG) إلى الأجهزة المعقدة جداً وأنظمة تبادل وأرشفة الصور المكلفة.

يجب على المهندسين الإكلينكيين فهم الأساس المنطقي لاستخدام الأجهزة الطبية، والقيود المفروضة على التكنولوجيا من قبل المنشأة، والمريض، والمُشغَّل والبيئة، والأثر الذي تتضمنه تلك القيود على أداء الجهاز والسلامة وذلك من أجل الإدارة على نحو فعال لهذه المجموعة الواسعة من تكنولوجيا الرعاية الصحية. يجب عليهم أن يعرفوا ماذا ولماذا وكيف وأين ومتى يتم استخدام الأجهزة، وذلك من أجل الإدارة على نحو فعال. بعد أن كان اهتمام تخصص الهندسة الطبية الحيوية لزمناً قصيراً يركّز فقط على أجهزة المراقبة الإلكترونية وأجهزة إزالة رجفان القلب فقد عاد هذا الاهتمام إلى المفهوم الأصلي الذي تبناه أولئك الرواد الأوائل الذين رأوا الهندسة الإكلينيكية كمهنة تقوم بتطبيق مهارات الهندسة لتحليل المشاكل وحلها في البيئة الإكلينيكية، سواء تطلّب ذلك شراء قفازات الفحص الأكثر فعالية من حيث التكلفة أو تصميم جناح جديد للرعاية الإسعافية. تقع جميع الأجهزة الطبية سواء كانت معقدة أو بسيطة ضمن مجال اختصاص المهندس الإكلينيكي، ويجب إدارتها للتأكد من أن التكنولوجيا يتم إنجازها على نحو مُرضٍ في جميع الأوقات، ودون تعريض المريض أو سلامة الأشخاص للخطر.

يركّز هذا القسم على الأجهزة الطبية التي تُستخدم في جميع الأقسام المختلفة لمستشفيات الرعاية الأساسية وحتى الرعاية من المستوى الثالث، ويتم القيام بذكر بعض التكنولوجيات التي قد تجد استخدامها لها في البيئة

الإسعافية، وبيئة الرعاية طويلة الأجل، والبيئة المنزلية. على الرغم من أنه لا يمكن تغطية جميع التخصصات الطبية بحدود هذا الكتاب المرجعي، إلا أن هذا القسم يحتوي على عينة تمثيلية للخدمات الطبية والجراحية المعتادة. وبدلاً من أن يتناول بالتفصيل التصميم، ونظرية التشغيل، والمواصفات، والأداء لجهاز طبي محدد، يقدم المؤلفون لمحة عامة عن أنواع الأجهزة التي يتم مصادفتها بشكل عام في الممارسة الإكلينيكية في جميع مجالات المستشفى. يتم لفت انتباه القارئ في جميع فصول هذا القسم إلى تلك الجوانب المحددة لأداء وسلامة الجهاز التي يراها المؤلف أكثر أهمية في الممارسة اليومية.

يصف Miodownik (فصل: العناية المركزة) التطور التاريخي لوحدة العناية المركزة (ICU) وذلك من المرافق التي عاجلت جرحى الحرب إلى تلك التي تعالج اليوم جميع الأمراض والإصابات التي تهدد الحياة. على الرغم من وصفها بالبيئة الأكثر تحدياً للمهندسين الإكلينكيين (CEs)، إلا أن وحدة العناية المركزة تساعد في كثير من الأحيان مرضى على حافة البقاء مربوطين بشكل أساسي إلى كتلة مركزة من الأجهزة المعقدة والتشخيصية الغالية والعلاجية المستخدمة من قبل موظفين مُخصَّصين، ويعملون بجهد وأحياناً أكثر من طاقتهم، ومتوترين إلى حد كبير، ومُدرِّبين بشكل غير كاف. تعمل الضغوط المالية وانتشار التكنولوجيات الطبية ضد استخدام التكنولوجيا المتاحة بطريقة معقدة التفكير ومتأنية وغير متعجلة. إن سوء الاستخدام والتطبيق والاستعمال هو في بعض الأحيان نتائج الموظفين الذين يعملون فوق طاقتهم والمتوترين إلى حد كبير. وصف Miodownik أهمية هذه الأجهزة التي يتم مصادفتها عادة في وحدة العناية المركزة، بما في ذلك أجهزة المراقبة للبارامترات الفيزيولوجية مثل درجة الحرارة وضغط الدم ومعدل ضربات القلب والتنفس ونهاية ثاني أكسيد الكربون المذبي وتشنج الدم الشرياني بالأكسجين؛ ومضخات البالون داخل الأبهري؛ وأجهزة مساعدة البطن الأيسر؛ وأجهزة الحقن؛ وأجهزة التنفس الاصطناعي (المنافس)؛ ووحدات غسيل الكلى (الدليزة). يتم النظر إلى المهندسين الإكلينكيين على أنهم مستودعات للمعرفة الفنية التي هي أبعد من تلك التي لدى الممرض والطبيب المستخدم. يجب عليهم الحفاظ على مستوى كبير من الخبرة في فيزياء وفيزيولوجيا القياسات والعلاجات، ومعرفة أنظمة تشغيل الحاسوب والشبكات وبروتوكولات الاتصالات، والخصائص التي يتميز بها العديد من الأدوات المختلفة، وكذلك تقدير طريقة للحفاظ على جميع هذه الأنظمة قيد التشغيل.

وصف Melendez و Rane و Smith (فصل: غرفة العمليات) التكنولوجيا الطبية والتخصصات الجراحية والموظفين والبيئة المادية لغرفة العمليات التقليدية. إن التفاعل المعقد والديناميكي لهذه الأوجه من غرفة العمليات موضح بدقة، ومن ثم يمكن المهندس الإكلينيكي من دعم هذه البيئة على نحو أكثر فعالية. أنهم يبدؤون بوصف دور غرفة العمليات، ومخطط الفرش التكنولوجي النموذجي لغرفة العمليات، وتخطيط جناح العمليات الجراحية، والبنية التحتية لغرفة العمليات. بعد ذلك يقومون بإعداد قائمة بتكنولوجيات الأجهزة العامة والمتخصصة مثل

وحدات الجراحة الكهربائية، وآلات التخدير، والأدوات الجراحية، وأجهزة إزالة رجفان القلب، وأجهزة المراقبة، وأجهزة الدعم الحراري (آلات زيادة الحرارة)، والمصابيح الرأسية، وضواغط وقف نزيف الوعاء الدموي، وأجهزة الليزر، وتكنولوجيا التصوير، وتكنولوجيا الجراحة الصغرى (مثل المناظير وأدوات التنظير)، وآلات القلب- الرئة. ويصفون أخيراً دور المهندسين الإكلينكيين في ضمان السلامة في غرفة العمليات.

يتوسّع Rane و Melendez (فصل: التخدير) إلى دور التخدير في غرفة العمليات كما يقدمان وصفاً شاملاً لدور المهندس الإكلينيكي في دعم تقديم هذه الخدمة من خلال ضمان أجهزة طبية آمنة وفعالة. إنهم يبدؤون بلمحة عامة عن التخدير، وفقدان الذاكرة، والتحكم بالألم، ثم ينتقلان إلى وصف تفصيلي للتكنولوجيا المعتادة، مثل آلة التخدير، وأجهزة التنفس الاصطناعي مع أجهزة الترطيب المرتبطة بها، والمبخرات، ودارات تنفس المريض (مصاصات ثاني أكسيد الكربون وأجهزة تخلية فائض غاز التخدير وتمديدات الغاز وضغط المجرى الهوائي والحرارة وأنظمة مراقبة الأكسجين). كما يتم مناقشة أدوات التدبير العلاجي للمجرى الهوائي، وتخطيط ثاني أكسيد الكربون، وتحليل المادة، ومبادئ التهوية المساعدة.

يتم التوسّع في مناقشة تكنولوجيا التصوير في غرفة العمليات (Smith, Rane, and Melendez) من قبل Harrington (فصل: أجهزة التصوير)، الذي يصف أساسيات الفيزياء الإشعاعية ونظرية تشغيل جهاز الأشعة السينية (الأنبوب والغلاف، ومحددات الساحة، المرشحات، والشبكات، والأفلام، وأشرطة (كاسيتات) الأفلام، والتغذية بالطاقة). ويتم تقديم لمحة عامة عن التنظير التآلقي وسلسلة الفيديو. يصف Harrington بعد ذلك الطاولة النموذجية، والأنبوب العلوي، ومنصة التحكم، والمعالجات، وأجهزة التلقيح المتعدد، والتصوير الجاف. يتم شرح معالج الفيلم، على أنه أفلام الغرفة المظلمة وأفلام ضوء النهار. يتم كذلك وصف وحدات تخصصية تتضمن تصوير الثدي الشعاعي، والتصوير المقطعي، وأجهزة تحليل كثافة العظام، والأشعة التداخلية (غرف إجراء خاصة)، وغرفة تنظير المثانة (cystoscopy). وينتهي Harrington بجهاز الأشعة القوسي المتنقل ومناقشة عامة للتقنيات من أجل إدارة فعالة لأجهزة التصوير.

يمكن تعريف رؤية الآلة بأنها "اقتباس ومعالجة الصور لتحديد أو قياس خصائص الأجسام". يقدم Rosow و Burns (فصل: رؤية الآلة) معلومات مفيدة عن الخطوات الثلاث اللازمة لنجاح تطبيقات رؤية الآلة: التكيف، والاقتراس، والتحليل. وهما يوضحان هذه العملية من خلال اثنين من دراسات الحالة: (١) EndoTester، وهو نظام ضبط جودة وتقييم تكنولوجيا مبني على أساس أدوات عملية لأنظمة الفيديو الجراحية، و(٢) نظام قياس الجرح المبني على أساس LabVIEW. يشدد هذا الفصل على تطبيق الهندسة الإكلينيكية في مجال البحوث وتصميم تكنولوجيا التشخيص.

لقد حققت تخصصات الفترة المحيطة بالولادة (المؤلف DeFrancesco) (أي رعاية المولود الجديد قبل وأثناء وبعد الولادة)، تقدماً هائلاً على مدى العقود القليلة الماضية ويرجع ذلك أساساً إلى التقدم السريع والمتزامن والمتآزر للأجهزة الطبية والمستحضرات الصيدلانية، والإجراءات الإكلينيكية. يتم وصف تدفق المرضى من خلال منشأة نموذجية من ما قبل المخاض، والمخاض والولادة، ومجالات الدعم ما بعد الولادة. ويتم وصف مخطط فرش تكنولوجي نموذجي لمنطقة المخاض والولادة ومخططات لغرف فردية. ويتم الإشارة إلى التغييرات في بيئة المريض (أي، في بناء البنية التحتية) التي أدت إلى بيئة أكثر أمناً وفعالية. غالباً ما يتضمن مرفق الرعاية من المستوى الثالث وحدات عناية مركزة للأطفال حديثي الولادة ووحدات عناية مركزة للأطفال لتقديم الدعم للأطفال الخُدَّج والأطفال الرُّضَّع المرضى بشكل حرج في المستشفيات النائية التي ليس لها مرافق دعم كاف. ويتم وصف الاحتياجات الخاصة للأمن، وتبادل البيانات، ومراقبة المناخ، والغازات الطبية، وتوزيع طاقة التخلية (vacuum-power) لدعم الرعاية بالفترة المحيطة بالولادة. يتم تقديم شرح لمعظم التكنولوجيات التقليدية مثل أجهزة مراقبة الأمهات/الجنين، وأجهزة مراقبة الأطفال حديثي الولادة، والحاضنات، وأجهزة التدفئة المشبعة، وأجهزة مراقبة توقف التنفس، ووحدات المعالجة الضوئية، أجهزة التنفس الاصطناعي، والمساحات بالأموح فوق الصوتية، والسجل الطبي الإلكتروني. ويتم وصف النظام العلاجي الجديد لتزويد ومراقبة أكسيد النتروجين (النتريك) المُستَشَق (INOvent).

يبدأ Goodman (فصل: التقنيات والتكنولوجيا القلبية الوعائية) ببعض التشريح والمناقشة للأمراض القلبية الوعائية. ثم يشرح تكنولوجيات التشخيص للأمراض القلبية الوعائية، بما في ذلك الاختبارات الإستاتيكية واختبارات الإجهاد غير الباضعة (noninvasive) في عيادات التشخيص (على سبيل المثال، مخططات كهربية القلب، ومخططات أصوات القلب، وأجهزة المراقبة هولتر) واختبارات التشخيص غير الجراحية في مختبر قثطرة القلب (على سبيل المثال، أجهزة مراقبة النتاج القلبي والقشاطر القلبية). يتم شرح المداخلات الجراحية للأمراض القلبية الوعائية التي تجري في المستشفى، مثل ترميم الأوعية الدموية (angioplasty)، في غرفة العمليات ومختبر قثطرة القلب. يتم معالجة الأجهزة الطبية للرعاية القلبية الوعائية، بما في ذلك مضخات البالون داخل الأبر، وحافظات الخلية، ونواظم خطى القلب، وأجهزة إزالة رجفان القلب.

يوضح الفصل التالي، الأسيرة والكراسي المتحركة وغيرها من الأجهزة العامة للمستشفى، أنه يجب على جميع الأجهزة الطبية أن تؤدي عملها بصورة مرضية ويجب ألا تشكل تهديداً لسلامة المريض أو المشغل. لقد نأت أقسام الهندسة الإكلينيكية بنفسها عن مثل هذه الأجهزة الطبية منخفضة التكنولوجيا مثل الأسيرة والكراسي المتحركة والنقلات وذلك ربما لأن هذه البنود ليست متطورة بما فيه الكفاية، ولأن مستوى مهارة أعضاء كادر

القسم تفوق المطلوب لخدمة هذه البنود. تثبت دراسات الحالة أن الفشل أو إساءة استخدام الأجهزة الطبية العامة الأيسر للمستشفى يمكن أن تسبب، وسببت، الموت وإصابات خطيرة. يبين Dyro أن قسم الهندسة الإكلينيكية يستطيع، من خلال التوفيق بين المهارات والمهام، إدارة هذه الأجهزة المنسية في أغلب الأحيان بفعالية من حيث التكلفة لمصلحة وسلامة العديد من المرضى.

يتم في الفصل الأخير تقديم منهجية لتحديد أسباب تعطل الأجهزة الطبية. إن التقنيات المعممة والمنهجية الموصى بها فعالة في تحديد أعطال جميع الأجهزة الطبية، سواء كانت كبيرة أو صغيرة، ومكلفة أو غير مكلفة، وميكانيكية أو كهربائية، ومعقدة أو بسيطة. تنطبق المنهجية على جميع أسباب الفشل الواضح للأجهزة الطبية، بما في ذلك فشل عنصر عشوائي، والتفاعل بين جهاز وجهاز، وأخطاء العوامل البشرية بالتصميم، وسوء استخدام المشغل، وسوء الاستعمال بشكل عام.

العناية المركزة

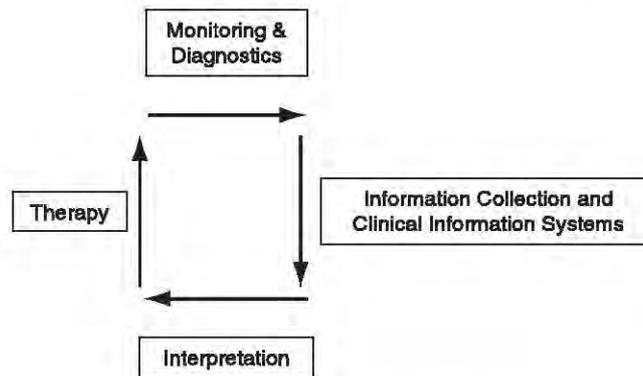
Intensive Care

Saul Miodownik
 Director, Clinical Engineering,
 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center,
 New York, NY

لقد كان هناك تصور دائم بأن حالة أولئك المرضى الذين هم أقرب إلى محطات التمريض تصبح إلى حد ما أفضل من نظرائهم الذين هم أبعد عنها. تطور مفهوم "وحدة العناية المركزة" من سلسلة من الاحتياجات الطبية المتنوعة بمقدار تنوع العلاج لأعداد كبيرة من ضحايا الصدمة خلال الحرب العالمية الثانية، ونقص التمريض في أواخر أربعينيات القرن العشرين، وأوبئة شلل الأطفال ١٩٤٧م-١٩٤٨م. لقد كانت رعاية ومراقبة مثل هؤلاء المرضى أكثر فعالية، وتحسنت فرص البقاء على قيد الحياة عندما تم تجميع المرضى في مكان واحد. وبحلول عام ١٩٥٨م، قام ما يقرب من ٢٥٪ من مستشفيات المجتمع التي تضم أكثر من ٣٠٠ سرير بالتبليغ عن وجود وحدة عناية مركزة (ICU). وبحلول أواخر ستينيات القرن العشرين كان لدى معظم مستشفيات الولايات المتحدة ICU واحدة على الأقل. في عام ٢٠٠٢م، كان هناك ما يقرب من ٦٠٠٠ وحدة عناية مركزة في الولايات المتحدة، تعالج ٥٥٠٠٠ مريض يومياً، وتبلغ ميزانيتها السنوية حوالي ١٨٠ مليار دولار أمريكي. يوجد عدة أنواع من وحدات العناية المركزة، بما في ذلك وحدة العناية المركزة الجراحية، ووحدة العناية المركزة الطبية، ووحدة العناية المركزة لحديثي الولادة، ووحدة العناية المركزة الخاصة بالأطفال، ووحدة العناية المركزة نيرون (للحروق). يتضمن تدريب الكادر الاحتياجات المحددة لكل واحد من السكان والتجهيزات المتخصصة المستخدمة. إن العديد من التقنيات والتدخلات مشتركة بين جميع أنواع الـ ICUs (Marino, 1991).

قد يتحول مرض المريض أو صدمته بسرعة إلى حالة تهدد حياته وتتطلب عناية فورية ومستمرة. إن الـ ICUs هي مستودعات للتكنولوجيا والخبرة، حيث يستطيع المرضى الحصول على العلاج المطلوب للبقاء على قيد الحياة. يتم في هذا الميدان تقديم المهندسين الإكلينكيين (CEs) من خلال بيئتهم الأكثر تعقيداً وتحدياً. ومن المفيد تصنيف هذه التكنولوجيات والتجهيزات بالطريقة المبينة في الشكل رقم (٨٨،١).

هناك حاجة للعناصر الأربعة جميعها، من أجل إدارة رعاية أي مريض على نحو فعال. ومع ذلك، يقدم المريض الذي تم إدخاله إلى وحدة العناية المركزة مجموعة من الحالات الفيزيولوجية غير الطبيعية بخطورة متفاوتة يمكن أن تتغير فجأة وتصبح مهددة للحياة. ومن ثم فإن البارامترات الفيزيولوجية مثل ضغط الدم، ومعدل ضربات القلب، وتشبع الدم بالأكسجين، والتنفس يتم مراقبتها باستمرار؛ إن نتائج المختبرات (على سبيل المثال، كيمياء الدم، وغازات الدم) وغيرها من المعلومات يتم الحصول عليها ودمجها وتفسيرها تكراراً، ولو بشكل متقطع؛ ويتم تجهيز التدخل العلاجي أو تعديله أو حذفه. على الرغم من أن عملية "الحلقة المغلقة" هذه ليست بأي حال آلية أو فريدة من نوعها بالنسبة إلى بيئة العناية المركزة، إلا أنها تمثل طريقة لوغاريتمية لإدارة المريض تتطلب تحكماً شديداً، واستجابة سريعة للظروف الطارئة. ومن ثم فإن التكنولوجيات المطلوبة لتنفيذ هذه الوظائف غالباً ما تكون متخصصة من أجل بيئة وحدة العناية المركزة.



الشكل رقم (١، ٨٨). العناصر الأربعة اللازمة للإدارة الفعالة لرعاية المرضى.

المراقبة والتشخيص

Monitoring and Diagnostics

تتابع المراقبة الفيزيولوجية في بيئة وحدة العناية المركزة عن كَثب الحالات القلبية، والديناميكية الدموية، والتنفسية للمريض. وفي حين استطاعت أجهزة المراقبة الفيزيولوجية الأولية مشاهدة اقتباس واحد لتخطيط كهربية القلب (ECG) وربما ضغط الدم غير الباضع، فإن أنظمة اليوم تضم مجموعة واسعة من البارامترات في جهاز مراقبة صغير نسبياً. قد يحتوي جهاز المراقبة الفيزيولوجي النموذجي ذو المواصفات الكاملة على مجموعة من البارامترات المُدمجة التي تتم مراقبتها أو ربما لديه القدرة على إضافة وحدات قابلة للوصل المباشر لتكوين وحدة حسبما تقتضي الحالة الإكلينيكية. إن أجهزة المراقبة المتوضعة بجانب السرير عادة ما تكون موصولة إلى أجهزة المراقبة في المحطة

المركزية حيث يستطيع المختص مراقبة الحالة الفيزيولوجية للعديد من المرضى في وقت واحد (انظر الشكل رقم ٨٨،٢). إن لدى أجهزة المراقبة في وحدة العناية المركزة القدرة على عرض أشكال الأمواج والقيم والاتجاهات (trends) للبارامترات التالية :

- مخطط كهربية القلب بـ ١٢ اقتباس (ECG).
- مراقبة وتفسير اضطراب النظم.
- تحليل القطعة ST.
- الممانعة استناداً للتنفس.
- من واحد إلى ثلاثة بارامترات لضغط الدم الباضع.
- ضغط الدم غير الباضع.
- قياس التأكسج النبضي (SaO₂).
- اثنين لدرجات الحرارة.
- النتاج القلبي بالتخفيف الحراري.



الشكل رقم (٨٨،٢). المراقبة الفيزيولوجية في المحطة المركزية.

إن وظائف المراقبة الإضافية التالية متوفرة أيضاً كوحدات منفصلة أو وحدات يمكن أن تكون مناسبة للتدبير العلاجي لمريض وحدة العناية المركزة :

- نهاية CO₂ المدّي.

- التناج القلبي المستمر (CCO).
- الممانعة استناداً للتناج القلبي.
- مراقبة الاستقلاب.
- مراقبة غازات الدم في الزمن الحقيقي.
- قياس الطيف الكتلي.

يوفر كذلك جهاز التنفس الاصطناعي دعماً للحياة لمجال كامل من بارامترات المراقبة الرئوية وذلك على الرغم من تقديمه كجزء من الجانب العلاجي لوحدة العناية المركزة.

إن قبول المريض في وحدة العناية المركزة غالباً ما يكون (ولكن ليس دائماً) بدافع تعرض الوظيفة القلبية و/أو التنفسية للخطر أو التهديدات. يجب معالجة القصور في هذه المجالات بسرعة؛ لأن توصيل الدم المؤكسج لأنسجة الجسم هو الاهتمام الأول لكادر وحدة العناية المركزة. إن الـ ECG، وقياس التأكسج النبضي وضغط الدم غير الباضع (NIBP) هي قياسات فيزيولوجية يمكن الحصول عليها فوراً وبشكل غير باضع عند وصل المريض إلى أجهزة المراقبة.

تصبح المراقبة والعلاج عند هذه المرحلة بشكل تدريجي أكثر جراحية مع إدخال القثطرة الوريدية (vascular access) لقياس ضغوط الدم الداخلية على حد سواء في الجانب الشرياني والوريدي لجهاز الدوران الدموي. يمكن إدخال القثاطر إلى الشريان الرئوي للحصول على معلومات التناج القلبي بالتخفيف الحراري (Trautman, 1988)، وكذلك قياس وزن سوائل المريض. توفر القثطرة الوريدية موقعاً ملائماً للحصول على عينات من الدم لمجموعة متنوعة من الفحوصات المخبرية. وعلى الرغم من المحاولات لسنوات عديدة، فإنه يظل من الواجب تطوير قثطار مستقر عملي واقتصادي لتحليل غازات الدم.

غالباً ما تتوفر أدوات تشخيص إضافية في وحدة العناية المركزة كذلك. من الشائع إيجاد مسح بالأمواج فوق الصوتية وأنظمة تصوير كجزء من عدة الوحدة. على الرغم من أن الاقتباس الاثني عشري للـ ECG غالباً ما يكون جزءاً من جهاز المراقبة بجانب السرير، إلا أنه تتوفر آلة ECG منفصلة أيضاً. يمكن أن تضم وحدة العناية المركزة مواد خاصة بها مثل آلات الأشعة السينية المخصصة والنقالة، وأجهزة تحليل غازات الدم وذلك اعتماداً على حجم وحدة العناية المركزة وتعداد المرضى. بسبب تقلب حالة المريض الطبية، والحاجة إلى الاستجابة بسرعة للتغيرات المفاجئة، فقد تم تطوير أجهزة كيمياء دم تُستخدم في نقطة الرعاية، وهي صغيرة بما يكفي ليتم وضعها بجانب سرير المريض.

يتم توجيه البيانات الفيزيولوجية من جانب السرير في كثير من الأحيان إلى محطة مركزية للعرض، والطباعة، ومراقبة الإنذار. لقد تضاءلت في السنوات الأخيرة أهمية المحطة المركزية كموقع لمراقبة دقيقة للأحداث السلبية للمريض. يتضمن التوظيف في بيئة وحدة العناية المركزة عادة نسبة مرتفعة من المعرضات إلى المرضى. يتم التعرف على معظم أحداث الإنذار بجانب السرير في المحطة المركزية التي تخدم أكثر كمحطة للاسترجاع الأرشيفي لماضي الإنذار وتحليل الاتجاهات. إن توفر أجهزة كمبيوتر رخيصة الثمن جعل من الممكن تنفيذ أنظمة كشف كامل تسمح بأرشفة جميع أشكال الأمواج لمدة تصل إلى عدة أيام لجميع أسرّة وحدة العناية المركزة. وهذه غالباً ما تكون برامج جاهزة داخل جهاز المراقبة للمحطة المركزية. ونتيجة للقدرات حدث انخفاض في الحاجة والاستخدام لمسجلات الرسم البياني على الشريط بجانب السرير أو المحطة المركزية. هناك القليل من الحاجة إلى التدقيق خلال ياردة من شرائط الورق للعثور على الحدث ذي الأهمية لأن تسجيل الكشف الكامل أو ماضي الإنذار يمكن طباعته حسب الرغبة. لقد أصبحت الطابعة الليزرية بحكم الواقع الجهاز المختار للطباعة الورقية.

جمع المعلومات وأنظمة المعلومات الإكلينيكية

Information Collection and Clinical Information Systems

لقد قامت معظم، إن لم يكن جميع، مرافق الرعاية الصحية في القرن الحادي والعشرين بتركيب بنية تحتية لأنظمة معلومات (IS) تسمح بنشر كل أنواع المعلومات على كادر المستشفى (انظر الفصل ٩٧). إن محطات الكمبيوتر رخيصة ومتوفرة على نطاق واسع، وتستخدم شبكات المؤسسة عالية السرعة. وهكذا، فإن إمكانية وصول كادر وحدة العناية المركزة إلى هذه البيانات، مثل السجلات الطبية ونتائج الفحوصات، مضمونة.

عندما يتم إدخال المريض إلى وحدة العناية المركزة، يتم جمع معلومات عن تاريخه الطبي ومراقبته المستمرة ومقاطعتها مع بعضها بعض. تتوفر في المنشأة الحديثة المعاصرة مجموعة واسعة من المعلومات لتقييم حالة المريض. وتحقيقاً لهذه الغاية (بالإضافة إلى المراقبة من جانب السرير أو كجزء منها)، تنقل شبكات البيانات عالية السرعة كمية كبيرة من المعلومات إلى جانب السرير لتحليلها. إن الـ ECGs السابقة قابلة للاسترجاع من السجلات المحفوظة، ويمكن مقارنتها مع الـ ECG الأخير المتوفر ذي الـ ١٢ اقتباساً بجانب السرير. يتم الحصول على قيم كيمياء الدم، ويتم استرجاع الصور الإشعاعية وصور الموجات فوق الصوتية ذات الصلة إلكترونياً عن طريق نظام أرشفة وتبادل الصور (PACS) المتاح للمشاهدة بالقرب من جانب سرير المريض (انظر الفصل ١٠٢).

غالباً ما تكون أجهزة العرض الفعلية لبيانات المراقبة الفيزيولوجية والبيانات المخبرية للمريض متطابقة. كان هناك، وعلى نحو متزايد، ابتعاد عن أجهزة المراقبة ذات أنبوب الأشعة المهبطي (CRT) أو شاشات العرض الرقيقة في

المراقبة الفيزيولوجية. وقد بدأ العديد من المصنّعين باستخدام مكونات وواجهات ربط (interfaces) متوفرة بشكل شائع ورخيصة في مجال صناعة أنظمة المعلومات. بالإضافة إلى ذلك، يتم التعامل مع المعلومات الرقمية باستخدام البروتوكولات المعيارية للإيثرنت (Ethernet). يسمح هذا بدرجة معينة من التوافق بين أنظمة المراقبة الفيزيولوجية وسجلات المريض الطبية. وفي كثير من الحالات، تنتقل المعلومات البارامترية من نظام المراقبة الفيزيولوجي إلى شبكات المعلومات الإكلينيكية ومحطات العمل. إن البيانات المخبرية قابلة للعرض على أجهزة المراقبة الفيزيولوجية بدرجات متفاوتة (انظر الفصل ٩٨).

التفسير

Interpretation

لقد تم تطوير عدة لوغاريتمات تعالج، إلى درجة محددة، حالة إكلينيكية حادة معينة وذلك لمعالجة الحالات التي تهدد الحياة والتي تتطلب تدخلاً فورياً. يمكن تدريب هذه اللوغاريتمات لكادر وحدة العناية المركزة الأحدث، ويمكن أن تعوض إلى حد ما الخبرة التي ستكون بخلاف ذلك مطلوبة. تقوم هذه اللوغاريتمات بتصفية مجموعة المعلومات واستخراج مجموعة مبسطة من البارامترات اللازمة لعلاج حالة معينة. يتم تتبع شجرة القرار من خلال معلومات تغذية راجعة يتم اشتقاقها من تجهيزات المراقبة والتشخيص.

لا تتم إدارة جميع الـ ICUs بنفس الطريقة. هناك مدرستان سائدتان بالتفكير فيما يخص هذه المسألة. عندما يتم إدخال المريض إلى وحدة العناية المركزة، في بعض المستشفيات، فإن معظم (إن لم يكن جميع) التدابير العلاجية الطبية اللاحقة للمريض هي في أيدي كادر متحمس من اختصاصيي العناية المركزة (اختصاصيي ICU) تقع مسؤولياتهم أساساً في بيئة وحدة العناية المركزة. يضم هذا الفريق من المتخصصين أطباء من ذوي التخصصات في مجالات مثل الرئوية والقلبية الوعائية والأمراض المعدية والطب الداخلي. ويتم استشارة تخصصات طبية إضافية عند الحاجة. يتم التخلي عادة عن مراقبة رعاية المريض من قبل طبيب الإحالة أو الجراح. قد يستمر طبيب الإحالة في مؤسسات أخرى في مراقبة وضبط العلاج للمريض بمساعدة كادر وفنيي تمريض متخصصين. تشير الكتابات السائدة إلى أنه قد يكون هناك فوائد من حيث تحسين معدلات البقاء على قيد الحياة في وحدة العناية المركزة، وخفض مدة الإقامة، وانخفاض في تكاليف التشغيل في نموذج ICU يتم التحكم به من قبل اختصاصيي عناية مركزة.

إن توافر هذه المجموعة الضخمة من البيانات، وأدوات التشخيص لا تُترجم بالضرورة إلى نتائج أفضل لمرضى وحدة العناية المركزة. إن تعقيد حالة مريض خاصة يجعل تفسير البيانات عملية أقل من آلية أو بديهية. بالإضافة إلى ذلك، فإن الدراسات الإكلينيكية التي تتحدى بعض الممارسات السائدة لوحدة العناية المركزة تظهر باستمرار في الكتابات. إن النطاق العريض نسبياً لاستجابة المريض للإجراءات التداخلية والتسامح فيها يزيد من

تعتمد هذه القضية. لا يمكن البت يقيناً بأن إدخال مراقبة متطورة وعلاجات وتكنولوجيا إدارة بيانات قد ينتج عنه انخفاض نهائي في معدل وفيات المرضى. مع ذلك، فإن ما وفرته تكنولوجيا المعلومات المتقدمة هو تبسيط وتنظيم لعملية تجميع المعلومات. وهذا يبسط ويقلل، إلى حد ما، الوقت اللازم لتقييم وبدء علاج المريض.

العلاج

Therapy

إن المرضى الذين تم قبولهم في وحدة العناية المركزة يحضرون ومعهم مجموعة من المشاكل التي منها ما يكون مهدداً للحياة ومنها ما هو دون ذلك. إن التجفاف الشديد وآلام الصدر وضيق التنفس هي أعراض شائعة تحتتم دخول وحدة العناية المركزة. يتم البدء عند القبول بمراقبة العلامات الحيوية الأساسية فوراً ويشمل ذلك قياس مخطط كهربية القلب (ECG) (Plonsey, 1988)، وضغط الدم غير الباضع (NIBP) (King, 1988)، وتشبع الدم الشرياني بالأكسجين (SaO₂) (Welch, 1990). وتشير المعلومات البارامترية الناتجة إلى التدخلات العلاجية الأولى. يتم تصور اضطرابات نظم القلب ومعدل ضربات القلب فوراً، وتحديد ضغط الدم في المجال غير الطبيعي، ومعالجة المستويات المنخفضة لـ SaO₂. يتم البدء بقطرة داخل الأوردة المحيطة (IV) لإعطاء الأدوية وحقن السوائل وسحب عينات من الدم لتقييم التشخيص. يتم إعطاء الأكسجين من خلال قناع الوجه لرفع مستويات التشبع. وهذه هي نقطة البداية المعتادة، وكثير من المرضى لن يتطلبوا أكثر من هذا العلاج بكثير طوال فترة بقائهم في وحدة العناية المركزة. تتم مراقبة المرضى، ويتم ضبط مستويات الدعم العلاجي على نحو متماثل، حتى يتم تحديد معالجة المرض الكامن أو الحالة. يمثل هذا النوع من المرضى نسبة كبيرة من مقيمي وحدة العناية المركزة ذوي الإقامة القصيرة الذين تتم مراقبتهم بشكل رئيسي ويتطلبون الحد الأدنى أو المتوسط من الدعم خلال فترة إقامتهم. سيخضع المرضى ذوي الأمراض الأكثر خطورة لعلاجات أكثر جذرية وجراحية. وفيما يلي الفئات الرئيسية للتدخل العلاجي لوحدة العناية المركزة.

الرعاية التنفسية: التنبيب، التهوية الميكانيكية Respiratory Care: Intubation, Mechanical Ventilation

يمكن وصف الفشل التنفسي بأنه عدم كفاية الجهود التنفسية داخلية المنشأ للمريض لإنتاج أكسجة طبيعية للدم وإزالة ثاني أكسيد الكربون، ويمكن التحقق منه عن طريق قياس غازات الدم الشرياني. هناك مجموعة من العوامل التي يمكن أن تسبب الفشل التنفسي بما في ذلك العدوى، والصدمات، والشلل. كان الاهتمام الأساسي للتهوية الميكانيكية إعادة قيم غازات دم المريض إلى المستويات العادية الاسمية. تنتفخ الرئتان في التهوية التلقائية عندما يتم إنشاء ضغط سلبي في التجويف الصدري من خلال إزاحة الحجاب الحاجز إلى الأسفل. وقد تم القيام بهذا حتى منتصف خمسينيات القرن العشرين بأجهزة مثل الرثة الحديدية، والحواية المحيطة بالمريض مع رأسه بارزاً من

خلال طوق محكم الإغلاق (Mörch, 1985). لقد عرّض هذا جسم المريض لضغط سلبي بالنسبة إلى الهواء الخارجي مما سمح للمريض أن يشهق الهواء المحيط من خلال فمه عندما تم تدوير الرئة الحديدية. سبب هذا الشكل من التهوية القليل من الإجهاد على النظام الرئوي للمريض. لقد استطاع أن يأكل ويشرب ويتحدث لأن مجاريه الهوائية بخلاف ذلك غير مُعاقبة.

أصبحت التهوية الميكانيكية إيجابية الضغط أكثر انتشاراً بعد أوبئة شلل الأطفال في تسعينيات القرن العشرين. تنتفخ الرئتان في هذا النمط عندما يتم توليد ضغط إيجابي بواسطة جهاز تنفس اصطناعي، مما يضطر الرئتين إلى الفتح والتسبب بإزاحة الحجاب الحاجز إلى الأسفل. ويتم ذلك في معظم الأحيان من خلال تقديم حجم من مزيج مخلوط ومُرطّب من الهواء والأكسجين عن طريق أنبوب داخل الرغامى. تحتوي أجهزة التهوية الميكانيكية الحديثة (انظر الشكل رقم ٨٨،٣) على مجال واسع من الإعدادات إلى جانب مجال حدود الضغط مثل النسبة المئوية لـ O_2 ، ومعدلات التنفس للأحجام المدية، والضغط الموجب في نهاية الزفير (PEEP) (Behbehani, 1995). لقد كان هذا النوع من التكنولوجيا موجوداً لأكثر من ٣٥ عاماً، مع إدخال تحسينات مختلفة في حجم الآلة، والذكاء والعرض وأنماط التهوية والربط وجمع البيانات. ومع ذلك، فإن هناك خطراً، معروفاً منذ فترة طويلة، بتضرر الرئة المُحرّضة بجهاز تنفس اصطناعي (VILI) أو الالتهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الاصطناعي (VAP) مع الاستخدام العشوائي لأجهزة التنفس الميكانيكية ذات الضغط الموجب. يمكن أن يسبب التمديد الزائد للأسناخ الرئوية، إما عن طريق الضغوط أو الأحجام الزائدة، أضراراً خطيرة في الرئة وخاصة في وجود تركيزات عالية للأكسجين. وغالباً ما يتجلى هذا في المرضى ذوي الإقامة الطويلة الذين يتطلبون مستويات أعلى من الدعم التنفسي. بالإضافة إلى ذلك، يمكن لتضرر الرئة أن ينتج أثر سيتوكين تنابعي قد يسبب تلفاً للأعضاء في بقية أنحاء الجسم. إن استخدام الزيادة المسموح بها لثاني أكسيد الكربون في الدم هو إحدى الطرق للتخفيف من هذه المشكلة. يتم استخدام مَدْيَة أصغر لمنع تمدد الرئة ومنع ارتفاع ضغط مجرى الهواء. وهذا ينتج تخلصاً من CO_2 أقل، وستكون درجة الحموضة في الدم أقل (أكثر حامضية)، وقد يحمي هذا الأسلوب الرئتين من التضرر الدائم.

وكبديل تتوفر تكنولوجيات أخرى لأجهزة التنفس الاصطناعي. إن التهوية النفّثة عالية التردد (HFJV)، والتهوية عالية التردد بالضغط الموجب (HFPPV)، والتذبذب عالي التردد (HFO) تقلل جميعها من الحجم، والضغوط المُقدّمة إلى المريض في كل تنفس من خلال تشغيل جهاز التنفس بمعدلات تنفس أعلى من الطبيعية (Hamilton, 1988). تعمل HFJV و HFPPV في المجال من ١٠٠-٢٠٠ تنفس في الدقيقة الواحدة، و HFO في المجال من ١٠-٣٠ هرتزاً. إن هذا أكبر بكثير من المجال ١٠-٣٠ تنفساً في الدقيقة الذي تتم مصادفته في التهوية التلقائية أو الميكانيكية. تنتج هذه الترددات العالية للتنفس ضغوط مجرى هواء بذروة أقل، وربما تخفّف تضرر الرئة.



الشكل رقم (٨٨،٣). جهاز التنفس الاصطناعي Puritan-Bennett طراز ٧٤٠٠.

العناية القلبية Cardiac Care

من بين بعض أكثر الأجهزة استخداماً في العناية القلبية هي جهاز إزالة رجفان القلب (انظر الشكل رقم ٨٨،٤)، وناظم خطى القلب، ومضخة البالون داخل الأبهري (IABP) (Jaron and Moore, 1988)، وجهاز مساعدة البطين الأيسر (LVAD) (Rosenberg, 1995)، والمؤكسج الغشائي خارج الجسم (ECMO). لقد تم، ولعقود من الزمان، معالجة اضطرابات النظم القلبي التي تهدد الحياة (مثل الرجفان البطيني، تسرع القلب البطيني، والرجفان الأذيني) بنجاح باستخدام أجهزة إزالة رجفان القلب (Tacker, 1988). لقد كانت هذه الأجهزة قياسية في وحدة العناية المركزة منذ تأسيسها لعقود مضت. ولم يتغير شيء يذكر في عملها الأساسي. تزود جميع هذه الأجهزة الطاقة

عبر مجال واسع لطاقة الخرج وكان لديها القدرة على التزامن (أي لإجراء إزالة الرجفان القلبي المتزامن مع ال ECG). ومع ذلك فقد تم في الآونة الأخيرة إعادة النظر في استخدام أشكال الأمواج ثنائية الطور. يستند الافتراض (لم يُقبل حتى الآن في الدراسات واسعة النطاق) إلى أنه يمكن تحقيق إزالة رجفان قلبي بالتزامن (cardioversion) أكثر نجاحاً عند طاقات أقل، ومن ثم تجنب احتمال حدوث ضرر في عضلة القلب. بالإضافة إلى ذلك، سمح نقاء الكشف عن اضطراب النظم بأتمتة هذه الأجهزة، واكتشاف أحداث قلبية خطيرة، وتفريغ شحنة جهاز إزالة رجفان القلب دون الحاجة لتدخل المشغل. بالإضافة إلى ذلك، فإن العديد من هذه الوحدات يمكن تهيئتها لأداء النظم عبر الصدر.



الشكل رقم (٤، ٨٨). جهاز إزالة رجفان القلب.

ينشأ لدى المرضى في بعض الأحيان إحصار قلب مؤقت أو دائم، يمنع نظام التوصيل بالقلب من الضرب بمعدل ثابت وعلى نحو مناسب وذلك بسبب احتشاء عضلة القلب أو لأسباب أخرى. يتم عادة استخدام ناظم خطى لتصحيح هذه الحالة. اعتماداً على حدة حالة المريض، فإن التدخل من الدرجة الأولى ربما يستلزم استخدام ناظم خطى عبر الصدر. كما يمكن القيام بالنظم عن طريق إدخال قنطار نَظْم في القلب الأيمن، الذي يتم وصله بعد ذلك إلى ناظم خطى خارجي.

تعالج التدخلات المذكورة آنفاً على نحو فعال التوصيل أو الخلل الكهربائي الذي يمكن أن ينشأ تلقائياً أو استجابة لعدوى أو احتشاء عضلة القلب. إن عضلة القلب هي، بالنسبة للجزء الأكبر منها، سليمة إلى حد كبير عندما تفشل عضلة القلب، يجب اتخاذ تدابير إضافية للحفاظ على حياة المريض. يتم القيام بهذا بجانب سرير وحدة العناية المركزة باستخدام مضخة البالون داخل الأبهر (IABP) (Jaron and Moore, 1988). يتم إدخال قنطار خاص إلى

قوس الأبهري يحتوي على بالون يمكن نفخه بغاز منخفض اللزوجة وتفريغه منه بسرعة، وعادة ما يكون الهيليوم. تتم مزامنة توقيت نفخ البالون إما مع ECG المريض أو شكل موجة ضغط الدم. إن الغرض الأساسي من ذلك هو تحسين تروية عضلة القلب وذلك عن طريق نفخ البالون عندما يفتح الصمام الأبهري مما يوفر ضغطاً راجعاً إضافياً للشرايين السباتية، ومن ثم تفريغ البالون بسرعة بحيث يمكن تروية بقية الجسم^(١). يحافظ هذا الإجراء على المريض كما يمكن أن تتعافى عضلة القلب بشكل كاف لتضخ من تلقاء نفسها. وفي الحالة التي تتطلب استبدال القلب، فإن هذا الإجراء سوف يطيل من حياة المريض حتى يتوفر قلب أحد المتبرعين.

بدلاً من ذلك، فإن هناك عدداً من الـ LVADs التي تعزز عمل ضخ البطين الأيسر حتى يتم العثور على عضو من أحد المتبرعين (Rosenberg, 1995). يتم زرع الـ LVADs جراحياً في صدر المريض أو بطنه وتتم إدارتها من قبل كادر وحدة العناية المركزة. إن المؤكسج الغشائي خارج الجسم (ECMO) أو جهاز القلب-الرئة هما أقل استخداماً على نطاق واسع، على الرغم من توفرهما أيضاً (Dorson and Loria, 1988). يستطيع هذا الجهاز، المستخدم أثناء عملية طعم مجازة الشريان التاجي، توفير وظيفة التنفس والدوران معاً، مما يسمح للقلب والرتتين أن يكونا ميكانيكياً غير فعالين لبعض الوقت. إن مثل هذه الجهود ضخمة وتحتاج إلى دعم تقني كبير أثناء الاستخدام.

أجهزة الحقن Infusion Devices

يصل معظم مرضى الـ ICU بشكل ما من أشكال القثطرة الوريدية، وغالباً ما يتم وضع قثاطر وريدية إضافية لهم أثناء إقامتهم. إن الكثير من التدخل العلاجي والمراقبة يحدث عن طريق القثطرة الوريدية. إن حقن السوائل وإعطاء الأدوية يمكن إنجازها باستخدام الجاذبية كمصدر للضغط الموجب لدفع السوائل إلى جسم المريض. يتم مراقبة معدلات الحقن بصرياً، ويمكن القيام بالتعديلات اللازمة لتحقيق الأهداف المطلوبة. إن هذا الأسلوب غير قابل للتطبيق عندما يكون هناك من ستة إلى ثمانية حقنات تعمل في نفس الوقت، بمعدلات متغيرة تتراوح بين ٠.١ ستمتر مكعب/ساعة، من أجل علاج آلام معينة، ومئات الستمترات المكعبة/ساعة، من أجل تعويض سريع للسوائل. يتم معالجة هذا الآن من خلال مجموعة متنوعة من مضخات الحقن القابلة للبرمجة (الشكل رقم ٨٨.٥) ووحدات التحكم (Voss and Butterfield, 1995).

تستخدم مضخات الحقن ووحدات التحكم مجموعة متنوعة من الآليات الكهروميكانيكية لتنظيم تدفق السوائل للمريض. وهذه تشمل المضخات التمعجية أو ذات الغشاء، وأدوات الحقن (السيرنغ)، وآليات الإغلاق

(١) يحتفظ المترجمون على صحة هذه العبارة حيث إنه من المعروف أنه يتم تفريغ البالون مع بداية الانقباض البطيني. ارجع إلى ECRI-HPCS لمزيد من التفاصيل.

بالملقط المتغير التي تتحكم بالتدفق المدفوع بالجاذبية. إن مجموعات الأنابيب المستخدمة عادة مع هذه الأجهزة هي مخصصة وغير قابلة للتبادل. كانت مضخات الحقن ذات المجال الواسع من معدلات التدفق (١-٩٩٩) ستتمتع مكعب/ساعة) متوفرة منذ عقود من الزمن. إن لدى أجهزة الحقن الحديثة مجال واسع من معدلات الحقن القابلة للبرمجة وإمكانيات واسعة النطاق للإنذار. وتشمل الصفات كشف وضع الإعداد الملائم، وحدود الضغط، وإنذارات الانسداد القريب والبعيد، وإنذار نهاية الحقن، والمعدلات القابلة للبرمجة للمحافظة على الوريد مفتوحاً (KVO). ويتم كذلك وضع مواصفات سلامة إضافية لمنع التدفق الحر غير المقيد للسوائل عبر الأوعية إلى المريض. ومن أجل تفادي أخطاء التطبيب يتم تطوير أنظمة تساعد في طلبات الأدوية، وأجهزة الحقن، وتحديد هوية المرضى. تحدد التقنيات الإضافية في مثل هذه الأنظمة حساسيات المرضى، وعدم التوافق بين الأدوية التي تم حقنها، وتجاوزات تركيزات الأدوية الاسمية ومعدلات الحقن.



الشكل رقم (٨٨،٥). مضخة حقن نوع Abbot Plum XL.

غسيل الكلى: دعم الكلى والأعضاء Dialysis: Kidney and Organ Support

سيبدأ المرضى وحدة العناية المركزة شديداً المرض بإظهار الفشل في واحد أو أكثر من الأعضاء. إن الفشل الكلوي الحاد (ARF) مألوف في بيئة وحدة العناية المركزة. يظهر ال ARF لدى حوالي ٥٪ من مجموع المرضى المقيمين

في المستشفيات وقد ارتبط تاريخياً بمخاطر عالية من الوفيات. بعد إدخال علاج غسيل الكلى منذ أكثر من ٥٠ عاماً مضت، انخفضت وفيات المرضى من ٩٠٪ إلى ٥٠٪. ومع ذلك، فإن معدل الوفيات في السنوات الفاصلة لم تتحسن عن مستوى ٥٠٪. إن مرضى وحدة العناية المركزة الذين يحضرون مع أمراض إضافية أخرى، يكون معدل الوفاة لديهم ما بين ٥٠٪ و ٨٠٪. على الرغم من اختلاف مسببات الـ ARF، فإنها غالباً ما تترافق مع انخفاض في كمية البول وهبوط في ضغط الدم النظامي. نتيجة لذلك تتراكم منتجات الفضلات في الدم وتصبح مستويات الكهرليت غير طبيعية، وتنخفض درجة الحموضة عادة، وتنشأ الودمة

كانت معالجة الـ ARF تتم في البداية بنفس طريقة الفشل الكلوي المزمن، من خلال غسيل كلى على فترات متقطعة. تزيل هذه الطريقة المُستقلَب والكهرليت وعدم توازن السوائل بسرعة. مع ذلك فإن هذه المستويات تتغير بشكل واسع لأن الجسم يولد باستمرار إنتاجها بين جلسات الغسيل الكلوي. كان هناك تحركاً في اتجاه العلاج المستمر للتعويض عن الكلى (CRRT) (continuous renal replacement therapy) (Galletti et al., 1995). يتم في هذا النمط إمداد وظائف الكلى بشكل مستمر بينما يتعافى المريض. هناك عدة وسائل علاجية مختلفة بالـ CRRT. تاريخياً، كان يستخدم تدوير الشرايين لتوفير القوة لنقل الدم في جميع أنحاء خرطوشة المديلز (dialyzer). لقد تم التخلص من هذه الطرق إلى حد كبير وذلك بسبب الحاجة للمدخل الشرياني والتعقيدات الكامنة وتحسين تقنية العلاجات الوريدية. تختلف الوسائل العلاجية الوريدية بشكل رئيسي عن طرق التصفية. إن الترشيح الفائق البطيء المستمر (SCUF) هو طريقة مُستخدمة لإزالة حجم معين من خلال سحب سائل تم ترشيحها بواسطة غشاء غسيل الكلى عن طريق قوة الحمل. توفر ديلزة الدم (hemodialysis) الوريدي المستمرة (CVVHD) تصفية باستخدام التصفية المنتشرة عن طريق تمرير محلول الديليزة (dialysate) عبر الغشاء. يزيل ترشيح الدم الوريدي المستمر (CVVHF) السوائل بالحمل (كما هو الحال في SCUF) ومن ثم يعيد سائل التعويض إلى المريض. أخيراً، يجمع ترشيح الدم الوريدي المستمر بين خصائص التصفية للـ CVVHD والـ CVVHF. يتم توفير هذه الطرق من قبل آلات بجانب السرير متضمنة المضخات اللازمة، وأجهزة التحكم، والمرشحات، والسوائل.

الهندسة الإكلينيكية ووحدة العناية المركزة (ICU)

Clinical Engineering and the ICU

قد تكون وحدة العناية المركزة بيئة المستشفى الأكثر تعقيداً وتحدياً من الناحية التقنية. لقد كان المهندسون الإكلينيكيون (CEs) مشتركين بشكل تقليدي في تقييم الجهاز الطبي والفحص والصيانة والتخطيط والتصميم وتحقيق التكامل بين أنظمة الأجهزة المختلفة. عندما ازداد تعقيد الأجهزة والأنظمة على مر السنين، تم النظر إلى المهندسين الإكلينيكيين على أنهم مستودعات للمعرفة التقنية التي تفوق معرفة المستخدمين (أي المرضات والأطباء). وهذا

يتطلب الحفاظ على مستوى كبير من الخبرة في فيزياء وفيزيولوجيا القياسات والعلاجات ؛ ومعرفة أنظمة تشغيل الحاسوب ؛ والشبكات ؛ وبروتوكولات الاتصالات ؛ والخصائص التي يتميز بها العديد من الأجهزة المختلفة ، بالإضافة إلى تقدير طريقة للحفاظ على جميع هذه الأنظمة قيد التشغيل. إن كثيراً من التفاعلات وقضايا السلامة لأجهزة المراقبة والأجهزة العلاجية المختلفة يجب فهمها وترجمتها بحيث تستطيع الهندسة الإكلينيكية تقديم الأجوبة على الأسئلة التي يطرحها الكادر الإكلينيكي ، الذي تكمن مسؤوليته في رعاية المريض وليس التكنولوجيا.

المراجع

References

- Behbehani K. Mechanical Ventilation. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook, Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Dorson WJ, Loria JB. Heart-Lung Machine. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, New York, Wiley, 1988.
- Galletti PM, Colton CK, Lysaght MJ. Artificial Kidney. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook, Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Hamilton LH. High-Frequency Ventilators. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Jaron D, Moore TW. Intraaortic Balloon Pump. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- King GE. Blood Pressure Measurement. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, New York, Wiley, 1988.
- Marino L. The ICU Book. Philadelphia, Lea and Febiger, 1991.
- Mörch ET. History of Mechanical Ventilation. In Kirby RR, Smith RA, Desautels DA (eds). Mechanical Ventilation. New York, Churchill-Livingstone, 1985.
- Plonsey R. Electrocardiography. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Roa RL. Clinical Laboratory: Separation and Spectral Methods. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Roa RL. Clinical Laboratory: Nonspectral Methods and Automation. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Rosenberg G. Artificial Heart and Circulatory Assist Devices. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Tacker WA. Electrical Defibrillators. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Trautman ED. Thermodilution Measurement of Cardiac Output. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Voss GI, Butterfield RD. Parenteral Infusion Devices. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Welch JP, DeCesare R, Hess D. Pulse Oximetry: Instrumentation and Clinical Applications. Respir Care 35(6):584-601, 1990.

معلومات إضافية

Further Information

- Kirby RR, Banner MJ, Downs JB. Clinical Applications of Ventilatory Support. New York, Churchill Livingstone, 1990.
- Webster JG. Medical Instrumentation: Application and Design, 2nd ed. Boston, Houghton Mifflin, 1992.

غرفة العمليات

Operating Room

Chad J. Smith

Product Development Engineer, Kensey Nash Corporation Exton, PA

Raj Rane

Massachusetts General Hospital, Boston, MA

Luis Melendez

Massachusetts General Hospital, Boston, MA

تُعتبر غرفة العمليات مكاناً رائعاً لتطبيق مبادئ الهندسة. وتشتمل البيئة الجراحية على ترتيب واسع للتكنولوجيات والعمليات الطبية. يجب على المهندس الإكلينيكي تطبيق مبادئ عدة تخصصات هندسية لدعم غرفة عمليات فعالة ومنتجة وآمنة.

يصف هذا الفصل التكنولوجيا الطبية والتخصصات الجراحية والموظفين والبيئة المادية لغرفة عمليات تقليدية. إن التفاعل المعقد والحيوي لهذه الأوجه من غرفة العمليات موضح بدقة، ومن ثم يمكن المهندس الإكلينيكي من دعم هذه البيئة على نحو أكثر فعالية.

وظيفة غرفة العمليات

The Role of the Operating Room

إن الجراحة هي التشخيص والعلاج للإصابات الطبية والأمراض والتشوهات بالوسائل اليدوية أو الجراحية. إنها خدمة أساسية توفرها مرافق الرعاية الصحية للمجتمع. ويتم تنفيذ مجموعة واسعة من العمليات الجراحية لمعالجة الحالات الطبية ضمن نطاق الرعاية الصحية.

إن إجراء العمليات الجراحية هو عملية حساسة ومعقدة. ويجب إجراؤها في بيئة يتم التحكم بها مع العديد من الموارد التقنية وكادر من المهنيين الطبيين وموظفي الدعم. يتم تمييز الحالات الجراحية، اعتماداً على المريض

وطبيعة العملية الجراحية، في واحدة من ثلاث طرق: جراحة المرضى المقيمين وجراحة المرضى الخارجيين والجراحة بنفس اليوم. يتم إجراء عمليات المرضى الداخليين للمرضى الذين تم قبولهم في المستشفى. إن عمليات المرضى الخارجيين تكون بشكل عام لأولئك الذين يخضعون لعمليات جراحية صغرى. في تلك الحالات، يخضع المريض عادة لتخدير موضعي، ويتم قبوله وتخريجه في اليوم نفسه. تتكون "الجراحة بنفس اليوم" من حالات أكثر شمولاً من عمليات المرضى الخارجيين وقد تشمل التخدير العام. ومع ذلك، يتم تخريج المريض في اليوم نفسه أيضاً. إن غرفة العمليات هي الموقع المجهز في مرفق الرعاية الصحية لأداء العملية الجراحية. يُنقل المرضى الذين يحتاجون إلى علاج جراحي إلى هذا القسم ليتم تحضيرهم للتخدير والعملية الجراحية والإنعاش. إنها منطقة متقدمة تكنولوجياً مملوءة بالتجهيزات المعقدة والاختصاصيين المدربين تدريباً عالياً والضوابط البيئية الصارمة. فيما يتعلق بهذا الفصل، يتم استخدام مصطلح "الجناح الجراحي" "surgical suite" للإشارة إلى الغرفة الفردية حيث يتم إجراء العملية الجراحية. وسوف يدل مصطلح "غرفة العمليات" "operating room" على القسم بأكمله الذي توجد فيه الأجنحة الجراحية ومناطق الدعم وذلك ضمن مرفق الرعاية الصحية.

يضم المستشفى النموذجي العديد من الأقسام التي تقدم مجموعة واسعة من الخدمات. تلعب غرفة العمليات (OR) دوراً هاماً في المستشفى وفي العملية ككل لتوفير الرعاية للمرضى. توجز القوائم التالية الخطوات النموذجية بالنسبة لمريض يخضع لعملية جراحية مجدولة، بالإضافة إلى عملية غير مجدولة. إنها تهدف لإظهار الطرق التي يتم من خلالها ترتيب العملية الجراحية، والعلاقات بين أقسام المستشفى.

الجراحة المُجدولة Scheduled Surgery

- استشار المريض طبيب رعاية أولية.
- أجرى طبيب الرعاية الأولية تشخيصاً ووجه المريض إلى استشارة أخصائي الجراحة.
- شخّص أخصائي الجراحة الحالة وأكد الحاجة إلى العلاج الجراحي. وساعدت الصور من قسم الأشعة ونتائج الفحوصات من المختبر الطبي في التشخيص.
- تم تقرير موعد الجراحة، وتم حجز وقت الـ OR.
- تم إدخال المريض إلى مركز فحص ما قبل القبول لمراجعة التاريخ الطبي والخضوع لفحوصات مختلفة.
- درس طبيب التخدير التاريخ الطبي للمريض، ووضع طريقة التخدير.
- تم إرسال المريض إلى منطقة ما قبل العملية (غرفة تحضير المريض)، حيث تم تحضيره للعملية الجراحية، وتم البدء بالتخدير.
- تم إجراء الجراحة في الجناح الجراحي.

- بعد الجراحة ، تم نقل المريض إلى وحدة العناية بعد التخدير (PACU) للإنعاش من آثار التخدير.
- تم نقل المريض إلى وحدة العناية اللازمة للشفاء التام.
- تم تخريج المريض من المستشفى.
- قام المريض بزيارات دورية إلى المستشفى لإعادة التأهيل الفيزيائي.

الجراحة غير المُجدولة (الطارئة) Scheduled (Emergency) Surgery

- تم وضع المريض على نداء الطوارئ ، وتم إرسال سيارة إسعاف.
- تم نقل المريض إلى قسم طوارئ المستشفى.
- أمر طبيب غرفة الطوارئ (ER) بنقل المريض إلى قسم الأشعة للتصوير وأرسل عينات إلى المختبر الطبي لتحليلها.
- تم استشارة اختصاصي جراحة للمساعدة في التشخيص.
- تم نقل المريض إلى منطقة ما قبل العملية (غرفة تحضير المريض) ، حيث تم تحضيره للعملية الجراحية ، وتم البدء بالتخدير.

- تم إجراء الجراحة في الجناح الجراحي المخصص لحالات الطوارئ.
- بعد الجراحة ، تم نقل المريض إلى PACU للإنعاش من آثار التخدير.
- تم نقل المريض إلى وحدة العناية المركزة للشفاء التام.
- تم تخريج المريض من المستشفى.
- قام المريض بزيارات دورية إلى المستشفى لإعادة التأهيل الفيزيائي.

يمكن إجراء مجموعة واسعة من العمليات الجراحية في غرفة العمليات. إن التخصصات الجراحية لمستشفى مستقل مبنية على الموارد والهدف الطبي لمرفّق الرعاية الصحية ذاك. وفيما يلي قائمة لبعض التخصصات الجراحية الموجودة عادة في غرفة عمليات المستشفى. كما يتم تقديم وصف موجز لكل تخصص.

الجراحة العامة General Surgery

يشمل هذا النوع من الجراحة طيفاً واسعاً من الرعاية الجراحية التي تتضمن إلى حد كبير التدابير العلاجية الجراحية لأمراض الأمعاء والمثانة والمعدة وغيرها من الجهاز الهضمي.

جراحة الصدر وجراحة القلب والأوعية Thoracic and Cardiovascular Surgery

تهتم جراحة الصدر وجراحة القلب والأوعية بتشخيص وعلاج الاضطرابات في القفص الصدري. إن الصدر هو الجزء العلوي من الجذع بين الرقبة والبطن ، الذي يحتوي على الأعضاء الرئيسية لجهاز الدوران والجهاز

التنفسي ، مثل الرئتين والقلب. يتم تصنيف نوعين رئيسيين من الجراحة الصدرية هما: الرئوية (أي المتعلقة بالرئتين) والقلب والأوعية. تعالج جراحة القلب والأوعية أمراض وحالات القلب والأوعية الدموية في كامل الجسم. تتضمن عمليات القلب والأوعية الشائعة جراحة تجاوز الشرايين التاجية ، واستبدال أو ترميم الصمام الأبهري أو التاجي ، وترميم تمدد الأوعية الدموية.

جراحة الأعصاب Neurosurgery

إن جراحة الأعصاب هو اختصاص الجراحة الذي يعالج أمراض واضطرابات الجهاز العصبي. ويقع ضمن مجال جراحة الأعصاب كل من الدماغ والنخاع الشوكي والتغذية الوعائية الدموية المرتبطة بها ، كما تتضمن العمليات الاعتيادية عملية الاندماج الرقبي. تضم الاضطرابات التي تُعالج عموماً بجراحة الأعصاب كلاً من الأورام داخل الجمجمة والتشوهات الوعائية ومتلازمة النفق الرسغي وتضرر الحبل الشوكي والسكتة الدماغية.

جراحة العظام Orthopedic Surgery

تعالج جراحة العظام وتصحيح التشوهات والأمراض والإصابات في نظام الهيكل العظمي ومفاصله والهيكل المرتبطة به. تتضمن بعض الأمثلة عن جراحة العظام كلاً من استبدال مفصل الورك والركبة وترميم الغضروف وإصلاح الكسر.

جراحة التجميل Plastic Surgery

تهتم الجراحة التجميلية بإصلاح أو ترميم أو تحسين الأجزاء المفقودة أو المتضررة أو المعطوبة أو سيئة الشكل من الجسم ، والناجمة عن عيوب خلقية أو تشوهات النمو أو الصدمات أو العدوى أو الأورام أو المرض. ويتم القيام بها بشكل عام لتحسين الوظائف ، ولكن يتم إجراؤها أيضاً للاقتراب من مظهر طبيعي.

طب النساء Gynecology

يشمل طب النساء بشكل رئيسي فيزيولوجيا واضطرابات المسالك التناسلية النسائية ، بالإضافة إلى الغدد الصمّ (endocrinology) والفيزيولوجيا التناسلية النسائية.

طب الجهاز البولي Urology

إن طب الجهاز البولي هو دراسة وتشخيص وعلاج أمراض المسالك البولية في كلا الجنسين ، والجهاز التناسلي عند الذكور.

علاج الحروق Burn Treatment

إن علاج الحروق هو جراحة تُجرى لعلاج وتدمير إصابات الحروق عن طريق إعادة بناء الأنسجة التالفة ، وتحسين الأداء الوظيفي للمنطقة المتضررة. ويمكن أن يضم فريق الحروق جراحي تجميل وعامين.

جراحة الأطفال Pediatric Surgery

تهتم جراحة الأطفال بصحة الرضع والأطفال والمراهقين. وفيما يتعلق بالغرض من هذا الفصل، فإن الإعدادات لأي من المناطق الإجرائية التالية يمكن وصفها على أنها جناح جراحي. في كثير من الحالات، تكون التجهيزات ومتطلبات المرفق الموجودة في هذه المناطق مماثلة لتلك الموجودة في بيئة غرفة العمليات التقليدية.

- المخاض والولادة.
 - التنظير الداخلي.
 - غرف عمليات العيون، والأنف والأذن والحنجرة.
 - جراحة الأسنان.
 - أجنحة الأشعة، بما في ذلك الأشعة التداخلية وعلاج الأورام بالإشعاع *interventional radiology and radiation oncology*.
 - الفيزيولوجيا الكهربية التداخلية *Interventional electrophysiology*.
 - غرف المعالجة التي يتم فيها إجراء عمليات جراحية صغرى.
- تعتمد غرف العمليات، الكبيرة والصغيرة، بشكل كبير على الموظفين الطبيين وكادر الدعم لتنفيذ مجموعة واسعة من المهام. وفيما يلي قائمة لبعض الموظفين الذين يعملون في غرفة العمليات، أو يقدمون خدمات لها:
- أطباء وأطباء تخدير.
 - ممرضات قانونيات، وممرضات متجولات وممرضات غرف عمليات (مساعدة للجراح) ومساعدو تمريض وفنيو جراحة.
 - مهندسون إكلينيكيون وفنيو هندسة طبية حيوية وفنيو تخدير.
 - منظمو جداول وحافظو سجلات وناقلو مريض وفريق إعادة تهيئة غرفة العمليات (*turnover team*) وموردون وإداريون.

المخطط التكنولوجي لغرفة العمليات

Operating Room Floor Plan

يتضمن مخطط الفرش التكنولوجي لـ OR منظمة تنظيمياً جيداً وأمنة قدرأ كبيراً من البحث والتخطيط. إنها بيئة معقدة مع العديد من معايير التصميم. يؤثر تخطيط المنشأة مباشرة على إنتاجية ورضا المستخدم. يجب أن تكون الـ OR مُرتبة بطريقة تسمح بحركة المرضى والكادر والتجهيزات. كما يجب أن تشمل مساحة لمناطق الدعم الوظيفي التي تشترك فيها معظم الـ ORs، مثل معالجة الأدوات والدعم الفني ومناطق تخزين التجهيزات. ومن الضروري

للمهندسين الإكلينكيين أن يكون لديهم معرفة بمسائل تخطيط وتصميم ال-OR. يمكن للمهندسين الإكلينكيين، كخبراء فنيين للتكنولوجيا الطبية والبيئة التي يتم استخدامها فيها، أن يكونوا أيضاً مصدراً قيماً في تصميم ال-OR.

غالباً ما يعكس ترتيب الأجنحة الجراحية المساحة المتاحة والمتطلبات الجراحية للمستشفى. لقد تم وضع عدة مخططات فرش تكنولوجي لل-OR للاستفادة من المساحة المتاحة وزيادة الإنتاجية إلى أقصى حد من الناحية المثالية. إن التخطيط أحادي المر على شكل حرف T أو L هو الشائع في تخطيط ال-ORs الصغيرة. وعادة ما تستخدم المرافق الكبيرة التخطيط ذا المر المتعدد، مع تجميع الأجنحة الجراحية تبعاً للتخصص الجراحي (Bronzino, 1992). يساعد تجميع التخصصات الجراحية معاً في فعالية تقاسم الموارد المشتركة.

إن موقع مناطق الدعم الوظيفي التي تخدم ال-OR هو اعتبار آخر مهم في مخطط الفرش التكنولوجي. يتم تعزيز فعالية هذه الخدمات عندما يتم تقليل المسافات التي يجب قطعها إلى أدنى حد ممكن. وفيما يلي قائمة لبعض مناطق الدعم الوظيفي التي توجد عادة في ال-OR أو متاخمة لها.

مناطق تحضير المريض والانتظار ما قبل الجراحة Induction and Pre-Operative Holding Areas

تُستخدم مناطق التحضير والانتظار ما قبل الجراحة لإعداد المريض للجراحة وإعطاء التخدير. وتقع هذه الخدمات إما متاخمة مباشرة لغرفة العمليات أو داخل القسم. وتختلف الإجراءات والخدمات التي تُؤدى في هذه المناطق من مستشفى لآخر. يتم استخدام مناطق الانتظار في بعض المرافق فقط لإعداد المريض من أجل نقله إلى الجناح الجراحي، وقد تستخدم المستشفيات الأخرى هذه المنطقة لتخدير المريض بشكل كامل.

محطات (أحواض) التعقيم Scrub Stations

تحتوي محطات التنظيف المستخدمة لغسل اليدين على مغاسل ومواد تنظيف، وهي مشتركة بين جميع ال-ORs. يجب أن يكون هناك موقعاً تعقيم مجاورين لمدخل كل جناح جراحي.

مكتب التنظيم Control Desk

يشكل مكتب التنظيم مركز الاتصال في غرفة العمليات. ويُعتبر ترتيب الجدول الزمني للحالة الجراحية الوظيفة الرئيسية لمكتب التنظيم. وهذا أمر حيوي بالنسبة لفعالية وإنتاجية ال-OR. هناك أمور عديدة يجب أخذها في الاعتبار عند وضع الجدول الزمني، حيث يجب على واضع المخطط الزمني أن ينسق المطالب الملحّة للحالات الجراحية والموقع الجراحي واعتبارات الوقت والمرضى والجراحين وأطباء التخدير وكادر الدعم والتجهيزات وتوافر المواد والرعاية بعد التخدير. وقد يشترك مكتب التنظيم أيضاً في إعداد فاتورة المريض والاحتفاظ بالسجلات.

خدمات الدعم الفني Technical Support Services

تعتبر خدمات الدعم الفني حيوية بالنسبة لإنتاجية الـ OR. يجب توفير دعم فوري لتكنولوجيا غرفة العمليات لضمان فعالية وسلامة البيئة الجراحية. تشمل مجموعات الدعم التي تخدم الـ OR كلاً من الدعم الفني للتخدير والهندسة الإكلينيكية (انظر الشكل رقم ٨٩،١). يقع الدعم الفني للتخدير داخل الـ OR أو في الجوار المباشر لها. وتستخدم غرفة التخدير أساساً لتنظيف واختبار وتخزين تجهيزات التخدير. تدعم الهندسة الإكلينيكية في المرافق الكبيرة غرف عمل قد تكون موجودة داخل الـ OR أيضاً. وسيتم في وقت لاحق في هذا الفصل مناقشة مسؤوليات قسم الهندسة الإكلينيكية بالتفصيل.



الشكل رقم (٨٩،١). دعم غرفة العمليات (OR) من قبل مهندسي وفنيي قسم الهندسة الإكلينيكية.

مناطق خدمة دعم المريض Patient Support Services Areas

تتضمن مناطق خدمة دعم المريض كلاً من الموظفين والتجهيزات واللوازم المستخدمة لتقديم المساعدة إلى مجموعة متنوعة من وظائف غرف العمليات. يجب دمج المساحة في مخطط الفرش التكنولوجي لغرفة العمليات لاستيعاب خدمات مثل التجهيزات أو ناقلي المريض، والمعرضين، ومساعدتي المرضى.

مناطق الخدمة والتنظيف Housekeeping Areas

إن مناطق الخدمة والتنظيف هي مساحات العمل لموظفي الخدمة والتنظيف وفريق إعادة التهيئة والتجهيزات واللوازم. إن أعضاء فريق إعادة التنظيم مسؤولون عن النظافة وترتيب الأجنحة الجراحية بين الحالات.

Pharmacy الصيدلية

يتم إدراج الصيدلية في التصميم العام لمرافق الرعاية الصحية لتوفير الأدوية من أجل رعاية المرضى. ويمكن أن تحتوي المستشفيات ذات الحجم الكبير على صيدلية ضمن غرفة العمليات.

معالجة الأدوات Instruments Processing

يمكن تدبير معالجة الأدوات من خلال مجموعة متنوعة من الطرق، وذلك اعتماداً على الموارد والأفضليات لمؤسسة معينة. وبغض النظر عن طريقة التعقيم، يجب أن يكون هناك عملية لتقديم الأدوات الملوثة إلى منطقة المعالجة وإعادة توزيع الأدوات المناسبة للموقع الجراحي. يمكن تقسيم طرق التعقيم إلى فئتين: المركزية واللامركزية.

يتم تصميم قسم المعالجة المركزية لخدمة حجم كبير ويمكن أن يكون موجوداً داخل غرفة العمليات. تستخدم المستشفيات الصغيرة في بعض الأحيان قسم معالجة مركزية يخدم المرفق بكامله. يمكن أن تستخدم المعالجة المركزية للمواد مجموعة متنوعة من عمليات التعقيم. وتضم الطريقتين الأكثر شيوعاً كلاً من التعقيم بالبخار، والتعقيم بأكسيد الإيثيلين (EtO). إن أجهزة الأوتوكلاف هي أجهزة لتعقيم الأدوات باستخدام البخار، مع الأخذ في الاعتبار درجة الحرارة وزمن التعرض والضغط كمتغيرات. إن المتغيرات في التعقيم بواسطة EtO هي تركيز غاز الـ EtO والرطوبة والحرارة والزمن. وهناك طريقتين أخريين لمعالجة الأدوات التي يمكن استخدامها في مرافق الرعاية الصحية هما: التعقيم بالحرارة الجافة والتعقيم الكيميائي.

إن المعالجة اللامركزية للأدوات هي إحدى الممارسات لتعقيم الأدوات داخل الجناح الجراحي أو في الجوار المباشر له. وربما تتضمن الطريقة الأكثر شيوعاً استخدام تكنولوجيا أجهزة التعقيم بالبخار. يمكن تخصيص جهاز تعقيم بالبخار لكل جناح عمليات أو مشاركته بين مجموعة من الأجنحة. تُستخدم أجهزة التعقيم من النوع الذي يوضع على الطاولة للتعقيم السريع وتقع في مناطق مشتركة في غرفة العمليات. وهذه الأجهزة هي أجهزة تعقيم بالبخار عند حوالي ٢٧٠ درجة فهرنهايت لمدة ٣ - ٥ دقائق.

إدارة المواد Materials Management

يجب أن يخصص المستشفى أيضاً مساحة لتسليم وتخزين وتوزيع الإمدادات إلى غرف العمليات. كما يجب أن يتم استيعاب عملية التخلص من النفايات. يجب أن يتم تخزين المهملات والنفايات البيولوجية بصورة سليمة ومعالجتها والتخلص منها. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون في غرفة العمليات طريقة لمعالجة الأغذية الجراحية ومواد التنظيف بالفرك والبياضات الأخرى المستخدمة في البيئة الجراحية.

مناطق تخزين التجهيزات Equipment Storage Areas

إن المعضلة العامة هي عدم وجود مساحة كافية للتخزين. يجب أن يشمل تخطيط غرفة العمليات مناطق لتخزين الأجهزة الطبية. يجب تخزين الأجهزة الكبيرة، مثل النقلات، وأجهزة التخدير الاحتياط، وأجهزة الأشعة السينية، في أماكن يسهل الوصول إليها حيث لا تُحدث هذه الأجهزة ضوضاء أو تعيق الممرات.

مناطق أخرى Other Areas

تشمل المناطق الوظيفية التي يمكن أن تكون موجودة أيضاً في غرفة العمليات أو بالقرب منها كلاً من الغرف المظلمة ومناطق التشاور أو المؤتمر وغرف تبديل الملابس.

البنية التحتية لمرفق غرفة العمليات**Operating Room Facility Infrastructure**

إن غرفة العمليات بيئة معقدة تتطلب تحكماً دقيقاً بالمناخ والعديد من خدمات المرافق العامة. وفيما يلي قائمة بخدمات المرافق العامة الموجودة في غرفة العمليات مع وصف لكل مرفق.

التحكم بالمناخ Climate Control

إن الغرض من نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) توفير ظروف بيئية والمحافظة عليها، بما في ذلك تدفق الهواء المناسب والتدفئة والتبريد داخل منطقة معينة أوفي المستشفى بأكمله (Hyndman, 2003). تشمل أنواع أنظمة الـ HVAC حجم الهواء المتغير والأنظمة متعددة المناطق والتهوية بالإزاحة ومضخات دارة المياه الساخنة. يتألف نظام الـ HVAC بشكل رئيسي من نظام الإمداد بالهواء/الماء، والفلاتر، وشائع التدفئة والتبريد، وضواغط الهواء، والمرآح، والمحركات، وأنظمة العادم والإخلاء، ومجاري الهواء، ومخارج الطرد، وآليات التحكم. يمكن أن يوفر هذا النظام التدفئة والتهوية إلى المستشفى بالكامل مع إمكانية التحكم بمناطق فردية (على سبيل المثال، غرفة العمليات)، أو يمكن أن يكون لكل منطقة نظام HVAC خاص بها ونظام التحكم المرتبط به. إن آلية التحكم هي جزء لا يتجزأ من نظام HVAC ذي الكفاءة العالية. تراقب التحكمات البارامترات المختلفة وتعرضها وتسمح للمستخدم بتنظيمها، بما في ذلك درجة الحرارة والضغط والرطوبة. إن التحكم الدقيق في درجات الحرارة والرطوبة مهم في غرفة العمليات. على سبيل المثال، يجب على الطبيب أن يكون قادراً على ضبط درجة حرارة جناح العمليات وفقاً للتخصصات الجراحية مثل جراحة الأطفال وجراحة العظام، حيث تكون درجات الحرارة العالية مطلوبة في الغرفة من أجل المساعدة في الحفاظ على درجة حرارة المريض. وتتطلب بعض الحالات، مثل معالجات الحروق، رطوبة أعلى.

تتطلب OR معايير متخصصة لنظام التهوية كذلك. يجب تزويد المنطقة الجراحية بالهواء النقي في فترات زمنية منتظمة للحفاظ على بيئة آمنة وعقيمة. وهناك حاجة إلى ثلاثة تغييرات هواء كحد أدنى كل ساعة للهواء الطلق، و ١٥ تغيير هواء كامل كل ساعة (AIA, 1996). يجب أن يكون هناك ضغط موجب بين غرفة العمليات والمناطق المتاخمة لها، لمنع تدفق الهواء الملوث. كما ينبغي أن يكون نظام التهوية مُصمَّم بحيث لا يوجد إعادة تدوير للهواء من غرفة إلى غرفة.

إن الترشيح الكافي هو معيار آخر هام لنظام التهوية. يتم تركيب فلتر عالي الفعالية لإزالة عوالق الهواء (HEPA) خاص بالمستشفيات (hospital-grade) في موقع سحب الهواء إلى الداخل، لترشيح العوالق والحد من العدوى المنقولة بالهواء. يتم تركيب ترشيح HEPA الخاص بالمستشفيات مع شبكة عند نقطة دخول الهواء لالتقاط العوالق الكبيرة مثل الأوراق والبذور والحشرات. بعد ذلك تأتي طبقة مكونة من الألياف لإزالة الأجسام الصغيرة مثل الأوساخ والغبار. وأخيراً، يوجد شبكة دقيقة متموجة تزيل الجسيمات مثل غبار الطلع والغبار والفيروسات.

توزيع الطاقة الكهربائية Electrical Power Distribution

لقد جعل انتشار الأجهزة الكهربائية لتشخيص وعلاج المرضى توزيع الطاقة الكهربائية إحدى أهم الأنظمة في المرافق الطبية الحديثة (انظر الفصل ١٠٩). تتطلب طبيعة بيئة غرفة العمليات مجموعة خاصة معقدة من المتطلبات (NEC, 2003). تحيط الأجهزة التي تعمل بالطاقة الكهربائية بالمرضى وتقوم بمجموعة واسعة من الوظائف الحيوية. ولذلك، فإن التصميم المناسب والصيانة الملائمة لنظام الطاقة الكهربائية ضروريان، لضمان سلامة كل من المريض والطبيب. بما أن هناك حاجة أساسية إلى الطاقة المستمرة في جميع أنحاء المستشفى، فيجب أن تشمل الأنظمة الكهربائية اثنين على الأقل من مصادر الطاقة. إن مصادر الطاقة الأولية المعتادة هي خطوط المرافق العامة. ومن أجل توفير إمدادات مستمرة من الطاقة إلى المناطق الحرجة في المستشفى، فإن هناك حاجة إلى مصدر طاقة بديل أو طارئ. في حالة الانقطاع، فإن المستشفيات في حاجة إلى أن يكون لديها مصدر بديل للطاقة داخلها، مثل المولدات.

إن غرفة العمليات ذات كثافة سكانية عالية مع أجهزة تعمل بالطاقة الكهربائية. يجب تغذية الأجنحة الجراحية الفردية بمآخذ كهربائية جدارية كافية لاستيعاب التجهيزات، ويجب أن تكون هذه المآخذ في مواقع يسهل الوصول إليها من قبل الطبيب. تزود المآخذ الجدارية في مرافق الرعاية الصحية الطاقة إلى التجهيزات باستخدام ترتيبية ثلاثية الأسلاك تتكون من السلك الحامل للجهد والمحايد والأرضي. يحمي السلك الأرضي المريض والكادر من المخاطر الكهربائية عن طريق توفير مسار منخفض المقاومة لمجرى تيارات الخطأ أو التسرب إلى الأرضي بعيداً عن الجهاز الذي يعمل بالطاقة الكهربائية. تتجاوز بعض التقنيات والأجهزة الجراحية مقاومة جسم المريض، ومن ثم تزداد قابلية تأثر المريض بالطاقة الكهربائية من المصادر الخارجية. ومن الحكمة تقليل الطاقة الكهربائية التي يتعرض لها

المريض القابل للتأثر (susceptible) إلى الحد الأدنى. وللحصول على معلومات إضافية عن السلامة الكهربائية، انظر Ridgway (الفصل ٦٥) و Baretich (الفصل ١٠٩).

على الرغم من أن معظم التجهيزات مُصمَّمة للعمل على متطلبات الطاقة نفسها، إلا أنه يجب أن يكون المرفق مستعداً أيضاً لاستيعاب الأجهزة التي تتطلب استهلاك طاقة متغيرة. وعلى الرغم من أن معظم مقاييس الجدار توفر ١١٥ فولتاً، إلا أن بعض الأجهزة الكهربائية، مثل أجهزة الليزر وأجهزة الأشعة السينية، تحتاج إلى ٢٣٠ فولتاً لتشغيلها (انظر الفصل ٩١).

أدى استخدام غازات التخدير القابلة للاحتراق في الماضي (على سبيل المثال، السكلوبروبان والأثير) إلى نشوء بيئة غير مستقرة تطلبت اتخاذ تدابير إضافية للسلامة. كان من الضروري تخفيض احتمال وجود تفريغ للشحنات الساكنة (شرارة) يمكن أن يؤدي إلى حدوث انفجار في جناح العمليات. وعلى الرغم من أن خطر الانفجار ليس قضية اليوم بشكل عام، فقد لعب دوراً هاماً في تصميم أنظمة الطاقة الكهربائية في العديد من غرف العمليات الحالية. فمثلاً تم بشكل عام تركيب مأخذ الطاقة على ارتفاع أربعة أقدام فوق مستوى سطح الأرض لأن المواد غير المستقرة المتفجرة تميل إلى الاستقرار في الهواء. وتم بشكل عام تركيب مقاييس خاصة توصف بأنها "مقاومة للانفجار" على كابلات طاقة تُنشئ عزلاً محكماً عن الهواء عند وضعها في المأخذ. توجد الأرضيات الناقلة بشكل عام في غرف العمليات. تم تركيب هذه التكنولوجيا من أجل التخلص من العزل الكهربائي للتجهيزات والموظفين في جناح العمليات. إن العزل الكهربائي بين الأشياء يؤدي إلى تراكم وتفريغ محتمل للشحنة الكهربائية الساكنة. إن أنظمة الطاقة الكهربائية المعزولة غير المؤرّضة، وأجهزة مراقبة العازلية (LIM)، وقواطع دارة خطأ الأرضي (GFCI) هي أمثلة أخرى على التكنولوجيات المستخدمة في غرف العمليات للحد من مخاطر الانفجار في وجود مواد مخدرة قابلة للاحتراق. تساعد هذه التقنيات أيضاً على التقليل من خطر الانفجار من الصدمات الكهربائية الناتجة عن تيار التسريب.

إن نظام الطاقة المعزول غير المؤرّض هو أحد أنظمة توزيع الطاقة الكهربائية الذي تكون فيه جميع النواقل الحاملة للتيار معزولة عن الأرضي (والأرض) بواسطة مانعة عالية (Feinberg, 1980). إن الطريقة الأكثر شيوعاً واقتصادية للعزل هي استخدام محول عزل. ففي نظام مُركَّب بشكل صحيح، لن يجري تيار خطر من أي ناقل إلى الأرضي، ولكن الناقلين يعملان كما لو كانا موصولين مباشرة إلى الأرضي. وهذا مفيد بشكل خاص في "البيئة الرطبة" مثل غرفة العمليات، حيث يزيد انسكاب السوائل والمياه الراكدة من مخاطر الأخطار الكهربائية.

تُظهر أجهزة مراقبة العازلية الـ (LIM) درجة العازلية الكهربائية في نظام الطاقة المعزول غير المؤرّض. ويوفر نظاماً للإنذار المبكر لتيارات التسريب أو الخطأ المحتملين إلى الأرضي من أي من النواقل التي تحمل التيار. وتساعد

GFCI أيضاً في حماية المرضى وأعضاء الكادر. تراقب هذه التكنولوجيا تيار خطأ الأرضي وتقطع الطاقة عن المقابس الكهربائية عندما يتجاوز التيار الحد الموضوع مسبقاً. على الرغم من أن تكنولوجيا LIM أعلى بكثير، إلا أن لها ميزة واحدة على GFCI وهي أن LIM سوف تقوم بالإبذار عندما يتم كشف الخطأ، ولكنها لن تقطع التيار الكهربائي.

خطوط أنابيب الغاز Gas Pipeline

يجب توزيع الغازات المضغوطة على المواقع في جميع أنحاء مرفق الرعاية الصحية (انظر الفصل ١١٠). إن الغازات الطبية مثل الأكسجين وأكسيد النيتروجين والهواء الطبية مهمة بشكل خاص لإعطاء التخدير في غرفة العمليات. يتم تخزين الغازات الطبية إما في أسطوانات معدنية أو في خزانات لتخزين كميات كبيرة من الغاز وأنظمة التغذية المركزية. إن نظام التغذية المركزية هو مصدر للغازات الطبية التي يتم توزيعها عبر نظام خطوط أنابيب المرفق. يختلف عدد وموقع المآخذ الجدارية في غرفة العمليات اعتماداً على تصميم المنشأة والتخصص الجراحي. ويبين الشكل رقم (٩٠،٢) مآخذ جدارية للنتروجين مُستخدمة عموماً لتغذية الأدوات العاملة بالضغط مثل المناشير والمثاقب.



الشكل رقم (٨٩،٢). مآخذ جدارية بغرفة العمليات (OR) لغاز النتروجين.

تعتمد طريقة تخزين التغذية المركزية بالأكسجين على مطالب المرفق. تميل المرافق الصغيرة إلى تخزين الأكسجين في سلسلة من الأسطوانات المتصلة من خلال نظام تجميع مشترك (manifold) أو نظام تجميع رأسي عالي الضغط (high-pressure header) (Ehrenwerth and Eisenkraft, 1993). تخزن المرافق الكبيرة ما تحتاجه من الكميات الكبيرة من الأكسجين على شكل سائل مضغوط يمكن المستشفى من تخزين المزيد من الأكسجين في مساحة أصغر. يتم تأمين التغذية المركزية بالهواء الطبي عموماً بواسطة ضواغط هواء ويتم تخزين الهواء في خزان ومن ثم نقله عبر شبكة

الأنابيب. وتشمل المصادر الأخرى أسطوانات مضغوطة أو نظاماً تناسيبياً يمزج الكمية المناسبة من الأكسجين والنيتروجين من المصادر المركزية. يشمل نظام التغذية بأكسيد النيتروجين نظام الأسطوانات المضاعف أو نظاماً كبيراً لتخزين النيتروجين السائل مماثلاً لذلك المستخدم في نظام الأكسجين (Ehrenwerth and Eisenkraft, 1993). يجب على جميع أنظمة التغذية المركزية بالغازات الطبية أن تكون مُصمَّمة مع نظام احتياطي منفصل. تتم مناقشة التفاصيل بخصوص استخدام الغازات الطبية في التخدير في أماكن أخرى من هذا الكتاب المرجعي (انظر الفصل ٩٠).

يمكن كذلك ضخ النيتروجين وثاني أكسيد الكربون إلى غرفة العمليات. يتم تخزين النيتروجين، المستخدم بشكل رئيسي للتجهيزات التي تعمل بالغاز، على شكل سلسلة من الخزانات المضغوطة المتصلة من خلال نظام مضاعف. ويتم عادة تخزين ثاني أكسيد الكربون بنظام الأسطوانات المضاعف أيضاً.

التخلية Vacuum

إن نظام التخلية المركزية هو خدمة أساسية أخرى يجب إيصالها إلى غرفة العمليات، وهو نظام حيوي لكل من الجراحة والتخدير. إنه يوفر ضغط التنصيف والسحب والشفط أثناء العمليات الجراحية والتخلص (scavenging) من الغازات الفائضة من دارة تنفس جهاز التخدير. يجب أن يكون لدى مرفق الرعاية الصحية اثنين من مضخات الشفط، التي تكون كل واحدة على حدة قادرة على التعامل مع المطلب الإجمالي.

الإضاءة Lighting

إن الإضاءة هي خدمة أساسية في مرافق الرعاية الصحية. تتطلب غرفة العمليات عناية خاصة بالإضاءة بسبب المهام الحساسة صغيرة المقياس التي يجب أداؤها. على الرغم من أن اختيار الضوء الجراحي غير موضوعي، إلا أنه يجب معالجة العديد من الخصائص. وتشمل المعايير شدة الضوء ولون الضوء والقدرة على التركيز ومجالة ودرجة إنتاج الظل وإنتاج الحرارة وتبيدها واختيار التركيب والمقدرة على المناورة برأس المصابيح وسهولة التنظيف (Bronzino, 1992).

الاتصالات Communication

إن سرعة ووثوقية الاتصالات في غرفة العمليات أمر في غاية الأهمية الحيوية. تزداد أنظمة الاتصالات تعقيداً مع التقدم المستمر في مجال تكنولوجيا الربط الشبكي والتكنولوجيا اللاسلكية. إن أنماط الاتصال الأساسية مثل الهواتف وأنظمة المناداة والاتصال الداخلي شائعة في غرف العمليات.

لقد كان للتقدم في تكنولوجيا الكمبيوتر وأنظمة الشبكات تأثير عميق على أنظمة الاتصالات ضمن بيئة غرفة العمليات. لقد أدى البريد الإلكتروني والوصول إلى الإنترنت والجدولة الزمنية المباشرة (online) وقواعد بيانات المريض إلى تحسين كمية ونوعية المعلومات المتبادلة بشكل كبير. راجع القسم الخاص بالمعلومات في هذا الكتاب المرجعي.

الحماية من الحريق Fire Protection

يجب على جميع مرافق الرعاية الصحية أن تكون مجهزة بنظام حماية من الحريق. تتضمن العناصر الأساسية لهذا النظام أجهزة الكشف عن الدخان، وأجهزة الإنذار، ونظام المرشات، وإغلاق الأبواب آلياً لاحتواء الحريق. يجب أن يكون لدى كادر المستشفى خطة موضوعة لإخلاء المرضى والكادر. تحدث عدة حرائق في غرفة العمليات كل عام. لقد أدى اجتماع الهواء الغني بالأكسجين ومصدراً للوقود (على سبيل المثال، الأغطية الجراحية، والأنابيب داخل الرغامى، والمريض)، ومصدراً للإشعاع (على سبيل المثال، وحدات الجراحة الكهربائية وأجهزة الليزر) إلى حرائق كارثية (de Richmond and Bruley, 1993; NFPA, 1994).

تخطيط الجناح الجراحي Surgical Suite Layout

يوفر الجناح الجراحي المصمم جيداً مساحة واسعة للكادر والتجهيزات. وهو يعزز التدفق السلس للأشخاص والمواد داخل الغرفة. على الرغم من أن التخطيط للجناح الجراحي الفردي يختلف تبعاً للخدمة الجراحية، إلا أن جميع الأجنحة تشترك في بعض الخصائص كما هو موضح فيما يلي.

ينبغي أن يعكس حجم جناح العمليات المساحة المطلوبة للمريض والكادر والتجهيزات لإجراء العملية الجراحية. إن مساحة الجناح الجراحي القياسي لا تقل عن ٤٠٠ قدم مربع ويمكن أن تكون الأجنحة الجراحية التي تتطلب معدات متخصصة أو موظفين إضافيين أكبر بكثير. من المهم توفير مساحة بحيث لا تكون التجهيزات الطبية الحساسة موضوعة في مناطق الحركة الزائدة. يمكن لشكل جناح العمليات أن يأخذ مجموعة متنوعة من الأشكال، (على سبيل المثال، مربع أو مستطيل أو مستدير أو بيضاوي) وذلك اعتماداً على أفضليات التصميم وتخطيط غرفة العمليات ككل.

يتم توجيه الطاولة الجراحية عادة في وسط الغرفة مع وضع الجراحين بجانب المريض. يتم وضع الممرضة المساعدة للجراح في منطقة يكون فيها كل من طاولة الأدوات ويد الجراح الممدودة في متناول يدها. ويتم وضع طبيب التخدير وأجهزة التخدير عادة عند نهاية رأس الطاولة. يسمح هذا لطبيب التخدير بأن يكون لديه وصول إلى مجرى الهواء للمريض. ويجب أن تكون أجهزة التخدير موضوعة أيضاً بالقرب من مأخذ الغازات الطبية والتخلية والطاقة الكهربائية التي يمكن أن توضع على جدار أو عمود. أما الأجهزة الأخرى مثل أجهزة إزالة رجفان القلب، ووحدات الجراحة الكهربائية، وأبراج الفيديو، وآلات التجاوز، فإنه يتم وضعها بعيداً خارج المجال الجراحي. ويبين الشكل رقم (٨٩.٣) مخططاً نموذجياً لغرفة عمليات.

يجب أن يوفر الجناح الجراحي أماكن للتخزين أيضاً. وبشكل عام ستكون الخزائن والرفوف والعربات موضوعة على خط جدران الجناح الجراحي. بالإضافة إلى ذلك، فإن الأجنحة الجراحية عادة ما تكون مزودة

بتجهيزات اتصالات. إن الكمبيوتر، والاتصال الداخلي، ومداخل الهاتف هي أمور قياسية في التصاميم الحديثة للأجنحة الجراحية.



الشكل رقم (٨٩,٣). تصميم نموذجي لـ OR بين طارئة الـ OR، والأضواء فوق الرأسية، وجهاز التخدير وأجهزة المراقبة، وحرية الأدوية واللوازم، وغرفة التخزين، والمآخذ الجدارية للغازات.

التكنولوجيات العامة لغرفة العمليات

Common Operating Room Technologies

فيما يلي قائمة بالتكنولوجيات الطبية النموذجية الموجودة عموماً في الـ OR، بالإضافة إلى وصف موجز لكل

تكنولوجيا.

الفرش التكنولوجي Furniture

يُستخدم الأثاث على نطاق واسع في غرفة العمليات ويخدم مجالاً واسعاً من الوظائف. يُستخدم سرير المريض

لنقل المرضى وكمنصة قابلة للتكيف لإجراء الجراحة. تُصمم أسرة النقل أو النقلات بسكك جانبية وعجلات كبيرة

لنقل المرضى بأمان داخل المستشفى (انظر الفصل ٩٥).

إن الطااولات الجراحية هي أدوات قيمة لتحديد وضعية المريض أثناء الجراحة. ومن أجل استيعاب مختلف العمليات، فإن الطااولات هي أكثر ضخامة وتعقيداً من أسرّة النقل. والطااولات الحديثة مجهزة بأنظمة ميكانيكية وإلكترونية وهيدروليكية تسمح للأطباء بوضع المريض في اتجاهات عديدة، مثل زيادة أو خفض الارتفاع، الميلان إلى اليسار أو اليمين، ترندلنبورغ (Trendelenburg) (الرأس للأسفل والساقين للأعلى)، وعكس ترندلنبورغ. تشمل ملحقات الطااولات الجراحية لوحات لدعم الذراعين، ودعامات الساقين، ووصلات تمديد للقدمين، ومقيّدات، ووسائد محشوة. كما يمكن تجهيزها بمجموعة واسعة من الأدوات المتخصصة لتحديد الوضعيات الجراحية، مثل مساند الرأس لجراحة الأعصاب، ومراتب عليا شفافة للأشعة، وإطار أندروز (Andrews Frame) المستخدم في جراحة النخاع الشوكي.

هناك مواد قياسية أخرى للأثاث تتضمن كل من: طااولات الأدوات والأعمدة الوريدية (IV) وصناديق تخزين النفايات وكراسي بدون مسند ظهر وكراسي مع مسند ظهر. إن الرفوف والعربات المستخدمة لتخزين اللوازم الطبية والتجهيزات الجراحية والأدوات هي أيضاً شائعة في الجناح الجراحي.

الأغطية الجراحية Surgical Drapes

تُستخدم الأغطية الجراحية في الـ OR لحماية المرضى والأطباء والتجهيزات. يمكن أن تكون الأغطية الجراحية مصنوعة من القماش أو الورق، ويمكن أن تكون قابلة لإعادة الاستخدام أو من النوع الذي يُستخدم لمرة واحدة. يبين الشكل رقم (٨٩.٤) عملية جراحية لمريض مُغطى بالأغطية الجراحية. وتشمل الخصائص المهمة لهذه الأغطية كلاً من فعالية الحاجز للحماية والمقاومة للاشتعال والمتانة. تُستخدم الأغطية الجراحية لتوفير حاجز مادي يحمي المنطقة الجراحية من التلوث. إن "حاجز الأثير" هو الجدار لترتيب الأغطية الجراحية من أجل توفير حاجز بين منطقة عمل التخدير، عند رأس المريض، والمنطقة الجراحية. تُوضع الأغطية الجراحية أيضاً في المنطقة الجراحية حول موقع الشق لتغطية المريض وجمع السوائل. كما يمكن أن تُستخدم لتغليف الأدوات الجراحية العقيمة ولتغطية التجهيزات في الجناح الجراحي.

تجهيزات التخدير Anesthesia Equipment

يتطلب إعطاء التخدير وجود نظام توصيل للغاز، وكذلك مراقبة مستمر ومفصّلة لفيزيولوجيا المريض. يُستخدم جهاز التخدير لتقديم مزيج معروف من الغازات للمريض. يتألف جهاز التخدير من ثلاثة أقسام رئيسية هي نظام تغذية وتوصيل الغاز، والمبخر، ودارة تنفس المريض (انظر الفصل ٩٠) (Calkins, 1988; Paulsen, 1995; Dorsch and Dorsch, 1984).

يستخدم طبيب التخدير مجموعة متنوعة من التقنيات لمراقبة فيزيولوجيا المريض المُخدّر. وتشمل تجهيزات المراقبة الفيزيولوجية أجهزة مراقبة مخطط كهربية القلب، وقياس التأكسج النبضي، وأجهزة مراقبة ضغط الدم

الجراحي، وأجهزة مراقبة ضغط الدم غير الجراحي، وأجهزة مراقبة درجة الحرارة، وأجهزة مراقبة غازات التنفس، وأجهزة مراقبة مخطط كهربية الدماغ (انظر الفصل ٩٨). وتشمل الأجهزة الأخرى التي يستخدمها قسم التخدير أجهزة الحقن وأجهزة تسخين السوائل.



الشكل رقم (٨٩،٤). الفريق الجراحي في العمل على مريض مُغطى بالأغطية الجراحية.

الأدوات الجراحية Surgical Instruments

إن الأدوات الجراحية هي أدوات محمولة باليد أو أدوات مُستخدمة من قبل الأطباء لأداء المهام الجراحية. يمكن إيجاد تشكيلة واسعة من الأدوات في جناح العمليات. تُستخدم المباضع والملاقط والمقصات والمبغذات والمشابك على نطاق واسع. تتطلب طبيعة بعض العمليات الجراحية مجموعة من الأدوات أكثر تخصصاً. على سبيل المثال، تُستخدم مناشير العظام والریشُ والمثاقب (الشكل رقم ٨٩،٥) والمطارق بشكل عام في الجراحة العظمية. تُصنع الأدوات الجراحية عادة من الفولاذ الكربوني أو الفولاذ المقاوم للصدأ (الستانلس ستيل) أو الألمنيوم أو التيتانيوم وتتوفر في مجموعة من الأحجام.



الشكل رقم (٨٩،٥). مقب جراحي.

وحدات الجراحة الكهربائية Electrosurgical Units

إن وحدة الجراحة الكهربائية أو Bovie هي جهاز جراحي مُستخدم لَشَقِّ الأنسجة وتدمير النسيج من خلال التجفيف، والحل من النزيف (الإرقاء) عن طريق التسبب في تخثر الدم. يتم تحقيق هذا بمولد عالي الطاقة وعالي التردد ينتج حرارة بترددات راديوية (RF) بين المجس والموقع الجراحي. تسبب هذه الحرارة تسخيناً مُركّزاً وضرراً للنسيج (Gerhard GC, 1988). يعمل مولد الجراحة الكهربائية (الشكل رقم ٨٩.٦) بنمطين. يقوم إلكترود فعال بتركيز التيار على الموقع الجراحي في النمط أحادي القطبية ويقوم إلكترود مُبَعْثِر (إلكترود عودة) بتصريف التيار بعيداً عن المريض. أما في النمط ثنائي القطبية، فإن كلا من الإلكترود الفعال وإلكترود العودة موضوعان في الموقع الجراحي.



الشكل رقم (٨٩،٦). وحدة الجراحة الكهربائية طراز Aspen Labs MF 380.

أجهزة إزالة رجفان القلب Defibrillators

إن جهاز إزالة رجفان القلب هو جهاز طبي يتم استخدامه لتقديم صدمة كهربائية للقلب (Tacker, 1988). إن المقصود من الصدمة تصحيح النشاط الكهربائي غير المنتظم للقلب، وإنشاء نُظْمٍ مُنظَّم. تسبب الصدمة ذات الطاقة والمدة الكافيتين بإعادة استقطاب متزامن لخلايا القلب والسماح بعودة نُظْمٍ طبيعي. يستخدم جهاز إزالة رجفان

القلب مكثف لتخزين الطاقة اللازمة مقياساً بالجول (أي واط في الثانية) لتقديم الصدمة. تشحن التغذية بالطاقة ذات التيار المستمر (DC) المكثف إلى مستوى الطاقة المحدد مسبقاً.

تُستخدم الإلكتروتودات لإيصال الصدمة الكهربائية للمريض. تتضمن أنواع الإلكتروتودات كلاً من الإلكتروتودات الوسادية (paddles) القابلة لإعادة الاستخدام والإلكتروتودات اللاصقة. يتم تطبيق إزالة الرجفان الخارجي على صدر المريض بواسطة الإلكتروتودات الخارجية أو الوسادية. ويتم استخدام مجموعة من الوسادات الداخلية عندما يتم تقديم إزالة الرجفان مباشرة إلى القلب. تتضمن العوامل التي تحكم عملية إعداد وأداء جهاز إزالة رجفان القلب كلاً من ممانعة المريض وشكل موجة الطاقة ونوع الإلكتروتود وتحديد المكان المناسب للصدمة.

تُصمم معظم أجهزة إزالة رجفان القلب مع تكنولوجيا لمراقبة إشارة الـ ECG للمريض والسماح بإزالة رجفان متزامن (cardioversion). إن إزالة الرجفان المتزامن هو إيصال الطاقة إلى القلب خلال إزالة الاستقطاب البطيني، أو بعد الكشف عن المركب QRS. تساعد هذه الميزة في حماية المريض من خلال منع الوصول غير المقصود للطاقة خلال دور الاستعصاء البطيني.

أجهزة تنظيم درجة الحرارة Temperature Regulation Devices

إن مراقبة وتنظيم درجات الحرارة أمر حاسم لضمان سلامة المريض الجراحي (Vaughan, 1988). على الرغم من أن ضوابط التدفئة وتكييف الهواء في غرفة العمليات تساعد على الحفاظ على بيئة جراحية آمنة، إلا أن المريض واقع في خطر المعاناة من آثار ارتفاع الحرارة، والأكثر شيوعاً، انخفاض الحرارة. يمكن أن يعزى فقدان الحرارة إلى التماس مع الأسطح الناقلة، وتجاويف الجسم المكشوفة، ومحاليل الإرواء الباردة، وفقدان الحرارة الحلمي الناتج عن التدفق الكبير للهواء في أجنحة العمليات. بالإضافة إلى ذلك، يمكن لآثار التخدير أن تضعف قدرة الآليات الطبيعية للجسم في الحفاظ على درجة الحرارة المناسبة.

تُستخدم عدة أساليب لموازنة درجة حرارة جسم المريض. إن البطانيات والأغطية والملابس هي طرق عامة لمنع فقدان الحرارة. يُستخدم أيضاً جهاز تدفئة البطانية لمنع انخفاض حرارة الجسم من خلال توفير هواء دافئ إلى بطانية قابلة للنفخ محيطة بالمريض. تقوم وحدة انخفاض أو ارتفاع الحرارة بتدوير ماء ساخن أو بارد من خلال بطانية، لرفع أو خفض درجة حرارة المريض. إن جهاز تدفئة السوائل هو جهاز يُستخدم لتدفئة سوائل التروية أو السوائل الوريدية قبل أن يتم وصلها مع المريض.

المصابيح الرأسية Headlamps

تُستخدم المصابيح الرأسية لتكملة أضواء المرفق في المنطقة الجراحية. إن جهاز المصباح الراسي، الذي يضعه الطبيب، موصول إلى مصدر ضوء بواسطة كبل ألياف ضوئية. إن هذا المصدر متعدد الاستعمالات للضوء ومفيد بشكل خاص عندما تكون الأضواء فوق الرأس غير كافية أو محجوبة.

الأربطة الضاغطة Tourniquets

إن الرباط الضاغط هو جهاز جراحي يُستخدم بشكل رئيسي لإيقاف تدفق الدم مؤقتاً إلى جزء من الجسم والحصول على منطقة جراحية خالية من الدم تقريباً. يستخدم الرباط الضاغط الهوائي الهواء المضغوط للحد من تدفق الدم ويشمل كُمّ النفخ والأنابيب الموصّلة ومصدر الضغط ومنظم ضغط وإظهار الضغط. تُستخدم الروابط الضاغطة عادة في عمليات البتر والعمليات الجراحية العظمية المختلفة الأخرى (انظر الشكل رقم ٨٩,٧).



الشكل رقم (٨٩,٧). نظام ضاغط آلي لوقف النزف طراز Zimmer ATS.

التكنولوجيات المتخصصة لغرفة العمليات Specialized Operating Room Technologies

أجهزة الليزر Lasers

إن جهاز الليزر هو جهاز يوجه حزمة شديدة من الإشعاع إلى الموقع الجراحي لقطع أو تخثير أو تبخير الأنسجة (Powers, 1988; Judy, 1995). إن المكونات الرئيسية لجهاز الليزر هي مادة الـ lasing والمرابا ونظام التبريد

ومصدر الضخ الضوئي أو الكهربائي ونظام التوصيل. تحدد مادة الـ *lasing* طول موجة خرج الليزر وتتألف بشكل رئيسي من تجويف أسطواني مملوء بالغاز (أي الغاز) أو وسط ذي حالة صلبة. تُستخدم أجهزة الليزر بمواد *lasing* وأطوال موجة وأشكال حزمة وطرق توجيه مختلفة وفقاً للتأثيرات الفيزيولوجية المختلفة في غرفة العمليات. تُستخدم عادة في غرفة العمليات أربعة أنواع من الليزر لتخثير أو فصل أو إزالة الأنسجة الرخوة وهي: ثاني أكسيد الكربون (CO₂)، أيون الأرجون (Ar-ion)، نيودينيوم ياغ (Nd:YAG) (neodymium-yttrium-aluminum-garnet)، وزرنيخ ألومنيوم الغاليوم (gallium-aluminum arsenide) (GaAlAs)

الروبوتات (الناس الآليون) Robotics

لقد وفر استخدام الروبوتات فوائد جمة لكثير من الصناعات، والمجال الطبي ليس استثناء. وعلى وجه التحديد، فإن الجراحة هي المجال الذي يمكن أن يؤدي فيه تطبيق الروبوتات إلى مزايا في عملية توفير الرعاية الصحية. إن عدم التعب أو الكلال والقدرة على التكرار والدقة للروبوتات هي صفات مفضلة في الجراحة.

تكنولوجيات التصوير Imaging Technologies

يتم دراسة أعضاء الجسم والهيكل والأنسجة باستخدام تقنيات التصوير (Siedband, 1992)، ويتوفر العديد من التكنولوجيات للطبيب. يتم إجراء تصوير الأنسجة الصلبة باستخدام الأشعة السينية. لا يمكن البحث عن معلومات التباين والمعلومات الوظيفية للأنسجة الرخوة باستخدام الأشعة السينية. هناك العديد من التقنيات، بما في ذلك التصوير المقطعي المحوسب والتصوير بالرنين المغناطيسي، الفعالة في التحديد الدقيق إلى حد كبير للخلايا المتضررة أو الأنسجة الرخوة.

الأشعة السينية X-Rays

إن التصوير الشعاعي الذي يستخدم الموجات الكهرومغناطيسية لإنتاج صورة ثنائية الأبعاد لهيكل ما يتم التقاطه على أفلام فوتوغرافية. يتم تحديد كثافة الصورة على الفيلم بواسطة شدة الأشعة الخارجة من الهيكل. وسوف تُظهر الأنسجة ذات الكثافة المختلفة درجات متفاوتة من الامتصاص للأشعة السينية. إن هذا هو الشكل الأكثر شيوعاً لتقنية التصوير المستخدمة في الممارسة الإكلينيكية.

تصوير الأوعية Angiography

إن تصوير الأوعية هو تقنية تصوير بالأشعة حيث يتم حقن مادة تباين ظليلة شعاعية (أي مرئية للأشعة السينية) في أحد الأوعية الدموية لغرض تحديد بنيتها التشريحية بالأشعة السينية. تُستخدم هذه التقنية لتصوير الشرايين في الدماغ والقلب والكلى والجهاز الهضمي والشريان الأبهر والرقبة (الشرايين السباتية) والصدر والأطراف والدوران الرئوي.

التنظير التآلقي Fluoroscopy

إن التنظير التآلقي هو أحد أشكال علم الأشعة التشخيصي الذي يمكّن أخصائي الأشعة، وذلك بمساعدة مادة تباين، من تصوير العضو أو المنطقة ذات الأهمية في حالة الحركة عن طريق الأشعة السينية. وتسمح مادة التباين هذه بإظهار الصورة بوضوح على تلفزيون أو شاشة عرض. يمكن إدخال مواد التباين، المعروفة أيضاً باسم "أوساط التباين" إلى الجسم عن طريق الحقن أو البلع أو الحقنة الشرجية.

التصوير المقطعي المحوسب Computed Tomography

إن التصوير المقطعي المحوسب هو تقنية تشخيص تستخدم الأشعة السينية لاقتباس معلومات تفصيلية عن هياكل الأنسجة الرخوة والعضلات والعظام والأعضاء. يستخدم التصوير المقطعي المحوسب مصدر أشعة سينية يدور حول الهدف المراد تصويره. يلتقط الكاشف الأشعة (البيانات الخام) التي تنفذ من خلال الأعضاء. يتم معالجة المعلومات الخام وإعادة بناؤها باستخدام لوغاريتم كمبيوتر لتشكيل الصور. وتكون الصور على شكل شرائح عرضية المقطع. إن هذه التقنية مفيدة بشكل خاص لإنتاج صور الدماغ.

التصوير بالرنين المغناطيسي MRI

إن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) هو طريقة غير جراحية لتصوير الهياكل والأنسجة الرخوة داخل الجسم. وهذا النوع من التصوير مفصل جداً ويوفر درجة عالية من دقة التشخيص، بالمقارنة مع أنماط التصوير الأخرى. ويقوم هذا التصوير على مبدأ أن نوى الهيدروجين في مجال مغناطيسي قوي تمتص نبضات الطاقة ذات التردد الراديوي وتصدرها كموجات راديوية يمكن إعادة بناؤها في صور محوسبة. إن الصور الناتجة عالية الجودة وتعطي مؤشراً جيداً لخصائص أجزاء الجسم الداخلية. يُستخدم التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل واسع من قبل العديد من التخصصات الجراحية. وهو قيم بشكل خاص لتصوير الأنسجة الرخوة والدماغ والحبل الشوكي والمفاصل والبطن.

تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي MRA

إن تصوير الأوعية بالرنين المغناطيسي (MRA) هو طريقة غير جراحية لتصوير الأوعية الدموية وتحديد التشريح الداخلي بدون حقن وسائط تباين أو التعرض للإشعاع. وتستخدم التقنية بشكل خاص في تصوير الأوعية الدماغية والتصوير الشعاعي لنظام الأوعية الدموية في الدماغ وكذلك في دراسات هياكل الأوعية الدموية الأخرى.

الأمواج فوق الصوتية Ultrasound

إن التصوير بالأمواج فوق الصوتية هو تقنية يتم فيها انعكاس الأمواج الصوتية عالية التردد عن الأعضاء الداخلية، وتحويل شكل الصدى إلى صورة ثنائية الأبعاد للهياكل الواقعة تحت المبدل.

الأجهزة الجراحية للجراحة الصغرى Minimally Invasive Surgical Devices

لقد انتقلت طريقة الاختيار بالنسبة للعديد من العمليات الجراحية من الجراحة المفتوحة التقليدية إلى استخدام وسائل أقل جراحية (invasive). يتم إنجاز الجراحة الصغرى بمساعدة منظار مشاهدة وأدوات جراحية مُصمَّمة خصيصاً (Garrett HMS, 1994). يسمح المنظار للجراح بإجراء جراحة كبرى من خلال عدة فتحات صغيرة دون إجراء شق كبير. ينتج عن هذه البدائل الصغرى عادة انخفاض في الألم والتندُّب والوقت اللازم لشفاء المريض، وكذلك خفض تكاليف الرعاية الصحية.

إن التنظير الداخلي (Endoscopy) هو فحص للأعضاء الداخلية وتجاويف الجسم من خلال فتحات الجسم الطبيعية أو شق جراحي وذلك باستخدام ضوء وأداة مشاهدة صلبة أو مرنة تسمى المنظار الداخلي (endoscope). يتكون جزء المشاهدة للمنظار الداخلي من مئات من الألياف الزجاجية الناقلة للضوء مُجمَّعة معاً بإحكام.

لقد أصبح تنظير البطن (Laparoscopy) تقنية جراحية شائعة في غرفة العمليات (Brooks, 1994). إن هذا الإجراء هو فحص للداخل البطن بمنظار رفيع، يُدعى منظار البطن (laparoscope). يتم إدخال منظار البطن من أجل إجراء الجراحة من خلال شق في جدار البطن. يتم إجراء تقنيات تنظير البطن لإزالة المرارة، وتنفيذ عمليات عكس ارتداد الجريان (الجُزر antireflux) في المريء، وإزالة أعضاء مثل الغدد الكظرية. وعلى الرغم من أن الجراحة الصغرى مفيدة للمريض، إلا أنها من الناحية التكنولوجية أكثر تطلباً من الجراحة التقليدية. وهناك حاجة إلى تدريب خاص للأطباء، كما أن التكنولوجيا الطبية المرتبطة بها أكثر تقدماً. يتم إجراء عملية تنظير البطن عادة بواسطة عربة متنقلة مُجهَّزة بمعدات للرؤية، وأدوات للكشف والمناورة، وتجهيزات وأدوات للقطع والتخثير.

تشمل تجهيزات مشاهدة الأنسجة الداخلية والأعضاء مصدر ضوء مع ألياف بصرية لنقل الضوء، وكاميرا ذات دقة عالية يمكن أن تتحمل التعقيم، ومعالج فيديو، وجهاز (أجهزة) مراقبة ذا دقة تمييز عالية، وجهاز تسجيل فيديو، وطابعة. وهناك عدة أجهزة مُستخدمة للكشف والمناورة في عمليات تنظير البطن. إن المبالز (trocars) هي أدوات جراحية ثابتة حادة تُستخدم مع قنية لثقب جوف الجسم وتوفير وصول إلى داخل البطن. يُستخدم منفاخ ثاني أكسيد الكربون (CO₂) عالي التدفق لتوسيع جوف البطن، وجعل عملية الوصول للأعضاء الداخلية أكثر سهولة. تُستخدم الملاقط (Graspers) التي هي بصفة عامة أجهزة ذات فكين متحركين ومسئنين لمسك وسحب الأعضاء (الشكل رقم ٨٩،٨). ويبين الشكل رقم (٨٩،٩) أداة تنظير داخلي لوضع المشابك. تُستخدم بشكل عام أجهزة الإرواء (أو أجهزة الشفط) أيضاً. تتضمن الأدوات المُستعملة للقطع والتخثير في عمليات تنظير البطن مقصات ميكروية، وملاقط وأدوات تشريح ذات تخثير كهربائي، ومجسات سخان، وأجهزة ليزر.



الشكل رقم (٨٩,٨). أداة تنظير داخلي: ملاقط بابكوك داخلية للخياطة الآلية (Autosuture Endo Babcock graspers).



الشكل رقم (٨٩,٩). أداة تنظير داخلي: واضع مشبك داخلي للخياطة الآلية (Autosuture Endoclip applicator).

أجهزة القلب-الرئة (المجاورة) (Heart-Lung Machines (Bypass))

إن جهاز القلب-الرئة (الشكل رقم ٨٩,١٠) هو جهاز يقوم بعمل كل من القلب (أي يضخ الدم) والرئتين (أي يؤكسج الدم) خلال جراحة القلب المفتوح على سبيل المثال (Galletti and Colton, 1995). إن الوظيفة الأساسية للجهاز هي أكسجة دم التغذية الوريدي للجسم ومن ثم ضخه ثانية في النظام الشرياني. يتم تحويل الدم العائد إلى القلب عبر الجهاز قبل إعادته إلى الدوران في الشرايين. تشمل بعض المكونات الأكثر أهمية لهذه الأجهزة المضخات والمؤكسجات ومنظمات درجة الحرارة والمرشحات. كما يوفر جهاز القلب- الرئة الشفط من داخل القلب والترشيح والتحكم في درجة الحرارة.

مخطط صدى القلب عبر المري Transesophageal Echocardiogram

إن جهاز تخطيط صدى القلب عبر المري هو جهاز يستخدم تكنولوجيا الأمواج فوق الصوتية لتصوير الهياكل التشريحية والفيزيولوجيا القلبية الوعائية (Schluter and Hanrath, 1984). يستخدم هذا الجهاز مجساً فوق صوتي يتم إدخاله في المريء والمعدة لتصوير القلب والأوعية الدموية المرتبطة به. يتجنب المنظور الداخلي تداخل الهياكل التشريحية للصدر التي تتم مصادفتها في مخططات صدى القلب الخارجية. وبما أن المريء يقع تماماً خلف القلب فإن هذه الرؤية المتخصصة تكون واضحة. يستخدم جهاز تخطيط صدى القلب عبر المريء نفس تكنولوجيا موجة الصوت المستخدمة في تخطيط صدى القلب النظامي. يصدر المجس فوق الصوتي أمواجاً فوق صوتية ذات تردد معين

على الهدف المراد تصويره، ومن ثم يتم كشف تردد الموجة العائدة بواسطة مبدل. يتم تحديد خصائص الهيكل من خلال تحليل التردد العائد، ويتم تحويل الإشارات إلى صور محوسبة.



الشكل رقم (١٠، ٨٩). جهاز القلب-الرئة نوع Stockert-Shiley تحت التجريب في المختبر.

كثيرا ما تُستخدم أجهزة تخطيط صدى القلب عبر المريء لمراقبة القلب أثناء الجراحة. وتشمل الاستخدامات الأخرى المشتركة البحث عن خلل في القلب أو الأوعية الدموية الرئيسية التي يمكن أن تكون مسؤولة عن التسبب في السكتة القلبية؛ والبحث عن التهابات في صمامات القلب؛ وتقييم الأبهـر فيما يتعلق بتمزق في جداره.

حافظات الخلايا Cell Savers

إن حافظة الخلية هي جهاز يجمع ويعيد دم المريض الذي قد يتم فقدانه بخلاف ذلك أثناء العملية الجراحية. يُشار إلى هذه العملية "بالنقل الآلي للدم". تستقبل حافظة الخلية الدم المراد إنقاذه، الذي تم شفطه من الموقع الجراحي. بعد ذلك يمر الدم عبر مرشحات لإزالة البقايا الجراحية والخلوية. وتُستخدم تكنولوجيا الطرد المركزي لفصل خلايا الدم الحمراء الأثقل الحاملة للأوكسجين عن العناصر الأخرى في الدم. يتم معالجة خلايا الدم الحمراء وتخزينها من أجل النقل الآلي للدم.

الناظمات وناظمات الخطى Pacers and Pacemaker

إن ناظم الخطى هو مولد نبضات كهربائية مُصمَّم لدعم النشاط الكهربائي للقلب (Greatbatch and Seligman, 1988). يمكن زراعة ناظم الخطى داخل المريض أو استخدامه خارجياً. تُستخدم ناظمات الخطى الخارجية المؤقتة عادة في عمليات القلب والأوعية لعلاج أمراض القلب مثل بَطء القلب، اضطراب النظم الأذيني و/أو البطيني، وتوقف القلب.

يتألف ناظم الخطى الأساسي من مولد النبضات والمُبرِّمج والمسرى. يتكون مولد النبضات من مصدر الطاقة والدوائر الكهربائية التي تتحسس للنشاط الكهربائي للقلب وتولّد الخرج. يسمح المُبرِّمج للطبيب بضبط متغيرات النظم مثل معدل النبضات والمطال والمدة وحساسية كشف النبضات. إن المسرى هو سلك معزول يحمل الإشارة من ناظم الخطى إلى القلب ومن ثم يعيد إشارة ال ECG إلى ناظم الخطى.

أجهزة مساعدة البطين Ventricular Assist Devices

إن الهدف الأساسي لجهاز مساعدة البطين (VAD) هو دعم الدوران. عندما تكون عضلة القلب متضررة، فإن القلب غير قادر على الحفاظ على النتاج القلبي وضغط الدم المطلوبين للحفاظ على تدفق الدم. يتم زرع VAD لتخفيف عبء عمل عضلة القلب. وهناك استخدام آخر لـ VAD هو مساعدة البطين. إن المرضى الذين لديهم ضعف في القلب، يمكن عكسه إذا تم إعطاء القلب الوقت الكافي للتعافي، مرشحين لتثبيت VAD. إن استخدام الـ VAD شائع أيضاً بعد خضوع المرضى لعملية تركيب مجازة قلبية رئوية أو أية جراحة أخرى لقلب مُصاب. ويمكن أن يساعد الـ VAD في شفاء البطين الأيمن أو الأيسر (RVAD أو LVAD) أو كلا البطينين (BIVAD). يقوم الـ LVAD بتحويل الدم إما من الأذين الأيسر أو البطين الأيسر وإرساله بواسطة مضخة ومن ثم إعادته إلى الأبهري. يعمل الـ RVAD بالطريقة نفسها من خلال تحويل الدم من الأذين الأيمن وإعادته إلى الشريان الرئوي.

المجاهر Microscopes

لقد أصبح المجهر الجراحي أداة قيّمة في غرفة العمليات وذلك نظراً لانتشار العمليات الجراحية المجهرية من خلال التخصصات الجراحية المختلفة. تُستخدم المجاهر لتوفير الإضاءة والتكبير من أجل عرض الأجسام أثناء العمليات الجراحية الدقيقة والمعقدة. تُستخدم هذه الأجهزة عموماً عند إجراء عمليات، مثل جراحة الأعصاب، تكون فيها الهياكل صغيرة للغاية ولا يمكن رؤيتها بوضوح بالعين المجردة في أغلب الأحيان. تحتوي المجاهر الجراحية عموماً على: العدسات العينية، ومصادر الضوء، وكابلات الألياف البصرية، وآليات التركيز. يجب أن تكون

المجهر الجراحية مجهزة بنظام تركيب أو دعم من أجل استخدامه في المجال الجراحي. وهناك مجموعة متنوعة من أنظمة الدعم المتاحة، بما في ذلك الحوامل الأرضية المتحركة والتركيبات السقفية.

السلامة في غرفة العمليات

Safety in the Operating Room

إن الأخطار المرتبطة بالأجهزة الطبية والعمليات الإكلينيكية والخطأ البشري هي الاهتمام الرئيسي للمهندس الإكلينيكي (انظر الفصل ٥٥). إن انتشار التجهيزات الطبية والكادر الطبي في ال-OR، إلى جانب قابلية إصابة المريض الجراحي، يؤدي إلى نشوء بيئة تتطلب إجراءات وقائية إضافية. إن الأخطار المحتملة المرتبطة بأجهزة غرفة العمليات والتكنولوجيا واسعة جداً ويمكن مصادفتها في أشكال كثيرة. يمكن للتجهيزات الطبية على سبيل المثال أن تشكل أخطار كهربائية و/أو ميكانيكية للمرضى والكادر. إن المريض الذي تنخفض مقاومته الطبيعية لتدفق التيار (ربما بسبب اتصال جراحي إلى جهاز طبي) معرض بشكل خاص للأخطار الكهربائية. إن الأجهزة التي هي في طبيعتها ميكانيكية، مثل أسرة النقل، وطاولات الجراحة، تشكل أيضاً خطراً على المرضى والكادر إذا لم يتم استخدامها والحفاظة عليها بشكل سليم. إن تنفيذ برنامج لضمان سلامة الأجهزة الطبية وإدارة المخاطر هو مسؤولية قسم الهندسة الإكلينيكية، ويجب أن يشمل هذا البرنامج الصيانة الوقائية والتفتيش على الأجهزة والأنظمة الطبية. كما يجب أن يتفق هذا البرنامج مع مجموعة الكودات والمعايير التي تحددها الوكالات التنظيمية مثل NFPA، ومختبرات (UL) Underwriters Laboratories وقانون الصحة والسلامة المهنية (OSHA)، واللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO).

تتضمن المخاطر الأخرى المرتبطة بالتكنولوجيا في غرفة العمليات الأخطار البيئية، مثل انتشار العدوى بسبب الترشيح السيئ لهواء غرفة العمليات؛ والأخطار البيولوجية الناجمة عن ممارسات التعقيم السيئ؛ والأخطار الإشعاعية من الأجهزة التشخيصية والعلاجية التي تُطلق الإشعاع (Bronzino, 1992).

يزيد النقص في المعرفة والاتصال ضمن الكادر الإكلينيكي من احتمال وقوع إصابات في غرفة العمليات بشكل كبير. إن الدراية بالأجهزة الطبية والعمليات الفنية والوعي لإجراءات الطوارئ هي عوامل رئيسية في تفادي الإصابة. ولتحقيق هذه المتطلبات يجب على المهندس الإكلينيكي توفير تدريب مستمر للمستخدم على التجهيزات الجديدة أثناء الخدمة أو المشاركة فيه والإبلاغ عن الحوادث والتقييم.

يتطلب التحضير الكافي أن يكون الكادر الطبي مُدرَّباً على الاستجابة لحالات الطوارئ التالية (انظر الفصل

: (١١٦)

• الكوارث الخارجية (المجتمع).

• الحرائق.

- فشل نظام بالمنشأة (على سبيل المثال: الطاقة الكهربائية، أو الغازات الطبية، أو أنظمة الاتصالات، أو المصاعد، أو الصرف الصحي، أو التغذية بالبخار، أو فقدان المياه أو تسريبها، أو التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC)).
- التلوث بالمواد الخطرة (على سبيل المثال، كيميائية أو بيولوجية أو إشعاعية).
- خطر الحد من العدوى.

وظائف الهندسة الإكلينيكية Clinical Engineering Roles

إن الهندسة الإكلينيكية هي تطبيق التكنولوجيا لتحسين جودة الرعاية الصحية في مرافق الرعاية الصحية. تكمن مسؤولية المهندس الإكلينيكي في تطبيق المبادئ الهندسية لفهم وتطوير والتحكم والحفاظ على التقنيات والأنظمة والعمليات الطبية. كما أن ضمان سلامة المرضى والكادر هي أيضاً في صميم مسؤوليات المهندس الإكلينيكي. يمكن أن يختلف دور أقسام الهندسة الإكلينيكية فيما بين المؤسسات باختلاف الموارد والخدمات. يلعب بعض أقسام الهندسة الإكلينيكية دوراً فاعلاً في تطبيق التكنولوجيا من أجل رعاية المرضى، في حين تكون الأقسام الأخرى عبارة عن ورشة "إصلاح" بشكل أساسي. تميل المؤسسات الصغيرة إلى أن يكون لديها قسم هندسة إكلينيكية مركزي يخدم المرفق بكامله. ومن ناحية أخرى، فقد تُخصَّص المؤسسات الكبيرة مجموعات لأقسام محددة داخل المستشفى.

إن غرفة العمليات هي تحدٍ من نوع خاص للمهندس الإكلينيكي. إنها منطقة وفيرة بالتكنولوجيات المعقدة. يجب أن يفهم المهندس العمليات والمصطلحات الجراحية بالإضافة إلى توفير الخبرات التكنولوجية، وذلك من أجل توفير الدعم المناسب لغرفة العمليات. كما أن الأخلاق والروح المهنية هي أيضاً خصائص حيوية في هذا المجال. يجب أن يكون أعضاء قسم الهندسة الإكلينيكية مدركين لتأثيرهم على عملية رعاية المرضى والسلامة عموماً في غرفة العمليات.

إن تقييم وإدخال التكنولوجيا الجديدة هي وظيفة رئيسية للمهندس الإكلينيكي. تتضمن عملية شراء التجهيزات الطبية تحديد الاحتياجات للتجهيزات، وانتقاء مواصفات التجهيزات والموردين وعرض التجهيزات للمستخدمين وشراء التجهيزات وإعدادها للاستخدام وتدريب الكادر والتركيب. يتم توفير الأجهزة والتكنولوجيات الطبية من أجل تعزيز الرعاية الجيدة للمرضى بعد ضمان فعالية التكلفة. تعمل المستشفيات عموماً بموارد مالية محدودة مع طلب متنامٍ على الخدمات الطبية. لذا فمن الأهمية بمكان بالنسبة للمهندسين الإكلينيكيين التخطيط بعناية للقيام باستثمارات في التكنولوجيا الطبية والحفاظ على التجهيزات بعد الشراء. يجب على المهندس

الإكلينيكي أيضاً أن يضع في الاعتبار الكودات والمعايير التي طبقتها الوكالات التنظيمية على تكنولوجيا الرعاية الصحية.

يتطلب اعتماد غرفة العمليات على التكنولوجيا من أجل رعاية المرضى أن تكون التجهيزات الطبية موثوقة ومتوفرة. إن المهندس الإكلينيكي مسؤول عن التأكد من صيانة التجهيزات بشكل صحيح. وهناك حاجة للصيانة الوقائية وعمليات التفطيش المجدولة للتقليل من الأعطال إلى الحد الأدنى والتحقق من قيام الأجهزة بوظائفها وكذلك لمنع الإصابات ذات الصلة بالأجهزة. ينبغي صيانة الأجهزة الاحتياطية وقطع الغيار من أجل جميع التجهيزات الحيوية.

يجب وضع سجلات الجرد بنظام من أجل إدارة أصول غرفة العمليات. إن قاعدة البيانات الكمبيوترية هي الأداة الأساسية لإدارة البيانات مثل قوائم جرد التجهيزات وقوائم جرد قطع الغيار والجداول الزمنية للفحص. ينبغي أيضاً تخزين سجلات الإصلاح والأداء الخاصة بكل جهاز للرجوع إليها في المستقبل. يمكن أن تشمل المسؤوليات الأخرى للمهندس الإكلينيكي تصميم الجهاز وإدارة المشاريع ووضع الميزانيات وتدريب الكادر والتحقيق في الحوادث وتصميم المنشأة.

الاستنتاج

Conclusion

إن غرفة العمليات هي قسم معقد يؤدي دوراً أساسياً ضمن مرافق الرعاية الصحية. تضم هذه البيئة مجموعة واسعة من المهنيين الإكلينكيين والتكنولوجيات الطبية والأنظمة المعقدة. يُعتبر المهندس الإكلينيكي، بوصفه خبيراً فنياً، عنصراً أساسياً بالنسبة لفعالية وسلامة مرافق الرعاية الصحية. يجب على المهندس الإكلينيكي المحافظة على معرفة وافية بالأجهزة الطبية والإجراءات والممارسات الإكلينيكية وأنظمة المنشأة والتوجيهات المتعلقة بالسلامة، وذلك لدعم غرفة العمليات بفعالية.

المراجع

References

- AIA. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC, The American Institute of Architects Press, 1996.
- BMET Certification Course. Mercer Island, WA, Morse Medical, Inc.
- Bronzino JD. Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers. Boston, MA, Butterworth-Heinemann, 1992.
- Bronzino JD. The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Brooks DC. Current Techniques in Laparoscopy. Philadelphia, PA, Current Medicine, 1994.
- Calkins JM. Anesthesia Machines. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1988.

- De Richmond AL, Bruley ME. Head and Neck Surgical Fires. In Eisele DW (ed). *Complications in Head and Neck Surgery*. St. Louis, MO, Mosby, 1993.
- Dorsch JA, Dorsch SE. *Understanding Anesthesia Equipment*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1984.
- Eichorn JH, Ehrenwerth J. Medical Gases: Storage and Supply. In Ehrenwerth J, Eisenkraft J (eds). *Anesthesia Equipment: Principle and Applications*. St. Louis, MO, Mosby, 1993.
- Feinberg BN. *Handbook of Clinical Engineering Volume 1*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1980.
- Galletti PM, Colton CK. Artificial Lungs and Blood-Gas Exchange Devices. In Bronzino JD (ed). *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Gardner TW. *Health Care Facilities Handbook*, 6th Ed. Quincy, MA, National Fire Protection Association, 1999.
- Garrett HMS. *Surgeon's Reference for Minimally Invasive Surgery Products*. Montvale, NJ, Medical Economics Data Production Co.
- Gerhard GC. Electrosurgical Unit. In Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. New York, Wiley, 1988.
- Greatbatch W, Seligman LJ. Pacemakers. In Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. New York, Wiley, 1988.
- Judy MM. Biomedical Lasers. In Bronzino JD (ed). *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton, Florida, CRC Press, 1995.
- Laufman H. Surgical Management: Developments in Operating Room Design and Instrumentation. In Ray CD (ed). *Medical Engineering Year Book*, Year Book Medical Publishers, 1974.
- NEC. National Electrical Code. Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2003.
- NFPA. *Manual on Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres*. NFPA 53. Quincy, MA, National Fire Protection Association.
- Powers SK. Laser Surgery. In Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. New York, Wiley, 1988.
- Schatt S. SAMS Understanding Series, 3rd ed. Prentice Hall Computer Publishing, 1992.
- Schluster M, Hanrath P. The Clinical Application of Transesophageal Echocardiography. *Echocardiography* 1:427, 1984.
- Siedband MP. In Webster JG (ed). *Medical Instrumentation: Application and Design*, 2nd Ed. Boston, Houghton Mifflin Company, 1992.
- Square D. Hospital Isolated Power Systems. Product Data Bulletin No. 4800PD9701, June 1997.
- Tacker WA. Electrical Defibrillators. In Webster JG (ed): *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. New York, Wiley, 1988.
- Vaughan MS. Temperature Measurement in the Clinical Setting. In Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. New York, Wiley, 1988.

التخدير

Anesthesiology

Luis Melendez
Massachusetts General Hospital
Boston, MA

Raj Rane
Massachusetts General Hospital
Boston, MA

يتطلب استخدام التجهيزات في التخدير فهماً كبيراً وبالتساوي لكل من المكونات الإكلينيكية والتكنولوجية لهذا العمل وذلك ليتفوق المرء كمهندس إكلينيكي أو فني هندسة طبية حيوية داعمين. يُعدُّ هذا تمييزاً مهماً يجب أن يواجهه أي شخص عندما يتعامل مع التخدير. تلتقي الفيزيولوجيا والتكنولوجيا حيث لا يمكن فصل الاثنين. فإذا كان المرء يعرف التكنولوجيا بشكل جيد ولكن لديه قدرة أقل على فهم المصطلحات الطبية والتشريح البشري والفيزيولوجيا فسوف يكون لديه صعوبة في اتخاذ القرارات الفعالة لتصحيح مشكلة ما قد تحدث في منتصف عملية جراحية أو لاختيار أفضل تكنولوجيا لاستخدامها في الـ ١٥ عاماً المقبلة. يُخصَّص هذا الفصل بشكل رئيسي للتكنولوجيا الموجودة والقائمة. ولم يناقش هذا الفصل أجهزة المستقبل بالتفصيل، لأنها ستكون محض تكهنات لما يمكن عمله. وتقتصر معظم المناقشات على المبادئ وليس على تفصيل محدد.

يتم تقديم هذا الفصل وتلخيصه بأفضل ما يمكن من خلال تقرير حالة. لقد وقعت أحداث مشابهة لتلك الموصوفة أدناه، وستحدث، في أكثر من مؤسسة. لنفترض أن هناك عملية استبدال لكامل مفصل الورك في غرفة عمليات (OR) حيث تُستخدم أضواء الأشعة فوق البنفسجية وأنظمة التهوية ذات التدفق الصفائحي لإبقاء معدلات العدوى عند الحد الأدنى. يُطلب من المهندس الإكلينيكي (CE) في منتصف هذه العملية تشخيص سبب تسريب كبير نشأ في دارة التنفس أثناء العملية. إن الأطباء المقيمين والمعالجين قلقين إزاء مسار الأحداث، ويستطيع المهندس الإكلينيكي أن يشعر بالتوتر عند دخول الغرفة. فالإنذارات تقرع ويبدو أن الأطباء سوف يكون لديهم وقت عصيب لتهوية المريض. يشير جهاز المراقبة الفيزيولوجي إلى تشبع أكسجين ضعيف؛ كما يُخبر الجهاز المهندس الإكلينيكي

بأن مخطط ثاني أكسيد الكربون (capnogram) يُظهر شكل موجة سيئ. كما أن هناك عدداً من الإنذارات التي تومض في جهاز التنفس الاصطناعي. يطلب الطبيب المعالج جهاز تخدير جديد فوراً. يتم إخبار المهندس الإكلينيكي بأن المريض مشلول، وأنهم سوف يستخدمون كيس الأمبو (Ambu) (أي جهاز إنعاش يتم تشغيله يدوياً) بينما يقوم بإخراج الجهاز المعطل من الغرفة.

يريد المهندس الإكلينيكي إجراء بضع تجارب على الجهاز ولكنه قلق من أن طلب الوقت للقيام بذلك سوف يزيد من التوتر. وبما أن المهندس الإكلينيكي يريد حل المشكلة بأسرع ما يمكن فإنه يقوم بما طُلب منه. يخرج المهندس الإكلينيكي بسرعة من الـ OR ويتوقف للعثور على جهاز آخر. في الوقت نفسه يتم فصل المريض عن الجهاز والبدء بالتهوية اليدوية وإعادة ترتيب الأمور في غرفة العمليات بحيث يستطيع المهندس الإكلينيكي دفع الجهاز الكبير إلى الخارج وإدخال آخر في مكانه. يعود المهندس الإكلينيكي ويترك الجهاز الجديد لوهلة خارج الغرفة ريثما يساعد الأطباء في نقل جميع المواد والأدوية من الجهاز الموجود ويفصل مراقبة المريض وخرائط تغذية الغاز والتوصيلات الكهربائية. يدفع المهندس الإكلينيكي بالجهاز إلى خارج الغرفة (بحرص بحيث لا يلامس الطاولات العقيمة والأغطية الجراحية، وإلا سيكون هناك أشخاص مضطربين أكثر)، ومن ثم يحرك الجهاز الجديد إلى الداخل. يتم إعادة وصل الأشياء بقدر كبير من العناية وإعادة وضع كل التفاصيل في مكانها. بعد ذلك يتم تشغيل الجهاز الجديد ومن ثم جهاز التنفس الاصطناعي. لكن المشكلة لا تزال نفسها هنا، حيث لا يمتلئ المنفاخ (bellows) بشكل صحيح حتى عند معدل تدفق غاز جديد بمقدار عشر لترات في الدقيقة. يزداد التوتر، فقد فعل المهندس الإكلينيكي كل ما طُلب منه وليس هناك أي شيء آخر يمكن إن يفكر فيه. يتزايد اضطراب الأطباء أكثر. ويقرر المهندس الإكلينيكي أن الوقت قد حان للمغادرة وأنه لا يريد أن يبقى عشرة في الطريق.

يعود المهندس الإكلينيكي إلى قسم الهندسة الإكلينيكية ويجد زميله في العمل يناقش معه الحدث الأخير. يُقنع زميلُ العمل المهندسَ الإكلينيكي بأنه ينبغي أن يذهباً معاً إلى الـ OR. كان الجهاز الأول لا يزال في الردهة حيث قاموا بوصله وفتح أسطوانة الأكسجين. يشير الاختبار السريع لتسريب دائرة التنفس والاختبار الوظيفي لجهاز التنفس الاصطناعي إلى عدم وجود أي خطأ في ذلك الجهاز. إن الجميع في الغرفة شبه مهتاجين لأنهم لا يستطيعون تهوية المريض بشكل كاف. يطلب زميل العمل من الأطباء إيقاف عمل جهاز التنفس الاصطناعي وتهوية المريض يدوياً. يجب عليهم استخدام مفتاح التدفق المباشر للأكسجين (oxygen-flush) وذلك فقط للمحافظة على أحجام كافية في دائرة التنفس. يلاحظ المهندس الإكلينيكي بأن كيس دائرة التنفس ينكمش في الواقع بين الأنفاس، ويستنتج أن هناك إلى حد ما فراغاً يسحب الهواء في دائرة التنفس. يعرف المهندس الإكلينيكي أن هناك الآن جهاز طرد غازات فائضة مختلف وموصول بحيث لا يمكن أن يكون هو المشكلة. يتذكر زميل العمل قنطار الشفط الأنفي المعدي (الذي

يُستخدم لتفريغ محتويات المعدة والمريء)، ويطلب سحب هذا القططار قليلاً. يسحب الطبيب الأنبوب إلى الخلف، ويعود كل شيء إلى طبيعته. إن المهندس الإكلينيكي مذهول حيث إن الطبيب فقد سبب مثل هذا التسريب. إن البشر يخطئون، والسلامة هي مسؤولية جميع المشاركين. يجب أن يكون هناك فوائض (redundancies) للمساعدة في منع عدد من الأحداث التي من شأنها أن تؤدي إلى نتائج عكسية. لقد كان لعوامل متعددة دور في هذه القضية. إن الرؤية النفقية (tunnel vision)، وانعدام القدرة على فهم تطبيق التكنولوجيا، واتباع الأوامر فقط من دون تفكير أو تواصل، والسعي إلى الانفراد في حل المشكلة، وعدم البحث عن المساعدة من الآخرين، كل ذلك ساهم في إرباك الكادر الإكلينيكي والفني معاً بالإضافة إلى وضع المريض في مخاطرة أكبر، وزيادة الاحتمال لعدوى خطيرة.

ما هو التخدير؟

What Is Anesthesia?

التقييم والخطة قبل العملية Pre-Operative Assessment and Plan

إن التخدير هو أكثر من العمل اليدوي والتكنولوجيا المشتركة في تخليص المرضى من الآلام التي قد تبقى بخلاف ذلك أثناء الجراحة. ولتحديد ما إذا كان المريض على استعداد للخضوع للتخدير، يجب على أطباء التخدير تقدير الحالة الراهنة للمريض بالفحص البدني، وتقييم النتائج المخبرية وغيرها من الاختبارات ذات الصلة (على سبيل المثال، الـ ECG ووظائف الكلى والرتتين) والتاريخ الطبي مع الأخذ بعين الاعتبار التفضيلات الشخصية وحتى المعتقدات الدينية في بعض الأحيان. يجب وضع خطة لإدارة ما قبل العملية. يناقش الطبيب والمريض خيارات ومخاطر التخدير الموضعي والمناطق العام، وكذلك الخطط الاحتياطية في حالة وقوع أحداث غير متوقعة. في القيام بذلك، يجب أن يأخذوا في الاعتبار أية مخاطر قد يتعرض لها المريض. إن الطفل حديث الولادة مع وظيفة ضعيفة للثة، والبالغين الأصحاء، والمرضى المسنين غير المستقرين من ناحية ديناميك الدم يشكلون جميعاً تحديات مختلفة. يجب أن يقرر طبيب التخدير بين أشياء كثيرة، مثل مستوى المراقبة والقططرة الوريدية (إعطاء السوائل وأخذ عينات غازات الدم) وإدارة مجرى التنفس وذلك من خلال توقع ما يمكن أن يحدث أثناء العملية الجراحية وما هو مستوى الصعوبة التي يمكن أن يشكلها أي مريض فردي.

فقدان الذاكرة والإحساس Amnesia and Analgesia

إن التخدير هو حالة مُحَرَّضَة ومُتَحَكِّم بها تجمع بين فقدان الذاكرة وفقدان الإحساس أثناء عمليات الجراحة والتوليد والعلاج والتشخيص. إن الطريقة الأكثر أمناً بشكل عام هي ترك المريض مكتفياً ذاتياً ما أمكن. إن المريض الذي تتم تهويته تلقائياً (تنفس بدون مساعدة) وتحت إدارة سليمة هو بشكل طبيعي في خطر أقل من المريض الذي

يتطلب تهوية ميكانيكية أو مساعدة. يتم إجراء التخدير الموضعي بالنسبة للعمليات الصغرى، كما هو الحال عند استخدام تخدير الأعصاب المحيطة، بواسطة طبيب تخدير ومراقبه من قبل موظفين أقل تدريباً أثناء العملية. يُعرف هذا باسم رعاية التخدير المراقب (MAC) وغالباً ما يتضمن ممرضات ليس لديهن تدريب واسع على التخدير. وبالنسبة للحالات الأكثر جراحية، فإنه يمكن استخدام تخدير النخاع الشوكي وفوق الجافية (تخدير مناطقي)، مجتمعة مع التهذئة، لتنفيذ العديد من العمليات الجراحية، ولكن هناك مخاطر كبيرة متصلة بذلك. كثيراً ما يتطلب التخدير المناطقي توافراً فورياً لموظفين مدربين تدريباً مناسباً وتجهيزات تخدير عام كاحتياط. يمكن أن يُستخدم تخدير فوق الجافية من أجل الاحتياجات الجراحية وإدارة الألم ما بعد العملية الجراحية.

كثيراً ما تُستخدم التهذئة الواعية في وحدات العناية المركزة. ويمكن استخدامها كوسيلة للحد من حركة المريض والمساعدة في الترويح عن النفس في الأوقات المجهدة. كما أنها تُستخدم لتصوير المرضى الأطفال أو الأشخاص الغاضبين. هناك خط ضبابي، ولكن دقيق، (كثيراً ما يُساء فهمه) حيث تنتهي التهذئة الواعية ويبدأ التخدير العام. يميل أطباء التخدير إلى أن يكون لديهم فهم واضح للحدود ولكن الآخرين الذين ليسوا من ذوي الخبرة في الممارسة ربما ليسوا كذلك.

يؤثر التخدير العام (GA) على كامل الجسم، بدلاً من منطقة واحدة محددة. يغلُق التخدير العام ردود فعل الجسم للتهذئات الضارة وفي معظم الأحيان أيضاً تنطوي على الشلل. إن الحد الأدنى للتركيز السنخي (مُشار إليه أيضاً باسم MAC) هو الحد الأدنى من مادة التخدير لمنع ٥٠٪ من الناس من الحركة بسبب التهذئات الضارة (أي شق). بحكم التعريف، فإن MAC واحد ليس كافياً لعلاج المرضى، حيث يستجيب النصف لشق ما. إن قيمة مقدارها ١.٣ MAC تمنع معظم المرضى من الحركة. يتغير الـ MAC الواحد بسبب الأدوية الوريدية واستنشاق المادة. إنه أداة قياس للتوحيد القياسي للمقارنات. على سبيل المثال، يتم إنجاز MAC واحد عند ١.٦٨٪ من الإيثران (ethrane) غير المستقر المخدر السائل وعند ١.١٥٪ من الفوران (forane) المخدر. بما أن التخدير العام يؤثر على كامل الجسم، فإن هناك فقداناً تاماً للوعي والقدرة على التواصل، مما يتطلب مراقبة فيزيولوجية لتحديد حالة المريض بشكل أفضل. غالباً ما يكون المريض أثناء التخدير العام مشلولاً إلى النقطة التي يكون فيها التحكم المستقل (autonomic control) للحجاب الحاجز متوقفاً، مما يتطلب استخدام التهوية ذات الضغط الموجب (الميكانيكية) والمراقبة ذات الصلة.

الرعاية الحرجة Critical Care

إن العديد من أقسام التخدير عميقة الجذور ومشاركة في العمليات اليومية لوحدات العناية المركزة (ICUs). إن التدريب على التخدير هو أساس متين لإدارة المرضى ذوي الحالة الحرجة (Stoeling and Miller, 1994). إن رعاية

المريض أثناء الجراحة ، بطرق كثيرة ، مماثلة لتلك في مجالات الرعاية الحرجة الأخرى ، ولكن التغييرات تحدث بلغة الدقائق أو الساعات وليس الأيام أو الأسابيع. يجب على أطباء التخدير ، بسبب تخصصهم وخبرتهم ، أن يعرفوا الإعطاء الوريدي للأدوية الفاعلة بسرعة والسوائل والتحكم بالحجم. تدعو الرعاية الحرجة إلى معرفة متعمقة بالتهوية الميكانيكية وإدارة مجرى التنفس والمراقبة القلبية الوعائية ، بما في ذلك خطوط الضغط الجراحي للمرضى غير المستقرين من ناحية ديناميك الدم. إن أطباء التخدير مسؤولون أيضاً عن إنعاش القلب والرئتين (استجابة للكود) في الـ ICUs وORs.

إدارة الألم Pain Management

تعد أقسام التخدير مسؤولة أيضاً عن إدارة الألم أثناء العمليات التشخيصية والعلاجية والتوليدية. تقوم وحدات الألم ، التي يتم تشغيلها من قبل أطباء التخدير ، في تشخيص وعلاج أعراض مؤلمة عندما يعاني المريض من حالات مزمنة. وغالباً ما يكون أطباء التخدير موجودين في الطوابق التوليدية ، للمساعدة في تقليل الألم المرافق للمخاض والولادة.

وبالأخذ في الاعتبار كل هذا ، ينبغي ألا نبالغ في تقدير أطباء التخدير. إنهم ليسوا فوق مستوى البشر ، ولن يستطيع أي شخص القيام بجميع هذه التخصصات الدقيقة بشكل ممتاز. وكما يدعم المهندس الإكلينيكي أو فني التجهيزات الطبية الحيوية (BMET) احتياجات قسمه أو كادره ، فإنه يساعد على فهم اتساع نطاق مسؤوليات وتوقعات الأطباء ككل.

أين يتم تنفيذ التخدير؟

Where Is Anesthesia Performed?

بدأت غرف العمليات وغرف العلاج وأجنحة التدخل بالأشعة تبدو متشابهة أكثر من أي وقت مضى. تمتزج الوظائف التاريخية للمجالات المختلفة وتخصصات الأطباء ، مما يجعل الخطوط الواضحة سابقاً ضبابية تماماً. يجب التخطيط بعناية لتدفق المرضى خلال وحدات الرعاية متعددة الأوجه في المستشفى. إن تحضير ومعاينة مريض جراحي من نوع الرعاية ليوم واحد (بدلاً من مريض من الجراحة العامة) يضع مطالب مختلفة اختلافاً كبيراً على أنظمة الدعم والتوظيف. لا يستطيع المستشفى تحمّل الاختناقات التي تحدث نتيجة للتأخير غير الضروري في المناطق الجراحية أو مناطق التصوير أو غيرها من مناطق الرعاية العالية.

يُعرب الأطباء والمرضى على حد سواء عن رغبتهم في توفير التخدير في المواقع البعيدة (خارج غرفة العمليات) في المستشفى وذلك لأسباب مختلفة. يشكّل هذا مخاطر كبيرة وتحديات فريدة من نوعها على التخطيط والدعم والتحقق الفعلي للمطالب. لم تكن هذه المواقع البعيدة في معظم الأحيان مُصمّمة مع الأخذ في الاعتبار

متطلبات موقع تخدير في المنشأة. تمت مناقشة تفاصيل معايير المرفق في أماكن أخرى من هذا الكتاب المرجعي (انظر Smith et al. ، الفصل ٨٩). إن الإمدادات الموثوق بها بالأكسجين والشفط ، بالإضافة إلى الطاقة الكهربائية الكافية والإضاءة ، هي مكونات رئيسية ، وإن عدم وجود أي من هذه المكونات يمكن أن يلغي مناقشة مطوّلة. إذا تم استيفاء متطلبات المرفق ، إلا أن المساحة المادية مشكلة ، فإن طيبب التخدير والجهاز والإمدادات غالباً ما تكون موضوعة بشكل مزدحم في ركن غير مريح. ومن وجهة نظر المستخدم ، فإنهم بعيدون عن المساحة التي كانوا قد اعتادوا عليها. يجب أن يكون الناس أكثر حذراً عندما يكونون خارج مجالهم الطبيعي ، حيث اللوازم وغيرها من الأمور ليست حيث من المتوقع أن تكون. الأهم من ذلك هو أن موظفي الدعم غير متاحين فوراً للمساعدة في الحالات الطارئة ، كما هو الحال في غرفة العمليات. إن أحد الأمثلة هو ضرورة التصوير لمرضى قسم الأطفال ، فالطفل الصغير لا يميل إلى البقاء هادئاً كفاية لتحقيق نتائج ملائمة ، ومن ثم هناك حاجة إلى تهدئة. إن لوازم الأطفال لن تكون موجودة عادة في جميع أنحاء المستشفى ، ما لم يكن مُخطّطاً لها بصورة مناسبة. يمكن أن تؤدي التأخيرات في شراء مواد الرعاية الحرجة إلى نتائج كارثية.

تطرح الاحتياجات الخاصة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ومعالجة الأورام بالإشعاع (على سبيل المثال ، مسرعات حزمة البروتون) تحديات فريدة من نوعها لجميع المشاركين في استخدامها. والأكثر أهمية هي المغناط والقوى غير المرئية. يتضمن كلا النوعين من التكنولوجيا قوى شديدة لا يمكن رؤيتها ، ويمكن أن تنتج أحداث كارثية إذا ما حدثت أخطاء. وهناك حاجة إلى تجهيزات متخصصة للكشف عن حقل الطاقة التي يولدها كلا النوعين من الأجهزة.

يتطلب التصوير بالرنين المغناطيسي درجة عالية من التجهيزات المتخصصة : (١) يمكن استخدام المواد المغناطيسية غير الحديدية ، (٢) تشكّل الـ CRTs مشكلة ، (٣) بيئة حساسة للترددات الراديوية (RF) ، (٤) أجهزة المراقبة الفيزيولوجية أقل من المثلى ، (٥) ببساطة لا يتوفر نفس المستوى من المراقبة ، (٦) ينتشر تطبيق التصوير بالرنين المغناطيسي ويتم استخدامه على نحو أكثر تواتراً أثناء الجراحة. تتطلب معالجة الأورام بالإشعاع ترك المرضى المُخدّرِين بأنفسهم ، الأمر الذي لا تتقبله الناس بسهولة. يظل أطباء التخدير بحاجة إلى القدرة على مراقبة المريض والجهاز أثناء وجودهم خارج الغرفة

اعتبارات (هموم) السلامة

Safety Concerns

إن الفرق الوحيد والأهم في دعم تكنولوجيا التخدير ، كما تم تمييزها عن أي وظيفة أخرى للهندسة الإكلينيكية ، هو أن هناك مريضاً حساساً موصولاً إلى تجهيزات داعمة للحياة ، ويتم إعطاؤه الأدوية التي تجعله

نسبياً قريباً من الموت. ويدرك أطباء التخدير هذا تماماً. وبشكل عام تزداد مستويات التوتر للناس في غرف العمليات لأن المريض يخضع لنوعين من الإصابات عندما يكون على طاولة الـ OR. فقد عانى من المرض أو الإصابة الأولية التي أتت به إلى الـ OR، ويجب أن يخضع لصدمة العملية الجراحية نفسها. قد يكون من الصعب الاعتقاد بأن المريض في كثير من الأحيان يجب عليه تجريب صدمة إضافية لكي يصبح أفضل.

إن سلامة المريض هي جهد فريق. فليس هناك قسم وحيد يتحمل المسؤولية عن سلامة المريض عموماً. يجب على الجميع تقييم مسؤولياتهم الفردية والبحث عن طرق لوقاية وتحسين بيئتهم، ومنع وقوع الحوادث المؤسفة. إن وضعية المريض هي مثال لمهمة دقيقة وبسيطة نسبياً ولكن في كثير من الأحيان معقدة بسبب عوامل مختلفة بالنسبة لفريق الـ OR، ولقد وقع عدد من الإصابات بسبب الوضعية. يجب أن تأخذ الأقسام المختلفة في الاعتبار احتياجاتها المستقبلية، فيجب أن يكون للجراحين صلاحية الدخول إلى مناطق محددة من أجل تحضيرات التعقيم والجراحة. ويجب على الممرضات التأكد من أن المواد التي هن مسؤولات عنها يمكن الوصول إليها ولا تسبب نقاط ضغط محتملة، بينما يحاول أطباء التخدير تجنب إصابات الأعصاب المحتملة. نظراً لأن المريض فاقد الوعي، فإنه غير قادر على إخبارهم بأن الوضعية غير مريحة، وأن البقاء على هذا النحو لمدة ست ساعات يمكن أن يؤدي.

كثيراً ما تتم مقارنة سلامة التخدير بعملية طيران طائرة. إن معظم المشكلات على الطائرات (ومعظم المخاطر) مرتبطة بالإقلاع والهبوط. وفي التخدير يكافئ هذا إجراء التخدير والإفاقة. إن لدى كليهما أنظمة متعددة تعمل بانسجام تام للحفاظ على الوظيفة. ففي الطائرة، يتم ضخ الوقود بدقة إلى المحركات التي يتم ربطها عن طريق أعضاء هيكلية لجسم الطائرة، مع طاقم يستخدم الترددات الراديوية للاتصالات والنظام العالمي لتحديد المواقع للتحرك بالطائرة من موقع إلى آخر. يتم مزج الأكسجين أثناء التخدير بعناية مع مادة استنشاق مُخدِّرة وتقديمها من خلال دارة تنفس يقودها جهاز تنفس اصطناعي يتحكم به طبيب يشاهد شاشة العرض لمراقبة التغيرات الكهربائية والفيزيائية للمريض الذي لا يمكنه التواصل. فكل شيء يبدو بسيطاً نسبياً ما دامت الأمور تسير على ما يرام.

لسوء الحظ، فإن الأمور لا تسير دائماً كما يتم التخطيط لها. فهناك عدد من العوامل التي يمكن أن تسهم في أحداث غير مرغوب فيها أثناء التخدير، بما في ذلك الضجيج والتعب والملل (Weinger and Englund, 1990). لقد أظهرت الدراسات أن أطباء التخدير يمكن أن يكونوا خمولين بنسبة ٤٠٪ - ٧٠٪ من الوقت أثناء العملية الجراحية (Dnui et al., 1973; Boquet et al., 1980)، الأمر الذي قد يؤثر على انتباههم لمسؤوليتهم الأساسية في مراقبة المريض والعملية والتجهيزات. وعندما يحدث شيء خارج الإطار المعتاد يأخذ أطباء التخدير بعيداً عن مسارهم المخطط له، فإنه يمكن أن يؤدي إلى لحظات عالية النشاط، حيث يجب إنجاز أشياء كثيرة في وقت قصير ويُحتمل أن تكون في حالة من القلق. وغالباً ما تترافق هذه الفترات بكثافة عالية للمهام، حيث يعمل الناس بمعدل وسطي أقل على

المهام الفردية مقابل الوقت الذي يقضونه أثناء فترات ذات كثافة أقل للمهام (Herndon et al., 1991). يوجد في كل من الطيران والتخدير فترات تدريب مكثف طويلة وموظفون متعلمون تعليماً عالياً ومهرة. يعتمد كل مجال على شخص لديه عبء عمل متغير على نطاق واسع للحفاظ على النظام. لا يحتاج الأمر إلى وقت كثير لإشارة أو إشارتي تحذير إضافيتين يتم إغفالهما كي ينتج عن ذلك متطلبات كبيرة على عاتق الشخص الذي يمك بزمام التحكم. وبالنسبة للطيار أو طبيب التخدير، فإن اليوم الجيد هو يوم بلا حوادث. فلا أحد يحب المفاجآت غير السارة على متن طائرة أوفي التخدير.

تساعد الأنظمة المكررة في منع المفاجآت. وتُظهر الدراسات في مجال صناعة الطيران أن النتائج السلبية كثيراً ما تحدث عندما يقع عدد من الأحداث الصغيرة غير المكتشفة، بما في ذلك عوامل مختلفة (على سبيل المثال، الخطأ البشري وفشل التجهيزات والحوادث المؤسفة للإمداد) تتراكم في نتيجة غير مرغوب فيها (Billings and Reynard, 1984). يجب أن يكون هناك دائماً موارد إضافية للناس للتحويل إلى طلب المساعدة. قد يكون هذا صعباً بالنسبة للبعض، لأنهم قد يشعرون بأن طلب المساعدة يبيّن وجود ضعف وأنهم ينبغي أن يكونوا قادرين على فهم الأمور من تلقاء أنفسهم، خشية النظر إليهم أن قدرتهم غير كاملة. يجب أن تحاول بيئات رعاية المرضى تعزيز بيئة يتم البحث فيها عن مساعدة عندما يكون الشخص غير مرتاح تماماً مع شرط يشكّل خياراً محترماً تماماً وليس سبباً لاتخاذ إجراءات عقابية. يمكن أن تكون الحلول بسيطة نسبياً ولكنها غير مرئية عندما يكون الشخص مُركّزاً اهتمامه على شيء آخر. وقد تكون وجهة نظر أخرى هي كل ما هو مطلوب. كثيراً ما يكون لدى الأطباء ما يكفي ليكونوا قلقين بشأن الحل وربما لا يرونه دائماً؛ ويمكن أن يكون هذا النوع من المسائل أكثر انتشاراً في المؤسسات التعليمية. يستطيع المهندسون الإكلينيكيون دعم الأطباء من خلال فهم المطالب المفروضة عليهم وعلى البيئة الإكلينيكية.

نفذت صناعة الطيران عملية فحص ما قبل الطيران وذلك للتقليل من احتمال فشل التجهيزات أثناء الاستخدام. وبالمثل فقد وضع أولئك الذين يهتمون بسلامة التخدير توصيات لاختبار جهاز التخدير وفقاً لإدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة (FDA, 1993). وقام فريق من الناس ذوي خلفيات واهتمامات متنوعة بإنشاء إجراء الـ FDA. يستطيع هذا الإجراء الشامل تحديد معظم المشاكل عندما يتم اتباعه بشكل صحيح. وعلى الرغم من أنه إجراء بسيط، فإنه يتطلب من المستخدم معرفة التقنية المناسبة. حيث يمكن ببساطة ارتكاب خطأ (على سبيل المثال، اختبار تسريب الضغط السالب عندما يكون الجهاز قيد التشغيل) ينتج عنه إيجابيات أو سلبيات غير صحيحة. يمكن لمعظم الأشخاص الذين لديهم فهم معقول بجهاز التخدير أن يقوموا بإجراء الاختبار، ويستطيع المهندس أو الفني ذو المعرفة المتعمقة بالعناصر التي يتم اختبارها فعلاً أن يستخدمه كأداة تحديد أعطال مفيدة للتعرف بسهولة على أعطال النظام داخل الجهاز.

لقد استخدمت صناعة الطيران أجهزة المحاكاة لسنوات. ويوسع الطب استعمالها لوضع الأطباء في مواقف عصبية دون وضع المرضى في خطر. إن الناس بحاجة إلى دراسة إدارة الأزمات. ويحتاج المرء إلى تصور وفهم كيفية العمل في فريق عندما يواجه حالات صعبة ومرهقة. لا يعمل العقل البشري بعقلانية عندما يكون في حالة من الذعر. إن سلامة التخدير في المواقع الخارجية جديرة بالملاحظة. ولقد دفع عدد من الأحداث غير المرغوب فيها إلى إعادة النظر في التخدير القائم في العيادات. إن المخاطر المرتبطة مقابل التكلفة هي مثال للتحديات الكثيرة التي تتم مواجهتها في الرعاية الصحية وخصوصاً في المستشفيات التعليمية الكبيرة. وفي محاولة للبقاء في موقع المنافس من حيث السعر مع كامل الصناعة الطبية، يتم حالياً تنفيذ العمليات خارج غرفة العمليات وفي عيادات الأطباء. لا ينبغي لأحد أن يتجاهل الحقيقة بأن هناك أحداث نادرة مع نتائج كارثية محتملة الحدوث. يمكن أن تكون المكونات الرئيسية لوازم بسيطة ومناسبة وكافية، وموظفين إضافيين، وهواتف متاحة. وتعتمد المكونات الأخرى على العملية ومستوى التخدير الذي يتم القيام به. وعلى الرغم من أن بعض العمليات تبدو بسيطة نسبياً، فإن احتياجات التخدير يمكن أن تستدعي وجود جهاز تخدير في جميع الأوقات. إن الحاجة الطارئة للتهوية الميكانيكية للمريض واستخدام المواد الطيارة أمر محتمل تماماً. قد لا يتم استخدام هذه الأجهزة بكثرة، ولكنها تخضع لقدر أكبر من التلف لأنه يتم تحريكها بشكل متكرر أكثر من الأجهزة الموجودة في غرفة العمليات.

هناك مخاوف من الإمدادات كذلك. فالتخزين الإضافي ليس متاحاً بسهولة عندما لا يكون المستخدمون في منطقة التموين الرئيسية التي تكون عادة غرفة العمليات. إذا تم تخزين المواد على نحو مختلف، فإن الأشخاص خارج محيطهم الطبيعي، وهذا يؤدي إلى إرباك وصعوبة في تحديد موقع هذه المواد. يمكن أن يكون للتأخيرات في الإمدادات نتائج كارثية كذلك. فإذا لم يكن أنبوب داخل الرغامى الصحيح متاحاً بسهولة، فقد تصبح الدقائق ساعات عندما يكون هناك مشكلة في مجرى التنفس.

البنية التحتية

Infrastructure

وصف Smith et al. احتياجات البنية التحتية للمرافق (انظر الفصل ٨٩). لقد تضمن الكثير من تطور غرفة العمليات تطبيق التخدير وبعض محدداتها التاريخية. إن الأرضيات الناقلة، وغيرها من حمايات تفرغ الشحنة الكهروستاتيكية، والتوصيلات الكهربائية المقاومة للانفجار تم استخدامها بشكل مباشر وغير مباشر بسبب تكنولوجيا التخدير السابقة. هناك نقاش مستمر حالياً حول استمرارية استخدام التغذية بالطاقة المعزولة (IPS) في الأبنية الجديدة. يحقق استخدام قاطعات خطأ الأرضي (GFI) متطلبات الكود للأماكن الرطبة بتكلفة أقل من الطاقة المعزولة. تختار بعض المرافق الاستمرار في الخيار الأكثر تكلفة لأنه لا يقطع التغذية عن المآخذ عند الخطأ الأول. وإذا

تم فهم تطبيق الـ GFIs بشكل سيئ، فإنه يمكن أن تكون خطرة عند استخدام التجهيزات الداعمة للحياة مثل أجهزة التخدير أو المجاوزة القلبية الرئوية. إن إغلاق جهاز داعم للحياة عندما يقوم شخص بوصل أحد الأجهزة المعطلة إلى أحد المقابس في الدارة نفسها ليس بالخيار الحكيم.

فيما يلي عدد من الأنظمة الأخرى المطلوبة لدعم الاحتياجات الخاصة بالتخدير:

- نظام وصول فوري إلى صيدلية المستشفى ووسائل لضبط المواد المخدرة مع إنتاجية عالية محتملة للمراكز النشطة.

- وسائل منظمة تنظيمياً جيداً لشراء واستلام وتخزين اللوازم وحيدة الاستعمال.

- الخدمات والتوثيق المرتبط بها لإعادة تجهيز وتطهير وتعقيم الأجهزة متعددة الاستخدام.

- تخزين مركزي للتجهيزات التي لا تُستخدم كل يوم ولكن يجب أن تكون متوفرة.

- منطقة لاختبار ما قبل القبول.

- مكان لإجراء مقابلة واختبار بسيط.

يحتاج المرضى والأطباء إلى التفاعل قبل الجراحة لتقييم الخطة والتخدير.

ويمكن أيضاً القيام بهذا في مناطق الرعاية العامة، إذا كان المريض قد تم قبوله في المستشفى.

توفر غرف التحضير (أو الانتظار) عدداً من المزايا والمساوئ. فهي تتطلب المزيد من حركة المريض وتجهيزات إضافية ولكن يمكنها التقليل من زمن إعادة التنظيم كما يمكنها زيادة الإنتاجية. إنها توفر بشكل رئيسي مكاناً للمساعدة في وضع قناطر وريدية وتخدير فوق الجافية دون أن يأخذ ذلك وقتاً في غرفة العمليات نفسها. إنها لم تعد غرف تحضير حقيقية، وكذلك لم يعد التخدير يحدث فيها، ولكنها مناطق تحضير مفيدة.

يجب وصل أجهزة التخدير في غرف العمليات إلى البنية التحتية الموجودة لإمدادات الغاز. من المفيد أن يكون هناك توصيلات موحدة قياسياً بحيث يمكن استخدام الأجهزة في أي مكان بالبنية التحتية الملائمة. ربما يكون لفرق التخدير الجراحية الفردية احتياجات مختلفة وتفضيلات بالنسبة لتخطيط الجهاز والمراقبة، وذلك اعتماداً على الخدمة الجراحية التي تدعمها هذه الفرق. هناك أيضاً مواقع متخصصة مثل معالجة الأورام بالإشعاع والتصوير بالرنين المغناطيسي تتطلب أن يكون الجهاز مُصمماً خصيصاً لتلبية احتياجاتها.

لقد وضعت وحدات العناية بعد التخدير (PACUs) متطلبات الموظفين الإكلينيكيين لمرضى الطوارئ (ASA, 1994). يمكن أن يكون المرضى غير مستقرين؛ وهكذا يجب أن تتوفر رعاية حرجة فورية، وتدبير علاجي لمجرى التنفس، ومن المحتمل جهاز تخدير. يتفاوت حجم عمل الـ PACUs. ففي إحدى اللحظات، يمكن استخدام المكان بشكل رئيسي للانتظار لما قبل العملية؛ وفي أوقات أخرى، يمكن أن تكون الأمور هادئة نسبياً. بعد ذلك،

وفجأة، تنتهي ثلاث أو أربع عمليات دفعة واحدة. إن الـ PACU هي وحدة عناية مركزة، ويجب أن يكون لديها متطلبات مراقبة ماثلة مع إنذارات مركزية. يجب تجهيزها بمتطلبات مختلفة فيما يتعلق بالنقلات المستخدمة في نقل المرضى.

أدوات إدارة مجرى التنفس

Airway Management Tools

إن إحدى أهم المهام الحرجة في رعاية المريض الذي تتم تهويته هي تأمين مجرى تنفس. إذا لم يكن هناك وسائل موثوقة لإدخال الغازات إلى الرئتين وإخراجها منها، فإن إنعاشاً قلبياً يلي توقف التنفس. ومن بين العديد من الأدوات المتاحة لأطباء التخدير، ليس هناك ما هو أكثر أهمية من الشفط بالنسبة لإدارة مجرى التنفس. تُعدُّ المصادر الموثوقة والكافية للأكسجين والشفط حيوية. ولا يمكن للتخدير أن يتم بأمان بدونها معاً. إن قناطر Yankaur هي الأجهزة الأكثر شيوعاً المستخدمة لشفط المجاري الهوائية. وتُستخدم الأنابيب الأنفية المعوية لتفريغ محتويات المعدة التي يمكن بخلاف ذلك أن تتداخل مع مجرى التنفس.

ربما يكون الجهاز المؤلف لدى معظم الناس هو قناع الوجه. إن الأقنعة هي أجهزة بسيطة نسبياً تأتي في أحجام عديدة، سواء التي تُستخدم مرة واحدة أو القابلة لإعادة الاستخدام. ويمكنها أن تُسرب إذا كانت غير مجهزة بشكل صحيح، كما تتطلب يداً أو حمالة لتثبيتها في مكانها. وأكبر سيئة فيها هي أنها لا تمنع الشفط المحتمل لمحتويات المعدة. فهي ليست الخيار الأفضل للحالات الطويلة ويمكن أن يسبب الضغط الزائد الأذى الجسدي للمريض.

إن استخدام أية أداة أخرى لإدارة مجرى التنفس يتطلب رؤية مباشرة بمنظار الحنجرة. هناك تصنيفات قياسية لمجرى التنفس تعتمد على تشريح المريض. تتوفر مناظير الحنجرة بأشكال مختلفة لتلبية أفضل لاحتياجات التشريح المختلف لمجرى التنفس. إن الشفرات الشائعة التي تُستخدم للحصول على رؤية مباشرة للحنجرة الصوتية هي المستقيمة (Jackson-Wisconsin)، أو المستقيمة مع الرأس المنحني (Miller)، أو المنحنية (Macintosh). وعندما يكون التشريح أو إصابة المريض مثل الحالة التي يكون فيها يستخدم منظار الحنجرة صعباً أو مستحيلاً، فإنه يتم استخدام منظار ذي ألياف بصرية للمساعدة في تنبيب المريض. إن الخدمتين اللتين غالباً ما تتطلبان هذه الأدوات هما جراحة الصدر والجراحة التجميلية. تستخدم فرق جراحة الصدر المناظير ذات الألياف البصرية لتصوير مجاري التنفس بسهولة أكبر، وتقييم موضع الأنبوب، وشفط الإفرازات. تتطلب الجراحة التجميلية الترميمية استخدام المناظير ذات الألياف البصرية، لأن نسبة كبيرة من هؤلاء المرضى لديهم تشوهات أو صدمات غيرت شكل التشريح الطبيعي. يمكن أن تساعد أجهزة الفيديو في تدريس استخدام هذه المناظير على نحو ملائم من خلال تمكين شخصين من مشاهدة نفس الصورة في آن واحد.

إن أنابيب داخل الرغامى (ET) هي أكثر العناصر المستخدمة عموماً للحفاظ على مجرى التنفس. فهي متوفرة في أحجام عديدة وفي أشكال مُكفَّفة (cuffed) (الشكل رقم ٩٠،١) وغير مُكفَّفة، مع العلم أن الأنابيب المُكفَّفة هي أكثر شيوعاً. تحتوي هذه الأنابيب على جزء خارجي يشبه البالون عند الرأس البعيد للأنبوب. ينتفخ هذا البالون حتى يغطي الجدران الداخلية للرغامى لمنع تسريب واستنشاق محتويات المعدة أو الإفرازات الأخرى. تُستخدم هذه الأنابيب دائماً تقريباً مع البالغين، وتسبب مشاكل محتملة أخرى إذا تم تنبيب المريض لفترات أكثر من ٤٨ ساعة. لا تضع الأنابيب غير المُكفَّفة ضغطاً على باطن الرغامى الذي يمكن أن يكون أكثر إثارة للمشاكل مع المرضى الأطفال ولكن يمكن أن يساهم في تسرب الهواء. إن المشكلة الأكثر تكراراً والمرتبطة بالتنبيب هي التهاب الحلق نتيجة الضغوط التي يتم تطبيقها على الغشاء المخاطي الداخلي للرغامى. هناك أنابيب ET متخصصة ذات تجويفين تُستخدم في معظم الأحيان خلال جراحة الرئة، مما يمكن من تهوية رئة واحدة أو كليهما. نظراً لأن هذه الأنابيب تقع في المنطقة الجراحية القريبة، فإنها تخضع لقدر كبير من القوى الخارجية وغالباً ما تكون معززة. هناك خيار آخر هو القناع الحنجري لمجرى التنفس (LMA) (laryngeal mask airway). إن استخدامه محدود على ضغوط تهوية بحوالي ٢٠ سم ماء وذلك بسبب تصميمه المُحكم الإغلاق، كما أنه لا يمنع شطف محتويات المعدة. إن الـ LMA أكثر فعالية في البيئات التي تكون فيها العملية الجراحية قصيرة عادة، وهو أداة مفيدة لتلبية الاحتياجات الطارئة.



الشكل رقم (٩٠،١). أنبوب مُكفَّف لتسيب داخل الرغامى.

إن الخدمات التي تشكل تحديات فريدة من نوعها هي جراحة الأطفال والفم. إن صغر حجم الأطفال قد يجعل المهام أكثر تحدياً. يمكن أن يكون طرد الغازات الفائضة في جراحة الفم أمراً صعباً لأن الجراحة تجري في المنطقة المجاورة لتدفق الغازات.

أجهزة التخدير

Anesthesia Machines

تتكون أجهزة التخدير (انظر الشكل رقم ٩٠.٢) من عدد من الأنظمة يتم تجميعها في جهاز واحد. وهناك معايير وضعتها الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد (ASTM) (ASTM, 1989) بالنسبة لكثير من التجميعات الثانوية المستخدمة في الأجهزة أو عليها. يمكن تقسيم أنظمتها الرئيسية إلى نظام إعطاء الغاز (كثيراً ما يشار إليه على أنه "الجهاز" في حد ذاته)، والمبخر (المبخرات)، ودارة التنفس، وجهاز التنفس الاصطناعي (بما في ذلك المراقبة ذات الصلة) وأجهزة المراقبة الفيزيولوجية ومراقبة CO_2 والمواد. إن معياراً واحداً لا يغطي جميع جوانب الجهاز؛ على سبيل المثال، هناك معايير للجهاز، وجهاز التنفس الاصطناعي، وجهاز مراقبة الأكسجين، ودارة التنفس. ولسوء الحظ، يمكن أن تكون هذه الأجهزة غامضة ويتم تفسيرها بطرق مختلفة، مما يجعلها نوعاً ما صعبة القراءة والفهم.



الشكل رقم (٩٠,٢). جهاز التخدير.

إمدادات الغاز Gas Supplies

إن الوظيفة الرئيسية للجهاز هي تخفيض ضغوط خط إمداد الغاز ومزج عدد من الغازات (عادة ما تكون الأكسجين وأكسيد النيتروجين والهواء)، وتقديم خرج مُتحكم به إلى دارة التنفس. تُغذي إمدادات الغاز الرئيسية الجهاز بضغط ٥٠ باونداً على الإنش المربع (psi). ويفتح صمام تحرير ضغط عندما تزيد قيمة الضغط عن ٧٥ باونداً على الإنش المربع في حالة فشل نظام البنية التحتية. يحتاج الفنيون والمهندسون إلى معرفة عدد من وحدات قياس الضغط. إن الوحدات الأكثر شيوعاً هي: باوند على الإنش المربع (psi)، وميلي متر زئبقي (mmHg)، وستمتر ماء (cmH2o). والمكافئ التقريبي هو أن باونداً واحداً على الإنش المربع يساوي حوالي ٥٠ ميلي متر زئبقي، وحوالي ٧٠ ستمتر ماء. يحتاج جهاز التخدير، في نفس وحدات القياس، إلى تغذيته بضغط ٣٥٠٠ ستمتر ماء من أجل خفض الغازات والتحكم بها بشكل آمن ومن ثم تغذيتها إلى دارة التنفس التي تعمل بشكل طبيعي عند حوالي ٣٥ ستمتر ماء. وبعبارة أخرى، فإن ضغوط التغذية الرئيسية تساوي ١٠٠ ضعف من ضغط دارة التنفس. يتم تركيب الأجهزة مع جهة للضغط العالي وجهة للضغط المنخفض. إن جهة الضغط العالي هي التغذية الرئيسية بشكل أساسي، أما جهة الضغط المنخفض فهي أي جزء يعمل بالقرب من ضغط دارة التنفس.

هناك عدد من البنود غير المتوافقة من حيث التصميم في أجهزة التخدير. تتوفر وصلات خط أنابيب تغذية الغاز في أشكال مختلفة قليلاً. إن نظام السلامة ذا دالة القطر (DISS) هو شكل مشترك. تختلف خطوط الأنابيب والأقطار الداخلية لمنع التوصيلات غير المقصودة إلى التغذية الخاطئة. تستخدم جميع الأجهزة عملياً أسطوانات من القياس E كتغذية احتياطية. يُعدُّ الأكسجين الاحتياطي أمراً حيوياً لسلامة المرضى ويجب أن يكون متاحاً دائماً. تستخدم الأسطوانات نظام السلامة ذي دالة الوند (PISS) لمنع التوصيلات الخاطئة. يتم وصل ثقب الأسطوانات بالأوتاد (pin) في الروابط (Yoke) على جهاز التخدير. يتم تثبيت موقع وتد واحد من أجل إعطاء غازات التخدير (الأكسجين وأكسيد النيتروجين والهواء)، ويختلف الآخر اعتماداً على نوع الغاز. إن إحدى نقاط الضعف الكامنة في هذا النظام هي أنه إذا تم سحب الوند الخاطئ أو كسره، فإنه يمكن أن يؤدي إلى خطأ في التوصيل.

نظام الكشف عن ضغط الأكسجين وتوزيعه Oxygen Pressure Detecting System and Distribution

للكشف عن وجود ضغط الأكسجين هناك صمام مُتحكم به بالضغط، مغلق في الحالة الطبيعية، يُسمى صمام "الفشل الآمن"، يهدف إلى حماية المريض من المزيج ذي الأكسجين الناقص. تكمن وظيفته في قطع الغازات الثانوية والأساسية في حالة فقدان الأكسجين. إن الاسم مغلوطة لأن الجهاز يفشل. وهذا الصمام غير فعال عندما يتم تقديم الغازات الأخرى في أنبوب الأكسجين أو عندما تكون صمامات التحكم بالتدفق أو أنظمة تشابك المزيج ذي الأكسجين الناقص خارج مجال الضبط. تضم الأجهزة أيضاً إنذاراً يتحسس بالضغط يعمل عندما ينخفض ضغط التغذية إلى ما دون عتبة محددة لإبلاغ المستخدم للقيام بعملٍ مراوغ (مثلاً، تشغيل أسطوانة التغذية).

يتم وصل تغذية أنبوب الأكسجين إلى ما لا يقل عن خمسة مواقع عند ضغط كامل داخل الجهاز. يكون صمام التدفق المباشر للأكسجين دائماً فعالاً وقادراً على إعطاء ٥٠-٦٥ لتراً في الدقيقة. ويتضمن هذا الصمام تحرير ضغط السلامة عند حوالي ١٢٠ ميلي مترزئبقي لحالات الفشل الكارثية الذي يتجاوز بكثير ضغوط دارة التنفس الطبيعي. يشكل صمام التدفق المباشر خطراً على المريض في يد المستخدم الذي يجهل استعماله. إن تفعيل التدفق المباشر لثانية واحدة سيزيد من الحجم المدمي المقدم بمحدود لتر واحد، وهو ما يكفي بسهولة لإحداث إصابة ضغطية للمريض الحساس. تتطلب إنذارات التحسس بالضغط والفشل الآمن، على النحو الموصوف آنفاً، إلى خط ضغط لتعمل بشكل صحيح. تغذي مقياس التدفق بالاشتراك مع صمامات التحكم بتدفق الأكسجين للمريض من خلال المبخّر (المبخرات) ودارة التنفس. وهي واجهات الربط بين جهتي الضغط العالي والمنخفض للجهاز. تحتاج أجهزة التنفس الاصطناعي إلى غاز تشغيل، وقد اتفقت الولايات المتحدة على استخدام الأكسجين، ولكن قد تستخدم الأجزاء الأخرى من العالم الهواء. يتم تغذية مقياس تدفق مساعد ومنافذ أخرى للطاقة من توصيلات مُلحقة.

يحتوي جهاز التخدير على اثنين من المحددات لمعدل تدفق الأكسجين الأدنى. أحدهما مثبت وموضوع على الحد الأدنى المطلق القابل للإعطاء، في حين أن الآخر يختلف بالنسبة إلى وضع معدل تدفق أكسيد النيتروجين. إن معظم الأجهزة مُصممة من أجل حد أدنى قيمته ٢٠٠ ميلي لتر، ولكن البعض منها ينخفض إلى ٥٠ ميلي لتر. يهدف هذا إلى التقليل من احتمال وجود مزيج ذو أكسجين ناقص لأنه تتم التغذية دائماً بالحد الأدنى من متطلبات امتصاص المريض. يقوم الشخص المتوسط البالغ باستقلاب حوالي ٢-٣ ميلي لتر/دقيقة من الأكسجين.

يرتبط التحكم بتدفق أكسيد النيتروجين بشكل مباشر أو غير مباشر بتدفق الأكسجين، ويمنع إعطاء مزيج ذي أكسجين ناقص أيضاً. ويضع هذا تكاليف تركيب وتعقيد كبيرين مرتبطين بذلك. عندما تتطور التكنولوجيا والممارسة، فإن الناس يتساءلون عن الاستخدام طويل الأجل لأكسيد النيتروجين وعمّا إذا كان ينبغي أن يظل متاحاً في جميع الأجهزة. وللتعويض عن التغيرات المحتملة في ضغوط التغذية التي يمكن أن تغيّر إعدادات التدفق من جهاز إلى آخر موصول إلى خط التغذية المشترك، يستخدم بعض المصنّعين تخفيض الضغط على مرحلتين للتقليل من آثار تلك التغيرات إلى الحد الأدنى.

مزج الغازات

Gas Mixing

تستخدم الأجهزة المركبة بشكل تقليدي (الميكانيكية) صماماً إبرياً متحداً مع مقياس جريان دوّار (rotameter) لكل غاز تغذية للتحكم بالتدفق. وتغذي جميع مقياس الجريان الدوّارة الخرج المشترك، ومن ثم تنظّم مكونات

الغاز المُقدَّم إلى المبخِّر. وبعد المزج مع مادة الاستنشاق المُقدَّمة عن طريق المبخِّر، يُسمَّى المزيج المتحد "تدفق الغاز الجديد" (FGF)، ويُقدَّم إلى المنفذ العام للغاز. يتضمن بعض الأجهزة الإلكترونية إعدادات لإجمالي تدفق الغاز ونسبة الأكسجين التي تتحكم في معدلات تدفق الغاز على نحو مستقل.

هناك صمام اختبار مُركَّب ضمن مأخذ الغاز المشترك على أجهزة Datex-Ohmeda لمنع ضغوط دارة التنفس من العودة والضغط على المبخِّر. يتطلب هذا الصمام ضغطاً سلبياً لكي يفتح وينجز بشكل صحيح اختبار تسريب في نظام الضغط المنخفض. إذا تم تنفيذ اختبار ضغط موجب، فإن هذا الصمام لن يفتح، ولن يتم اختبار الجهاز بشكل صحيح. ولا يوجد في أجهزة Drager صمام الاختبار هذا.

تصميم المكان والجهاز Machine and Space Layout

يتكون الكثير من الأجهزة ببساطة من رف، وبشكل أساسي من مكان مناسب لتخزين تجهيزات المراقبة واللوازم المطلوبة عند تنفيذ التخدير. يشكّل سطح العمل وسطح الطاولة موقعاً مهماً لوضع الأدوية وغيرها من المواد اللازمة ضمن متناول أيدي الطبيب. وهناك أيضاً خزانات ذات أدراج لتخزين اللوازم وغيرها من المواد اللازمة للاستخدام مع هذا الجهاز.

يقوم الناس بتعديل ترتيب أي شيء تقريباً يستخدمونه بشكل منتظم. يصبح الناس متعودين على ما لديهم، ويكبرون ليحبوا المكان الموضوعه فيه الأشياء. إذا تغيرت الأمور التي يرتبط معها الشخص بشكل جذري، فإن ذلك يؤثر على مستوى راحة الشخص. يمكن أن يرتكب المرء الأخطاء من خلال تشغيل الزر الخطأ، مما يؤدي إلى ارتباك إضافي بسبب طقوس وعادات البحث عن الأشياء في مكان واحد. كما أن للثبات، وخصوصاً في المؤسسات الكبيرة، مزاياه الحسنة وعيوبه.

يمكن لتخطيط المساحة المادية والطريقة التي يتم بها وضع الجهاز في الغرفة أن يكون مهماً. إذا كان المستخدم مرغماً، بسبب التوجيه المخرج للجهاز، على استخدام يده اليمنى لثبيت القناع، ويده اليسرى للتهوية اليدوية، فإنه من الصعب جداً التكيف مع هذا الوضع. وللمساعدة في فهم هذا، لا يحتاج المرء إلا لمحاولة تنظيف الأسنان بالفرشاة باليد غير المعتود عليها. يمكن القيام بذلك، ولكن هل يرغب المرء في أن تكون حياة شخص في يد شخص عندما يفعل ذلك للمرات القليلة الأولى؟ يؤثر توجيه المريض على الوصول إلى أنبوب داخل الرغامى وسهولة تفقد القثاطر الوريدية والمساري والإلكترونيات الكهربائية. ويمكن للمريض أن يكون مُحضراً ومُغطى بالأغطية الجراحية بحيث يكون من الصعب جداً الوصول إلى أي شيء تقريباً.

المبخرات

Vaporizers

تضيف المبخرات (الشكل رقم ٩٠.٣) وتتحكم بتركيز مادة الاستنشاق المُخدِّرة الطَّيَّارة في الغاز المُقدَّم إلى منفذ الغاز المشترك للجهاز. ومن أجل فهم الطريقة التي يعمل فيها المُبخِّر، يجب أن يكون القارئ أولاً على دراية ببعض شروط ومبادئ ديناميك السوائل. إن السائل هو أي شيء (سائل وغاز أو كليهما) يأخذ شكل الوعاء الموضوع فيه. إن للمواد ثلاث مراحل: غازية وسائلة وصلبة. إن البخار هو المرحلة الغازية من السائل عند درجة حرارة الغرفة والضغط الجوي. إن الضغط والحجم ودرجة الحرارة ذات صلة بهذه الحالات. يكون الغاز مشبعاً تماماً عندما يحتوي على الكمية العظمى من البخار المحتمل دون التحول إلى الحالة السائلة. إذا تم مزج اثنين أو أكثر من الغازات في حاوية واحدة، فإن الضغط المُطبَّق يتألف من مجموع الضغوط الجزئية التي تم أنشاؤها بواسطة كل غاز على حدة.



الشكل رقم (٩٠،٣). المبخِّر.

الضغط الجزئي Partial Pressure

هناك حاجة إلى فهم الضغط الجزئي، لدعم تكنولوجيا التخدير بشكل فعال. إن الضغوط الجزئية هي قياس مُطلق يحدد العدد الكلي للجزيئات حيث تُؤخذ النسب المئوية لمجموع مزيج الغاز. يُستخدم الضغط الجزئي ويُطبق في عدد من التكنولوجيات ضمن التخدير (على سبيل المثال، التبخير والتهوية ومراقبة غازات التنفس). إن الهواء الجاف (مقابل الرطب) هو أحد الأمثلة للمساعدة في توضيح هذا التعبير. يتكون الهواء من ٢١٪ من الأكسجين. وما تبقى هو في الغالب النيتروجين والغازات القليلة المقدار (مهملة الضغط الجزئي بالنسبة لهذا المثال). يبلغ الضغط الجوي ٧٦٠ ميلي مترزئقي تقريباً. وفي يوم حار وجاف (٩٨ درجة فهرنهايت أو ٣٧ درجة مئوية) ورطوبة نسبية تساوي صفرًا بالمائة، فإن ضغط الأكسجين الجزئي هو ٢١٪ من ٧٦٠ (٧٦٠ × ٠.٢١)، أو ١٥٩.٦ ميلي مترزئقي يجب أن يكون الضغط المتبقي من النيتروجين (٧٦٠ - ١٥٩.٦)، أو ٦٠٠.٤ ميلي مترزئقي. بعد ذلك، وفي اليوم التالي، تبقى درجة الحرارة والضغط الجوي نفسه كما في اليوم السابق، ولكن الرطوبة النسبية ١٠٠٪ (الهواء مشبع تماما ببخار الماء، ولا يمكن أن يحتوي أكثر من دون أن يمطر). إن ضغط البخار المشبع بالماء هو ٤٧ ميلي مترزئقي عند ٣٧ درجة مئوية. يحتوي الضغط الجوي في اليوم الثاني على ثلاثة غازات (النيتروجين والأكسجين وبخار الماء). يبقى تركيز الأكسجين ثابتاً عند ٢١٪ ولكن ضغطه الجزئي تابع للغازات الثلاثة (٧٦٠ - ٤٧) × ٠.٢١، أو ١٤٩.٧ ميلي مترزئقي. إن الضغط الجزئي للنيتروجين هو ٧٩ × ٠.٧٩ (٧٦٠ - ٤٧) ميلي مترزئقي أو ٥٦٣.٣ ميلي مترزئقي.

تُصنَع المبخرات الحديثة وفقاً لمادة تخدير محددة وذلك لأن مواد الاستنشاق الطائرة لديها ضغوط جزئية مختلفة تؤثر على تركيز الخرج. إن أكثر المواد المخدرة شيوعاً والمستخدم حالياً هي فوران (forane) وأولتان (ultane) وسوبران (suprane) (الأسماء التجارية للمُصنَّع إيزوفلوران (isoflurane) وسيفوفلوران (sevoflurane) وديسفلوران (desflurane). تتوفر المبخرات إما على شكل مبخرات تُعبأ عبر قمع أو عبر مفتاح مرمر. يمكن أن تكون المبخرات التي تُعبأ عبر قمع أكثر ملاءمة وتقلل من إمكانية إغلاق البخار عند الامتلاء، ولكنها عرضة لملئها بمادة التخدير الخاطئة. إن المبخرات التي تُعبأ عبر مفتاح مرمر هي أكثر تعقيداً وتتطلب استخدام مرشّح، لكنها تتخلص فعلياً من إمكانية انتقال التلوث لأن المادة لا تُصَب مباشرة في المبخر كما هو في حالة الوحدات التي تُعبأ عبر قمع.

مبادئ التشغيل

Operation Principles

الجريان الجانبي Side-Stream

يتدفق جميع الغاز الممزوج من خلال الجزء الداخلي لمبخر ذي جريان جانبي. يتضمن الجريان الرئيسي لهذا الغاز (عندما يتدفق من خلال المبخر فإنه يُعرف أيضاً باسم "الغاز الحامل") جزءاً مُحوّل إلى مجموعة الفتيل/الحوض.

يتم التحكم بكمية تدفق هذا الجريان الجانبي المُحوّل إلى مجموعة الفتيل من خلال ضبط مفتاح خرج البخار. وكلما كان ضبط الخرج أعلى، كانت الكمية المُحوّلة أكبر. يصبح تدفق الجريان الجانبي هذا مُشبعاً تماماً بالبخار المُخدّر في مجموعة الفتيل ومن ثم يعود إلى الجريان الرئيسي متحكماً في خرج تركيز المادة في تدفق الغاز الجديد.

هناك مبدآن فيزيائيان يبرّدان هذا النوع من المبخرات، يتطلبان تعويضاً لدرجات الحرارة. يقوم كل من الحمل الحراري القسري (تدفق الغاز) والحرارة الكامنة للتبخير (الطاقة اللازمة لتبخير السائل) بتبريد المبخر أثناء استخدامه. يقلّل التبريد ومادة التخدير من الضغط الجزئي للمبخر، وهذا بدوره يقلّل من خروجه. وللتعويض عن هذا التبريد يتضمن المبخر مُحوّلاً حساساً لدرجة الحرارة ثنائي المعدن يضبط كمية التدفق المُقدّمة للجريان الجانبي من الغاز الحامل الرئيسي. عندما تنخفض درجة الحرارة، يزداد الجريان الجانبي للغاز للحفاظ على خرج مستمر على مجال درجة الحرارة المتغيرة أثناء التشغيل العادي. إن مبخرات الجريان الجانبي، البسيطة نسبياً من حيث التصميم، هي الأكثر استخداماً بشكل عام ومتاحة بالنسبة لجميع مواد التخدير المُستخدمة حالياً، باستثناء مادة الـ Suprane.

الحقن بالجريان الرئيسي Mainstream Injection

إن الـ Suprane هو مادة تخدير طيارة ذات ضغط جزئي عالٍ يجعل من الصعب إعطاؤها بواسطة المبخر التقليدي ذي الجريان الجانبي. ويمكن إعطاؤها فقط باستخدام مبخر الحقن ذي الجريان الرئيسي. يتم تسخين مبخرات الـ Suprane وضغطها للتحكم على نحو أكثر دقة بالبيئة التي يتم حفظه فيها عند استعماله. تتحكم مبخرات الجريان الرئيسي بالخرج من خلال حقن كميات مُحددة من التخدير مباشرة إلى المجرى الرئيسي لحامل الغاز. قد تتضمن أجهزة المستقبل تصميمات جديدة تكون ذات صلة وثيقة أكثر بمبخرات الجريان الرئيسي من أجل مواد تخدير أخرى. ويُستخدم المبخر أيضاً في آلات القلب-الرئة للتحكم بمادة التخدير المُقدّمة من خلال المؤكسج أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية.

دارات التنفس

Breathing Circuits

إن دارات التنفس هي بمثابة واجهة الربط بين المريض والجهاز. وهناك حاجة إلى واجهة ربط بين الشخص وجهاز التخدير لأن الناس يتنفسون في تدفق حجمي ودورات ضغط وأجهزة التخدير تعطي جرياناً أحادي الاتجاه للغاز (عند تركيز أكسجين محدد ومادة مُخدّرة مُتحكم بها). تحوّل دارات التنفس الخرج الثابت لغاز الجهاز إلى دورة ضغط وتدفق ثابتة مع دورة تنفس الإنسان.

وبالمطابقة مع قانون الغاز المثالي، $PV=nRT$ ، للحفاظ على ضغط ثابت لحظ الأساس، يجب على المرء أيضاً الحفاظ على حجم ثابت لحظ الأساس. إذا كان هناك حجم زائد (أو متنام) في نظام مغلق، فإن الضغط سوف يزداد.

يُقاس ضغط خط الأساس للتنفس عند نهاية الزفير المُدّي عندما لا يبقى هناك تدفق كبير. يُعرف هذا القياس باسم "الضغط الموجب بنهاية الزفير المُدّي" (PEEP). وهناك مؤشر تهوية ثاني هو "ضغط ذروة الشهيق" (PIP)، وهو الضغط الأعظمي الذي يتم الحصول عليه أثناء دورة الشهيق.

عندما يكون المريض مشلولاً لدرجة أنه لم يعد بالإمكان تهويته تلقائياً، تُستخدم التهوية بالضغط الموجب. يتضمن هذا إعطاء أحجام مديّة مضغوطة من الغاز إلى رئتي المريض من أجل امتصاص الأكسجين داعماً عملية الاستقلاب المطلوبة لدى المريض. إن لدى خرج غاز جهاز التخدير في ظل الظروف العادية (أي بدون تسريب)، مكانين ليذهب إليهما: الامتصاص من قبل المريض أو نظام طرد الغازات الخاص بالجهاز.

إن الأنايب وأشكالها بالنسبة إلى المريض هي عنصر رئيسي لدارات التنفس. تعتمد بعض دارات التنفس على معدلات تدفق عالية للغاز الجديد لمنع إعادة تنفس غازات التنفس بينما تتضمن الأخرى مواد ماصة لجعل ثاني أكسيد الكربون المطروح في الزفير حياًدياً. إن مناقشة مستفيضة لجميع خيارات دارات التنفس (المفتوحة وشبه المفتوحة وشبه المغلقة والمغلقة) هي كبيرة جداً بالنسبة لهذا النص. ويتم فيما يلي وصف الدارتين الأكثر استخداماً عموماً في الولايات المتحدة وهما: دارة باين (Bain) والنظام الدائري.

دارة Bain Bain Circuit

إن دارة Bain هي دارة تنفس شبه مفتوحة لا تعيد تدوير غازات التنفس وتعتمد على معدلات تدفق عالية للغاز الجديد لمنع إعادة التنفس. تُستخدم هذه الدارة في أغلب الأحيان للأطفال حديثي الولادة والتطبيقات الصدرية. إن مزاياها العظيمة هي أنها تُنشئ مساحة صغيرة ميتة وهي خفيفة الوزن ويمكن طرد الغازات منها بسهولة. أما أهم عيوب هذه الدارة فهي أنها تتطلب تدفقاً عالياً للغاز الجديد (إعطاء غازات باردة وجافة للمريض) ويمكن أن تكون باهظة التكلفة مع مواد طياراً مكلفة.

النظام الدائري Circle System

إن الدارة الأكثر شيوعاً بكل تأكيد هي النظام الدائري، حيث تتحرك غازات التنفس من خلال علبة تتضمن صمامات أحادية الاتجاه لإعادة تدوير الغازات والتقليل من الفاضل إلى الحد الأدنى وزيادة الدفء والرطوبة إلى أقصى حد في الدارة. إن أكبر عيب في هذا النظام هو مستوى تعقيده. ومع ذلك، فإن جميع أجهزة التخدير تقريباً مُصممة لتعمل مع النظام الدائري.

أجهزة امتصاص ثاني أكسيد الكربون Carbon Dioxide Absorbers

تتطلب إعادة تدوير غازات دارة التنفس إزالة ثاني أكسيد الكربون (CO_2) من زفير المريض لمنع فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم. ويتم إنجاز هذا بواسطة مادة ماصة لـ CO_2 موضوعة في علبة تُدعى "جهاز الامتصاص".

يجب أن يسمح جهاز امتصاص دارة التنفس باستخدام كل من التهوية الآلية (جهاز التنفس الاصطناعي) والتهوية اليدوية (كيس دارة التنفس). إن معظم أجهزة الامتصاص الحالية هي عبارة عن تجميعات فرعية ذاتية الوقوف يتم ربطها إلى الوظائف ذات الصلة بجهاز التخدير. إنها وحدة مستقلة (modular) ويمكن استبدالها بسهولة إذا لزم الأمر. وهي الاتحاد بين المريض والجهاز وتوجد حيث تمتزج غازات التنفس مع تدفق الغازات الجديدة من الجهاز. يُقاس تركيز الأكسجين المُقدّم في فرع الشهيق لجهاز الامتصاص الموجود بجانب المريض تقريباً وفي مكان آمن نسبياً بحيث يكون من غير المحتمل إلحاق الضرر به أو فصله. إن إحدى مزايا أجهزة الامتصاص الحديثة هي أنها تقيس ال PIP بعد صمام اختبار الشهيق. تتطلب أنواع أجهزة الامتصاص القديمة استخدام مقياس ثانٍ عندما يتم استخدام صمام ال PEEP لأسباب سريرية (تُناقش فيما يلي). تعرض المقاييس على التصاميم القديمة الضغط الداخلي فقط لأجهزة الامتصاص. وعندما يُغلق صمام اختبار الشهيق، فإنها لا تعرض الضغط الحقيقي لمجرى التنفس ولا تُظهر ال PEEP. وفي محاولة لمعالجة بعض التقييدات في أجهزة التنفس الاصطناعي البسيطة نسبياً وذات الدورة الزمنية والمُتحكم بها بالحجم الموجودة عادة في التخدير، أدخل المُصنّعون جيلاً جديداً من أجهزة الامتصاص مندمجة تماماً تقريباً في الجهاز. تتضمن طريقة التصميم هذه مزايا حسنة وسيئات. يمكن تعقيم التصميمات الجديدة. ويطلب أعضاء من المجموعة الأوروبية بأنه ينبغي تعقيم مكونات دارة التنفس بين المرضى في حين أن ذلك غير مطلوب في الولايات المتحدة.

هناك نقطة واحدة مهمة للأخذ في الاعتبار هي أن أجهزة الامتصاص تتطلب خدمة يومية يكون لها احتمالات أكبر للمشاكل مثل التسريب. وعلى الرغم من أنها مُصمّمة مع أخذ ذلك في الاعتبار، فإن الموظفين غير المدربين تدريباً فنياً قد يقومون بتفكيك أجهزة الامتصاص جزئياً. يخضع النظام لاستبدالات متكررة لأنابيب دارة التنفس ذات الاستعمال لمرة واحدة وانسكاب السوائل والتنظيف اليومي وتغيرات المادة الماصة، وهو بطريقة أو بأخرى مُعرّض لبيئة متطلّبة.

المادة الماصة Absorbent

تُستخدَم مواد ماصة مختلفة متاحة تجارياً لامتصاص ثاني أكسيد الكربون. وبالنسبة للأغراض العملية، يجب على المهندس الإكلينيكي (CE) وفني التجهيزات الطبية الحيوية (BMET) أن يكونا مدركين ومهتمين بالتطبيق المنهجي للمادة الماصة واستخدامها. إن المنتجات الثانوية للتفاعلات الكيميائية بين المادة الماصة و CO_2 مفيدة بالنسبة للمريض والوظيفة الصحيحة لجهاز الامتصاص. ومع ذلك، فقد يشكل أحد التفاعلات عائقاً إضافياً. إن إزالة ثاني أكسيد الكربون مفيد بشكل واضح وهو وظيفة رئيسية للمادة الماصة. يُنتج التفاعل الكيميائي في هذه العملية تغييراً في لون المادة الماصة، ويعمل هذا التغيير كمؤشر مرئي لنشاط المادة الماصة. يتغير لون المادة الماصة من اللون الأبيض المُطفأ

إلى اللون البنفسجي كما تنخفض قدرتها على امتصاص ثاني أكسيد الكربون. وفي ظل ظروف معينة، ولكنها نادرة، يعود تغير اللون إلى اللون الأصلي. وثمة مشكلة شائعة كثيراً هي أن المستخدمين يغفلون عن تغير اللون أو ينسون أن يلاحظوه. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تتغير الخصائص البصرية للعلبة الموجودة فيها المادة، مما يجعل من الصعب رؤية تغير اللون. يحدث التوجيه عندما تأخذ غازات التنفس المسار الأقل مقاومة وتُرسل من خلال مقطع عرضي ضيق نسبياً. ويمكن أن يؤدي هذا إلى وجود ثاني أكسيد الكربون غير المرغوب فيه في الشهيق.

إن الحرارة والماء هما من المنتجات الثانوية لامتصاص CO_2 . إن الحرارة المتولدة ليست مفرطة وهي مفيدة للمريض لأنها تساعد في تدفئة غازات التغذية الباردة التي يمكن أن تُهَيِّج بطانة الرئتين. إن المياه التي يتم إنتاجها مفيدة أيضاً لأن غازات التغذية جافة والرطوبة المضافة تقلل من تهيج الرئة. إذا كان إنتاج الماء مهملاً، فإنه سيتجمع إلى نقطة يمكن أن يساهم عندها في مشاكل في دارة التنفس. إن أكثر المشاكل التي لوحظت بشكل متكرر هي توقف صمامات اختبار الزفير بسبب التوتر السطحي بين قرص الصمام والغلاف، وتجمع الماء في أنابيب وخرطوم جهاز التنفس الاصطناعي، مؤثراً على الوظيفة الصحيحة من خلال منع التحسس الصحيح للضغط وتدفق الغاز.

أجهزة طرد الغازات Gas Scavengers

عندما يكون الجهاز مضبوطاً على معدل FGF لأي شيء أعلى من امتصاص المريض (عادة ٢٠٠-٣٠٠ ميلي متر من الأكسجين في الدقيقة بالنسبة لمعظم البالغين)، فإنه يجب إزالة أي زيادة لتجنب تراكم الحجم كما تمت مناقشته آنفاً. على الرغم من أن PEEP يُستخدم من أجل مؤشرات إكلينيكية معينة، إلا أن تطبيقه غير المضبوط كارثي بالنسبة للمريض. يلعب نظام طرد الغازات دوراً حيوياً بالتعاون مع دارة التنفس في منع ذلك من الحدوث. يفتح صمام التميرير للمنفخ (pop-off valve) أثناء التهوية الآلية عند نهاية الزفير المدي لتحويل الحجم الزائد إلى نظام طرد الغازات الفائضة. ويجب على المستخدم أثناء التهوية اليدوية فتح وإغلاق صمام تحديد الضغط القابل للضبط (APL) (عند الضرورة) لوضع الحد الأعلى لضغوط دارة التنفس. إذا تم فتح صمام ال APL، أو تسبب أي ضغط في تجاوز إعداداته، فإن الغاز يتدفق إلى جهاز طرد الغازات. يختلف التركيب الفيزيائي لأجهزة طرد الغازات المستخدمة في الآلات ويمكن أن يتطلب تفاعل المستخدم. تقدم التصاميم المختلفة مخاطرهما ومنافعها الخاصة بها، ويضع بعضها مطالب كبيرة على البنية التحتية للمستشفيات (مضخات تخلية)، في حين أن بعضها الآخر يحتاج إلى المستخدم لإدخال تعديلات وفقاً لمعدل ال FGF.

صمامات الضغط الموجب بنهاية الزفير (PEEP Valves)

يحافظ الجسم أثناء التهوية التلقائية على حجم متبق في رئتيه لمنعهما من الانخماص. وأثناء التهوية بالضغط الموجب، يحافظ جهاز التنفس الاصطناعي على PEEP خفيف (٢-٣ سنتيمتر ماء) لتحقيق الأمر ذاته. تُستخدم

المؤشرات السريرية (على سبيل المثال، متلازمة الضائقة التنفسية للبالغين [ARDS])، وصمامات الـ PEEP لزيادة المقاومة التي يواجهها المريض أثناء الزفير، وزيادة الحجم المتبقي في الرئتين. يمكن وبشكل دائم تركيب النماذج المختلفة من صمامات الـ PEEP إما في الجهاز/جهاز الامتصاص أو مؤقتاً على فرع الزفير. وبالنسبة لهذا الأخير، فإن التصميم هو عبارة عن تغيير في صمام الاختيار، مما يجعله خطراً إذا تم تركيبه بالاتجاه الراجع أو في فرع الشهيق، لأنه قد يؤدي إلى تدفق غاز قليل وعدم كفاية الأكسجة (الشكل رقم ٩٠.٤).



الشكل رقم (٩٠.٤). مثال لصمام PEEP.

الترطيب Humidification

إن غازات التغذية جافة، كما تمت المناقشة سابقاً، ويمكن أن تهيج بطانة الرئتين، وخصوصاً مع المرضى الحساسين الذين يبقون على الجهاز لفترات طويلة. وعلى الرغم من أن استخدام المرطبات الفعالة قد انخفض على مر السنين، فإنها لا تزال تُستخدم لبعض المرضى. هناك تقنيتان مستخدمتان للحفاظ على الرطوبة في الغاز الذي يتنفسه المريض: المرطب الفعال المُسخَّن والمبادل الحراري الرطب (HME).

عادة ما تكون الوحدات الفعالة المُسخَّنة أكثر فعالية في إضافة كل من الرطوبة والحرارة إلى دارة التنفس. يجب على المُشغِّل ربط الوحدة إلى مصدر طاقة كهربائية، ويجب عليه مراقبة درجة حرارتها، كما يجب عليه تنظيفها وملؤها. يتضمن العديد من الوحدات اختبار الصمامات لمنع الإغناء غير المقصود للسوائل إلى المريض إذا كانت مُركَّبة بشكل غير صحيح. يمكن أن يؤدي التركيب باتجاه عكسي إلى الحد من التدفق بشكل كبير وأكسجة غير كافية. يتم تركيب هذه الوحدات في فرع الشهيق ولها "دخل" و"خرج" محددان مسبقاً.

إن المبادلات الحرارية الرطبة (HMEs) هي وحدات وحيدة الاستعمال وتُستعمل مرة واحدة فقط. تكون هذه الوحدات موصولة إلى النهاية البعيدة لأنابيب دائرة التنفس التي تكون الأقرب إلى أنبوب داخل الرغامى. إن وظيفتها الرئيسية هي الحفاظ على أكبر قدر ممكن من الحرارة والرطوبة للمريض بينما تمنع الحرارة والرطوبة من الدخول إلى جهاز الامتنصاص. تُعرف المبادلات الحرارية الرطبة أحياناً باسم "الأنوف الاصطناعية".

أجهزة التنفس الاصطناعي

Ventilators

تُحرر أجهزة التنفس الاصطناعي (الشكل رقم ٩٠,٥) أيدي المستخدمين بحيث يكونوا قادرين على القيام بمهام أخرى. إنها وسيلة لتطبيق ضغط دوري على المكافئ لكيس دائرة التنفس بمعدل وتردد مُتحكم بهما. يُغلق صمام الزفير داخل جهاز التنفس الاصطناعي خلال دورة الشهيق لتوجيه غاز الدفع إلى علبة المنفاخ، مما يُحدث ضغطاً موجباً يجبر غازات دائرة التنفس على التدفق. يفتح صمام الزفير في نهاية دورة الشهيق، محرراً غاز الدفع من غلاف المنفاخ، ويعود المريض إلى الضغط الجوي. يختلف الغاز العامل الذي يُستخدم لدفع المنفاخ تبعاً لكل بلد، كما تمت مناقشته سابقاً. إن عناصر المقارنة بين التهوية اليدوية والآلية هي الكيس والمنفاخ وصمام الـ APL وصمام التمرير للمنفاخ. يوفر الكيس والمنفاخ وسيلة لتخزين حجم ما عندما تتحرك الغازات في دائرة التنفس. ويتحكم صمام الـ APL وصمام التمرير للمنفاخ بإزالة الفائض من الغاز من دائرة التنفس إلى نظام طرد الغازات، كما تمت مناقشته سابقاً. يتطلب كلا الصمامين كمية صغيرة من الـ PEEP من أجل تدفق أولي إلى المنفاخ (بدلاً من جهاز طرد الغازات)، ولكن يتم ضبط صمام التحرير للمنفاخ على قيمة أعلى بجزء بسيط، في حوالي ٢-٣ سنتيمتر ماء.



الشكل رقم (٩٠,٥). جهاز التنفس الاصطناعي طراز Siemens-Elema 900C.

الضغط مقابل الحجم المتحكم به Pressure versus Volume-Controlled

لقد كانت أجهزة التنفس الاصطناعي الخاصة بالتخدير، تاريخياً، بسيطة نسبياً وذات دورة زمنية (time-cycled) وتحكم بالحجم (volume-controlled)، الأمر الذي قد يلبي بيئة الرعاية الصحية المتغيرة أو لا يليها. يمكن تصنيف رعاية المرضى على أنها حادة أو غير حرجة. إن عدد مرضى الرعاية الحادة في المستشفيات التعليمية الكبيرة في تزايد، حيث إنه يتم نقل المرضى الأشد مرضاً من مستشفيات المجتمع الصغيرة من قبل منظمات إدارة الصحة الحديثة. يمثل هذا العدد من المرضى تحدياً من أجل إدارته ويتطلب تجهيزات أكثر تطوراً. ينبغي أن تكون أجهزة الرعاية غير الحرجة سهلة الاستخدام، مع تعقيد طفيف نسبياً لواجهة الربط مع المستخدم. إن أحد الأمثلة على تقييدات أجهزة التنفس الاصطناعي الخاصة بالتخدير البسيطة التقليدية هو في وظيفة صمام التمرير للمنفاخ. إنه يغلق تماماً خلال الشهيق بحيث يتمزج الـ FGF مباشرة مع الحجم المدني المضبوط المعطى. تؤثر التغيرات في الـ FGF على الحجم الفعلي المعطى كتابع لزمن الشهيق، وكلما زاد التدفق، كان الحجم المدني أكبر من دون إحداث أي تغيير في الإعدادات. واستجابة للسوق المتنامي لمرضى الرعاية الحادة الذين تتم تهويتهم، فقد بدأ المصنعون بدمج أجهزة تنفس اصطناعي ذات تحكم بالضغط/مدعومة بالضغط أكثر تعقيداً في أجهزة التخدير التي يُصنعونها.

مراقبة ضغط مجرى التنفس Airway Pressure Monitoring

إن معظم أجهزة التنفس الاصطناعي ذات التحكم بالحجم محدودة الضغط وسوف لن توفر الإعدادات المطلوبة إذا تم قرح حد الضغط. إن لدى بعض هذه الأجهزة حد ضغط قابل للضبط، والبعض الآخر حداً مضبوطاً مسبقاً. يُوضع المبدل الذي يتحسس لضغوط دارة تنفس المريض بشكل طبيعي في جهاز التنفس الاصطناعي المُعدني من أنبوب مُثبت إلى دارة التنفس. وكما ذكر آنفاً، ينبغي أن يكون هذا في فرع الشهيق بعد صمام الاختبار، ولكن موقعه يمكن أن يتغير تبعاً لعمر الجهاز (الشكل رقم ٩٠٥).

تركيز الأكسجين Oxygen Concentration

تفرض معايير الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد (ASTM) قياس تركيز الأكسجين في فرع الشهيق الذي يعمل مع الجهاز ويحتوي على بطارية احتياطية. تستخدم الأكثرية تكنولوجيا خلية الوقود الغلفانية، التي تتضمن تفاعلاً كيميائياً بين الكهروليت وقطبين (المصعد والمهبط)، المماثلة لتلك التي في البطارية. يؤدي التفاعل إلى توليد جهد كهربائي متناسب مع تركيز الأكسجين الذي يتم قياسه وإظهاره. إن الثابت الزمني لهذا التفاعل طويل نسبياً ولا يمكنه توفير تركيز الأكسجين نفس نفس.

يتم إدراج تكنولوجيا الانجذاب إلى الحقل المغناطيسي في بعض أجهزة مراقبة الـ CO₂ والمواد. إن استجابة هذه التكنولوجيا سريعة بما يكفي للتغلب على عجز تكنولوجيا خلايا الوقود الغلفانية ولكنها أعلى من حيث الثمن.

وباستخدام حقل مغناطيسي موجود، فإن هذه التكنولوجيا تستغل الخواص المغناطيسية الطبيعية للأكسجين لإنشاء فرق ضغط بين جريانات الغاز (غاز العينة والغاز المرجعي) الذي يتم كشفه وعرضه كتركيز (Ehrenwerth and Eisenkraft, 1993).

قياسات الحجم Volume Measurements

إن قياس الحجم هو الوسيلة المستخدمة حالياً والأكثر دقة لتزويد المستخدمين بالتغذية الراجعة لما أعطاه الحجم المدّي والحجم بالدقيقة بالفعل للمريض وذلك نظراً لتقييدات أجهزة التنفس ذات التحكم بالحجم البسيطة نسبياً. إن القياس دقيق ولكنه ليس بالضبط بسبب تمدد الغاز، وأنايب دارة والتنفس، والمساحة الإضافية الميتة في الدارة. يقيس مقياس سرعة ريح ذو ريشة حجم الغاز عن طريق مراقبة الدوران الميكانيكي لريشة أو شفرة. ويمكن أن تكون هذه الأجهزة إما تشابهية (analog) أو رقمية (digital). تتضمن التكنولوجيا في الأجهزة الأحداث الأمواج فوق الصوتية باستخدام خصائص دويلر الصوتية بين نقطتين لقياس تدفق الغاز. تقيس الأنظمة ذات السلك الحار متطلبات وتغيرات الطاقة في سلك مُسخّن ضمن غلاف عندما يقوم حجم الغاز بتبريد السطح. ويُستخدم أيضاً لقياس التدفق أنابيب Pitot في اتجاهات معاكسة تعمل بالترابط مع محولات ضغط تفاضلية.

الإنذارات المرافقة Associated Alarms

إن العديد من هذه القياسات هو بشكل رئيسي عبارة عن وسيلة لإبلاغ المستخدم عن احتمال وجود مشكلة، مثل عملية فصل أو تسريب. تتعرف أجهزة مراقبة الأكسجين على المزيج ذي الأكسجين الناقص المحتمل والأحداث الكارثية التي لا يمكن ضبطها بأقل من ١٨٪ من دون إنذار. يمكن استخدام إنذارات الضغط للإشارة إلى تغيرات كبيرة في حالة المريض أو إعاقات في مجرى التنفس. وتشير إنذارات الضغط تحت الجوي إلى إمكانية حدوث تحلية فعالة في مجرى التنفس، أو ما إذا كان المريض يسحب ضغطاً سالباً من خلال مقاومة جهاز التنفس الاصطناعي.

المراقبة

Monitoring

لقد وضعت الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير (ASA, 1998) الحد الأدنى لمتطلبات المراقبة أثناء التخدير. واعتماداً على خطورة المريض وغيرها من العوامل، مثل العملية الجراحية وخطة التخدير، فإن مستوى المراقبة الذي يختارها طبيب التخدير يمكن أن يتجاوز الحد الأدنى من المتطلبات ليشمل قياس الضغوط الجراحية (للشرايين، والشريان الرئوي، والأوردة المركزية)، والحصار العصبي العضلي، والوعي.

إن المتطلب الأول لمعيار المراقبة وفقاً لـ ASA هو "موظفو تخدير مؤهلون...". إن مُقدّم الرعاية هو في النهاية المراقب الأكثر أهمية ويجب أن يكون قادراً على التركيز على المريض من دون شروط كبير. تحدد المعايير بشكل ثانوي، ولكن ليس أقل بشكل كبير، المراقبة للأوكسجين، والتهوية، والدوران، ودرجة الحرارة. تُستخدم المراقبة الفيزيولوجية المستمرة أثناء التخدير، وذلك باستخدام أجهزة تخطيط التحجم (plethysmographs)، وأجهزة تخطيط إشارة كهربية القلب، وأجهزة رواسم الإشارة. يبين الشكل رقم (٩٠،٦) مقياس تأكسج نبضي يُستعمل لمراقبة تشبع الدم الشرياني للمريض بالأوكسجين، SaO_2 .



الشكل رقم (٩٠،٦). مقياس تأكسج نبضي من Ohmeda Blox طراز 3740.

لقد أظهرت الدراسات أنه بالرغم من أن نسبة كبيرة من الحوادث المؤسفة أثناء التخدير كانت بسبب الخطأ البشري، فإن عدداً كبيراً كان ذا صلة بأعطال التجهيزات المتعلقة بالتسريبات، وسوء التوصيلات، وأخطاء التحكم بتدفق الغاز، وعمليات فصل الدارة (Cooper et al., 1984). ولقد تم سابقاً مناقشة اثنين من أجهزة مراقبة التهوية (الأوكسجين، والحجم). يتطلب معيار ASA أن يكون هناك جهاز للكشف عن فصل دارة التنفس، وأنه يجب أن يكون هناك إنذار مسموع. وإلى جانب استخدام قياس التأكسج النبضي، تحدد ASA بأن يكون هناك إضاءة وكشف كافيين لتقييم لون المريض والأوكسجة السليمة. إن هذا بمثابة تذكير بأن المرء لا يستطيع الاعتماد فقط على أجهزة المراقبة. إن رعاية المريض هي في النهاية مسؤولية مُقدّم الرعاية وليس المراقب.

قياس ثاني أكسيد الكربون وتحليل المادة

Capnometry and Agent Analysis

تنص معايير ASA أصلاً بأن تُستخدم مقاييس ثاني أكسيد الكربون (capnometers) للتحقق من وجود غاز ثاني أكسيد الكربون لضمان تسيب الرغامى، ومقابل المريء. ويحدد التعديل الأخير لهذه المعايير القياس المستمر لـ CO_2 . هناك دلالات سريرية يمكن اكتشافها باستخدام مقاييس ثاني أكسيد الكربون. يمكن اكتشاف توقف التنفس

الناتج عن عمليات الفصل، وفشل جهاز التنفس الاصطناعي، والانسداد الكامل في دارة التنفس أو نظام طرد الغازات الفائضة، وذلك ربما في وقت مبكر كفاية قبل أن يحدث تشبع الدم الشرياني بالأكسجين. تُظهر أشكال موجة الـ CO_2 أثناء التهوية المُتحكم بها الخصائص التي تساعد الطبيب في تحديد المسائل المحتملة للتدبير العلاجي للمريض. يمكن أن يشير الارتفاع البطيء غير الطبيعي إلى إعاقة في مجرى التنفس أو التواء في أنبوب داخل الرغامى، في حين أن انحراف خط الأساس يمكن أن يشير إلى خلل في صمام فرع الزفير، أو استهلاك المادة الماصة للـ CO_2 ، أو توجيه عبر قناة معينة. ينبغي أن يتعلم المهندس الإكلينيكي والـ BMETs مخططات ثاني أكسيد الكربون النموذجية وغير النموذجية وأسبابها. وتساعد هذه المعرفة في مجال تحديد الأعطال وحل المشاكل، والاتصالات، وخصوصاً عندما يصرح الطبيب بأن شكل موجة الـ CO_2 يبدو غريباً.

يمكن تقسيم أجهزة المراقبة إلى فئتين: أجهزة قياس الجريان الجانبي أو أجهزة قياس الجريان الرئيسي. تأخذ أجهزة المراقبة ذات الجريان الجانبي عينة صغيرة من غازات دارة التنفس وتوصلها إلى حجرة القياس. يمكن طرد الفائض عبر نظام طرد الغازات أو إعادته إلى فرع الزفير لإعادة تدويره. تقيس أجهزة المراقبة ذات الجريان الرئيسي تركيز ثاني أكسيد الكربون في الزفير للمريض من خلال النافذة الضوئية في أنبوب متصل بدارة التنفس، وغالباً ما يكون عند نهاية أنبوب داخل الرغامى.

هناك عدد من التكنولوجيات المختلفة المُستخدمة في أجهزة المراقبة ذات الجريان الجانبي، بما في ذلك قياس طيف الكتلة، وأجهزة تحليل الأشعة تحت الحمراء (IR) (أحادية وثنائية الشعاع)، وقياس طيف Raman (رامان). تكمن مزايا جهاز المراقبة ذي الجريان الجانبي في بساطة المواد الموصولة إلى دارة التنفس والقدرة على قراءة غازات متعددة. لا تحتاج المواد المساعدة إلى إعادة معالجة، وهي للاستخدام مرة واحدة فقط (وهي تقلل من مخاطر انتقال التلوث)، ولا تحتاج إلى خصائص بصرية أو نظافة، ومن ثم فهي أسهل للاستخدام على أساس يومي. إن المكونات المُضافة إلى دارة التنفس أصغر فيزيائياً، وهذه ميزة إضافية عند العمل مع وصول محدود وأغطية جراحية عقيمة. ويكمن أكبر عيب في هذه الأجهزة في العمل مع وجود ماء في الزفير. يمكن لأنبوب أخذ العينات أن يُكثف بخار الماء، وإذا كان جهاز المراقبة غير قادر على إزالة القطرات من تلقاء نفسه، فإنه يتطلب تدخل المُستخدم. يتضمن العديد من أجهزة المراقبة مصيدة ماء يجب إفراغها في بعض الأحيان، ومرشحات للماء يمكن انسدادها.

إن عدم التماثل الجزيئي مطلوب لامتصاص ضوء الأشعة تحت الحمراء، مما يؤدي إلى اهتزاز أو دوران الروابط ثنائية القطبية. لا تمتص الجزيئات غير القطبية، مثل الأكسجين والنيتروجين، طاقة الأشعة تحت الحمراء ولا يمكن قياسها من خلال قياس طيف الأشعة تحت الحمراء. يرتبط الامتصاص بعدد الجزيئات، ولذلك فهو قياس مطلق وليس نسبي. يمتص ثاني أكسيد الكربون ضوء الأشعة تحت الحمراء عند حوالي 4.3 نانومتر، وأكسيد

النتروجين (N_2O) عند حوالي ٤.٥ نانومتر، ومواد التخدير الطيارة تمتد من ٩-١٢ نانومتراً. ونظراً لأن CO_2 و N_2O يمتصان الأشعة تحت الحمراء بقيم متقاربة لبعضهما، فإن هناك إشارة مزوجة بين الاثنين. نتيجة لذلك، تحتاج بعض أجهزة مراقبة الـ CO_2 إلى تعويض N_2O عند معايرتها. تمر عينة غاز المريض المأخوذة في جهاز المراقبة عبر أنابيب نفوذه للماء لتجفيف العينة الرطبة قبل تقديمها إلى منصة القياس. يمتص بخار الماء الأشعة تحت الحمراء عند نفس الطيف، فهو عبارة عن ملوث لقياسات CO_2 . ولقياس غازات مختلفة، تستخدم أجهزة قياس الطيف بالأشعة تحت الحمراء ثنائية الشعاع دولاب قتل مع مرشحات تمرير حزمة لتوليف طيفها على طيف الغاز الخاص ذي الأهمية للحصول على أعظم قيمة للإشارة والمرجع. إن قيمة المرجع صفر أو نقطة الاستجابة الدنيا التي تتم مقارنة القياس معها. يتم كشف الامتصاص وإظهاره على شكل موجة وقيمة عددية.

يمكن قياس مواد التخدير الطيارة باستخدام قياس طيف الأشعة تحت الحمراء ولها علامات فردية عند أطوال أمواج مختلفة. تتطلب بعض أجهزة المراقبة تحديات بسيطة للبرامج لقراءة المواد الأحدث، بينما يحتاج البعض الآخر إلى استبدال شامل للبيئة الصلبة (hardware). ولسوء الحظ هناك أيضاً نماذج تتطلب تكاليف باهظة للتحديث.

تتضمن معايرة المستخدم النهائي لأجهزة المراقبة ذات الجريان الجانبي ضبط الصفر والمجال. وتتضمن أجهزة المراقبة حديثة النوع تصفيراً تلقائياً حيث يتم أخذ عينة من هواء الغرفة داخلياً. تحتاج أجهزة المراقبة القديمة إلى الشخص الذي يقوم بالمعايرة لإزالة قناة أخذ العينات من دائرة التنفس، ومن ثم لاستكمال سلسلة من الإجراءات (أي تدوير أزرار أو تفعيل مفاتيح). يتطلب ضبط المجال من الشخص الذي يقوم بالمعايرة استخدام غاز معايرة معروف يمكن أن يكون خاص بالنسبة إلى جهاز المراقبة. يتم رش غاز المعايرة إلى داخل منفذ أخذ العينات، ويتم وضع مجال القياس الأعلى إما عن طريق برنامج أو ضبط مقياس الجهد فيزيائياً.

إن أجهزة المراقبة ذات الجريان الرئيسي هي أكثر شيوعاً للاستخدام خارج مجال التخدير بسبب قيود التكنولوجيا كما أنها تقتصر على قياس غاز واحد فقط. وهي كثيراً ما توجد كخيارات على أجهزة المراقبة الفيزيولوجية.

درجة الحرارة Temperature

إن درجة الحرارة هي البارامتر الفيزيولوجي الأخير المذكور في معيار المراقبة وفقاً لـ ASA. وكثيراً ما يعاني المرضى الذين يخضعون للتخدير من انخفاض درجة الحرارة التي تسببها آليات التخدير وتعرض الجلد للبيئة الباردة في غرفة العمليات. يكتب تحريض التخدير قدرة الجسم على تنظيم درجة الحرارة الأساسية في الحالة الأكثر أساسية. وسيقوم الشخص المستيقظ بتغيرات سلوكية (على شكل لباس أو ارتجاف، على سبيل المثال) عندما يتحسس لتغير في درجة الحرارة البيئية. يستجيب ما تحت المهاد (الهيبوثلاموس، hypothalamus) لتغيرات درجة الحرارة ويحرّض

على توسع الأوعية أو تضيقها حسب اللزوم للتحكم بحجم الدم وإعادة توزيعه منظماً بذلك درجات حرارة نواة الجسم والأطراف. تقوم معظم المواد الطيارة بإضعاف تقبُّص الأوعية، وربما تُغيِّر توزُّع حجم الدم. إن زيادة حجم الدم في الأطراف يزيد من فقدان الحرارة، مُحفِّضاً بذلك درجة حرارة نواة الجسم. وفيما عدا ذلك تمنع مُرخيات العضلات والتخدير بوضوح الارتجاف وتُحفِّض إنتاج الحرارة من خلال إراحة العضلات (Morley-Forster, 1986).

ليس من الشائع في الولايات المتحدة ارتفاع درجة الحرارة المفاجئ أثناء التخدير، حيث إن جميع غرف العمليات تقريباً ذات هواء مُكيَّف. إن ارتفاع درجة الحرارة في غرف العمليات من دون تكييف الهواء هو أكثر شيوعاً في المناخات الاستوائية. يمكن كشف ارتفاع درجة الحرارة الضار من خلال مراقبة درجة حرارة المريض، إلا أن زيادة غاز ثاني أكسيد الكربون في الزفير مؤشر مبكر.

تُستخدم الثرمستورات بشكل عام لقياس درجة حرارة المريض. ويشكّل استخدامها خطراً صغيراً على المريض؛ إنها موثوقة وسهلة الاستخدام نسبياً، كما أنها توفر قياساً دقيقاً عندما تُستخدم بشكل صحيح. إن موقع القياس الأكثر شيوعاً هو المنطقة الأنفية البلعومية. كما أن أكثر المشاكل شيوعاً هي التبريد من غازات التنفس بسبب التسريب والموضع الخاطئ. تتألف هذه الأجهزة عموماً من المجسات التي تتصل بجهاز التحسس لدرجة الحرارة، والذي يكون إما صندوقاً قائماً بذاته أو مدمجاً في جهاز المراقبة القلبي الوعائي. تُستخدم أيضاً في قشاطر الشريان الرئوي، التي تُستخدم لمراقبة الضغط الباضع وتوفر قياس درجة حرارة نواة الجسم.

يمكن أن يوفر قياس غشاء طبلة الأذن بالأشعة تحت الحمراء قياساً دقيقاً لدرجة حرارة نواة الجسم ولكنه عرضة لخطأ المستخدم. يتم إدخال جهاز مسح بالأشعة تحت الحمراء مع غطاء واقٍ من النوع الذي يُستخدم مرة واحدة في قناة الأذن، حيث يتم قياس الطاقة المُشعَّة من طبلة الأذن وتحويلها وإظهارها على شكل درجة حرارة.

تتوفر ثرمستورات الكريستال السائل لقياس درجة حرارة الجلد. ومع ذلك، فإن استخدامها ليس عملياً في التخدير لأن درجة حرارة الجلد لا تتطابق جيداً مع درجة حرارة نواة الجسم.

منبهات الأعصاب المحيطة Peripheral Nerve Stimulators

تُستخدم منبهات الأعصاب المحيطة لتوفير مؤشر للحصار العصبي العضلي أو بخلاف ذلك الشلل العام. وكثيراً ما تُستخدم مُرخيات العضلات أثناء التخدير لتخفيف توتر العضلات الطبيعي من أجل تسهيل التنبيب والجراحة. ويمكن استخدام مُرخيات العضلات في وحدة العناية المركزة للمساعدة في استخدام التهوية الميكانيكية. تُوصف الأدوية المُستخدمة بأنها مزيلة للاستقطاب أو غير مزيلة للاستقطاب. فهي تعمل من خلال منع الانتقال العصبي العضلي، وبذلك تقلل من قدرة العضلات على الانقباض، وتُشل المريض. يمكن أن يتم الشلل أيضاً عند

جرعات عالية من مواد التخدير الطيارة. إن أحد التمييزات الهامة هي أن المريض يمكن أن يُصاب بالشلل ولكن قد لا يكون بالضرورة مُخدراً. يؤدي الفشل بعدم جعل المريض فاقدًا للوعي إلى وضع غير مرغوب فيه تقريباً يمكن للمريض أن يعيش فيه تجربة الألم المبرح للجراحة أيضاً، حيث يكون غير قادر على الصراخ أو بخلاف ذلك الإشارة إلى الجراح.

إن منبهات الأعصاب المحيطية (المعروفة أيضاً باسم "أجهزة مراقبة الانتفاض") هي عبارة عن مولدات نبضات بسيطة نسبياً. إن معظم المنبهات هي أجهزة تعمل بالبطاريات وتتصل بالمريض عن طريق كابل وإلكترونيات. وتكون الإلكترونيات في معظم الأحيان تقريباً ماثلة لتلك التي تُستخدم في مراقبة ال-ECG ولكنها يمكن أن تكون خاصة بهذا التطبيق. توفر معظم أجهزة المراقبة المعلومات للطبيب عن طريق المراقبة الصرفة. ويجب أن يشعر المستخدم برد فعل المريض على التنبيهات الكهربائية ويراقبه. وهناك وحدات متاحة يمكنها أن تراقب رد فعل المريض كهربائياً و/ أو ميكانيكياً كما يمكنها أن تعرض خصائص المريض (على مسجلات الرسم البياني الإلكترونية أو الورقية). وغالباً ما تُستخدم هذه الوحدات بشكل أقل انتظاماً لأغراض تعليمية.

يتم وضع الإلكترونيات في معظم الأحيان تقريباً فوق العصب الزندي بالقرب من المعصم. إن أفضلية الموقع مرتبطة بشكل أساسي بأعصاب العضلات. يغذي العصب الزندي العضلة مُقرّبة الإبهام فقط بالأعصاب. ويقلل تنبيه العصب الزندي من إمكانية التداخل مع العضلات الأخرى إلى الحد الأدنى، مما يتيح للمستخدم مراقبة استجابة إبهام المريض فقط. وبشكل أقل تواتراً، يمكن وضع الإلكترونيات على أعصاب الوجه إذا كان الوصول إلى الأطراف أمراً صعباً.

تولد أجهزة مراقبة الانتفاض نبضة تيار مستمر (DC) أحادية الطور تكون عادة لمدة محددة ويتيار قابل للضبط. وتتوفر وحدات مُبرمجة مسبقاً تعطي نبضات في مجموعات لمساعدة الطبيب على تحديد حالة الحصار العصبي العضلي. إن مجموعات النبضات الأكثر شيوعاً هي:

- نَفْضَةٌ وحيدة- عند الطلب أو كل عشر ثوان أو واحدة بكل ثانية.
- قطار من أربع نبضات- مجموعة من أربع نبضات بفواصل زمنية مقدارها نصف ثانية أو يمكن ضبطها لتتكرر كل اثنتي عشرة ثانية.
- اندفاع مزدوج- مجموعة من ثلاثة نبضات، ٢٠ ميلي ثانية مستقلة، يليها اندفاع آخر مماثل ٧٥٠ ميلي ثانية في وقت لاحق.
- التَكَرُّز (Tetanus)- نبضات وحيدة متكررة بتردد ٥٠ هرتز أو أكبر.

المراجع

References

- ASA. Standards for Basic Anesthetic Monitoring. Park Ridge, IL, American Society of Anesthesiologists, 1998.
- ASA. Standards for Postanesthesia Care. Park Ridge, IL, American Society of Anesthesiologists, 1994.
- ASTM. Minimum Performance and Safety Requirements for Components and Systems of Anesthesia Gas Machines, F1161-88. Philadelphia, PA, American Society for Testing and Materials, 1989.
- Billings C, Reynard W. Human Factors in Aircraft Incidents: Results of a Seven-Year Study, *Aviat Space Environ Med* 55:960-965, 1984.
- Boquet G, Bushman JA, Davenport HT. The Anesthesia Machine: A Study of Function and Design, *Br J Anaesth* 52:61-67, 1980.
- Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management: Considerations for Prevention and Detection. *Anesthesiology* 60:34-42, 1984.
- Drui AB, Behm RJ, Martin WE. Predesign Investigation of the Anesthesia Operational Environment. *Anesth Analg* 52:584-591, 1973.
- Ehrenwerth J, Eisenkraft J, eds. *Anesthesia Equipment Principles and Applications*. St. Louis, MO, Mosby, 1993.
- FDA. *Anesthesia Apparatus Check-Out Recommendations*. Rockville, MD, United States Food and Drug Administration, 1993.
- Herndon O, Weinger M, Paulus M, et al. Analysis of the Task of Administering Anesthesia: Additional Objective Measures. *Anesthesiology* 75:A487, 1991.
- Morley-Forster PK. Unintentional Hypothermia in the Operating Room, *Can Anaesth Soc J* 33:515-527, 1986.

أجهزة التصوير Imaging Devices

David Harrington
President, SBT Technology, Inc.
Medway, MA
Darkroom

الغرفة المظلمة

Darkroom

يسبق التصوير الطبي تسجيل مخطط كهربية القلب (ECG) بحوالي ثماني سنوات. تم اكتشاف الأشعة السينية يوم الثامن من تشرين الثاني (نوفمبر) عام ١٨٩٥م، من قبل Wilhelm Roentgen. وبعد سبعة أسابيع قام Roentgen بإجراء بحوث إضافية، ونشر النتائج التي توصل إليها. لم يتقدم Roentgen بطلب براءة اختراع لحماية اكتشافه. وتم منحه جائزة نوبل للفيزياء عام ١٩٠١م. لقد أصبح العديد من كبار العلماء في العصر مهتمين بالأشعة السينية، بما في ذلك Marie Sklodowska و Pierre Curie و Thomas Alva Edison. قدّم Clarence Daley، الذي عمل مع Edison، المعلّم الهام الثاني في تطوير التصوير عندما توفي في عام ١٩٠٤م من جراء التسمم بالإشعاع. لقد كان التقدم بطيئاً لسنوات عديدة كما تم تطوير التطبيقات الأخرى للأشعة السينية، مثل علاج حب الشباب والتهاب اللوزتين ومشاهدة الأقدام داخل الأحذية في المتاجر المحلية لضمان الملائمة الجيدة. بعد الحرب العالمية الثانية، تم تجهيز العربات المتنقلة بوحدة أشعة سينية لفحص السكان للكشف عن السل.

تم في اليابان في أواخر أربعينيات القرن العشرين تهيئة السونار، الذي تم استخدامه للكشف عن الأشياء تحت الماء، لاستخدامه على المرضى لمشاهدة الأعضاء والهياكل الداخلية للجسم. وصلت هذه التكنولوجيا إلى الولايات المتحدة في أوائل خمسينيات القرن العشرين، وكان معظمها كوسيلة للبحث، ولم تحظى باستخدام إكلينيكي واسع حتى أواخر ستينيات القرن العشرين. وقد جلبت ثمانينيات القرن العشرين اللون للتصوير بالموجات فوق الصوتية، وتم في تسعينيات القرن العشرين تطوير الصور ثلاثية الأبعاد.

تم في سبعينيات القرن العشرين إدخال التصوير المقطعي المحوسب (CT)، ولكن تم إعاقة انتشار استخدامه بشكل واسع بسبب التكاليف العالية والوثوقية المنخفضة. وعندما تقدمت الإلكترونيات تقدّم الـ CT كذلك. ومن النادر الآن أن يكون هناك مستشفى لا يملك ماسح CT واحد على الأقل. بالإضافة إلى ذلك انخفض الحجم إلى نقطة يتم فيها الآن تصنيع CTs محمولة. يمكن الآن جلب الماسح إلى المريض بدلاً من إحضار المريض إلى الماسح. جلبت ثمانينيات القرن العشرين إدخال تكنولوجيا معروفة باسم "الرنين المغناطيسي النووي (NMR)". وسرعان ما تغير الاسم إلى التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لأسباب تسويقية واضحة. ولقد جعلت حوادث المفاعلات النووية في Three Mile Island (ثري مايل إيلاند) وChernobyl (تشيرونوبيل) أي شيء يحتوي على كلمة "نووي" مصدر قلق للسكان العامين. ومع تقليل أو التخلص من مشاكل حركة المريض وأزمة المسح الطويلة في الحقل المغناطيسي، أصبح التصوير بالرنين المغناطيسي الآن أحد أدوات التشخيص الرئيسية في الرعاية الصحية. جلبت تسعينيات القرن العشرين التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET) والتصوير المقطعي المحوسب بالإصدار أحادي البروتون (SPECT). وهذه هي البداية فقط لتصبح متوفرة في أكثر من بضعة مستشفيات. وكما كان الحال مع التصوير المقطعي والتصوير بالرنين المغناطيسي قبل ذلك، فقد حدثت التكاليف والوثوقية والتسديدات من الاستخدام واسع النطاق لتكنولوجيا الـ PET والـ SPECT. تتحد الآن تكنولوجيات تصوير متعددة لتشخيص ومعالجة المرضى.

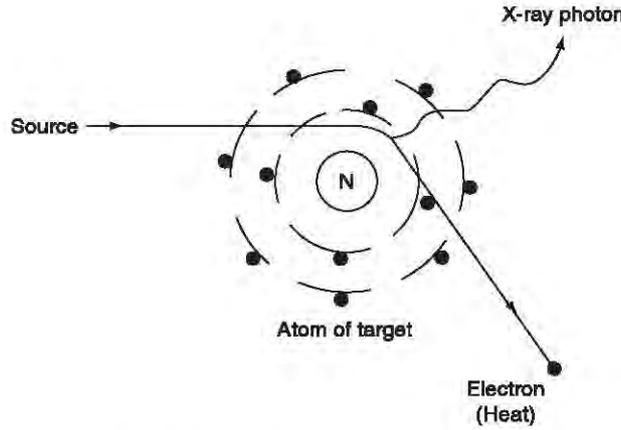
توليد الأشعة السينية

X-Ray Generation

إن الأشعة السينية هي طاقة كهرومغناطيسية بطول موجة قصير، عموماً من ٠.١ إلى ١ أنغستروم (إن ١ أنغستروم يساوي 10^{-10} متر) ونظراً لأن أطوال الأمواج قصيرة جداً، فإنها تتصرف مثل الجسيمات بدلاً من الأمواج، ومن ثم تُستخدم أسماء "الفوتون" أو "الكوانتوم (الكم)" للإشارة إلى الكميات الصغيرة من الطاقة. عندما يتضاعف تردد الموجة، فإن الطاقة تتضاعف كذلك. وهذا يعني أنه من أجل نفس إعدادات الجهد والتيار، تتضاعف الطاقة (الإشعاع) من خلال زيادة التردد (تخفيض طول الموجة).

يتم قياس طاقة الفوتون (الكم) بالإلكترون فولت (eV). إن الإلكترون فولت هو كمية الطاقة التي يكتسبها الإلكترون عندما يتسارع على طول فرق جهد قيمته ١ فولت. إن الأشعة السينية المفيدة سريراً هي في حدود ٤٥٠٠٠ إلكترون فولت. عندما تتسارع الإلكترونات من المصدر (الفتيل) وتضرب الهدف (المصعد)، يتم توليد الحرارة وإنتاج نوعين من الأشعة السينية: الإشعاع العام والمُميّز (General and characteristic radiation) كما هو مبين في الشكل رقم (٩١،٣).

إن الإشعاع العام، والمعروف أيضاً باسم "الإشعاع المفرم (breaking radiation)"، أو "bremsstrahlung"، هو الأشعة السينية التي يتم توليدها عندما يمر الإلكترون المُسرَّع بالقرب من نواة ذرة في الهدف حيث ينحرف الإلكترون ويتباطأ. وعندما يحدث هذا يتم إصدار كمية صغيرة من الطاقة الإجمالية (١٪) على شكل أشعة سينية و٩٩٪ على شكل حرارة. كما هو مبين في الشكل رقم (٩١،١).



الشكل رقم (٩١،١). إنتاج الإشعاع العام.

عندما يصطدم الإلكترون المُسرَّع، المار بالقرب من نواة ذرة في الهدف، بأحد الإلكترونات من إحدى المدارات الداخلية للذرة ويخرجه من هذا المدار، يتم عندها توليد الإشعاع المُعَيَّن. ينتقل بعد ذلك أحد الإلكترونات من إحدى المدارات الخارجية ليحل محل الإلكترون الذي تم إخراجها، مُصدراً أثناء انتقاله أشعة سينية. كما هو مبين في الشكل رقم (٩١،٢).

إن "شدة" حزمة الأشعة السينية هي عدد الفوتونات في الحزمة، مضروباً في طاقة كل فوتون (العام والمُعَيَّن)، وتُقاس بوحدات الإلكترون فولت أو الرونتجن (Roentgens) في الدقيقة (R/min).

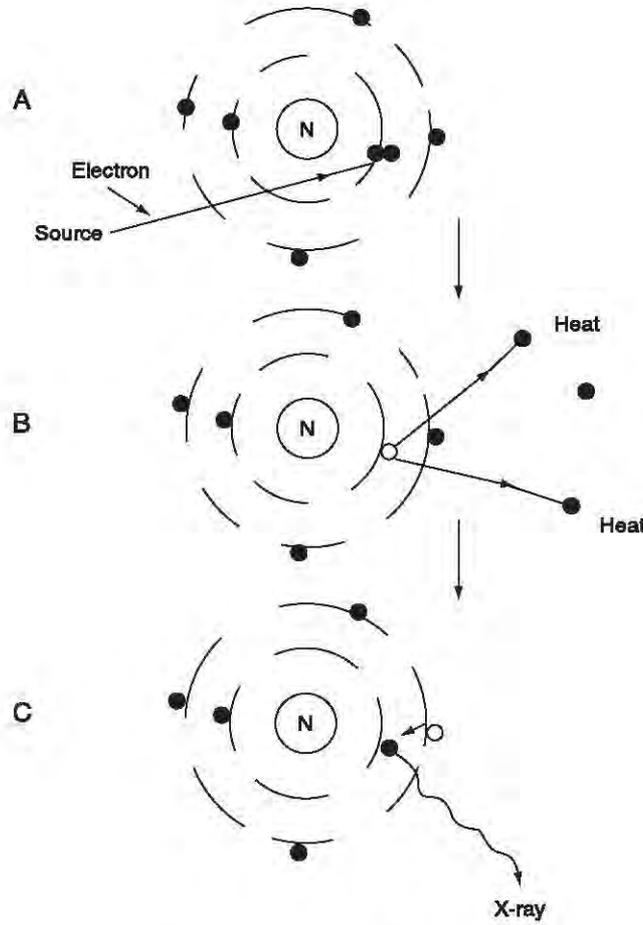
جهاز الأشعة السينية

The X-Ray Machine

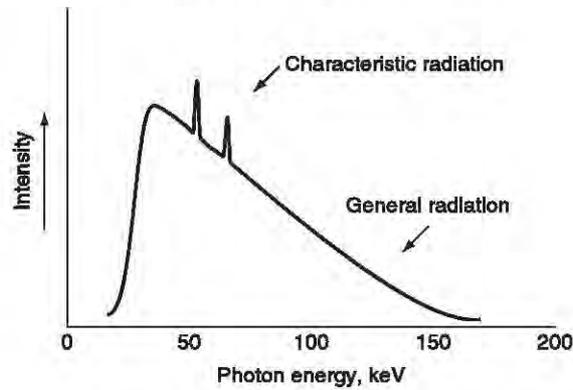
أنبوب الأشعة السينية والغلاف X-Ray Tube and Housing

ينبغي للمهندسين الإكلينكيين (CEs) وفنيي الهندسة الطبية الحيوية (BMETs) العاملين في هذا المجال ألا يقوموا أبداً باستبدال أنبوب الأشعة السينية، حيث يتطلب هذا قدراً كبيراً من المهارة والتجهيزات المتخصصة. إن الاستبدال الذي يقوم به الـ CEs والـ BMETs في هذا المجال هو غلاف الأنبوب، الذي يحتوي على أنبوب جديد قد

تم وضعه بشكل صحيح في غلاف مملوء بالزيت. إن الخطوة الأولى في فهم تكنولوجيا الأشعة السينية هي معرفة ما يحتويه الأنبوب وما هي بعض المشاكل المرتبطة بالأنبوب.

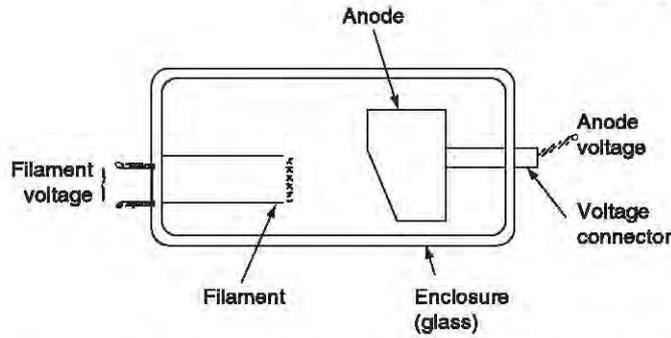


الشكل رقم (٩١،٢). إنتاج الإشعاع المُعَيَّن.

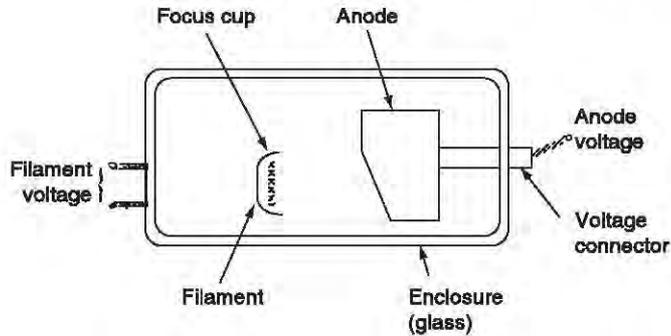


الشكل رقم (٩١،٣). خروج الأشعة السينية.

- تحتوي جميع الأنابيب على ثلاثة أجزاء أساسية هي كما هو مبين في الأشكال رقم (٩١.٤). ورقم (٩١.٥):
- ١- الغلاف (enclosure)، وهو مصنوع عموماً من زجاج البوروسيليكات (borosilicate)، ولكن قد يكون لبعض الأنابيب ذات الاستطاعة العالية أغلفة معدنية أو من السيراميك.
 - ٢- الفيل (filament) المصنوع من سبائك التنغستين.
 - ٣- المصعد (anode) أو "الهدف" المصنوع من التنغستين أو معادن أخرى مدعومة بالنحاس.
- تضم معظم الأنابيب أكثر من فيل، حيث يُخصَّص فيل واحد لكل مسار محرق على المصعد؛ و"كوب تركيز"، أو مهبط (cathode)، لتحسين توجيه الإلكترونات المتحركة من الفيل إلى الهدف، وهدف (مصعد) لديه مسار محرق واحد أو أكثر تم زرعه فيه، ويدور بسرعة تصل إلى ٢٠٠٠٠ دورة في الدقيقة. يتم تجميع الأجزاء المختلفة في الغلاف، الذي يتم إحكام إغلاقه تحت التخلية. ويجب أن يكون للمواد التي تُستخدم في إحكام إغلاق الغلاف نفس خصائص تمدد الغلاف بحيث لا يتم الإخلال بشروط التخلية عند ارتفاع درجة حرارة الأنبوب. إذا لم يتم تخلية الغلاف بشكل وافٍ، فقد يحدث تقوس (arcing) داخلي ينتج عنه خرج غير ثابت (أنبوب غازي). يمكن في بعض الأحيان تصحيح هذا من خلال عملية تسمى "التجفيف seasoning"، يتم تنفيذها عندما يتم تركيب الأنبوب أو إعادة تفعيله بعد فترة طويلة من عدم استخدامه.



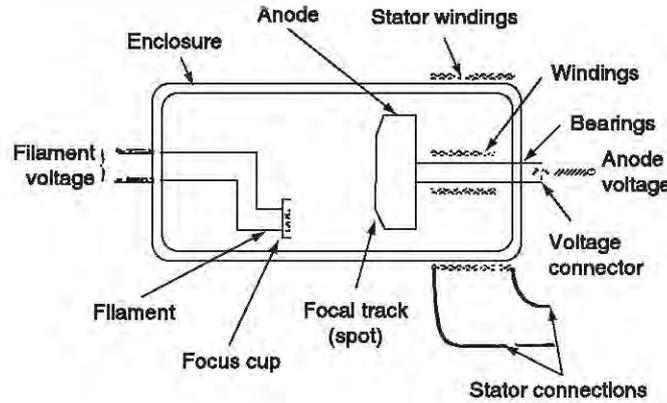
الشكل رقم (٩١،٤). أنبوب بسيط ذو مصعد ثابت يُستخدم للوظائف منخفضة الطاقة.



الشكل رقم (٩١،٥). نفس الأنبوب في الشكل السابق مع كوب تركيز (مهبط).

تتراوح جهود الفتيل من ٢.٥ إلى ١٥ فولت، ويمكن أن يكون لكل فتيل في الأنبوب جهد مختلف. كما يتراوح تيار الفتيل بشكل عام ما بين ٣ و ٦ أمبير. يُقاس تيار الأنبوب بالميلي أمبير (mA). عندما يتم تزويد الوحدة بالطاقة وتكون في حالة الحفاظ على الإحماء، فإن الفتيل يكون موصولاً إلى الطاقة بشكل دائم. ونظراً لأنه يتم الاحتفاظ بالفتيل ساخناً، فإنه يُحرر بعض الإلكترونات التي يتم الاحتفاظ بها في حالة جاهزية بواسطة كوب التركيز (المهبط). ويوجه كُوب التركيز أيضاً الإلكترونات التي تم تحريرها إلى الهدف عندما يُولد النظام الأشعة السينية.

إن مصعد (هدف) الأنبوب هو قرص قطره حوالي ١٠ سنتيمتر (cm) وسماكته ٢ سنتيمتر (أو أقل). يتألف سطح القرص من سبيكة من التنغستين على قاعدة من النحاس. يُستخدم النحاس بسبب خصائص التوصيل الحراري التي يملكها. تضرب الإلكترونات، المُسرَّعة من الفتيل، أحد السطوح (أو أكثر) المائلة بزاوية على القرص والتي تُسمى "السطوح المحرقة"، أو "المسارات" من أجل توليد الأشعة السينية. ويدور المصعد (الشكل رقم ٩١.٦) في جميع الأنابيب إلا البسيطة منها التي معظمها من تلك الموجودة في وحدات الأشعة السينية السنية. يسمح دوران المصعد بتوزيع الحرارة على كامل الهدف (تذكر أن ١٪ فقط من الطاقة هو أشعة سينية و ٩٩٪ منها حرارة). ويحافظ هذا أيضاً على السطوح المحرقة من التشويه بسبب الحرارة، مما يحافظ على البقعة المحرقة متناسقة ويزيد من عمر الأنبوب. تكون رولمانات (أو سطوح استناد) المصعد مُحكَّمة الإغلاق وذات تزييت ذاتي ولا يمكن خدمتها في ميدان العمل.

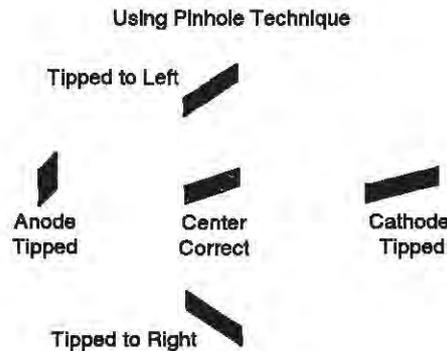


الشكل رقم (٩١,٦). أنبوب ذو مصعد دوّار.

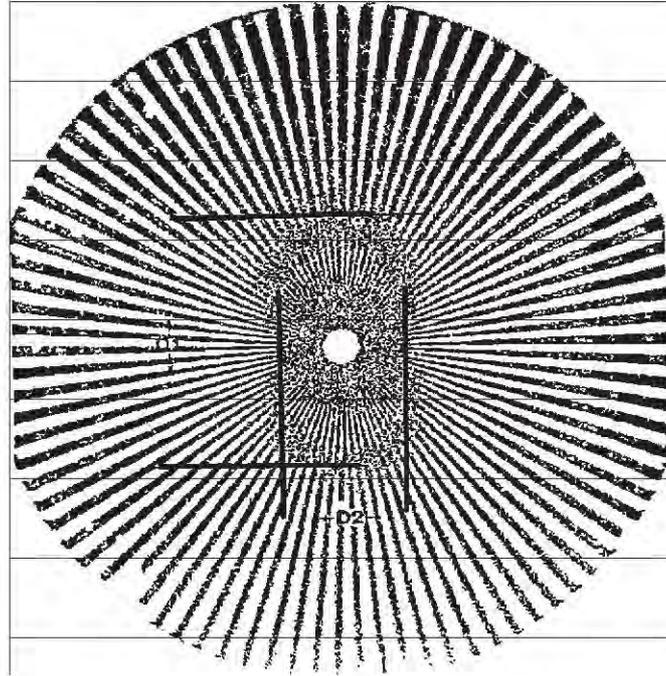
يتم وضع الأنبوب داخل غلاف حيث يتم إجراء التوصيلات بين الفتيل والمصعد والتوصيل الخارجي على الغلاف. ومن ثم يُملأ الغلاف في معظم الحالات بالزيت، الذي يعمل بمثابة عازل كهربائي وناقل حراري معاً لنقل الحرارة بعيداً عن الأنبوب. يتم تبريد غلاف الأنبوب عن طريق التوصيل الحراري في تطبيقات الاستخدام المنخفضة،

ومن خلال الحمل الحراري مع مروحة في إعدادات الاستخدام العالية ، ومن خلال أنظمة تبريد في أنظمة الاستخدام الأعلى. يتم تقييم الأنابيب بالوحدات الحرارية (HU) وسوف يتم إطفاء الأنابيب إذا تجاوزت القيمة هذا التقييم. يجب تنظيف أغلفة الأنابيب ذات المراوح بشكل منتظم لضمان تبريد جيد. كما ينبغي الكشف بشكل منتظم على مستويات السوائل في أغلفة الأنابيب التي تتطلب أنظمة تبريد. سيتضمن أحد جوانب غلاف الأنبوب "نافذة" حيث تخرج حزمة الأشعة السينية من غلاف الأنبوب. يمكن أن تكون هذه النافذة من البلاستيك أو الزجاج ، وربما يوضع فوقها شريط أو بعض المواد الواقية من أجل الشحن. ويجب إزالة الشريط أو المواد الواقية قبل تركيب مُحدّد الساحة (collimator) إلى الغلاف. لقد أشار العديد من الدراسات التي أُجريت مؤخراً إلى أن الزيت يفقد قدرته على نقل الحرارة بعد الاستعمال لفترة طويلة وقد يسهم عندئذ في تقصير عمر الأنبوب. تكمن إحدى الدلالات على هذه المشكلة في "فرقة" الأنبوب (خرج أو إشعاع غير خطي) ، وانخفاض متوسط وحدات الـ HU التي حدثت عندها الفرقة في الماضي. إن مشاكل الـ HU نادرة مع فحوصات الأشعة السينية التي تستخدم الفيلم ولكنها شائعة مع الفحوصات المتعلقة بالتنظير التآلقي. ويُنصح المرء بالتوثيق بعناية للإجراءات التي يتم القيام بها عندما يبدأ الأنبوب "بالفرقة".

إن البقعة المحرقة للأنبوب هي تابع لكل من: هندسة الهدف ، ومادة الهدف ، وتركيب مادة الهدف ، وحجم الفتيل ، وكوب التركيز (المهبط) ، بالإضافة إلى أي اهتزاز قد يحدث في المصعد عندما يدور. يوضح الشكل رقم (٩١،٧) كيفية تفاعل هذه العوامل عادة. يتم التعبير عن البُقع المحرقة بالميلي متر وتأخذ عادة القيم ٠،٣ و٠،٥ و١،٠ و١،٥ ميلي متر. يتم إجراء قياس البُقع المحرقة باستخدام كاميرا ثقب الدبوس (الشكل رقم ٩١،٧) أو شكل النجمة (الشكل رقم ٩١،٨). يتم قياس الصورة بواسطة كاميرا ثقب الدبوس وتقسيمه على مُعامل التضخيم. في حين يتطلب شكل النجمة حسابات رياضية أكثر ، ويكون في بعض الأحيان صعب الإنشاء حيث يحدث خط عدم الوضوح. تتم هذه القياسات في المصنع ومن قبل فيزيائي أثناء اختبار التحقق من الصحة. ويتم ذكر حجم البقعة ، كما تم بناؤها ، على غلاف الأنبوب وتخدم كنقطة مرجعية خلال عمليات التحقق من الصحة في المستقبل.



الشكل رقم (٩١،٧). البقعة المحرقة وذلك باستخدام كاميرا ثقب الدبوس، عندما تكون المخاذاة ١٥ ° في أي اتجاه.

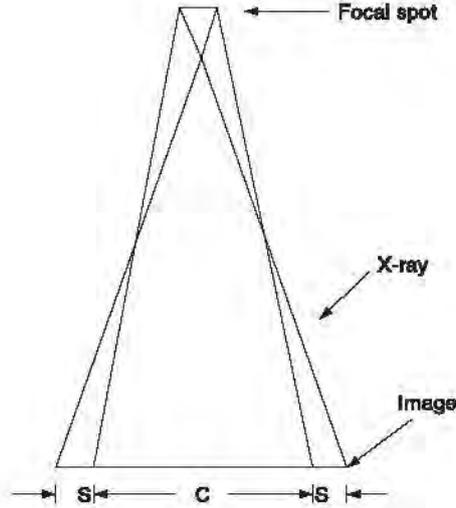


الشكل رقم (٩١,٨). اختبار شكل النجمة، اجث عن الخطوط المفقودة.

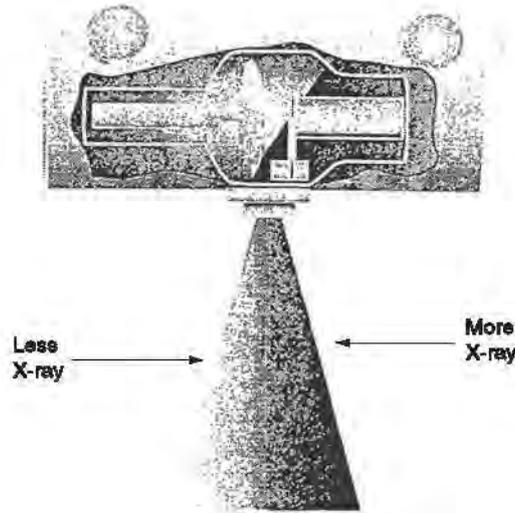
عندما يتقادم الأنبوب، فإن حجم البقعة المحرقة يزداد. يمكن تعويض بعض الزيادة في الحجم عن طريق تغيير "التقنيات"، أي إعدادات الجهد والتيار والزمن، من قبل التكنولوجيا. وكلما كانت البقعة المحرقة أصغر، كانت دقة تمييز الصورة أفضل. بالرغم من أن ذلك هو الخط "الرسمي" للتفكير، إلا أن ثبات الأشعة السينية المتولدة يؤثر أيضاً على دقة التمييز. وهذا أمر واضح عندما تكون حواف الأشياء ليست حادة بل متداخلة BLENDED. إن استخدام المرشحات والشبكات يمكن أن يزيد من الجودة، وتسمى أيضاً "الصورة الواضحة" أو "المنطقة المركزية"، ويمكن أن يقلل من المنطقة الضبابية/المتداخلة، كما تُدعى "تدرج الحافة" أو "عدم الوضوح (الغبش) penumbra" (الشكل رقم ٩١,٩). ينبغي أن يشمل اختبار الأنبوب الجديد عند التركيب التوثيق ليس فقط لحجم وشكل البقعة المحرقة، ولكن أيضاً أي ميل، أو حواف غير واضحة، أو إشعاع غير مستقيم. وينبغي المحافظة على نسخة ورقية مطبوعة من هذه المعلومات في ملف ما دام الأنبوب في الخدمة.

تؤدي هندسة البقعة المحرقة إلى إنتاج حزمة غير مستقيمة للأشعة السينية تُدعى "أثر الميلان (heel effect)" (الشكل رقم ٩١,١٠). وهذا يعني أن هناك طاقة في إحدى نهايات المجال أكثر منها في النهاية الأخرى. وبشكل مثالي، فإن موازنة وضبط الأنبوب بحيث يتم توجيه الإشعاع الناجم عن أثر الميلان باتجاه الجزء الأكثر سماكة من الجسم الذي يتم فحصه يساعد في الحفاظ على كثافة الفيلم (أي، مقدار ظلّمة الفيلم) وتباينه (أي الظلمة بالنسبة

للمحيط). وإذا ظهرت شكاوى بشكل مفاجئ حول الكثافة والتباين، ينبغي للمرء أن يتحرى عن ذلك لمعرفة أن الأنبوب لم يتم تدويره.



الشكل رقم (٩١,٩). تأثير حجم البقعة الخلفية: C = صورة واضحة؛ و S = منطقة ضبابية أو غير واضحة (غش).



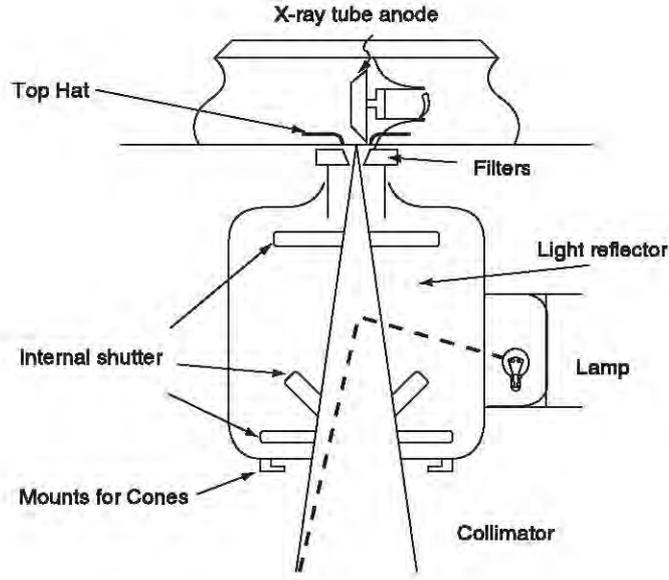
الشكل رقم (٩١,١٠). أثر الميلان.

لقد اهتمت معظم المواد السابقة في هذا الفصل بالمجالات التي لا يمكن للـ BMETs أولاً ينبغي لهم المغامرة بها، أو أنها كانت مجرد معلومات أساسية. وتعالج المواد المتبقية البنود التي يعمل عليها الـ BMETs أو المهندسون الإكلينيكيون فعلاً. وبسبب هذا تم القيام بمحاولة لاستخدام لغة أكثر وضوحاً.

يبدأ تحديد ساحة حزمة الأشعة السينية مع تصميم الأنابيب، وبشكل خاص مسار البقعة المحرقة، التي تُركّز الغالبية العظمى من الأشعة السينية المتولّدة في اتجاه واحد. يقلّل غلاف الأنبوب أيضاً من تبعثر الإشعاع، ويكتمل عملية تحديد الساحة. تخرج بعد ذلك الحزمة من غلاف الأنبوب من خلال "القبة العلوية"، ومخروط من الرصاص ذي ثقب مستطيل يتم من خلاله تحديد حجم الفيلم الأعظمي الذي يمكن تعريضه على مسافة معينة، ويُدعى أيضاً "المسافة بين المصدر والصورة (SID)" أو "المسافة بين الفيلم والمحرّق (FFD)". ويحدد هذا أيضاً شكل الحزمة ويساعد على التقليل من تبعثر الإشعاع. تقوم كتلة تركيب مُحدّد الساحة (المصنوعة من الألمنيوم) وحلقة الدوران بثبيت مُحدّد الساحة على غلاف الأنبوب. وينبغي أن يتم الكشف على هذه البنود بصورة منتظمة للتأكد من أن الأجهزة آمنة. إن إحدى الحيل القديمة لمراقبة ذلك هي استخدام لمسة من طلاء الأظافر على رأس المسمار مع سطح الغلاف. ويشير تشقق طلاء الأظافر إلى أن الأجهزة تبدأ بالانفكاك.

يوجد على بعض مُحدّدات الساحة شيق في الغلاف بالقرب من كتلة التركيب، يسمح بوضع المرشحات ضمن حزمة الأشعة السينية. وهذه المرشحات هي عبارة عن صفائح رقيقة من النحاس أو الألمنيوم (ولكن يمكن استخدام مواد أخرى) يتم إدخالها لإزالة النبضات السريعة (spikes)، التي يتم توليدها بواسطة الإشعاع المُميّز، من كثافة الإشعاع، ولتنعيم الإشعاع المتبقي بحيث يكون ثابتاً. ويُشار إلى هذا أيضاً بـ "تقسية الشعاع" أو إزالة الإشعاع الطري. وينبغي إضافة أو إزالة هذه المرشحات فقط حسب توجيهات الفيزيائي الذي يقوم بإعطاء الترخيص الإشعاعي للوحدة. وقد تكون هناك ضرورة لإعادة إجراء الترخيص بعد إصلاحات رئيسية للمولد، ولكن ما عدا ذلك فإنه يتم كما هو مطلوب في الأنظمة المحلية والاتحادية (الفيدرالية). إن الحد الأقصى للترخيص هو ثلاث سنوات. وبشكل عام يقوم التكنولوجيايون بإعادة ضبط تقنياتهم بعد إضافة أو إزالة الترخيص. بالإضافة إلى ذلك، فمن الشائع المعاناة من الزيادة في "إعادة تصوير" الأفلام مباشرة بعد إجراء تغييرات في النظام، وذلك استناداً إلى متطلبات الفيزيائي. يحتاج الـ BMETs والـ CEs إلى العمل عن كثب مع مشرفي وتكنولوجيايي القسم للتأكد من أن معدل إعادة التصوير يعود إلى المستوى السابق أو ينخفض إلى ما دونه.

تقع المحددات المتحركة (shutters) بالمستوى الأعلى تحت المرشحات. وهي عبارة عن شرائط مستوية من سبائك الرصاص لمعدن ذي حواف مشطوفة متزاوجة من أجل المنع التام لمرور الأشعة السينية عندما تكون مغلقة. ترتبط المحددات المتحركة بالمستوى الأعلى ميكانيكياً مع المحددات المتحركة بالمستوى المنخفض، بحيث يعمل بعضها مع بعض. يوجد في بعض الوحدات ميزة تُدعى "تحديد الساحة الآلي"، حيث تتحسس الوحدة لحجم كاسيت الفيلم المُركّب وتضبط آلياً المُحدّدات المتحركة على هذا الحجم. وعندما تحدث مشكلة مع تحديد الساحة الآلي، فإن ذلك يرجع بشكل عام إلى الحساسات في صينية البوكي (Bucky) (انظر الشكل رقم ٩١.١١). تكمن مشاكل التحديد اليدوي للساحة عموماً في ضبط الزر (knob) أو الربط بينه وبين المحددات المتحركة.



الشكل رقم (١١، ٩١). محدد الساحة.

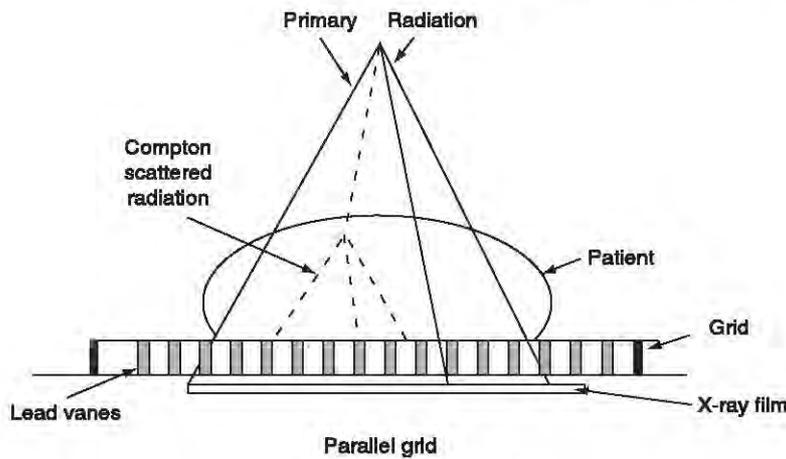
يوجد مصباح ومرآة شفافة للأشعة في الفراغ بين المحددات المتحركة العلوية والسفلية. ويُدعى هذا "الضوء الموجّه" أو "الضوء المركّز" أو "الضوء المحدّد للساحة" أو "ضوء الحقل". يتم تركيز حزمة الضوء من خلال عدسة واقية على الجزء السفلي من محدد الساحة، المزوّد بخطوط رفيعة متصالبة لمواءمة وضبط الأنابيب بشكل صحيح مع منطقة المريض الذي يجب تصويره بالأشعة السينية. ويجب فحص مواءمة الضوء المركّز على كاسيت الفيلم خلال كل عملية صيانة وقائية (PM) لضمان المواءمة السليمة. ويتم استبدال المصباح من جانب محدد الساحة، وليس على الإطلاق من خلال إزالة العدسة الواقية مع الخطوط الرفيعة المتصالبة والوصول من خلال المحددات المتحركة. ويجب أن يبقى الضوء في حالة تشغيل لأقل من دقيقة واحدة.

وكجزء من الصيانة الوقائية، ينبغي للمحددات المتحركة أن تكون مغلقة تماماً، كما ينبغي أن يتم تعريض فيلم للأشعة. إذا كان محدد الساحة يعمل بشكل صحيح فينبغي ألا يكون هناك أي تعرّض على الفيلم. إما إذا كانت المحددات المتحركة لا تُغلق تماماً، فسوف يشير التعرّض إلى المحدد المتحرك الذي لا يغلق أو المتضرر. ويمكن أن يؤثر المحدد المتحرك المتضرر أو المعطوب سلباً على جودة أفلام المريض ويمكن أن يؤدي إلى إعادة التصوير. إن عمليات إعادة التصوير مكلفة وتعرّض المريض إلى أشعة مؤيِّنة إضافية.

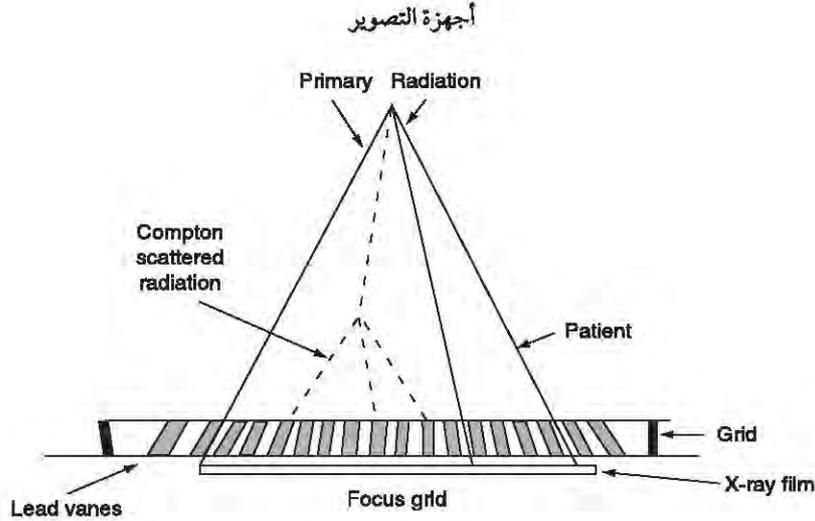
يوجد في الجزء السفلي من محدد الساحة في بعض الوحدات قناة شرائح تُستخدم لتركيب الأقماع أو الأسطوانات أو غيرها من أشكال وحدات المعادن لتركيز الحزمة أكثر حتى الوصول إلى أصغر بقعة على المريض. هذه هي الأجهزة الميكانيكية، ويجب اختبارها فقط عند شرائها. يتطلب أمن تركيبها الفحص عند إجراء الصيانة الوقائية.

عندما تمر حزمة الأشعة السينية من خلال الجسم ضاربة الأنسجة القاسية أو الرخوة، تنحرف بعض الحزم، والبعض الآخر يقدح عملية تحرير الإشعاع "المُمَيِّز"، وكلها يمكن أن تسبب نقصاً في تحديد الجسم الذي تجري دراسته. يتم تخفيض الإشعاع المنحرف وإشعاع تبعثر كومبتون، ومن ثم إعطاء صورة أكثر وضوحاً على الفيلم، من خلال وضع شبكة بين المريض والفيلم. يحدث تبعثر كومبتون من خلال تفاعل حزمة الأشعة السينية مع أجزاء الجسم وإنتاج أشعة سينية ثانوية مماثلة للإشعاع المُمَيِّز. هناك اثنتان من الشبكات الأساسية المستخدمة: الشبكة المتوازية، والشبكة المُرَكَّزة (انظر الشكلين رقمي ٩١،١٢ و ٩١،١٣). إن الشبكات المُرَكَّزة محدودة على تلك المصممة من أجل مسافة وحيدة بين المصدر والصورة (SID) أو مسافة وحيدة بين الفيلم والمحرق (FFD).

تأتي الشبكات في نسب مختلفة من حيث ارتفاع الشريط. بالنسبة إلى الفراغ بين الشرائط. إن إحدى الشبكات الشائعة هي ٨ : ١. حيث إن ارتفاع الشريط الرصاصي هو ثمانية أضعاف الفراغ بينه وبين الشريط الذي يليه. إن النسب الشائعة المُستخدمة هي ٥ : ١ للعمل عند جهد منخفض، ٨ : ١ لجهود منتصف المجال، ١٢ : ١ للأغراض العامة (وهي الأكثر شيوعاً)، و ١٦ : ١ للعمل عند الجهود العالية. إن البند التالي الذي يجب أخذه في الاعتبار هو المباعضة بين الشرائط. إن الخيارات الشائعة هي ٣٠ شريطاً لكل سنتيمتر للاستخدام العام، و ٤٥ شريطاً لدراسات الجمجمة، و ٦٠ شريطاً للدراسات الوعائية. وفي معظم الحالات يمكن للتكنولوجيين تغيير الشبكات حسب الحاجة من دون مشاركة الهندسة الإكلينيكية. عندما يكون لدى التكنولوجيا مشكلة مع الشبكة، فإنها تكمن بشكل عام في الأفلام السيئة. وهناك مشكلتان عامتان هما الحالات التي تكون فيها الشبكة غير مُرَكَّبة بشكل مستو أو مُرَكَّبة للأعلى، وخصوصاً مع الشبكة المُرَكَّزة. تكون الشبكات أحياناً خارج المركز، مما يؤدي إلى حواف غير واضحة في الفيلم، وتباين معدوم عند واحدة أو أكثر من الحواف.



الشكل رقم (٩١،١٢). الشبكة المتوازية.



الشكل رقم (٩١، ١٣). الشبكة المركزة.

إذا كانت الأفلام تخرج مع خطوط ملحوظة للشبكة، فإن هناك مشكلة مع "البوكي". طور الدكتور Hollis Potter والدكتور Gustav Bucky، اللذان عملا بشكل مستقل، هذا النظام في عشرينيات القرن الماضي. يتم تحريك الشبكة من ٢-٣ سنتيمترات في اتجاه واحد أو أكثر بحيث لا تظهر خطوط الشبكة. إن حركة الشبكة هي "الصوت" (clunk) الذي يسمعه المرء خلال التعرض للأشعة السينية. يمكن أن تكون آلية القيادة لتحريك الشبكات النوابض، أو المحركات، أو الملفات اللولبية، أو بعض الآليات الأخرى البسيطة. يوضع كاسيت الفيلم في صينية البوكي، التي تضبط محدد الساحة إلى حجم ذلك الفيلم الخاص. تُركب الشبكة فوق الصينية وتتحرك أثناء التعرض. وبشكل عام، مجرد الوصول إلى الشبكة لتحديد آلية البوكي يأخذ وقتاً أكثر مما تأخذه عملية إعدادها.

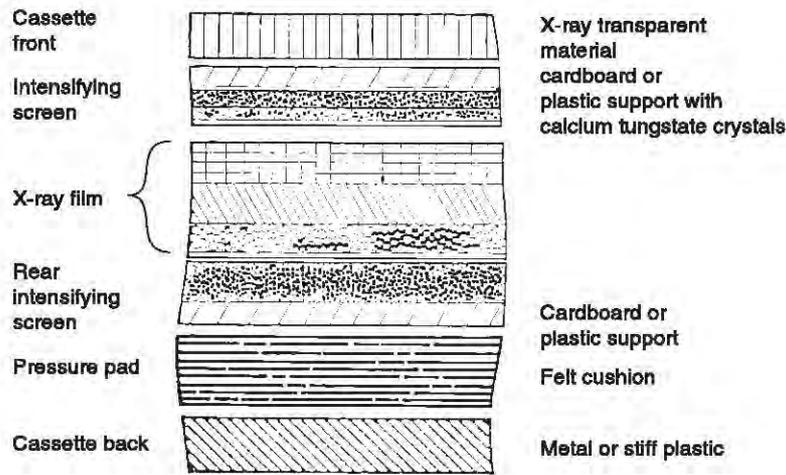
إن ال OFD (المسافة بين الجسم والفيلم) هي عامل التضخيم لنظام التصوير. فكلما كانت المسافة أكبر، ظهر الجسم أكبر على الفيلم. ونادراً ما يُستخدم هذا، ولكنه يكون مفيداً أحياناً في تحديد مكان الكسور في العظام الصغيرة.

الفيلم وكاسيتات الفيلم Film and Film Cassettes

تُستخدم الأفلام ثنائية الطبقة الحساسة بالنسبة لمعظم الفحوصات بالأشعة السينية، مما يعني أن كلا الجانبين من الفيلم يأخذ الصورة. هذه الأفلام هي أكثر تحملاً من الأفلام أحادية الطبقة الحساسة المستخدمة لدراسات تصوير الثدي الشعاعي (انظر الشكل رقم ٩١، ١٤). تميل الأفلام ثنائية الطبقة الحساسة إلى أن تكون أكثر سطوعاً، لكنها تتخلى عن بعض التفاصيل.

يوجد في كاسيت الفيلم اثنتين من شاشات التكتيف تصدران ضوءاً عند تعرضهما للأشعة السينية. يتعرض الفيلم لهذا الضوء سوية مع الأشعة السينية مما يؤدي إلى إنتاج صورة. ويسمح هذا للمريض بامتصاص جرعة أقل،

ولكن هناك خسارة صغيرة في وضوح الصورة على الفيلم. تصبح الشاشات متضررة أحياناً ولا تكون الصور الناتجة ذات جودة عالية. يتم الإبلاغ في بعض الأحيان عن المشاكل في شاشات كاسيت الفيلم على أنها مشاكل في وحدة الأشعة السينية. إن إحدى الدلالات لمشكلة الشاشة هي أن واحدة فقط من مجموعة من الأفلام لديها مشكلة. إن العثور على الكاسيت السبئي يمكن أن يستغرق وقتاً طويلاً. وينبغي للمستخدمين أيضاً مراقبة الكاسيتات فيما يتعلق بتسريبات الضوء. وعادة ما يكون هذا واضحاً من خلال الحواف الواضحة للفيلم الذي تم تمييزه. عند تحديد أعطال وحل مشاكل الأشعة السينية، ينبغي للمرء أن يتفحص دائماً الأفلام الأخيرة التي تم تصويرها قبل أن يفعل أي شيء مع التجهيزات. تقدم الأفلام تقريراً غير متحاز عن أي شيء خاطئ في المولد.



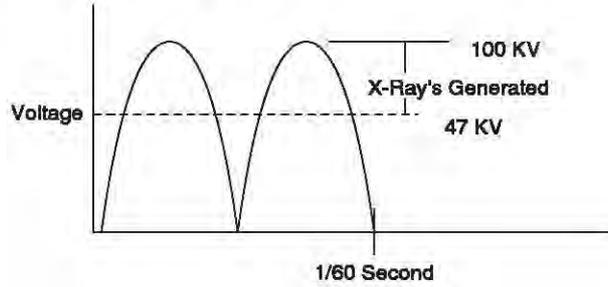
الشكل رقم (٩١،١٤). منظر لقطع عرضي في كاسيت/فيلم.

التغذية بالطاقة

Power Supply

تُستخدم المحولات للحصول على الجهود العالية المطلوبة وذلك لأن الجهد الأعظمي للطاقة الكهربائية التي تدخل المستشفى من شبكة التغذية الكهربائية هو ١٣٨٠٠ فولت (وهو أقل بكثير من الجهد المطلوب لتوليد الأشعة السينية). إن الجهد الأعلى في طوابق المستشفى هو ٤٨٠ فولتاً في التوصيلة النجمية (Y) المؤلفة من أربعة أسلاك. تستطيع وحدات الأشعة السينية البسيطة، مثل الوحدة السينية، العمل على جهد خط أحادي الطور، ١١٧ فولتاً (تيار متناوب)، مع محوّل رافع للجهد، ومع أنبوب يعمل كمقوم. إن هذا النوع من الأنظمة أحادي النبضة (الشكل رقم ٩١،١٥) وهكذا فهو غير فعال وجودة الأشعة السينية ليست كبيرة. كما أن هذا النوع من الأنظمة ذو مقوم نصف موجة حيث يتم إنتاج الأشعة السينية فقط لفترة قصيرة عندما يصل نصف الموجة إلى الجهد الحرج (٤٥٠٠٠ فولت). وهذه الوحدات صغيرة وغير مكلفة إلى حد معقول، وهي ذات مصعد ثابت، ونادراً ما تتطلب

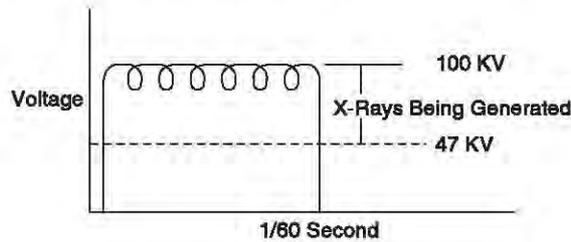
خدمة. هناك شيء واحد ينبغي تذكره هو أن هذه الوحدات غير مُحددة الساحة بشكل جيد، والإشعاع المتبعثر شائع فيها. كما أن مستويات تعرض المريض والمستخدم أعلى مما هي عليه في معظم غرف التصوير الشعاعي.



الشكل رقم (٩١, ١٥). موجة أحادية النبضة.

تم التغذية بالطاقة في بعض الوحدات القديمة جداً بخط أحادي الطور مع تقويم موجة كاملة. توجد المقومات في نفس "الخزان" الموجود فيه المحوّل. وتقوم الأنابيب المُفرّغة أو عناصر الحالة الصلبة والمكثفات بتنعيم تموج تقويم الموجة الكاملة. لقد تم استبدال معظم هذه الوحدات في مرافق الرعاية الصحية الحديثة، ولكن لا يزال من الممكن العثور عليها مُستخدمة في عيادة الطبيب. ومن الصعب العثور على قطع الإصلاح، وقد تحتوي بعض الخزانات على البيفينول متعدد الكلور (PCB) على أساس الزيت، مع العلم أنه كان من المفترض أن يتم استبدال جميع الـ PCBs في أوائل ثمانينيات القرن العشرين. وكانت هذه الأنظمة معروفة باسم أنظمة الموجة "ثنائية النبضة" وتم العثور على معظمها في عيادات الأسنان.

استخدمت غالبية الوحدات متوسطة وعالية الطاقة المُركبة لغاية أوائل تسعينيات القرن العشرين التغذية بالطاقة ثلاثية الطور ٤٨٠ فولتاً. كانت هذه الوحدات تُسمى أيضاً "الأنظمة ذات ١٢ نبضة" (الشكل رقم ٩١, ١٦). عندما تكون الأفرع الثلاثة من جهة خرج المحوّل متصلة مع منبع للتيار المستمر (DC)، يكون التموج صغيراً جداً بحيث إن ٩٥٪ من الجهد ينتج أشعة سينية، بالمقارنة مع أقل من ٥٠٪ في نظام أحادي النبضة.



الشكل رقم (٩١, ١٦). شكل موجة ذات ١٢ نبضة.

هناك حاجة إلى المحولات الرافعة للجهد بالنسبة للجهود بقيمة ١٥٠٠٠٠ فولت كالمستخدمة في أجنحة تصوير الأوعية. ويجب استخدام نسبة تحويل بحوالي ١: ٣٥٠ بسبب تذبذب خط الشبكة وعدم فعالية تصاميم المحولات. قد يتطلب حجم ووزن هذه المحولات دعائم أرضية خاصة وغرفة إضافية. ويمكن أن يكون هناك عدة محولات في نفس المنطقة إذا كان يتم استخدام أكثر من أنبوب. بما أن هذه الوحدات يمكن أن تصبح ساخنة، وخاصة إذا كانت هناك حاجة للاستعمال المستمر، فيجب الأخذ في الاعتبار توليد الحرارة. تتطلب المحولات إجراء فحوصات منتظمة للتحقق من مستوى الزيت. فالزيت القائم في خزان المحول مؤشر على التماس أو الحرارة الزائدة. كما يجب فحص الوحدات أيضاً للكشف عن التسريب أو الانبعاجات أو الانتفاخات في الجدار. وجميع هذه المؤشرات يمكنها أن تشير إلى فشل وشيك في النظام.

تستخدم معظم أنظمة الأشعة السينية الحديثة ما يُسمى التغذية بالطاقة "عالية التردد". يتم تضخيم التردد الوارد إلى ١٠٠ كيلوهرتز تقريباً، مما يسمح للمحولات الصغيرة بالحصول على ربح الجهد المطلوب. ليس هناك حاجة عند هذه الترددات العالية إلى تقويم شكل الموجة. إن شدة الأشعة السينية المتولدة ثابتة تماماً، مما يسمح للمريض بالتعرض لجرعات منخفضة. إن معظم التغذية بالطاقة عالية التردد أصغر حجماً وأخف وزناً وأقل عرضة للفشل ويمكن وضعها في غرفة منصة التحكم، ومن ثم توفير مساحة أرضية.

ينبغي للمرء أن يكون لديه كُتيبات الخدمة قبل البدء في أية إصلاحات على أنظمة الجهد العالي. يجب استخدام إجراءات "أغلق-افصل (Lockout-tagout)" في الموقع لسلامة الشخص والكادر. لقد وقعت أكثر من حادثة واحدة لم تكن فيها الوحدة مغلقة ومفصولة بشكل صحيح، وذلك لمجرد تشغيلها عن غير قصد. ولا يوجد هناك فقط مخاطر الصدمات الكهربائية، بل يمكن أن يكون هناك ضرراً خطيراً على الجهاز. وبشكل عام فإنها فكرة جيدة أن يكون هناك شخص ثاني في المنطقة عند العمل على أنظمة الجهد العالي، من أجل حماية الجميع.

ومن المهم أيضاً أن يتواصل المرء بخصوص ما يقوم به، عندما يتوقع لزوم ذلك، وفيما إذا كان يجب استدعاء الفيزيائي للتحقق من صحة النظام بعد إنهاء الإصلاح. وينبغي إعلام هذا الفيزيائي عند إجراء أية تغييرات في التغذية بالطاقة عالية الجهد أو دارات التوقيت، وعندما يتم تعديل الأنابيب أو مكثف الصورة أو سلسلة الفيديو (انظر الشكل رقم ٩١.١٧).

منظار التألُّق

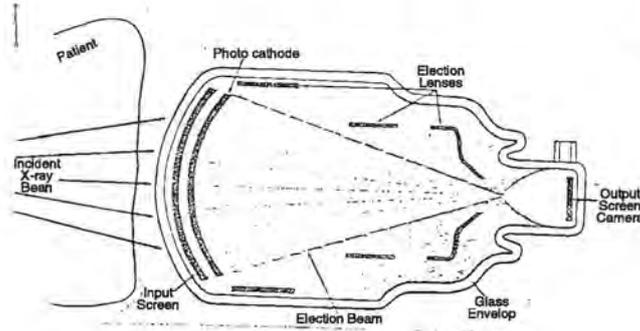
Fluoroscope

تم اختراع منظار التألُّق الأصلي ذي الشاشة في عام ١٨٩٥م، من قبل Thomas Edison (توماس أديسون)، الذي قام على الفور بتسجيله كبراءة اختراع. لقد بقي التصميم الأساسي ثابتاً لما يقرب من ٦٠ عاماً قبل أن يتم

استبداله بأنظمة الفيديو. تُبين فحوصات التنظير التآلقي (التألق) الأحداث الديناميكية (الحركية) في الجسم، مثل الحركة في المسار المعوي، أو تدفق الدم. وهو تصوير بالزمن الحقيقي. إذا كانت هناك حاجة إلى تسجيل، فإنه يتم تصوير "بقعة فيلم (spot film)". يمكن أن تكون بعض الوحدات مُجهّزة بمبدّل سريع للفيلم، يُدعى أيضاً "العفريت (البوك) (puck)" تسمح هذه الوحدة بالتتابع السريع للفيلم أثناء عملية التصوير. يمكن أن يكون لبعض الوحدات كاميرا "متعددة القياسات (multiformat)" معلقة بها، يمكن وضع صندوق فيها يصل إلى ٣٢ صورة على صفحة واحدة (sheet) واحدة للفيلم. إن نفس المعلومات التي سيتم تسجيلها من قبل البوك على عدة صفائح للفيلم يتم القيام به إلكترونياً من صورة التنظير التآلقي التي يستقبلها نظام الفيديو ويتم نقلها إلى الكاميرا متعددة القياسات. بما أن التقاط الصورة يتم بواسطة كاميرا فيديو، فإنه يمكن جعل الصورة رقمية والتلاعب بها. ويُدعى هذا أحياناً "الطرح الرقمي" أو "التصوير بالطرح الرقمي". يعمل منظار التألق عند مستوى طاقة أخفض من ذلك المطلوب لأفلام الأشعة السينية التقليدية. ولذلك، إذا كان هناك حاجة إلى فيلم، يذهب النظام إلى نمط "الرفع (boost)" لتعريض الفيلم، ومن ثم ينخفض ألياً عائداً إلى مستواه السابق للتعرض. بصفة عامة، يتلقى المرضى أثناء فحص التنظير التآلقي جرعة من الإشعاع أعلى مما ستكون عليه لو تم تصوير أفلام فقط. على الرغم من أن الطاقة أقل، إلا أن زمن التعرض أطول، ومن ثم إعطاء جرعات أعلى من الإشعاع. يتدلى من جوانب مكثف الصورة (VII) (الشكل رقم ٩١،١٨) شرائط من الرصاص للتحجيب، يجب أن يتم معاينتها على أساس منتظم من ناحية التركيب الآمن والتغطية الكافية.

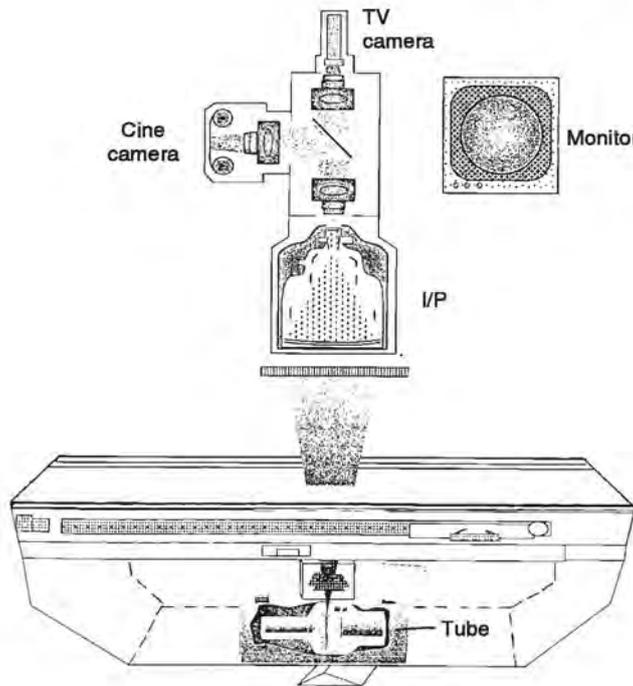


الشكل رقم (٩١،١٧). خزان الجهد العالي مع غطاء مزروع عنه.



الشكل رقم (٩١,١٨). مكثف صورة.

يقع أنبوب الأشعة السينية تحت الطاولة التي يوضع عليها المريض باستثناء وحدات الأشعة ذات الذراع القوسي (انظر الشكل رقم ٩١,١٩). يوجد الأنبوب في نفس النوع من الأغلفة التي سبق وصفها. ومع ذلك، فإنه لا يدور. إن محدد الساحة أبسط كما أنه ليس لديه ضوء تهديف أو خطوط رفيعة متصالبة. بعد مرور حزمة الأشعة السينية من خلال المريض، يتم كشفها من قبل مكثف الصورة (I/I). يوجد في النهاية الخلفية لمكثف الصورة كاميرا فيديو تضخم الضوء المتولد بواسطة الأشعة السينية التي تضرب مكثف الصورة وتُظهر أشكال الضوء على أنبوب أشعة مهبطية (CRT). وهذا هو التفسير البسيط لمنظار التآلق.



الشكل رقم (٩١,١٩). سلسلة فيديو.

يأتي مكثف الصورة في قياسات مختلفة، من ٣ - ١٥ بوصة من حيث القطر؛ إن الوحدات ذات القياس ١٢ و ١٥ بوصة ليست شائعة في الوحدات الجديدة كما أن جرعة الإشعاع لهذه الوحدات عالية، وتسمح التقنيات الحديثة لأخصائي الأشعة بتحسين استهداف المناطق التي يتم فحصها. بعض الوحدات تكون متعددة القياسات، ويمكن ضبطها إما إلكترونياً أو ميكانيكياً على مجالات استقبال بقطر ٦ أو ٩ بوصات. إن مكثف الصورة عبارة عن حجرة مُفرَّغَة، عادة ما تكون مصنوعة من الزجاج، مع طبقة فوسفورية من الداخل على النهاية العريضة. عندما تُعرض الأشعة السينية الفوسفور لإصدار الضوء، يتم تركيز هذا الضوء على النهاية الصغيرة لأنبوب المكثف. يمكن ربط حزمة الضوء مباشرة إلى كاميرا أو تقسيمها بواسطة مرآة إلى اثنتين من الكاميرات أو تقسيمها بين كاميرا و منافذ مشاهدة مباشرة ليست شائعة في التصميمات الحديثة. إن الترتيب الأكثر شيوعاً هو الربط المباشر مع الكاميرا، يليه مُقسَّم الحزمة الذي يربط كاميرا الفيديو و كاميرا التصوير السينمائي (cine) مع حزمة الضوء الواردة من مكثف الصورة، كما هو الحال في عملية تركيب القثطرة.

يمكن أن تكون الكاميرا فيديكون (Vidicon)، أو بلمبيكون (Plumbicon)، أو CCD، أو تركيب آخر، وتكون متوافقة مع بقية سلسلة الفيديو. تأتي الكاميرات في تشكيلات واسعة من حيث الأحجام وأساليب التركيب، لذلك يجب على المرء أن يكون حذراً في تحديد الكاميرا الصحيحة عند اختيار البدائل. قد يكون هناك كاشف ضوئي في بعض الأنظمة بين مكثف الصورة والكاميرا المستخدمة لتأمين التغذية الراجعة للتحكم الآلي بالسطوع، الذي يُسمى أحياناً "التحكم الآلي بالريح". وفي أنظمة أخرى يتم توليد التغذية الراجعة بعد الكاميرا.

تأتي شاشات المراقبة في أحجام وأشكال ودقة تميز متعددة. يُستخدم في الوحدات القديمة عدد خطوط يتراوح بين ٤٥٠-٧٠٠ خط، وأكثرها شيوعاً هي شاشات المراقبة ذات الـ ٥٢٥ خطاً. تستخدم بعض الوحدات الحديثة شاشات مراقبة ذات ١٠٢٤ خطاً. يستخدم العديد من الوحدات شاشات مراقبة ذات ٧٦٨×١٠٢٤ متشابكة أو ١٢٨٠×١٠٢٤ أو ١٦٠٠×١٢٨٠ غير متشابكة. ويجب أن يكون النظام متوافقاً بدءاً من الكاميرا و انتهاءً بشاشات المراقبة للحصول على أفضل النتائج. ينبغي ألا ينفق المرء أموالاً زائدة على شاشات مراقبة ذات دقة تميز عالية إذا كانت الكاميرا ليست قادرة على إعطاء دقة تميز عالية. ويجب على المرء أيضاً، عند استبدال شاشة المراقبة، أن يأخذ في الاعتبار وزنها إذا كانت "معلقة" على ذراع متحرك. وقد يضطر المرء إلى إعادة موازنة الذراع للتأكد من أنه لا يزال ثابتاً عند تغيير وضعيته، وأنه لا يتحرك صعوداً أو نزولاً.

كما دُكر سابقاً، غالباً ما تُستخدم أنظمة بُقعة الفيلم، ومبدلات الفيلم السريعة والكاميرات متعددة القياسات للتسجيلات "السائلة" لهياكل الجسم. ومن أجل دراسات الحركة فقد تم استبدال شريط الفيديو والفيلم السينمائي بذاكرة ديناميكية-وهي كمبيوتر ذو ذاكرة كبيرة يمكنه توثيق العديد من الدراسات قبل أن يجب نقلها إلى

قرص مضغوط (CD) أو DVD أو قرص ضوئي. إنه بشكل أساسي وحدة لنظام أرشفة وتبادل الصور (PACS). إن شريط الفيديو غير مكلف ولا يتطلب معالجة للفيلم، ولكن ليس لديه القدرة على إعطاء دقة التمييز العالية التي يملكها الفيلم بالنسبة للأجسام الصغيرة. غالباً ما تُستخدم شرائط الفيديو كُنسخ احتياطية للتصوير السينمائي وأصبحت أكثر قبولاً على نطاق واسع من قبل العاملين في المجال الطبي. إن هذه الأنظمة ذات الشريط ليست من الأنظمة التجارية الموجودة على رفوف مخازن بيع الفيديو المحلية، بل هي وحدات من الدرجة المحترفة مع "مزبل إطار" وحركة بطيئة جداً وغيرها من المواصفات. يتطلب التصوير السينمائي وحدة تمييز خاصة ومنصة معالجة لعرض الأفلام. وهذه الأجهزة ذات أعطال كثيرة وصيانة متكررة مما يتطلب إجراءات صيانة وقائية جيدة لخفض التكاليف والوقت.

إن لدى معظم أنظمة التآلق تحكماً آلياً بالريح أو السطوع. ويسمح هذا بالضبط الآلي للجهد (KV) والتيار (mA) أثناء الفحص بحيث يبقى تباين وكثافة الصورة ثابتين. يمكن أن يكون هذا النظام مصدراً للمشاكل التي غالباً ما يكون أساسها المستخدم أكثر من التكنولوجيا. إن الأعطال الصعبة غير شائعة في هذه الدارات، ولكنها غالباً ما تحتاج إلى عمليات ضبط كلما تقادم الأنبوب. عندما يتم استبدال الأنبوب، فإن إعادة التحكم بالريح إلى خط الأساس الجديد لخرج الأنبوب هي ممارسة جيدة. ويتم ذلك بشكل آلي في بعض الوحدات.

الطاولة

The Table

إن أبسط طاولة للأشعة السينية هي عبارة عن سطح أفقي مع حركة محدودة. إن صينية كاسيت الفيلم (البوكي) ثابتة، كما يوجد أنبوب علوي، ويتم وضع المريض باستخدام "السطح العلوي المتحرك". إن الحركة باتجاه الرأس والقدم هي عموماً بمقدار قدمين أو أقل، مع حركة من جانب إلى جانب بحوالي نصف قيمة الحركة باتجاه الرأس والقدم. حالما يتم وضع المريض على الطاولة بشكل صحيح، يتم قفل السطح العلوي في مكانه باستخدام فرامل تعمل بالطاقة الكهربائية. إن السطح العلوي للطاولة مصنوع من مادة مركبة تسمح للأشعة السينية بالمرور من خلالها مع ضياع قليل أو معدوم للأشعة، وليس هناك تبعثر إضافي. إن الكثير من هذه السطوح العلوية له حدود تحمل بالنسبة للوزن تتراوح بين ١٧٥-٢٠٠ كيلوغرام. ينبغي استبدال السطوح العلوية المتضررة عندما توجد، لأنها يمكن أن تهدد سلامة المرضى من خلال المساهمة في أعطال الإقفال وسوء جودة الفيلم والعدوى وأذية المريض.

إن لدى الطاولات التي تعمل بالكهرباء حركات رأس/قدم وجانب/جانب وكذلك حركة صوانٍ متعددة الكاسيتات، بالإضافة إلى القدرة على تحريك المريض من وضعية الانبطاح (أي الأفقية) إلى الوضعية العمودية. يتحرك مكثف الصورة بوضعية زاوية بحيث يكون دائماً على اتساق مع الأنبوب تحت الطاولة. بما أن هناك محركات

قيادة تُستخدم لتحريك المريض والطاولة إلى الزوايا المختارة، فمن الشائع بالنسبة لأغطية الطاولة أن تعلق في آليات القيادة. ولذلك ينبغي لهذه الآليات أن تكون دائماً مغطاة، وعندما لا تكون مغطاة، فإنها يمكن أن تقدم احتمالاً كبيراً لإصابة المريض. بالإضافة إلى ذلك، يمكنها أن تضع مطلباً ثقيلاً بشكل غير معقول على المحركات ويمكن أن تؤدي إلى أعطال. إن أنظمة الإقفال في طاولات الإمالة حرجة، وينبغي أن تكون نقطة رئيسية في أي برنامج صيانة وقائية. وكما هو الحال مع الطاولة البسيطة، يتعرض السطح العلوي للطاولة للأضرار من المرضى ذوي الأوزان الثقيلة وينبغي معاينتها بدقة بعد أن يكون قد وُضع مريض ثقيل على الطاولة. عند تنفيذ إجراءات الصيانة الوقائية السنوية على الطاولة، ينبغي فحص مجموعة التروس فيما يخص فقدان أسنان المستنات وتراكم البرادة. يمكن أن يساهم هذان الخطران في الأعطال المبكرة لمحركات القيادة. عند العمل على طاولات تُستخدم لفحوصات ارتداد الجريان أو الإفراغ، ينبغي للمرء أن يتبع إجراءات الاحتياطات العالمية للحماية الشخصية.

الأنبوب العلوي

The Overhead Tube

عندما يكون هناك أنبوب علوي، فإنه يُركب على نظام مسارات، مماثل لضوء غرفة العمليات (OR)، ما عدا أن مقدار الحركة أكبر بكثير. تتحرك مجموعة الأنبوب العلوي في أربعة اتجاهات أفقية. هناك حاجة إلى أدوات إمساك (detents) (وضعية إقفال) وإيقاف على المسارات، لضمان السلامة والمحاذاة الصحيحة. ويجب التحقق من صحة أمن أدوات الإمساك والإيقاف على نحو منتظم. إن المحافظة على الأجهزة الأخرى من التعدي على مجال حركة الأنبوب العلوي أمر صعب. وقد تضرر العديد من الأجهزة بسبب ارتطامها أثناء تحرك الأنبوب. ينبغي الكشف على توقفات نهاية المسارات على أساس منتظم، للتأكد من أن مجموعة الأنبوب لا يمكن أن تسقط عن المسارات. يُستخدم في كثير من التركيبات نظام توازن معاكس (counter-balance) باستخدام كابلات وأوزان للسماح بحركة سلسلة وسهلة للأنبوب. تهترئ هذه الكابلات مع مرور السنوات نتيجة الاستخدام وتحتاج أحياناً إلى استبدال، وخصوصاً في الأنظمة التي تفرمّل أو تقفل بواسطة الإطباق (clamping) على الكبل. يمكن أن تكون الكابلات المهترئة في حركة الأنبوب للأعلى والأسفل فوق المريض خطيرة بشكل خاص.

تبقى الأقفال في أي نظام إقفال وتثبيت مفتوحة مما يجعل من المستحيل تثبيت الأنبوب في الموقع. إن تحديد عطل وحل مشاكل الأقفال هي وظيفة لشخصين. ففي حين يراقب أحد الشخصين الأقفال، وغالباً من خلال وقوفه على سلم، يقوم الآخر بتزويد القفل بالطاقة من القبضة الرأسية للأنبوب. إن الأسلاك المقطوعة في نظام الإقفال شائعة. ويمكن استخدام سلك طوله ١٠ أقدام مع ملاقط فم التمساح على كل طرف لتحديد موقع السلك المقطوع. يتم شبك إحدى النهايات إلى المفتاح، والأخرى إلى القفل. فإذا تم تفعيل القفل عندما يكون المفتاح في حالة

توصيل فإن هذا يشير إلى السلك المقطوع. إن استبدال أسلاك الأقفال ليس سهلاً، لأنه قد يكون من الصعب توجيه السلك في مساره بشكل صحيح. إن الإصلاحات المؤقتة أثناء العملية أو اليوم، في أسوأ حال، ينبغي ألا تُعتبر إصلاحات دائمة. ينبغي عدم استخدام الأسلاك المُغلّفة بالمطاط في أي منطقة يتوقع فيها التعرض للإشعاع، حيث يحوّل الإشعاع جزيئات المطاط إلى معدن، مما يؤدي إلى نشوء مقاومات عالية على مدى سنوات من التعرض. وينبغي فقط استخدام الأسلاك البلاستيكية أو المعزولة بالتفلون.

منصة التحكم

The Console

تقع وحدة التحكم، أو منصة التحكم، في غرفة مجاورة للغرفة الرئيسية. تحمي نافذة الزجاج الرصاصي التكنولوجي من الإشعاع المتبعثر وتتيح للتكنولوجي رؤية كاملة للمريض (Strzelczyk, 2004). يختار التكنولوجي من منصة التحكم التقنية؛ أي الكيلوفولت (kV)، والميلي أمبير (mA)، وزمن التعرض. تبعاً لعمر الوحدة تتم الاختيارات عن طريق مفاتيح دوارة أو مفاتيح ذات أزرار دفع أو مفاتيح على شكل مجدف أو مفاتيح قلابة للأعلى والأسفل. يتم ضبط زمن التعرض في بعض الوحدات القديمة جداً بواسطة مؤقت ميكانيكي (مثل مؤقت البيض). في حين أن الوحدات القديمة قد يكون لديها فقط مقياس تشابهي يظهر الـ kV والـ mA، فإن الوحدات الرقمية الحديثة لديها إظهار للـ kV والـ mA وأزرار تحديد الزمن حسب الموضع (للمجمعة أو الصدر أو البطن أو الحوض أو الأطراف) التي تضبط آلياً الـ kV والـ mA والزمن للتكنولوجي. يمكن تجاوز التحكمات التكنولوجيين باستخدام إعدادات أخرى حسب الحاجة.

إن معظم المشاكل المرتبطة بمنصة التحكم هي نفسها الموجودة في أي سطح تحكم على أي جهاز، وتشمل انفكك الأزرار، تعليق المفاتيح (عدم القدرة على تحريكها)، وجروح في الأغشية التي تحمي لوحة مفاتيح. قد تُظهر اللوحات الوقت المتقضي ومعلومات الجرعة في النمط التآلقي، والوحدات الحرارية، وغيرها من المعلومات. يحتوي الكثير من الوحدات الجديدة على نظام بذاكرة إنذار يسجل الأخطاء في النظام. ينبغي النظر في هذا النظام دائماً عندما يتم الإبلاغ عن أي مشكلة. تكون ذاكرات الإنذار عموماً متاحة فقط عندما يتم إدخال متتالية محددة، عندما تكون الوحدة في نمط الخدمة. تشير الأخطاء "التقنية" إلى أن التكنولوجي يتجاوز الإعدادات المُختارة آلياً، وأنه ربما لم يحصل على التعرض المناسب. قد يكون من الصعب التعامل مع هذا الوضع لأنه إذا تم مواجهة التكنولوجي بذلك، فقد يصبح التكنولوجي أكثر سلبية تجاه الجهاز.

يمكن أن يكون صندوق الربط حيث تتصل الأسلاك من منصة التحكم ببقية تجهيزات الغرفة نقطة إشكال. يمكن لانسكاب القهوة ومشابك الورق وتراكم الغبار الثقيل إن يسبب قِصراً في التوصيلات الخارجية.

عندما يقوم أخصائيو الأشعة بإجراء فحص بالتنظير التآلقي، فإنهم يكونون في الغرفة مع المريض ويستخدمون إما التحكم باليد أو القدم للتحكم بالوحدة، وإجراء بقعة أفلام، والقيام بعمليات الضبط الأخرى. إن كلاهما نقاط فشل ويحتاجان إلى العمل المستمر. تتعرض التحكيمات بالقدم إلى الانسكابات، والركل، وإساءة الاستعمال العام، في حين أن التحكيمات باليد تسقط في معظم الأحيان، ومن ثم تسبب صدمة ميكانيكية شديدة بسبب التوقف المفاجئ أو التباطؤ السريع. إن وضع واقٍ مطاطي على التحكم باليد هو أحد الحلول، كالذي يضعه المرء على مقياس التأكسج النبضي.

يوجد في بعض الأنظمة ما يصل إلى خمسة خزانات أجهزة، وخزانتان للجهد العالي، ومكونات أخرى متعددة، وجميعها مترابطة فيما بينها. من المهم التفتيش على جميع الأسلاك المكشوفة (سنوياً على الأقل)، والمحافظة على الخزانات خالية من الغبار وتأمين تهوية جيدة لها. ينبغي المحافظة على كتيبات الأجهزة في المنطقة وتأمينها. تحتفظ بعض المنظمات بسجلات الخدمة في ملف في المنطقة، بالإضافة إلى أية ملاحظات أو تحديثات ميدانية. ففي شعبة الأشعة تكون المعلومات قوة ويجب على المرء حماية ذلك المصدر من القوة لنفسه. إنه من غير المألوف أن تكون أنظمة الأشعة السينية موصولة إلى نظام الطاقة في حالات الطوارئ للمستشفى. يمكن توصيل معظم الأنظمة يدوياً مع طاقة الطوارئ لفترات قصيرة إذا كان هناك استطاعة كافية للمولدات. بشكل عام، يتم وصل أجزاء من النظام مع مكيفات الطاقة أو حتى مع التغذية بالطاقة غير القابلة للانقطاع (UPS). إنها فكرة القيام بتسجيل مقدار التغذية بالطاقة لكل جهاز في الغرفة جيدة، حيث إن بعض شاشات الفيديو للتنظير التآلقي يمكن أن تكون على نفس نظام التغذية بالطاقة الذي توجد عليه الطاولة أو لوحة التحكم، وسوف تعمل فقط حين يتم تغذية تلك الأنظمة بالطاقة.

لقد فعل الناس ما بوسعهم لجعل أنظمة الأشعة السينية أكثر تعقيداً وتكلفة أكثر مما فعلوه مع أي جهاز طبي آخر. إن لدى المرء اسمين إلى ثلاثة أسماء لنفس الوظائف؛ كما أن لديه توصيلات بين الأجهزة مبتعدة قدمين عن بعضها، وسوف تذهب ٢٠ قدماً داخل الأرض أو السقف إلى خزانة الربط ومن ثم العودة. بالإضافة إلى ذلك، فإن التكاليف مرتفعة ولا يتوفر مورّدون بديلون للعديد من المواد. من الأفضل للمرء في شعبة التصوير أن يكون مديراً جيداً للتكنولوجيا من أن يكون شخصاً يقوم بالإصلاح الجيد للتكنولوجيا.

أجهزة التحميض وأجهزة التلقيم المتعدد والتصوير الجاف

Processors, Multiloaders, and Dry Imaging

إن الفيلم هو المُستخدَم في أنظمة التصوير الشعاعي لتوثيق الصور، وليس الـ PACS أو الذاكرات الديناميكية. والأفلام الأكثر شيوعاً هي ذات القاعدة الزرقاء أو الخضراء. يمكن أن يكون للأفلام اختلاف في السرعات (أي،

هناك حاجة إلى ضوء متغير لكشفها)، والطبقات الحساسة (الجزئيات التي تتلقى الضوء)، ومادة القاعدة، والطبقات الحساسة أحادية أو ثنائية الجانب، والأحجام. هناك فيلم ضوء النهار الذي لا يحتاج إلى غرفة مظلمة، والفيلم العادي الذي يتطلب غرفة مظلمة، وبتجميعها مع كاسيتات ضوء النهار أو الغرفة المظلمة التي لديها شاشات تكثيف داخلها تناسب الفيلم المستخدم، فإن الفرصة للأخطاء وعدم التطابق عالية جداً. إن نوع الفيلم (أزرق أو أخضر)، والسرعة، وشاشات التكثيف في الكاسيتات، والمواد الكيميائية في جهاز التحميض يجب أن تكون جميعها متوافقة من أجل تحقيق نتائج عالية الجودة. من خلال ضم هذه العوامل إلى متغيرات التقنية (إعدادات الـ kV والـ mA والزمن)، يسهل فهم لماذا صناديق نفايات الأفلام دائماً ممتلئة.

أفلام الغرفة المظلمة Darkroom Films

بالعمل في غرفة مظلمة تحت "ضوء آمن"، يقوم التكنولوجيا بوضع الأفلام يدوياً في الكاسيتات من خلال فتح الجزء الخلفي للكاسيت. وهذا الكاسيت إما أن يُحمل باليد إلى خارج الغرفة المظلمة أو يتم وضعه في "صندوق تمرير" حيث يلتقط تكنولوجيا آخر الكاسيت ويجري فحصاً من خلال وضع الكاسيت في صينية البوكي ويعرض الفيلم حيث يكون المريض بين المصدر (أنبوب الأشعة السينية) والفيلم. يجلب التكنولوجيا الكاسيت ثانياً إلى الغرفة المظلمة أو صندوق التمرير، حيث يتم فتح الكاسيت وتلقيم الفيلم يدوياً إلى جهاز تحميض الفيلم.

تتضمن بعض المشاكل التي تتم مواجهتها عادة ما يلي:

- تسريبات ضوء حول حواف الفيلم، مشيرة إلى أن الكاسيت لم يُغلق بشكل صحيح، أو أن به خلل (ينبغي البحث عن دلائل على أن الكاسيت قد سقط وتضرر).
- علامات على الفيلم تسبب بها غبار أو أوساخ على شاشات التكثيف.
- أغطية المزالج لا تُغلق بشكل صحيح.

أفلام ضوء النهار Daylight Films

توضع حزم أفلام ذات أحجام مختلفة، في ظل ظروف إضاءة عادية، في جهاز تلقيم متعدد من قبل التكنولوجيا وعادة ١٠٠ صحيفة فيلم في وقت واحد. يدفع التكنولوجيا بالكاسيت إلى "فتحة التلقيم" حيث تفتح أصابع ميكانيكية نهاية الكاسيت بينما تحدد في الوقت نفسه حجمه. يختار الجهاز الحجم الصحيح للفيلم، ويستخدم بكرات دفع لإجبار الفيلم بالدخول إلى الكاسيت. بعد ذلك يستخدم التكنولوجيا الكاسيت من أجل إجراء ما. بعد الإجراء يضع التكنولوجيا الكاسيت في "أداة التفريغ" الموصولة مع جهاز تحميض الفيلم. تفتح الأصابع الميكانيكية الكاسيت وتخرج الفيلم على نظام بكرة ينقل الفيلم إلى جهاز التحميض.

تتضمن المشاكل الشائعة ما يلي:

- تسريبات الضوء ، بشكل عام على حافة واحدة فقط من الفيلم ، التي قد تكون بسبب سوء الكاسيت أو تعرض الفيلم للضوء عندما تم تقديمه إلى جهاز التلقيم المتعدد.
- علامات على الفيلم ناجمة عن بكرات التلقيم أو التفريغ.
- تلقيم أكثر من فيلم واحد للكاسيت. وهذه مشكلة عامة إذا كان مسموح للرطوبة أن تصل إلى قيم عالية جداً في جهاز التلقيم المتعدد.

جهاز تحميض الفيلم

Film Processor

لم تتغير أجهزة تحميض الأفلام كثيراً منذ بدء العمل بها في ستينيات القرن العشرين. يتحرك الفيلم المعرض نحو الأسفل إلى محلول الإظهار ، ومن ثم يعود إلى الأعلى إلى رف العبور الذي يرسل الفيلم نحو الأسفل إلى حوض المثبت ، ومن ثم ثانية إلى الأعلى إلى رف عبور آخر ونزولاً من خلال حوض الغسيل ، ومن ثم إلى رف التجفيف قبل أن يتم إسقاطه في سلة الأفلام التي تم تحميضها في مقدمة جهاز التحميض. يتم إضافة مواد كيميائية إضافية مع كل فيلم يمر عبر جهاز التحميض وذلك للحفاظ على النظام في حالة التوازن. إذا بقي جهاز التحميض لفترات طويلة دون أن يجري تحميض أفلام ، فيمكن للتوازن الكيميائي أن يتأثر. إن لدى معظم أجهزة التحميض دورة "جاهزية (stand-by)" يتم خلالها إضافة المظهر والمثبت إلى جهاز المعالجة كل ساعة ، مَعْوَضَةً بذلك المواد الكيميائية التي تبخرت. يمكن أن يسبب هذا مشاكل لجودة التحكم بالأفلام ، كما يمكن للتراكيز أن تصبح مرتفعة للغاية ، ومن ثم تنتج أفلام مظلمة جداً. من الحكمة منع وضع أجهزة تحميض الأفلام في المناطق منخفضة الاستخدام ، حيث إنها تتطلب رعاية أكثر من تلك الموجودة في المناطق مرتفعة الاستخدام.

يجب أن تكون المحاليل المستخدمة متوافقة مع الطبقات الحساسة للفيلم ويجب مراقبتها من حيث الجودة عن طريق إجراء اختبارات "قياس الكثافة" كل يومين مرة على الأقل (أو ، الأفضل حالياً كل يوم). يُكشف الفيلم بواسطة مقياس الحساسية (sensitometer) ويسير خلال جهاز التحميض. يوجد على حافة الفيلم ٢١ خطوة للتعرض تتراوح في الكثافة من ٠.٠٥-٣.٠٥ في خطوات بمقدار ٠.١٥. يتم قياس ثلاث نقاط على الفيلم المعرض باستخدام مقياس الكثافة.

النقطة الأولى هي أن الفيلم خارج منطقة ظهور مقياس التدرج الرمادي لمقياس الحساسية. وهذه هي القراءة الأساسية أو الضبابية التي ينبغي أن تظل ثابتة. بعد ذلك يتم قياس خطوتين على مقياس التدرج الرمادي ، مثل ٩ و١٣ ؛ ويمكن أن تختلف هذه من مستشفى لآخر وحتى داخل المستشفى الواحد. إن الخطوات المختارة هي جزء من برنامج ضمان الجودة (QA) لقسم الأشعة. يتم طباعة القياسات لهذه النقاط ، وإن أية تغييرات تدوم أكثر من يومين

سوف تتطلب عموماً إما تنظيف جهاز التحميص أو تعديل المزيج الكيميائي أو درجة الحرارة. إذا تم قياس جميع الخطوات الـ ٢١ وطباعتها، فقد يكون لدى المرء منحنى مُمَيَّز للكثافة والتعرض. ويُدعى هذا أيضاً "منحنى H&D" (الذي وضعه كل من Hunter و Driffield). يبين الرسم البياني للـ QA لكل جهاز تحميص النقاط الأربع الرئيسية، القاعدة الضبابية للفيلم، والقراءات عند كل خطوة مُختارة، ودرجة حرارة المظهر.

ينبغي تنظيف بكرات العبور أو الرف كل صباح لإزالة أي تراكم للمواد الكيميائية المُجفَّفة. يُعتبر الغسيل بواسطة ماء دافئ جارٍ لمدة دقيقة أو أقل كافياً لإزالة أي تراكم. إذا لم يتم تنظيف المواد الكيميائية المُجفَّفة، فإنها يمكن أن تؤدي إلى "الانسلاخ" على الفيلم، ويمكن أن تشير إلى وجود تغير تشريحي في المريض ليس موجوداً. كما يمكن أن يمثل هذا مشكلة خطيرة، وخصوصاً في دراسات التصوير الشعاعي للثدي (المامو).

تملك معظم المستشفيات نظام استخلاص للفضة متصل بأجهزة التحميص لالتقاط الفضة التي تغسل الأفلام عندما يتم تحميصها. يمكن أن يسبب هذا مشاكل إذا لم يتم تغييره على أساس منتظم، ويمكنه أن يعيق تدفق المياه من جهاز التحميص إلى مصرف المياه. إن انسداد المصارف وتسريب الخزانات والتغيرات في درجات الحرارة والمضخات العالقة هي مشاكل شائعة في أجهزة التحميص. إذا تم تنظيف بكرات ورفوف جهاز التحميص على أساس منتظم، وتم استبدال البكرات حسب الحاجة، فإنها لن تكون مناطق مشاكل رئيسية. ومع ذلك، فإنها تصبح مناطق مشاكل إذا لم يتم تنظيفها. يجب اتباع برنامج QA جيد، للتقليل من المشاكل في أجهزة التحميص إلى الحد الأدنى لضمان نتائج ثابتة.

يوجد في معظم المستشفيات جهاز تحميص أفلام مُخصَّص لأفلام التصوير الشعاعي للثدي. إن هذه الأفلام هي أفلام أحادية الطبقة الحساسة وتتطلب درجات حرارة مختلفة عن تلك التي تُستخدم للأفلام الاعتيادية لدراسة التصوير الشعاعي.

عندما تكون الأنظمة الرقمية موجودة إما من أجل دراسات التنظير التآلقي أو التصوير الشعاعي، فإنه يتم إرسال الإشارات إلى جهاز يسمى "الكاميرا الليزرية" أو "المُصور الليزري". يتم في هذا الجهاز مسح الصور على فيلم ونقلها إلى جهاز تحميص الفيلم. إن هذا النظام عرضة للفشل ويحتاج إلى خدمة منتظمة، كما هو الحال مع أي نظام رقمي. يجب على المرء أن يكون متنبهاً لتسريبات الضوء بين الكاميرا الليزرية وجهاز التحميص لأنها يمكن أن تؤثر على جودة الفيلم.

يسمى التحقق من صحة هذا "بنظام التصوير الجاف" أو "الكاميرا الليزرية الجافة". يأخذ هذا الجهاز الصور الرقمية و"يطبعها" على "فيلم" ذي قاعدة من الأسيتات (الخللات). إن هذا ليس فيلماً حقيقياً، بل هو أسيتات صافية تحتوي على صور مطبوعة. لا يوجد في هذه الحالة جهاز تحميص للأفلام ولا كاسيتات ولا أفلام ولا مواد كيميائية

يلزم مزجها. إنها أقل تكلفة للتشغيل وصديقة للبيئة ، ولكن يمكن استخدامها فقط مع أنظمة التصوير الرقمي. لا يشعر بعض أخصائي الأشعة بالارتياح مع هذه الأجهزة. توجد هذه الوحدات في الأغلب في مناطق التصوير المقطعي (CT) والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). وسوف تصبح هذه الأنظمة أكثر شيوعاً عندما يتم تركيب الـ PACS في المستشفيات. إن أنظمة PAC مكلّفة وتتطلب تغييرات كبيرة في سياسات وإجراءات الأقسام ، ولكن الأسعار أخذت في الانخفاض. وكلما تم تركيب أنظمة رقمية في غرف العمليات ، كان العائد على الاستثمارات في أنظمة الـ PAC أفضل. (Cohen, 2003).

الوحدات التخصصية

Specialty Units

قد تكون الوحدات التخصصية موضوعة في الواقع ضمن قسم الأشعة الرئيسي ، بل وفي مناطق أخرى من المستشفى. إن خدمات التصوير الشعاعي للثدي وكثافة العظام غالباً ما تكون موضوعة في عيادات الصحة النسائية أو في مناطق العيادات الخارجية. يمكن أن تكون وحدات التصوير المقطعي موجودة في عيادات جراحة العظام ، في حين يمكن أن تكون مناطق الأشعة التداخلية قريبة من غرف العمليات. يمكن أن تؤثر المواقع البعيدة لهذه الخدمات على مقدرة المرء على تقديم الخدمات. على سبيل المثال ، عندما لا تكون الأجهزة التي يجب خدمتها في منطقة التصوير الشعاعي الرئيسية ، فإنه ليست هناك طرق بديلة ملائمة لإجراء الفحوص المتخصصة. إن هذه الفحوصات هي إجراءات مكلفة عموماً ، ولا يريد المستشفى أن يمتنع عن السداد لها. يمكن أن تكون إعادة جدولة المرضى مشكلة ، ولذلك هناك حاجة إلى برامج صيانة وقائية (PM) جيدة ، للحفاظ على " زمن تشغيل " عالٍ لهذه الأجهزة والأنظمة ومنع التأثيرات السلبية على الصورة المالية للمستشفى.

تصوير الشعاعي للثدي Mammography

إن صورة الثدي الشعاعية هي جزء من الفحص الدوري للنساء فوق سن الـ ٤٠. وهذه صورة شعاعية لأنسجة رخوة ، تتطلب أجهزة أشعة سينية متخصصة وملحقاتها. في البداية ، عندما تم القيام بتصوير الثدي الشعاعي ، تم إزالة محدد الساحة من الأنبوب ، وتم تركيب مخروط في مكانه. وكان يتم خفض المخروط إلى سطح الجسم ، وأخذ صورة الأشعة السينية. لقد كان الجهد المستخدم ما بين ٤٠-٥٠ كيلو فولتاً ، مع فترة تعرض طويلة. لقد كان هذا إجراء غير مريح ، وكانت الجرعة مرتفعة وتصل إلى ١٠ راد. تُقدّم الآن وحدات التصوير الشعاعي للثدي والمُصمّمة خصيصاً لهذا الغرض جرعات أقل من ذلك بكثير ، في حين أنها لا تزال غير مريحة بالنسبة للمريض. لقد خُفّض استخدام المولدات عالية التردد التعرضات أيضاً وزاد التباين في الأفلام لأن حزمة الأشعة السينية أكثر ثباتاً.

يتم في عملية التصوير الشعاعي للثدي ضغط الثدي بين "مجاديف" قابلة للضغط تحرك الأنسجة لتشكّل سماكة أكثر تماسكاً، ومن ثم يتم أخذ الفيلم. إن هذا الفيلم أحادي الطبقة الحساسة ومُصمّم للصور منخفضة التباين. يتم تمييز الفيلم في جهاز تمييز مُخصّص لهذا النوع من الأفلام. يصبح التصوير الرقمي ببطء أكثر شيوعاً، ولكن تقدمه كان بطيئاً بسبب مشاكل السداد، حيث إن العديد من شركات التأمين لم يوافق على استخدام الأنظمة الرقمية في دراسات التصوير الشعاعي للثدي. ولقد كانت إدارة الغذاء والدواء (FDA) بطيئة أيضاً في إصدار موافقتها على التكنولوجيا.

تتضمن المشاكل الشائعة في وحدات التصوير الشعاعي للثدي مجاديف الضغط التي تتصدع أو تنزلق، وتحديد الموقع الميكانيكي. إن استبدال الأنبوب، الذي يمكن أن يكون مكلفاً، أمر شائع بعد سنتين إلى أربع سنوات من الاستعمال. ينبغي أن يراقب الفيزيائي عن كثب حجم البقعة المحرقة في الأنبوب للتأكد من أنها لا تتجاوز مجال الحجم المحدد. إن نمو البقعة المحرقة سوف يؤثر على جودة الفحوصات. وينبغي للمرء الحصول من السلطات الحكومية على نسخة من اللوائح الناظمة لخدمات التصوير الشعاعي للثدي، وينبغي له التأكد من أن التركيبات تحقق هذه المتطلبات.

قد يكون لبعض أخصائيو الأشعة أيضاً لوحة مشاهدة مُخصّصة لأفلام التصوير الشعاعي للثدي. وقد تكون الأضواء أكثر سطوعاً وقد يكون لها خرج أكبر في مجال الطيف الأزرق للضوء. إذا كانت هذه هي الحالة، فإن استبدال جميع مصابيح الضوء في نفس الوقت عند إجراء الصيانة الوقائية هو فكرة جيدة.

التصوير المقطعي Tomography

إن هذا الإجراء معروف من خلال العديد من الأسماء (على سبيل المثال، "المقطعي (tomo)"، و"التصوير المقطعي (tomography)"، و"التصوير الشعاعي لمقطع في الجسم (body-section radiography)" و"التصوير الشعاعي المقطعي (laminography)"، و"التصوير المستوي (planigraphy)". إن المبدأ الأساسي هو حجب الصور غير المرغوب فيها، مع المحافظة على تباين وكثافة الجسم المطلوب تصويره. إن الاستخدام الرئيسي لهذه التقنية هو إجراء فحوص للعمود الفقري. إن مبدأ العمل بسيط حيث يبقى المريض بلا حركة في حين يتحرك الأنبوب والفيلم في اتجاهين متعاكسين. إن المشاكل الميكانيكية هي الأكثر شيوعاً، ومن الصعب الحصول على قطع الغيار في أغلب الأحيان.

هناك نوع آخر يستخدم الكاسيتات والأفلام الطويلة التي يصل طولها إلى ٣٠ بوصة. يبقى الفيلم والمريض ثابتين في حين يتحرك الأنبوب. وباستثناء حركة الأنبوب والفيلم، فإن كل شيء آخر في هذه الوحدة قياسي، بما في ذلك تمييز الفيلم.

كثافة العظام Bone Density

لقد كان من الصعب تشخيص خسارة المعادن في العظام لسنوات عديدة. وعلى الرغم من أنه تم استخدام فحوصات التصوير المقطعي للتأكد من تنكس الفقرات، إلا أنها لم تكن عملية للفحص الجماعي mass screening. برزت في أواخر تسعينيات القرن العشرين أجهزة جديدة تم تصميمها خصيصاً لقياس كثافة العظام. وهذه الأنظمة بسيطة وموثوق بها عموماً.

يوجد تحت الطاولة أنبوب أشعة سينية مع مجال طاقة مزدوج (٧٠ و ١٤٠ كيلو فولتاً هي قيم نموذجية). إن نوعية وكمية الأشعة السينية المتولدة ثابتة وذلك باستخدام التغذية عالية التردد. يتم وضع "حزمة مروحية" طويلة وضيقة بدلاً من محدد الساحة الذي يحدد الخرج على شكل مربع أو مستطيل. إن أنابيب هذه الأجهزة ذات مصاعد دوارة، وبعضها يحتاج إلى تبريد إضافي للمحافظة على درجات حرارة تشغيل مثالية للأنبوب. تمر الحزمة من خلال المريض ويتم الكشف عنها بواسطة سلسلة من الحساسات المركبة على المريض. يتم وصل هذه الحساسات بجهاز كمبيوتر يعيد تركيب البيانات في صورة. يتم في معظم الحالات طباعة الصورة على طابعة كمبيوتر قياسية (ليزرية أو نافثة للحبر)، مع الكثافات المحسوبة مطبوعة بجوار الصورة. إذا كان المصور الجاف متوفراً، فإنه يمكن طباعة الصور عليه كذلك.

يمكن أن تتراوح أزمدة المسح بين بضع ثوان، لتصوير منطقة صغيرة، لتصل إلى ٢٠ دقيقة بالنسبة لمسح كامل الجسم. إن مستويات الجرعة للمريض متساوية تقريباً مع جرعة تصوير الصدر بالأشعة السينية، وحتى مع طول زمن المسح. لا تحتاج الجدران إلى بطانة من الرصاص، ولا يحتاج المشغل إلى تحجب ضد الأشعة وذلك لأن الحزمة ضيقة جداً.

يوضع المريض في معظم الأنظمة على الطاولة ويتم تمريره في النقطة التي ينبغي للفحص أن يبدأ منها. يحرك سطح الطاولة المريض ماراً بأنبوب الأشعة السينية والكواشف حتى اكتمال المسح. ينبغي أن تبقى المنطقة عند نهايات الطاولة خالية من الأجهزة الأخرى التي يمكن أن تعرقل حركة الطاولة، وذلك لأن الحركة الإجمالية للطاولة هي حوالي ٣٠ بوصة.

هناك نوع آخر من قياس كثافة العظام وهو وحدة الموجات فوق الصوتية للكعب. وهذه الوحدة صغيرة وجيدة للفحوصات الجماعية ولكن ليس من أجل التشخيص الدقيق للمرضى. يضع المريض قدمه على منصة تحديد الموقع للجهاز، ومن ثم يتم مسح عظم الكعب. إذا كانت الطاقة المنعكسة أدنى من عدد معين، يُنصح المريض عندئذ بإجراء مسح باستخدام نظام الأشعة السينية.

الأشعة التداخلية أو غرف الإجراءات الخاصة Interventional Radiology or Special Procedures Rooms

تشمل غرف الأشعة التداخلية (أو الإجراءات الخاصة) مجالاً واسعاً من الغرف، بما في ذلك مختبرات القثطرة القلبية، وأجنحة تصوير الأوعية، وأجنحة الفيزيولوجيا الكهربائية، وأجنحة طب الأعصاب. إن جميع غرف

الإجراءات الخاصة مُجهزة بإمكانيات التنظير التآلقي ولكن مع أجهزة فيديو ذات دقة تميز أفضل، ويُقع محرقية أصغر، وطاقة أعلى، وعدد كبير من تجهيزات الدعم. إن الكثير من هذه الوحدات أشبه بالممارسة المنفصلة داخل المستشفى. بما أنه يتم استخدام هذه التجهيزات لمدة اثني عشر ساعة أو أكثر كل يوم، فإنه من الصعب إدراجها في برنامج صيانة وقائية. يجب أن يكون المرء مرناً بتقديم الخدمة لهذه المناطق في الأوقات التي يكون فيها لدى الكادر مشاورات حول المريض على سبيل المثال أو أثناء فترات استراحة الكادر.

تتضمن تجهيزات الدعم في هذه المناطق أجهزة مثل أجهزة إزالة رجفان القلب، وأجهزة المراقبة متعددة القنوات، وأجهزة الليزر، وأجهزة برمجة نواظم الخطى، وأجهزة الجراحة الكهربائية، والمصادر المشعة المُستخدمة في ترميم الأوعية. ربما يكون لدى المرء مشاكل في الحفاظ على مخزون كبير من هذه التجهيزات في هذه المنطقة لأن بعض الأجهزة قد تكون بقرض أو رسم الأمانة، أو ببساطة "استعارة" من أقسام أخرى من المستشفى. وينبغي الحرص على اتباع الاحتياطات العالمية عند العمل في هذه المناطق.

غرفة تنظير المثانة Cystoscopy Room

توجد غرفة تنظير المثانة (المثانة (cysto)) عادة في جناح غرف العمليات وهي مُصممة خصيصاً لإجراء الدراسات أو العمليات المتصلة بالكلى والمجاري البولية والمثانة والبروستات. إنها غرفة تنظير تآلقي مع طاولة خاصة. لا يتم تصوير أفلام في كثير من الأحيان، حيث يستخدم الجراح التصوير بالتنظير التآلقي لتوجيه الأدوات لإزالة أو تفتيت الحصيات. ويتم في إجراءات أخرى حقن صباغ إلى داخل الكلى، ومراقبة الحركة نزولاً في الجهاز البولي. وهناك إجراء آخر شائع في غرفة تنظير المثانة هو جراحة الاستئصال عبر الإحليل (TUR) للبروستات.

إن هذه الغرفة هي بيئة رطبة، ولذلك فإن فحصاً دقيقاً للتأريض وقياس تيارات التسريب الكهربائية هو أمر ضروري لحماية المرضى والكادر. بشكل عام تكون هذه الغرفة متاحة للفحص وعمليات الصيانة الوقائية من منتصف اليوم إلى وقت متأخر من بعد الظهر في معظم أيام الأسبوع. ينبغي أن يتبع المرء الاحتياطات العالمية عند العمل في هذه المنطقة. ربما يجب القيام بتزيت الأنظمة الميكانيكية على أساس منتظم أكثر من أي تركيب آخر للأشعة السينية. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي للمرء أن يتحقق من وجود الصدا على الآلات.

جهاز الأشعة ذو الذراع القوسي المتنقل

Portable C-Arm

إن أجهزة الأشعة ذات الذراع القوسي المتنقلة ماثلة لوحدات الأشعة المتنقلة إلا أنها أنظمة تصوير بالتنظير التآلقي. تستخدم هذه الأجهزة التغذية بالطاقة عالية التردد ولديها مكثف صورة، وسلسلة عرض لإظهار الصور. يضم معظمها مجال تخزين حيث يتم حفظ الصورة الأولى للمريض لتكون بمثابة مرجع ودليل للإجراءات وشيكة الحدوث. تأتي هذه الأنظمة في حجمين أساسيين. تُستخدم الوحدات ذات الحجم الكبير في غرف العمليات، وغالباً

في حالات الجراحة العظمية (مثل استبدال مفصل الورك)، حيث توفر للجراح إشارة دقيقة عن اتساق المفصل وارتكازه. وتُستخدم أيضاً في حالات أخرى في غرفة العمليات لوضع المصارف، والقثاطر، وغيرها من الأجهزة في جسم المريض. تتألف بشكل عام من عنصرين هما: "القوس" الذي يحتوي على الأنبوب؛ ومكثف الصورة (I/I) المرتبط عن طريق كابلات إلى هيكل الجهاز، الذي يحتوي على المولد وإلكترونيات التخزين للفيديو.

تُستخدم الوحدات الصغيرة التي غالباً ما تُسمى "أجهزة الأشعة ذات الذراع القوسي الصغيرة (ميني)" عادة لمساعدة الأطباء في إعادة وضع العظام المكسورة في اليدين والرسغين والقدمين. وبما أن أجهزة الأشعة ذات الذراع القوسي الصغيرة موجودة في هيكل واحد، فمن السهل تحريكها وهي تأخذ حيزاً أقل من الحيز الذي تشغله الوحدات الكبيرة.

تتضمن المشاكل الشائعة المرتبطة بأجهزة الأشعة ذات الذراع القوسي ما يلي:

- تضرر كابلات الربط البيني بسهولة، وكذلك الروابط.
- عدم توقف أفعال الوضعية خلال الإجراءات مما يسمح للرأس بالحركة.
- العجلات الدوارة وأقفالها.
- الأضرار الميكانيكية من الاصطدام في الجدران وغيرها من الأشياء.

على الرغم من أن هذا الفصل لا يتضمن المناقشة الفنية للـ CT والـ MRI والتصوير في الطب النووي والـ PET والـ SPET والموجات فوق الصوتية، إلا أن مشاكل الإدارة الفنية مشابهة لتلك المرتبطة بالأجهزة الموصوفة أعلاه. وتتم مناقشة إدارة التقنية في المقطع التالي.

إدارة أجهزة التصوير

Management of Imaging Devices

تُطبّق عدة قواعد قاسية وثابتة على إدارة أجهزة التصوير. لا تتغير هذه القواعد بين المستشفيات ولا يمكن اللجوء إليها في المحاكم (cannot be appealed to the courts).

إن مقدرة المرء ليست قضية، ولن يكون المرء قادراً على إصلاح كل مادة في المستشفى، كل مرة، في الوقت المناسب. يحتاج المرء إلى إمكانية الوصول إلى خبراء خارجيين، سواء كانوا آخرين في شركة خدمة المرء نفسه، أو منظمات خدمة مستقلة (ISO)، أو مُصنّع الجهاز. يجب حتى على منظمات الخدمة الميدانية لمورد ما في أغلب الأحيان الاتصال بالمصنّع من أجل توجيهات بشأن المشاكل. فلا أحد يعرف كل شيء.

يُطلب من المرء ثمناً باهظاً على أساس منتظم من أجل قطع الغيار أو الوقت أو السفر. ومن ثم ينبغي للمرء مراجعة جميع تقارير الخدمة والفواتير.

لن يكون المرء قادراً على تحديد مصدر ثانٍ لجميع قطع الغيار، وخصوصاً أنابيب الوحدات الجديدة.

غالباً ما يكون هناك اختلاف بين المشكلة الحقيقية وبين ما يُبلغ عنه الفيزيائي. إن إجراء الصيانة الوقائية الجيدة لإيجاد وتصحيح المشاكل الطفيفة قبل أن تصبح مشاكل رئيسية يؤدي إلى أكبر وفورات مالية. من المهم أن يبقى كبير التكنولوجيا على علم بجميع أعمال الإصلاح والصيانة الوقائية المنجزة في القسم. وفي حين لا يحتاج المرء لإعطاء تقارير مفصلة، إلا أن الاجتماعات على أساس منتظم هي فكرة جيدة لاستعراض المشاكل التي حدثت. يمكن أن يكون التكنولوجيا سبب بعض المشاكل من خلال استخدام تقنيات سيئة أو محاولة إجراء اختبارات باستخدام وحدة ليست ملائمة لتلك الاختبارات.

كما أنها فكرة جيدة أن يتم العمل مع القسم بشأن أية قضايا نوعية تؤثر على رعاية المرضى أو التكاليف، وخاصة إعادة التصوير. عندما يجب إعادة دراسة أو فحص، يتم تكبُّد تكاليف إضافية. والأهم من ذلك، تُعرض الفحوصات المتكررة للمريض لمزيد من الإشعاع وإلى زيادة فرصة العدوى إذا كان الفحص جراحياً. يمكن أن تشير معدلات إعادة التصوير إلى مشاكل في التجهيزات والموظفين. وعلى الرغم أنه من الصعب فصل وتصحيح هذه المشاكل في بعض الأحيان، إلا أن حلها يجلب معه انخفاض التكاليف وزيادة سلامة المرضى. يجب على المرء أن يكون على علم بأي تغييرات في الفيلم أو جهاز التحميض أو لوازم وسائط التباين لأنها قد تؤثر على نوعية الفحوص من خلال طلب تغييرات في إعدادات التجهيزات.

يجب على المرء الاحتفاظ بسجلات جيدة عما تم القيام به. ليس من السهل القيام بهذا، حيث إن بعض العمل يتم القيام به "خارج ساعات العمل الرسمية"، وقد لا يتم إرسال تقارير الخدمة إلى قسم الهندسة الإكلينيكية. ينبغي مراجعة جميع تقارير الخدمة للتأكد من إنهاؤها وينبغي أن تتضمن، كحد أدنى، وصفاً للعمل المنجز والوقت المبذول. يجب التحقق من التقارير أيضاً من أجل "التأثير الراجع (تأثير بومارانج)" "boomerang effect"، الذي يحدث في جميع منظمات الخدمة. ليس من غير المألوف أن يكون هناك طلب خدمة لجهاز بعد يوم واحد من إجراء الصيانة الوقائية، كما أنه ليس من غير المألوف أن يكون هناك نفس الفشل في غضون أيام للإصلاح المزعوم.

ينبغي للمرء العناية في حفظ السجلات، التي يمكن أن توفر نفقات كبيرة على المستشفى، وخصوصاً لعمليات الإصلاح أو الصيانة الوقائية التي لم يتم القيام بها أو تم إجراؤها على نحو غير صحيح، وتم من أجلها تزويد المستشفى بقاتورة.

أخيراً، ينبغي للمرء عند العمل على تجهيزات التصوير، أن يفكر ببساطة وينبغي أن يبحث عن الحالات المنسية. وكما هو الحال مع تكنولوجيات الأجهزة الطبية الأخرى، فإن الالتزام بهذه الفلسفة عادة ما يؤدي إلى حل المشكلة. ينبغي للمرء طرح الأسئلة، وينبغي أن يأخذ الوقت اللازم لفهم المشكلة بشكل كامل قبل البدء في أي إصلاح.

المراجع

References

Strzelczyk J. Radiation Safety. In Dyro JF (ed). The Clinical Engineering Handbook. Burlington, MA, Elsevier, 2004.

رؤية الآلة

Machine Vision

Eric Rosow

Director of Biomedical Engineering, Hartford Hospital
Hartford, CT

Melissa Burns

Holyoke, MA

يعتمد الإنسان المراقب على مجموعة واسعة من الدلالات المستخلصة من اللون والمنظور والظلال ومكتبة واسعة من الخبرات الفردية الخاصة. يعتمد الإدراك البصري على قدرة الإنسان بشكل فريد من أجل إصدار الأحكام. لكن نظام رؤية الآلة ليس له قاعدة خبرة ينطلق منها لاتخاذ القرارات النسبية. ويجب أن يكون كل شيء محدد بصفة دقيقة. إن المشاكل البسيطة، مثل تحديد موقع جسم ما، وتمييز القمة عن القاع، وتمييز التشويش الصناعي بسبب الضوء عن جزء الجسم ذي الاهتمام، تصبح مهام معقدة في رؤية الآلة. وهذا هو السبب (من أجل تقليل عدد المتغيرات) الذي يجب من أجله تزويد نظام الرؤية (من البداية) "بأفضل صورة" ممكنة، هذا يعني الصورة التي تجعله أسهل بالنسبة لنظام كمبيوتر رؤية الآلة للقيام بمهمته.

يمكن تعريف "رؤية الآلة" بأنها "اقتباس ومعالجة الصور لتحديد أو قياس خصائص الأجسام". إن الهدف من هذا الفصل هو تقديم معلومات مفيدة عن الخطوات الثلاث المطلوبة من أجل التطبيقات الناجحة لرؤية الآلة: التكيف، والاقتباس، والتحليل. بالإضافة إلى ذلك، يتم تقديم عدة أمثلة من العالم الحقيقي لرؤية الآلة والتحكم المحوسب بالحركة، لتوضيح التطبيقات العملية لهذه التكنولوجيات في المجال الطبي الحيوي.

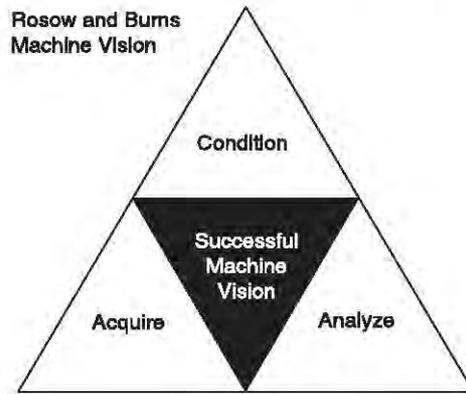
خطوات للنجاح باستخدام رؤية الآلة

Steps to Success Using Machine Vision

يقدم هذا القسم ثلاث خطوات بسيطة (الشكل رقم ٩٢،١) تساعد المرء على تحقيق النجاح مع رؤية الآلة.

إن الخطوات الثلاث لنجاح رؤية الآلة هي كما يلي:

- ١- التكيف: وهو عملية تحضير بيئة التصوير. يجب على المرء أن يأخذ في الاعتبار عوامل مثل الإضاءة والحركة، بالإضافة إلى الصفة (الصفات) المحددة للأجسام التي يتم مراقبتها.
- ٢- الاقتباس: وهو عملية اختيار أدوات (hardware) اقتباس الصورة، والكاميرا، والعدسة. كما يستخدم المرء برمجيات لالتقاط وإظهار الصورة.
- ٣- التحليل: يشمل جميع خطوات معالجة الصور التي يستخدمها المرء للإجابة على أسئلة حول الصورة. يمكن الإجابة على أسئلة مثل "كم هو حجم هذا الجسم؟" و"هل هذا الجسم موجود في الصورة؟".



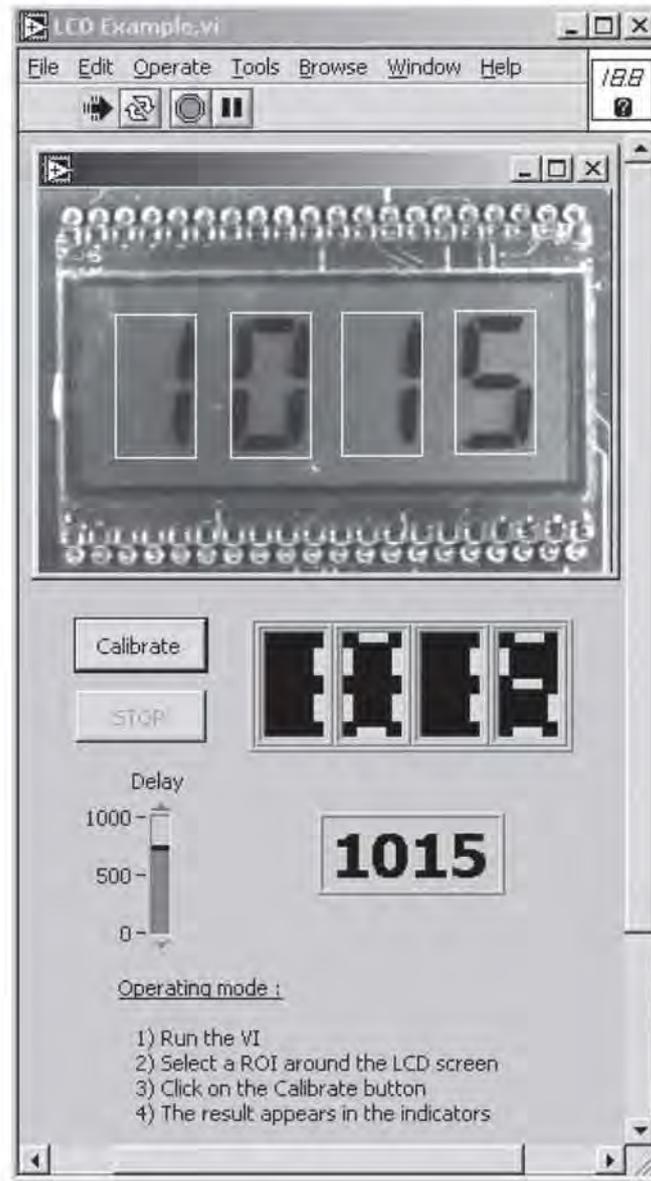
الشكل رقم (١، ٩٢). الخطوات الثلاث المطلوبة للتطبيقات الناجحة لرؤية الآلة. عن (Courtesy of National Instruments).

يتم مناقشة أمثلة عملية أخرى لرؤية الآلة والأجهزة الافتراضية في الأمثلة الثلاثة التالية. يوضح المثال الأول كيف يمكن لكمبيوتر قراءة الإظهار ذي القطع السبعة (seven-segment display) وكيف يمكنه عرض هذه "الصور التمثيلية (analog images)" على شكل مؤشرات رقمية، كما هو مبين في الشكل رقم (٩٢،٢).

يبين المثال الثاني (انظر الشكل رقم ٩٢،٣) كيف يمكن استخدام الأجهزة الفعلية ورؤية الآلة لقراءة موقع إبرة. إن هذه "الأجهزة الافتراضية" (VIs) مفيدة في كثير من التطبيقات، مثل معايرة مقاييس السرعة وأجهزة القياس في صناعات السيارات والصناعات الطبية.

يوضح المثال الأخير (انظر الشكل رقم ٩٢،٤) كيف يمكن لتطبيقات رؤية الآلة قراءة الباركود (قضبان الترميز) القياسي. يقوم المستخدم في هذا المثال بإجراء عملية معايرة بسيطة عن طريق اختيار "منطقة ذات الاهتمام" (ROI) التي تتقاطع مع منطقة الباركود، ومن ثم سيقوم الجهاز الافتراضي (VI) بتفسير الباركود القياسي إلى مكافئاته الرقمية.

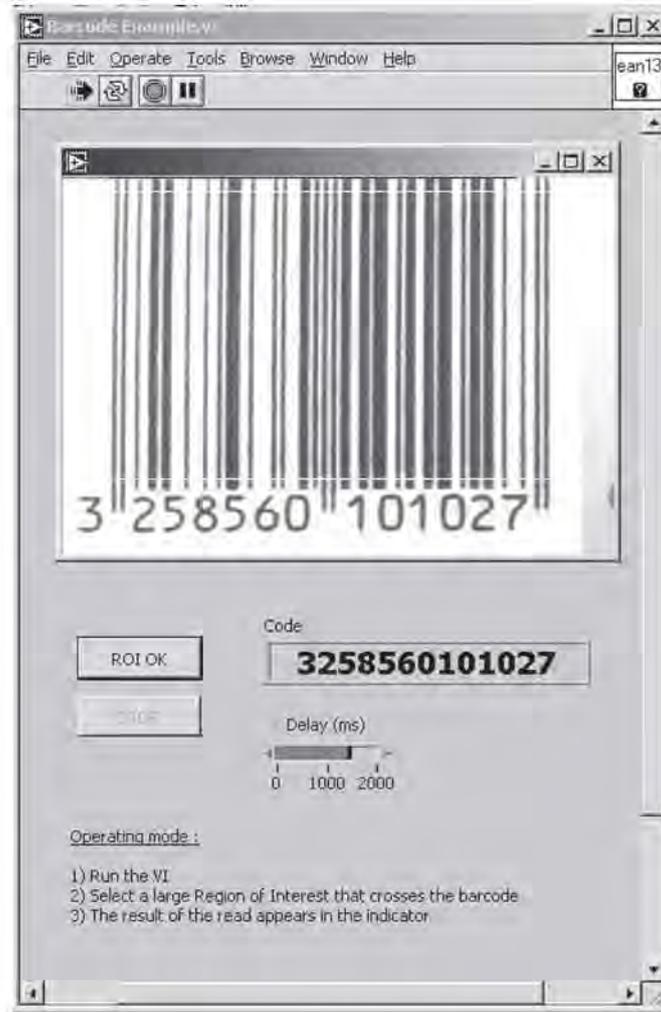
يتم في ما يلي تقديم عدة أمثلة من العالم الحقيقي للتطبيقات الطبية الحيوية التي تستخدم تكنولوجيات رؤية الآلة و/أو التحكم بالحركة.



الشكل رقم (٢، ٩٢). مثال عن الإظهار بالكريستال المسائل (LCD) ذي القطع المسبعة.



الشكل رقم (٣، ٩٢). مثال للقياس.



الشكل رقم (٤، ٩٢). مثال للباركود.

دراسة حالة رقم ١: الـ EndoTester™ - نظام ضبط جودة وتقييم تكنولوجيا قائم على أجهزة افتراضية من أجل أنظمة الفيديو الجراحية

Case Study #1: The EndoTester™—A Virtual Instrument-Based Quality Control and Technology Assessment System for Surgical Video Systems

يتزايد استخدام الجراحة التنظيرية على نحو كبير لأنها بشكل عام أكثر أماناً وأقل تكلفة من الجراحة التقليدية، ويميل المرضى إلى بقائهم وقت أقل في المستشفى بعد الجراحة التنظيرية. يُقدَّر خبراء الصناعة بشكل متحفظ أنه تم إجراء حوالي أربعة ملايين عملية جراحة صغرى في عام ١٩٩٦ م. ومع شيوع الجراحة التنظيرية فإن هناك حاجة متزايدة لتقييم دقيق لخصائص أداء المناظير ومكوناتها المحيطة.

مقدمة Introduction

غالباً ما يكون تقييم الأداء البصري لمناظير البطن وأنظمة الفيديو صعباً في البيئة الإكلينيكية. يعتمد الجراح على صورة عالية الجودة لإجراء جراحة صغرى على الرغم من أن ضمان العمل الصحيح للتجهيزات من قبل كادر الهندسة الإكلينيكية ليس دائماً واضحاً. يمكن أن تؤدي المتغيرات الكثيرة في المريض والتجهيزات إلى صورة سيئة. تتضمن متغيرات التجهيزات، التي قد تقلل من جودة الصورة، المشاكل في المنظار الصلب، إما في البصريات أو انتقال الضوء. إن كابل الضوء هو مصدر آخر لعدم اليقين بسبب الضياعات البصرية من الألياف المتضررة. تتضمن أعطال كاميرا الفيديو ذات الجهاز مزدوج الشحنة (CCD) مصدراً آخر أيضاً لسوء جودة الصورة. إن نظافة التجهيزات وخصوصاً سطوح عدسات المنظار (في كلتا النهايتين القريبة والبعيدة) هي مشكلة شائعة بشكل خاص. تجعل عوامل المريض التقييم الموضوعي لجودة الصورة أكثر صعوبة. إن المناطق الجراحية الكبيرة والتنظيف في الموقع الجراحي ليسا سوى مثالين على عوامل المريض التي يمكن أن تؤثر على جودة الصورة.

إن تقييم التجهيزات الجديدة للتنظير الفيديوي صعب أيضاً بسبب عدم وجود معايير موضوعية للأداء. إن مشتري التجهيزات مضطرون أساساً لاتخاذ قرار غير موضوعي حول جودة الصورة. وقد وضع المؤلفون أداة، الـ EndoTester™، مع برنامج متكامل لقياس الخصائص البصرية لمناظير الألياف البصرية. ويوضح الشكل رقم (٩٢.٥) القائمة الرئيسية لهذا التطبيق.

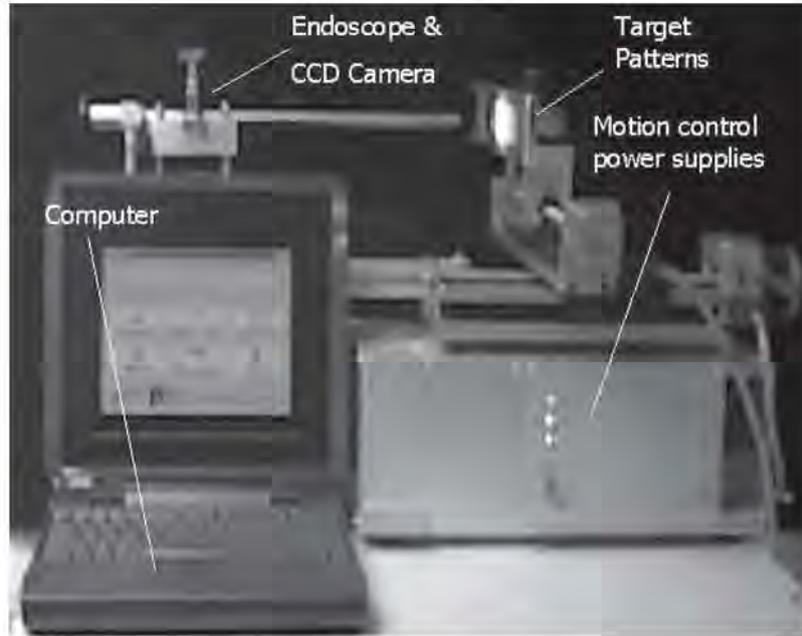


الشكل رقم (٩٢.٥). القائمة الرئيسية للـ EndoTester™.

المواد والطرق **Materials and Methods**

إن الـ EndoTester™ هو منصة ضوئية متخصصة مُستخدمة في الاختبار الكمي لمسار الألياف البصرية ونظام العدسات في المناظير الصلبة والمرنة. ويتطلب الـ EndoTester™، بالإضافة إلى محطة الاختبار المتخصصة (الشكل رقم ٩٢.٦)، ما يلي:

- مصدر ضوء متغير ذي شدة عالية.
- كابل ألياف ضوئية مرن.
- معالج كاميرا فيديو من النوع CCD.
- شاشة مراقبة فيديو اختيارية (يُنصح به).
- كمبيوتر شخصي قياسي ويورد (الدائرة الإلكترونية) الالتقاط الفيديوي.
- طابعة ليزرية (٦٠٠ نقطة بالبوصة أو يُفضّل أعلى).



الشكل رقم (٩٢، ٦). مُنبت الاختبار الأساسي للـ EndoTester™.

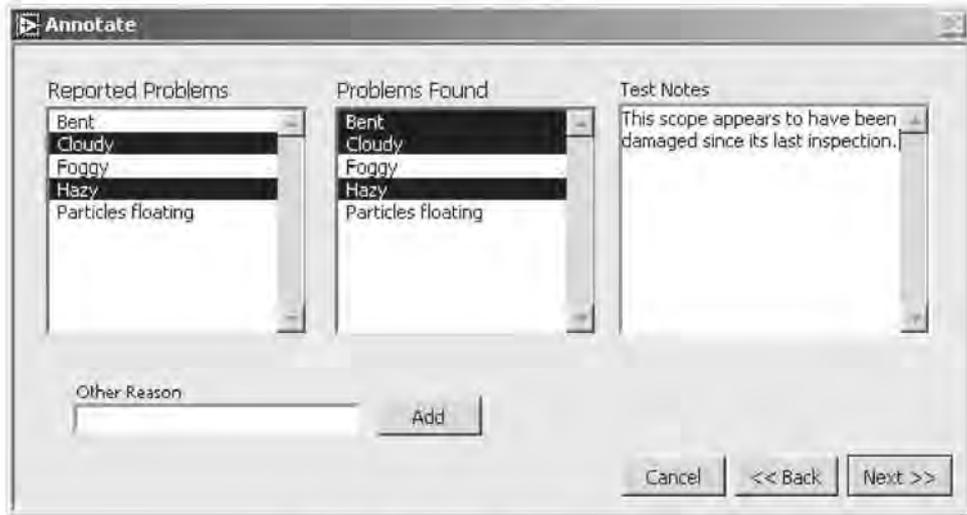
يتضمن الكمبيوتر القياسي إما بورد ٨ بت ذا تدرج رمادي أو بورد ٢٤ بت ملون، وذلك لتحويل الإشارات الفيديوية إلى رقمية (MRT Videoport, MRT Micro, Inc, Boca Raton, FL) أو (IMAQ-PCI-1408, National Instruments, Austin, TX) وبرنامج مُتخصص يسمح باقتباس وتحليل سهل للخصائص البصرية للمنظار. إجمالاً،

تسمح منصة الاختبار البصرية والبرامج المتخصصة للمستخدم بإجراء سلسلة من الاختبارات على المنظار وأدواته الطرفية. وتتضمن هذه الاختبارات على وجه التحديد ما يلي:

- الضياعات النسبية للضوء.
- التناظر الانعكاسي.
- النسبة المتوية للألياف المضاءة (أي، الجودة).
- التشوه الهندسي.
- تابع نقل التعديل (MTF).

ترتبط كل سلسلة من الاختبارات بمنظار محدد وذلك للسماح بالتوجيه والمقارنة السهلة للقياسات المتتالية. يتم أيضاً بواسطة سجلات إلكترونية توثيق معلومات محددة عن كل منظار (على سبيل المثال، الصانع، والقطر، والطول، وزاوية الرأس، والقسم/الوحدة، ورقم الضبط (control number)، والمُسغَل)، وسبب الاختيار (على سبيل المثال، ضبط الجودة وقبل/بعد الإصلاح)، وأية مشاكل مرتبطة بالمنظار. بالإضافة إلى ذلك، يتم إلحاق جميع القياسات الكمية من كل اختبار آلياً بالسجل الإلكتروني. يوضح الشكلان رقماً (٩٢،٧ و ٩٢،٨) شكل واجهة المعلومات وشاشات إدخال المشكلة للـ EndoTester™. يوضح الشكل رقم (٩٢،٩) تسلسل الاختبار، الذي يمكن فيه اختيار اختبارات متعددة إما يدوياً أو آلياً.

الشكل رقم (٩٢،٧). شكل واجهة معلومات المنظار.



الشكل رقم (٩٢,٨). شاشة إدخال المشكلة.



الشكل رقم (٩٢,٩). اختيار اختبار الـ EndoTester™.

اختبارات المنظار Endoscope Tests

الضياعات النسبية للضوء في الألياف البصرية

تحدد قياسات الضياعات النسبية للضوء البصري درجة خسارة الضوء من مصدر الضوء إلى الرأس البعيد للمنظار. ستزداد الضياعات النسبية للضوء مع تضرر الألياف البصرية. يتم استبعاد التغيرات في شدة مصدر الضوء أو حالة الألياف في كابل الألياف البصرية من حساب الضياعات النسبية لأن الضياعات النسبية للضوء تُحدد مباشرة من خرج ودخل ضوء المنظار.

إن وجود وسيلة بسيطة لقياس تغير الأداء بشكل كمي بالنسبة إلى الزمن هو أمر مرغوب فيه لجميع المناظير ولكن يبدو أنه قيم خاصة لتقييم المناظير التي تُستخدم لمرة واحدة. ويمكن التوقع أن يكون لهذه الوحدات عمراً مُقْتَنَماً قدره ٣٠ استخداماً، ولكن قياسات تغير الأداء تحت شروط التشغيل الفعلي، وشروط التعقيم في مؤسسات معينة تؤكد القياسات الكمية الدورية.

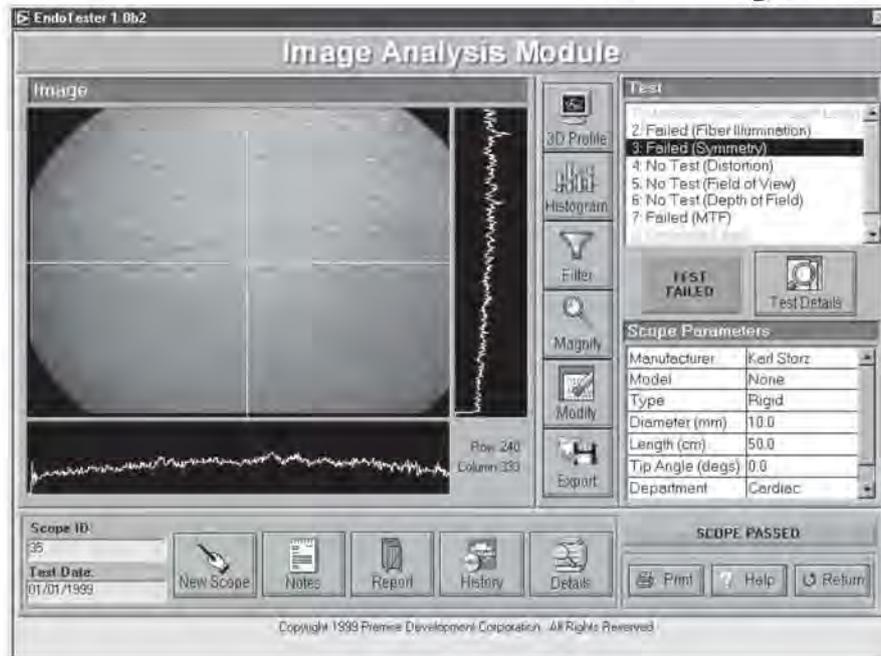
يتم حساب الضياعات النسبية للضوء بالنسبة للألياف البصرية في المنظار الخاضع للاختبار بواسطة المعادلة التالية:

$$\text{Relative Light Loss} = 10 \log \left(\frac{\text{Light Out}}{\text{Light In}} \right)$$

أو باللغة العربية: الضياعات النسبية للضوء = ١٠ لوغاريتم (الضوء الخارج/الضوء الداخل)
تُقاس قيمة "الضوء الداخل" عن طريق ربط نهاية وصلة الخرج لكابل الألياف البصرية إلى مُثَبِّت الاختبار (الشكل رقم ٩٢.٦) الذي يمسك الكابل على مسافة بوصتين من المقياس الضوئي (Edmund Scientific, Model INS-DX100). وتُقاس قيمة "الضوء الخارج" بواسطة المقياس الضوئي المُضَاء بواسطة المنظار الخاضع للاختبار.

التناظر الانعكاسي

إن "التناظر الانعكاسي" (الشكل رقم ٩٢.١٠) هو مقياس لمطال الضوء في حقل رؤية المنظار. هذه القيمة مهمة لأنها تحدد مقدار التوزع الفعال للضوء.



الشكل رقم (٩٢.١٠). اختبار التناظر الانعكاسي.

من الممكن تحويل شكل الإنارة المستمر إلى خمس حلقات حلقيه من التدرجات الرمادية المتناقصة وذلك من خلال استخدام خمسة مقارنات مقدار. ينبغي أن يكون شكل الحلقات الرمادية التي تنتج عن هذا الاختبار في مركز الصورة تقريباً. إن شكل هذه الحلقات دائري بالنسبة لزوايا رأس منظار تساوي صفر درجة ويضوي أحياناً بالنسبة لرؤوس المنظار ذات الزوايا المختلفة عن الصفر. يبين الرسم البياني المدرج (histogram) عدد البكسل لكل خرج مقارن (شدة الضوء). ويمكن للمستخدم بشكل تخطيطي رؤية كم بكسل موجود لكل حزمة من الشدة وذلك بالنسبة لكل "حلقة" يتم إظهارها في الصورة التي يتم ترشيحها. ينبغي أن تكون "النسبة المئوية لمنطقة السطوع" مساوية إلى أو أكبر من ٥٠٪ من السطوع الأعظمي وذلك من أجل اجتياز هذا الاختبار. تحدد المعادلة التالية كيفية حساب النسبة المئوية لمنطقة السطوع. ويشير "المستوى الرمادي ١" و"المستوى الرمادي ٢" إلى الحلقتين الأكثر سطوعاً (أي، الأعمق).

$$\text{Percent Bright Area} = \left[\frac{(\text{Gray1} + \text{Gray2})}{\sum \text{pixels}} \right] \times 100$$

أو باللغة العربية: النسبة المئوية لمنطقة السطوع =

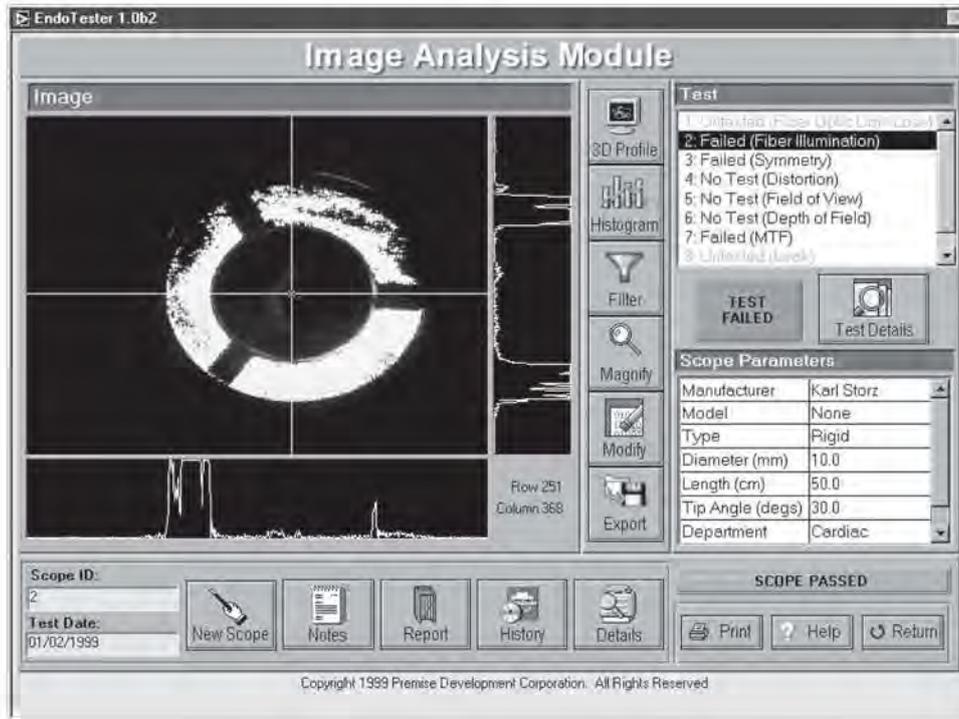
$$100 \times \left[\frac{(\text{المستوى الرمادي ١} + \text{المستوى الرمادي ٢})}{\text{مجموع البكسل}} \right]$$

بالإضافة إلى حساب النسبة المئوية لمنطقة السطوع لحقل الرؤية، فإنه يمكن قياس "خطأ رؤية الثقب (boresight)". يُعرف خطأ رؤية الثقب بأنه الفرق بين مركز حقل الرؤية ومركز الإضاءة التي يقدمها المنظار. يتم وضع شبكة في مركز حقل الرؤية أبعادها ٢,٢ بوصة × ٢,٢ بوصة مربع، والمربع في مركز الشبكة أسود صلب. يُظهر جمع هذه الشبكة مع شكل الحلقة المسافة الهندسية من مركز الإضاءة إلى مركز حقل الرؤية. وبواسطة عد الشبكة المربعة ذات الـ ٢,٢ بوصة، يتم تحديد القياس الكمي لخطأ رؤية الثقب للمنظار على مسافة من الرأس مقدارها ٢ بوصة.

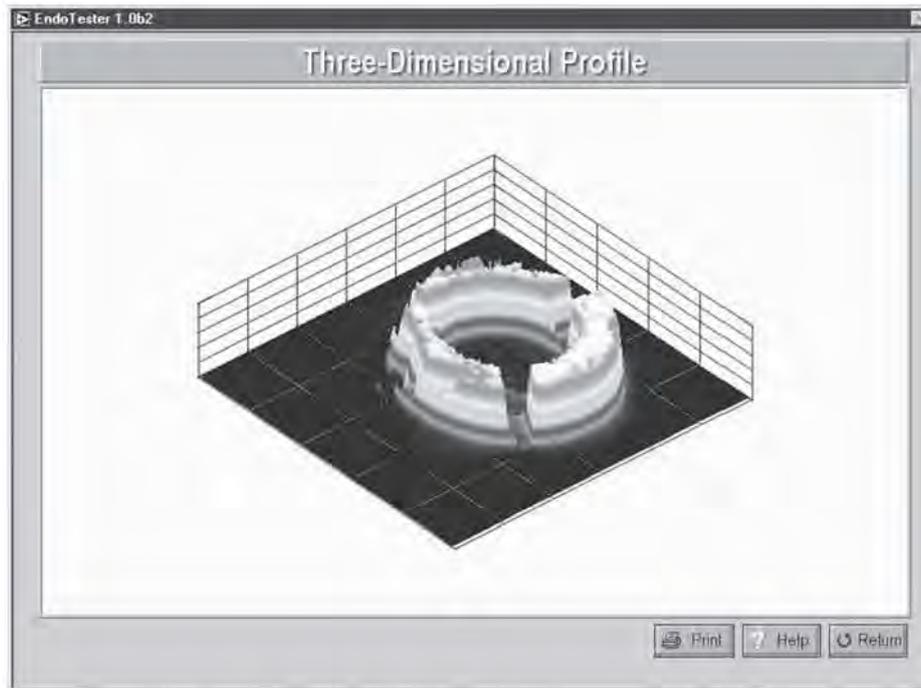
الألياف المضاءة

يتم التقاط انعكاس متقارب (بفاصل أقل من ٢,٢٥ بوصة) للنهية البعيدة للمنظار من مرآة مصقولة أو سطح صافٍ بواسطة كاميرا CCD. يوفر هذا تسجيلاً لشكل الألياف البصرية المضاءة للمنظار الخاضع للاختبار. ويعتمد عدد البكسل المضاءة على أبعاد المنظار، وهندسة النهاية البعيدة، وعدد الألياف البصرية المتعطلة. إن تضرر ألياف جديدة بالنسبة للتنظير يكون واضحاً من خلال مقارنة صور الألياف المضاءة (أشكال الرسم البياني المدرج) من الاختبارات المتتالية. وتتوفر أيضاً بيانات إحصائية لحساب النسبة المئوية للألياف العاملة في منظار معين.

بالإضافة إلى الشكل ثنائي الأبعاد للألياف المضاءة (الشكل رقم ٩٢,١١)، فإنه يمكن إظهار هذا الشكل (وجميع أشكال الصور الأخرى) في شكل طباعة لخطوط محيطية ثلاثية الأبعاد، كما هو مبين في الشكل رقم (٩٢,١٢). يمكن النظر إلى هذا الرسم البياني التفاعلي من وجهات نظر متعددة يمكن للمستخدم فيها تغيير الارتفاع والدوران والحجم وضوابط المنظور.



الشكل رقم (٩٢، ١١). إضاءة ألياف المنظار.



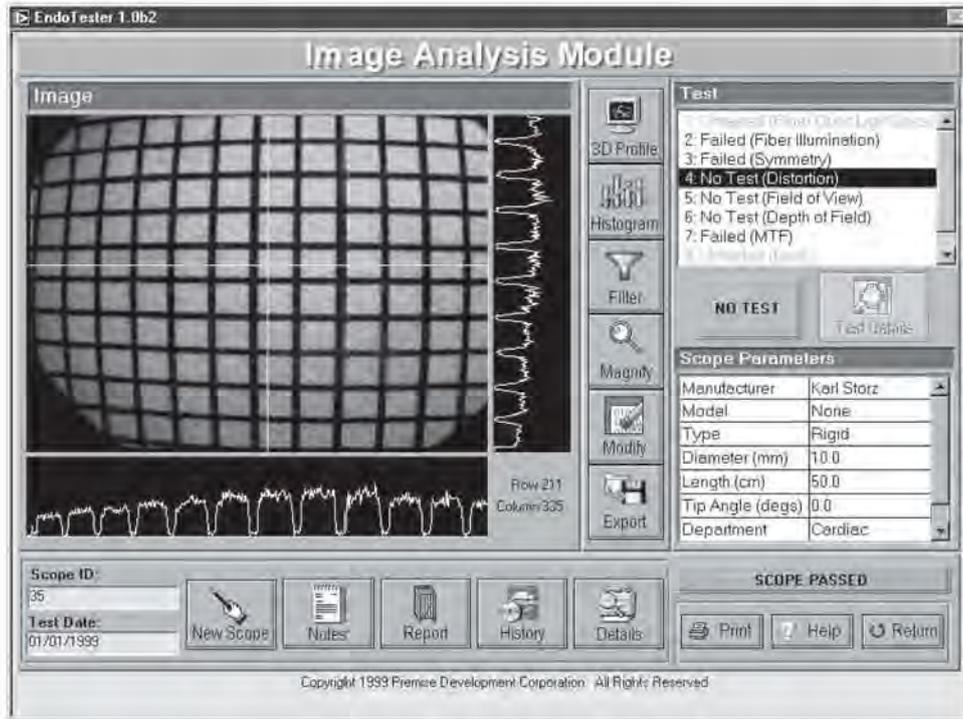
الشكل رقم (٩٢، ١٢). إضاءة ألياف المنظار (منظور جانبي للمنحطوط المحيطة ثلاثية الأبعاد).

التشوه الهندسي

يُستخدم اختبار التشوه الهندسي لقياس التشوه البصري لنظام العدسة العصبية. يلتقط نازع الإطار الفيديوي للـ EndoTester صورة لشكل الشبكة المربعة. يتم تعريف "التشوه" بأنه تغير التكبير عند نقاط حول حقل الرؤية بالنسبة إلى التكبير الأعظمي الذي يحدث في مركز حقل الرؤية. ومن خلال قياس طول قطر المربع المركزي للشكل بالنسبة إلى طول قطر أي مربع آخر، فإنه يمكن تحديد التشوه الهندسي. يتم حساب النسبة المئوية للتشوه بواسطة المعادلة التالية:

$$\text{Percent Distortion} = \left[\left(\frac{\text{Other Square Diagonal Length}}{\text{Central Square Diagonal Length}} \right) - 1 \right] \times 100$$

أو باللغة العربية: النسبة المئوية للتشوه = [(طول قطر المربعات الأخرى / طول قطر المربع المركزي) - 1] × 100
يوضح الشكل رقم (٩٢،١٣) الشاشة المستخدمة لقياس التشوه الهندسي لمنظار تحت الاختبار.



الشكل رقم (٩٢،١٣). لوحة تحليل لتشوه.

تابع نقل التعديل Modulation Transfer Function

إن استجابة الفتحة هي معيار عالمي لتحديد تعريف الصورة والجوانب الأخرى لأداء نظام التصوير. ويمكن استخدامها لصور الفيلم، وعدسات الكاميرا، ومصوّري الكاميرا التلفزيونية، وأنايب مستقبلات الصور، والعين

البشرية. يتم قياس استجابة الفتحة كنسبة تباين من خلال شكل موجة مربعة (تابع نقل التباين [CTF]) أو شكل موجة جيبية (تابع نقل التعديل [MTF]).

يمكن تحويل بيانات استجابة الموجة المربعة إلى بيانات موجة جيبية مكافئة من خلال التلاعب الرياضي؛ ولكن طريقة الموجة الجيبية هو الأسلوب الأكثر مباشرة. يتوفر الآن أهداف فيلم متغيرة الكثافة كأهداف انتقال جيبية، ومن ثم يمكن إجراء قياس مباشر للـ MTF. يمكن في الواقع حتى لقياس تردد أحادي الفراغ أن يقدم مؤشراً جيداً لأداء نظام العدسات البصرية مثل الموجود في المنظار. وهذه هي الطريقة المستخدمة من قبل EndoTester™. يتم اختبار المنظار مع هدف انتقال جيبية بدورة واحدة لكل ميلي متر (Sine Patterns, Penfield, NY).

يُقاس الـ MTF لنظام العدسات عند تردد حيزي من ست دورات في الدرجة لحقل الرؤية الظاهر. تعتبر القياسات عند هذه الترددات مؤشرات دقيقة لأداء الجيد للأجهزة البصرية عندما يكون الـ MTF عالياً. وهكذا، يوفر التردد الحيزي الوحيد على هدف الاختبار مؤشراً كميّاً جيداً لأداء البقعة المحلية لنظام عدسات المنظار. يكون لدى منطقة مركز العدسات أفضل أداء بصري عادة، ويكون لدى حواف العدسة حدة بصرية أقل. ولذلك، فإن اختبار الـ MTF يقيس الأداء عند الحواف اليسرى واليمنى، والحواف العلوية والسفلية، ومركز العدسة. لقد أظهرت الدراسات بأن تصور المستخدم لجودة الصورة يمكن أن يرتبط بالقيم العالية لتابع نقل التعديل.

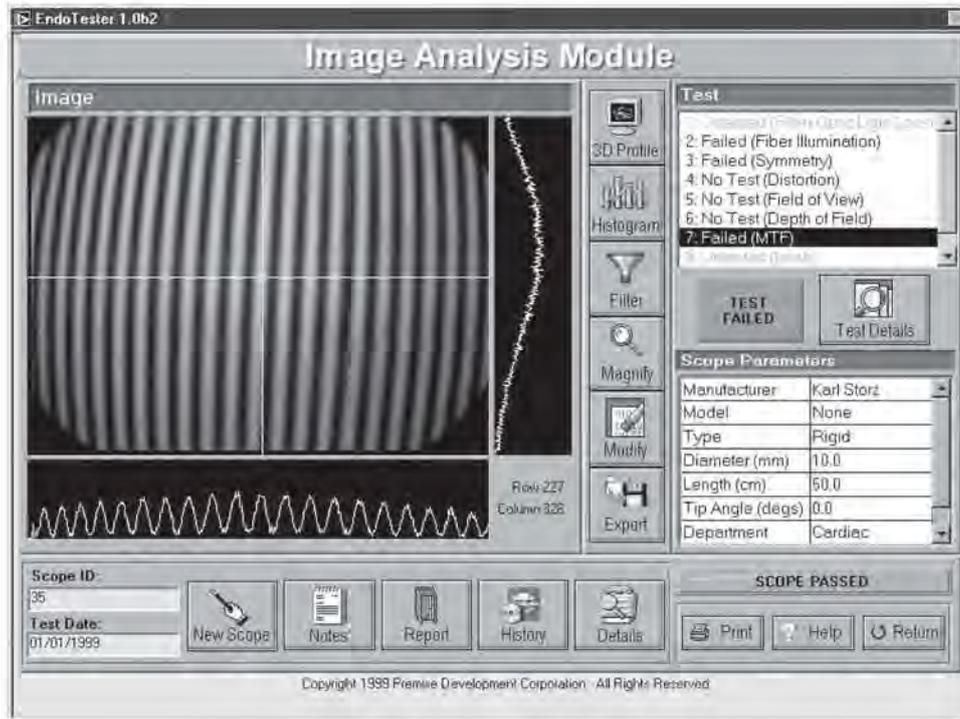
تستخدم اختبارات الـ MTF هدف فيلم نفاذته للضوء الأبيض متغيرة بشكل جيبية على طول المحور X وثابتة بالنسبة للمحور Y. يتم إزالة كابل الألياف البصرية من المنظار الخاضع للاختبار، واستخدامه لإضاءة الهدف الجيبية. يُظهر المنظار الشكل الجيبية للضوء المُرسَل. يلتقط نازع الإطار التغير الجيبية للضوء على طول محور المسح الأفقي للصورة التلفزيونية لهذا الهدف.

يتم تعريف التعديل بأنه:

$$Modulation = \frac{(T_{max} - T_{min})}{(T_{max} + T_{min})}$$

حيث T هي شدة الضوء المُرسَل

عند إجراء هذا القياس على مجموعة من الترددات الحيزية، فإن جزءاً من منحنى نسبة نقل التعديل بصفته تابعاً للتردد الحيزي يُسمى بـ "تابع نقل التعديل" (MTF). يساوي الـ MTF لنظام ما جداء الـ MTFs لكل عنصر من عناصر النظام. ومن ثم، فإن الـ MTF للإشارة التي يلتقطها نازع الإطار هو جداء الـ MTF للمنظار والـ MTF للنظام التلفزيوني. يوضح الشكل رقم (٩٢،١٤) الشاشة المستخدمة لقياس تابع نقل التعديل لمنظار تحت الاختبار.



الشكل رقم (١٤, ٩٢). تابع نقل التعديل.

المناقشة

Discussion

لقد تم تطوير نظام تقييم بصري سهل الاستخدام للمناظير. يسمح هذا النظام بالقياس الموضوعي لأداء المنظار قبل شراء التجهيزات وأثناء الاستخدام الإكلينيكي الروتيني كجزء من برنامج الصيانة المحتمل. إن قياس بارامترات أداء المنظار يمكن أن يُسهّل شراء التجهيزات. ويمكن التأكد من صحة ادعاءات الموردّين لإمكانات الأجهزة كجزء من عملية التفاوض.

إن اعتماد المناظير القابلة للاستعمال مرة واحدة يفتح المجال لاستخدام آخر محتمل لـ EndoTester™. من المتوقع أن يكون لدى المناظير القابلة للاستعمال مرة واحدة عمراً من ٢٠-٣٠ عملية. ومع ذلك، لا توجد طريقة سهلة لتحديد بالضبط متى ينبغي "رمي المنظار بعيداً". يمكن أن يُستخدم الـ EndoTester™ لتحديد نقطة النهاية هذه. إن الإمكانية الأعظم لهذا النظام تكمن في كونه جزءاً من برنامج الصيانة الوقائية. يتم حالياً، في معظم غرف العمليات، إخراج المناظير من الخدمة وإرسالها للإصلاح عندما تفشل في الاستخدام الإكلينيكي. تسبب هذه الممارسة تأخيراً بالعمل الجراحي مع مخاطر مرافقة بالنسبة للمريض وزيادة في التكاليف بالنسبة للمؤسسة. إن المشكلة صعبة لأن المنظار قد يكون مناسباً لعملية واحدة، ولكنه قد يفشل في العملية التالية، التي ربما تتطلب دقة

أكثر بسبب المتغيرات السريرية مثل كبر حجم المريض أو النزيف. إن التقييم الموضوعي لعمل المنظار بواسطة EndoTester™ يمكنه التخلص من بعض هذه المشاكل.

بنفس القدر من الأهمية، يسمح أيضاً نظام تقييم المنظار للمؤسسات بضمان قيمة من مقدمي خدمات الإصلاح. وعند إنهاء الخدمة يمكن تحديد الحاجة إلى الإصلاح بصورة أفضل، والتحقق من مدى كفاية الإصلاح. تصبح هذه المقدرة هامة بشكل خاص حيث يؤدي النمو الهائل للجراحات الصغرى إلى بوضوء سوق كبير لإصلاح وخدمة المناظير. تتغير تكاليف إصلاح المنظار بشكل واسع في جميع أنحاء هذه الصناعة، مع تكاليف تتراوح بين ٥٠٠ دولار أمريكي إلى ١٥٠٠ دولار أمريكي أو أكثر لكل إصلاح. يمكن أن تؤدي الإصلاحات غير المناسبة أو غير المكتملة إلى إطالة زمن الجراحة من خلال حاجة الجراح إلى "تبدال المناظير" (عدة مرات، في بعض الحالات) أثناء العمل الجراحي.

نظراً لهذه التطبيقات، يعتقد المؤلفون بأن الـ EndoTester™ يمكنه أن يلعب دوراً هاماً في تخفيض التكاليف غير الضرورية، مع القيام في الوقت ذاته بتحسين نوعية تجهيزات التنظير ونتائج استخدامها. إن الأمل الحقيقي للمؤلفين هو أن هذه التكنولوجيا تساعد على توفير بيانات دقيقة ومعقولة ويسهل الحصول عليها بالنسبة لخصائص أداء المنظار، التي هي بشكل واضح لصالح مقدمي الرعاية الصحية ومقدمي الخدمات الأخلاقية ومصنعي المنتجات ذات الجودة العالية والدافعين، وبالطبع، المريض.

دراسة حالة رقم ٢: نظام قياس جرح مبني على LabVIEW

Case Study #2: A LabVIEW-Based Wound Measurement System

وصف النظام Description of System

إن نظام التدبير العلاجي للجرح هو وسيلة بسيطة ومتنقلة ومستند إلى الكمبيوتر من أجل تقييم الجرح، وتطبق هذه الوسيلة تقنية التصوير الرقمي والتصوير بالأشعة تحت الحمراء معاً. يتم تحليل الصورة الرقمية لتحديد منطقة الجرح وخصائص لونه، في حين أن صورة الأشعة تحت الحمراء يتم تحليلها لتحديد خصائص التروية الدموية للجرح.

إن الغرض من نظام التدبير العلاجي للجرح هو توفير طريقة بسيطة وفعالة من حيث التكلفة يستطيع من خلالها موظفو الرعاية الصحية قياس معدل شفاء الجرح، وتقييم فعالية تقنيات العلاج والعناية بالجرح، وتوثيق تقدم شفاء الجرح. ويُحسّن النظام المُستند إلى الكمبيوتر التكرارية والفعالية لكل من قياس منطقة الجرح وتحليل تلوين الجرح بالمقارنة مع الممارسات الحالية.

Current Wound Management Practices للممارسات الحالية للتدبير العلاجي للجروح

تتضمن قياسات الجروح حالياً تقنيات قياس جراحية وغير متناسقة تستخدم أدوات قياس يدوية أو أغطية بلاستيكية للجرح وتتطلب تقدير حجم الجرح باستخدام التبسيطات الهندسية (على سبيل المثال، الأخذ في الاعتبار طول وعرض الجرح فقط واستخدام تقريبات مربع المساحة لحجم الجرح). وتشمل الممارسات الحالية أيضاً التقييم النوعي وغير الموضوعي للطبيب لتلوين الجرح والاستخدام غير المتناسق للصور الفوتوغرافية لتوثيق تقدم المريض. تشمل العناية بالجروح حالياً مجموعة متنوعة وواسعة من أنواع المرضى، من ذوي الأمراض الحادة والتمزقات البسيطة الذين تتم مشاهدتهم في غرفة الطوارئ؛ إلى الجروح المؤذية الناجمة عن الصدمات والتداخلات الجراحية؛ وإلى ذوي الأمراض المزمنة وتقرحات الأطراف السفلية وقروح الضغط. هناك تقسيم لموظفي الرعاية بالجروح، والمرافق داخل المجتمع الطبي. وتظهر حالياً وسائل معالجة جديدة بمعدل سريع. غالباً ما تتجاوز هذه الوسائل قدرة الشخص الواحد على فهم واستيعاب المعلومات الجديدة في التقنيات المتطورة والفعالة من حيث التكلفة من أجل رعاية المرضى.

تمثل الجروح المزمنة اليوم قضية رئيسية في مجال الرعاية الصحية، وخاصة بين كبار السن. يمكن أن تستمر الجروح غير الملتئمة لسنوات، مما تسبب الألم للمرضى وتضعفهم في خطر العدوى الثانوية أو فقدان طرف من أطرافهم. إن الأعباء المالية لرعاية هؤلاء المرضى غير اعتيادية: تُقدَّر تكلفة الرعاية المؤسسية للجروح غير الملتئمة بحوالي ١٠٠٠ دولار أمريكي في اليوم الواحد. وتقدَّر دراسة حديثة أن ثمانية ملايين شخص تقريباً في الولايات المتحدة يعانون حالياً من الجروح غير الملتئمة، مما يؤدي إلى تكاليف سنوية إضافية على الرعاية الصحية تُقدَّر بأكثر من ١٠ مليارات دولار أمريكي.

ونتيجة لذلك أصبحت العناية بالجروح تخصصاً في حد ذاته. لقد ظهر على مدى السنوات الـ ١٥ الماضية، عدد هائل من منتجات وخدمات العناية بالجروح، بدعوى تزويد الأطباء بالقدرة على إدارة عملية الشفاء على نحو فعال. بالإضافة إلى ذلك، فقد تم طرح العديد من منتجات "قياس الجروح" في السوق. تتراوح هذه المنتجات بين المساطر البسيطة والأغطية المرنة والشفافة (مع أشكال هدف "عين الثور" "bull's eye") التي تبلغ كلفتها أقل من ٢٠ دولاراً أمريكياً، إلى التكنولوجيا العالية وأنظمة القياس المستندة إلى الكمبيوتر التي تزيد كلفتها عن ٨٠٠٠٠ دولار أمريكي.

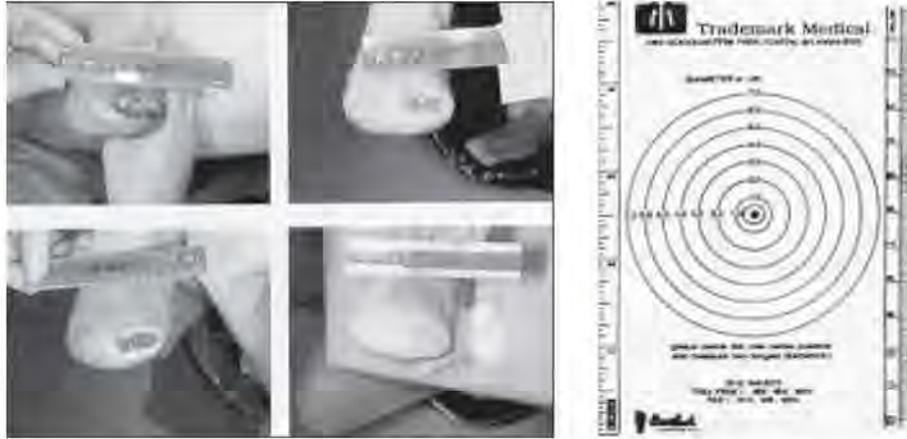
هناك عدة عوامل أدت في الآونة الأخيرة إلى ظهور العناية بالجروح كتخصص طبي متميز. تعني البرامج المُخصَّصة للعناية بالجروح على نحو متزايد بالأميركيين الذين يعانون من الجروح المزمنة، وتوفرُ الإمكانات لتحقيق نتائج معززة عند تكاليف منخفضة بالنسبة للدفاعيين والمستهلكين لخدمات الرعاية الصحية. ويمكن إيجاد الدليل على

هذا الاتجاه في مجموعة متنوعة من التقارير والدراسات الحديثة. ويشير تقرير Frost و Sullivan إلى أن سوق منتجات التدبير العلاجي للجروح في الولايات المتحدة هو الآن ١.٧٤ مليار دولار أمريكي، وأنه ينبغي أن ينمو إلى ٢.٥٧ مليار دولار أمريكي بحلول عام ٢٠٠٢م. ووفقاً للتقرير تُقدَّر تكلفة علاج الجروح المزمنة بنحو خمسة مليارات دولار أمريكي إلى سبعة مليارات دولار أمريكي لكل سنة مالية، وتزداد هذه الجروح بمعدل ١٠٪ سنوياً (المزيد من المعلومات، انظر <http://www.pslgroup.com/dg/daf6.htm>)

إن تطوير الأكاديمية الأمريكية للتدبير العلاجي للجروح (AAWM)، (وهي هيئة تصديق وطنية غير ربحية) هو مؤشر آخر على أن العناية بالجروح تقترب لتصبح صناعة مجد ذاتها. إن شهادة الهيئة (البورد) متاحة الآن للأطباء والمرضى والمعالجين والباحثين وغيرهم من مهنيي الرعاية الصحية المشاركين في العناية بالجروح. لقد قدم أكثر من ١٠٠٠ مهني عناية بالجروح طلبات للحصول على شهادة الهيئة من خلال AAWM.

مزايا النظام Advantages of System

يتضمن الروتين الإكلينيكي اليومي للعناية بالجروح القليل من التوثيق الكمي بل قد لا يتضمن أيًا منه وذلك في معظم بيئات المستشفى اليوم. تتم القياسات بصفة عامة بمساعدة مسطرة أو شفافية يتم رسم الجرح عليها. وفي بعض الحالات، سوف يلتقط الأطباء بشكل دوري صوراً بواسطة كاميرا رقمية، ولكن لم يتم وضع أي بروتوكول رسمي، ولم يؤخذ في الاعتبار أي اعتبارات للإضاءة، والغرض من ذلك تعليمي ونوعي أكثر منه كمي. ويوضح الشكل رقم (٩٢،١٥) أمثلة للأدوات والتقنيات الحالية التي تُستخدم لقياس الجروح ومعدلات الشفاء.



الشكل رقم (٩٢،١٥). توثيق الجرح كما يتم تنفيذه اليوم بشكل معالي. المصدر (Hartford Hospital, Hartford, CT)

يتخلص نظام التدبير العلاجي للجروح المبني على برنامج LabVIEW من عدم الموضوعية والتقريبات وذلك باستخدام لوغاريتمات الحاسوب من أجل: (١) حساب مساحة الجرح على أساس صحيح، وشكل الجرح غير

النظامي ، وتحديد النسبة المئوية لمساحة الجرح التي تشكل الأحمر والأصفر والأسود (الألوان الأكثر دلالة على تقدم شفاء الجرح) ؛ (٢) تقييم أو تقديم معلومات عن جرح الأوعية الدموية (عن طريق التصوير بالأشعة تحت الحمراء). بالإضافة إلى ذلك ، ونظراً لأن النظام قائم على الحصول على صور متتالية للجرح مع تقدم العلاج ، فإن للأطباء صلاحية الوصول إلى أرشيف صور تقدم المريض. يمكن أن يضيف الأطباء أيضاً ملاحظات شخصية إلى ملف المريض لبوصاء قاعدة بيانات شاملة من الصور والتحليل والتقدم السريري. لقد تم تصميم النظام ليكون محمولاً ويسهل استخدامه من قبل الطبيب العادي. وهذا النظام قائم بذاته ، ويستخدم مثبت معالجة قضايا مثل الإضاءة ، والمسافة من الكاميرا إلى المريض ، وزاوية التصوير الفوتوغرافي.

السكان المطلوب علاجهم Indicated Population

يشمل السكان المرضى القابلين للتطبيق والناس الذين يعانون من جروح حادة (على سبيل المثال ، التمزقات والصددمات والجروح الجراحية) والجروح المزمنة (مثل الشرايين والأوردة والتقرحات السكرية وقروح الضغط). سوف يركز تطبيق نظام شفاء الجروح على السكان ذوي الجروح المزمنة الذين يشكلون التكاليف الأكثر شمولاً بالنسبة إلى الرعاية الصحية ويمكن أن يؤدي إلى أكبر فائدة للمرضى. تم إجراء اختبار البرهان الأولي للمفهوم في عيادة الأقدام في مستشفى هارتفورد ، الذي يركز على التقرحات السكرية للقدم.

توضّح الأشكال رقم (٩٢.١٦) ورقم (٩٢.١٧) ورقم (٩٢.١٨) ، بعض وحدات : اقتباس الصور ، والتحليل ، وإدارة البيانات لنظام قياس الجروح.

فوائد تكنولوجيا التدبير العلاجي للجروح Benefits of Wound Management Technology

يمكن تقسيم فوائد تكنولوجيا التدبير العلاجي للجروح إلى ثلاث فئات رئيسية هي : فوائد للطبيب ؛ وفوائد للمريض ، وفوائد لمنظمة الرعاية الصحية.

فوائد الأطباء

- طريقة ثابتة وقابلة للإعادة لقياس الجروح.
- بيانات موضوعية وكمية لتقييم طريقة العناية بالجروح.
- صلاحية الوصول إلى البيانات التاريخية عن معدلات شفاء الجروح على أساس نوع العلاج ومتغيرات المريض الخاصة.

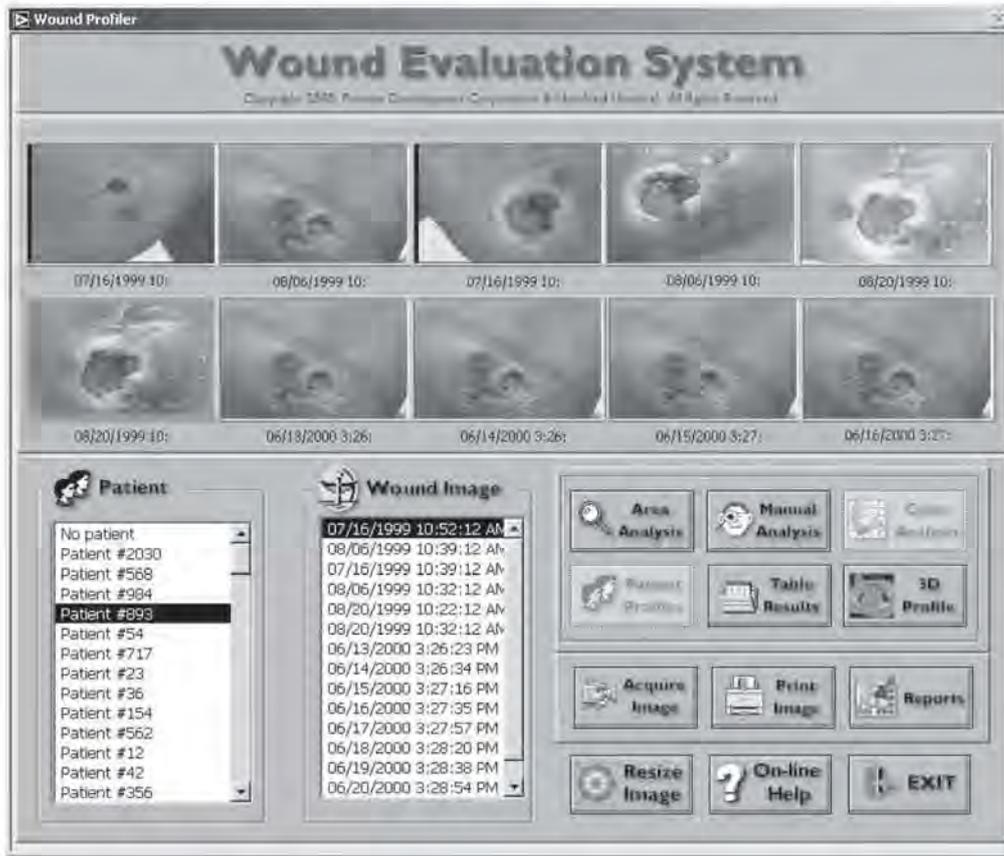
- وصول سهل إلى صور أرشيف تقدم المريض.

فوائد المريض

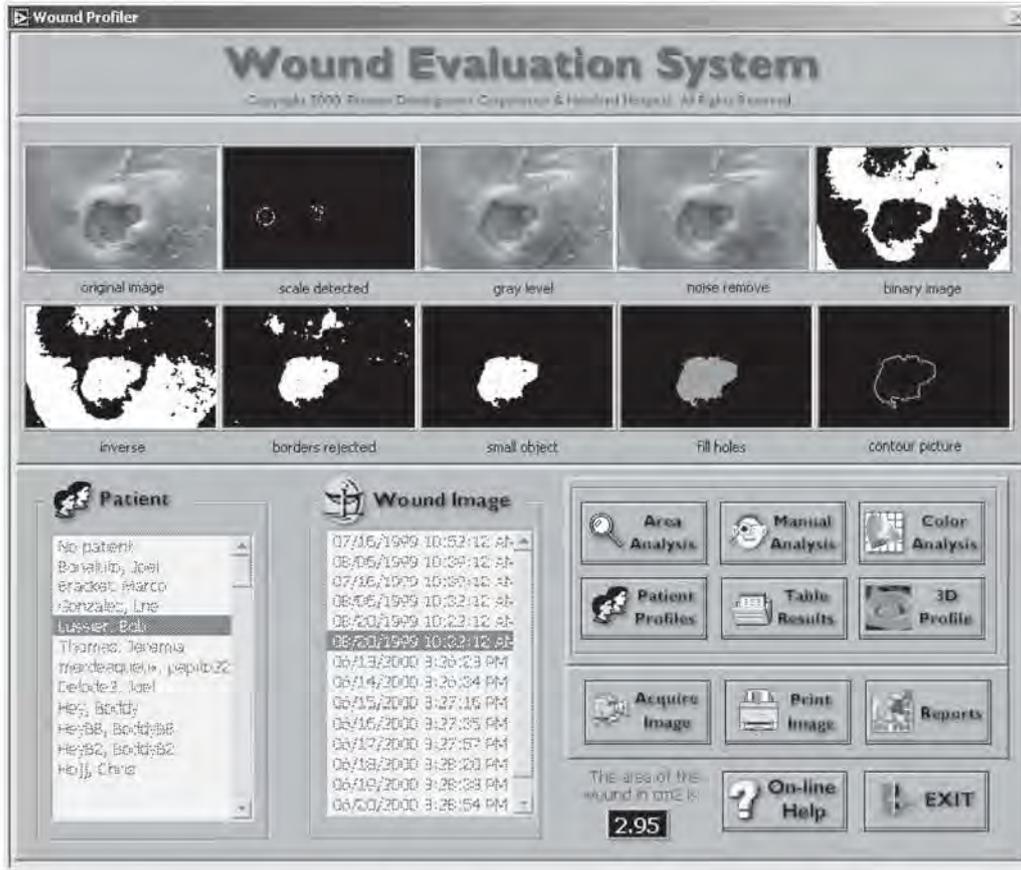
- قياس وتقييم غير جراحي للجرح.

- خفض احتمال عدوى المستشفيات (nosocomial infection).
 - فهم مُعزَّز للزبون للمشاركة في التدبير العلاجي للجرح والمشاركة فيه (على سبيل المثال، يُحفَّز التحسين المُقاس والعرض المرئي لتقدُّم الجرح استمرار الممارسات الاستباقية للمريض).
- فوائد منظمة الرعاية الصحية

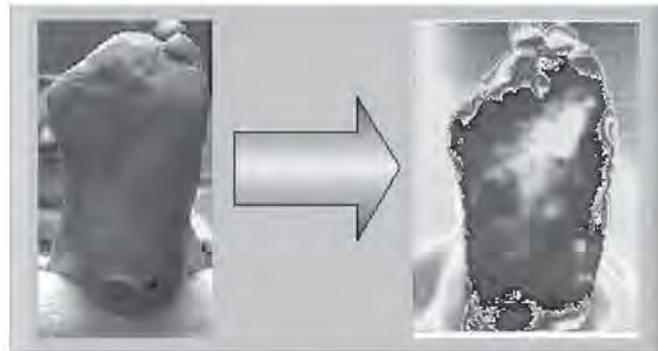
- تقييم أكثر سرعة لفعالية العناية بالجروح، مما يقلل من زمن العلاج والتكاليف المرتبطة به.
- تقليص الوقت اللازم من قبل الطبيب لتوثيق حالة الجرح.
- التبادل البعيد للمعلومات بين مواقع التعليم و/أو المواقع المتعاونة.



الشكل رقم (٩٢، ١٦). توضح لوحة اختيار المريض والجرح كيف يمكن اختيار أي مريض (وصور الجرح العائدة له أولاً) من أجل المقارنة التاريخية والبصرية. بالإضافة إلى ذلك، يمكن اختيار صورة معينة من أجل التحليلات المتقدمة، كما هو مبين في الشكل رقم (٩٢، ١٧).



الشكل رقم (١٧، ٩٢). يوضح تحليل الجرح الآلي كيف يمكن لجرح تم اختياره أن يُحلَّل آلياً من حيث مساحته وتلوّنه. تُستخدم لوغاريتمات الكمبيوتر لتحديد المنطقة ذات الاهتمام وإجراء تحليلات محددة بما في ذلك الخطط الخارجي للجرح والمساحة والتلوّن. تتضمن التحليلات التي يجري تطويرها التصوير بالأشعة تحت الحمراء والتحليل الحجمي.



الشكل رقم (١٨، ٩٢). التصوير بالأشعة تحت الحمراء/الخواريز. مقال للتصوير الخواريزي على جرح قدم سكري. يمكن أن تكون هذه التقنية طريقة فعالة لمراقبة شفاء الجرح وإعادة التروية بالأوعية (التوصي)، بالإضافة إلى التنبؤ بمستقبل الجروح والتقرحات.

المناقشة Discussion

تستمر العناية بالجروح بإلقاء أعباء مالية وإنسانية على مجتمع الرعاية الصحية. يعترف الأطباء بفائدة صور الجرح والأدوات اللازمة لتتبع تقدم الجرح، لكنهم يفتقرون إلى الأدوات التي توفر معلومات قيمة بينما تحد من التأثير على تدفق المرضى والكفاءة السريرية. وبدون طرق كمية لتقييم المرضى الفرديين وطرق العلاج المتاحة، فإنه من الصعب تحقيق بروتوكولات علاج على الوجه الأمثل، وتقليل معاناة المريض إلى الحد الأدنى. توفر أدوات تطوير واجهة المستخدم وسائل سهلة الاستخدام وقابلة للتشكيل للغاية من أجل التفاعل مع أجهزة التقاط الرؤية وتحويل الصور الناتجة إلى بيانات كمية مناسبة سريرياً. تتخلص لوغاريتمات تقييم حجم الجرح ومظهره من الطبيعة الكمية للتصور البشري، وتستبدل التصور ببيانات عديدة وبيانية يمكن تقييمها بسرعة من قبل الطبيب المشغول وتطبيقها لمعالجة المرضى الذين يعانون من الجروح. أخيراً، يمكن أن تصبح أداة قياس الجرح المتكاملة جزءاً من برنامج ناجح للعناية بالجروح ومنافس مالياً. تسمح هذه الأدوات للأطباء وأخصائيي العلاج الطبيعي والمرضات بأن يصبحوا أكثر استباقية في طرقهم والحد من المقاييس التفاعلية وزمن الإنعاش المرتبط بها مع تقاسم الفوائد الناجمة بين المرضى والأطباء ونظام تقديم الرعاية الصحية.

الاستنتاجات**Conclusions**

تسمح الأجهزة الافتراضية ولوحات المعلومات التنفيذية للمنظمات بتسخير طاقة الكمبيوتر الشخصي بشكل فعال للوصول وتحليل وتبادل المعلومات في جميع أنحاء المؤسسة. توضح دراسات الحالة التي تم مناقشتها في هذا الفصل طرقاً تصورها وطورتها مؤسسات متعددة لإيجاد حلول "محددة من قبل المستخدم" لتلبية متطلبات محددة في إطار الرعاية الصحية وصناعات التأمين. إن لوحات المعلومات هذه تدعم عمليات عامة، وتساعد المستشفيات في إدارة تقلب تعداد وتوافر أسرة المرضى، وتزود الأطباء والباحثين بأدوات لاقتباس وتحليل وعرض المعلومات السريرية من مصادر متعددة. يمكن أن ينتقل صانعو القرار بسهولة من تحليلات صورة كبيرة إلى تفاصيل مستوى التعامل بينما في الوقت نفسه يتقاسمون بأمان هذه المعلومات في جميع أرجاء المؤسسة لاستخلاص المعرفة واتخاذ قرارات مبنية على البيانات في الوقت المناسب. إجمالاً، تفيد هذه التطبيقات المتكاملة مباشرة مقدمو الرعاية الصحية والدافعين، والأهم من ذلك، المرضى.

المراجع

References

- Campbell J. Snapshot for LabVIEW® for Windows. Rochester, NY, Viewpoint Software Solutions, 1994.
- Inglis A. Video Engineering. New York, McGraw-Hill, 1993.
- Kutzner J, Hightower L, Pruitt C. Measurement and Testing of CCD Sensors and Cameras. SMPTE Journal 325-327, 1992.
- IEEE. Measurement of Resolution of Camera Systems, IEEE Standard 208, 1995.
- Rosow E, Olansen J. Virtual Bioinstrumentation: Biomedical, Clinical, and Health care Applications in LabVIEW., Prentice Hall, 2001.
- Surgical video systems, Health Devices 24(11):428-457, 1995.
- Walker B. Optical Engineering Fundamentals. New York, McGraw-Hill, 1995.

طب الفترة المحيطة بالولادة

Perinatology

Vinnie De Francesco

Clinical Engineer, Biomedical Engineering Department Hartford Hospital
Hartford, CT

إن طب الفترة المحيطة بالولادة هو تخصص يتضمن الرعاية الطبية والعلاج للرضيع والأم مباشرة قبل وأثناء وبعد الولادة. وهذا الوقت في معظم حياة الناس هو أسعد وقت يمضونه في المستشفى. يركّز هذا الفصل على البيئات والتكنولوجيات التي تواجهها الأم والطفل قبل وأثناء وبعد الولادة.

لقد تغيرت بيئة المخاض والولادة (L&D) في المستشفى تغيراً كبيراً خلال السنوات الأخيرة بسبب التقدم التكنولوجي، إلا أن معظم التغييرات البيئية في هذا المجال كانت جمالية. إن التغييرات الجمالية هي تلك التي تُعتبر أكثر راحة للمرضى. إن التغييرات البيئية المرتبطة بوحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (NICU) ووحدة العناية المركزة للأطفال (PICU) تميل إلى أن تكون أكثر عمومية. ومع ذلك، وبالنظر إلى التركيز على رعاية المريض والفعالية والسلامة، فإن هذه التغييرات وإعادة التصميم فعالة للغاية. في هذه الحالة، يمكن للمريض أن يكون طفلاً يتراوح من الخديج إلى الشاب المراهق.

يشبه فهم المنطقة ووظيفتها إلى حد كبير فهم المخططات لنظام أو جهاز طبي. وقد حددت المناطق المختلفة مخططات الفرش التكنولوجي. إن الفهم الدقيق المرتبط بتدفق المرضى هو أمر حاسم في التخطيط والتصميم ومراحل التنفيذ لوحدة المخاض والولادة (L&D). وحالما يتم فهم مخطط الفرش التكنولوجي، فإنه من المهم الأخذ في الاعتبار مناطق الدعم المطلوبة. إن مناطق الدعم من موقع معين مهمة لتوفير رعاية فعالة وفي الوقت المناسب للمريض ولا تقل أهمية عن مخطط الفرش التكنولوجي من أجل وظيفة المنطقة. إن تخطيط وترتيب الغرفة الفردية (حتى داخل نفس القسم، مثل الـ L&D) يمكن أن تختلف اختلافاً كبيراً. وعلاوة على ذلك، بالإضافة إلى الفروقات بين غرف المرضى الفردية، فإنه يمكن أيضاً للمناطق الإكلينيكية المختلفة ومناطق الدعم المتعددة أن تختلف. وتتم مناقشة اتجاه التجهيزات والتخزين ضمن التصميم المختلفة للغرفة.

ينبغي أن يكون المرفق مُصمّم لدعم الخدمات المختلفة واحتياجات التجهيزات لكل منطقة إكلينيكية. تمت في هذا الفصل مناقشة التكنولوجيا المهمة والواضحة جداً لأنظمة أمن الرُضّع وتنفيذها واندماجها في البنية التحتية الموجودة للمرفق. و تمت كذلك مناقشة العلاقة المعقدة بين تبادل البيانات والبنية التحتية للمرفق الإكلينيكي وتكنولوجيات الجهاز الطبي. تختلف أنظمة الغازات الطبية والتخلية (vacuum) في المناطق الإكلينيكية، وذلك اعتماداً على العمليات التي يتم إجراؤها في الغرف. ومن اهتمامات المرافق الأخرى ضبط المناخ وتوزيع الطاقة الكهربائية. تتراوح التكنولوجيات المختلفة للجهاز الطبي في مناطق طب الفترة المحيطة بالولادة بشكل واسع في تعقيدها وحساسيتها. ويعتمد استخدام هذه التكنولوجيات على احتياجات المريض والخدمات الإكلينيكية المُقدّمة (Schreiner, 1981). تتطلب التكنولوجيات الطبية التي تم وصفها في هذا الفصل (على سبيل المثال، أجهزة المراقبة، وأجهزة التدفئة المُشعّة، وأجهزة التنفس الاصطناعي) معلومات دعم فني لاستخدامها بصورة فعالة. وتشمل بعض التكنولوجيات الناشئة التي تمت مناقشتها السجل الطبي الإلكتروني وأجهزة مراقبة توقف التنفس المتطورة.

البيئة المتغيرة للولادة

The Changing Environment of Childbirth

كانت الولادة حتى أوائل القرن العشرين مجال المرأة. وكن النساء الحوامل يلدن في المنزل عموماً مع غيرهن من النساء اللواتي كن يحضرن الولادة. ولم تكن أدوية التخدير والمسكنات مُستخدمة. بحلول أربعينيات وخمسينيات القرن العشرين توافدت النساء إلى المستشفيات للولادة تحت رعاية الأطباء الذكور. لقد كانت الممارسة المُتبعة في المستشفى هي تخدير النساء أثناء المخاض لتقليل الألم إلى الحد الأدنى أو إزالته أثناء الولادة. وكان يتم إبعاد الوالد المُترقّب إلى غرفة الانتظار لحمايته من "الواقع الشنيع" للولادة. خلال ذلك الوقت طوّر الدكتور Ferdinand Lamaze في فرنسا "الولادة من دون ألم" (المعروفة الآن بطريقة Lamaze) بناء على مراقباته لامرأة في الاتحاد السوفيتي تلد من دون تخدير. اكتسبت طريقة Lamaze شعبية في الولايات المتحدة بعد ما كتبت Marjorie Karmel عن تجربتها في التوليد باستخدام طريقة Lamaze في كتاب عام ١٩٥٧م، "شكراً لك دكتور Lamaze". وبحلول سبعينيات القرن العشرين كانت "الولادة الطبيعية" في رواج. على الرغم من أن معظم النساء استمرروا في الولادة في بيئات المستشفيات، فقد كان الأزواج منجذبين إلى طريقة Lamaze. بدأت النساء المطالبة ببدايل عن البيئة المُعقّمة للمستشفى وبرودتها، وطاولات الولادة القاسية والركابيات (stirrups). أخيراً، فقد اعتبر كثير من النساء ومؤيدو الولادة الطبيعية أن الولادة عملية طبيعية ينبغي أن تحدث في بيئة دافئة بحضور الأسرة. لقد ازدادت مطالبة المُستهلك بالتغيير، وأسفرت عن إحداث تغييرات في ممارسات المستشفى. ففي الوقت الذي كانت فيه الولادة الطبيعية تكتسب اعترافاً وشعبية، كان الأطباء يحرزون تقدماً في السيطرة على الألم أثناء المخاض. لقد بدّل تطوير تخدير فوق الجافية بشكل جذري تجربة الولادة بالنسبة للنساء. فجأة، أصبح بإمكان المرأة الحصول على ضبط للألم بواسطة الأدوية دون فقدان

الوعي أو اليقظة بالنسبة للولادة، ودون ولادة طفل راكد "مُخدَّر". وحتى النساء اللواتي يتطلبن عملية قيصرية لم يعد هناك ضرورة لإخضاعهن إلى التخدير العام الذي حرمهن من الوعي والشعور بلحظة قدوم الطفل. لا يزال هناك الكثير بخصوص الولادة الطبيعية والطريقة المثلى، والغالبية العظمى من النساء في الولايات المتحدة يلدن في المستشفيات. بالإضافة إلى ذلك، يبقى معظم الرجال بجانب شركائهن أثناء الولادة.

إن ما تغير في الآونة الأخيرة في بيئة المستشفى هو بيئة المخاض والولادة (L&D) نفسها. فقد بذلت المستشفيات جهوداً كبيرة لجعل تجربة الولادة تحدث في بيئة دافئة مع حضور الأسرة. تحدث اليوم المراحل النهائية للمخاض والولادة في غرفة واحدة. وفي بعض الحالات، تُستخدم الغرفة أيضاً كمنطقة إنعاش. تحتوي غرف الـ L&D على جميع التجهيزات اللازمة لعملية الولادة مع الحفاظ على المظهر السار. إن كل شيء بدءاً من نظام الألوان إلى الأثاث يخلق بيئة دافئة وهادئة، ومع ذلك، لا تزال هناك حاجة إلى الالتزام بمعايير المستشفيات. لا يملك المرء في المنزل تجهيزات طبية (عادة)، أو منافذ للغاز الطبي، أو سريراً مع مساند الركب (الركابات). ولذلك كان التحدي توفير هذه الموارد الضرورية دون إحداث تغييرات كبيرة في البيئة. ابتكر مصممو البيئة الداخلية والمهندسون المعماريون، أساليب لإخفاء الأجهزة الطبية، بالإضافة إلى طريقة لاسترجاعها بسرعة عند الحاجة. يمكن وضع معظم التجهيزات في خزائن موضوعة على الجدار فوق رأس السرير. ويمكن إخفاء مساند الركب تحت سرير المريض. ولكن الآثار السلبية لهذه التغييرات الجمالية يمكن أن تؤدي بالتجهيزات الطبية إلى تجاوز المستويات التشغيلية. على سبيل المثال، قد يتعرض جهاز مراقبة الجنين في الخزانة إلى حرارة زائدة بسبب انعدام التهوية. وينبغي أيضاً أخذ مواصفات الأجهزة الطبية، مثل الحد الأقصى لدرجة الحرارة التشغيلية وإنتاج الحرارة، في الاعتبار من قبل المهندسين المعماريين الذين يصممون الخزائن.

لقد عالجت التغييرات البيئية للـ NICU أو الـ PICU احتياجات البيئة الطبيعية لمرضاها. وقد تغيرت البيئات العامة لأطفال المستشفيات لتكون أكثر ملاءمة للأطفال. يبذل المصممون والمهندسون المعماريون جهداً كبيراً للنظر من خلال أعين الطفل، ومن مستوى الطفل. وتتركز جهودهم على إبقاء الأطفال منشغلين إلى الحد الذي لا ينظرون فيه إلى المستشفى على أنه مكان سيئ أو مؤلم. كما يتم التركيز بشكل كبير على خلق بيئة سلمية وهادئة بواسطة أجهزة مثل رقائق السقف الصوتية والإضاءة المُتوهجة غير المباشرة.

تدفق المرضى والفرش التكنولوجي

Patient Flow and Floor Plan

يمكن أن تكون تجربة المريض في وقت المخاض محمومة للغاية، على الرغم من أن الأم المنتظرة للمولود والعائلة ربما كانوا يستعدون لهذه اللحظة منذ ٨-١٠ أشهر سابقة. يمكن للفرش التكنولوجي الفعال والكاف أن يكون مفيداً للأم المنتظرة للمولود وعائلتها والمستشفى بشكل عام. إن لدى المستشفى إجراءات محددة يجب اتباعها لتوفير الدعم المطلوب لإنجاب المولود الجديد وضمان رفاة الأم.

ما قبل المخاض والمخاض والولادة وما بعد الولادة Prelabor, Labor, Delivery, and Postpartum

عندما تصل الأم المنتظرة للمولود إلى المستشفى، فإنه يتم على الأرجح إرسالها إلى مكتب القبول، أو إلى منطقة ما قبل المخاض في قسم الـ L&D. تضم منطقة ما قبل المخاض بشكل عام قسمين منفصلين: منطقة القبول وغرفة المريضة. تحتوي منطقة القبول على مكتب مراقبة حيث يمكن للكادر الإكلينيكي مراقبة الأم المنتظرة للمولود في غرفتها في حين يتم جمع معلومات المريضة الضرورية من الوالد لإتمام عملية القبول. يقيّم الأطباء في غرف مرضى ما قبل المخاض الحالة الحقيقية للأم المنتظرة للمولود. قد تعاني المريضة من تقلصات في الرحم تكون في الواقع "مخاضاً خائفاً" لأنها لا تفتح عنق الرحم كما يفعل المخاض الحقيقي. عند هذه النقطة، يمكن للطبيب اتخاذ القرار بقبول المريضة أو إرسالها إلى منزلها. ينبغي أن يكون الموقع الفعلي لمنطقة ما قبل المخاض قريباً نسبياً إلى مكتب قسم/قبول الطوارئ، أو على الأقل ضمن مسافة قصيرة سيراً على الأقدام. تكون غرف الـ L&D في معظم المستشفيات مجاورة لمنطقة ما قبل الولادة، لأنها في معظم الحالات هي الموقع الذي سوف تلد فيه الأم المنتظرة للمولود. ويمكن للمريضة تجاوز منطقة ما قبل المخاض عندما تكون علامات المخاض حاضرة بشكل واضح ويمكنها الذهاب مباشرة إلى غرف الـ L&D، حيث إنها تمر بمرحلة المخاض وتلد الطفل. يمكن أن يكون لهذه المنطقة مكتب مراقبة أيضاً حيث يكون الشخص الإكلينيكي حاضراً لأداء نفس الواجبات التي يتم أداؤها في منطقة ما قبل المخاض. تقع منطقة الـ L&D عادة في المركز لكل مناطق التوليد، ومركز منطقة الـ L&D هو منطقة المراقبة الإكلينيكية. هذه المنطقة هي المكان الذي يقوم فيه الكادر الطبي بتسجيل وتوثيق تقدم المريضة أثناء عملية المخاض. كما يقيّم الكادر الطبي ويقرر كيفية سير عملية المخاض وفيما إذا كان ينبغي التدخل أو ينبغي إعطاء أية أدوية للألم.

من الناحية المثالية، يقرر الطبيب الولادة القيصرية إذا كان (أو كانت) متأكد من أن الولادة الجراحية ستكون أكثر أماناً للأم والمولود. إن الولادة القيصرية هي واحدة من الولادات التي يتم فيها إخراج الطفل من خلال شق جراحي في بطن الأم بدلا من ولادته عن طريق المهبل. وهذا النوع من الولادات هو عملية جراحية تُجرى عادة في غرفة العمليات. وقد خصّصت معظم المستشفيات غرف عمليات للعمليات القيصرية أو غيرها من العمليات التي قد تنشأ أثناء المخاض. وكما هو الحال مع أي عملية، فإنه يتم مراقبة المريضة بعناية، ويكون الكادر الجراحي مستعد لأي طارئ. تقع غرف العمليات عادة متاخمة لغرف المخاض والولادة من أجل النقل السريع في حالات الطوارئ. وفي الحالة غير الطارئة، يتم البدء بإجراءات ما قبل الجراحة بهدوء.

ومع ذلك يمكن أن تكون فترة ما قبل الجراحة في حالة الطوارئ سريعة إلى حد بعيد ويمكن أن تظهر الفوضى حيث يهرع الموظفون في المستشفى لاستكمال جميع المهام الضرورية بسرعة. عادة، يتم البدء ببعض إجراءات ما قبل الجراحة في غرفة الأم قبل نقلها إلى الجناح الجراحي. بعد الجراحة فوراً، يتم عادة نقل المرأة بواسطة عربة ذات

عجلات إلى غرفة الإنعاش ، التي تقع عادة في غرف العمليات أو مجاورة لها. تقضي المرأة عادة حوالي ساعة واحدة في الإنعاش. ثم تُنقل إلى غرفة في وحدة ما بعد الولادة. ومع التغييرات في سياسات استرداد التأمين ، تقضي معظم النساء ثلاثة أيام فقط في المستشفى بعد الولادة القيصرية ، وحوالي يومين بعد الولادة المهبلية.

مناطق الدعم Support Areas

ينبغي الأخذ في الاعتبار عدة مناطق دعم حاسمة عند تقييم تدفق المرضى والفرش التكنولوجي لوحدة الـ L&D. وتشمل هذه الاعتبارات الصيدلانية وغرفة إجراء التخدير والهندسة الإكلينيكية وتخزين التجهيزات. يمكن أن تسبب التقلصات عدم ارتياح كبير أثناء المخاض ، وتؤدي هذه التقلصات بالمرضى إلى طلب أدوية مضادة للألم. يقوم الطبيب باختيار الأدوية الأكثر مناسبة ، مع مراعاة الحالة الطبية للأم وطفلها. يتم في المستشفى مراقبة هذه الأدوية وإعطائها من قبل صيدلي وطبيب التخدير. تقع غرفة إجراء التخدير عادة في المنطقة نفسها التي تقع فيها غرف العمليات لتسهيل إعطاء التخدير إذا لزم الأمر. يوزع الصيدلي الأدوية التي يختارها الطبيب ؛ وعادة ما تكون هذه الأدوية مسكنات. ويتم إعطاؤها في بعض الأحيان عن طريق الحقن للمساعدة في تخفيف الآلام المرتبطة بالتقلصات. تتكون الصيدلانية عادة في وحدة التوليد من محطة للدواء. يمكن لمثل هذه المحطة أن تكون وحدة توزيع أدوية مكتفية ذاتياً ، تتطلب عادة مفتاح أو رمز للدخول إليها. تقوم هذه الأجهزة أيضاً بتسجيل وتوثيق الطبيب الذي يعطي الدواء ووقت الإعطاء والمقدار الذي يتم إعطاؤه. قد يكون هناك أكثر من محطة دواء واحدة في وحدات التوليد الكبيرة. تمثل المسؤولية الرئيسية للهندسة الإكلينيكية بإنشاء وتنفيذ برنامج إدارة تجهيزات لدعم تشغيل الأجهزة الطبية في المستشفى ، وقد يكون لديها غرفة أرقام صناعية في طابق التوليد.

على الرغم من أن معظم التجهيزات تقع في غرف المرضى ، إلا أنه قد تكون هناك حاجة في بعض الأحيان إلى تجهيزات متخصصة وقليلة الاستخدام. وينبغي تخصيص منطقة لتخزين هذه الأجهزة التي لا تُستخدم كثيراً. كما ينبغي أن تكون مواقع التخزين منتشرة في جميع أنحاء منطقة التوليد بحيث يستطيع الكادر الإكلينيكي الوصول إليها بسرعة عند الحاجة لها.

مخططات الغرف الفردية

Individual Room Layouts

ما قبل المخاض وما بعد الولادة Perlabor and Postpartum

إن المتطلبات العامة لغرفة المريضة بالنسبة لغرفة ما قبل المخاض ومتطلبات غرفة ما بعد الولادة هي مماثلة تماماً لبعضهما. إن المتطلبات هي نفسها بالنسبة لوحدة التمريض الطبية والجراحية. إن الحد الأقصى لاستيعاب الغرفة هو مريضتان ، مع حد أدنى مقداره ١٢٠ قدماً مربعاً كمساحة أرضية خالية بالنسبة للغرف التي تضم

مريضتين و١٠٠ قدم مربع للغرفة التي تضم مريضة واحدة. وبالنسبة لأجنحة الولادة القيصرية، فإن الحد الأدنى لمساحة الأرضية الخالية تبلغ ٣٦٠ قدماً مربعاً، و٣٠٠ قدم لغرف الولادة. لا تشمل المساحة الأرضية الخالية المطلوبة غرف الحمامات أو الخزانات الجدارية أو الخزانات ذات الأقفال أو التجاويف الجدارية أو الأثاث. يجب أن يكون هناك حد أدنى من ثلاثة أقدام فيما بين الجانبيين ونهاية السرير من جهة القدم، وهناك حاجة إلى مسافة مقدارها أربعة أقدام في حالة غرف نوم المرضى متعددة الأسرة. إن كل غرفة مريضة يُقصد إشغالها لمدة ٢٤ ساعة تحتاج أيضاً إلى أن يكون لها نافذة أو منافذ يمكن فتحها من الداخل. ويجب ترتيب الغرف بحيث تستطيع المريضة الوصول إلى غرفة المراوض دون الدخول في الممر العام. إن غرفة مراوض واحدة لا يمكن أن تخدم أكثر من أربعة أسرة، وهناك حاجة في حالة الإنشاء الجديد إلى مرفق لغسل اليدين إذا كانت غرفة المراوض تخدم أكثر من سريرين. تقع مرافق غسل الأيدي بالنسبة لغرف المرضى على الأرجح في غرف المرضى. يتم فيما يلي مناقشة مواصفات الغازات الطبية وضبط المناخ.

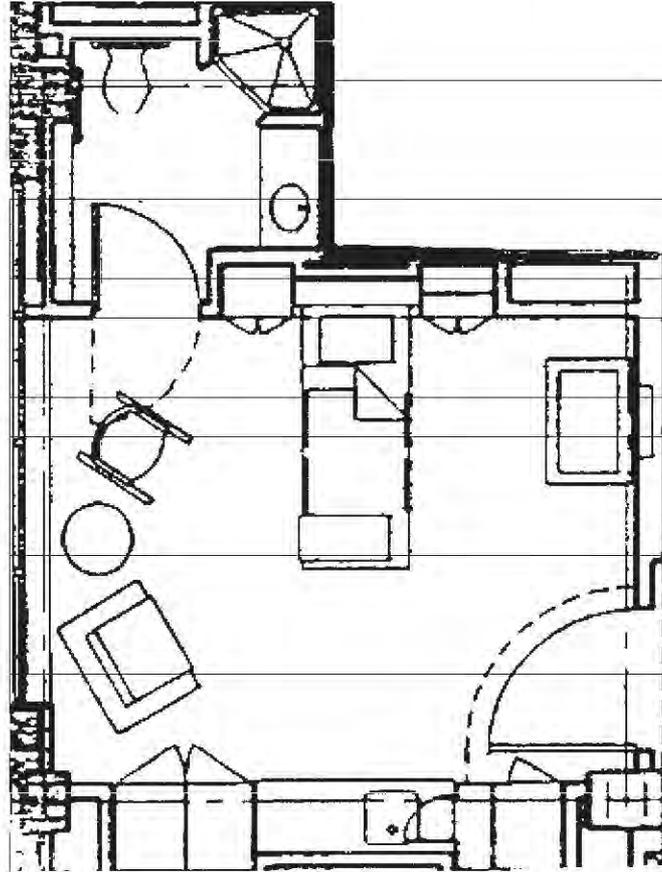
المخاض والولادة Labor and Delivery

إن عملية توجيه التجهيزات لغرفة L&D نموذجية مُبينة في الشكل رقم (٩٣،١)، ويوضع جهاز مراقبة الطفل في خزانة الوحدة الجدارية الرأسية، الموجودة عند رأس السرير. كما أن جهازي تنظيم الشفط والأكسجين موضوعين عند رأس سرير المريض. يتم العثور بشكل عام على أنظمة الرسم البياني الإلكترونية في غرف الـ L&D الجديدة. وفي نفس خزانة الوحدة الجدارية الرأسية يُظهر الكمبيوتر الرسم البياني الإلكتروني للمريضة في الغرفة، بالإضافة إلى تلك الرسوم للمرضى الآخرين في الوحدة. إن وجود هذه الأجهزة الطبية في الخزانة يعطي بيئة الغرفة منظراً أكثر دقةً وشبهاً بالمنزل. ومع ذلك، ينبغي للمرء أن يكون على علم بتهوية ومتطلبات تغذية أجهزة المراقبة. ونظراً إلى أن الغرفة تبدو وتعمل بطريقة مختلفة تماماً عندما تكون التجهيزات قيد الاستخدام، على عكس ما هي عليه عندما لا تكون قيد الاستعمال، فإنه يجب تقييم تدفق الأطباء والمرضى في كلتا الحالتين. وبالتحرك في اتجاه عقارب الساعة، بدءاً من السرير (الشكل رقم ٩٣،١)، فإن المرء يرى جهاز تدفئة الرضيع الذي يوضع فيه الطفل حديث الولادة. ربما يحتاج الطفل حديث الولادة إلى غازات طبية وشفط. إن هذه المرافق مُثبتة في الجدار وعادة ما تكون مخفية بواسطة لوحة فنية عندما لا تكون قيد الاستعمال. يقع المدخل إلى غرفة الحمام ومرفق غسل اليدين في الجهة المقابلة لنهاية سرير المريضة، ويوجد كذلك تلفزيون وفيديو، مبنين في خزانات. أخيراً، يتم أيضاً توفير كرسي استلقاء يمكن أن يمتد ليصبح سرير من أجل زوج المريضة أو أي شخص آخر مرافق للأم في هذا الوقت.

الحضانة Nursery

تحتوي منطقة ما بعد الولادة في وحدة التوليد المتطلبات الأساسية الموجودة في مناطق ما قبل المخاض والـ L&D. يحتاج المستشفى الذي يضم ٢٥ سريراً بعد الولادة أو أكثر إلى أن يكون له دور حضانة منفصلة من أجل

الرعاية المستمرة للرُضّع الذين يتطلبون مراقبة وثيقة. إن الحد الأدنى لمتطلب المساحة الأرضية هو ٥٠ قدماً مربعاً لكل سرير أو حاضنة رضيع. لقد استبدلت معظم المستشفيات دور الحضانة التقليدية بتلك الموجودة في مناطق ما بعد الولادة ومناطق المخاض والولادة والإنعاش وما بعد الولادة (LDRP). إن لدى هذه المناطق نفس الحد الأدنى من المساحة الأرضية والتهوية والطاقة الكهربائية ومتطلبات الغازات والتخلية الطبية التي لدى دار الحضانة الدائم.



الشكل رقم (١، ٩٣). الفرش التكنولوجي النموذجي لوحدة مخاض وتوليد.

وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (NICU) ووحدة العناية المركزة للأطفال (PICU) ووحدة العناية المركزة للأطفال (NICU and PICU) تعني الـ NICU والـ PICU بحديثي الولادة والمرضى الأطفال الذين لديهم حالات مرضية حرجة (Klaus and Fanaroff, 1979; Korones, 1981). يجب أن توفر وحدات العناية المركزة المتخصصة هذه التوظيف المناسب، والعزل والنقل الآمن للمرضى، سوية مع دعم الحياة من مناطق المستشفى الداعمة. وهناك حاجة إلى غرفة واحدة على الأقل من غرف الحد من العدوى المنقولة بالهواء مع القدرة على مراقبة التمريض. يعتمد عدد غرف الحد من

العدوى على تقييم مخاطر الحد من العدوى. يجب أن تكون هذه الغرف مُجهزة بسرير مريض واحد فقط وحمام ومرافق لغسل الأيدي خاصة بالمريض. ينبغي أن تكون جدران الغرف والأسقف والأرضيات محكمة الإغلاق بحيث لا يستطيع الهواء النفاذ إلى الغرفة من الخارج.

إن أحد الفروق الرئيسية بين معيار وحدة العناية الحرجة والـ PICU هو أنه يجب توفير مكان نوم للوالدين في الـ PICU. بالإضافة إلى ذلك، لا بد من توفر غرفة تشاور/عرض في الـ PICU أو بجوارها من أجل المناقشات الخاصة بين الكادر الإكلينيكي والعائلة. ويمكن وضع غرفة الفحص والعلاج بموقع مركزي لخدمة الـ PICU أو منطقة مجاورة مثل الـ NICU. يجب أن تكون المساحة الأرضية ١٢٠ قدماً مربعاً كحد أدنى، ويجب أن تتضمن معدات غسل اليدين، ومرافق تخزين، وسطح عمل أو مكتب للكتابة. ويمكن أن تشمل بعض التجهيزات في غرف العلاج هذه ما يلي: أجهزة مراقبة المرضى، والحاضنات، وأجهزة التنفس الاصطناعي، التي سيتم مناقشتها جميعاً في وقت لاحق في هذا الفصل.

لا بد من وضع غرفة رسوم بيانية/تسجيل ونسخ للكادر الإكلينيكي في جميع هذه المناطق. تصبح التجهيزات اللازمة لدعم هذه الوظائف أكثر تطوراً وتكاملاً مع الأجهزة الطبية. على سبيل المثال، فقد تطورت في العديد من المؤسسات ألواح الكتابة التقليدية المستخدمة من أجل الرسم البياني لتتقدم المريض لتصبح سبورة إلكترونية. تتطلب هذه الأنواع من الأجهزة بنية تحتية إضافية مثل الشبكة التي تتصل مع أجهزة مراقبة المرضى في كل غرفة من غرف المرضى.

البنية التحتية للمرفق

Facility Infrastructure

الأمن Security

بالإضافة إلى الإجراءات الأمنية التي ينفذها المستشفى لضمان سلامة المرضى والزوار، فقد قام معظم المستشفيات بتركيب إجراءات أمنية إضافية في منطقة التوليد. إن هذه الأنظمة الأمنية مُرمزة بشكل خاص لتعمل مع الوالدين والأطفال حديثي الولادة، للتأكد من أن الأطفال حديثي الولادة يغادرون المناطق المحددة للوحدة فقط مع الوالدين أو الموظفين الإكلينيكيين المخصصين. تعمل معظم الأنظمة باستخدام سوار تعريف (ID) إلكتروني، ينقل إشارة من الطفل حديث الولادة إلى أجهزة الاستقبال الموضوعة عند نقاط الدخول والخروج. ويتم تثبيته على طرف الطفل أو الرضيع مع حزام إنذار يفعل جهاز الإرسال. تبين لوحة الإظهار الفرش التكنولوجي للوحدة محددة المواقع أو المناطق المختلفة التي سوف تبلغ مرئياً وصوتياً الكادر عند حدوث إي إنذار. بالإضافة إلى لوحة الإظهار، هناك إظهار بالرسوم البيانية (عادة ما يكون مع وظيفة طباعة) يجمع كافة بيانات المرسل ويعرض الموقع ورقم المرسل

للرضيع أو الطفل المعني. توضع أجهزة المراقبة هذه في مكتب المراقبة أو الغرفة الموضوعية في المركز، كما أنها مُدمجة في لوحة الأمن الرئيسية في مكتب الأمن بالمستشفى. كما يمكن توصيل بعض الأنظمة الأكثر تطوراً إلى المصاعد، مما يجعلها تتجاوز الطابق، ومن ثم تمنع الخروج من الطابق من خلال العزل التام للطابق عن بقية المستشفى.

هناك حاجة إلى نظام استدعاء ممرضات من أجل وحدة التوليد وال NICU وال PICU. تضمن هذه الأنظمة التواصل بين المرضى الفرديين في غرفهم والموقع المركزي الذي يشبه مكتب المراقبة. كما أنها تُستخدم للاتصال بالكادر من غرف المرضى أو الوحدة بأكملها. وبالنسبة لحالات الطوارئ، فإن هناك علب استدعاء يتم تفعيلها بسحب سلسلة وهذه العلب موجودة في غرف حمام المرضى من أجل تفعيل نظام استدعاء الممرضات في مكتب المراقبة. ومن أجل أمن إضافي، تقوم مناطق مختلفة لـ L&D بتركيب ودمج كاميرا فيديو في نظام استدعاء الممرضات وتقع هذه الكاميرا عند مدخل الوحدة، مما يسمح بمراقبة أولئك الذين يطلبون الأذن بالدخول.

تتطلب هذه الأنواع من الأنظمة صيانة وقائية (PM) قليلة. ولضمان تشغيل مثل هذه الأنظمة الأمنية، فإن هناك حاجة إلى فاحص جهاز إرسال، للتحقق من صحة تشغيل أي مُرسِل مع الحساسات في جميع أنحاء الوحدة. ويمكن جدولة هذا النوع من الاختبارات سنوياً. من المهم أن يكون هناك مساحة متاحة، ولوحات (بوردرات) استبدال للدارات، ولوحات تحكم، وعلب استدعاء الممرضات من أجل الاستبدال الفوري في حال حدوث عطل ما. وينبغي أن يكون نظام استدعاء الممرضات مُفعلاً دائماً لضمان سلامة المرضى.

تبادل البيانات Data Communication

يمكن أن يكون تبادل البيانات معقداً وصعب التنفيذ، وذلك اعتماداً على البنية التحتية الموجودة للمرفق. على الرغم من أنها ليست قضية جديدة في المستشفيات، إلا أنه يمكن أن يكون هناك اهتمام بالبنية التحتية مع الأجهزة الطبية في البيئة الإكلينيكية. تستخدم معظم المناطق في المستشفى الشبكات لدمج تطبيقات المستشفى / القسم من أجل جمع البيانات والوصول إلى المعلومات المتعلقة بالمرضى. لقد أنشأ مُصنِّعو التجهيزات الطبية، وبصفة خاصة مُصنِّعو أجهزة مراقبة المرضى، شبكة تبادل بيانات لعرض بيانات المريض. ولقد كان لبروتوكول الاتصال بين الأجهزة الأولية بالنسبة لمُصنِّعي التطبيقات البرمجية وهو الذي يتم نقله عبر كبل تسلسلي ووصلة RS-232. لقد تم إنشاء الشبكات لجمع بيانات المريض بالزمن الحقيقي من أجهزة متعددة وعرضها في موقع مركزي. تُركَّب شبكات البيانات هذه في البنية التحتية للمستشفيات خصيصاً لهذه الأجهزة الطبية واستثنائياً لبقية شبكات البيانات في المستشفى. وقد أدى وجود هذه الشبكات الاستثنائية إلى شبكة آمنة وموثوقة بالنسبة إلى بيانات المريض الحرجة بالزمن الحقيقي. بما أن هذه الأجهزة موجودة على شبكة استثنائية وعادة ما تكون ملكية خاصة، فإنه لا يمكنها التواصل مع غيرها من التطبيقات والبيانات إلا إذا كانت هذه مُقدَّمة من قبل نفس الصانع باستخدام نفس البروتوكولات. إن هذه الأنظمة محدودة على منطقة معينة، عادة ما تكون إحدى مناطق الرعاية الحرجة مع مسافة

محدودة بين أبعد جهازين أو عقدتين على الشبكة. لقد اعتمد معظم مُصنّعو التجهيزات الطبية بروتوكولات شبكة قياسية حددتها معايير ال IEEE 802 (انظر الفصول ٩٧ و ٩٨ و ١٠٢). يسمح هذا بتكامل أكبر مع أجهزة الشبكة القياسية وأنظمة وتطبيقات المستشفى الأخرى.

يحدد البروتوكول الذي تتواصل بواسطته الأجهزة الطبية البنية التحتية المطلوبة. وسوف تحتاج المستشفيات أكثر وأكثر إلى معالجة مسألة كيفية تبادل الأجهزة الطبية لبياناتها في جميع أنحاء المستشفى بشكل موثوق به وبسرعة ودقة وبشكل آمن، وكيف ينبغي دمج تلك المعلومات في السجل الإلكتروني للمريض، الذي يشمل بنوداً مثل تاريخ المريض والعلامات الحيوية وفواتير المستشفى والأطباء.

ضبط المناخ Climate Control

تشابه متطلبات الرطوبة النسبية ودرجة الحرارة المثالية بالنسبة لمعظم المستشفيات. وتختلف متطلبات التهوية والترشيح في جميع المناطق المحددة في المستشفى. يبين الجدول رقم (٩٣،١) متطلبات المناطق الإكلينيكية التي تمت مناقشتها في هذا الفصل. ومن أجل مواصفات ومعلومات أكثر تفصيلاً عن المناطق الإكلينيكية الأخرى، يرجى الرجوع إلى "المعهد الأمريكي لتوجيهات المهندسين المعماريين" فيما يتعلق بـ "تصميم وبناء المستشفيات ومرافق الرعاية الصحية" أو "الكتاب المرجعي في مرافق الرعاية الصحية" وفقاً لتوجيهات الاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA 99, 90A).

الجدول رقم (٩٣،١). متطلبات المناخ والتحكم لمناطق إكلينيكية مختلفة ضمن مستشفى.

الموقع	علاقة حركة الهواء بالنسبة للمناطق المجاورة	الحد الأدنى لتغييرات الهواء الخارجي في الساعة	الحد الأدنى لتغييرات الهواء الإجمالي في الساعة	إعادة التدوير بواسطة وحدات الغرف	الرطوبة النسبية (%)	درجة الحرارة التصميمية (درجة فهرنهايت/متوية)
المخاض/الولادة/الإنعاش	٢	٢	٢	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥-٧٠ (٢٤-٢١)
المخاض/الولادة/الإنعاش/ ما بعد الولادة	٢	٢	٢	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥-٧٠ (٢٤-٢١)
القيصرية/الولادة	خارج	٣	١٥	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٣-٦٨ (٢٣-٢٠)
غرفة الإنعاش	٢	٢	٦	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٠ (٢١)
حضانة حديثي الولادة	٢	٢	٦	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥ (٢٤)
PICU	٢	٢	٦	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥-٧٠ (٢٤-٢١)
NICU	٢	٢	٦	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥-٧٠ (٢٤-٢١)
غرفة عزل الأمراض المعدية (المنقولة بالهواء)	داخل	٢	١٢	لا يوجد	٦٠-٣٠	٧٥ (٢٤)

الغازات الطبية والتخلية (الفاكيوم) Medical Gases and Vacuum

إن المتطلبات بالنسبة للأكسجين والهواء الطبي والفاكيوم هي نفسها بالنسبة لجميع المناطق التي تم مناقشتها في هذا الفصل، مثل الـ L&D وبعد الولادة وNICU والـ PICU. يتم تصنيف أنظمة أنابيب الغاز والفاكيوم للمستشفى على أنها نظام من المستوى الأول (وفقاً لـ NFPA 99) لأن المرضى المستفيدين من هذا النظام سيكونون في خطر كبير في حال فشل النظام. ينبغي أن تكون النسبة المئوية للأكسجين عند المآخذ $100\% (\pm 2\%)$. وينبغي أن يتراوح الضغط الثابت (الستاتيكي) (أي، الضغط عند المآخذ دون أي تدفق) بالنسبة للأكسجين والهواء وأكسيد النيتروجين (N_2O) بين $40-60$ مقاساً بوحدة باوند لكل بوصة مربعة (psig). يتم سحب ضغط تدفق الغاز من المآخذ بمعدل متزايد حتى يصل التدفق إلى قيمة الاختبار المساوية 100 لتر في الدقيقة (lpm) أو ينخفض الضغط إلى ضمن ± 5 مقاساً بوحدة باوند لكل بوصة مربعة من المجال المشار إليه سابقاً. يتراوح الضغط الستاتيكي للفاكيوم (الشفط) ما بين 12 (كحد أدنى) إلى 31 (كحد أقصى) بوصة زئبقية (in Hg). تتكون الصيانة الوقائية لأنظمة الغاز والفاكيوم الطبي من الاختبار السنوي للضغوط ومعدلات التدفق، والفاكيوم (Frank, 2003). تتضمن الإصلاحات النموذجية لهذه الأنظمة مآخذ الغازات الطبية المختلفة والفاكيوم أو الجهاز الموصل إلى المآخذ، مثل مُنظّم الشفط. إن العدد المطلوب من مآخذ الغازات الطبية والفاكيوم داخل كل منطقة يمكن أن يختلف بشكل كبير. ويبين الجدول رقم (٩٣،٢) العدد المطلوب من المآخذ.

الجدول رقم (٩٣،٢). العدد المطلوب من مآخذ الغازات الطبية والفاكيوم لمناطق إكلينيكية مختلفة ضمن مستشفى.

الموقع	الأكسجين	الهواء الطبي	الفاكيوم
غرفة المخاض	١	١	١
غرفة الإنعاش	١		٣
المخاض/الولادة/الإنعاش	٢		٢
المخاض/الولادة/الإنعاش/ما بعد الولادة	٢		٢
القيصرية/الولادة	٢		٣
غرفة النوم بعد الولادة	١		١
حضانة حديثي الولادة	١	١	١
PICU	٢	١	٣
NICU	٣	٣	٣
غرفة عزل الأمراض المعدية (المنقولة بالهواء)	١		١

توزيع الطاقة Power Distribution

يجب على جميع المواد والتجهيزات الكهربائية، بما في ذلك أجهزة التحكم وإعطاء الإشارات، أن تتطابق مع المعايير الكهربائية المحددة من قبل الاتحاد الوطني للحماية من الحريق (NFPA). (انظر الفصل ١٠٩). ينبغي أن تتطابق المعايير الكهربائية مع الأقسام المعمول بها وهي NFPA 70 و NFPA 99 (NFPA, 2000). إن الاهتمام الرئيسي للمعايير الكهربائية هو الوقاية من الأخطار الكهربائية الناتجة عن فشل داخل الأجهزة الطبية الكهربائية أو شبكات التوزيع الكهربائية في المرفق.

إن أحد متطلبات توزيع الطاقة الكهربائية في الـ L&D والـ NICUs والـ PICUs هو توفير الطاقة، المقدمة من خلال مولدات موجودة في المستشفى، في حالات الطوارئ. وينبغي توفيرها بشكل خاص لمآخذ الطاقة في حالات الطوارئ الموسومة بعلامة (بواسطة غطاء أحمر للمأخذ، على سبيل المثال) وذلك للأجهزة الطبية الداعمة للحياة التي يجب أن تبقى مُغذّاة بالطاقة الكهربائية في حال انقطاع الكهرباء. وينبغي أن تكون الأجهزة الطبية المرتبطة مع نظام المعلومات الواسع للمستشفى وتجهيزات معالجة البيانات موصولة إلى الطاقة في حالات الطوارئ. يتم عادة تغذية دارات الطاقة في حالات الطوارئ في غضون عشر ثوان من انقطاع التيار الكهربائي العادي. ويتم إعادة تشغيل معظم أنظمة معالجة البيانات، مثل المخدمات، ضمن ذلك الوقت. كما يجب تغذية الأنظمة التي لا تستطيع أن تتحمل انقطاع التيار الكهربائي لمدة عشر ثوان من مصدر الطاقة غير المنقطعة (UPS).

التكنولوجيات**Technologies**

يصف هذا المقطع بعض الأجهزة الطبية الإلكترونية والكهروميكانيكية التي يُحتمل أن يواجهها المهندس الإكلينيكي في شعبة طب الفترة المحيطة بالولادة. ويتم فقط تقديم وصف موجز للتكنولوجيات، ولزيد من المعلومات يُطلب من القارئ التنقيب عنها من خلال الرجوع إلى المراجع المشار إليها.

أجهزة مراقبة حديثي الولادة Neonatal Monitors

يوجد لدى أجهزة المراقبة في الـ NICU والـ PICU صفات مشتركة كثيرة مع تلك المستخدمة للكبار في وحدات العناية المركزة (Neuman, 1988a; Brans, 1995). تم تطوير أجهزة مراقبة المرضى لتصبح منصة كمبيوتر تتطلب معالجة صغيرة وبرمجيات متطورة (انظر الفصل ٩٨). إن بعض المواصفات المهمة التي ينبغي للمرء العلم بها هي: مواصفات الأداء، وقدرات الشبكة، وقدرات واجهة الربط، وظروف التشغيل، وقضايا الدعم. يمكن أن يكون تقييم قدرات المعالجة والبرمجيات لجهاز مراقبة مماثل لتقييم تلك القدرات لجهاز كمبيوتر. ينبغي للمرء تقييم سرعة المعالج الرئيسي ونوع الشريحة (على سبيل المثال، Motorola® MPC860P (PowerPC), 66MHz). وكذلك قدرات

الرسوم البيانية على النحو الذي يحدده معالج الرسوم البيانية (على سبيل المثال، ٨ أو ١٦ أو ٣٢ بت). ينبغي أن يكون لجهاز المراقبة، كحد أدنى، القدرة على الاتصال مع شبكة محلية (LAN) للاتصال بجهاز المراقبة المركزية. وتحتوي أجهزة المراقبة الأكثر تطوراً على معالج اتصالات LAN (٣٢ بت) يستخدم معايير IEEE 802 القياسية. يستخدم بعض المصنّعين برنامج نظام تشغيل معياري أيضاً، الأمر الذي يجعل من السهل إنشاء واجهات ربط شاملة من جهاز إلى جهاز ومن الجهاز إلى نظام معلومات المستشفى. إن متطلبات الطاقة النموذجية هي: 10 ± 20 فولت متناوب، و $60/50$ هرتز، وأحادية الطور، وربما يكون متوسط استهلاك الطاقة 100 وات (كحد أقصى). عند تركيب أنظمة مراقبة في منطقة جديدة أو موجودة، ينبغي للمرء أن يضمن أن مواصفات التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) للغرفة (على سبيل المثال، درجة الحرارة المحيطة، والرطوبة النسبية، وتغييرات الهواء) يمكنها أن تدعم متطلبات تشغيل جهاز (أجهزة) المراقبة (Hynman, 2003). إن تبديد الحرارة هو بارامتر مراقبة حرج (يُقاس بوحدة حرارية بريطانية (BTU)/ساعة أو الوات) ينبغي أخذه في الاعتبار عندما يستدعي مخطط الغرفة وضع التجهيزات في مكان ضيق مثل الخزانة.

يمكن أن تصبح قضايا الدعم بالنسبة لأجهزة مراقبة المريض أكثر تعقيداً إذا كانت أجهزة المراقبة متكاملة من خلال شبكة. ويمكن أن تصبح شبكة مراقبة المريض نظاماً آخر يتطلب دعم الأجهزة والبرمجيات التي تشكل الشبكة. إذا كان المصنّع يستخدم أجهزة اتصالات وبرمجيات تعود ملكيتها له، فإن دعم التجهيزات سيكون أكثر صعوبة من دون دعم المصنّع.

ينبغي أن يتبع برنامج الصيانة الوقائية (PM) لأجهزة المراقبة اقتراحات المصنّع. وقد يكون هناك حاجة إلى أجهزة اختبار متخصصة، لإجراء الاختبارات الموصى بها للتشغيل السليم لأجهزة المراقبة. قد يكون لأجهزة المراقبة وصلات أو كابلات خاصة تعود ملكيتها إلى المصنّع. إن الطبيعة وحيدة المصدر لهذه الملحقات عادة ما يجعلها أكثر كلفة من تلك التي يمكن الحصول عليها من مصادر ثانية. وينبغي أخذ هذا النوع من المعلومات في الاعتبار عند تقييم وشراء التجهيزات لأنه يمكن أن يكون لها تأثير كبير على تكلفة التشغيل (انظر الفصل ٣٣) والشكل رقم (٩٣.٢) الذي يبين أجهزة مراقبة بجانب السرير في جهاز تدفئة مُشعّ يستلقي عليه طفل حديث الولادة.

أجهزة مراقبة الأم/الجنين Maternal/Fetal Monitors

توفر أجهزة مراقبة الأم والجنين (Neuman, 1988b) معلومات عن: معدل ضربات قلب الجنين، ونشاط الرحم، وضغط دم الأم، وتشبع الدم الشرياني بالأكسجين للأم ($MSaO_2$)، وتخطيط كهربية القلب للأم (MECG). كان الحصول على القياس غير المباشر لقلب الجنين يتم، سابقاً أثناء فحص المخاض أو ما قبل الولادة، باستخدام تكنولوجيا مبدّل الموجات فوق الصوتية. يتم توجيه حزمة من الموجات فوق الصوتية من مبدّل موضوع على بطن

الأم إلى قلب الجنين. تسبب حركة القلب انزياح دوبلر للتردد عن الحزمة المصطدمة بالقلب حيث تنعكس عائداً إلى المبدل. يستقبل المبدل الإشارة المنعكسة وتكشف الدارات الإلكترونية عن أي فروقات بين ترددات الموجات فوق الصوتية التي تم إرسالها واستقبالها. تشير الفروقات في الترددات إلى حركة القلب المكتشفة. ويتم إظهار دورية الحركة على أنها معدّل ضربات القلب. يتم طباعة هذا المعدّل على مسجل ذي شريط رسم بياني. وعادة ما يتم في الوقت نفسه الكشف عن نشاط الرحم، أيضاً بشكل غير مباشر، من خلال مبدل (أي، مقياس قوة المخاض (tocodynamometer))، يتم تطبيقه على بطن الأم وقياس الشدة النسبية لتقلصات الرحم. كما يتم تسجيل نشاط الرحم على نفس شريط الرسم البياني. تعطي مقارنة تغيرات ضربات قلب الجنين مع نشاط الرحم الطيب معلومات تساعد على تحديد حالة الجنين (Spencer, 1991).



الشكل رقم (٢، ٩٣). مجموعة نموذجية من أجهزة مراقبة حديدي الولادة وما يرتبط بها من كابلات ومساري مركبة على رف مصباح تسخين مُشعّ. ويظهر أيضاً مصباح فحص، وأنايب جهاز التنفس الاصطناعي، والتحكم بتدفق الهواء والأكسجين.

إن مبدلات الموجات فوق الصوتية حساسة وتتضرر بسهولة من خلال الصدم والاهتزاز، وهي غير قابلة للإصلاح. يجب أن تؤخذ تكلفة الاستبدال أو المبدلات بعين الاعتبار عند وضع تصور عن التكاليف. إن لدى العديد من أجهزة مراقبة الجنين ميزة القياس عن بعد، التي تسمح للمرضى في المخاض بالتنقل في الوقت الذي يتم فيه مراقبة معدل ضربات قلب الجنين وتقلصات الرحم باستمرار. تتطلب هذه الميزة الإضافية تركيب هوائي قياس عن بعد ميداني يغطي منطقة الـ L&D. تتطلب أجهزة الإرسال والاستقبال للقياس عن بعد صيانة وقائية وإصلاح إضافيين لأنها غالباً ما تتضرر من جراء إسقاطها.

يتم التحسس المباشر لمعدل ضربات القلب وضغوط الرحم مباشرة قبل الولادة، وعند تحقيق وصول مباشر إلى فروة رأس الجنين. تتحسس إلكترونيات فروة رأس الجنين للنشاط الكهربائي للقلب، وتقيس مبدلات الضغط داخل الرحم ضغط الرحم. تتم مراقبة تشبع الدم الشرياني بالأوكسجين للجنين والأم وذلك للمساعدة في تحديد الحالة الفيزيولوجية للجنين والأم (انظر الشكل رقم ٩٣،٣).

يمكن أن تشمل أنظمة مراقبة الجنين ميزة تسجيل البيانات وأرشفتها بشكل إلكتروني. وقد وسّع المصنعون هذه الأنواع من التطبيقات لتشمل السبورة الإلكترونية، حيث يمكن عرض وتوثيق المعلومات المتعلقة بالمریضة والجنين أثناء المخاض. قد يتم تقديم إظهار المحطة المركزية في غرفة تحكم الـ L&D للكادر لدراسة أشكال موجات جميع المریضات في الوحدة. ويتطلب تنفيذ ودعم هذه الأنواع من الأنظمة معرفة بالشبكات والمُخدّمات.



الشكل رقم (٩٣،٣). جهاز مراقبة تشبع الدم الشرياني بالأوكسجين للجنين والأم.

الحاضنات Incubators

تقدّم حاضنات الرُضع الدعم الحراري للمولود (Perlstein and Atherton, 1988). وتتضمن معظم الحاضنات أيضاً وسيلة للتحكم في مستويات الأوكسجين والرطوبة النسبية للهواء الذي يتنفسه الرضيع. تساعد المعالجات الصغرى الموجودة في معظم الحاضنات الحديثة في الضبط الدقيق لدرجة الحرارة والرطوبة ومستويات الأوكسجين في

الوقت الذي تُفَعَّل فيه بعض الصفات ، مثل اتجاه بيانات الرسم البياني للبارامترات الحرجة التي يتم التحكم بها من قبل الحاضنة. ينبغي أن يأخذ برنامج الصيانة الوقائية للحاضنة توصيات المُصنِّع في الاعتبار ، كما ينبغي أن يشمل قياس مستويات الصوت ، ودرجات حرارة التشغيل وأجهزة الترطيب ، وحساسات الأكسجين. عادة ما تتطلب أنظمة إعطاء الأكسجين والرطوبة ذات نظام التحكم سيرفو (servo) معايرة فريدة من نوعها ليتم إنجازها خلال الصيانة الوقائية. وتحتاج أجهزة الترطيب بالإضافة إلى المعايرة إلى الاستبدال الدوري لفلتر دخول الهواء.

يمكن أن ينتج عن الصيانة غير الكافية حاضنات تشكّل خطراً على الرضيع. يتم استخدام الحاضنات لسنوات عديدة ، تتعرض فيه خلال هذا الوقت لصدمات واهتزازات كبيرة لأن معظمها مُركَّب على عجلات ويتم تحريكها من أجل التنظيف والتخزين. لقد أضر الإجهاد الميكانيكي في الماضي بآليات التحكم في درجة الحرارة ، التي أدت بدورها إلى التسخين الزائد للرُضْع ، مما سبب تلف الدماغ أو الموت. يمكن إعادة وضع الحاضنات القديمة ، التي تم إبعادها من أجل التخزين ، في الخدمة خلال فترة ارتفاع تعداد الأطفال (الشكل رقم ٩٣،٤). قد تفتقر هذه الحاضنات نصف المتقاعدة إلى ميزات السلامة الضرورية وإلى تحديثات أو تعديلات المُصنِّع المُوصى بها ، ويمكن أن تشكّل خطراً كبيراً على الأطفال حديثي الولادة. على سبيل المثال ، يمكن للحجاب الواقعي من الحرارة المفقود في بعض الموديلات القديمة أن يسمح للرضيع بالزحف على منفذ هواء ساخن ، ومن ثم يعاني من حروق شديدة. يؤدي النقص في الصيانة إلى استخدام حاضنات ذات مستويات عالية من الضجيج المحيط بالحاضنة الناجم عن مراوح تدوير الهواء التي فيها خلل أو غير الموضوعية بشكل صحيح ، والتي يمكن أن تسبب فقدان السمع. يمكن أن تمكّن مزاج الباب التي فيها خلل الرضيع من الزحف إلى خارج الحاضنة والسقوط على الأرض (Dyro, 1977). استخدمت الحاضنات القديمة حساسات درجة حرارة معتمدة على الزئبق ، تنكسر في معظم الأحيان ، مما يعرض الرضيع لأبخرة الزئبق الخطرة (Dyro, 1981). ولم يكن من غير المألوف ملاحظة كمية من الزئبق ناتج عن موازين الحرارة المكسورة ومفاتيح الزئبق على أرضية جزء التسخين مباشرة تحت فراش الرضيع.

وحدات المعالجة الضوئية Phototherapy Units

تعالج وحدات المعالجة الضوئية فرط بيليروبين الدم (hyperbilirubinemia) من خلال تشجيع الرضيع بواسطة ضوء يقع طول موجته في المنطقة الزرقاء من الطيف ويساوي ٤٢٠-٥٠٠ نانومتر (Neuman, 1988a). يؤكسج هذا الضوء البيليروبين في الدم ، ومن ثم ينتج مركبات يمكن للجسم التخلص منها. تتألف الوحدة من صف من المصابيح المتألقة (الفلورسنت) كل منها باستطاعة ٢٠ وات موضوعة على مسافة ٣٠-٤٠ سنتيمتراً فوق الرضيع. من المهم أن تكون المصابيح ذات عمر طويل (عادة بمعدل ١٠٠٠ ساعة). تضم بعض وحدات المعالجة الضوئية مقياساً ساعياً لتسجيل عمر المصباح وزمن معالجة الرضيع. هناك حاجة إلى قياس الإشعاع على سطح الرضيع بشكل دوري

بواسطة المقياس الضوئي وذلك من أجل الحفاظ على مستويات الإشعاع (المقاسة بالوات/سنتيمتر مربع/نانومتر [w/cm²/nm]) عند مستويات المعالجة. يبين الشكل رقم (٩٣,٥) وحدة معالجة ضوئية نقالة قائمة بذاتها. يتم وضع صف مصابيح الفلورسنت في الجزء الواقع فوق الرأس. وعند الاستخدام يتم تحريك الوحدة ذات العجلات إلى جوار سرير الطفل حديث الولادة (إما السرير أو الحاضنة) وإضاءته بواسطة خرج المصابيح. يحتوي معظم أجهزة التدفئة المُشعَّة على وحدات معالجة ضوئية كجزء لا يتجزأ منها أو مُلحقة.



الشكل رقم (٩٣,٤). إمكانية إعادة وضع الحاضنات القديمة في الخدمة.



الشكل رقم (٩٣،٥). وحدة معالجة ضوئية متنقلة.

أجهزة التنفس الاصطناعي Ventilators

إن الغرض الرئيسي من جهاز التنفس الاصطناعي هو مساعدة المريض على التنفس (Behbehani, 1995; Kirby et al., 1990). يجب أن يكون لدى جهاز التنفس الاصطناعي مجال تدفق كاف وحساسية كافية، عندما تُستخدم مع المرضى حديثي الولادة والأطفال. إن مجال التدفق من الاعتبارات المهمة لشراء أجهزة التنفس الاصطناعي من أجل الاستخدام في الـ NICU والـ PICU. يمكن أن يتراوح الحجم المئدي النموذجي للشهيق والزفير من ١٠-٣٩٩ ميلي لتر $\pm ٠,٥$ ميلي لتر للأطفال المرضى، ومن ٢٠٠-٣٩٩ ميلي متر $\pm ٠,٥$ ميلي لتر لحديثي الولادة. يمكن أن تتراوح حساسية معادل التدفق من ٠,٠٠-٣ لتر/ثانية $\pm ١\%$.

تُصمَّم أجهزة التنفس الاصطناعي لتوفير المجال المناسب لتدفق الضغط (٠,١ ميلي لتر/ثانية-٣ لتر/ثانية) لجميع المرضى في المستشفيات إن متطلبات التغذية بالطاقة معيارية، كما هي بالنسبة لمعظم التجهيزات الطبية، على الرغم من أن أجهزة بطاريات الدعم الاحتياطي العامة ضرورية وينبغي أن توفر طاقة بطارية لمدة ٣٠ دقيقة تقريباً. إن الصفات الإضافية التي ينبغي أخذها في الاعتبار فيما يتعلق بالطاقة هي مقابس الطاقة ذات القفل اللولبي (twist-lock) من الصنف الخاص بالمستشفيات لمنع الفصل إذا ما تحرك جهاز التنفس الاصطناعي عن غير قصد. تتطلب أجهزة التنفس الاصطناعي تغذية بالغاز الطبي الخالي من الماء والزيت لضمان التشغيل السليم. ينبغي أن تكون كمية الماء في التغذية بالهواء الطبي أقل من ٥ غرام/المتر المكعب (g/m^3)، ومحتوى النفط ينبغي أن يكون أقل من ٠,٥ ميلي غرام/المتر المكعب (mg/m^3). ينبغي أن تكون كمية الماء في التغذية بالأكسجين أقل من ٢٠ ميلي غرام/المتر المكعب. وينبغي أن تكون ضغوط الهواء والأكسجين (O_2) في حدود ٢٠٠-٦٥٠ كيلو باسكال (kPa). كما ينبغي اختبار التغذية بالغاز الطبي للمستشفى قبل استخدام جهاز التنفس الاصطناعي. ينبغي للمرء تقييم معيار المستشفى فيما يخص لوازم الملاءمة (fittings) للغاز الطبي بحيث يمكن شراء الوصلات المناسبة لأجهزة التنفس الاصطناعي.

يمكن أن يكون الدعم المناسب لهذه الأجهزة معقداً جداً ويمكن أن يتطلب خدمات من مختلف أقسام المستشفى. تتطلب أجهزة التنفس الاصطناعي التنظيف الصحيح وفقاً لمواصفات التصنيع بين الاستخدامات على المرضى للحد من العدوى ومن أجل التشغيل المناسب. كما تتطلب معظم أجهزة التنفس الاصطناعي بعض أنواع المعايرة أو اختبارات التشغيل بين الاستخدامات على المرضى. يمكن أن تكون أجهزة التنفس الاصطناعي الداعمة معقدة جداً ومستهلكة للوقت. ينبغي أن يتبع برنامج الصيانة الوقائية لأجهزة التنفس الاصطناعي اقتراحات التصنيع. وهناك حاجة إلى تجهيزات الاختبار من أجل عمليات الصيانة الوقائية وضمان التشغيل السليم لأجهزة التنفس الاصطناعي. تتطلب أجهزة التنفس الاصطناعي إجراء عمليات الصيانة الوقائية على أساس الوقت في التشغيل (تُقاس عادة بالساعات، على سبيل المثال، كل ١٠٠٠ ساعة استخدام). يمكن أن تختلف متطلبات الصيانة الوقائية بالنسبة إلى هذه الفترات المختلفة تبعاً للتصنيع. سوف تتطلب عمليات الصيانة الوقائية قطع غيار في كثير من الحالات. ويمكن شراء قطع الغيار المطلوبة من أجل عمليات الصيانة الوقائية كمجموعة من المواد، ويمكن أن يختلف السعر تبعاً للتصنيع والنموذج. يمكن أن تمتد معظم قطع الغيار النموذجية من المرشحات والحلقات الدائرية (O-rings) إلى حساسات الأكسجين. يجب تقييم هذه المتطلبات قبل شراء أجهزة التنفس الاصطناعي، من أجل التخطيط السليم لكل من البنية التحتية والتكلفة التشغيلية في أجهزة التنفس الاصطناعي الداعمة.

أجهزة التنفس الاصطناعي المتذبذبة عالية التردد High-Frequency Oscillating Ventilators

إن أجهزة التنفس الاصطناعي المتذبذبة عالية التردد (HFOV) هي إحدى أجهزة التنفس الاصطناعي عالية التردد التي تبين أنها فعالة في التدبير العلاجي لفشل الجهاز التنفسي لحديثي الولادة، وخاصة أولئك الذين يعانون

من رض ضغطي (barotrauma) شديد (Null et al., 1990). وتشمل أجهزة التنفس الاصطناعي عالية التردد الأخرى كلاً من: أجهزة التنفس الاصطناعي عالية التردد ذات الضغط الموجب، وأجهزة التنفس الاصطناعي عالية التردد النفائة، وقاطعات (interruptors) التدفق عالية التردد. إن الـ HFOVs قادرة على دعم متطلبات التنفس والأكسجة لحديثي الولادة، والرُضّع الذين قضوا فترة حمل كاملة، والأطفال الذين قد يكونون ضعيفين على الرغم من التهوية التقليدية. يستخدم هذا النوع من أجهزة التنفس الاصطناعي مكبساً محكم الإغلاق بشكل حجابي، ومدفوع كهرومغناطيسياً، وهذا هو الفرق الميكانيكي الرئيسي بين جهاز التنفس الاصطناعي النفائة وأجهزة التنفس الاصطناعي التقليدية. من المهم اتباع اقتراحات التصنيع بخصوص برنامج الصيانة الوقائية لهذا النوع من أجهزة التنفس الاصطناعي. مرة أخرى، مثل أجهزة التنفس الاصطناعي التقليدية، هناك حاجة إلى تجهيزات الاختبار من أجل عمليات الصيانة الوقائية والمعايرة، لضمان التشغيل السليم لأجهزة التنفس الاصطناعي. يحتاج مكبس الدفع إلى تغيير بعد أداء عدد معين من الدورات، بالإضافة إلى معايرة كل ستة أشهر. يتطلب المكبس (centering) (أن يكون في المركز)، الأمر الذي يتطلب تطبيق قوى معاكسة كهربائية على وشيعة المكبس، التي تحافظ على المكبس في المركز (مركزة). يمكن أن يتراوح مقدار الضغوط هذا من ± 130 سنتيمتر ماء (cmH₂O) بدقة تصل إلى $\pm 2\%$ من القراءة أو ± 2 سنتيمتر ماء. تنطبق نفس مواصفات الغازات الطبية والطاقة في حالات الطوارئ والبطارية الاحتياطية لجهاز التنفس الاصطناعي التقليدي على جهاز التنفس الاصطناعي عالي التردد.

أنظمة إعطاء أكسيد النيتريك المُستنشق Inhaled Nitric Oxide Delivery Systems

إن نظام إعطاء أكسيد النيتريك المُستنشق (INOvent) هو نظام إعطاء ومراقبة للمعالجة بأكسيد النيتريك المُستنشق (Walding, 2003). إن نظام إعطاء الـ INOvent هو ليس وحدة طبية قائمة بذاتها. إنه يعمل بالاشتراك مع جهاز التنفس الاصطناعي الميكانيكي (أو جهاز التخدير) لإعطاء تركيز ثابت من أكسيد النيتريك (NO). إن لدى الـ INOvent إنذارات شاملة خاصة به لضمان التشغيل الآمن والموثوق به مع المراقبة المستمرة للـ NO والـ NO₂ والـ O₂. يتم تغذية النظام بأكسيد النيتريك عن طريق أسطوانة غاز. إن كلاً من الغاز والنظام على درجة عالية من التخصص والتنظيم ولا تتوفر إلا من خلال المُصنِّع.

إن الـ INOvent هو جهاز طبي ذو درجة عالية من التخصص. يوصي المُصنِّع بأنه ينبغي القيام بجميع الإصلاحات وعمليات الصيانة الوقائية من قبل شركة موردة مباشرة ومحددة. لا يتطلب النظام إجراء التحقق من الأداء قبل استخدام الوحدة على المرضى. ويشمل هذا التحقق من الأداء كل من التدفق وتطهير وحدة الرأس وخزانات الـ NO قبل العملية أو الاختبار. يمكن للمرء إجراء اختبارات معايرة مختلفة لضمان التشغيل السليم وذلك باستخدام مقياس ضغط ودائرة اختبار.

أجهزة التدفئة المشعة Radiant Warmers

إن معظم أجهزة التدفئة المشعة موجودة في مناطق الـ L&D أو LDRP من المستشفى. لقد تغيرت بعض النماذج الجديدة لأجهزة التدفئة المشعة بما يتناسب مع بيئة معظم غرف الـ LDRP من خلال دمج بعض الصفات، مثل العربات الخشبية القابلة للتركيب، التي يمكن أن تنسجم مع جماليات الغرفة. تحتوي بعض أجهزة التدفئة المشعة على وحدات هوائية للإنعاش. يمكن أن تكون أجهزة التدفئة المشعة مجهزة بخيارات كثيرة لقياس درجة حرارة الأطفال حديثي الولادة. وتتمثل الوظيفة الرئيسية للجهاز بتوفير حرارة مشعة عن طريق عناصر تسخين بالأشعة تحت الحمراء، عادة ما تكون مركبة فوق فراش الرضيع. إن خرج هذه العناصر منظم بألية ضبط تستجيب لمعلومات درجة حرارة جلد الرضيع التي يتم الحصول عليها من حساسات الحرارة الموضوعة على الرضيع. يبين الشكل رقم (٩٣،٦) جهاز تدفئة مشع يُسمى "محطة رعاية الطفل حديث الولادة" من قبل المصنّع.



الشكل رقم (٩٣،٦). جهاز تدفئة مشع لرضيع.

لقد تقدّمت تكنولوجيا أجهزة التدفئة المشعة على مدى العقدين الماضيين، وفي جزء منه من خلال تطوير معايير الأداء والسلامة (Dyro, 1977). لقد كان للموديلات الأولى من أجهزة التدفئة المشعة عدد قليل من ميزات

السلامة الموجودة الآن في أجهزة التدفئة المشيعة الحديثة. وبالرغم من أنه يوجد تكنولوجيا جديدة وأكثر فعالية وأماناً، إلا أنه يجب على المرء أن يظل يقظاً لضبط التكنولوجيا القديمة التي قد يكون تم إحضارها من التخزين لمعالجة حالة التعداد المرتفع، كما تم مناقشته آنفاً.

ينبغي توخي الحذر لضمان أنه تم معايرة آليات التحسس لدرجة الحرارة وأنه يتم استخدام حساسات حرارة متوافقة. تؤدي الحساسات غير المتوافقة في بعض أجهزة التدفئة المشيعة إلى إعطاء خرج حرارة أعظمية. ولقد أحرقت مثل هذه الحرارة الأعظمية غير المضبوطة الرضيع (Dyro, 1977). ينبغي أن يكون لخرج السخان ضبط إضافي حساس، وعادة ما يكون ١٠٪ من قيمة الخرج. ينبغي أن تشمل عمليات التفتيش التحقق من آليات احتواء الرضيع مثل الألواح الجانبية. إن المزاج المصممة على نحو فيه خلل أو المزاج البالية قد أفسحت الطريق، ومن ثم مكنت الرضيع من السقوط من فوق الفراش على الأرض.

تعطي آليات التهوية الأطباء القدرة على تهوية الطفل حديث الولادة. إنها توفر تدفق الغاز للطفل حديث الولادة ويمكنها العمل مع مزج غاز لتوفير مستويات محددة من الأكسجين. تؤثر ضغوط وتدفقات مصدر الغاز على الأداء، ويجب فحصها بشكل دوري.

أجهزة مراقبة توقف التنفس Apnea Monitors

تعتبر أجهزة مراقبة توقف التنفس جزءاً من أنظمة مراقبة المريض في الـ NICU والـ PICU (Neuman, 1988a). كثيراً ما يُستخدم بعض أجهزة مراقبة توقف التنفس القائمة بذاتها في المنزل من أجل الرضع الذين كان لديهم نوبات توقف تنفس في المستشفى أو الذين هم عرضة لخطر توقف التنفس. (انظر الشكل رقم ٩٣.٧). ويتضمن هذا مراقبة معدل ضربات القلب، بالإضافة إلى مراقبة الجهاز التنفسي. تتم مراقبة الأنفاس عادة عن طريق مراقبة الممانعة عبر الصدر. يتم استخدام نفس الإلكتروودات التي تُستخدم للكشف عن تخطيط كهربية القلب (ECG) من أجل مراقبة معدل ضربات القلب، وذلك لإيصال تيار منخفض المستوى وعالي التردد (٢٠-١٠٠ كيلو هرتز) من خلال الرضيع. تقوم حركات التنفس بتغيير الممانعة، مما يؤدي إلى تغيير الجهد المكتشف بواسطة جهاز المراقبة. عندما يتحسس جهاز المراقبة بأن حركات التنفس قد توقفت، فإنه يقوم بالإنذار بعد تأخير يدوم عادة ٢٠ ثانية. ينبه الإنذار الشخص القائم على الرعاية من أجل التدخل. وفي العديد من الحالات، يستأنف الرضيع المصاب بانقطاع التنفس نفسه استجابة لتنبيه لمسي طفيف. وهناك حاجة في بعض الحالات إلى إنعاش قلبي رئوي قوي.

تعتبر مراقبة توقف التنفس تكنولوجيا غير تامة حيث إن جميع التكنولوجيات المستخدمة فيها للكشف عن التنفس (على سبيل المثال، الممانعة عبر الصدر، وحساسات الضغط، ومراقبة درجة حرارة مجرى التنفس، وتخطيط سرعة التنفس (pneumotachography)، وحساسات ثاني أكسيد الكربون، وكواشف الصوت) حساسة للتشويش،

الذي يمكنه إبطال نظام الإنذار لجهاز المراقبة. لقد وصف Dyro (١٩٧٦م، ١٩٧٨م) المخاطر والأخطار لمجموعة واسعة من تكنولوجيات مراقبة توقف التنفس. إن العوامل البيئية مثل الاهتزازات الخارجية للأجهزة الأخرى والتداخل الكهرومغناطيسي، والعوامل الداخلية مثل التشويشات قلبية المنشأ يمكنها أن تجعل جهاز المراقبة يكتشف أنفاس في الوقت الذي لا يتنفس فيه الرضيع (Dyro, 1998).



الشكل رقم (٩٣،٧). جهاز مراقبة توقف التنفس بالممانعة عبر الصدر ومعدّل ضربات القلب.

الماسحات بالأمواج فوق الصوتية Ultrasonic Scanners

تستخدم الماسحات بالأمواج فوق الصوتية قياس عمر الجنين، وعمر الحمل، ووزن الجنين للحصول على حسابات النسبة المتعددة، والبروفيل الفيزيائي الحيوي للجنين، وقياسات الحمل التوأمي لإنتاج التقارير. وهذه هي البارامترات المعيارية التوليدية التي عادة ما تكون مُدججة في وحدات التصوير بالأمواج فوق الصوتية العامة (Goldberg et al., 1995). تحتوي وحدات الأمواج فوق الصوتية المحوسبة على برامج محددة ومجسات أمواج فوق صوتية مبنية في داخلها. تسمح معظم الأجهزة بتخزين جميع بيانات نمو الجنين وبيانات النسبة على قرص مرن واحد قياس ٣.٥ بوصة من أجل التخزين الملائم للبيانات والاسترجاع وطباعة التقرير.

ينبغي أن يتبع برنامج الصيانة الوقائية للماسحات بالأمواج فوق الصوتية اقتراحات التصنيع. وهناك حاجة إلى فانتومات للاختبار، لأجراء الاختبارات الموصى بها لضمان التشغيل السليم للماسح بالأمواج فوق الصوتية ومجسات الأمواج فوق الصوتية. ليس هناك حاجة إلى إصلاح أو شراء المجسات البديلة من مُصنِّع الماسح بالأمواج فوق الصوتية إلا إذا كانت متخصصة.

تكنولوجيات المستقبل

Future Technologies

تدرك مناطق الـ L&D والـ NICU والـ PICU الحاجة إلى الاستفادة من السجل الطبي الإلكتروني (EMR). إن تدفق المرضى الذي تم إبرازه في بداية هذا الفصل يمكن تحسينه إذا كان كل ما على المرء فعله في مكتب القبول هو إعطاء بطاقة تحتوي على معلومات وثيقة الصلة بالمرضى. يتم عند تقديم المرضى خلال المخاض التقاط جميع المؤشرات الحيوية، والأدوية التي تم إعطاؤها، وبارامترات الأم، على سبيل المثال، يمكن لوحدة الأمومة أن تطلب اقتباس بيانات مراقبة الجنين. إذا حدثت حالات إنذار، أو إذا كانت بعض أنواع التدخل ضرورية، (على سبيل المثال، إعطاء الدواء)، فإنه يتم عادة طباعة المعلومات من جهاز مراقبة الجنين والاحتفاظ بها. يمكن التقاط بيانات مراقبة الجنين (على سبيل المثال، تغيرات معدل ضربات القلب وتقلصات الرحم) إلكترونياً وعرضها على أجهزة مراقبة تكون عادة في منطقة غرفة التحكم. إذا وقعت حادثة قابلة للتوثيق، فإنه يمكن للطبيب أن يضع بعض أنواع الإشارات على شريط الطباعة للجنين. يريد الأطباء ربط الحدث بالوقت الصحيح ومعلومات الجنين على شريط الجنين. على الرغم من أنه يمكن التقاط شريط الجنين إلكترونياً، فإن المعلومات التي يحددها الطبيب على شريط الجنين لا يمكن أن تكون موجودة عليه. لذلك يحتفظ القسم بالشرائط المطبوعة للجنين والتوثيق الإلكتروني للبيانات في السجل الطبي للمريض. هناك حاجة إلى ميزة إعادة العرض (playback) لأشرطة مراقبة الجنين المسجلة، للتوثيق بدقة لزمّن تدخل تم القيام به. بعد ذلك يمكن للطبيب إعادة عرض شريط الجنين إلى النقطة التي كان التدوين فيها مطلوباً، من دون إيقاف جمع المعلومات الجديدة لمراقبة الجنين.

لقد وضعت بحوث وتطويرات الهندسة الإكلينيكية أنظمة مراقبة مغلقة الحلقة. على سبيل المثال، تقدم أجهزة مراقبة توقف التنفس التقليدية إنذاراً بعد التحسس لتوقف التنفس أو انخفاض أو ارتفاع معدل ضربات القلب، وينبّه هذا الإنذار الممرضة للتدخل. قد تكون الاستجابة الأولى للممرضة بالتنبيه اللمسي عن طريق الملامسة باليد، التي غالباً ما تؤدي إلى استئناف التنفس. ومن خلال توفير طريقة مراقبة ذات حلقة مغلقة، فإنه يمكن لنظام كمبيوتر تسجيل الـ ECG، ومعدل ضربات القلب، ومعدل النبض من مقياس الأكسج النبضي للتحسس لتوقف التنفس. عندما يتم الكشف عن توقف التنفس، يتم إرسال إشارة إلى مُبدّل لمس اهتزازي (vibrotactile)، يمكن وضعه على صدر الطفل حديث الولادة لإثارة التنفس (Pichardo, 2003). يمكن للكمبيوتر أيضاً تسجيل الـ ECG ومعدل ضربات القلب ومعدل النبض للطفل حديث الولادة وربط هذه البيانات في نفس الإطار الزمني الذي تم فيه إعطاء التنبيه.

الاستنتاج

Conclusion

يُستخدَم مجال واسع من التقنيات المتنوعة والمعقدة للجهاز الطبي في طب الفترة المحيطة بالولادة. توجد فرص للمهندس الإكلينيكي لضمان تحديد التكنولوجيات المناسبة والحصول عليها وبعد الشراء، ضمان المحافظة عليها بوضعية تشغيل سليمة. يمكن أن يؤدي البحث والتطوير من قبل المهندسين الإكلينكيين إلى تحسينات في التكنولوجيا الحالية.

المراجع

References

- The American Institute of Architects. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities, 2nd Impression., The Institute, 1998.
- Behbehani K. Mechanical Ventilation. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Brans YW, Hay WW. Physiological Monitoring and Instrument Diagnosis in Perinatal and Neonatal Medicine. Cambridge, Cambridge University Press, 1995.
- Dyro JF. Apnea Monitors. In Moore TD (ed). Iatrogenic Problems in Neonatal Intensive Care. Columbus, OH, Ross Laboratories, 1976.
- Dyro JF. The Development of a Standard for Infant Warmers and Incubators. FDA/BMDDP -77/43, PB-263 250/3WV. Springfield, VA, National Technical Information Service, 1977.
- Dyro JF. An Investigation to Determine the Risks and Hazards Associated with Apnea Monitors. FDA/BMDDP-78/142, PB-284 858/8WV. Springfield, VA, National Technical Information Service, 1978.
- Dyro JF. Mercury Hazards Should Be Removed from Incubators. Device Techniques 2(4):37, 1981.
- Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. J Clin Eng 23(5):359-368, 1998.
- Frank B. Gases. In Dyro JF (ed). The Handbook of Clinical Engineering. Burlington, MA, Elsevier, 2004.
- Goldberg RL, Smith SW, Mottley JG, et al. Ultrasound. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Kirby RR, Banner MJ, Downs JB. Clinical Applications of Ventilatory Support. New York, Churchill Livingstone, 1990.
- Klaus MH, Fanaroff AA. Care of the High-Risk Neonate, 2nd Edition. Philadelphia, WB Saunders Co, 1979.
- Korones SB. High-Risk Newborn Infants, 3rd Edition. St. Louis, Mosby, 1981.
- Miodownik S. Intensive Care. In Dyro JF (ed). The Handbook of Clinical Engineering. Burlington, MA, Elsevier, 2004.
- Gardner TW. Health Care Facilities Handbook, 6th Edition. New York, National Fire Protection Association, 2000.
- Neuman MR. Fetal Monitoring. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988a.
- Neuman MR. Neonatal Monitoring. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988b.
- Null D, Berman LS, Clark R. Neonatal and Pediatric Ventilatory Support. In Kirby RR, Banner MJ, Downs JB (eds). Clinical Applications of Ventilatory Support. New York, Churchill Livingstone, 1990.
- Perlstein P, Atherton H. Infant Incubators. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Pichardo R, Adam JS, Rosow E, et al. Vibrotactile Stimulation System to Treat Apnea of Prematurity. Biomed Instrum Technol 37(1):34-40, 2003.
- Schreiner RL. Care of the Newborn. New York, Raven Press, 1981.
- Spencer JAD. Fetal Monitoring: Physiology and Techniques of Antenatal and Intrapartum Assessment. New York, Oxford Medical Publications, 1991.

Walding DL, David YB, Garcia X, et al. Design of a Virtual Instrument to Correlate Tagged Exhaled Nitric Oxide Breaths and Pulmonary Mechanics Measurements for Ventilated Pediatric Patients. J Clin Eng 28(2):123-125, 2003.

معلومات إضافية

Further Information

Fletcher MA, MacDonald MG, Avery GB. Atlas of Procedures in Neonatology. Philadelphia, JB Lippincott, 1983.

أجهزة المراقبة

Corometrics Fetal 129 Series Monitor Operations and Service Manual, 1998.
HP. Merlin Service Manual., Hewlett-Packard, 1995.

الحاضنات

Hill-Rom. Hill-Rom Air-Shields Isolette C2000 Operations Manual. www.hill-rom.com.

وحدات المعالجة الضوئية

<http://www.medela.com>.

أجهزة التنفس الاصطناعي

Siemens. Servo 3000 Service Manual., Siemens, 1999.
The Sensormetrics Oscillating Ventilator Service Manual, 1998.
INOvent. INOvent Delivery System: Datex-Ohmeda Operations Manual. 1999. www.ohmeda.com.

أجهزة التدفئة المشعة

www.hill-rom.com.

أجهزة مراقبة توقف التنفس

Corometrics Medical Systems. Corometrics Service Manual, 1988.

الماسحات بالأمواف فوق الصوتية

www.siemensmedical.com.

التكنولوجيا والتقنيات القلبية الوعائية

Cardiovascular Techniques and Technology

Gerald Goodman

Assistant Professor, Health Care Administration,
Texas Women's University,
Houston, TX

ربما لا يوجد اختصاص في الطب يحاكي الهندسة الكهربائية بقدر ما يحاكيها اختصاص القلبية (cardiology). إن المعادلة الأساسية $E=IR$ صالحة للتطبيق من دراسة التوصيل الكهربائي لنشاط القلب إلى الديناميكيات القلبية الوعائية. إذا استبدل المرء تدفق الإلكترون بتدفق الدم، واستبدل المقاومة الكهربائية بمقاومة الأوعية ونظر إلى القلب كمصدر للطاقة، فعندها يكون لدى المرء ما يلي: نتاج القلب = (تدفق الدم) × (مقاومة الأوعية) بالإضافة إلى ذلك، قد يستخدم اختصاص القلبية تكنولوجيات التشخيص الإلكترونية أكثر من أي اختصاص طبي آخر.

يحدد هذا الفصل مجالات التخصص الطبي المصنفة تحت الأمراض القلبية الوعائية، ويناقش تاريخ التكنولوجيا القلبية الوعائية والقلبية كونها قابلة للتطبيق على الهندسة الإكلينيكية، ويحدد الاتجاهات المستقبلية لهذه التكنولوجيا.

تعريف

Definitions

من أجل تحديد وتوضيح هذا المجال المتنوع، يجب على المرء أولاً تعريف المجال من الناحية التشريحية. ومن ثم يمكن للمرء أن يحدد التخصصات الطبية التي تُمارس عادة على هذه الأعضاء والأنظمة.

التعريف التشريحية Anatomical Definitions

يشير القفص الصدري عادة إلى الصدر والرئتين. يمكن أن تكون جراحة الصدر أي عملية في تجويف الصدر. ومع ذلك، فإنها مرتبطة عادة بجراحة القلب أو الشرايين والأوردة الرئيسية.

تشير القلبية إلى القلب نفسه. قد تكون إشارة إلى عضلة القلب، وصمامات القلب، أو غيرها من التراكيب القلبية. يرتبط مصطلح "التاجي" بشكل وثيق بأمراض القلب (مرض الشريان التاجي). يتم تعريف التاجي بأنه "التطويق على شكل تاج". وينطبق هذا على الأوعية والأعصاب والأرططة، وغيرها من المجالات. ومن أجل مناقشتنا، فإن "التاجي" يشير إلى ذلك الجزء من نظام الأوعية التاجية (الشرايين التاجية) الذي يخدم عضلة القلب.

تشير الوعائية إلى الأوردة أو الشرايين، أو بصورة أعم، إلى أي بنية متخصصة لنقل السوائل. ويوجد ضمن المصطلحات عدة فئات فرعية:

- القلبية الوعائية: متصلة بالقلب والأوعية الدموية (الشرايين والأوردة والشعيرات الدموية)؛ وجهاز الدوران.
- الدماغية الوعائية: متصلة بالأوعية الدموية في الدماغ أو مشتركة بها.
- الأوعية المحيطية: متصلة بالأوعية الدموية الكبيرة في الذراعين والساقين والقدمين.
- الأوعية الدقيقة: متصلة بالأوعية الدموية الصغيرة التي تؤدي إلى الأعضاء والأعصاب.

عادة ما تُستخدم الصفة "قلبي وعائي" بشكل شامل لوصف الأمراض والعلاجات المرتبطة بالقلب وجهاز الدوران المرتبط به.

التعاريف الاختصاصية الطبية للأمراض القلبية الوعائية

Cardiovascular Disease Medical Discipline Definitions

يتفرع من التعاريف التشريحية العديد من التخصصات الطبية الدقيقة الرئيسية لعلاج أمراض الجهاز القلبي الوعائي. إن التخصصين الرئيسيين هما اختصاص القلبية والقلبية الوعائية، أو الجراحة القلبية الصدرية. ويكمن الفرق بين الاختصاصين في مصطلح "الجراحة". يقدم أطباء القلب عادة التدخلات الطبية، في حين يقدم جراحو القلب والأوعية التدخلات الجراحية.

لا تتضمن جميع أمراض الأوعية القلب بشكل مباشر. وعلى الرغم من أن طبيب القلب، بحكم التعريف، يعالج أمراض القلب، وجراحو القلب والأوعية يجرّون الجراحة في القلب، إلا أنه يجب على كل تخصص معالجة الأمراض التي يمكن أن تضم أي جزء من جهاز الدوران. قد يُشخص طبيب القلب ويعالج أمراض الأوعية وكذلك أمراض القلب. قد يعمل جراحو الأوعية على الأوعية فقط، في حين قد يعمل جراحو القلب والأوعية على كل من القلب والجهاز الوعائي المرتبط به. يتم عادة استخدام اسمي التخصصين الجراحيين بشكل متبادل.

لقد تطور اختصاص القلبية إلى ممارسة طبية تشخيصية وتداخلية. إن العمليات التي يمكن إجراؤها عادة في غرفة العمليات من قبل جراح القلب والأوعية، مثل إدخال ناظم الخطى القلبي، ربما يمكن إجراؤها الآن من قبل

طبيب القلب في مختبر القثطرة القلبية ("مختبر القثطرة (cath lab)" (Lin, 1988). إن التكنولوجيا المتوفرة لعلاج الانسداد في الشرايين التاجية، مثل ترميم الأوعية (DeSciascio and Cowley, 1988)، يمكن القيام بها أيضاً في مختبر القثطرة. يشار إلى أطباء القلب الذين يمارسون عملهم في هذا المجال على أنهم "أطباء القلب التداخليون". يضم اختصاص القلبية تخصصات دقيقة في التشخيص والعلاج، التي هي تغيرات في النظم الكهربائي للقلب. يتخصص أخصائيو الفيزيولوجيا الكهربائية في تشخيص وعلاج مشاكل التوصيل الكهربائي التي تسبب اضطرابات النظم.

تقنيات التشخيص للأمراض القلبية الوعائية

Diagnostic Technologies for Cardiovascular Disease

إن التكنولوجيا المستخدمة في تشخيص وعلاج الأمراض القلبية الوعائية مختلفة تماماً. وتشمل هذه التكنولوجيا كلاً من التدخلات الجراحية التي تقوم جسدياً بإصلاح مكونات مريضة في القلب (على سبيل المثال، جراحة استبدال صمام القلب)، والتقنيات الجراحية وغير الجراحية المختلفة لإزالة انسداد الشرايين، والمعالجة بالبريجمات الدوائية للتحكم ببارامترات مثل ضغط الدم ومستوى الكوليستيرول. يتم تنظيم مناقشة التكنولوجيا أولاً وفقاً لنوع التدخل، ومن ثم حسب موقع استخدام التكنولوجيا. إن أنواع التدخلات هي تشخيصية وجراحية غير باضعة (noninvasive) وباضعة (invasive). ومواقع الاستخدام هي تكنولوجيا موجودة في العيادة وفي مختبر القثطرة القلبية وفي غرفة العمليات.

تكنولوجيا التشخيص غير الباضعة الموجودة في العيادة (الاختبارات الساكنة "الستاتيكية")

Diagnostic Office-Based Noninvasive Technologies (Static Tests)

لقد تطورت تكنولوجيا تشخيص الأمراض القلبية الوعائية بسرعة خلال السنوات العشر الماضية. ولقد ركزت التكنولوجيا على طرق التشخيص غير الباضعة التي تقلل من تكلفة المريض والمخاطر على المريض. إن التصنيفات الأولية لاختبارات التشخيص هي الاختبارات الساكنة واختبارات الإجهاد والاختبارات على أساس الأمواج فوق الصوتية. وتُجرى جميع هذه الاختبارات في العيادة وعادة ما تتم في العيادة الخارجية. يشير الاختبار الساكن للأمراض القلبية والوعائية إلى تلك التجارب التي لا تتطلب من المريض التمرين أو التغيير بطريقة ما جسدياً من أدائه القلبي إما أثناء أو مباشرة قبل اختبار التشخيص. وتشمل الاختبارات الساكنة تخطيط كهربية القلب والتسمع (auscultation) إلى صوت القلب.

تخطيط كهربية القلب Electrocardiography

إن تخطيط كهربية القلب (EKG) أو (ECG) هو أداة التقييم الأساسية لاختصاص القلبية (Clements and Bruijn, 1990). وتستخدم التكنولوجيا إلكترونيات سطحية تُوضع على صدر المريض (Neuman, 1998). يتم بعد ذلك

إعادة إنتاج النشاط الكهربائي للقلب - تخطيط كهربية القلب - على جهاز إظهار من نوع راسم الإشارة، وفي جهاز تسجيل ذي ورق رسم بياني.

في حين أن فيزيولوجيا الـ ECG هي خارج مجال هذا المقال، إلا أن الوقائع الأساسية هي أن الـ ECG يُمثل القوة المحركة الكهربائية التي تولدها عضلة القلب (Berbari, 1995). يتم تمثيل هذه القوى على شكل متجهات (vectors) قوة بنفس الطريقة التي يُمثل فيها أي متجه قوة في الهندسة. وتستخدم تكنولوجيا الـ ECG المعيارية مساري متعددة لتسجيل المتجهات. يتم عادة إعادة إنتاج مخطط ذي ١٢ مسرى في وقت واحد للنشاط الكهربائي للقلب في اختبار يستمر أقل من دقيقة واحدة. تتضمن المشاكل الفنية الشائعة في الاستخدام وجهاز الـ ECG الالتصاق السيئ للإلكترود، والانقطاع في سلك المسرى، والضجيج الكهربائي في الخلفية (ضجيج كهربائي ذو ٦٠ دورة).

تخطيط أصوات القلب Phonocardiography

إن تخطيط أصوات القلب (PCG) يكتشف ويسجل أصوات القلب والأصوات التي تقوم بها تراكيب القلب المختلفة مما يجعل الدم ينبض ويتحرك. يحدث الصوت نتيجة لتسارع وتباطؤ الدم والاضطراب الناشئ خلال تدفق الدم. لا تزال التكنولوجيا الأساسية للاستماع ("السمع (auscultation)") إلى أصوات القلب هي سماعه الطيب الأساسية. إن السماعات الإلكترونية متوفرة، لكنها لم تُحدث أثراً يذكر. إن السمع لأصوات القلب هو علم وفن معاً. لقد تم تأسيس علم الأصوات التي تتصل بمشكلة معينة في القلب. ربما تكون القدرة على تمييز الأصوات أو التعرف على الأصوات التي يسمعها المرء فن، على الرغم من أن تقنيات التردد الزمني كانت مُستخدمة لتحليل تخطيط أصوات القلب (Bulgrin et al., 1993).

اختبار المصدر النووي Nuclear Source Testing

هناك عدد من الاختبارات القلبية الوعائية الساكنة المتاحة التي تستخدم مصدر مُشع يتم حقنه في جسم المريض. تبيّن هذه المصادر المُشعة الأضرار وتقيّم وظيفة القلب. عندما تدور النوكليدات المُشعة المحقونة إلى القلب، فإنه يتم قياس وجود النشاط الإشعاعي في بطني القلب أو عضلة القلب. يتم في هذه الفحوصات استخدام الطب النووي ثلاثي الأبعاد والمستوي (planar). إن التصوير المقطعي المحوسب بالإصدار أحادي الفوتون (SPECT) هو إحدى تقنيات الطب النووي التي تعطي إعادة تركيب ثلاثية الأبعاد لتوزيع الدواء المُشع (Fahey et al., 1988).

يتم استخدام التصوير الومضاني بيروفوسفات التكنيشيوم-٩٩م (Technetium-99m pyrophosphate) لتشخيص احتشاء عضلة القلب الحاد بما لا يقل عن ١٨ ساعة بعد الاحتشاء. تحتوي مناطق عضلة القلب المتضررة على كالسيوم يتحد مع التكنيشيوم-٩٩م. ولذلك، تبدو المناطق التي يوجد فيها احتشاء وكأنها مناطق ساخنة. يمكن استخدام ثاليوم بيرسنتين (Persantine) للمرضى الذين لا يستطيعون القيام بالتمرين. إن الـ PersantineTM هو العلامة التجارية لدواء الديبيريدامول (dipyridamol)، الذي هو مُوسّع للأوعية التاجية. يوسّع

الـ Persantine™ الأوعية التاجية الطبيعية أكثر من الأوعية المسدودة. وسوف يتدفق الدم بشكل مميز إلى الأوعية العادية في نوع من ظاهرة "تحويل مجرى الدم". ومن ثم يمكن من خلال فحص الثاليوم الكشف عن مناطق نقص التروية عن طريق إظهار التروية المنخفضة.

تكنولوجيات التشخيص غير الباضعة الموجودة في العيادة (اختبارات الإجهاد)

Diagnostic Office-Based Noninvasive Technologies (Stress Tests)

قد يحتاج تشخيص الأمراض القلبية الوعائية إلى أن يغيّر المريض نشاط قلبه جسدياً. يمكن أن يعطي القلب تحت الإجهاد الناتج عن أنشطة مثل المشي أو الجري صورة تشخيص أكثر وضوحاً من التي يمكن أن يعطيها القلب أثناء الراحة. وعلى الرغم من أنها منخفضة، إلا أن هناك مخاطر للإجهاد من خلال ممارسة التمرين لقلب شخص يُشتبه بأن لديه مرضاً في القلب. كان معدل الوفيات في أواخر سبعينيات القرن العشرين ٠.٥ لكل ١٠٠٠٠٠ في الولايات المتحدة و٠.٢ لكل ١٠٠٠٠٠ في أوروبا. وبشكل متساوٍ فإن المرض الناتج بشكل رئيسي عن اضطرابات التَّنْظَمِ التَّسْرَعِيّ (tachyarrhythmias) للبطين، نادر (Mukharji, 1988). يتم اختبار الإجهاد في ظل ظروف رقابة مُشدّدة، مع مراقبة مستمرة لوظيفة القلب، ومع توفّر القدرة الكاملة على إنعاش القلب. كما أن اختبار الإجهاد النووي التقليدي متاح.

اختبار الإجهاد التقليدي Conventional Stress Testing

يمكن تنفيذ اختبار الإجهاد مع مريض يمشي أو يجري على جهاز التمرين (treadmill) القياسي، مع مراقبة مستمرة لتخطيط كهربية القلب وضغط الدم (Mukharji, 1988). ويبين الشكل رقم (٩٤،١) نظام اختبار نموذجي للإجهاد. قد تظهر اضطرابات التَّنْظَمِ خلال فترة التمرين أو فترة الراحة مباشرة بعد التمرين.



الشكل رقم (٩٤،١). نظام اختبار الجهد.

اختبار الإجهاد النووي Nuclear Stress Testing

يمكن تنفيذ اختبار الإجهاد أيضاً بالتزامن مع حقن نوكلید مُشعّ. يقيّم اختبار الإجهاد بالثاليوم وظيفة القلب عن طريق مراقبة توزّع الثاليوم في عضلة القلب أثناء ممارسة التمرين. يتم امتصاص الثاليوم من قبل الخلايا الطبيعية، وفي هذه الحالة يُظهر الفحص شكل نشاط إشعاعي مُوزّعاً بالتساوي. سوف تظهر مناطق تدفق الدم المنخفض (مناطق نقص التروية) الناجمة عن الإجهاد كأنها بقع باردة. بالإضافة إلى المعدات التقليدية اللازمة لاختبار الإجهاد، يتطلب اختبار الإجهاد بالثاليوم استخدام كاميرا نووية لتسجيل توزّع الثاليوم. ونظراً لاستخدام مصدر نووي، فإن هناك حاجة إلى مراقبة من قبل مكتب السلامة من الإشعاع المُرخّص له للتصوير الشعاعي النووي (انظر الفصل ١١٣).

مراقبة الرعة طويلة الأجل Long-Term Trend Monitoring

إن مراقبة النشاط القلبي خلال أنشطة الحياة اليومية هي تقنية لالتقاط اضطرابات النظم الخفيفة (Tompkins, 1988). تهتم المراقبة طويلة الأجل بوظيفة القلب تحت شروط متغيرة للنشاط البدني مع أنها ليست لاختبار الإجهاد بالتحديد. يرتدي المريض جهاز مراقبة هولتر (Holter) لمدة ٢٤ إلى ٤٨ ساعة مستمرة (Holter, 1961). تم تسمية جهاز المراقبة والتقنية على اسم Norman Jefferis Holter الأخصائي الأمريكي بالفيزياء الحيوية. يسجل جهاز المراقبة تخطيطاً كهربية القلب بشكل مستمر خلال هذه الفترة. وتتوفر أيضاً أجهزة مراقبة يمكنها تسجيل ضغط الدم بالإضافة إلى تخطيط كهربية القلب. تستخدم التكنولوجيا القديمة الأشرطة التمثيلية للتسجيل. وتستخدم أجهزة المراقبة الحديثة التكنولوجيا الرقمية. بالإضافة إلى جهاز المراقبة، فإن هناك حاجة إلى ماسح من أجل فك التسجيل المضغوط وتحليله. وعادة ما يتضمن خرج الماسح موجزاً للأحداث تبعاً لنوع اضطراب النظم، وتسجلاً فعلياً لتخطيط كهربية القلب.

إن إحدى مزايا التسجيل المستمر بجهاز المراقبة هولتر هي أن هناك جهاز مراقبة أحداث يحمله المريض، ويُستخدم فقط عندما يتحسس المريض لحادثة قلبية. يسجل جهاز المراقبة تخطيط كهربية القلب لمدة قصيرة ويمكنه تخزين حتى ستة من مثل هذه الأحداث. يستطيع المريض إرسال التسجيل إلى مراكز الاستقبال عبر مودم الهاتف (Thakor et al., 1984). تسجل محطة الاستقبال اضطراب النظم وترسل تقريراً إلى طبيب القلب المعالج. وقد يحمل المريض جهاز المراقبة لمدة شهر أو أكثر.

التصوير الشعاعي التشخيصي Diagnostic Radiography

لقد تم استخدام التصوير الشعاعي التقليدي في تشخيص الأمراض القلبية الوعائية على شكل الأشعة السينية الأساسية للصدر. إن ما يهم طبيب القلب هو حجم القلب المُتضخّم والسوائل بين الغشاء المبطن للقلب والقلب نفسه، وسوائل في الرئتين.

لم يكن مسح التصوير المقطعي المحوسب (CT) متوفراً سابقاً لتقييم مرض القلب لأن العضو ذي الأهمية (القلب) كان في حركة دائمة (Cunningham and Judy, 1995). لقد تغلب مسح الـ CT السريع على هذه المشكلة عن طريق استخدام تكنولوجيا مسح الـ CT الأساسية، وتكنولوجيا الكمبيوتر المعززة التي يمكنها إعادة بناء قلب نابض (Boyd and Lipton, 1983; Ritman, 1990).

يتم استخدام مسح التصوير المقطعي بإصدار البوزيترون (PET) أيضاً لتقييم مرض القلب على الرغم من أنها ليست تقنية تصوير شعاعي. يتضمن الـ PET تتبع المصدر النووي المحقون في جسم المريض (Budinger and VanBrocklin, 1995). إن مسح التصوير المقطعي بالإصدار (ET) ليس اختبار إجهاد مثل المستخدم في الطب النووي. تكمن تقييدات تكنولوجيا الـ PET في نفقة المعدات، والحماية الضرورية من الإشعاع للمرفق، وتوافر اختصاص الأدوية النووية.

التشخيص بالأموال فوق الصوتية Diagnostic Ultrasound

يُستخدم التشخيص بالموجات فوق الصوتية، المعروف أيضاً بالأموال فوق الصوتية القلبية، لتشخيص حركة الصمامات وجدران القلب في الزمن الحقيقي أثناء الدورة القلبية. يمكن تشخيص التضيق الصمامي والقلس (رجوع الدم) (regurgitation) وعيوب الحاجز بين الحجرات القلبية وخلل حركة البطين ونمو الورم المخاطي (نوع من أنواع السرطان) (Yoganathan et al., 1995; Ferrara, 1995). إن مخطط صدى القلب هو طريقة لفحص حجم بطين القلب ووظيفته وسماكة جداره وحركته، وصماماته باستخدام تقنية دوبلر بالأموال فوق الصوتية.

تصبح الأموال فوق الصوتية أداة التقييم القياسية للأمراض القلبية الوعائية. إنها أداة غير باضعة تماماً، ولا تنطوي على مخاطر تمرين، ولا تستخدم أوساط تباين، ولا تستخدم أية إشعاعات مؤيئة. لقد تطورت التكنولوجيا من الأموال فوق الصوتية ذات النمط - M البسيط (نمط الحركة) إلى الأموال فوق الصوتية ثنائية الأبعاد والأموال فوق الصوتية الملونة (Ferrara, 1995).

كما هو الحال مع التقنيات التشخيصية الأخرى فإن الأموال فوق الصوتية هي علم وفن معاً. فقد تم بشكل جيد تأسيس علم يمكن أن تُظهره الأموال فوق الصوتية. أما الفن فيتمثل في قدرة طبيب القلب على تفسير ما يراه. تكنولوجيا التشخيص الموجودة في مختبر القثطرة القلبية (باضعة)

Diagnostic Cardiac Catheterization Laboratory-Based Technologies (Invasive)

لقد تم تطوير مختبر القثطرة القلبية إلى مختبر تشخيص متطورة للغاية. تتضمن التكنولوجيا النموذجية المستخدمة في هذا المختبر نظام تصوير، ومراقبة فيزيولوجية، وتقنيات تسجيل التصوير الشعاعي لكل من الصور الشعاعية القياسية والفيلم السينمائي، وحقن صبغ ظليل للأشعة. وبحكم طبيعتها، فإن جميع الإجراءات التي تُؤدى في مختبر القثطرة القلبية هي باضعة.

صورة الأوعية التاجية Coronary Angiogram

إن العملية القياسية التي يتم إجراؤها في مختبر القثطرة القلبية هي تصوير الأوعية التاجية (Van Lysel, 1995). تتضمن هذه العملية إدخال قثطار إلى الجانب الأيمن أو الأيسر من القلب لدراسة الضغوط في الوريد المركزي عبر صمامات الشرايين وحجرات القلب. ويتم أيضاً قياس الأحجام في الحجرات القلبية أثناء دورة القلب ونفوذية (سالكية) الشريان التاجي من خلال مراقبة شكل تدفق صباغ التصوير الشعاعي المحقون من خلال القثطار. تقيس قثطرة القلب الأيمن كلاً من الأذين الأيمن والبطين الأيمن والشريان الرئوي والضغوط الإسفينية في الشعيرات الرئوية وتشبع الأكسجين والنتاج القلبي. ويتم إدخال القثطار في هذه القثطرة عن طريق الوريد الفخذي أو وريد تحت الترقوة. تقيس قثطرة القلب الأيسر تضيق وقلس الصمام الأبهري والتاجي ووظائف البطين الأيسر الشاملة والمناطقية وتصوير الشرايين التاجية. يتم إدخال القثطار في هذه القثطرة عن طريق الشريان الفخذي أو الشريان العضدي.

إن نظام التصوير الشعاعي المستخدم عادة في مختبر القثطرة القلبية هو نظام التنظير التألقي ذو الذراع القوسي أحادي المستوى (single plane) أو ثنائي المستوى (bi-plane). تسمح ترتيبية الذراع القوسي بمشاهدة سهلة لمواصفات القلب الأيمن أو القلب الأيسر. وتسهّل الصور ثنائية المستوى فحص مواصفات القلب الأيسر أو القلب الأيمن من دون الحاجة إلى تغيير وضعية المريض. إن طاولة الأشعة السينية عادة ما تكون على شكل مهد يسمح بتحريك المريض خلال التنظير التألقي. ويمكن مزامنة حاقن الصباغ مع وحدة التصوير الشعاعي من أجل التقاط شكل تدفق الصباغ. ويتم أثناء العملية إنتاج فيلم تصوير شعاعي تقليدي وفيلم سينمائي معاً لتوضّع الصباغ.

تتضمن المراقبة الفيزيولوجية تسجيلات تخطيط كهربية القلب عن سطح الجسم، بالإضافة إلى تسجيلات تخطيط كهربية القلب داخل القلب. يجب كبت الضجيج الكهربائي في الخلفية وذلك لأن الإشارات الكهربائية التي يتم تسجيلها منخفضة جداً. إن نظام التأريض الكهربائي في مختبر القثطرة القلبية هو مسألة تركيب حرجة. وعادة ما سيقوم جهاز المراقبة الفيزيولوجية أيضاً بتسجيل ضغوط الدم الباضعة المتعددة داخل القلب.

وكاختلاف عن مختبر القثطرة القلبية هناك مختبر القثطرة الوعائية. والهدف من ذلك هو فحص الأوعية غير المرتبطة مباشرة مع القلب. سوف يستخدم مختبر القثطرة الوعائية تجهيزات تصوير شعاعي مماثلة لتجهيزات مختبر القثطرة القلبية من أجل تقييم الأوعية التي تخدم الدماغ على سبيل المثال.

دراسة الفيزيولوجيا الكهربائية Electrophysiology Study

هناك مجال مستقل للتشخيص يُجرى في مختبر القثطرة القلبية هو دراسة الفيزيولوجيا الكهربائية. يسعى طبيب القلب في هذا المجال إلى تحديد المسارات الكهربائية الزائفة التي يمكن أن تسبب اضطرابات النظم. تشمل التكنولوجيا

المُستخدمة تجهيزات المراقبة الفيزيولوجية والتصوير الشعاعي المعيارية لمختبر القثطرة القلبية. بالإضافة إلى ذلك، يتم استخدام تجهيزات مُصممة خصيصاً من أجل دراسة أو "رسم خريطة" النبضات الكهربائية القلبية. يقوم طبيب القلب بتنبيه القلب كهربائياً ويسجل توقيت التوصيل الكهربائي من عقدة المنشأ في القلب، العقدة الجيبية الأذينية، عبر المسارات الكهربائية في القلب، حزمة هس، وأخيراً من خلال نظام التوزيع لعضلة القلب نفسها. إن هياكل التوصيل الأخيرة هذه هي ألياف بوركنج (Purkinje). يمكن وضع خريطة ثلاثية الأبعاد للنشاط الكهربائي القلبي. وبعد تحديد المسارات، يتم إعطاء نبضة ذات تردد راديوي لقطع المسارات الزائغة. إن النبضة مماثلة جداً لتلك النبضة المولدة في أجهزة الجراحة الكهربائية. وتُدعى هذه العملية "الاستئصال بالتردد الراديوي". إنها عملية تشخيصية وعلاجية معاً يؤدي فيها الاستئصال إلى علاج اضطراب النظم. كما هو الحال بالنسبة لأية قياسات كهربائية قلبية تُجرى في مختبر القثطرة القلبية، فإنه يمكن للضحجج الكهربائي في الخلفية تعطيل العملية. هناك حاجة إلى التأريض الكهربائي ليشمل محولات العزل في تجهيزات التشخيص الحرجة.

قناطر داخل القلب Intra-Cardiac Catheters

إن القناطر المُستخدمة في تشخيص أمراض القلب هي تكنولوجيا قائمة بذاتها. يتم في هذه التكنولوجيا استخدام قناطر متعددة التجاويف لقياس الضغوط، وحقن الصباغ أو الأدوية، وقياس النشاط الكهربائي. يتطلب قياس النشاط الكهربائي أن تضم القناطر أقطاباً متعددة متباعدة على طول الرأس البعيد للقنطار. يجب أن يكون القنطار كبيراً بما يكفي لاستيعاب التجويف والإلكترودات، ولكن صغيراً ومرناً كفاية ليتم إدخاله في القلب عن طريق الوريد الفخذي أو الوريد الوداجي. يتم استخدام نوع مختلف من القناطر لدراسة الفيزيولوجيا الكهربائية. يتضمن هذا القنطار إلكترودات متعددة لقياس تخطيط كهربية القلب داخل القلب، وكذلك قطباً لإيصال النبضة ذات التردد الراديوي لاستئصال المسار الكهربائي.

التدخلات الجراحية للأمراض القلبية الوعائية

Surgical Interventions for Cardiovascular Disease

التدخلات الجراحية التي تُجرى في غرفة العمليات Operating Room-Based Surgical Interventions

تتضمن التدخلات الجراحية للأمراض القلبية الوعائية، في حالاتها القصوى زراعة القلب وفي حالات أخرى استبدال صمامات القلب المريضة والبُنى الأخرى. ونظراً لأن القلب هو بشكل أساسي مضخة، فقد تم مقارنة التدخلات الجراحية "بإصلاحات السباكة". وبالنسبة لبعض العيوب الخلقية في القلب، فإن الجراح يقوم في

الواقع ، بتحويل الأوعية الكبيرة التي تخدم القلب. يمكن وضع رُقَع على القلب أو فيه لتصحيح الثقوب أو المناطق التي قد ماتت فيها عضلة القلب. ويبين الشكل رقم (٩٤.٢) غرفة عمليات خاصة نموذجية بقسم الأشعة تحدث فيها العمليات القلبية الوعائية التداخلية.



الشكل رقم (٩٤.٢). غرفة عمليات خاصة.

يمكن أن يقتصر التداخل على تجويف الصدر أو يمكن أن يكون عملية قلب مفتوح. تتضمن التكنولوجيا المستخدمة بالنسبة للتداخل الأخير المراقبة الفيزيولوجية المتقدمة ، وتجهيزات دعم التخدير ، ومضخة مجاوزة القلب (خارج الجسم) (Dorson and Loria, 1988). ونظراً لأن "المضخة" تدعم كلاً من جهازَي الدوران والتنفس ، فإن الدم الذي يدور من خلال المضخة قد يسخن أو يبرد. بالإضافة إلى ذلك ، ومن أجل الحد من فقدان الدم ، فقد يتم استخدام نظام شفط دم أو "حافظة خلية" (Haemonetics Ltd.). يفصل هذا الجهاز خلايا الدم الحمراء من الدم المشفوط ويغسلها في الموقع الجراحي. وبعد ذلك قد يتم إعادة تعليق الخلايا الحمراء المغسولة ، في محلول بروتين البلازما ونقلها آلياً إلى الشخص.

لعل أكثر العمليات الجراحية القلبية شيوعاً هي طُعْم مجازة الشريان التاجي (CABG) أو "الانضاف". يتم هنا تجاوز الشرايين التاجية التي تخدم القلب بأوعية مأخوذة من المريض. وقد يتم تجاوز واحد أو أكثر من الشرايين التاجية في هذه الطريقة. وهذه هي إحدى العمليات الجراحية التي يتم إجراؤها الأكثر شيوعاً في الولايات المتحدة. يقوم جراح القلب والأوعية الدموية بإجراء عمليات الأوعية أيضاً. إن استئصال باطنية الشريان السباتي هي إحدى العمليات الشائعة في هذا المجال. يزيل الجراح في هذه العملية اللويحة كجسم من البطانة الداخلية للشريان السباتي ، مما يعيد تدفق الدم الطبيعي إلى الدماغ.

هناك عدد من التقنيات المستخدمة لدعم الجراحة القلبية. يمكن أن تشمل المراقبة الفيزيولوجية بعد الجراحة القلبية الوعائية مراقبة النتاج القلبي. ولقد تم استخدام العديد من التقنيات لأجل ذلك (Geddes, 1995). وأحدث ما يوجد حالياً لقياس النتاج القلبي هو طريقة "التمدد الحراري". إن "المعيار الذهبي" في أي اختبار للنتاج القلبي هو طريقة FICK (فيك). يمكن بالتزامن مع مراقبة النتاج القلبي قياس الضغط الشرياني الرئوي (Gardner, 1988) بشكل مستمر باستخدام قسطار سوان - غانز (Swan-Ganz) (Swan et al., 1970).

ربما تحتاج عضلة القلب التي تضررت نتيجة لانسداد الشرايين التاجية إلى دعم إضافي لعملية الضخ بعد العمل الجراحي. وعادة ما تُستخدم تقنية معاكسة النبض بالبالون داخل الأبهري (الضخ بالبالون). تستخدم مضخات البالون داخل الأبهري (Jaron and Moore, 1988) بالوناً يوضع في الأبهري النازل. ومن خلال توليد نبضات معاكسة لضخ القلب، تقلل المضخة عبء العمل على القلب عن طريق خفض الضغط الوعائي المحيطي. توفر المضخة عندئذٍ ضخاً مدعوماً للحفاظ على ضغط الدم الكافي للدوران (انظر الشكل رقم ٩٤.٣).



الشكل رقم (٩٤.٣). تحضير مضخة البالون داخل الأهر من قبل المهندس الإكلينيكي.

هناك شكل آخر من أشكال معاكسة النبض هو معاكسة النبض الخارجي المُعزَّز. إن هذا العلاج غير الباضع مُصمَّم لتقليل من عمل القلب، وعادة لمرضى الذبحة الصدرية (Lawson et al., 2000). توضع أكمام قياس ضغط الدم على الساقين، وبطريقة مُنسقة يتم نفخ بعض الأكمام بالهواء في حين يتم تفريغ الأخرى. تساعد هذه الطريقة على دوران الدم في القلب. يتم مراقبة العلاجات من مكتب الطبيب، وكل منهما تدوم من ساعة إلى ساعتين، ومن ثم تتكرر على مر الزمن. يظهر الشكل رقم (٩٤.٤) مريض رعاية إسعافية يتلقى علاج معاكسة النبض الخارجي المُعزَّز.



الشكل رقم (٩٤,٤). نظام وعائي المنشأ لمعاكسة النبض المُعزَّز من خارج الجسم يعالج مريض إسعافي تتم معالجته في العيادة الخارجية. إن أولئك الذين يراقبون العملية هم متدربو الهندسة الإكلينيكية الداخليون.

العمليات الجراحية التي تُجرى في مختبر القثطرة القلبية

Cardiac Catheterization Laboratory-Based Surgical Procedures

ربما يكون من غير الصحيح تصنيف العمليات التالية على أنها عمليات جراحية. ومع ذلك، تتم مناقشتها في إطار هذا البند لأنها غالباً ما تُحل محل العمليات التي تُجرى في غرفة العمليات.

كان لطبيب القلب التداخلي أثر كبير في نقل العمليات الجراحية القلبية الوعائية من غرفة العمليات إلى بيئة العيادة الخارجية لمختبر القثطرة القلبية. لقد تم توجيه الغالبية العظمى من التداخلات إلى إزالة الانسدادات من الشرايين التاجية، مما يقدم تكلفة أقل وبديلاً أكثر أماناً لـ CABG.

تشمل التقنيات والتكنولوجيات المستخدمة لإزالة انسداد الشرايين التاجية كلاً من ترميم الأوعية التاجية (المعروف أيضاً باسم "ترميم الأوعية التاجية عبر فتحة في الجلد" أو PTCA)، والشبكات الداعمة، وأجهزة الليزر. لقد تغيرت التكنولوجيا والتقنيات على مدى السنوات العشرة الماضية، ولا تزال مجالاً كثيفاً بالبحوث الإكلينيكية.

إن التكنولوجيا الأساسية المستخدمة في مختبر القثطرة القلبية هي نفسها المستخدمة لتصوير الأوعية التاجية، ولكن التغيير يكمن في نوع القثطار المستخدم وفي مهارات أطباء القلب التداخلين.

يتم في ترميم الأوعية التاجية، أو ما يُعرف بترميم الأوعية التاجية بالبالون، إدخال قثطار إلى الشريان التاجي المسدود (Walton, 2002). ومن ثم يتم نفخ بالون موجود على رأس القثطار. يضغط انتفاخ البالون على اللويحة باتجاه جدار الشريان الداخلي، مما يعيد فتح الشريان. إن الشبكة الداعمة ما هي إلا تعديل لهذه العملية. هناك، بعد أن يتم الضغط على اللويحة، يتم وضع شبكة داعمة صلبة أو أنبوب صلب داخل الشريان لمنع اللويحة من إعادة إغلاق الشريان.

يمكن أن يحدث إعادة انسداد للشريان في كلتي العمليتين. ويمكن إجراء عمليات متكررة، على الرغم من أن هناك مخاطر من حدوث تمزق في الشريان التاجي للقلب، أو إطلاق لويحة في جهاز الدوران. وهناك تكنولوجيات متعددة يجري التحقق منها للعمل بالتزامن مع ترميم الأوعية بالبالون والشبكة الداعمة لتقليل من إعادة الانسداد.

التكنولوجيات الأخرى في الأمراض القلبية الوعائية

Other Technologies in Cardiovascular Disease

هناك ثلاث تكنولوجيات أخرى مُستخدمة لعلاج الأمراض القلبية الوعائية: نواظم الخطى القلبية، وأجهزة إزالة رجفان القلب، والأدوية.

نواظم الخطى Pacemakers

لقد تقدمت تكنولوجيا ناظم الخطى في كل من مجالي التطور وانخفاض الحجم المادي (Geddes, 1995). بالإضافة إلى ذلك، فإن التقدم في تكنولوجيا البطاريات، مثل بطاريات الليثيوم، توفر لنواظم الخطى الآن فترات للبقاء لعدة سنوات. لقد تم تحسين عمر البطارية بسبب التكنولوجيا الجديدة للبطاريات وبسبب الأسلاك الأفضل لمساري ناظم الخطى والإلكترونيات ذات الاستهلاك المنخفض للطاقة. لقد تطورت تكنولوجيا ناظم الخطى، في حد ذاتها، لتشمل نواظم خطى تحتوي على وحدة وحيدة يمكنها إثارة إما الأذين أو البطين.

إن التطبيق التقليدي لناظم الخطى هو إثارة القلب عندما يتباطأ معدل المريض الخاص به إلى حد أدنى من الحد الموضوع مسبقاً، أو للكشف عن بعض اضطرابات النظم والسيطرة عليها. إن أحدث تكنولوجيا (حتى وقت كتابة هذا الفصل) في نواظم الخطى هي ناظم الخطى الذي يُعتمزم استخدامه للمرضى الذين لديهم فشل قلب احتقاني. عند ذلك فإن ناظم الخطى الذي يحاول إثارة الأذين والبطين في نمط مشابه لنمط القلب الطبيعي هو ناظم خطى ثنائي النمط.

عادة ما يتم زرع ناظم الخطى أثناء العملية في مختبر القثطرة القلبية (Forde and Ridgely, 1995). وفي السابق كان إجراء هذه العملية يتم في غرفة العمليات. تُركب أسلاك مساري ناظم الخطى بطريقة مشابهة جداً لعملية إدخال القثطار من أجل تصوير الأوعية التاجية. ويتم تركيب "مولد" ناظم الخطى في جيب تحت الجلد. ويتم إنشاء الجيب باستخدام مخدر موضعي.

أجهزة إزالة رجفان القلب Defibrillators

لقد تغيرت تكنولوجيا جهاز إزالة رجفان القلب جذرياً منذ عام ١٩٩٥م (Tacker, 1995). إن أجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع متاحة، وذلك باستخدام نفس التكنولوجيا وتقنيات الزرع المستخدمة مع نواظم الخطى (Duffin, 1995). فهذه التكنولوجيا والتقنيات فعالة وموثوق بها جداً.

تخضع أجهزة إزالة رجفان القلب الخارجية إلى تحول بالنوع. إن ما كان تقليدياً في أجهزة إزالة رجفان القلب (شكل موجة Lown (لون) الوحيدة المعدلة نبضياً) يتم استبداله الآن بشكل موجة Lown المعدلة ثنائية الطور. نتيجة لذلك، تتغير معايير إزالة الرجفان، بسبب الخرج الأعظمي الأقل اللازم لتحقيق إزالة الرجفان. لا يزال هناك جدل حول فعالية شكل الموجة ثنائية الطور، ولكن العديد من مُصنعي الأجهزة قد غيرت خطوط إنتاجها لكي تقدم وحدات ثنائية الطور فقط.

الأدوية Drugs

تتألف التكنولوجيا في مجال الرعاية الصحية من ثلاثة مكونات: الأجهزة الطبية، والتقنيات، والمستحضرات الدوائية. تشكل الأدوية تكنولوجيات فعالة في الطب لعلاج الأمراض القلبية الوعائية. إن الأدوية التي تُستخدم لخفض ضغط الدم، وزيادة ضغط الدم، وزيادة انقباضية عضلة القلب، وخفض مستويات الكوليسترول كلها مواد مساعدة قيمة للأجهزة الطبية والتقنيات التي تم مناقشتها آنفاً. وعلى الرغم من أن وصف الأدوية وتطبيقاتها خارج نطاق هذا الفصل، إلا أنه ينبغي على القارئ أن يدرك أن التداخلات الدوائية في الأمراض القلبية الوعائية، تشكل جزءاً أساسياً من الصورة الكلية للتكنولوجيا.

المراجع

References

- Berbari EJ. Principles of Electrocardiography. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Boyd DP, Lipton MJ. Cardiac Computed Tomography. Proceedings of the IEEE 198, 1983.
- Budinger TF, VanBrocklin HF. Positron-Emission Tomography (PET). In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Bulgrin JR, Rubal BJ, Thompson CR, et al. Comparison of Short-Time Fourier, Wavelet and Time-Domain Analyses of Intracardiac Sounds. Biomed Sci Instrum 29:465-472, 1993.

- Clements FM, de Bruijn NP. Electrocardiography; Monitoring for Ischemia. In Lake CL (ed). Clinical Monitoring. Philadelphia, WB Saunders, 1990.
- DiSciascio G, Cowley MJ. Coronary Angioplasty. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Dorson WJ, Loria JB. Heart-Lung Machines. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Duffin EG. Implantable Defibrillators. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Ferrara KW. Blood Flow Measurement Using Ultrasound. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Forde M, Ridgely P. Implantable Cardiac Pacemakers. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Gardner RM. Hemodynamic Monitoring. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Geddes LA. Cardiac Output Measurement. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Geddes LA. Cardiac Pacing: Historical Highlights. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Holter NJ. New Method for Heart Studies: Continuous Electrocardiography of Active Subjects Over Long Period is Now Practical. Science 134:1214, 1961.
- Jaron D, Moore TW. Intra-Aortic Balloon Pump. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Lawson WE, Hui JC, Cohn PF. Long-Term Prognosis of Patients with Angina Treated with Enhanced External Counterpulsation: Five-Year Follow-Up Study. Clin Cardiol 23(4):254-258, 2000.
- Lin JP. Cine and Photospot Cameras. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Mukharji J. Exercise Stress Testing. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Neuman MR. Biopotential Amplifiers. In Webster JG (ed). Medical Instrumentation: Application and Design, 3rd Edition. New York, Wiley, 1998.
- Ritman EL. Fast Computed Tomography for Quantitative Cardiac Analysis: State of the Art and Future Perspectives. Mayo Clin Proc 65:1336, 1990.
- Swan HJC, Ganz W, Forrester J, et al. Catheterization of the Heart in Man with the Use of a Flow Directed Balloon-Tipped Catheter. N Engl J Med 283:447-451, 1970.
- Tacker WA. External Defibrillators. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Thakor NV, Webster JG, Tompkins WJ. Design, Implementation, and Evaluation of a Microcomputer-Based Portable Arrhythmia Monitor. Med Biol Eng Comput 22:151-159, 1984.
- Tompkins WJ. Ambulatory Monitoring. In Webster JG (ed). Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. New York, Wiley, 1988.
- Van Lysel MS. X-ray Projection Angiography. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Walton A. Balloon Angioplasty. Medtech News: Technology & Innovation. MedTech1.com, December 2002.
- Yoganathan AP, Hopmeyer J, Heinrich RS. Mechanics of Heart Valves. In Bronzino JD (ed). The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.

الأجهزة العامة للمستشفى: الأسرة والنقالات والكراسي المتحركة General Hospital Devices: Beds, Stretchers, and Wheelchairs

Joseph F. Dyro
President, Biomedical Resource Group
Setauket, NY

توجد الكراسي المتحركة والأسيرة والنقالات بكثرة في المستشفيات ومرافق الرعاية قصيرة الأجل وطويلة الأجل والمنزل. إن هذه الأجهزة ليست أجهزة عالية التكنولوجيا بصفة عامة، وعادة ما تُصنّف على أنها أجهزة منخفضة المخاطر. ونتيجة لذلك، تلقى هذه الأجهزة في كثير من الأحيان اهتماماً أقل بكثير من الأجهزة عالية التكنولوجيا وعالية المخاطر مثل أجهزة إزالة رجفان القلب ووحدات الجراحة الكهربائية وأجهزة التخدير ووحدات غسل الكلى. ومع ذلك، فإنها تشكل خطراً محدوداً على المرضى ويجب ألا يتم تجاهلها. لقد تسببت الأسيرة والنقالات والكراسي المتحركة في إصابات خطيرة والوفاة. يتناول هذا الفصل هذه الأجهزة وغيرها يُشار إليها عادة "بالأجهزة العامة للمستشفى" و"أجهزة إعادة التأهيل"، مثل رافعات المريض والعوارض المتوازية والكراسي. يتم تقديم توصيات في مجالات التقييم والشراء والتدريب والخدمات والتعديل والإخراج من الخدمة. ويتم تقديم توجيهات للتحقيق في الأحداث والحوادث التي تتضمن هذه الأجهزة. وهناك عدة دراسات حالة مُقدمة لتوضيح أنواع المخاطر المشاركة والخطوات التي ينبغي اتخاذها للتقليل من هذه المخاطر إلى الحد الأدنى أو إزالتها بالنسبة للمرضى والكادر.

الأسيرة

Beds

غالباً ما تكون الأسيرة منسية لأن أقسام الهندسة الإكلينيكية تركز اهتمامها على الأجهزة الأكثر تعقيداً مثل أجهزة إزالة رجفان القلب وأجهزة مراقبة المريض (Poulsen, 2001). ولسوء الحظ، يمكن أن ينتج عن مثل هذا الإهمال صيانة سيئة وأسيرة خطيرة. لقد تم بنجاح دمج إدارة السرير والنقالة والكراسي المتحرك في قسم الهندسة الإكلينيكية (Dyro, 1993). ولقد شارك المهندسون الإكلينيكيون في تقييم واختيار التكنولوجيات المناسبة. كما أثبت

ميكانيكيون عامون مدربون تدريباً مناسباً أنهم قادرون على العمل بفعالية تحت إشراف المهندسين الإكلينكيين لفحص وصيانة هذه الأجهزة.

يقضي المرضى في المستشفى أو الرعاية المنزلية معظم وقتهم في السرير. وعندما تقدّمت التكنولوجيا، فقد أصبحت الأسرة الأولى الموجودة في بعض المستشفيات (الشكل رقم ٩٥.١) أكثر تعقيداً ومتعددة الوظائف. إن السرير هو جهاز طبي ويوجد في أنواع عديدة؛ على سبيل المثال، الأسرة الكهربائية والأسرة غير الكهربائية (أي، الميكانيكية). قد يكون سرير المستشفى اليوم هيدروليكيًا أو يعمل بالطاقة الكهربائية، مما يمكن المستخدم من وضع السرير على مستويات مختلفة فوق الأرض، وأجزاء مختلفة من سطح الفراش لضبط وضعية الرأس والركبة ووضعيات القدم. تتضمن إكسسوارات الأسرة ألواح الرأس والقدم، والمصدات (مخففات الصدمة)، والفروشات (mattresses) وأغطيتها، وإنذارات الإشغال، وإنذارات ترطيب الفراش، والوسادات، ووسادات الشبك، وسكك السرير، والأراجيح، والمقاييس. تأتي السكك الجانبية في مجموعة من الأشكال بما في ذلك السكك الجانبية القابلة للإزالة، والسكك الجانبية القابلة للتعديل، والسكك نصف الجانبية.



الشكل رقم (٩٥،١). جناح مستشفى في أوائل القرن العشرين.

تتضمن الأسرة الخاصة أسرة المعالجة بالتعويم للتقليل من مخاطر تشكيل قرحة الاستلقاء، وأسرة الضغط (barobeds) لدعم المرضى الذين يعانون من السمّة المفرطة (الشكل رقم ٩٥.٢)، والأسرة الدائرية لوضع وشد المرضى. تؤدي التداخلات المتقدمة المتقدمة والمطيلة للحياة إلى مرضى أكثر يقعون في السرير لفترة أطول، مما يزيد من احتمال تطور قرحات الجلد بسبب فترات الاتصال الطويلة للمرضى مع السرير تحت الضغط. تتزايد البدانة في

مجتمعنا دائماً. وعلى الرغم من أنه يتم رعاية المرضى ذوي الوزن الثقيل للغاية أو يتم معالجتهم فيما يتعلق بالبدانة عن طريق استئصال الأمعاء على سبيل المثال، فإن الأجهزة الطبية تعاني من الإجهاد (BS&S, 2002). إن الأسرة الدائرية الكهربائية والأجهزة الأخرى (على سبيل المثال، طاولات الشد) التي تخفف من الضغوط المفروضة على نظام الهيكل العظمي بواسطة الجاذبية تشهد زيادة في الاستخدام على الرغم من أن مشاكل الظهر التي يعاني منها المجتمع الذي تتزايد فيه قلة الحركة وكثرة الجلوس. وهناك مجموعة واسعة من الأسرة تلبّي العديد من الاحتياجات الخاصة لطيف واسع من المرضى. وتشمل الأسرة الأنواع التالية: الأسرة المسيلة بالهواء (Air fluidized beds)، أسرة الولادة، والأسرة الدائرية الكهربائية، والمهاد، والأسرة الكهربائية، والأسرة الكهربائية للبدناء، وأسرة المعالجة بالتعويم، وأسرة التنظير التآلقي، والأسرة الهيدروليكية، وحاضنات الرضع، وأجهزة التدفئة المشبعة للرضع، والمهاد المهزأة، والأسرة المهزأة، وأسرة حديثي الولادة، وأسرة الأطفال، وأسرة المخاض، والأسرة ذات فقدان الهواء المنخفض، والأسرة الميكانيكية، وأسرة الاستقلاب، وأسرة الجراحة العظمية، وأسرة الإمالة.



الشكل رقم (٢، ٩٥). سرير كهربائي للبدناء طراز Stenbarr SB Bari 600. العرض ٤٨ بوصة وإطار السرير يتحمل حتى ٦٠٠ باوند.

تتضمن الاعتبارات العديدة التي تُؤخذ في الاعتبار عند تحديد السرير كلاً من عمر المريض وحجمه ووزنه وحالته. كما تشمل المعايير الاستخدام المقصود والبيئة التي سيتم استخدام السرير فيها. يجب أن يحقق السرير مجموعة واسعة من الخصائص الفيزيائية للمريض، وذلك من الطفل الصغير المريض إلى الشخص البالغ البدين. ويتضمن هذا الفصل مواصفات السرير لأجهزة متضمنة حاضنات الأطفال، وأجهزة التدفئة المشبعة للرضع، وأسرة حديثي الولادة، والمهاد، وذلك لأنه يتم التعامل معها في كثير من المستشفيات بنفس القدر من عدم الاهتمام الذي يتم إيلاؤه لسرير المستشفى. وفي العديد من الحوادث التي حقق فيها الكاتب، كان عدم وجود إدارة للجهاز الطبي هو السبب الجذري لإصابة وموت المريض (انظر الفصل ٦٤).

يبين الشكل رقم (٩٥.٣) مولوداً جديداً (ابنة هذا الكاتب) يخلد بشكل مريح على فراش في حاضنة للرُضّع. وفي النهاية الأخرى لمنحنى دورة الحياة، تخلص سيدة ذات مئة ربيع (مُعْمَرَة) (العمة الكبيرة للمولود الجديد) بشكل مريح في سرير كهربائي في موقع للرعاية المنزلية (الشكل رقم ٩٥.٤). وينبغي الملاحظة بأن العديد من خصائص تصميم سرير البالغين موجود في الحاضنة أيضاً. على سبيل المثال، يستريح الرضيع على فراش؛ يمكن إمالة الفراش؛ الفراش ذو حجم مناسب بحيث لا يسمح بفجوات وفراغات يمكنها حصر الأطراف؛ والرضيع ممنوع من مغادرة سطح السرير والسقوط على الأرض بواسطة غلاف الحاضنة الذي يتكون من جدران صلبة وألواح وصول قابلة للفتح والتركيب (أي، الألواح الجانبية). تدور اهتمامات ضمان سلامة المرضى، سواء للرُضّع أو البالغين، حول قضايا مثل المحصر المريض، واحتواء المريض، وراحة ودعم المريض، ووضع المريض.



الشكل رقم (٩٥.٣). سرير حاضنة رضيع من أجل طفل حديث الولادة.

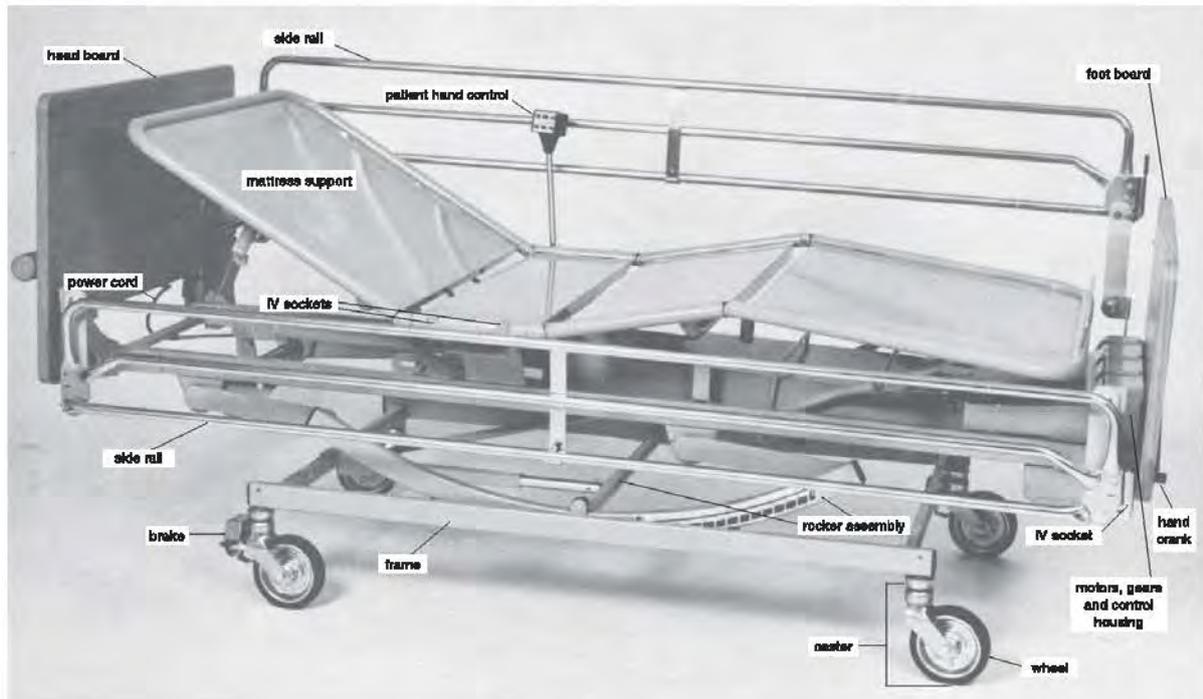
مواصفات التصميم Design Features

إن الشكل رقم (٩٥.٥) هو مثال لسرير مستشفى نموذجي، يُظهر عدة مواصفات تصميم. وفيما يلي مواصفات التصميم الرئيسية للأسيرة:

الإطار	المعجلات الدوارة والدواليب	الفرامل
السكك الجانبية والمزالج	ألواح الرأس والقدم	التحكمات الإلكترونية
الفرشات	الحشوات ومخمدات الصدمة	المحركات
نواقل الحركة (gears)	آليات الوضعية	قطب موصلات الـ IV (داخل الوريد)
وضعية: Trendelenburg (ترندلنبورغ)، وعكس Trendelenburg، و Fowler (فاولر)، ورفع القدم والرأس والركبة		



الشكل رقم (٩٥,٤). سيدة ذات منة ربيع تخلد بشكل مريح في سرير مستشفى في موقع للرعاية المنزلية.



الشكل رقم (٩٥,٥). سرير InterRoyal Fred يبين مواصفات التصميم النموذجية.

إدارة السرير Bed Management

ينبغي أن يشارك المهندسون الإكلينيكيون بشكل فعال في تقييم الأسرة وإكسسواراتها وتقديرها وشراؤها وصيانتها وإصلاحها وتعديلها وتنسيقها (تكهينها). يزيد إهمال هذه الأجهزة الطبية من خطر إصابة المريض من مجموعة متنوعة من الآليات تم وصف العديد منها فيما يلي.

الإصابات Injuries

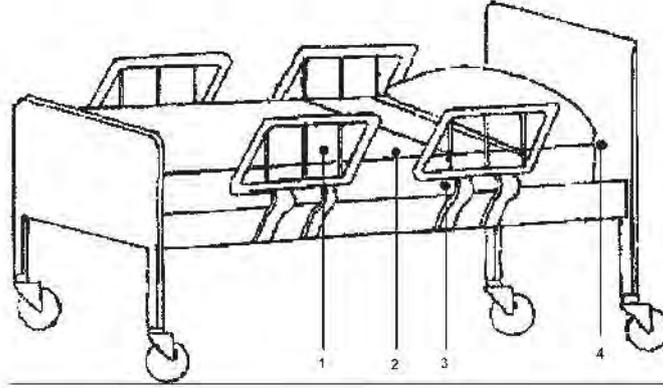
فيما يلي عدة أمثلة تبيّن أن الوفاة أو الإصابة الخطيرة يمكن أن تحدث من استخدام أسرة البالغين وحاضنات الرضع.

الانحصار (الانحشار) Entrapment

إن المقصود من سلك السرير هو إبقاء المريض في السرير ومنع المريض من السقوط من السرير وانحشاره، مما يسبب الوفاة والإصابات الخطيرة. يحدث هذا عندما يحاول مريض مضطرب مغادرة السرير فيعلق في سكة السرير أو بين سكة السرير والسرير، أولاً يحاول مغادرة السرير ولكن ينزلق ببساطة بين الفراش وسكة السرير (Miles, 2002). هناك حوالي ٢.٥ مليون سرير مستشفى وتمريض منزلي قيد الاستخدام في الولايات المتحدة. وأفادت تقارير مُرسلة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة أنه كان هناك بين عامي ١٩٨٥م و١٩٩٩م ٣٧١ حادثة لمرضى علقوا أو حوصروا أو تشابكوا أو اختنقوا في الأسرة ذات السلك. وكان معظم المرضى ضعفاء أو مُسنين أو مضطربين (FDA, 2000). وصف Miles و Parker (١٩٩٧م) ٧٤ حالة وفاة بالانحصار وقعت بين عامي ١٩٩٣م و١٩٩٦م كما وصفا آليات هذه الوفيات. أظهر Miles و Parker (١٩٩٨م) صور تصف حالتين من الانحصار القاتل بسكة السرير. يبيّن الشكل رقم (٩٥،٦) العديد من النقاط التي يمكن للمريض أن يُحاصر فيها في السرير (FDA, 1995). قد تؤدي حوادث الانحصار القاتل بسكة السرير ببعض إلى التساؤل عن ضرورة استعمالها أو الاستنتاج بأن سلك السرير لا ينبغي أن تُستخدم لمرضى العيادات الإسعافية (Huffman, 1998; Hanger et al., 1999).

إن الشكل رقم (٩٥،٧) هو إعادة تمثيل للسيناريو الموصوفة في النقطة الخطرة ٣ في الشكل رقم (٩٥،٦)، أي اختناق لمريض حاول الخروج من السرير فقط ليصبح معلقاً على السكة الجانبية. (لم يتعرض المتطوعين لإعادة تمثيل هذا السيناريو لأية إصابات).

تختلف أعمار المكونات المتعددة للسرير. وتبلغ هذه الأعمار بالنسبة للأسرة ٢٥ سنة؛ والسلك من ١٠-١٥ سنة، والفراشات حوالي خمس سنوات (Miles and Levenson, 2002). وفي حالة المزج والملاءمة هذه فإنه يمكن أن تختلف المسافات بين السكة وإطار السرير على مدى عمر السرير. وعلاوة على ذلك، فإن إجراء تعديلات على السرير عادة ما تتم عن طريق موظفي الخدمة والتنظيف (في المستشفى)، أو الأشخاص مُقدمي الرعاية، أو عمال الصيانة أي الموظفين الذين لديهم إلمام قليل بالأجهزة الطبية والعواقب الخطيرة المترتبة على التشكيل غير الصحيح للسرير.



الشكل رقم (٩٥،٦). المواقع الأربعة على سرير مع سلك السرير، حيث يصبح المرضى محصورين: (١) يتم إدخال الرأس بين العوارض العمودية المتباعدة بشكل كبير في سلك السرير؛ و(٢) يتم الزلاق المريض إما على بطنه أو على ظهره من الفتحة بين سلك الرأس والقدم؛ و(٣) تولى ساقا المريض أولاً من خلال الفتحة حتى يصل إلى الضغط الرقبة الأمامية مقابل السكة؛ و(٤) يتم طمر الرأس في الفراغ خلفي الشكل الناتج عن الزاوية القائمة لسكة السرير ولوح الرأس مع منحنيات زاوية الفراش (FDA, 1995). وصف Parker (١٩٩٧م) حالة وفاة بسبب الاختناق عندما أصبح جسم المريض محصوراً بالكامل في الفراغ بين جوانب الفراش وسلك السرير وعندما يمر رأس المريض في السرير فوق الجزء العلوي لسكة السرير ويبقى البهيم على السكة.



الشكل رقم (٩٥،٧). إعادة تحميل خادثة الحصار بسكة سرير.

بعد سنوات عديدة من الصمت والإهمال، تأخذ الرعاية الصحية للمجتمع بعض الإجراءات لمعالجة هذه المشكلة (Parker, 1997). ففي عام ١٩٩٩م تأسست المجموعة العاملة لسلامة سرير المستشفى (HBSW) في وزارة

الصحة والخدمات البشرية في واشنطن العاصمة تحت قيادة إدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة. وينضم إلى إدارة الغذاء والدواء في هذا الجهد ممثلين عن صناعة السرير الطبي، ومنظمات الرعاية الصحية الوطنية، ومجموعات الدفاع عن المرضى، وغيرها من الوكالات الفيدرالية (مراكز خدمات الرعاية الطبية (Medicare) والمساعدة الطبية (Medicaid)؛ ولجنة سلامة المنتج للمستهلك؛ ومديرية شؤون المحاربين القدامى). إن هدف المجموعة هو التقليل من مخاطر الوقوع في الانحصار والإصابات المتصلة بأسيرة المستشفيات وسكك السرير من خلال التوحيد القياسي للتعريف؛ والتوحيد القياسي لتقييم الأسيرة والفرشات والسكك الجانبية؛ والوصول إلى المرضى والموردين. تمكّن مجموعات التقييم التي قدمتها HBSW المستشفيات من تقييم مستويات المخاطر التي تقدمها أسيرتها (BS&S, 2002a). ولمزيد من المعلومات عن أنشطة المجموعة، انظر <http://www.fda.gov/cdrh/beds/index.html>. وهناك منظمات أخرى مثل اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO, 2002, 2003) قد أصدرت تحذيرات إلى مجتمعات الرعاية الصحية فيما يتعلق بأخطار الانحصار بسكك السرير. وقد تم إصدار تذكيرات بسبب الانحصار المحتمل للمرضى (BS&S, 2003)، وأعطال المزلج (BS&S, 2003a, 2003b).

تختلف إدارة تمويل الرعاية الصحية (HCFA) وإدارة الغذاء والدواء (FDA) في تفسيرهما للقيود خصوصاً ما يتعلق باستخدام السكك الجانبية. إن متطلبات الـ HCFA المتعلقة باستخدام القيود في دور رعاية المسنين هي في كود القوانين الفيدرالية (CFR) ٤٢ قسماً ١٣، ٤٨٣ (أ) (٤٢ CFR Section 483.13 (a)). تُعرّف الـ HCFA "القيود المادية" تحت عنوان "التوجيه التفسيري" ("Interpretive Guidance") في دليل العمليات الحكومي على النحو التالي: "أي طريقة يدوية أو جهاز ميكانيكي أو مادي، أو مواد، أو تجهيزات موصولة أو متاخمة لجسم الشخص لا يستطيع الشخص إزالتها بسهولة وتقيّد حرية الحركة أو الوصول العادي إلى جسم الشخص".

تُعرّف الـ FDA "القيود الواقية" في CFR Section 880.6760 على النحو التالي:

"جهاز، بما في ذلك، ولكن ليس على سبيل الحصر، سوار المعصم، وساندة الكاحل، والسترة، والقفاز، سترة التقييد، وحامل الجسم/الطرف، أو أي نوع آخر من الأحزمة التي تهدف للأغراض الطبية والتي تحد من تحركات المريض بالقدر اللازم للعلاج أو الفحص أو حماية المريض أو الآخرين".

وضّحت الـ HCFA والـ FDA في الآونة الأخيرة الفروق التي تقوم بها كل وكالة فيما يتعلق بتعريف القيود (HCFA/CDRH, 2000).

هناك شكل آخر من أشكال الانحصار يحدث عندما يتم تخفيض السرير على المرضى أو الزوار الذين هم تحت السرير. لقد تم سحق البالغين والأطفال الذين زحفوا تحت الأسيرة عندما تم تخفيضها، وبشكل متكرر تقريباً بعد أن تضمنت الأسيرة ميزة "التخفيض للنزول (المشي مبتعداً)" التي تمكّن خفض السرير بتفعيل مفتاح تحكم وحيد.

السقوط Falls

إن السقوط هو سبب شائع للاعتلال وسبب رئيسي للإصابات غير المميتة وعمليات دخول المستشفيات ذات الصلة بالصددمات في الولايات المتحدة (Baker et al., 1992). إن عمليات السقوط عند الصعود إلى أو النزول من السرير شائعة جداً. ومن السخرية إن خطر السقوط قد ازداد بسبب وجود سكك السرير لأن بعض الناس يحاولون التسلق من فوقها ويسقطون أثناء قيامهم بذلك (Parker, 1997). إن السرير وارتفاع سكة السرير غير المناسبين هما عاملان مساهمان في السقوط المرتبط بالأسيرة (Agostini et al., 2001). إن سكك السرير غير المثبتة بشكل كاف أو المزالج التالفة التي تسمح بطي السكك الجانبية مع أو بدون بعض المساعدة من شاغل السرير، أو السكك التي تُعتبر غير فعالة في تقييد المرضى يمكن لها جميعاً أن تسهم في سقوط المريض (Miles and Levenson, 2002). إن زر المزلج عرضة للتلف بشكل خاص. يتم تثبيت زر مزود بناييض إلى ثقب في طرف الأنبوب العمودي للسكة الجانبية. ولرفع أو خفض السكة الجانبية، يجب الضغط على الزر ليُسمح بحركة حرة لطرف الأنبوب. وبمرور الوقت، ينزلق الزر صعوداً ونزولاً، كما أن الأنايب التي تنزلق فوق الزر تستهلكه باستمرار، مما يجعل زر المزلج غير فعال (Health Canada, 1988).

لقد حقق الكاتب في حوادث سقط فيها الأطفال الرُضع من الحاضنات من خلال الزحف خارج منافذ الأيدي المفتوحة أو المغلقة بشكل غير صحيح أو غير المقلدة، وعندما سقطوا من سرير جهاز التدفئة المُشع حين انطوت الجدران الجانبية بسبب المزالج غير المناسبة أو المعطوبة. (الشكل رقم ٩٥،٨). لقد تم تصنيع الصفيحة الضاربة (striker plate) الميئة في الشكل رقم (٩٥،٨) من معدن طري يُستهلك دائماً مع مرور الزمن كما هو مبين، مما يجعل المزلج غير فعال لإحكام إغلاق الباب.



الشكل رقم (٩٥،٨). الصفيحة الضاربة لمزلج باب حاضنة تين تاكل المعدن الطري للوحة. لقد مكّن مثل هذا التآكل الرضيع من فتح الباب بمجرد الانكساء أو الميل عليه. مُستسخة بإذن من Shepherd (2003).

الطعن Impalement

على الرغم من أنها نادرة نسبياً، إلا أن حالات الطعن بأجزاء السرير قد حدثت (Parker and Miles, 1997). وقد حقق الكاتب في حادثة طعن سقطت فيها مقيمة في دار رعاية المسنين من سريرها (الشكل رقم ٩٥.٩)، مما أدى إلى طعن بلعومها بالجزء العمودي لسكة جانبية لنصف سرير موضوعة على الأرض كما هو مبين في الشكل رقم (٩٥،١٠).



الشكل رقم (٩٥،٩). سرير طراز "A" Burke Tri-Flex.



الشكل رقم (٩٥،١٠). سكة جانبية.

الحروق Burns

لقد حدثت حروق خطيرة عندما زحف حديثي الولادة في الحاضنات من سطح الفراش إلى فتحات الهواء الساخن. سمح انعدام الصيانة والفحص باستخدام حاضنة الرضيع، بالرغم من فقدان الحاجز الفاصل بين فراش الرضيع وفتحة الهواء الساخن (الشكل رقم ٩٥،١١). وقد نتج حرق خطير عندما زحف الرضيع فوق فتحة الهواء الساخن.



الشكل رقم (٩٥،١١). قدم رضيع محروقة بسبب التعرض لهواء ساخن مُرطَّب دخل حجرة حاضنة الرضيع من خلال فتحة الهواء.

المخاطر الأخرى Other Hazards

إن الصدمة الكهربائية (BS&S, 2003c)، والحرائق (BS&S, 2003d)، والتلوث بالمواد المعدية، وعدم الاستقرار (BS&S, 2003e, 2003f)، والانقلاب (tipover) (MDR, 1988; BS&S, 2003g) هي جميعها مخاطر أخرى عديدة موجودة في بعض الأسرة. لقد تم إلحاق الضرر بأسلاك الطاقة للأسرة الكهربائية في كثير من الأحيان من خلال قرصها (pinched) بين السرير والأرضية أو الجدران أو أثاث الغرفة. يمكن أن ينجم خطر الصدمة الكهربائية عن كبل متضرر ذو عازلية مفقودة وعلى اتصال مع السرير. كما أن أسلاك الكهرباء التالفة من الأجهزة الطبية الأخرى ومن الأجهزة المنزلية مثل أجهزة الراديو والتلفزيون التي تكون على تماس مع سكة السرير تشكل أيضاً خطراً (الشكل رقم ٩٥،١٢). يمكن أن تكون الأسرة ملجأ للمواد المعدية ويجب المحافظة عليها نظيفة.



الشكل رقم (٩٥، ١٢). كبل كهربائي لراديو مع عزل مضطرب يلامس سكة السرير.

طاولت غرف العمليات

Operating Room Tables

من بين التشكيلة الواسعة للطاولات المستخدمة في الرعاية الصحية الأنواع التالية: أخصائي التخدير، والتشريح، وجانب السرير، والمتبرعين بالدم، والتسليخ، والفحص/العلاج، والأدوات، والطب النووي، والتوليد، والعمليات، والعظمية، وفوق السرير، والعلاج الفيزيائي، والمتعلقة بطب المستقيم والشرح، والتصوير الشعاعي، والمعالجة الإشعاعية، والعمليات الخاصة، والإمالة، والسحب، والمسالك البولية. وتختلف هذه الطاولات بشكل كبير من حيث التعقيد والتكلفة. إن الأكثر تعقيداً من بين تلك الطاولات هي طاولت غرف العمليات (OR)، التي تُستخدم لدعم المريض أثناء إجراء العملية الجراحية (الشكل رقم ٩٥، ١٣). ويُشار أيضاً إلى طاولت غرف العمليات على أنها "أسرة جراحية"، أو أسرة غرف العمليات"

مواصفات التصميم Design Features

يُعرف الجهاز الطبي الذي يتم استخدامه لدعم مريض يخضع لعملية جراحية بأسماء عديدة (على سبيل المثال، الطاولة الجراحية، طاولة غرفة العمليات، أو طاولة ال-OR، والسرير الجراحي). إن وقوف منصة المريض بثبات عند الارتفاع والزوايا المطلوبين هو أهم معيار تقييم لطاولة العمليات. وكما هو الحال مع جميع الأجهزة الطبية، فإنه يمكن للهندسة الإكلينيكية (CE) أن تسهم إسهاماً كبيراً في تقدير هذه الأجهزة وتقييمها وشراؤها

وصيانتها وإصلاحها وتعديلها والتخلص النهائي منها. تزداد طاولات الـ OR تطوراً وتعقيداً من خلال دارات المعالج الصغرى والتحكمات بوضعية الطاولة التي يتم تفعيلها بواسطة الصوت. ومع ذلك، ليس لهذا السبب وحده، فإن أقسام الهندسة الإكلينيكية ينبغي أن تشمل خدمة هذه الأجهزة في برامجها. حتى الطاولة الأقل تعقيداً، إذا كانت غير فعالة، فإنها تؤثر بشكل خطير على الاستفادة من غرفة العمليات. يعادل إلغاء أو إعادة جدولة عملية جراحية خسارة في العائدات، وإزعاج للكادر، ويشكل خطراً على المريض الذي يكون في حاجة إلى جراحة. على الرغم من أنها نادرة، إلا أن التقارير عن فشل طاولات الـ OR تشير إلى أنها تحدث، مثل التقرير الأخير عن انفصال السطح العلوي لطاولة عمليات في منتصف عملية جراحية (BBC News, February 27, 2003).



الشكل رقم (٩٥، ١٣). طاولة غرفة عمليات نوع Shampaine.

تُستخدم طاولات الـ OR لمجموعة واسعة من العمليات الجراحية، بما في ذلك ما يلي: العامة، والإسعافية، والعصبية، والنسائية، والجهاز البولي، وأمراض العيون، والعظام (الوضعية المتفصلة للمريض من أجل عمليات الجراحة العظمية التعويضية والترميمية)، الباضعة الصغرى (مثل التطعيم الداعم داخل التجويف، وتمددات (أمهات الدم) الأبهري البطني (AAA)، وترميم الأوعية أثناء العملية (intraoperative)، والقلبية الوعائية/داخل الأوعية، وتصوير الأوعية التاجية، والـ CAB المتوسطة، والـ CABG الصغرى).

وفيما يلي تعداد لمواصفات التصميم الرئيسية الأربعة بالنسبة لطاولة OR ومعايير التقييم:

- سطح الطاولة.
- قاعدة الدعم.

- التحكمات.
- التغذية بالطاقة.

يجب أن تؤدي جميع ميزات التصميم الأربعة إلى منصة مريض مستقرة تكون مناسبة هندسياً لكادر غرفة العمليات ويمكن الوصول إليها بشكل سهل وسريع وقابل للتكرار وموثوق به. يضع التصوير الشعاعي أثناء الجراحة متطلبات خاصة على مثل هذه الخصائص لسطح الطاولة بالإضافة إلى سهولة وضع أجهزة التصوير مثل جهاز الذراع القوسي والشفافية للأشعة، وتبعثر وامتصاص إشعاع الأشعة السينية.

تشمل معايير تصميم سطح الطاولة كل من المساحة السطحية، والأبعاد الإجمالية، والتمفصلات (الرأس والظهر والساقين)، و Trendelenburg القياسية، وعكس Trendelenburg، واتجاهات الإمالة المختلف. يعتمد تعدد استعمال طاولة العمليات على توافر الإكسسوارات أو ملحقات التوسعة (extensions) لتلبية متطلبات الوضعيات وعلى مواصفات مثل تصميم الوحدات التي تمكن إعادة تشكيل سهلة للطاولة من أجل عمليات مختلفة.

ينبغي أن يكون التحكم بالتمفصلات والاتجاه وارتفاع سطح المريض مريحاً وهدائياً وموثوق به. إن تحديد الوضعية يدوياً، وتحديد الوضعية المغذى بالطاقة الذي يتم ضبطه من خلال تحكمات معلقة يمكن الوصول إليها من مواقع مختلفة حول الطاولة، والتحكمات المركبة على الجدار، والتحكمات بالأوامر الصوتية هي جميعها نقاط تُؤخذ بالاعتبار. وينبغي أن تعمل أنظمة تحديد وضعية المريض المدعومة بالطاقة بسلاسة وهدوء على كامل مجال وضعيات الارتفاع والإمالة لسطح المريض في الطاولة. يمكن تحديد وضعية طاولات الـ OR بواسطة مصادر طاقة يدوية، أو هيدروليكية، أو كهربائية، أو كهربائية هيدروليكية. ويجب أن يكون هناك نظام احتياط يدوي مُدمج من أجل الفترات التي يحدث فيها عطل كهربائي.

تحدد الخصائص الهيكلية قدرة الطاولة على حمل الوزن واستقرارها وقدرتها على المناورة. يجب أن تكون الطاولات المتنقلة مستقرة على السطوح المستوية وغير النظامية وعادة ما يكون لها عجلات دوارة ودواليب توفر المناورة الجيدة والاستقرار. تتكون بعض الطاولات من مساعدات طاولة OR مركبة بشكل دائم، مثل الركائز التي تقبل سطوح طاولات على شكل وحدات مستقلة.

إكسسوارات طاولة غرفة العمليات

OR Table Accessories

هناك مجموعة واسعة من الإكسسوارات المستخدمة بالاشتراك مع طاولات الـ OR، بما في ذلك أدوات مثل الألواح، والمشابك، وتمديدات سطح الطاولة، ومسند الرأس، ومساند الركبة (الركابات)، ومآخذ دعامة كلارك (Clark)، وألواح الذراع، وطاولات الذراع واليد، والقيود، ومسند الساق والربطة (الشظية)، والقضبان المبعّدة، والمسند العجزي، والدعامات العجانية (الشرجية).

الأخطار Hazards

إن المضاعفات الأكثر انتشاراً المرتبطة بطاولات الـ OR هي تلك الآفات الجلدية ورضوض الأنسجة الأساسية المرتبطة بنقص التروية نتيجة الضغط المفرط لفترات طويلة على أجزاء من جهاز الدوران للمريض.

النخر الضغطي Pressure Necrosis

يؤثر الضغط المستمر المطبق على أجزاء الجسم على دوران الدم الأساسي. إذا تم تقليل التروية لحجم نسيج لفترة طويلة كافية، فإن نقصاً في التروية ينتج ويمكن أن يؤدي إلى نخر النسيج المتأثر. إذا كانت الإكسسوارات، مثل المبعّذات والفُرَش والشبك ومساند الساق، مُصمّمة ومُصنّعة ومُستخدَمة على نحو غير صحيح، فإنه يمكنها أن تكون مصدراً للضغط المفرط التي يمكن أن تضر المريض خلال العمليات الطويلة (Gendron, 1988). على سبيل المثال، لقد حقق الكاتب في حادث عانى فيه المريض من ضرر عصبي نتيجة لاتصال عالي الضغط ولفترة طويلة لأحد الأطراف مع الأجزاء العمودية لمبعّذات Pittman (بيتمان)، كما هو مبين في الشكل رقم (٩٥،١٤). يجب أن يكون الكادر الجراحي مدرباً تدريباً مناسباً لتجنب مثل هذه الحالات، واستخدام حشوة كافية لتوزيع قوة جسم قاس على مساحة واسعة من أجل تقليل الضغط إلى الحد الأدنى على الجملة الوعائية للمريض.



الشكل رقم (٩٥،١٤). مبعّذ Pittman (بيتمان).

الحروق الكيميائية Chemical Burns

لقد كانت الفرشات السبب في ضرر بالغ لجلد المرضى الذين يخضعون لعمليات طويلة. يمكن أن تكون الآفات الجلدية ناجمة عن آليات مثل درجة الحرارة المفرطة، والنخر الضغطي، والانفداعات الكيميائية، والتيار الكهربائي، والتمزق. كشف الكاتب آفة جلدية غامضة على كامل المؤخرة عانى المريض منها بينما كان يخضع

لعملية قلبية وعائية دامت ست ساعات. إن أول ما تم أخذه في الاعتبار هو المصادر النموذجية للأذية مثل فرط الحرارة، والفرشات، ومولدات الجراحة الكهربائية. وقد تم الكشف عن ذلك فقط عندما اعترف الكادر خلال مقابلة بأن فراش طاولة الـ OR قد تم تعقيمه في الآونة الأخيرة بواسطة أكسيد الإيثيلين (EtO) وأنه، نظراً لمطالب جدولة الـ OR، أعيد الفراش إلى الخدمة فور الانتهاء من عملية التعقيم، عندها أدرك الكاتب أن الآفة نجمت عن غاز أكسيد الإيثيلين الذي بقي على الفراش بعد عملية التعقيم. لم يتخذ قسم التعقيم المركزي وكادر الـ OR الاحتياطات الكافية لضمان أن الفراش قد تمت تهويته بشكل كاف بعد التعقيم بأكسيد الإيثيلين للسماح بإزالة المُعقِّم الكاوي.

عدم الاستقرار Instability

لقد أدت المساند غير المستقرة بالنسبة للأطراف إلى سحب المنتج (BS&S, 2003h) وانقطاع وتأخير في العمليات الجراحية (BBC, 2003).

النقلات

Stretchers

إن النقلة، كما يشار إليها "المحفة" أو "عربة المريض"، هي جهاز طبي يستلقي عليها المريض من أجل النقل. يتوفر مجموعة واسعة من النقلات ويعتمد تصميمها على الاستخدام الذي سيتم وضع النقلة به. قد تكون النقلة بسيطة مثل تلك المُستخدمة في الصراعات العسكرية أو الإنقاذ في حالات الطوارئ - وهي بشكل أساسي عبارة عن قطعة من قماش الكانافا (canvas) مُثبتة إلى قضيبين قويين يتم حمل الشخص المصاب عليها من قبل رجال الإنقاذ. يمكن أن تكون النقلات المُخصصة للاستخدام في الميدان أكثر تعقيداً إلى حد كبير وذات مواصفات أكثر مثل نقالة الإسعاف الميمنة في الشكل رقم (٩٥،١٥) المُصممة بحيث ينطوي حاملها مما يسمح للنقالة بالانزلاق إلى داخل حجرة سيارة الإسعاف. إن لهذه النقلة عجلات أيضاً لتسهيل النقل عبر التضاريس الملساء. تُستخدم النقلات الموجودة في المستشفى لنقل المرضى بين غرف المرضى، ومن الغرفة إلى أقسام التشخيص والعلاج مثل الأشعة السينية وغرفة العمليات. وتُظهر الأشكال رقم (٩٥،١٧) ورقم (٩٥،١٨) جهازين مصممين لنقل المرضى من وإلى غرفة العمليات ومنطقة الإنعاش بعد التخدير. وتتراوح هذه النقلات الموجودة في المستشفى بين البسيطة والمعقدة، وتتضمن مواصفات مثل الرفوف لأجهزة المراقبة الفيزيولوجية وآليات تعمل هيدروليكيًا لتعديل ارتفاع النقالة ووضع الفراش.

مواصفات التصميم Design Features

ينبغي للمرء، عند اختيار النقالة، أن يقيّمها بالنسبة إلى: وجود نقاط قرص، ومناطق المحصار، وسهولة المناورة، وكفاية الأقدام والفرامل، وسهولة التشغيل لتحكمات وضعية السرير، ووضوح التوسيمات والمؤشرات (على سبيل المثال، من أجل ضبط الارتفاع)، والقدرة على تحمل الوزن، ومساحة السطح، وسهولة التنظيف،

ومتانة البناء. تخضع النقلات لصدمات واهتزازات كبيرة، حيث إن المقصود منها التحرك هنا وهناك، وغالباً ما تصطدم عن غير قصد بالجدران، وعضادات الأبواب، والنقلات الأخرى، والأسرة، والأثاث.



الشكل رقم (٩٥،١٥). نقالة Ferno-Washington القابلة للطي أثناء إخراجها من سيارة إسعاف.

يتم فيما يلي ذكر عدد من المواصفات التصميمية التي ينبغي إدراجها في أي تقييم قبل شراء النقلات. وبشكل مشابه ينبغي فحص هذه المواصفات بعناية أثناء عمليات الصيانة الروتينية.

السلك الجانبية	الإطار	الفرش
الفرامل	العجلات الدوارة والدواليب	ألواح الرأس والقدم
الحشوة	القبضات اليدوية	أدوات التوجيه
أقطاب الـ IV (داخل الوريد)	رفوف ومناطق للتخزين	المصدات (مخففات الصدمة)
العلامات والمؤشرات	أنظمة الوضعيات	مكان أسطوانة الأكسجين

حوادث النقالة Stretcher Incidents

إن الخلل في التصميم، والتصنيع (على سبيل المثال، نقاط لحام فيها خلل (BS&S, 2003i)، والصيانة، والإصلاح، والاستخدام غير السليم للنقلات يمكن أن يؤدي إلى إصابة المريض. يُظهر الشكل رقم (٩٥،١٥) نقالة يمكن طي حاملها، مما يتيح وضعها في عربة الطوارئ. إن عيوب آليات الإغلاق والاستخدام غير السليم يمكن أن تؤدي جميعها إلى طي غير متوقع للحامل أثناء نقل المريض خارج سيارة الإسعاف مع الساقين في الوضعية الممدودة تماماً.

يُظهر الشكل رقم (٩٥,١٦) نقالة Stryker طراز PACE مشتركة في حادث تزعم فيه ممرضة أنها قرصت إصبعها بين زاوية النقالة والجدار. وأثبت الاختبار الشامل من قبل المؤلف أن النقالة كان لديها مناورة ممتازة وأن جميع العجلات والفرامل كانت مطابقة للمواصفات.



الشكل رقم (٩٥,١٦). سرير Stryker طراز PACE.

يُظهر الشكل رقم (٩٥,١٧) نقالة Stryker طراز 935 SurgiCare بنظام الممر التنظيف (clean-corridor system). يزعم مريض أنه جرح أصابعه أثناء محاولة الجلوس على النقالة. وجد الكاتب أن الصيانة غير الكافية والفشل في تركيب تعديل المنتج الذي قام به المصنّع بشكل صحيح سمح بوجود نقطة قرص.



الشكل رقم (٩٥,١٧). سرير Stryker طراز 935 SurgiCare.

الكراسي المتحركة

Wheelchairs

لقد ساعدت الكراسي المتحركة على حركة الناس لقرون. يقف الكرسي المتحرك القديم المبين في الشكل رقم (٩٥،١٨) في تناقض كبير بالنسبة للكراسي المتحركة التي تتضمن أحدث التطورات التكنولوجية، مثل ذلك المبين في الشكل رقم (٩٥،١٩). كثيراً ما يتم نقل المرضى الذين لديهم إعاقة مشي في المستشفى في الكراسي المتحركة. توجد الكراسي المتحركة على نحو متزايد في كل بيئة تقريباً حيث يتم إزالة الحواجز المعمارية للدخول كاستجابة لتشريع اتحادي يضمن دخول متساو للمعوقين. إن لدى المرضى وأقاربهم والقائمين على رعايتهم فرصة كبيرة لرؤيتهم والشعور بهم. إن الجهاز الطبي الأول الذي يُعرض للمريض هو، في كثير من الأحيان، الكرسي المتحرك. يعطي المريض الجالس على كرسي متحرك قدر، أو في حالة سيئة أو معطوب، انطباعاً سيئاً عن المستشفى المسؤول عن صيانة الكرسي المتحرك. أن المريض نفسه عرضة للخطر الزائد للإصابة من كرسي متحرك تمت صيانته بشكل سيئ (Young, 1985). إذا كان لا يمكن صيانة كرسي متحرك بسيط بشكل كاف، فماذا يمكن القول عن سلامة وأداء الأجهزة الأكثر تطوراً التي قد يتعرض لها المريض؟ إن الاستخدام غير المناسب وسوء الصيانة والإصلاح تسهم جميعها في أخطار الكرسي المتحرك (HPCS, 1994). ووفقاً لإحدى الدراسات (Calder and Kirby, 1990)، فإن حالات الوفاة تحدث في حوالي ٠.٢٪ من الحوادث الخطيرة ذات الصلة بالكرسي المتحرك، أو ما نسبته ٧,٦ حوادث مميتة لكل ١٠٠٠٠٠ مستخدم في السنة. وكانت معظم هذه الوفيات مرتبطة بالسقوط والميلان. إن برامج الأبحاث الفعالة (Kirby et al., 1989a, b)، والتقدم في تصميم الكرسي المتحرك، واعتماد معايير السلامة والأداء الدولية تخفف من بعض هذه المشاكل (Brubaker, 1988)، ولكن الحاجة إلى اليقظة والاستخدام الصحيح والصيانة الملائمة سوف تستمر في الوجود. وللإطلاع على مناقشة مفصلة للتحرك على عجلات، والكراسي المتحركة، والتنقل الشخصي، فإنه ينبغي للقارئ الاطلاع على عمل Cooper (١٩٩٥م).

مواصفات تصميم الكرسي المتحرك Wheelchair Design Features

تتشارك الكراسي المتحركة، سواء المزودة بمحرك أو غير المزودة بمحرك، في العديد من مواصفات التصميم. ويتم فيما يلي ذكر مواصفات التصميم المهمة للكرسي المتحرك:

العجلات الدوارة	العجلات والإطارات	الإطار
مساند الذراع والساق والقدم	المقابض	الفرامل
المقاعد	حجيرات تخزين	الصواني والطاولات
المحركات ونواقل الحركة	أجهزة مضادة للميلان	الحشوة
التحكمات الإلكترونية	البطاريات والشواحن	آليات القيادة

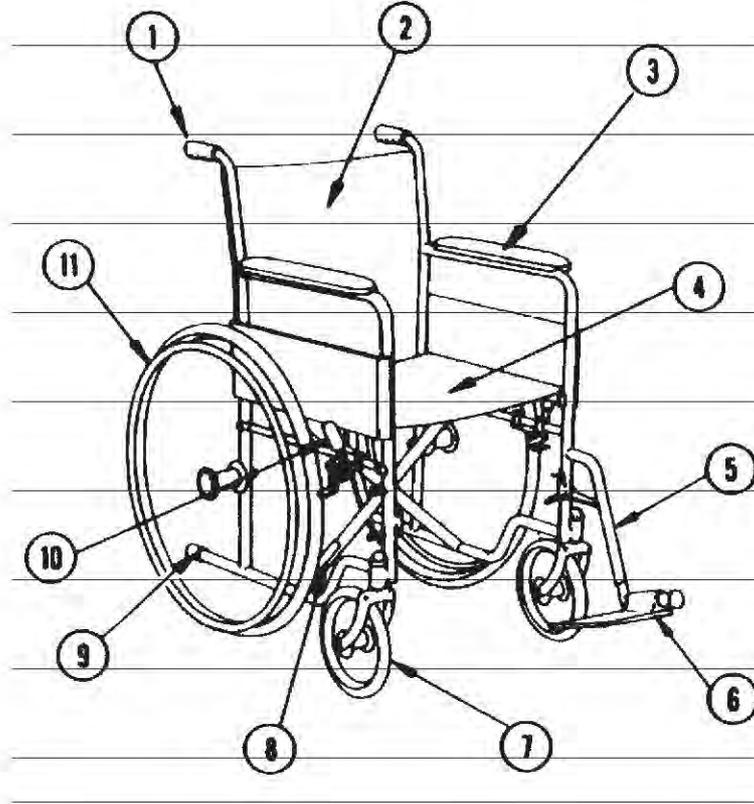


الشكل رقم (١٨، ٩٥). كرسي متحرك قديم.



الشكل رقم (١٩، ٩٥). كرسي متحرك ذو تكنولوجيا متقدمة: نظام تنقل INDEPENDENCE™ IBOT™ 3000. إن هذا الكرسي المتحرك قادر على صعود الدرج ونزوله، وعلى الحواف والوقوف على عجلتيه الخلفيتين لوضع راكبه عند مستوى العين بالنسبة لشخص بالغ واقف.

يوضح الشكل رقم (٩٥،٢٠) تمثيلاً تخطيطياً لكرسي متحرك نموذجي غير مزود بمحرك والمصطلحات المستخدمة لوصف المواصفات البارزة لهذا الكرسي.



- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| ١- قبضات يدوية/قبضات دفع | ٧- دوليب دوارة |
| ٢- تنجيد الظهر | ٨- دعامات عرضية |
| ٣- مساند الذراعين | ٩- عتلة الإمالة |
| ٤- تنجيد المقعد | ١٠- أقفال الإطار |
| ٥- عارضة أمامية | ١١- الدولاب و الإطار اليدوي |
| ٦- لوح القدم | |

الشكل رقم (٩٥،٢٠). مصطلحات الكرسي المتحرك.

إدارة الكرسي المتحرك Wheelchair Management

تستلزم إدارة الكراسي المتحركة عناصر تقدير الأجهزة وتقييمها وشراؤها وصيانتها وإصلاحها وتعديلها. والتخلص منها. وتشمل الاعتبارات العديدة المأخوذة في الاعتبار عند تحديد كرسي متحرك كلاً من عمر

المريض وحجمه ووزنه وحالته. كما تشمل المعايير الاستخدام المقصود والبيئة التي سيتم استخدام الكرسي فيها (Brubaker, 1986). يجب أن تحقق الكراسي المتحركة مجموعة واسعة من الخصائص الفيزيائية للمريض، وذلك من الطفل الصغير المريض إلى الشخص البالغ البدين. تُستخدم الكراسي المتحركة للنقل من سرير المريض إلى غرفة الفحص، ومن مكتب التخريج من المستشفى إلى سيارة منتظرة أو عربة فان أو سيارة إسعاف، ومن غرفة الطوارئ إلى منطقة العلاج كما تُستخدم كبديل عن الاستلقاء في السرير. تُستخدم الكراسي المتحركة بشكل متزايد من قبل الرياضيين في المضمار والميدان وكرة السلة وغيرها من الألعاب الرياضية (Brubaker, 1988). وتفرض ظروف المريض مقدار المساعدة المطلوبة لنقل المريض من الكرسي المتحرك وإليه، ومن أجل الحركة.

هناك مجموعة واسعة من الإكسسوارات المتاحة للكراسي المتحركة، بما في ذلك الصواني والمقاعد ومساند للأذراعين والقدمين. يتم تصنيع الكراسي المتحركة بمحركات وبدون محركات (الأشكال رقم ٩٥.٢١، ورقم ٩٥.٢٢) من قبل عدد كبير من الشركات ويستخدمها الملايين من الناس في جميع أنحاء العالم.



الشكل رقم (٩٥،٢١). كرسي متحرك بدون محرك.

اعتبارات السلامة Safety Considerations

إن فهم المخاطر المرتبطة بالكراسي المتحركة مفيد للمصنِّع الذي يجب أن يصمِّم هذه الأجهزة للقضاء على هذه المخاطر. وبالعودة إلى المراجع، فقد كشفت تحقيقات الكاتب في الحوادث وأنظمة الإبلاغ عن الأخطار عدداً من الإصابات الناجمة عن استخدام الكرسي المتحرك. وفيما يلي وصف وذكر للأخطار الأكثر انتشاراً.



الشكل رقم (٩٥،٢٢). كرسي متحرك مزود بمحرك.

الميلان Tipping

يمكن أن يسبب الميلان إلى أحد الجانبين أو إلى الأمام أو الخلف انقلاب الكرسي المتحرك. ويمكن لشاغل مثل هذا الكرسي المتحرك في وقت الانقلاب أن يُصاب بجروح خطيرة عندما يصطدم بالأرض. إن السطوح غير المنتظمة والتضاريس الوعرة والمنحدرات والفجوات في السطح أو مزيجاً مما سبق يمكن أن يؤدي إلى إمالة الكرسي المتحرك كثيراً بما يكفي لانقلابه. قد يسبب هبوط العجلة انقلاب الكرسي المتحرك أيضاً.

الانهيار Collapse

إذا فقد إطار الكرسي المتحرك سلامته الهيكلية بسبب إطار مكسور (على سبيل المثال، خلل في اللحامات أو استهلاك للمعدن) أو الحلال أو فقدان المثبتات (على سبيل المثال، البراغي والصواميل والمسامير الملولية)، فقد لا يكون الكرسي المتحرك عندئذ قادراً على تحمل وزن المريض والقوى التي يطبقها المريض. لقد حقق الكاتب في حوادث انهيارت فيها الكراسي المتحركة نتيجة لإصلاح وصيانة غير سليمين وكافيين.

فشل الفرامل Brake Failure

قد لا تعمل الفرامل على نحو كاف لمنع العجلات من الدوران، مما يسمح للكرسي المتحرك بالدوران أثناء نقل المريض. ونتيجة لذلك يمكن أن يسقط الكرسي. يمكن للكراسي المتحركة أن تذهب بعيداً على المنحدرات وتكتسب عزماً وتُخرج المريض بالقوة عندما يتوقف الكرسي المتحرك بشكل مفاجئ. تتطلب آليات الفرامل، مثل تلك الآلية الميئة في الشكل رقم (٩٥،٢٣)، الفحص والصيانة لضمان أن المثبتات آمنة ويتم تعديلها بشكل صحيح. وينبغي القيام باختبار كفاية قوة الفرملة بعد تقديم الخدمات.



الشكل رقم (٩٥,٢٣). آلية فرامل لكرسي متحرك.

نقاط الضغط Pressure Points

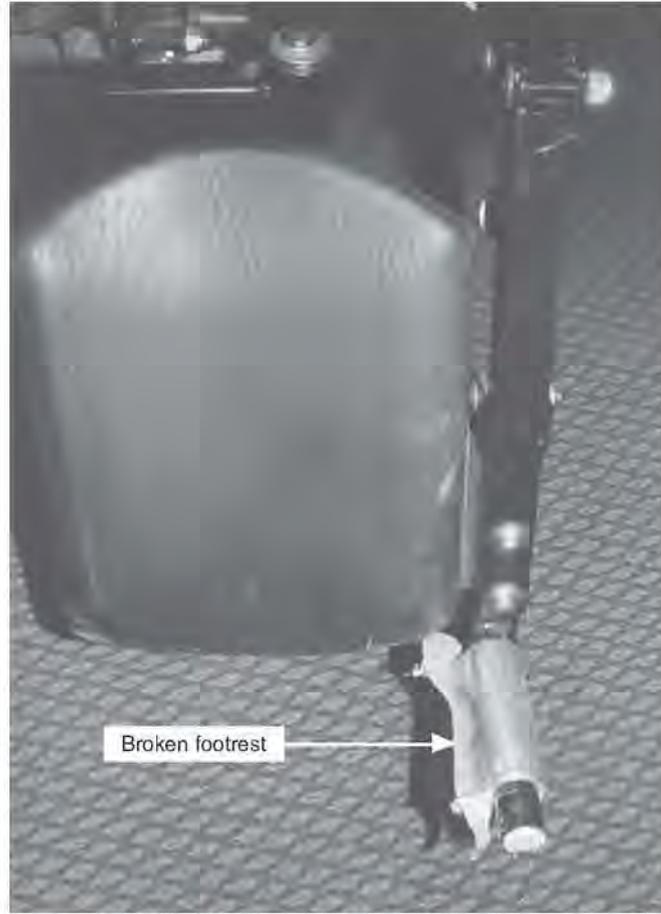
يمكن أن ينتج عن السطوح غير النظامية والقاسية نقاط أو مناطق عالية الضغط على جسم المريض (على سبيل المثال، الفخذين والأرداف والظهر). ويمكن أن ينتج عن ذلك قرحة الاستلقاء والتخر الضغطي. لقد أدت الأبحاث إلى تصاميم لوسادة المقعد تقلل من هذه المخاطر إلى الحد الأدنى (Ferguson-Pell et al., 1986).

الحواف الحادة ونقاط القَرَص Sharp Edges and Pinch Points

ربما يكون المرضى قد خَفَضُوا حساسية التنبيه باللمس. يمكن أن تسبب السطوح الخشنة والحواف الحادة والخشنة تمزقات في الجلد (الشكل رقم ٩٥,٢٤ ورقم ٩٦,٢٥).



الشكل رقم (٩٥,٢٤). فقدان الغطاء الواقعي، حيث جرحت الحافة الحادة لإطار الكرسي المتحرك جلد المريض أثناء النقل.



الشكل رقم (٩٥,٢٥). يترك مسند القدم المكسور حافة حادة وخطراً جارحاً.

إن هذا ممكن خصوصاً أثناء النقل وقد يؤثر على مناطق كثيرة من الجسم مثل اليدين والأصابع والمعصم والذراع والساقين. يمكن أن تفرص الأصابع إذا علقت بين السطوح المعدنية القاسية (على سبيل المثال، بين الإطار ومسند القدم والساق؛ وفي العتلات التي تُشغّل الفرامل، وبين أسياخ الدولاب والإطار).

الحساسية للتداخل الكهرومغناطيسي (EMI) (Susceptibility to Electromagnetic Interference (EMI))

لقد تم الإبلاغ عن حالات عديدة لكراسي متحركة مزودة بمحرك ودراجات بخارية تتحرك بطريقة غير مُتحكم بها عندما تعرضت للإشعاع الكهرومغناطيسي (Witters and Ruggera, 1994). إن ردود فعل جديدة لـ EMI من قبل هذه الأجهزة على مجال واسع من الترددات الراديوية (يغطي عدة محطات إرسال خاصة وتجارية) تم ملاحظتها في فحوصات واختبارات مختبر الـ CDRH (Witters, 1995). يمكن أن يحدث الـ EMI في وجود طيف واسع لترددات وشدة الطاقة الكهرومغناطيسية. تتضمن مصادر الـ EMI أجهزة الاستدعاء الطنانة (pagers)، والهواتف

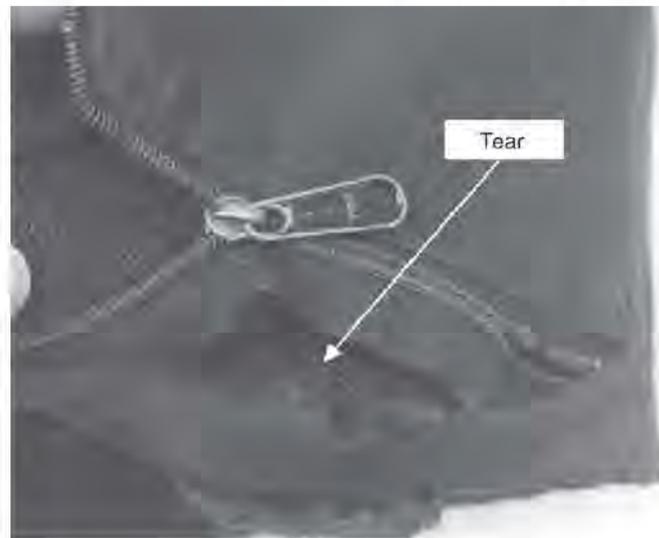
الخلوية، وأبراج توجيه الطائرات، ومحطات إرسال الراديو والتلفزيون، والأجهزة والأدوات المنزلية العامة مثل المايكروويف وخافعات الضوء الكهربائية، والمثاقب والمناشير الكهربائية (Dydo, 1995). على الرغم من أن الـ FDA قد قامت باختبار شامل لحساسية الكراسي المتحركة للـ EMI ونصحت المصنّعين بما توصلت إليه، إلا أنه ينبغي للمهندسين الإكلينكيين أن يظلوا يقظين للتفعيل التلقائي للكراسي المتحركة التي تعمل بالطاقة، وخصوصاً تلك التي تم إدخالها إلى السوق قبل نفاذ الـ FDA في عام ١٩٩٤م (Albert, 1994; Morrison, 1994). (ولمعرفة المزيد عن الـ EMI انظر الفصول ٦٢، ٦٣، و١٠٣). تطلب الـ FDA أن يوضع مُلصق تحذير على كل كرسي متحرك أو دراجة بخارية تعمل بالطاقة، مشيراً إلى المخاطر بسبب الـ EMI (Cooper, 1995).

الحرائق والانفجارات Fires and Explosions

لقد اشتعلت الغازات المنبعثة من البطاريات، مما أدى إلى انفجار وحريق. وقد تم سحب الكراسي المتحركة في الآونة الأخيرة من قبل الـ FDA لأن المحركات يمكن أن تحترق (BS&S, 2003). ووفقاً للـ FDA، فإن دارة قصر مع جهاز الشاحن يمكن أن تسبب ضرراً حرارياً للوحدات مع احتمال نشوء حريق.

انعدام النظافة Lack of Cleanliness

إن المرضى المصابين بسلس الغائط المحجوزين لفترات طويلة من الوقت يمكن أن يلوثوا الكرسي المتحرك. إن الكرسي المتحرك الذي لا يتم تنظيفه جيداً على فترات منتظمة يصبح ملاذاً آمناً للغبار والأوساخ والقذارة والمواد المعدية والطفيليات. يمكن للصدأ والتآكل أن يقلل من السلامة الهيكلية للكرسي المتحرك. يُظهر الشكل رقم (٩٥،٢٦) تمزقاً في وسادة مقعد الكرسي المتحرك، مما يشكل نقطة دخول للقذارة والطفيليات.



الشكل رقم (٩٥،٢٦). وسادة مقعد نوع Torn تسمح بدخول القذارة والطفيليات.

الإلتصاف Entrapment

قد تُستخدَم الكراسي المتحركة والثقات والأسرة بالاشتراك مع مقيدات المريض. يمكن أن تسبب المقيدات الموت بسبب الاختناق (Miles and Irvine, 1992; Rubin et al., 1993). حقق الكاتب في حادث جرح فيه مريض أطفال قد تم تقييده إلى الكرسي المتحرك بواسطة سترات التقييد (مثل المينة في الشكل رقم ٩٥.٢٧) عندما حاول الخروج من الكرسي المتحرك. فقد مال الكرسي المتحرك وضرب المريض رأسه بالأرض.



الشكل رقم (٩٥،٢٧). سرة تقييد مريض.

المخاطر الأخرى Other Hazards

لقد تم القيام بالاسترداد الأخير للكراسي المتحركة ومساعدات التنقل لأسباب مختلفة، بما في ذلك مشاكل التآريض الكهربائي (BS&S, 2003k)، وخروج محاور عجلات القيادة (BS&S, 2003l)، ومخطم العجلات (BS&S, 2003m)، وانهيار الدعم الخلفي (BS&S, 2003n).

المعايير Standards

توجد معايير اختيارية للكراسي المتحركة (ANSI, 1990a, b, c, and d). وإذا ما تم الالتزام بمثل هذه المعايير من قبل المُصنِّع، فإنها تضمن الحد الأدنى من الأداء والسلامة للكراسي المتحركة. على الرغم من أنه قد يتم تصميم كرسي متحرك جديد تبعاً لمعايير صارمة، وربما يكون من دون خلل في وقت فحص الاستلام، إلا أنه سرعان ما يتم وضعه

في بيئة غير مضبوطة في كثير من الأحيان، واستخدامه من قبل مرضى أو كادر جاهلين لذلك، وصيانته وإصلاحه من قبل أشخاص غير مؤهلين. عند ذلك تصبح خصائص السلامة والأداء متدهورة، مما ينتج عنه إصابة المريض.

الرافعات والعوارض المتوازية والكراسي Lifts, Parallel Bars, and Chairs

رافعة المريض Patient Lifts

تُستخدم رافعات المريض في نقل المرضى (على سبيل المثال، من السرير إلى الكرسي). فهي أجهزة بسيطة نسبياً، ولكنها تختلف كثيراً في جوانب متعددة. على سبيل المثال، تلبى الرافعات عالية التحمل الاحتياجات الخاصة للمرضى البدناء للغاية. ويبين الشكل رقم (٩٥,٢٨) رافعة مريض. ومواصفات التصميم لرافعة المريض مبينة فيما يلي. عند تقييم وشراء رافعة، ينبغي للمهندس الإكلينيكي أن يكون على علم بالمسائل التالية: الاستقرار، والنزعة إلى الميل، وسهولة الحركة، ودوران قضيب التدوير، وقوة وصلة حبل الرفع، وقدرة الحامل، وقوة اللحام، وحركة وقفل العجلة الدوارة، ونقاط القَرَص، والارتفاع لمجال الرافعة. وينبغي كذلك فحص الإكسسوارات مثل الموازين (scales)، لأن الرافعة قد تنهار بسبب خلل في التصميم والتصنيع (BS&S, 2003o).

العجلات الدوارة	المزالج	الفرامل
القبضات	قضيب التدوير	قاعدة الساقين
حبل الرفع	وصلة حبل الرفع	النظام الهيدروليكي
الكرنك اليدوي	البطارية والشاحن	إنذار ضعف البطارية

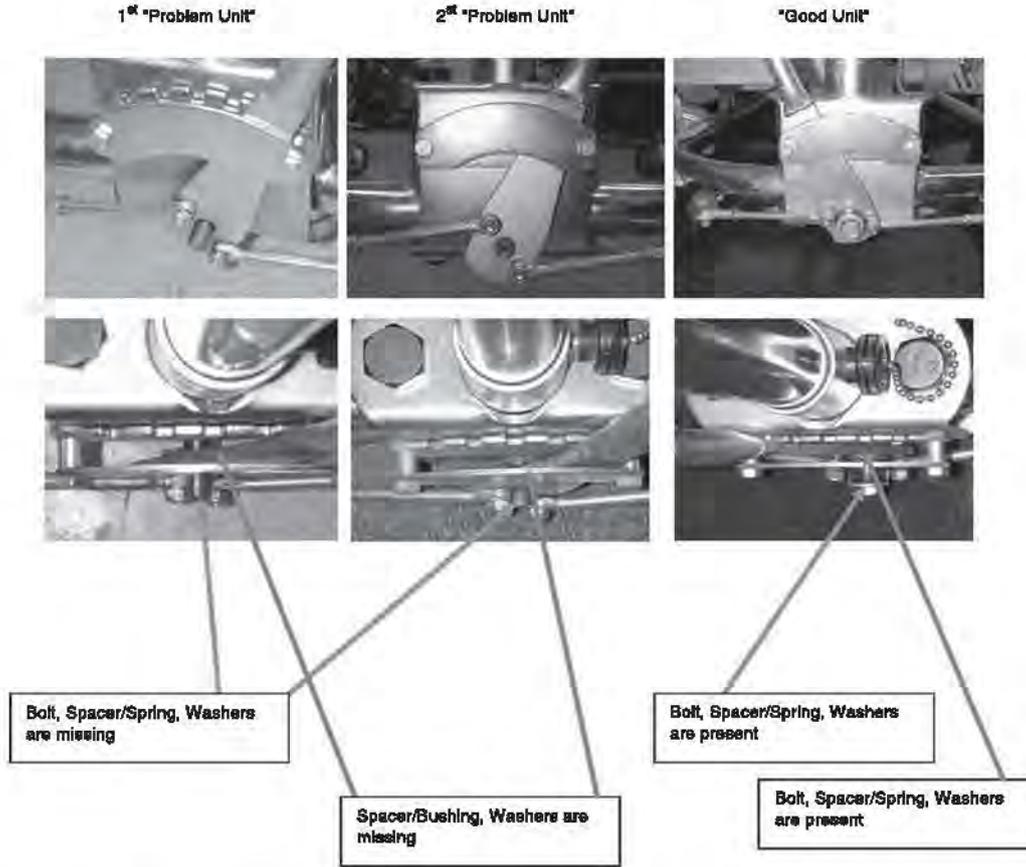


الشكل رقم (٩٥,٢٨). رافعة Invacare Reliant 600 عالية التحمل تعمل بالطاقة. تضم هذه الرافعة الخاصة رافع هيدروليكي عالي التحمل يعمل على بطارية لتلبية الاحتياجات الخاصة للمرضى الذين يصل وزنهم إلى ٦٠٠ رطل.

توضّح دراسة الهندسة الإكلينيكية التالية لرافعات المريض بأن هذا الجهاز الطبي الميكانيكي البسيط نسبياً يمكنه أن يفشل ويؤدي بشكل خطير المريض الذي يتم رفعه، ويمكن أن يسبب الضرر للمُشغَّل (BS&S, 2003p). وجد تحليل الهندسة الإكلينيكية لحادث مستشفى يتضمن سقوط مريض من رافعة أن انعدام الصيانة أو الصيانة غير المناسبة قد أدى إلى عدم وجود آلية للقفل (Grimes, 2003). فعند استخدام الرافعة سقط المريض إلى الوراء على السرير، كما أن الممرضتين القائميتين على النقل خلعتا ظهريهما ولم تستطعا العودة إلى العمل حتى تم شفاءهما. إن الرافعة المشتركة في الحادث والمبينة في الشكل رقم (٩٥،٢٩) مُصمّمة بساقين يمكن توسيعهما (لزيادة الاستقرار) عند رفع المرضى. يتم القيام بتوسيع ساقَي الرافعة بواسطة ذراع موسّع مُركَّب بشكل عمودي يجبر الساقين بالابتعاد عن بعضهما من خلال الترابط الميكانيكي. وعادة ما يتم تركيب نابض وبطانة معدنية على عمود محور الذراع. وهي مُصمّمة لتجبر الذراع باتجاه إحدى الماسكات المتعددة. لقد وُجد أن الرافعة ينقصها عدة مكونات (براغي تثبيت، وحلقات (رنديلات/وردات) فولاذية، ومُباعد/نابض، ومُباعد/بطانة) مما أدى إلى جعل آلية القفل غير فعالة (الشكل رقم ٩٥،٣٠). كما نتج عن فحص رافعات المريض في طوابق التمريض في المستشفى حيث وقع الحادث اكتشاف وحدة ثانية ذات أدوات مفقودة.



الشكل رقم (٩٥،٢٩). رافعة مريض.



الشكل رقم (٩٥,٣٠). آليات قفل رافعة المريض. يتم إظهار آليات لثلاث رافعات بنفس التصميم. الوحدة الأولى ذات مشكلة؛ والوحدة الثانية ذات مشكلة ؛ والوحدة الثالثة جيدة.

قدّمت الهندسة الإكلينيكية التوصيات التالية لمعالجة المشكلة :

- ١- إصلاح أو استبدال رافعات المريض التي يوجد فيها خلل.
- ٢- تعليم الكادر على الاستخدام السليم لرافعات المريض (أي ، كيفية موازنة الوحدات عند استخدامها على المريض). ويوحى تقرير قصصي من قبل مُستخدم رافعة مريض بأنهم قد لا يوازنون الرافعة بشكل صحيح قبل الاستعمال ، أي ، قد لا يوسّع المُشغّل ساق الرافعة.
- ٣- تعليم الكادر على كيفية تحديد ووصف الأجهزة التي فيها خلل.
- ٤- ينبغي لأولئك المسؤولين عن الصيانة جدولة عمليات فحص مرئية وميكانيكية وذلك كجزء من الجولات.

العوارض المتوازية Parallel Bars

توضح دراسة الحالة التالية أنه حتى ما يبدو أنه جهاز بسيط تماماً يمكن أن يثبت بأنه قاتل للمريض. لقد عانى مريض من صدمة كهربائية شبه قاتلة أثناء ممارسته التمرين على عوارض متوازية مزودة بمحركات (الشكل رقم ٩٥،٣١). أخذ المريض الخاص للعلاج في قسم المعالجة الفيزيائية هذه الوضعية على العوارض المتوازية من أجل تمارين المشي. ضغط المعالج الفيزيائي (PT) المفتاح الكهربائي على لوحة التحكم لتشغيل المحرك الذي يضبط ارتفاع العارضة. وفي غضون ثوان، سمع المعالج الفيزيائي تأوه ولاحظ أن المريض يُكشّر متألماً ويتشبث بعارضة الستانلس ستيل بإحكام. كما لوحظ ضجيج وشرر قادمان من علبة التحكم. كان المريض جزءاً غير مقصود في دائرة كهربائية تدفق من خلاله طاقة كهربائية كافية (أي، مستوى أعلى من التيار المسموح به (Dalziel and Lee, 1968)) ليسبب تشنجات توترية لعضلاته. إن التفكير والاستجابة السريعين من قبل المعالج الفيزيائي بدفع المريض بعيداً عن العارضة قطع الدارة وجنّب المريض الوفاة بسبب انهيار الجهاز التنفسي.



الشكل رقم (٩٥،٣١). الكاتب في قسم المعالجة الفيزيائية يجرب عوارض متوازية مزودة بمحرك.

كشف التحقيق من قبل الكاتب أن الكبل المؤدي إلى علبة التحكم بالمحرك تم تثبيتها تحت قاعدة العوارض المتوازية. وعندما ارتفعت العارضة، ارتفعت كذلك العلبة والكبل، ولكن بما أن الكبل كان مثبتاً، فإنه لم يستطع

الانتقال مع العلبة ، وتم تطبيق إجهاد عليه عند نقطة خروجه من علبة التحكم. انهار مخفف الإجهاد غير الملائم ، وجرحت الفتحة الدائرية الحادة في الهيكل (الشاسية) عازلية الكبل ، مما مكّن الناقل الحامي (الحامل للجهد) من ملاسة العلبة التي كان لها نفس جهد العوارض المتوازية المصنوعة من الستانلس ستيل. فتدفق التيار عبر المريض. لو كان فحص الاستلام قد تم ، لكان تم الكشف عن مخفف الإجهاد غير الملائم. وكان فحص الهندسة الإكلينيكية للتركيب قد كشف عن التمديد غير الملائم للتغذية الكهربائية (المرفق) والتعديل الناتج غير المناسب للجهاز من أجل تحويل مسار كبل التيار المتناوب. وكانت الصيانة الوقائية الدورية والفحص قد كشفت فشل مخفف الإجهاد من الإشارات الواضحة لمخفف الإجهاد المتضرر وتضرر الكبل وتعديل مسار الكبل غير الملائم كنتيجة لتعديل الجهاز.

في المساء الذي سبق وقوع الحادث ، حرك أحد عناصر قسم الخدمة والتنظيف العوارض المتوازية أثناء التنظيف الروتيني ، حاصراً عن غير قصد الكبل (الشكل رقم ٩٥،٣٢) ومانعاً حركته عندما تم رفع العوارض. ارتفعت وحدة التحكم بالمحرك مع العوارض ، مما طبق إجهاداً على السلك وتسيبت فتحة الشاسيه في وحدة التحكم بجرح عازلية الكبل ، ومن ثم قصر خط ال ١٢٠ فولت إلى الشاسيه وإلى العوارض المتوازية.



الشكل رقم (٩٥،٣٢). تعديل الجهاز عند التركيب يؤدي إلى صلعة كهربائية محتملة قاتلة. إن الكبل الذي تم محاكاته مُبَيَّن بالأبيض، وموصلاً من علبة التحكم بالمحرك لزوياً إلى قناة تقطع القاعدة الخشبية للعوارض المتوازية. يتم توفير الكبل تحت القاعدة وتوصيله إلى مقبس كهربائي مُركَّب على الجدار في الجهة اليمنى البعيدة.

الكراسي Chairs

عادة ما تكون غرف المرضى مزودة بكراسي من أجل راحة الزائرين. لقد تبين أن مثل هذه المادة البسيطة مثل الكرسي تسببت في ردود فعل عكسية من المرضى والزوار. لقد عاش الكاتب هذه التجربة عندما زار أحد المرضى في مستشفى محلي. كانت الغرفة صغيرة وضيقة، وبالكاد مع مساحة للتحرك هنا وهناك. وعندما قام الأطباء والمرضى والمعالجين وعمال الخدمة والتنظيف وزوار آخرين بدخول الغرفة، وجب على المرء تحريك الكرسي لإفساح المجال لأولئك بالدخول والتحرك في الغرفة. هذه الحركة للأشخاص والكراسي كانت مستمرة، وكانت لا تقتصر على غرفة واحدة. كما كانت جميع الغرف على جانبي هذه الغرفة وفوقها وتحتها مُجهّزة بالطريقة ذاتها. كانت حركة الكرسي خفيفة الإزعاج نسبياً. ولكن نتيجة الحركة كانت هي المشكلة. حيث تحتك أقدام الكرسي بالأرضية، مما يسبب ضجيجاً رهيباً يمكن سماعه على بُعد عدة غرف. إن المريض الذي يسعى إلى الراحة والمعافاة لم يُمنح له الهدوء المطلوب لأن صرير الكراسي الرهيب في الطابق يملأ الجو طوال النهار والليل.

إن تركيب لبادة رخيصة منخفضة الاحتكاك أو أداة مشابهة على أقدام الكراسي قد يقوم إلى حد كبير بتخفيض أو إلغاء الضجيج الصاخب. وتؤكد هذه الحكاية أن المرء لا يحتاج إلى إنفاق مبالغ كبيرة من الموارد لتحسين جودة الرعاية. يمكن أن تكون الحلول الهندسية للمشاكل الكبيرة بسيطة وغير مكلفة.

إدارة الأجهزة العامة للمستشفى**Management of General Hospital Devices**

تستلزم الإدارة لأي تكنولوجيا جهاز رعاية صحية المسؤولية من المهد إلى اللحد. بدءاً من تقدير الاحتياجات ومروراً بالتقييم والشراء والخدمة وانتهاء بالإخراج من الخدمة. تتعلق المناقشة الواردة فيما يلي بصورة خاصة بإدارة الهندسة الإكلينيكية للأجهزة العامة المستخدمة في المستشفى. تُستخدم الأسرة والنقالات والكراسي المتحركة بالإضافة إلى العديد من الأجهزة العامة الأخرى للمستشفى في مرافق الرعاية الواسعة ودور المسنين ومؤسسات الرعاية المنزلية وينبغي إدارتها بالإضافة إلى تلك الموجودة في المستشفى (Dyro et al., 1996; Dyro, 1998).

التقييم والشراء Evaluation and Purchase

من الحكمة مشاركة الهندسة الإكلينيكية في تقييم الأجهزة قبل شرائها. قد يقدم المصنّع معايير اختيار تفصيلية وذلك لتعزيز الانتقاء السليم لكرسي متحرك خاص على سبيل المثال (Everest & Jennings, 1989a). وينبغي الرجوع إلى هذه المعايير بالإضافة إلى التقييمات المنشورة عند القيام بشراء الجهاز (HPCS, 1994).

ينبغي أن تقدّم الهندسة الإكلينيكية المساعدة لقسم المشتريات للتأكد من أن مواصفات العرض صحيحة وأن البنود الضرورية ومطالب التوثيق مُدرّجة في وثيقة العرض. ينبغي أن يرجع المهندس الإكلينيكي إلى المعايير المعمول

بها في إعداد مواصفات العرض. على سبيل المثال، يوجد العديد من المعايير المتعلقة بالكراسي المتحركة (ANSI, 1990 a, b, c, and d).

الخدمة Service

في حالة الأجهزة الموجودة في المستشفى، تقع المسؤولية للحصول على الخدمة على عاتق المنشأة سواء كان الجهاز مملوكاً للمنشأة أو تبرع أو مُستأجر أو مُعار. قد تختار المنشأة توظيف وحدة داخلية أو منظمة خدمة مستقلة أو المُصنِّع أو وكالة تأجير لتقديم هذه الخدمة. ينبغي أن يبقى مستوى الخدمة نفسه، بغض النظر عن اختيار منظمة الدعم. إلا أنه يوجد من الناحية العملية تباين كبير في مستوى الخدمات ما بين هذه المنظمات.

عندما يتم خدمة الأجهزة العامة للمستشفى داخلياً، فإن هذه الخدمة هي عادة من مسؤولية مرافق المستشفى وأقسام الصيانة، أو قسم الهندسة الإكلينيكية أو قسم الهندسة الطبية الحيوية، أو وحدة مخصصة حصراً لهذه الأجهزة فقط. إن الكاتب الذي دمج بنجاح خدمات هذه الأجهزة في الخدمة الكاملة لقسم الهندسة الإكلينيكية (Dyro, 1993) يؤيد بقاء هذه المسؤولية لدى الهندسة الإكلينيكية. وحيث إن المسؤولية تقع على المرافق أو بعض الوحدات الأخرى بالمستشفى، فإنه من المهم الحفاظ على مبادئ إدارة ضبط المخزون، والصيانة الوقائية، والإصلاح. وينبغي عدم السماح للأجهزة العامة للمستشفى بأن تقع بين الشقوق. عندما تكون هذه الأجهزة في المنزل، فإن وكالة الرعاية الصحية المنزلية، أو شركة التأجير، أو مرفق الإصلاح المُخوَّل هي المسؤولة عن تقديم الخدمات. إن أولئك المسؤولين عن الرعاية الصحية لمريض عاجز هم المسؤولون عن التنسيق للخدمة.

تستلزم خدمة الأجهزة العامة للمستشفى، سواء أستخدمت في المستشفى أم لا، ما يلي:

- فحص الاستلام.
- الصيانة الوقائية.
- التنظيف.
- الإصلاح.
- التعديل.

فحص الاستلام Incoming Inspection

ينبغي القيام بفحص الاستلام لجميع الأجهزة الطبية عند استلامها وقبل الاستخدام الأولي لضمان أن الأجهزة آمنة وفعالة فيما يتعلق باستخدامها المقصود. إن المُصنِّع (Everest & Jennings, 1989c)، والمنظمات المهنية، والنصوص المكتوبة، والزملاء، والمستشفيات الأخرى يمكن لها جميعاً أن تكون مصادر إجراءات موصى بها لهذا الفحص. إن الجدول رقم (٩٥.١) هو قائمة لعوامل التقييم المُعمَّمة للجهاز الطبي التي يمكن أن تكون بمثابة قائمة

مراجعة (checklist) لتقييم الأجهزة الطبية. سوف تضمن معرفة عوامل التقييم أن التقييم يأخذ في الاعتبار جميع العوامل التي تؤثر على السلامة والأداء والتكلفة. إن المقصود من القائمة هو أن تشمل جميع الجوانب وثيقة الصلة بالتقييمات لمجموعة واسعة من أنواع الأجهزة. وينبغي أن يشمل المرء تلك العوامل التي تتعلق بالجهاز الذي يجري تقييمه. على سبيل المثال، إذا كان الجهاز عبارة عن كرسي متحرك غير كهربائي، فإنه يمكن عندئذ إهمال القسم ٢.٤.٢ (السلامة الكهربائية) من القائمة.

الجدول رقم (٩٥، ١). عوامل التقييم المُعمَّمة للأجهزة الطبية.

١، ١، ١ الأساس المنطقي الفيزيولوجي للجهاز	٢، ٧، ٢، ٣ سهولة التنظيف
١، ٢ الحدوث والأهمية الإحصائية للأمراض القابلة للتشخيص أو المعالجة من قبل الجهاز	٢، ٧، ٢، ٤ سهولة التفكيك وإعادة التجميع
١، ٣ العلاقة بين معايير التصميم الهندسي بالنسبة للحاجة الإكلينيكية والأساس المنطقي الفيزيولوجي	٢، ٧، ٢، ٥ طريقة التقييم
١، ٤ الفعالية الإكلينيكية للجهاز	٢، ٧، ٢، ٦ زمن التوقف
١، ٥ السلامة والوثوقية لواجهة الربط مريض-جهاز ومريض-مُشغِّل	٢، ٧، ٣، ٣ الصيانة والإصلاح غير المحدولين
٢. تقييم المخترع والهندسة	٢، ٧، ٣، ١ سهولة التفكيك وإعادة التجميع
٢، ١ الوصف	٢، ٧، ٣، ٢ سهولة الوصول إلى المكونات والسهولة الميكانيكية للإصلاح
٢، ١، ١ الترتيب	٢، ٧، ٣، ١ نقاط الاختبار
٢، ١، ٢ مبادئ التشغيل	٢، ٧، ٣، ٢ سهولة تحديد المكونات من المخططات والرسوم التوضيحية
٢، ١، ٣ الميزات الخاصة	٢، ٧، ٣، ٣ المتطلبات المتخصصة لقطع الغيار أو الأدوات لتقديم الخدمة
٢، ٢ الخصائص الفيزيائية	٢، ٧، ٣، ١ الأدوات
٢، ٢، ١ الأبعاد	٢، ٧، ٣، ٢ قطع الغيار
٢، ٢، ٢ الوزن	٢، ٧، ٣، ٤ توافر قطع الغيار
٢، ٢، ٣ المواد	٢، ٧، ٣، ٥ المتطلبات المتخصصة للتدريب على الخدمة
٢، ٣ الأداء التشغيلي	٢، ٧، ٣، ٦ المتوسط الزمني للإصلاح
٢، ٣، ١ الأداء الهندسي المُقاس	٢، ٧، ٣، ٦، ١ توافر بيانات المُصنِّع
٢، ٣، ٢ المقارنة مع مواصفات المُصنِّع والمعايير الأخرى المنشورة والمتطلبات الفيزيولوجية	٢، ٧، ٣، ٦، ٢ بيانات المُستخدم
٢، ٤ سلامة المُشغِّل والمريض	٢، ٧، ٤ قدرة خدمة المُصنِّع
٢، ٤، ١ الميكانيكية	٢، ٧، ٤، ١ غط التشغيل
٢، ٤، ٢ السلامة الكهربائية	٢، ٧، ٤، ١، ١ المنظمة المركزية
	٢، ٧، ٤، ١، ٢ الممثلون المحليون

تابع الجدول رقم (١، ٩٥).

٢,٤,٢,١,١	التفتيش	٢,٧,٤,١,٣	تدريب موظفي الخدمة
٢,٤,٢,١,١	جودة الكبل وغطاء المأخذ ومُخَفِّف الإجهاد	٢,٧,٤,١,٤	سياسة الإعارة والتبادل
٢,٤,٢,١,٢	سهولة الوصول إلى الفيوزات أو قواطع الدارة وتوسيمها	٢,٧,٤,١,٥	سياسة تخزين قطع الغيار
٢,٤,٢,١,٣	صلاحية الأجهزة الواقية والقيم المُقنَّنة (ratings)	٢,٧,٤,١,٦	الدعم المركزي والتجاوب مع موظفي الخدمة المحلية
٢,٤,٢,١,٤	مؤشرات الخطأ أو الإنذارات	٢,٧,٤,٢	التجاوب مع الزبائن
٢,٤,٢,١,٥	جودة المفاتيح والتحكيمات والموصلات والكابلات	٢,٧,٤,٢,١	الاستجابة في الوقت المناسب
٢,٤,٢,١,٦	مفتاح (مفاتيح) الطاقة في الجانب الحامي (الحامل للجهد) أو الحيادي	٢,٧,٤,٢,٢	المتوسط الزمني للإصلاح
٢,٤,٢,١,٧	توافق الخيار المناسب والتعارض الواقي للموصلات من أجل كابلات المريض والمبدلات ومن أجل توصيل الكابلات أو الأسلاك	٣	الاختبارات الإكلينيكية
٢,٤,٢,١,٨	الرؤية والصلاحية لشروحات (legends) الإنذار	٣,١	الأداء التشغيلي بالعلاقة مع المتطلبات الإكلينيكية والفيزيولوجية
٢,٤,٢,١,٩	وجود مرشح متوازن في أول دارة طاقة الدخول	٣,٢	الحكم على الأداء بشكل غير موضوعي من قبل الموظفين الإكلينكيين
٢,٤,٢,١,١٠	معدلات الجهد/التيار لمكثفات التغذية بالطاقة والفيوزات والمحولات والمقومات والمكونات الأخرى	٣,٣	السلامة
٢,٤,٢,١,١١	جودة المكونات الداخلية	٣,٣,١	عوامل لا تظهر من التجربة بالمختبر
٢,٤,٢,١,١٢	ممارسات التركيب	٣,٤	الوثوقية
٢,٤,٢,١,١٢,١	السلامة الميكانيكية	٣,٤,١	الدقة
٢,٤,٢,١,١٢,٢	عزل الهيكل الشاسية في المكان المُشار إليه	٣,٤,٢	التكرارية
٢,٤,٢,١,١٢,٣	تحميد مقاومات التنعيم المستغرية (trim pots) والحاكمات (ريليهات) والمكونات وبنود أخرى	٣,٤,٣	المتانة
٢,٤,٢,١,١٢,٤	التقليل إلى الحد الأدنى من ربط الأسلاك المستخدمة للتوجيه	٣,٤,٤	توافق المواد والآليات مع الهدف والبيئة
٢,٤,٢,١,١٣	وجود تحجيب كهروستاتيكي لمحولات الطاقة	٣,٥	العوامل البشرية
٢,٤,٢,١,١٤	المقاومة بين مصادر التغذية بالطاقة وواجهة الربط للمريض	٣,٥,١	واجهة المُشغَّل-الجهاز
٢,٤,٢,١,١٥	اعتبارات التصميم التي تحول دون فشل كارثي	٣,٥,١,١	سهولة الإعداد والاستخدام
٢,٤,٢,١,١٦	اختبار الحريق والانفجار	٣,٥,١,٢	سهولة التفكيك
٢,٤,٢,٢	الاختبارات	٣,٥,١,٣	سهولة إعادة التجميع
٢,٤,٢,٢,١	مأخذ دخل اختبار عالي الجهد على الشاسية	٣,٥,١,٤	قابلية التفسير والقراءة

تابع الجدول رقم (٩٥،١).

٣،٥،٢ واجهة المريض-الجهاز	٢،٤،٢،٢،٢ بالاشتراك مع قطبية طاقة الدخل والتأريض وتشغيل الجهاز، تُقاس أيضاً تيارات التسريب العابرة والمستقرة (المتناوبة (AC) والمستمرة (DC):
	• بين مساري المريض
	• بين واجهة المريض والأرضي
	• بين واجهة المريض وغطاف الجهاز
٣،٥،٢،١ سهولة التطبيق	٢،٤،٢،٢،٣ مقاومة دائرة التأريض
٣،٥،٢،٢ التعقيد	٢،٤،٢،٢،٤ المقاومة الستاتيكية بين خطوط طاقة الدخل الحامية والحياضية وشاسيه/جهاز بناء الأرضي
٣،٥،٢،٣ الوثوقية	٢،٤،٢،٢،٥ الحساسية للتداخل الكهرومغناطيسي (EMI)
٣،٥،٢،٤ توافق الأنسجة	٢،٤،٢،٢،٦ الإشعاع الكهرومغناطيسي المُشعّ و/أو الموصل
٣،٥،٢،٥ الراحة الفيزيائية	٢،٤،٢،٢،٧ تيارات الحفن بسبب الخطأ. نظام الإنذار (إذا كان قابل للتطبيق)
٣،٥،٢،٦ الآثار النفسية	٢،٤،٣ الحرارية
٣،٥،٣ متطلبات التدريب للحفاظ على مستويات أداء مقبولة	٢،٤،٤ الكيميائية
٣،٥،٣،١ الاستفادة من زمن التدريب الأولي	٢،٤،٥ التحذير من المحاطر وميزات الفشل الآمن
٣،٥،٣،٢ فعالية مواد التدريب	٢،٥ العوامل البشرية
٣،٥،٣،٣ الاحتفاظ بالبراعة	٢،٥،١ واجهة الجهاز-المُشغّل
٣،٥،٣،٤ دورة ومتطلبات إعادة التدريب	٢،٥،١،١ سهولة أو تعقيد التطبيق والاستخدام
٤. تقييم المُصنّع أو المورد	٢،٥،١،٢ الوثوقية
٤،١ تاريخ الشركة	٢،٥،١،٣ تعليمات المُشغّل
٤،١،١ العمر	٢،٥،٢ واجهة الجهاز-المريض
٤،١،٢ الاستقرار الاقتصادي	٢،٥،٢،١ سهولة التطبيق
٤،١،٣ حجم وخصائص الكادر	٢،٥،٢،٢ التعقيد
٤،٢ قدرات التصنيع	٢،٥،٢،٣ الوثوقية
٤،٢،١ مرافق المنشأة	٢،٥،٢،٤ توافق الأنسجة
٤،٢،٢ إجراءات ضبط الجودة	٢،٦ الوثوقية
٤،٢،٣ الاعتماد على الموردين الخارجيين	٢،٦،١ الفشل
٤،٣ قدرة الخدمة (انظر القسم ٤،٧،٢)	٢،٦،١،١ تردد-MTBF
٤،٤ التوزيع	٢،٦،٢،٢ أحمال الفشل
٤،٤،١ طريقة التمثيل المحلي	٢،٦،١،٢،١ تحليل نمط الفشل
٤،٤،٢ الاستمرارية في التمثيل	٢،٦،١،٢،٢ الأخطار الأساسية والثانوية
٤،٤،٣ طريقة الشحن	٢،٦،١،٣ الاختبار الذاتي والتشبيك (التحقق)

تابع الجدول رقم (١، ٩٥).

٥. تحليل قائمة التكاليف	٤, ١, ٦, ٢. ميزات إنذار الفشل
٥, ١. التكاليف الأولية	٢, ٦, ٢. التكرارية
٥, ١, ١. الزمن الإداري والمهني للاختيار والمواصفات والشراء	١, ٢, ٦, ٢. الاعتماد على مصدر طاقة
٥, ١, ٢. تكلفة الاقتناء	٢, ٦, ٢, ٢. براعة المشغل
٥, ١, ٢, ١. الوحدة الأساسية	٣, ٢, ٦, ٢. تأثير الظروف المحيطة المتغيرة
٥, ١, ٢, ٢. الإكسسوارات	٤, ٢, ٦, ٢. الاعتماد على تعاون المريض
٥, ١, ٢, ٣. قطع الغيار والأدوات الخاصة	٥, ٢, ٦, ٢. متطلبات المعايرة
٥, ١, ٢, ٤. الشحن والتسليم	٦, ٢, ٦, ٢. ميزات المعايرة الذاتية
٥, ١, ٣. الاقتناء	٣, ٦, ٢. المتانة
٥, ١, ٤. التركيب	١, ٣, ٦, ٢. جودة مكونات
٥, ١, ٤, ١. التخطيط	٢, ٦, ٣, ٢. السلامة الميكانيكية
٥, ١, ٤, ٢. البناء الخاص أو التغذية بالطاقة	٣, ٦, ٣, ٢. ممارسات وإتقان التصنيع
٥, ١, ٤, ٣. التثبيت والتنقل	٤, ٦, ٣, ٢. مقاومة الصدم
٥, ١, ٥. التدريب	٥, ٦, ٣, ٢. مقاومة التحطم
٥, ١, ٥, ١. المواد والأنظمة الفرعية	٦, ٦, ٣, ٢. مقاومة الاهتزازات
٥, ١, ٥, ٢. وقت الكادر	٧, ٦, ٣, ٢. مقاومة الخدش
٥, ٢. نفقات التشغيل	٨, ٦, ٣, ٢. مقاومة الثني والإجهاد
٥, ٢, ١. تأمين القوى العاملة (manning)	٩, ٦, ٣, ٢. اختبار العمر
٥, ٢, ٢. مصدر الطاقة	٤, ٦, ٢. توافق المواد والآليات مع الهدف والبيئة
٥, ٢, ٣. الصيانة التشغيلية والصيانة الوقائية	١, ٤, ٦, ٢. الضغط أو الارتفاع
٥, ٢, ٤. اللوازم الاستهلاكية وقطع الغيار	٢, ٦, ٤, ٢. درجة الحرارة
٥, ٢, ٥. الصيانة والإصلاح غير المجدولين	٣, ٦, ٤, ٢. الرطوبة
٥, ٢, ٦. قطع غيار الإصلاح	٤, ٦, ٤, ٢. التوافق الكيميائي
٥, ٢, ٧. إعادة التدريب	٥, ٦, ٤, ٢. خصائص الاستهلاك والتقدم
٥, ٢, ٨. شروط الضمان	٦, ٦, ٤, ٢. الاهتزاز
٥, ٣. تحليل القيمة	٧, ٦, ٤, ٢. الصوت
٥, ٣, ١. التكاليف الأولية وتكاليف التشغيل	٨, ٦, ٤, ٢. التوافق الكهرومغناطيسي
٥, ٣, ٢. فترة الحياة والاستهلاك	٩, ٦, ٤, ٢. السُمِّية أو المنتجات الثانوية السامة
٥, ٣, ٣. تكلفة المال	٧, ٢. الصيانة
٥, ٣, ٤. الاستخدام	١, ٧, ٢. توفر وشمولية كتيبات الصيانة
٥, ٣, ٥. عامل توفير العمل	٢, ٧, ٢. دورة الصيانة المجدولة
٥, ٣, ٦. قيمة القدرة الزائدة أو الجديدة	١, ٧, ٢, ٢. التردد
٥. ترابطية البيانات ومرتبة الصفات بالنسبة للتجهيزات المنافسة	٢, ٧, ٢, ٢. التعقيد

ينبغي إدخال الأجهزة في نظام إدارة المخزون بالإضافة إلى المعلومات وثيقة الصلة بها مثل المصنّع والبائع وتاريخ الشراء وسعر الشراء ورقم الموديل والرقم التسلسلي وتردد الصيانة الوقائية. وينبغي الحصول على كتيبات المشغلين والخدمة وأن تكون مُمَهَّرَسة في هذا الوقت. ينبغي أن يتلقى كادر الخدمة تدريباً على إجراءات الخدمة المناسبة. وقد يستلزم هذا حضور برنامج تدريب لدى المصنّع، أو دورة تدريب داخلية، أو برنامج تعلم ذاتي باستخدام مساعدات التدريب من المصنّع مثل الكتب والكتيبات وشرائط الفيديو.

الصيانة الوقائية Preventive Maintenance

ينبغي القيام بالصيانة الوقائية، وينبغي أن يستند تواترها وكثافتها إلى بعض المعايير الموضوعية (Stiefel, 2002). إن البرنامج المستند على مستوى المخاطر المنسوبة إلى الجهاز الطبي، مع الأخذ في الاعتبار مستوى المخاطر المقترنة بالجهاز وفئة المرضى التي يتم من أجلها استخدام الجهاز، هو أحد هذه الأمثلة على ذلك (Gullikson, 2000; Ridgway 2001). إن إجراءات الفحص والصيانة لمعظم الأجهزة الطبية متوفرة في الكتب ولدى المصنّعين (على سبيل المثال، Dyro, 1978). (انظر الفصول ٣٧ و٥٦ فيما يتعلق بمناقشات برامج الصيانة وإدارة المخاطر، على التوالي).

التنظيف Cleaning

يحدث التنظيف أثناء الصيانة الوقائية وأثناء خدمة الإصلاح غير المجدولة. إن كادر رعاية المريض في حالة الأجهزة الموجودة في المستشفى هو المسؤول عن الفحوصات اليومية فيما يتعلق بنظافة جميع الأجهزة الطبية، وينبغي له إما أن يجري تنظيفاً بسيطاً أو أن يسند هذه المهمة إلى الوحدة المسؤولة عن هذه الوظيفة (على سبيل المثال، عناصر الخدمة والتنظيف). وفي حالة الأجهزة الموجودة في المنزل، فإن الحفاظ على نظافة الجهاز هي مسؤولية المريض أو مقدم الرعاية.

الإصلاح Repairs

يتم القيام بإصلاح الجهاز سواء في المستشفى أو في المنزل من قبل موظفو خدمة مؤهلين. ويتم أثناء عمليات الصيانة الوقائية إجراء الإصلاحات الضرورية. ينبغي عدم تأجيل الإصلاحات المطلوبة إلى الوقت المخصص لعمليات الصيانة الوقائية الدورية، بل ينبغي تماماً القيام بها كلما دعت الحاجة. تحقيقاً لهذه الغاية، إذا كان الجهاز موجود في المستشفيات، فإنه ينبغي لكادر المستشفى (بما في ذلك الأطباء والممرضين والفنيين وعناصر الخدمة والتنظيف، أي أولئك الأشخاص الذين لديهم اتصال متكرر يومياً مع هذه الأجهزة) أن يكون على علم بالحاجة إلى الإصلاحات وينبغي أن يطلب بأنه يجب القيام بالإصلاح. ينبغي لكادر المستشفى عزل الأجهزة التي هي بحاجة إلى إصلاح عندما تجعلها العيوب غير صالحة للعمل أو خطيرة على المرضى. ينبغي لكادر رعاية المريض ألا يقوم

بإصلاح الأجهزة (مثلاً، ينبغي للممرضات أن يقاومن إغراء القيام بإصلاح سريع بتطبيق الشريط الأبيض (Shepherd and Dyro, 1992). ويبين الشكل رقم (٩٥,٣٣) محاولة لإصلاح خلل في مزلاج على لوحة جانبية لجهاز تدفئة مُشعّ. فقد الشريط الأبيض اللاصق، المعروف أيضاً باسم "شريط الممرضة"، خصائصه اللاصقة عندما تعرّض لحرارة جهاز التدفئة المُشعّ العلوي. انهارت اللوحة الجانبية في وقت لاحق، وتدحرج الرضيع على الجانب وسقط على الأرض. ولحسن الحظ، لم يُصب الرضيع بأذى بسبب السقوط (انظر الفصل ٩٦ عن تحديد العطل).

إذا كان الجهاز مُستخدم في المنزل، فإن المريض أو مقدم الرعاية هو المسؤول عن إدراك الحاجة إلى الإصلاح وإخطار الطرف المسؤول (على سبيل المثال، الشركة الدائمة لتأجير الجهاز الطبي أو المُصنّع). يمكن إدراك الحاجة إلى الإصلاح عندما، على سبيل المثال، لا يمكن رفع نهاية رأس السرير، أو سكة السرير تعلق عند رفعها أو خفضها، أو فرامل الكرسي المتحرك لا تقفل العجلة في المكان بشكل كاف، أو البراغي أو الصامولات أو المثبتات مفكوكة وتسبب عدم استقرار ميكانيكي في الجهاز. كما هو الحال في الجهاز المذكور (الشكل رقم ٩٥,٣٣) الموجود في المستشفى، فإن الإصلاحات المؤقتة لا يُنصح بها لأنها غالباً ما تعرّض شعور زائف بالأمان. على سبيل المثال، إذا تم استخدام شريط لتثبيت مسند الذراع إلى إطار كرسي متحرك بدلاً من المثبتات الميكانيكية المناسبة، فإنه يمكن لمسند الذراع أن ينفك عند تعرضه لوزن المريض خلال عملية النقل من السرير إلى الكرسي المتحرك، ويمكن لمثل عدم الاستقرار هذا أن يؤدي إلى السقوط (الشكل رقم ٩٥,٣٤).



الشكل رقم (٩٥,٣٣). فشل الشريط الأبيض بتثبيت اللوحة الجانبية.

يُعتبر تعديل الجهاز مناسباً في بعض الأحيان عندما يمكن تحقيق احتياجات المريض بشكل أفضل عن طريق تغيير تصميم الجهاز، وخصوصاً عندما لا تكون التصاميم البديلة للجهاز متوفرة تجارياً. على سبيل المثال، فقد أجاز الكاتب تعديل سرير مستشفى، الأمر الذي مكّنه من تحمل وزن مريض بدين للغاية. وينبغي أن يتم هذا التعديل بعناية كبيرة وبصحة واستشارة الهندسة الإكلينيكية. يجب ألا يتدهور الأداء وسلامة الجهاز نتيجة للتعديلات.



الشكل رقم (٩٥،٣٤). مسند ذراع لكرسي متحرك مربوط إلى الإطار.

مرافق للخدمة Facilities for Service

هناك حاجة لمكان عمل مُجهز بشكل جيد لتقديم الخدمة للتجهيزات العامة للمستشفى مثل الأسرة والنقالات والكراسي المتحركة. أدرج الكاتب وظيفة خدمة التجهيزات العامة للمستشفى في الخدمة الكاملة لقسم الهندسة الإكلينيكية (Dyro, 1993). إن لدى ورشة الميكانيك العامة رافعة لغاية ٢ طن، ونظام تخلية هواء، ومعدات لإحام وتبريد، وأدوات يدوية ذات طاقة معيارية، ومجموعات أدوات، ومخزن كامل من قطع الغيار، ووصلات ومثبتات ميكانيكية. ولدى ورشة العمل مكان كاف لمنصة لأجل ثلاثة ميكانيكيين ومنطقة عمل فسيحة. يتم توفير التخزين من أجل الصيانة وكتيبات الخدمة، التي يوفرها معظم المُصنّعين الكبار.

مراقبة ما بعد التسوق Post-Market Surveillance

يجب أن يكون قسم الهندسة الإكلينيكية جزءاً من نظام الأخطار والاستدعاء للمستشفى. يُقدّر البعض بأن النسبة المثوية للأجهزة التي تم استرجاعها منخفضة وهي ٤٪ من تلك الموجودة في الميدان. إن إهمال الاسترجاعات وتجاهل الاستدعاء وملاحظات الخطر قد يؤديان إلى أجهزة فيها خلل تبقى في الاستخدام في المستشفى (انظر الفصل ١٣٩). إن من واجب المهندس الإكلينيكي أن يقدم تقريراً إلى المُصنّع والـ FDA عن الأجهزة الطبية التي تُعتبر خطيرة.

تعليم المستخدم User Education

إن المُصنّع هو المسؤول عن توفير مواد تعليمية كافية عن الاستخدام السليم للجهاز الطبي. يقوم معظم المُصنّعين الكبار للأسرة والنقالات والكراسي المتحركة بنشر كتيبات تهدف إلى تعليم المستخدم ومُقدّم الرعاية والشخص القائم على الصيانة (Everest & Jennings, 1989b). ينبغي أن يحتفظ قسم الهندسة الإكلينيكية بمكتبة

وينبغي أن يكون لديه أجهزة سمعية وبصرية لعرض المواد التعليمية (مثلاً، الشرائح (الاسلايدات) وأشرطة الفيديو) المقدمة من قبل المصنِّع، وينبغي أن يلعب دوراً فعالاً في برنامج التعليم أثناء الخدمة للمستشفى (Dyro, 1988).

الإخراج من الخدمة Obsolescence

ينبغي أن تضمن الهندسة الإكلينيكية أن هناك خطة لإخراج الأجهزة الطبية العامة من الخدمة عندما تنتهي أعمارها المفيدة. إن الأجهزة التي تم صيانتها بشكل جيد وأخرجت من الخدمة للاستبدال بتكنولوجيا أحدث يمكن اعتبارها للتبرع (انظر الفصل ٤٣).

المراجع

References

- ANSI. Wheelchairs: Determination of Overall Dimensions, Mass, and Turning Space. RESNA Standard. ANSI/RESNA WC/05. New York, American National Standards Institute, 1990a.
- ANSI. Wheelchairs: Determination of Static Stability. RESNA Standard. ANSI/RESNA WC/01. New York, American National Standards Institute, 1990b.
- ANSI. Wheelchairs: Nomenclature, Terms, and Definitions. RESNA Standard. ANSI/RESNA WC/00. New York, American National Standards Institute, 1990c.
- ANSI. Wheelchairs: Type Classification Based on Appearance Characteristics. RESNA Standard. ANSI/RESNA WC/7930. New York, American National Standards Institute, 1990d.
- Agostini JV, Baker DI, Bogardus ST. Prevention of Falls in Hospitalized and Institutionalized Older People. In Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, Publication 01-E058. Rockville, MD, Agency for Health Care Research and Quality, 2001.
- Albert S. Dear Powered Wheelchair/Scooter or Accessory/Component Manufacturer Letter. Rockville, MD, United States Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 1994.
- BBC. Woman Dies After Operation Room Problem. BBC News, February 27, 2003.
- Baker SP, O'Neill B, Ginsburg MJ, et al. The Injury Fact Book, 2nd Edition. New York, Oxford University Press, 1992.
- BS&S. Obese Patients Strain Equipment as Geriatric Surgery Grows in Popularity. Biomedical Safety & Standards 32(21):171-173, 2002.
- BS&S. Few Hospital Bed Injuries Result from Entrapment. Biomedical Safety & Standards 32(3):17-18, 2002.
- BS&S. Possible Patient Entrapment Cited in Bed Recall. Biomedical Safety & Standards 33(15):117, 2003.
- BS&S. Fluidized Therapy Units Have Flaw. Biomedical Safety & Standards 33(15):120, 2003.
- BS&S. Side Rails Faulted for Acute Care Bed Recall. Biomedical Safety & Standards 33(1):3, 2003b.
- BS&S. Beds Pose Electrical Shock Hazard. Biomedical Safety & Standards 33(14):107, 2003c.
- BS&S. Bed Recall. Biomedical Safety & Standards 33(11):87-88, 2003d.
- BS&S. Beds May Be Dangerous. Biomedical Safety & Standards 33(5):39, 2003e.
- BS&S. Electrical Defects Lead to Recall of Neonatal Incubators. Biomedical Safety & Standards 33(3):23, 2003f.
- BS&S. Cots Could Tip. Biomedical Safety & Standards 33(4):29, 2003g.
- BS&S. Birth Bed May Be Unstable. Biomedical Safety & Standards 33(7):54, 2003h.
- BS&S. Weld Failure Leads to Recall of Turning Frame Stretcher. Biomedical Safety & Standards 33(3):20, 2003i.
- BS&S. Wheelchair Motor Fire Hazard. Biomedical Safety & Standards 33(9):68, 2003j.
- BS&S. Wheelchairs under recall. Biomedical Safety & Standards 2003k; 33(12):94.
- BS&S. Firm Recalls Powered Wheelchairs. Biomedical Safety & Standards 33(9):68, 2003l.
- BS&S. Wheels on Scooters Could Shatter. Biomedical Safety & Standards 33(14):108, 2003m.
- BS&S. Wheelchair Component Recalled. Biomedical Safety & Standards 33(12):93, 2003n.
- BS&S. Scales Recalled; Bolts May Break, Causing Injury. Biomedical Safety & Standards 32(19):158, 2003o.

- BS&S. Patient Lifts Subject of Recall. *Biomedical Safety & Standards* 33(2):10, 2003p.
- Brubaker CE. *Advances in Wheelchair Technology*. *IEEE Eng Med Biol Mag* 7(3):21-24, 1988.
- Brubaker CE. *Wheelchair Prescription: An Analysis of Factors That Affect Mobility and Performance*. *J Rehabil Res Dev* 23(4):19-26, 1986.
- Calder CJ, Kirby RL. *Fatal Wheelchair-Related Accidents in the United States*. *Am J Phys Med Rehabil* 69(4):184-190, 1990.
- Cooper RA. *Wheeled Mobility: Wheelchairs and Personal Transportation*. In Bronzino JD (ed). *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Dalziel CF, Lee WR. *Reevaluation of Lethal Electric Currents*. *IEEE Trans Ind Appl* 4(5):467-476, 1968.
- Dyro JF, Sarkany G, Beltrani F, et al. *Handbook for Home Health Care*. Proceedings of the AAMI 31st Annual Meeting, Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996.
- Dyro JF. *Inspection and Preventive Maintenance of Infant and Transport Incubators*. AAMI 13th Annual Meeting, Washington, DC, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1978.
- Dyro JF. *Educating Equipment Users: A Responsibility of Biomedical Engineering*. Plant, Technology & Safety Management Series 1. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1988.
- Dyro JF. *Focus On: University Hospital & Health Sciences Center, SUNY at Stony Brook Biomedical Engineering Department*. *J Clin Eng* 18(2):165-174, 1993.
- Dyro JF. *Building Awareness: Educating Health Care Providers and the Public*. In *Electromagnetic Compatibility for Medical Devices*. FDA/AAMI Conference Report. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
- Dyro JF. *Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents*. *J Clin Eng* 23(5):359-368, 1998.
- Everest & Jennings, Inc. *Wheelchair Selection*. Camarillo, CA, Everest & Jennings, 1989a.
- Everest & Jennings, Inc. *Safety and Handling*. Camarillo, CA, Everest & Jennings, 1989b.
- Everest & Jennings, Inc. *Care and Service*. Camarillo, CA, Everest & Jennings, 1989c.
- FDA. *FDA Safety Alert: Entrapment Hazards with Hospital Bed Side Rails*. Rockville, MD, United States Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 1995.
- FDA. *A Guide to Bed Safety*. <http://www.fda.gov/cdrh/beds/>, 2000.
- Ferguson-Pell M, Cochran GVB, Palmieri VR, Brunski JB. *Development of a Modular Wheelchair Cushion for Spinal Cord Injured Persons*. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 23(3):63-76, 1986.
- Gendron FG. *Unexplained Patient Burns*. Brea, CA, Quest Publishing, 1988.
- Grimes SL. 2003. (Personal Communication)
- Gullikson ML. *Risk Factors, Safety, and Management of Medical Equipment*. In Bronzino JD (ed). *The Biomedical Engineering Handbook*, 2nd Edition. Boca Raton, FL, CRC Press, 2000.
- HCFA/CDRH. *HCFA/CDRH Letter Regarding Physical Restraint Definition*. August 1, 2000.
- HPCS. *Nonpowered Wheelchairs*. Health care Product Comparison System. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 1994.
- Hanger HC, Ball MC, Wood LA. *An Analysis of Falls in the Hospital: Can We Do Without Bedrails?* *J Am Geriatr Soc* 47:529-31, 1999.
- Health Canada. *Possible Collapse of Metalcraft Hospital Bed Side Rails, Model 1092*. 89, 1988.
- Huffman GB. *Rates of Deaths Associated with Use of Bedrails*. *Am Fam Physician*. January 15, 1998.
- JCAHO. *Focus on Five: Disarming the Bed Rail Trap*. Chicago, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2003.
- JCAHO. *Sentinel Event Alert*. Chicago, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2002.
- Kirby RL, Kumbhare DA, MacLeod DA. "Bedside" Test of Static Rear Stability of Occupied Wheelchairs. *Arch Phys Med Rehabil* 70:241-266, 1989b.
- Kirby RL, Atkinson SM, MacKay EA. *Static and Dynamic Forward Stability of Occupied Wheelchairs: Influence of Elevated Footrests and Forward Stabilizers*. *Arch Phys Med Rehabil* 70:681-686, 1989a.
- MDR. *Incubator Tipover*. MDR Report 8809: , 1988.
- Miles S, Parker K. *Letters to the Editor: Pictures of Fatal Bedrail Entrapment*. *Am Fam Physician*, 1998.
- Miles S, Levenson S. *Bed Siderails in Long-Term Care*. *Nursing Home Medicine: The Annals of Long-Term Care Online*, http://www.mmhc.com/nhm/articles/NHM9806_b/Miles.html, 2002.
- Miles SH, Irvine P. *Deaths Caused by Physical Restraints*. *Gerontologist* 32:762-766, 1992.
- Miles SH. *Deaths Between Bedrails and Air Pressure Mattresses*. *J Am Geriatr Soc* 50:1124-5, 2002.

- Morrison J. Radio Waves May Interfere with Control of Powered Wheelchairs and Motorized Scooters. (Sent with Dear Powered Wheelchair/Scooter or Accessory/Component Manufacturer Letter and Dear Colleague Letter.) Rockville, MD, United States Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 1994.
- Parker K, Miles SH. Deaths Caused by Bedrails. *J Am Geriatr Soc* 45:797-802, 1997.
- Poulsen C. Electric Beds. *J Clin Eng* 26(2):93, 2001.
- Ridgway M. Classifying Medical Devices According to Their Maintenance Sensitivity: A Practical, Risk-Based Approach to PM Program Management. *Biomed Instrum Technol* 35(3):167-176, 2001.
- Rubin BS, Dube AH, Mitchell EK. Asphyxial Deaths Due to Physical Restraint. *Arch Fam Med* 2:405-408, 1993.
- Shepherd M, Dyro JF. The Whimsical Use of White Tape (educational slide presentation). University of California, San Francisco, 1992.
- Shepherd M. Managing the Risks of No Problem Found (NPF) and Near Miss (NM) Incidents. In *Medical Device Incident Investigation and Reporting Manual*. Walnut Creek, California, Devteq, 2003.
- Stiefel RH. Developing an Effective Inspection and Preventive Maintenance Program. *Biomed Instrum Technol* 36(6):405-408, 2002.
- Witters D. Medical Device EMI: The CDRH Perspective. In *Electromagnetic Compatibility for Medical Devices*, FDA/AAMI Conference Report. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
- Witters DM, Ruggera PS. Electromagnetic Compatibility (EMC) of Powered Wheelchairs and Scooters. In *Proceedings of RESNA 17th Annual Conference* 359-360, 1994.
- Young JB, Belfield PW, Mascie-Taylor BH, et al. The Neglected Hospital Wheelchair. *Br Med J* 291:1388-1389, 1985.

تحديد (وإزالة) الأعطال في الأجهزة الطبية

Medical Device Troubleshooting

Joseph F. Dyro

President, Biomedical Resource Group
Setauket, NY

Robert L. Morris

Oregon Health & Science University
Portland, OR

إن الهدف من تحديد (وإزالة) الأعطال هو إصلاح أو تصحيح خطأ في نظام جهاز ما. ويقدم هذا الفصل مقدمة جيدة لتحديد منطقي لأعطال الأجهزة الطبية، وأنظمة التكنولوجيا الطبية، والأجهزة العلمية والتحليلية. إن المواد المقدمة في هذا الفصل مرتكزة على النظرية العامة لتحديد الأعطال، مع التركيز على التقنيات والإستراتيجيات العامة.

الطريقة العامة لتحديد الأعطال

General Approach to Troubleshooting

يقدم هذا القسم لمحة عامة لعملية تحديد منطقي للأعطال، بينما نخوض الأقسام الأخرى في هذا الموضوع بمزيد من التفصيل.

طريقة الأنظمة Systems Approach

يتكون نظام جهاز ما من ثلاثة عناصر رئيسية هي: المُشغَّل، والبيئة، والجهاز. يمكن أن يكون الفشل في نظام الجهاز أو سوء أدائه نتيجة لصعوبات في أي واحد من المكونات الثلاثة للنظام.

المُشغَّل: عادة ما يتخذ المُستخدم النهائي القرار الأولي بأن الفشل أو العطل الذي قد سبب المشاكل يمكن أن يكون نتيجة لعوامل مثل التشغيل غير الصحيح أو غير المناسب، أو إعداد عناصر التحكم بشكل غير صحيح.

البيئة: إن البيئة الإجمالية المحيطة بالجهاز ومشاكل المُشغَّل يمكن أن تكون متعلقة بعوامل بيئية وغيرها من العوامل مثل درجة الحرارة، أو تيارات الهواء، أو الأوساخ، أو الاهتزاز، أو التغذية الكهربائية غير الصحيحة، أو التداخلات الكهربائية أو الكيميائية، أو دخل يتجاوز المجال الديناميكي، أو الكواشف السيئة، أو الإلكترونيات السيئة.

الجهاز: إن الجهاز هو من يقوم بمهمة مثل القياس أو التحكم. تقع إخفاقات الجهاز في فئتين عامتين: (١) غير كهربائية (على سبيل المثال، الوصلات المفكوكة أو المكسورة، أو الأوساخ، أو التآكل، أو الاستهلاك الميكانيكي، وهذه هي المصادر الأكثر احتمالاً لإخفاقات الجهاز)؛ و(٢) الإلكترونية (فشل عنصر أو دائرة). وبصفة عامة، فإن الجزء الإلكتروني للجهاز هو الجزء الأكثر وثوقية.

إن المشكلة الأولى لتحديد الأعطال هي تحديد ما إذا كان العطل في التشغيل أو البيئة أو مكونات الجهاز لنظام الجهاز. والغرض من منهجية تحديد الأعطال هو جمع المعلومات عن ضعف الأداء أو فشل نظام الجهاز بطريقة منطقية ومنهجية. وتشمل الأسئلة التي ينبغي طرحها ما يلي:

- كيف يتصرف النظام عادة؟
- ما هي ظروف الفشل؟
- ما هي الأعراض الناجمة عن الفشل؟
- ما هو سبب الفشل؟

خطوات تحديد الأعطال Steps in Troubleshooting

- تحديد الأعراض وتحليلها.
 - الاستماع والتفكير والبحث والشم والتشغيل.
 - استخدام جميع مصادر المعلومات المتاحة مثل الكتيبات أو سجلات الصيانة أو الأشخاص الآخرين أو الوكيل أو المصنّع.
 - وصف الأعراض بشكل واضح ودقيق ما أمكن. كما أن التصريح بأن الجهاز لا يعمل، على الرغم من أن ذلك قد يكون صحيحاً، ليس تعبيراً واضحاً ومفيداً عن الأعراض.
- تحديد موقع المشكلة بالنسبة إلى وحدة وظيفية.
- حصر المشكلة في دائرة.
- تحديد العنصر أو المشكلة الخاصة.
- تحديد سبب الفشل.
- استبدال أو تصحيح العنصر المعطوب أو المشكلة وتصحيح أسباب الفشل.
- التحقق من التشغيل والمعايرة الصحيحة.
- إكمال حفظ السجلات.

يجب المباشرة بطرح الأسئلة وإيجاد الحلول لها. ووضع الأسئلة ببساطة قدر الإمكان. واختيار الأسئلة التي يمكن الإجابة عليها بسهولة والتي من شأنها أن توفر أقصى قدر من المعلومات للمساعدة في العثور على الخطأ.

والإجابة على الأسئلة عن طريق التفكير والمراقبة والاختبار. والرجوع إلى الخبراء أو المصنّعين أو الوكلاء. والنظر في الكتيبات أو الكتب أو الكتالوجات أو مصادر البيانات الفنية الأخرى.

يجب إبداء الملاحظات وإجراء الاختبارات انطلاقاً من الأبسط إلى الأكثر تعقيداً. كما يجب التفكير في الفشل ودرجته وأسبابه ومساره الزمني وأشكاله. وبعبارة أخرى، مع الأخذ في الاعتبار المعلومات التي في متناول اليد:

- ما هو الأكثر احتمالاً للفشل؟
- ماذا كان السبب الأكثر احتمالاً للفشل؟
- كيف يمكن تصحيح الخطأ والسبب؟

الاحتفاظ بسجلات. تساعد السجلات الجيدة بشكل مباشر على إبقاء المرء متقدماً في تسلسل منطقي، وتتبع ما تم القيام به. تساعد السجلات في المستقبل في توفير مرجع في حال إخفاقات إضافية في نفس الجهاز أو أي جهاز مماثل. ويمكن استخدامها لتوفير تغذية راجعة للمصنّعين وعملائهم وتوفير معلومات إدارية للمساعدة في اتخاذ قرارات الإصلاح أو الاستبدال. ويمكن أن تُستخدم السجلات للكشف عن وجود مشكلة في جهاز معين قد تتطلب تعديل من أجل التصحيح.

الخطوات المنطقية في تحديد الأعطال Logical Steps in Troubleshooting

إن تحديد الأعطال هو بذل الجهد للعثور على العنصر أو العناصر المنفصلة التي فشلت وذلك بدءاً من مستوى النظام والعمل وصولاً إلى العنصر المنفصل. ويتم فيما يلي ذكر إجراء خطوة بخطوة تم تكييفه من Aston (١٩٩٠م). وفي تحديد الأعطال، قد يتبع المرء الخطوات المبينة فيما يلي حتى يتم تحديد المشكلة، ومن ثم ينتقل إلى الخطوة ٢٥.

- ١- تقييم بيئة التجهيزات من خلال الحواس البشرية (أي العينين والأذنين والأنف واللسان واليدين).
- ٢- النظر في أخطاء المشغل.
- ٣- التقييم على مستوى النظام.
- ٤- التحقق من التوصيلات.
- ٥- حصر الجهاز الذي توجد فيه المشكلة.
- ٦- التحقق من تشغيل الجهاز.
- ٧- فحص كابلات المريض والتوصيلات والملحقات.
- ٨- استخدام أجهزة تحديد أعطال التجهيزات.
- ٩- التحقق من رسائل خطأ التشخيص عندما تكون متوفرة.

- ١٠- تنفيذ إجراءات الاختبار الذاتي للتجهيزات.
- ١١- فتح صندوق الجهاز ومعاينة الجهاز من الداخل.
- ١٢- إجراء تقييم على مستوى الوحدة.
- ١٣- التحقق من كافة التوصيلات.
- ١٤- تحليل الأعراض من أجل عزل المشكلة على مستوى اللوحة.
- ١٥- استخدام مساعدات التشخيص المتخصصة وكتيبات الصيانة وبرامج التشخيص.
- ١٦- تحليل تاريخ التجهيزات (مثل العمر وأنجاز الصيانة الوقائية والإصلاحات السابقة).
- ١٧- تحليل البيانات لعزل المشكلة.
- ١٨- التشاور مع المعثل الفني للمصنِّع.
- ١٩- إجراء القياسات عند نقاط الاختبار.
- ٢٠- تحليل البيانات لعزل المشكلة على مستوى اللوحة.
- ٢١- أخذ قياسات باستخدام المخطط الصندوقي للجهاز.
- ٢٢- تحليل البيانات لعزل المشكلة على مستوى اللوحة والمكونات الملحقه.
- ٢٣- إجراء قياسات باستخدام مخططات الرسوم التوضيحية للوحدة.
- ٢٤- تحليل البيانات لعزل المشكلة على مستوى العنصر.
- ٢٥- عندما يتم إيجاد المشكلة وتصحيحها، ينبغي اتخاذ إجراءات للتقليل من تكرارها إلى الحد الأدنى (على سبيل لمثال، التعليم أثناء الخدمة أو استبدال الجهاز أو زيادة الصيانة الوقائية).

خصائص ومهارات القائم بتحديد الأعطال Troubleshooter Characteristics and Skills

الخصائص Characteristics

يتمتع القائم بتحديد الأعطال الجيد بالخصائص التالية:

- الفضول حول الأسباب التي جعلت الأمور على ما هي عليه وحول كيفية عمل الأشياء، كلاً على حدة ومعاً.
- تأسيس شامل في المواد الأساسية، ليس فقط الكهربائية، بل أيضاً الميكانيكية والبصرية والكيميائية.
- فهم جيد للمبادئ العامة ووظائف وخصائص الأجهزة وأنظمة الأجهزة والكمبيوترات.
- معرفة المبدلات وخصائصها.
- معرفة المكونات الأساسية التي يتم بناء الجهاز منها مثل:

المقاومات، والمكثفات، والمحولات، والمُحرِّضات، والديودات، والترانزستورات وغيرها من أنصاف النواقل، والدارات المتكاملة التمثيلية والرقمية، والمحركات، والمفاتيح، والأسلاك، والكابلات، والموصلات، ولوحات الدارات، والقبضات، والمثبتات.

- معرفة أنماط فشل الأجهزة والمكونات.
- معرفة قدراته الذاتية (على سبيل المثال، متى يتوقف عن طلب المساعدة ومتى يطلبها).
- البراعة اليدوية الجيدة.
- طريقة منهجية ومنطقية تجاه المشاكل، وحل المشاكل.
- القدرة على العمل بشكل جيد مع الناس.

المهارات Skills

يتطلب تحديد الأعطال قاعدة معارف واسعة بما فيها الإلكترونيات والفيزياء والكيمياء والبصريات والميكانيك ونظرية القياس وتشغيل التجهيزات. ويتطلب تحديد الأعطال المهارات العملية التالية:

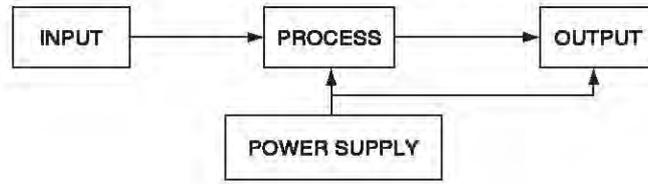
- المراقبة الدقيقة: معرفة ما الذي يجب البحث عنه، ومتى يُبحث عنه وأين يُبحث عنه.
- الاستخدام الفعال لكتيبات خدمة الجهاز، وغيرها من مصادر البيانات الفنية.
- الاستخدام السليم للأدوات اليدوية والآلات الصغيرة - باستخدام الأداة أو الجهاز المناسب للقيام بالمهمة التي هي في متناول اليد، واستخدامها بشكل آمن وصحيح.
- تقنيات اللحام الجيدة: باستخدام كاوي (أداة لحام بالتسخين) جيد ونظيف واتباع ممارسة سليمة لمنع إلحاق الضرر بالمكونات الحساسة ولوحات الدارات والعزل.
- المعرفة بتجميع الجهاز وتفكيكه وطرق نزع مكوناته: بالبدء بحذر وبعناية بتدوين ترتيب الأشياء لمنع حدوث صعوبات إضافية والسماح بإعادة تجميع مناسبة.
- الوعي والممارسات الجيدة للسلامة: ليس فقط بالنسبة للقائم بتحديد الأعطال ولكن أيضاً لملاحظة وتغيير تلك الأشياء التي يمكن أن تشكل خطراً على المُشغِّل أو مُستخدم الجهاز.

الوصف العام للأجهزة

General Description of Instruments

يقدِّم هذا القسم طريقة عامة لوصف الأجهزة من خلال استخدام المخططات الصندوقية الوظيفية وتأكيد قيمتها في تحديد أعطال الأجهزة وفهمها.

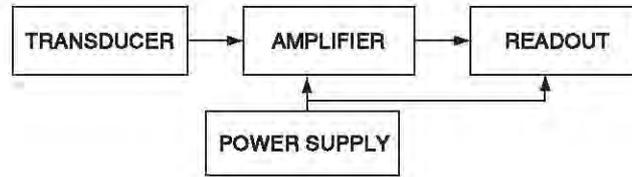
يبين الشكل رقم (٩٦،١) مخططاً صندوقياً وظيفياً كنموذج لأي جهاز.



الشكل رقم (١، ٩٦). المخطط الصندوقي الوظيفي لجهاز عام.

يمكن للمخطط الصندوقي الوظيفي أن يكون أكثر تفصيلاً ومخصصاً لجهاز محدد، كما هو مبين في الشكل

رقم (٢، ٩٦).

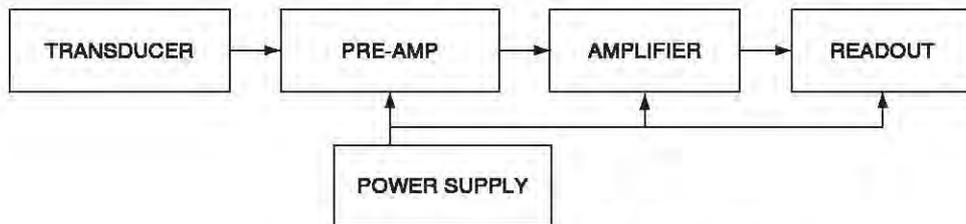


الشكل رقم (٢، ٩٦). المخطط الصندوقي الوظيفي الموسع.

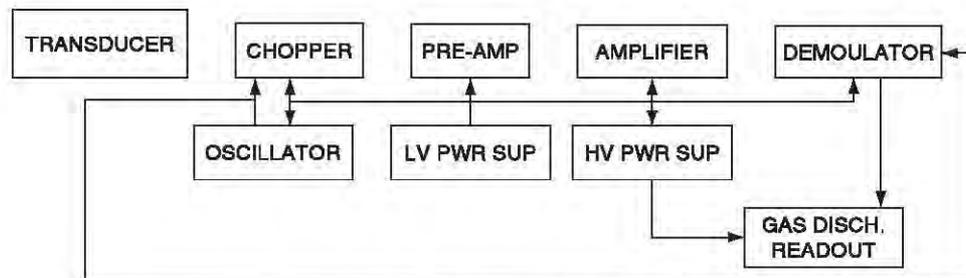
يبين الشكل رقم (٣، ٩٦) توسعاً إضافياً للمخطط الصندوقي الوظيفي. يمكن تكرار هذه العملية لتوسيع

المخطط الصندوقي الوظيفي للحصول على زيادة في التفصيل والمساعدات في فهم تشغيل الجهاز ومناطق المشاكل

المحتملة. يبين الشكل رقم (٤، ٩٦) مخططاً خاصاً بجهاز مع مزيد من التفاصيل.



الشكل رقم (٣، ٩٦). توسع إضافي بالمخطط الصندوقي الوظيفي.



الشكل رقم (٤، ٩٦). المخطط الصندوقي الوظيفي الخاص بجهاز.

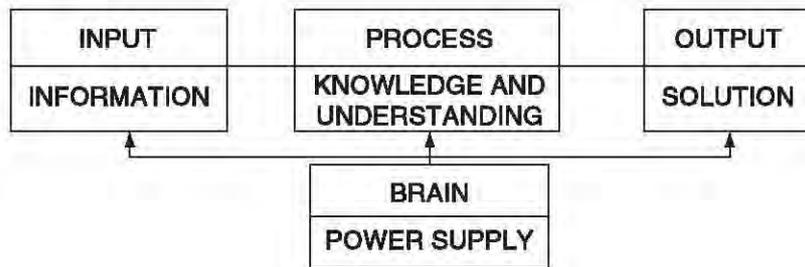
يمكن تقسيم صندوق وحيد في مخطط صندوقي وظيفي (على سبيل المثال ، وحدة التغذية بالطاقة) انظر الشكل رقم (٩٦,٣) إلى مخطط صندوقي وظيفي خاص به. ويمكن تصور وحدة التغذية بالطاقة على سبيل المثال في الشكل رقم (٩٦,٥).

لا يوجد لكثير من الأجهزة مخططات رسوم توضيحية كاملة. ويوجد فقط مخططات صندوقية وظيفية، ومخططات توصيل بينية، ومخططات جزئية. وينطبق هذا على أي جهاز تقريباً يحتوي على دارات متكاملة. ويتم بالنسبة للأجهزة الرقمية تجهيز مخطط منطقي. والمخطط المنطقي ما هو إلا مجرد مخطط صندوقي وظيفي مُفصّل.



الشكل رقم (٩٦,٥). المخطط الصندوقي الوظيفي لوحدة التغذية بالطاقة.

إذا فهم المرء جهازاً واحداً، فإنه يعرف شيئاً عن كل جهاز. وإذا فهم نوع واحد من الأجهزة، مثل مقياس الطيف الضوئي، فإنه يعرف وظيفياً عن كل جهاز يستخدم أو يقيس الضوء. وإذا فهم وحدات وظيفية، مثل وحدات التغذية بالطاقة ومكبرات الصوت، فإنه يعرف شيئاً عن كل جهاز يتضمن هذه الوحدات. إذا فهم المكونات والمقاومات والمكثفات وأنصاف النواقل، فإنه يعرف شيئاً عن كل جهاز يحتوي على هذه المكونات. إن المعلومات في المخطط الصندوقي الوظيفي لتحديد الأعطال هي الدخل؛ والمعرفة والفهم هي العملية؛ والحل هو الخرج، والدماغ هو التغذية بالطاقة، كما هو مبين في الشكل رقم (٩٦,٦). وكما هي الحال مع الأجهزة، فعندما لا تعمل التغذية بالطاقة، فإن لا شيء يعمل بشكل جيد. إن لدى الأجهزة والمكونات أوجه شبه أكثر من الاختلافات. يمكن تطبيق المعرفة المكتسبة من خلال دراسة جهاز واحد أو عنصر على جميع الأدوات والأجهزة.



الشكل رقم (٩٦,٦). المخطط الصندوقي الوظيفي لنظام تحديد أعطال.

الأعراض والتحليل

Symptoms and Analysis

يقدم هذا القسم معلومات مُفصَّلة عن أول وأهم جزء من عملية تحديد الأعطال: تحديد الأعراض وتحليلها. يتم تكرار تحديد الأعراض وتحليلها باستمرار طوال عملية تحديد الأعطال. ففي كل خطوة، يتم تكرار ما يلي مراراً وتكراراً: تحديد الموقع بالنسبة إلى وحدة وظيفية، والحصر بدارة، وتحديد مكان العنصر المعطوب، وإعادة تحديد الأعراض وتحليلها من خلال عملية الاستماع والنظر والشم والتشغيل والاختبار. إن التفكير وطرح الأسئلة لتوجيه عملية التفكير ضروريين.

عملية التفكير Thought Process

يساعد استخدام الأسئلة التالية في توجيه عملية التفكير عندما يسعى القائم بتحديد الأعطال إلى تحديد ومعرفة المزيد عن أعراض المشكلة.

- ما هي الأعراض المعروفة؟
- هل يمكن التحقق من الأعراض؟
- هل ظهرت الأعراض تدريجياً أو فجأة؟
- هل الأعراض موجودة دائماً؟
- هل الأعراض موجودة فقط في ظل ظروف معينة (مثلاً، بعد الإحماء، أو مع إعدادات تحكم معينة)؟
- هل الأعراض موجودة فقط بشكل متقطع وبطريقة لا يمكن التنبؤ بها؟ وهذه هي الحالة الأكثر صعوبة وربما تتطلب تطبيق دقيق لإجهاد حراري أو كهربائي أو اهتزازي أو أي إجهاد آخر لتحديد ظروف الفشل ولإعادة إنتاج الفشل. إن حفظ سجلات ظروف الفشل مهم جداً. إن التداخل مع جهاز أو نظام آخر غالباً ما يظهر كمشكلة متقطعة توجد فقط عندما يعمل نظام توليد التداخل.
- هل هناك أية أعراض أخرى؟
- ما هو السلوك العادي أو المتوقع للجهاز؟
- كيف يختلف السلوك الفعلي عن العادي؟
- هل يمكن إعادة تحديد الأعراض مجدداً بطريقة مختلفة من شأنها أن تكون أكثر دقة ويمكنها توفير المزيد من المعلومات؟

- ما هي الفحوصات أو الاختبارات الأسهل التي يمكن إجراؤها للتحقق من الأعراض؟

عند الاستفسار عن طبيعة المشكلة، فإنه ينبغي على المرء صياغة وتشكيل أسئلة سهلة الإجابة وتتطلب فقط إجابات بنعم أو لا. وينبغي أن تكون الأسئلة مصممة بحيث يستطيع جواب ما إلغاء أجزاء كبيرة من النظام من الأخذ في الاعتبار لاحقاً كمصدر محتمل للمشكلة. تتضمن الأمثلة على هذه الأنواع من الأسئلة ما يلي:

- هل عمَلَ الجهاز على الإطلاق بشكل صحيح في ظل الظروف التي يُعزى إليها الفشل؟
- هل الجهاز موضوع في المآخذ الكهربائي؟
- هل تم تشغيله؟
- هل الفيوز (المنصهرة) بحالة جيدة؟
- هل هناك خرج؟ هل هو طبيعي؟
- هل هناك دخل؟
- هل تشير الأعراض إلى وجود خلل محتمل في التغذية بالطاقة أو وحدة وظيفية أخرى؟

يجب أن يكون المرء مرناً بالأسئلة. وإذا لم يكن من الممكن أو من الصعب الإجابة عن سؤال، فيجب إعادة صياغته أو الانتقال إلى سؤال مختلف. يجب على المرء استخدام جميع مصادر المعلومات المتاحة عند تحليل الأعراض وعند طرح الأسئلة والإجابة عليها. قد تكون الأسئلة وإجاباتها مؤقتة أو غير نهائية وخاضعة للتغيير. أنها ليست سوى مساعدات لاكتساب المعلومات بحيث يمكن حل مشكلة. فهي ليست المشكلة الحقيقية. إن الاتجاه في تحديد الأعطال هو دائماً من العام إلى الخاص ومن النظام إلى الجهاز إلى الوظيفة إلى العنصر. والاتجاه في الاختبار هو من الأيسر إلى الأكثر تعقيداً.

البحث عن الأدلة Looking for Clues

تشغيل عناصر التحكم Operate the Controls

- تذكر تسجيل الإعدادات الأصلية للتحكمات. يمكن أن تكون المشكلة ناتجة عن ضبط الوضعية غير الصحيحة للتشغيل المناسب.
- هل جميع أضواء المؤشرات (على سبيل المثال، إنذارات التنبيه) تعمل بشكل صحيح؟
- هل تتصرف التحكمات بشكل طبيعي؟ مراقبة أداء الجهاز وجميع قراءة الخرج والمؤشرات.
- هل تبدو التحكمات مناسبة؟
- هل للتحكمات تأثير مناسب على تشغيل الجهاز؟

الاستماع والنظر والشم والشعور Listen, Look, Smell, and Feel

- تشكّل الأحاسيس والدماع التجريبية ونظام التحليل الأفضل والأكثر مرونة في العالم. ينبغي الاستماع إلى المُشغَّل أو المُستخدِم وإلى الجهاز فيما يتعلق بالأصوات الطبيعية وغير الطبيعية، مثل:
- المعلومات فيما يتعلق بظروف وأعراض الفشل من المُشغَّل.
 - الحشخشات والصرير والطنين. يمكن أن تشير هذه إلى استهلاك أو عدم تزييت أو حركة.

- الأزيز أو الطنين. يمكن أن يشير كل منها إلى دارة قصر، وتقوس، وهالة جهد عالٍ، وتحميل زائد للمحولات.
 - الضجيج أو الصمت المفرط. يمكن أن يشير كل منها إلى جزء مكسور أو معطوب مثل مروحة التبريد.
- ابحث عما يلي:
- الضرر والاستهلاك المادي. (يبين الشكل رقم ٩٦.٧) زر محني على اللوحة الأمامية لحاضنة رضيع).



الشكل رقم (٩٦,٧). اللوحة الأمامية لحاضنة رضيع بين زراً محنياً.

- توصيلات أو وصلات مفكوكة أو غير مناسبة أو غير صحيحة أو غير متوافقة. ويبين الشكل رقم (٩٦,٨) موصلين على كبل مبدل ضغط، وكلاهما له أرجل (pins) محنية. كشف التحقيق أن المشغل كان يحاول توصيل الكبل إلى المأخذ غير الصحيح على جهاز مراقبة ضغط الدم.
- الأوساخ أو الغبار أو الوير أو التآكل أو التسريبات أو الطفيليات. (يبين الشكل رقم ٩٦,٩) تراكم الوير حول عناصر التحكم في درجة الحرارة في حاضنة رضيع). كما يمكن رؤية علامات تلطيف للسوائل. يظهر الشكل رقم (٩٦,١٠) لوحة دارة الكترونية مطبوعة تعج بالنمل الأحمر. كان النمل على ما يبدو مجذباً بواسطة الروائح المغرية المنبعثة من اللوحة في جهة مثبتات ترانزستور الطاقة.
- العزل أو المكونات أو لوحات الدارات أو الشاسيه المحترقة أو المتفحمة أو المتغير لونها. يبين الشكل رقم (٩٦,١١) ثقب وعلامات حرق كهربائي ناتجة عن التيار الكهربائي لكبل الطاقة المار من خلال الشاسيه لوحدة التحكم بتعديل الارتفاع للعوارض المتوازية. ولم يكن الكبل محمياً بشكل كافٍ بحلقة مثبتة ومخفف إجهاد.
- العلاقات الفيزيائية - تُستخدم هذه لبناء الصورة الذهنية للعلاقات الوظيفية.

- التشغيل الميكانيكي السليم، أي ليس هناك تشييتاً أو رجاً.
- طرق لتفكيك الجهاز أو الوحدة.

Tues, Sept 9, 2003

The 3 cables picture here were picked up by clinical engineering staff from Neurology today. Staff should be reminded that if a connector doesn't seem to fit properly, it should not be forced ... and when one cable doesn't fit, forcing a second or third cable is not a proper response (It also can delay and possibly prevent access to diagnostic data on the patient). Please seek help from other knowledgeable staff or contact clinical engineering for assistance.

The replacement cost of these cables is \$ ____ and this kind of damage cannot be reliably repaired.

Cable #1



Cable #2



Cable #3

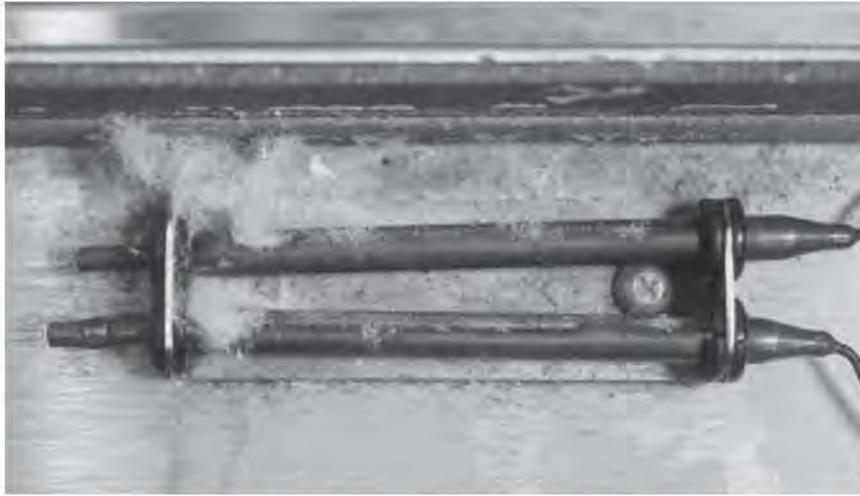


الغلاية ٢٩ أيلول (سبتمبر) ٢٠٠٣ م

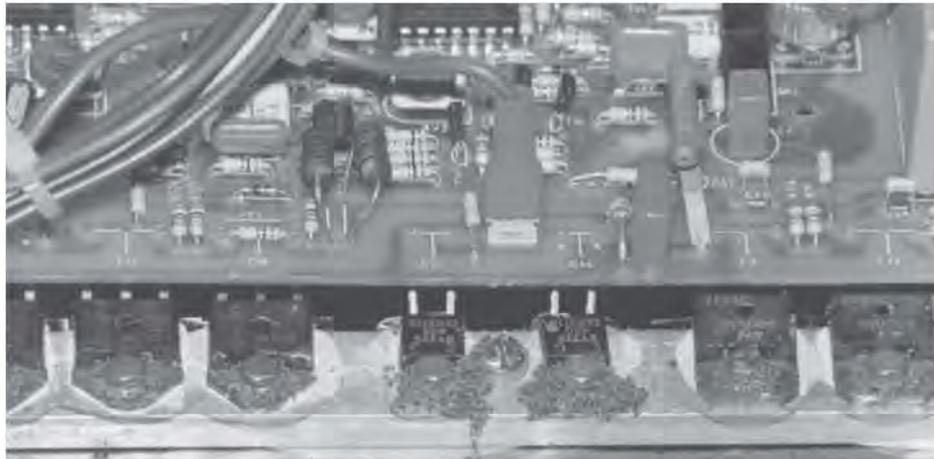
تم نوع الكابلات في الصور الثلاثة من قبل كادر الهندسة الإكلينيكية في قسم العصبية اليوم. ينبغي تذكير الكادر بأنه إذا كان الموصل غير مناسب فإنه ينبغي عدم توصيله بالقوة. ... و عندما لا يكون أحد الكابلات مناسباً فإن توصيل ثانٍ و ثالثٍ بالقوة هي استجابة غير صحيحة (وقد يؤخر هذا أيضاً أو يمنع الدخول إلى بيانات التشخيص للمريض) فالرجاء البحث عن مساعدة من الكوادر الأخرى ذات المعرفة أو الاتصال بالهندسة الإكلينيكية للمساعدة.

إن تكلفة استبدال مثل هذه الكابلات هي دولار وهذا النوع من الضرر لا يمكن إصلاحه بوثوقية

الشكل رقم (٩٦,٨). أرجل (pins) مخرجة في الموصل ناتجة عن خطأ المستخدم.



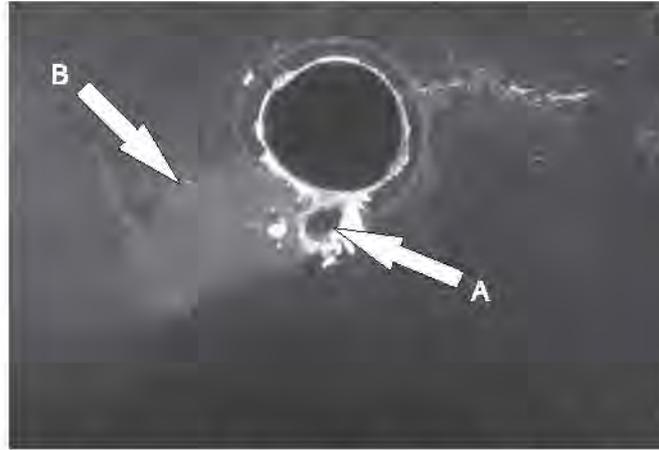
الشكل رقم (٩٦,٩). تجمّع الوبر والسوائل على وحدة التحكم في درجة الحرارة لحاضنة رضيع.



الشكل رقم (٩٦,١٠). تجمّع التمل على لوحة دائرة مطبوعة.

قم بِشَم ما يلي:

- المحولات ذات درجة الحرارة المرتفعة. يمكن أن يشير هذا إلى وجود خلل في المحولات أو قصر خارجي أو حمل زائد أو فشل التبريد.
- المقاومات المحروقة أو المقاومات التي لا يمكن قراءة رمز اللون عليها. وهذا يمكن أن يكون ناجم عن القيمة المنخفضة بسبب تأثيرات العمر، أو فشل مكون آخر أو وظيفة، أو فشل التبريد.
- العزل المحترق أو المتفحم. وهذا يمكن أن يكون ناجماً عن دائرة قصر، أو زيادة في تدفق التيار، أو عنصر قريب سخن إلى درجة عالية.



الشكل رقم (٩٦,١١). حروق على الشاسيه نتجت عن قصر في كبل الطاقة.

تحمس ما يلي:

- البقع الساخنة. يجب الحذر من الحرق أو الصدمة.
- الحواف الخشنة أو البقع المستهلكة. يمكن أن تشير هذه إلى أشياء مثل استهلاك ميكانيكي، أو محاذة أو تجميع غير صحيحين، أو أجزاء مكسورة.
- التشغيل السلس. إن عدداً قليلاً من الأجهزة مصمّم للعمل بطريقة فيها ارتجاج أو غير نظامية. يجب عدم النظر بالمخططات التوضيحية أو البدء في أخذ القياسات حتى يتم إجراء العملية السابقة بأكملها. يمكن حل معظم (٨٠٪ تقريباً) مشاكل نظام الجهاز باستخدام الفهم العام والخاص للأجهزة والأنظمة والمعرفة التي يمكن اكتسابها من خلال الاستخدام الدقيق لحواس البصر والسمع والشم واللمس.

الشريط الأبيض كدليل إضافي White Tape - More Clues

لقد تم استخدام الشريط الأبيض (الشريط الطبي اللاصق) بشكل صحيح لسنوات عديدة لتثبيت القشاطر في موقعها أو لربط الضمادات. يُستخدم الشريط الأبيض في بعض الأحيان بشكل غير مناسب لإجراء إصلاح مؤقت في جهاز طبي. إن مراقبة الشريط الأبيض، أو مجرد بقايا الشريط الذي تم تطبيقه سابقاً، هو دليل في تحديد الأعطال حيث إنه يكشف عن ذلك الموقع وطبيعة المشكلة.

حقق Dyro و Shepherd (١٩٨٢م) في استخدامات الشريط الأبيض. ففي أحد الأمثلة، غطى الشريط الأبيض مأخذ ثرمستور يُستخدم في جهاز تدفئة مُشع. حددت المناقشات مع الممرضة بأن المأخذ كان مفكوك من دون الشريط وأن تدفئة الطفل حديث الولادة كانت متقطعة. فقد أجرت الممرضة إصلاح مؤقت سمح للجهاز بمواصلة عمله. وفي حالة أخرى، غطى شريط أبيض قابس تحكم بسرير في مكان إدخاله في السرير. كان الغرض من الشريط هو منع المأخذ من السقوط من وصلته المقترن به. وفي مناسبة أخرى، تم ملاحظة عدة طبقات من شريط أبيض حيث تم لفها

حول مُرسِل تخطيط كهربية القلب (ECG). حددت المناقشة مع الممرضة أن المُرسِل قد سقط في منتصف الليل وتحطم الغلاف. لقد لفت الممرضة الشريط الأبيض حول الغلاف، وقد بدأ المُرسِل بالعمل من جديد، وعاد إلى الخدمة. وفي حالة أخرى، لوحظ الشريط الأبيض في الجزء الخلفي لجهاز يحمل فيوزاً في موقع تركيب فيوز الجهاز. لقد كان غطاء الفيوز مفقوداً أو مكسوراً، ولكن الشريط سمح باستمرار عمل الجهاز.

ينبغي ألا يكون تحديد الأعطال محدوداً بطاولة المختبر وفحص فقط تلك الأجهزة التي تم الإبلاغ عنها بأنها فشلت ووصلت إلى قسم الهندسة الإكلينيكية للإصلاح. يجب على المهندس الإكلينيكي وفني الهندسة الطبية الحيوية أن يكونا متيقظين في جميع أنحاء المستشفى. إن وجود موصل معطوب في كابل الـ ECG، أو كسر واجهة مقياس في وحدة الجراحة الكهربائية، أو شريط أبيض على مزلاج سرير جهاز تدفئة مُشع هي دلائل على أن المشاكل الأساسية موجودة بالأجهزة التي قد تظهر في نهاية المطاف على حساب المريض حتى ولو بدأ الجهاز أنه يعمل بصورة مُرضية.

وجد Shepherd و Dyro (١٩٨٢م) أيضاً شريط أبيض تم استخدامه لخفض الإنذارات عالية الصوت والمثارة. ففي إحدى الحالات كان الشريط موضوعاً فوق جزء الخرج السمعي لجهاز تدفئة طفل حديث الولادة لخفض مستوى الصوت. وفي الحالة الثانية، كان الشريط موضوعاً فوق زر إعادة الضبط (reset) الذي كان يُستخدم عادة لإسكات إنذار جهاز تدفئة مُشع بشكل مؤقت. شغل الشريط الزر "in" بحيث لم يعد بالإمكان أن يحدث إنذار. فقد كانت دارات الإنذار، في الواقع، في وضع إعادة ضبط بشكل دائم. وقد أصيب الطفل حديث الولادة بحروق شديدة من قبل جهاز التدفئة بينما كان الشريط في الاستخدام. لقد دفعت هذه الاستخدامات وغيرها Kermit (١٩٩٣م) إلى المطالبة بقيود مشددة على الشريط الأبيض.

تحديد الموقع والعزل والمكان

Localization, Isolation, and Location

يوصل هذا القسم عملية تحديد الأعطال لتحديد موقع العطل وعزله (حصره) وتحديد مكانه. وسوف يتم اتباع التقنيات العامة في المقطع آنفاً بالنسبة للأعراض والتحليل. إن التسلسل العام الواجب اتباعه هو تحديد الموقع بالنسبة إلى وحدة عمل، والعزل بالنسبة إلى دارة (الحصر بدارة)، وتحديد مكان العنصر المعطوب.

- "وحدة العمل" هي جزء من جهاز تؤدي بعض الوظائف الرئيسية. عادة ما تقابل هذه الوحدة صندوق في المخطط الصندوقي الوظيفي للجهاز. ومن الأمثلة على ذلك وحدات التغذية بالطاقة، والمضخات، والمذبذبات (الهرزازات)، والمضخات الأولية.
- "الدارة" هي جزء من جهاز تؤدي وظيفة ثانوية إلكترونية. إنها جزء من وحدة العمل. وتشمل الأمثلة مرحلة دخل المضخم، ومرشح وحدة التغذية بالطاقة، ومنظم وحدة التغذية بالطاقة، وقيادات خرج المضخم.

- يضبط "العنصر" دارة أو تيار أو جهد. وتشكل مجموعة العناصر المتصلة مع بعضها البعض دارة. وتشمل الأمثلة عن العناصر كل من المفاتيح والمقاومات والمكثفات والمحولات والترانزستورات والدارات المتكاملة والمصابيح.
- تُستخدم العناصر لصنع الدارات. وتشكل الدارات وحدة العمل. وتشكل وحدات العمل الجهاز أو الأداة. يمكن أن تكون الأجهزة مرتبطة معاً لتشكّل نظاماً.
- يجب على المرء دائماً القيام بأسهل الأمور أولاً. ويجب الأخذ في الاعتبار ما هو الأكثر احتمالاً أن يكون المشكلة، والتحقق من ذلك أولاً. إذا كانت المشكلة لا تكمن في ما اعتقده المرء أنه كان المشكلة، فيجب عليه التوقف والتفكير قبل المضي قدماً. كما يجب على المرء أن يكون دائماً منتظماً، ويسجل نتائجه وبذلك يعرف ما قد تم التحقق منه وما هو معروف لتعمل بشكل صحيح.

تحديد الموقع (الخص) بالنسبة إلى وظيفة Localization to a Function

- إن معرفة ما هي الوظائف ضروري قبل أن يمكن تحديد موقع العطل بالنسبة إلى وظيفة. يجب على المرء أن يكون قادراً على رسم المخطط الصندوقي. وإذا كان القليل معروف عن الجهاز، فسوف يكون المخطط الصندوقي بسيط جداً. وكلما عُرف المزيد عن الجهاز، أمكن إنشاء مخطط صندوقي أكثر شمولاً وتفصيلاً. إذا لم يتم إيجاد المشكلة بعد اتباع خطوات الأعراض والتحليل المذكورة آنفاً، يجب عندئذ تنفيذ ما يلي:
- اتخاذ قرار فيما يتعلق بالسبب الأكثر احتمالاً وذلك استناداً إلى الأعراض.
- تحديد ما يجب اختباره أو قياسه وكيفية ذلك للتحقق من القرار.
- المباشرة بطريقة منهجية منطقية بحيث يمكن معرفة ما تم القيام به وما هي أجزاء الجهاز التي وجد أنها تعمل بشكل صحيح.
- تكرار العملية المذكورة آنفاً حتى يتم تحديد موقع المشكلة، ومن ثم تصحيحها.

الاستراتيجيات العامة للاختبار والقياس General Strategies of Testing and Measuring

- إن جميع الأمور الأخرى متساوية. وعادة ما يكون التحقق أولاً من جهود التغذية بالطاقة فكرة جيدة.
- الاستبدال: غالباً ما يكون الاستبدال أسرع وسيلة لإيجاد وحدة عمل مُعطلة، ولكن من أجل أن تكون فعالة، فإنه يجب أخذ عدة عوامل في الاعتبار منها:
- التفكير قبل الاستبدال. قد يكون العطل الفعلي من النوع الذي سوف يسبب الفشل في البديل. على سبيل المثال، إذا فشل منظم الـ ٥ فولت وكانت تغذية الـ ٥ فولت في الواقع ٨,٥ فولت، فإن استبدال اللوحات المنطقية أو الدارات المتكاملة من النوع TTL لن يؤدي إلا إلى تلف البدائل بدلاً من حصر العطل. إن التحقق من التغذية بالطاقة قبل الاستبدال فكرة جيدة.

- إنها بشكل عام ليست فكرة جيدة لاستبدال وحدات وظيفية عالية الطاقة والتيار و/أو الجهد بطاقة عالية، لأن ذلك قد يؤدي إلى ضرر وحدة التغذية بالطاقة وربما البديل.
- يجب التأكد من أن البديل يعمل. فليس من المفيد استبدال إحدى الوحدات المعطوبة بأخرى مثلها.
- عند استبدال لوحات الدارات، فقد يكون هناك جسور (jumpers)، أو مفاتيح أو عناصر تحكم على اللوحة يجب ضبطها بشكل صحيح قبل أن يعمل البديل بشكل صحيح. إن أحد الأمثلة على ذلك هو لوحة الذاكرة في الكمبيوتر التي غالباً ما تضم مفاتيح وجسور يجب ضبطها لإعطاء العنوان الصحيح إلى وحدة المعالجة المركزية (CPU).
- قد يتسبب استبدال عنصر يعمل بعنصر آخر معطوب ببساطة بفشل مزيد من المكونات إذا لم يتم أخذ سبب الفشل الأصلي في الاعتبار وتصحيحه.
- طريقة من الدخول إلى الخرج: تتضمن هذه الطريقة قياس أو اختبار الدخول بالنسبة إلى وحدة وظيفية. إذا كان القياس مرضي، فيجب النظر بعدئذ في خرج الوحدة. وإذا كان الخرج مرضي، فيجب عندئذ أن تكون الوحدة تحت الاختبار جيدة. ويجب الانتقال إلى الوحدة التالية.
- طريقة من الخرج إلى الدخول: هذا الطريقة هي نفس الطريقة المذكورة آنفاً، إلا أن الخرج هو أول ما يتم اختباره. إن الاختيار بين طريقة الخرج إلى الدخول أو طريقة الدخول إلى الخرج هو مسألة ارتياح. ويجب استخدام أيهما أسهل وأسرع.
- طريقة التقسيم النصفية: إنها طريقة جيدة للاستخدام إذا كان هناك عدد كبير من الوحدات الوظيفية المتطابقة على التسلسل أو عدد من لوحات الدارات المتطابقة في الجهاز. يجب اختبار أو قياس خرج الوحدة أو لوحة الدارة التي تقع في المنتصف. إذا كانت النتائج صحيحة، يكون عندئذ النصف الأول من الوحدات جيداً، والمشكلة يجب أن تكمن في النصف الثاني. يجب تقسيم النصف الثاني من الوحدات إلى نصفين، وقياس الإشارة. إذا كانت الإشارة غير صحيحة، فإن المشكلة تكمن بين النصف و $\frac{4}{3}$ من الوحدة. تحصر القياسات الإضافية المشكلة بوحدة أو لوحة دارة معينة. إن طريقة التقسيم النصفية فعالة جداً في البحث عن المشكلة إذا كان عدد الوظائف المتطابقة المتصلة على التسلسل كبير. ومع ذلك، يتم القيام بعدة افتراضات هي:
 - جميع وحدات الدارات موثوقة بالتساوي.
 - لا يوجد إلا عطل واحد فقط.
 - جميع القياسات متشابهة وتأخذ نفس المقدار من الوقت.
- إن معظم الأنظمة لا تتكون من وحدات متصلة على التسلسل فقط، بل تضم فروع على التوازي وحلقات تغذية راجعة. والتوصيلات التي تجعل تحديد موقع العطل معقداً هي:

• التفرق (Divergence): يغذي خرج إحدى الوحدات اثنتين أو أكثر من الوحدات الأخرى. يجب التحقق من كل خرج بدوره، ومن ثم مواصلة البحث عن الوحدة المعطوبة في المنطقة التي تكون مشتركة بين المداخل غير الصحيحة.

• التقارب (Convergence): يغذي اثنان أو أكثر من خطوط الدخل وحدة وظيفية وحيدة. أولاً، يجب التحقق من المداخل في نقطة الالتقاء. إذا كانت جميعها صحيحة، فإن العطل يقع ما بعد نقطة الالتقاء. أما إذا كان هناك دخل غير صحيح، فيجب أن يكمن العطل في دائرة الدخل تلك.

• التغذية الراجعة (Feedback): إن خرج الوحدة متصل بدخل الوحدة نفسها أو بدخل وحدة سابقة. إن أنظمة التغذية الراجعة هي أكثر تعقيداً. وهناك نوعان من التغذية الراجعة.

التغذية الراجعة المعدلة (Modifying Feedback): تحدث التغذية الراجعة المعدلة عند استخدام التغذية الراجعة لتعديل الخصائص المميزة لنظام. إن أحد الأمثلة عن التغذية الراجعة المعدلة هو التحكم الآلي بالريح المستخدم في أجهزة استقبال الراديو ومضخات الفيديو. غالباً ما يكون من الممكن قطع حلقة التغذية الراجعة، والتحقق من كل دائرة داخل الحلقة على حدة، من دون تغذية إشارة عطل حول الحلقة. من الأفضل عادة قطع حلقة التغذية الراجعة عند دخل الوحدة. ويجب الحرص على عدم الإخلال بشروط الانحياز. في حالة وجود إشارة تغذية راجعة بتيار متناوب (AC)، فإنه يمكن قصرها إلى الأرضي بواسطة مكثف مناسب.

التغذية الراجعة المستمرة (Sustaining Feedback): تحدث التغذية الراجعة المستمرة عندما تكون التغذية الراجعة ضرورية قبل إمكانية وجود أي خرج. تُستخدم التغذية الراجعة المستمرة في العديد من أنظمة التحكم بالموضع حيث يتم استخدام إشارة تغذية راجعة متناسبة مع موضع بعض أجهزة الخرج، لإلغاء أثر إشارة دخل ما. إن معظم أجهزة تسجيل الرسم البياني من نوع سيرفو (servo) تناسب هذا الوصف. عندما يتم قطع التغذية الراجعة من الدخل، فقد يكون من الممكن حقن إشارة مناسبة بدلاً من التغذية الراجعة، وبعد ذلك التحقق من وحدات الدارة داخل الحلقة.

العزل (الحصر) والموقع وتحديد السبب Isolation, Location, and Cause Determination

إن الحصر بدارة داخل وظيفة هو استمرار لعملية الأعراض والتحليل الموصوفة آنفاً. إن العامل الوحيد الإضافي الذي سيأتي إلى الاستخدام هو المعرفة التفصيلية للمرء بالدارات. عند الحصر بدارة، فإنه غالباً ما يكون من المفيد إلقاء نظرة على الرسوم التوضيحية إذا كانت متوفرة. يجب مواصلة التفكير والبحث والاستماع والشم والتحسس وأخذ القياسات.

تحديد موقع العنصر المعطوب Locating the Defective Component

• إن كل ما قيل آنفاً ينطبق هنا.

- عند البحث عن العنصر المعطوب ، فإنه ينبغي الأخذ في الاعتبار العناصر التي هي أقل وثوقية وأكثر أرجحية للفشل.
- يجب التحقق من العنصر الأكثر احتمالاً أنه فشل أولاً.
- يجب تذكر استخدام أسلوب منهجي وفعل الأشياء السهلة أولاً.

عندما يتم إيجاد الخطأ **When the Fault is Found**

يجب تحديد سبب العطل. إذا كانت المشكلة هي عنصر معطوب ، فيجب تحديد سبب الفشل قبل استبدال العنصر المعطوب. إن استبدال المقاومة المحترقة التي تم تضررها بسبب ترائزستور مقصور لن يؤدي إلا إلى استهلاك مزيد من المقاومات حتى يتم استبدال الترائزستور المقصور. يجب تصحيح المشكلة ، واختبار التشغيل الصحيح للجهاز. ويجب مراجعة كامل عملية تحديد الأعطال والإصلاح ، والنظر إلى الوراء على الطرق التي تم فيها إيجاد المشاكل وتصحيحها.

- هل كان هناك عوارض تم تجاهلها ولكن كان من شأنها في الواقع أن تساعد في العثور على المشكلة في وقت أسرع؟
 - وبالأخذ في الاعتبار الأعراض المشابهة ، هل يمكن إيجاد هذه المشكلة بشكل أسرع في المرة القادمة؟
- يجب قياس الجهود والإشارات ، بينما الجهاز يعمل بشكل صحيح ، في النقاط الحرجة في الجهاز ، وتسجيل القراءات في الكتيب أو على الرسم التخطيطي للرجوع إليها مستقبلاً. كما يجب مراجعة كامل عملية تحديد الأعطال والإصلاح باعتبارها تجربة تعلم لمعرفة الأشياء التي تم القيام بها بشكل صحيح ، وتلك الأشياء التي ينبغي القيام بها على نحو مختلف. يجب استكمال الأعمال الورقية الضرورية للحفاظ على سجلات دقيقة وكاملة.

تجهيزات وأدوات الاختبار

Test Equipment and Tools

يستعرض هذا القسم الاعتبارات الأساسية للقياسات والخصائص المميزة لأجهزة الاختبار المشتركة. يجب أن يكون القوائم بتحديد الأعطال على دراية كاملة بالمبادئ الأساسية للقياسات ، وبأجهزة الاختبار التي ينبغي استخدامها ، وذلك للتمكن من الحصول على أقصى قدر من المعلومات من أي قياس يتم القيام به. يجب على المرء أن يعرف ما الذي ينبغي قياسه وأين ومتى وكيف ولماذا ، ويجب أن يكون قادراً على تفسير نتائج القياس. يمكن أن يتطلب تحديد الأعطال مجموعة واسعة من الأدوات من حواس الإنسان الأساسية (العينين والأذنين والأنف والفم واليدين) إلى الأجهزة المتخصصة مثل أجهزة تحليل جهاز التنفس الاصطناعي. وهناك أمثلة موضحة فيما يلي على الأدوات التي تساعد في تحديد الأعطال.

القياس Measurement

ينبغي ألا يكون هناك قياس من دون معرفة ما هي النتيجة المتوقعة من القياس وذلك قبل القياس. إذا كان المرء لا يعرف ما هو الجهد أو الإشارة التي ينبغي أن تكون لديه عند نقطة معينة في الدارة، فكيف يمكنه معرفة ما إذا كانت نتائج القياس صحيحة أو غير صحيحة؟ إن الغرض من استخدام أجهزة الاختبار وإجراء القياسات أثناء تحديد الأعطال هو الحصول على معلومات حول الفشل أو العطل، أو عن سبب الفشل أو العطل. وفيما يلي تعريفات لبعض المصطلحات الشائعة:

الدقة (Accuracy): وهي اقتراب القياس من القيمة "الحقيقية" أو "الصحيحة". كثيراً ما يتم التعبير عن الدقة كنسبة مئوية من القراءة أو نسبة مئوية من المجال الكامل. إن لدى أجهزة القياس الرقمية دائماً حداً إضافياً على دقتها بزائد أو ناقص واحد في الرقم الأقل أهمية، وذلك نظراً لطبيعة دارات العد الرقمية. إن الدقة المعروفة هي نتيجة المعايرة.

دقة القراءة الرقمية (Precision): وهي عدد الأرقام (الخانات) (digits) الرئيسية المتاحة لوصف قياس، وعادة ما يتم التعبير عنها بعدد الأرقام. على سبيل المثال، يمكن القول أن دقة القراءة الرقمية للقياس أو الجهاز هي خمسة أرقام أو ثلاثة أرقام ونصف. لا تتضمن دقة القراءة الرقمية بالضرورة أي شيء عن الدقة. فمن الممكن بناء أو شراء جهاز رقمي متعدد المقاييس لديه أربعة أرقام للعرض ولكن لديه محول رقمي/تمثيلي (D/A converter) بـ 8 بت فقط. وإذا كان هذا هو الحال، فإن دقة القراءة الرقمية لمثل هذا الجهاز هي أربعة أرقام رئيسية، ولكن الدقة لا يمكن أن تتجاوز 0,5%.

دقة التمييز (الوضوحية) (Resolution): وهي كيف يمكن قراءة قياس أو قيمة محدّدة على نحو دقيق. عادة ما يكون التعبير عن دقة التمييز من الشكل "دقة تمييز 100 مايكرو فولت على مجال فولت واحد" (بالرجوع إلى مواصفات الـ DMM). يتضمن هذا التعبير أربعة أرقام ونصف أو خمسة أرقام لدقة القراءة الرقمية. إنها لا تقول شيئاً عن الدقة. في بعض الأحيان (وخاصة عند إجراء قياسات تفاضلية) فإن دقة التمييز العالية أكثر أهمية من دقة كافية لتطابق دقة التمييز.

قابلية التكرار (Reproducibility): إذا تم أخذ قياسات متكررة لنفس الإشارة، فإلى أي درجة ستتطابق نتائج القياسات المتتالية مع بعضنا البعض؟ تتأثر قابلية التكرار باستقرار جهاز القياس وإشارة المصدر.

الاستقرار (Stability): إذا تم قياس إشارة مستقرة وثابتة باستمرار، فإلى أي مدى تكون الدلالة على جهاز القياس مستقرة أو ثابتة؟

يؤثر استخدام جهاز القياس على كل ما يتم قياسه كلما تم إجراء القياس. يعود معظم التأثير إلى تغيير في بارامترات الدارات يسببه وصل مجسات جهاز الاختبار إلى نقطة في الدارة. تحتوي جميع أجهزة القياس الكهربائية أو

الإلكترونية على مقاومة دخل محدودة. قد تكون التأثيرات أوت تكون كبيرة. قد يكون التأثير بتغيير الكمية المقاسة بحيث تصبح النتيجة غير مفيدة. إن وصل جهاز اختبار إلى إحدى الدارات لإجراء القياس يمكنه تغيير الطريقة التي تتصرف بها الدارة. إن محاولة قياس أو فحص إشارة عند نقطة حساسة في هزاز (مذبذب) قد يكون أحد الأمثلة على ذلك. يمكن لعملية محاولة إجراء القياس إزاحة التردد أو إيقاف الهزاز عن الاهتزاز. ويجب الأخذ في الاعتبار وفهم نتائج وصل مسرى الاختبار إلى نقطة في الدارة قبل تفسير نتائج القياس. إن تأثير وصل مسرى الاختبار إلى نقطة في الدارة عادة ما يسمى "بالتحميل". لا يؤثر التحميل على دقة القراءة الرقمية أو دقة التمييز للقياس، إلا أنه يؤثر على الدقة.

يتم أحياناً إجراء قياس ويكون ببساطة ليس مناسباً. إن أحد الأمثلة على ذلك يمكن أن يكون البحث مباشرة بواسطة راسم الذبذبات (راسم الإشارة) أو مقياس الفولت في قاعدة مضخم تيار متناوب (AC) بترانزستور بوصلة باعث مشترك. سوف يعطي القياس شيئاً عن شروط الانحياز الموجودة، ولكن لن يعطي إلا القليل جداً عن الإشارة. ونظراً لأنه يتم التحكم بالترانزستور عن طريق التيار الداخل إلى القاعدة بدلاً من الجهد، فرمما لن يكون المرء قادراً على رؤية أي إشارة. وإذا رأى المرء إشارة، فإنها ستكون أصغر بكثير من المتوقعة.

صندوق السلامة الأصفر Yellow Safety Box

يحتوي صندوق السلامة الأصفر (Dyro, 1995) على معظم أجهزة وأدوات القياس المطلوبة في فحص الأجهزة الطبية، (الشكل رقم ٩٥،١٢). إن ميزته الرئيسية هي قابلية حمله مما يمكن من تحديد الأعطال في المواقع النائية. إن صندوق السلامة الأصفر ملائم بشكل خاص من أجل التحقيق في الحوادث التي أصيب فيها أشخاص بسبب الأجهزة الطبية.

وفيما يلي قائمة جزئية بالعناصر الموجودة في الصندوق وتطبيقاتها:

- أدوات يدوية (كماشات ومفكات ومفاتيح إنكليزية وملاقط إيقاف نزف).
- مقياس ضوئي.
- مقياس جهد رقمي (DVM).
- مقياس مستوى الصوت.
- أكياس جمع عينات (مسحات وأكياس بلاستيكية وفرشاة).
- أجهزة قياس (ميزان رسائل ومقياس قوة ومقياس شريطي ومقياس شريطي الكتروني ومسطرة ومقياس ميكروي وأداة قياس سماكة (ياكوليس) ومنقلة.
- كاميرا (ثابتة ومتحركة).

- شريط (أبيض وأسود وتحجيب).
- أدوات الحماية الشخصية (قفازات وكمامات والغاز وأقنعة الغبار ونظارات السلامة وسدادات الأذن).
- بطاريات (AA, AAA, D, C).
- كاميرا.
- مساعدات الفحص البصري (مصباح يدوي ومبة رأسية (كشاف رأسي) وحلقة وعدسة مكبرة ٥ مرات - ٣٠ مرة (5X-30X)).
- أدوات وضع علامات (قلم حبر وقلم رصاص).
- ورق (نموذج تحقيق، ورسم بياني، ومسطر، وملاحظات، وملاحظات لاصقة (Post-It)).
- أفلام (400 ASA بتعرض ١٢ و ٢٤ و ٣٦؛ وفيلم فيديو).
- حلوى (بونبون) candy.
- جهاز محاكاة فيزيولوجية (انظر الفصل ٦٤ للحصول على وصف تفصيلي لصندوق السلامة الأصفر).



الشكل رقم (١٢، ٩٦). صندوق السلامة الأصفر (Dyro, 1995).

أجهزة وأدوات الاختبار للأغراض العامة General Purpose Test Equipment and Tools

يتخصص العديد من الشركات في تصنيع وبيع أجهزة اختبار لأغراض عامة تؤدي قياسات فيزيائية مثل الوزن والأبعاد والضغط والتدفق والبارامترات الكهربائية (الجهد والتيار والمقاومة والتردد وشكل الموجة) ودرجة الحرارة والرطوبة والتألق والرطوبة النسبية وعدد الجزيئات وتركيز الغاز ومستوى الصوت والزمن والقوة. وتشمل هذه الشركات Exttech و Fluke و Ohaus و Tektronix و Chatillon و Hewlett-Packard.

ينبغي أن يكون مرفق تحديد الأعطال والإصلاح مجهزاً بمجموعة كاملة من الأدوات اليدوية الأساسية مثل المفكات والمفاتيح (الإنكليزية وغيرها) والكماشات وأدوات القطع والكاويات (أدوات اللحام) والعدسات المكبرة ومرآيا الفحص والمثاقب والمطارق والمناشير. إن قائمة الأدوات الممكنة واسعة النطاق.

أجهزة الاختبار المتخصصة Specialized Test Equipment

يقوم الكثير من الشركات (على سبيل المثال، Metron و DNI Nevada, Inc) بتصنيع وبيع أدوات اختبار متخصصة مُصمَّمة خصيصاً لاختبار نوع معين من الأجهزة أو الأنظمة الطبية، على سبيل المثال، أجهزة تحليل وحدة الجراحة الكهربائية، وأجهزة فحص جهاز التنفس الاصطناعي، وأجهزة تحليل جهاز إزالة رجفان القلب، وأجهزة تحليل مضخة الحقن، وأجهزة تحليل الـ SPO₂ (جهاز قياس تشبع الدم بالأوكسجين)، وأجهزة تحليل الـ ECG، وأجهزة مراقبة ضغط الدم غير الباضعة (NIBP)، وأجهزة مراقبة الجنين، وأجهزة تحليل الغازات (الأوكسجين وثنائي أكسيد الكربون وأكسيد النيتروجين والهالوجين وأكسيد الإيثيلين)، وأجهزة تحليل السلامة الكهربائية. تقوم عدة شركات بتصنيع وبيع أجهزة اختبار خاصة بمنتجاتها، على سبيل المثال، Nellcor (مقاييس التأكسج النبضية)، و Ohmeda (أجهزة التخدير وحاضنات الأطفال الرُضع)، و Medtronic (نواظم خطى القلب ومضخات الحقن القابلة للزرع والبرمجة).

تتوفر أجهزة المحاكاة للمساعدة في اختبار الأجهزة الطبية. وهي تأخذ بشكل عام مكان المريض الذي يُستخدم عليه الجهاز الطبي. وتشمل أجهزة المحاكاة هذه فانتومات الأصابع، وأصابع الاختبار، وقياس التأكسج النبضي، ومعدّل ضربات القلب، وضغط الدم، والـ ECG، واضطراب النظم، وجهاز المحاكاة الجنيني (الموجات فوق الصوتية، و ECG الأم، ومقياس قوة المخاض (tocodynamometer)، والتغيرات نبضة بنبضة)، ودرجة الحرارة، والتنفس (الممانعة)، وفانتومات الصدر، والرئتين.

يشارك الكثير من الشركات في تصميم وتصنيع وبيع وتوزيع الفئات المذكورة آنفاً من أجهزة الاختبار لاستخدامها من قبل المهندسين الإكلينكيين في المستشفيات وبيئات الرعاية الصحية المنزلية. إن الجدول رقم (٩٦.١) هو قائمة جزئية لبعض هذه الشركات التي لم يرد ذكرها آنفاً. يذكر الجدول رقم (٩٦.٢) معظم أجهزة الاختبار والأدوات المُستخدمة في قسم الهندسة الطبية ذي الخدمة الكاملة.

الجدول رقم (٩٦.١). شركات صانعة لأجهزة الاختبار (قائمة جزئية).

شركات صانعة لأجهزة الاختبار

Alnor	Riken	Manley Lung Simulator	Bio-Tek Instruments
Bacharach	TIF	Mini-OX	Clinical Dynamics
BAPCO	Timeter	Netech Corporation	ComfortCheck
BC Biomedical	TSI	Nuclear Associates	Dale
BC Group International., Inc	UMA	Ohmic	Mallinckrodt

الجدول رقم (٢، ٩٦). أجهزة وأدوات اختبار قسم الهندسة الإكلينيكية.

أجهزة اختبار التخدير	أجهزة تحليل غاز التخدير	أجهزة فحص الكبلات والـ LAN
الصناديق والعربات والدمى	مقاييس الناقلية	أجهزة تحليل جهاز إزالة رجفان القلب
مقاييس نقطة الندى	أجهزة تحليل أجهزة الإنفاذ الحراري	أجهزة تحليل السلامة الكهربائية
أجهزة تحليل وحدة الجراحة الكهربائية	أجهزة اختبار أجهزة التنظير	أجهزة اختبار البيئية
ESD/الأشرطة الستاتيكية (الساكنة) والدواسات	جهاز محاكي لجهاز مراقبة الجنين	مقاييس التدفق
كواشف تسريب الهالوجين	مقاييس الرطوبة	أجهزة اختبار مضخة الحقن
مقاييس طاقة أجهزة الليزر	مساري ومجسات	مقاييس الضوء
أجهزة اختبار LIM/GFI	مقاييس MAS	أجهزة تحليل الغازات الطبية
أجهزة اختبار متنوعة	أدوات يدوية متنوعة	مقاييس متعددة الوظائف (Multimeters)
أجهزة مراقبة أكسيد التروجن	أجهزة محاكات الـ NIBP	أدوات غير مغناطيسية
رواسم الإشارة (رواسم الذبذبة)	أجهزة تحليل الأوكسجين	أجهزة تحليل نواظم الخطى
أجهزة محاكاة المريض	مقاييس إشعاع المعالجة الضوئية	أجهزة مراقبة حط الطاقة والـ EMF
لوازم التغذية بالطاقة	مقاييس وأجهزة قياس الضغط	أجهزة محاكاة أجهزة قياس التأكسج النبضي
مقاييس جرعة الإشعاع	مقاييس مستوى الصوت	مقاييس سرعة الدوران
مقاييس درجة الحرارة	مقاييس استطاعة الأمواج فوق الصوتية	أجهزة اختبار جهاز التنفس الاصطناعي
الأوزان والموازين	طاولات العمل والأثاث	فاتومات التصوير

المكونات

Components

يجب على جميع المهندسين والفنيين، سواء كانوا مشاركون في التصميم أو تحديد الأعطال أو الإصلاح، أن يعرفوا خصائص وصفات المكونات المستخدمة في الأجهزة الكهربائية والإلكترونية التي يعملون معها أو عليها. وفي حالة الصيانة والإصلاح، فإن المعرفة الدقيقة بالمكونات وخصائصها وأنماط فشلها مهمة للمساعدة في تحديد مكان الأعطال وإصلاحها أيضاً عندما تكون قطع الغيار الدقيقة غير متوفرة ويجب استخدام البديل في مكانها. ويتم في هذا القسم وصف بعض أكثر الخصائص أهمية للمكونات الرئيسية التي تكون ذات صلة بتحديد الأعطال.

المقاومات Resistors

الخصائص العامة General Characteristics

معدل الاستطاعة (Power Rating): تتوفر المقاومات العامة في معدلات استطاعة تتراوح من ١/٨ واط إلى

١٠ واط.

- ينبغي عدم تجاوز معدل الاستطاعة على الإطلاق.

- تنخفض معدلات الاستطاعة مع ارتفاع في درجة الحرارة المحيطة. ويُطبَّق عادة معدل الاستطاعة المنشور فقط مع درجة حرارة محيطية تتراوح ما بين ٢٠ درجة مئوية وتنخفض إلى الصفر في بعض درجات الحرارة وذلك اعتماداً على المواد المستخدمة في صنع المقاومة.
 - ينبغي أن يكون معدل استطاعة المقاومة المستخدمة في دارة على الأقل مرتين من أي تبديد مطلوب للطاقة. ويوفر هذا هامش أمان كافٍ لمنع فشل سابق لأوانه.
- السماحية (Tolerance): تأتي المقاومات بسماحيات معيارية تساوي ٣% و ٥% و ١٠% و ٢٠% (نادراً ما تُستخدم السماحية ٢٠% بعد الآن). تبقى المقاومة في حدود سماحية دقتها فقط إذا لم يتم وضعها تحت الإجهاد من خلال تجاوز استطاعتها أو درجة حرارتها أو حدود جهدها.
- معامل ومجال درجة الحرارة (Temperature Coefficient and Temperature Range): تتغير قيمة المقاومة مع ارتفاع درجة الحرارة. ويعتمد مقدار التغير على المواد التي تم صنع المقاومة منها. ويعود بعض المقاومات إلى قيمته الأصلية (أو بالقرب منها) عندما يتم خفض درجة الحرارة، وسوف يظهر البعض أثر تباطؤ (hysteresis).
- معدّل الجهد (Voltage Rating): إن لدى المقاومات معدّل جهد يجب عدم تجاوزه وإلا سيُنتج ضرر دائم للمقاومة. إن معدّل الجهد هو حد أقصى حتى لو لم يتم تجاوز معدل استطاعة المقاومة.
- الخطية أو التخفيض (المقاومات المتغيرة) (Linearity or Taper (Variable Resistors)): إن كيفية تغيّر المقاومة بالنسبة لموضع عنصر الانزلاق هو بارامتر هام. إن معظم مقاييس الجهد المستخدمة في معظم دارات الصوت كعناصر تحكم بالمستوى أو الحجم لديها تخفيض لوغاريتمي لأن الأذن تستجيب بشكل لوغاريتمي لمستويات الصوت. تُطبّق معدلات الاستطاعة عندما يتم تبديد الطاقة في جميع أنحاء العنصر المقاوم بأكمله. إن المقاومات المتغيرة الموصولة كأداة تنظيم للتيار هي سهلة الاحتراق إذا كانت الاستطاعة المُقدّمة مُبدّدة في جزء صغير من هذا العنصر.

المقاومات الثابتة Fixed Resistors

- مركبات الكربون: يتم صنع المقاومات المركبة من جزيئات الكربون في مادة رابطة تساعد على التماسك والالتحام يتم ضغطها في شكل معين. وأنماط الفشل الأكثر شيوعاً هي التالية:
- ارتفاع في القيمة. ناتج عن هجرة الكربون أو المادة الرابطة تحت تأثير الحرارة أو الجهد أو الرطوبة. بسبب امتصاص الرطوبة الانتفاخ مما يجبر جزيئات الكربون على الانفصال.
 - الدارة المفتوحة. تنتج بشكل رئيسي عن درجة الحرارة المفرطة. تنخفض مقاومات مركبات الكربون في القيمة مع ارتفاع درجة الحرارة. إن البعض لن يعود إلى قيمته الأصلية عندما يبرد وتنخفض قيمها ببطء مع التقدم في العمر حتى تشكل قصر ومن ثم تحترق مشكلة دارة مفتوحة.

مقاومات غشاء الكربون: يتم صنع مقاومات غشاء الكربون عن طريق وضع غشاء كربون على أنبوب من السيراميك. عادة ما يكون الغشاء على شكل حلزون على السطح الخارجي لقاعدة السيراميك. ويتم تغطيته بالطلاء لحمايته من الرطوبة والعالم الخارجي. وأنماط الفشل الأكثر شيوعاً هي التالية:

- الدارة المفتوحة. ناتج عن تفكك الغشاء بسبب ارتفاع درجات الحرارة. ويمكن أيضاً خدش الغشاء أو كسره.
- ضجيج عالي. بسبب سوء اتصال موصلات النهايات. عادة ما يكون نتيجة لإجهاد ميكانيكي ناجم عن سوء التجميع في الدارة.

مقاومات الغشاء المعدني: مُصنَّعة بنفس طريقة تصنيع غشاء الكربون ولكن باستخدام غشاء معدني كعنصر مقاوم. إن مقاومات الغشاء المعدني هي أكثر استقراراً من حيث درجات الحرارة وتتقادم ببطء أكثر من مقاومات مركبات الكربون أو مقاومات غشاء الكربون. إن أنماط فشل مقاومات الغشاء المعدني هي نفسها أنماط فشل مقاومات رقائق الكربون.

المقاومات ذات السلك الملفوف: يتم تصنيع المقاومات ذات السلك الملفوف من خلال لف سلك حول أنبوب سيراميك وتغطيته بطلاء من السيراميك. تُستخدم المقاومات ذات السلك الملفوف في المكان الذي يكون مطلوب فيه تبديد طاقة عالية. إن نمط الفشل الرئيسي هو الدارة المفتوحة بسبب قطع في السلك، وخصوصاً عند استخدام أسلاك رفيعة، وبسبب التبلور التدريجي للسلك بسبب الشوائب. وقد يكون سبب الفشل أيضاً تآكل سببه رطوبة مُمتصة. تصبح المقاومات ذات السلك الملفوف مفتوحة أيضاً بسبب الفشل في توصيل النهايات الملحومة.

المقاومات المتغيرة Variable Resistors

إن حالات الفشل الجزئي شائعة ومن هذه الحالات ارتفاع مقاومة تلامس عنصر الانزلاق مما يسبب الضجيج. وعادة ما يكون هذا بسبب الغبار أو الشحوم أو المواد الأخرى العالقة على العنصر. يمكن أن يكون الضجيج المفرط أيضاً بسبب استهلاك العنصر المقاوم. إن حالات فشل الدارة المفتوحة ترجع إلى التآكل أو الرطوبة أو درجات الحرارة المرتفعة أو استهلاك عنصر الانزلاق على العنصر المقاوم.

المكثفات Capacitors

تأتي المكثفات بأشكال وأحجام عديدة. ويتم تصنيفها في فئتين رئيسيتين: القطبية وغير القطبية.

المكثفات القطبية Polar Capacitors

إن المكثفات القطبية حساسة بالنسبة لقطبية جهود التيار المستمر (DC) المطبقة عليها. وهي مُصنَّعة أيضاً حسب المعدن المُستخدم للمصعد (anode). إن لدى المكثفات القطبية أو الكهروكيميائية نسبة سعة إلى حجم أعلى بكثير من

المكثفات غير القطبية. كما أن للمكثفات القطبية سماحية كبيرة. تتغير سعتها بشكل جذري مع درجة الحرارة والجهد والتيار والتردد. تصبح معظم الكهروليات تحريضية عند ترددات تقع فوق بضعة مئات من الكيلوهرتز.

إن الألمنيوم هو المادة المستخدمة الأكثر شيوعاً لصنع المكثفات القطبية أو الكهروليثية، وهي رخيصة نسبياً وتُستخدم في الغالب كمرشحات للتغذية بالطاقة. إن عكس الجهد عبر مكثف كهروليثي عادة ما يسبب دارة قصر وسوف يتلف المكثف، بسبب الإحماء الزائد للكهروليث. يمكن أن ينفجر المكثف عندما يتعرض إلى تيارات عكسية أو جهود AC.

و من خصائص مكثفات الألمنيوم الكهروليثية أن معدّل جهد ال-DC يتدهور مع الوقت. وينخفض معدّل الجهد في الدارة تدريجياً إلى القيمة المطلوبة من الدارة. إذا حدثت نبضات سريعة (spikes) لجهد كبير في مكثف ألمنيوم كهروليثي قديم، فإنه يمكن أن يسبب قصر وفشل المكثف على الرغم من أن مطال التواء أقل من معدّل جهد المكثف.

يتناقص معدّل جهد مكثف الألمنيوم الكهروليثي تدريجياً نحو الصفر فولت عند تخزينها على الرف. ويمكن استعادة معدّل الجهد من خلال عملية تسمى "التشكيل". يتم تطبيق الجهد على المكثف من خلال مقاومة (للحد من التيار) حتى ينخفض التيار إلى قيمة معقولة. وعندئذ يكون للمكثف معدّل جهد يساوي الجهد المطبق.

تحتوي المكثفات الكهروليثية على كهروليث سائل يشكل المهبط (cathode) أو الجهة السالبة للمكثف. يميل هذا الكهروليث إلى أن يجف مع التقدم في العمر مما يؤدي إلى تلف المكثف. قد يسبب الإحماء الزائد للمكثف تسرب الكهروليث من خلال مانع تسرب الضغط ويمكن أن يسبب جفاف الكهروليث.

إن أفضل طريقة لفحص المكثف الكهروليثي هي من خلال التبديل. إذا فشل المكثف بدارة مفتوحة أو انخفضت سعته، فيمكن فحصه بشكل سريع جداً من خلال وضع مكثف آخر على التوازي. لا يستطيع العديد مما يُسمى بفاحصات السعة أن تفحص بفعالية المكثفات الكهروليثية. غالباً ما تفشل المكثفات الكهروليثية أو تتطلب الاستبدال بسبب زيادة مقاومتها التسلسلية المكافئة. إن معظم فاحصات المكثف لا تقيس المقاومة التسلسلية المكافئة للمكثفات التي تفحصها.

تستخدم مكثفات التانتالوم (Tantalum) الكهروليثية التانتالوم كمادة للمصعد. إن لمكثفات التانتالوم نسبة سعة إلى حجم أعلى من كهروليات الألمنيوم كما أن لديها تسريب أقل ووثوقية أعلى. كما أن كهروليات التانتالوم أكثر تكلفة من الألمنيوم أيضاً. ولا يتم تصنيع هذا المكثفات بمعدلات جهد أعلى من ٥٠ فولت تقريباً.

المكثفات غير القطبية Nonpolar Capacitors

إن المكثفات غير القطبية ليست حساسة لقطبية الجهد المطبق، وهي مصنّفة حسب المواد المستخدمة كعازل فيها.

- إن مكثفات الرقاقة الورقية شائعة جداً في الأجهزة القديمة ولكنها نادراً ما تستخدم بعد الآن. لقد حلت محلها مكثفات الغشاء البلاستيكي. تميل المكثفات الورقية إلى الفشل بدارة قصر أو دارة مفتوحة متقطعة.
- إن لدى مكثفات السيراميك خصائص عالية التردد جيدة إلى حد ما. إنها لا تملك استقرار جيد للسعة وعادة ما تُستخدم في الدارات حيث القيمة الفعلية للسعة ليست حرجة، مثل عمليات التجاوز (bypass). يمكن أن تفشل مكثفات السيراميك بدارة مفتوحة أو دارة قصر أو دارة مفتوحة متقطعة.
- يتم صنع مكثفات الغشاء البلاستيكي باستخدام العديد من الأنواع المختلفة للغشاء البلاستيكي. إن المايلا (Mylar) والبوليسترين (polystyrene) هي المواد المستخدمة الأكثر شيوعاً. إن المكثفات البلاستيكية هي النوع الأكثر شيوعاً المستخدم في بناء الدارات الإلكترونية. وعندما تفشل، يكاد يكون دائماً بدارة مفتوحة. والتحقق من هذا سهل حيث يتم ببساطة بأخذ مكثف آخر ووضعه على التوازي لمعرفة ما إذا كانت المشكلة قد تم تصحيحها.
- إن مكثفات الميكا (مادة شبه زجاجية تُستعمل كعازل كهربائي) مستقرة جداً من حيث القيمة ولها خصائص عالية التردد ممتازة. هي ليست مصنوعة بقيم ساعات أعلى من ٠.٠١ مايكرو فاراد. إنها تميل إلى الفشل بدارة قصر أو دارة مفتوحة متقطعة.
- تُستخدم المكثفات المملوءة بالزيت بشكل أساسي لإقلاع محرك أو تشغيله، وتخزين الطاقة، وتصحيح عامل الاستطاعة وإزاحة الطور لجهود التيار المتناوب (AC). تتوفر المكثفات المملوءة بالزيت بقيم ساعات من ٠.٠٠١ - ٥٠ مايكرو فاراد. إنها تميل إلى أن تكون كبيرة من حيث الحجم، وعادة ما تفشل عن طريق تسريب الزيت العازل كهربائياً. قد يحتوي الزيت المستخدم، وخصوصاً في الوحدات التي صُنعت قبل عام ١٩٧٣م، على ثنائي الفينيل متعدد الكلور (PCB) (polychlorinated biphenyl)، الذي يمكن أن يسبب السرطان بعد التعرض له لفترة طويلة.

أنصاف النواقل Semiconductors

الديودات (الشائيات) Diodes

- إن الديودات هي أدوات نصف ناقلة لديها وصلة واحدة (junction) فقط ويتدفق التيار فيها أيضاً باتجاه واحد فقط. يمكن أن تفشل الديودات بالفتح أو القصر. وهناك أنواع عديدة:
- ديودات أو مقومات الاستطاعة (Power diodes or rectifiers): تتميز هذه الديودات بمعدلات تيار وجهد عالية. وأكثر ما تُستخدم بشكل عام كمقومات في دارات التغذية بالطاقة أو غيرها من التطبيقات التي تتطلب تيارات مرتفعة نسبياً.

- **ديودات الإشارات (Signal diodes):** إن ديودات الإشارات هي أصغر حجماً من ديودات المقومات ولها معدلات جهد و/أو تيار أقل. إن لدى ديودات الإشارة سعة وصلية منخفضة جداً، مما يسمح لها بأن تُستخدم من أجل الترددات العالية وفي تطبيقات التحويل.
- وهناك العديد من الأنواع الأخرى للديودات، مثل الديودات المُصدرة للضوء (LED) وديودات زينر (Zener).

الترانزستورات Transistors

- إن الترانزستورات هي أدوات ثلاثية النهايات (الأطراف) تحتوي على اثنين أو أكثر من الوصلات. فهي متوفرة في مجموعات مختلفة عديدة، وبمعدلات مختلفة للجهد والتيار والاستطاعة، وبقطبيات مختلفة. وهي عادة ما تفشل في الوصلات. يمكن أن تصبح الوصلة إما دائرة مفتوحة أو دائرة قصر، على الرغم من أن حالات فشل دائرة القصر هي الأكثر شيوعاً في الترانزستورات عالية الاستطاعة. يمكن أن يكون الفشل ناتجاً عن الأسباب التالية:
- عملية التصنيع. يتم التقاط معظم هذه العيوب أثناء الاختبارات المختلفة لضبط الجودة والاختبارات التي أجريت خلال عملية التصنيع. وتمتلك بعض الوحدات عيوب من شأنها أن تسبب الفشل السابق لأوانه في التجهيزات.
- إن معظم حالات الفشل ناتجة عن سوء الاستخدام؛ أو الممارسات السيئة للمعالجة؛ أو المعدلات المفرطة للاستطاعة أو الجهد أو التيار؛ أو الإحماء الزائد. يتم إلحاق الضرر بالعديد من الترانزستورات، ومعظم الدارات المتكاملة، إذا ما أتم إزالتها من الدارة أو تركيبها عليها وهي في حالة تشغيل.
- إن الكهرباء الساكنة هي مصدر مهم لحالات الفشل في جميع أنواع أنصاف النواقل، ولكن خصوصاً في الأدوات من نوع MOSFET. يجب اتباع احتياطات مناسبة أثناء الشحن والتخزين والمناولة والتركيب والإزالة واللحام.

الدارات المتكاملة Integrated Circuits

- بصفة عامة، فإن كل التعليقات على الترانزستورات تنطبق على الدارات المتكاملة (ICs). ويسبب عدد الأرجل (pins)، فإنه يجب توخي الحيلة والحذر في إزالة الدارة المتكاملة، لمنع تلف الدارة المتكاملة أو الباقي من الدارة أو لوحة الدارة المطبوعة. من الضروري توخي حذر خاص عندما لا تكون الدارة المتكاملة موضوعة على قاعدة ويجب أن تكون غير ملحومة. يمكن أن تتضرر الدارة المتكاملة بسهولة بسبب الحرارة الزائدة من الكاوي أثناء إحمامها في لوحة دائرة أو إزالتها منها. بصفة عامة، فإن الدارات المتكاملة هي عرضة للتضرر من الكهرباء الساكنة أكثر من الترانزستورات. إن الدارات المتكاملة من نوع MOS هي بشكل خاص عرضة للتضرر.

الفيوزات (المنصهرات) Fuses

إن الفيوزات هي أدوات ثنائية النهاية موجودة تقريباً في كل جهاز. إن الغرض من الفيوزات هو الحماية من الحرائق و/أو الضرر الناتج عن ذلك في الجهاز بسبب فشل دارة أو عنصر ضمن الجهاز. إن الفيوزات هي فريدة من نوعها بين المكونات الإلكترونية لأنه يمكن القول أن الفيوز يعمل بشكل صحيح عندما يفشل أو يحترق أو يفتح الدارات. وعندما يؤدي الفيوز وظيفته فإنه يجب استبداله.

هناك عدد من البارامترات تميز الفيوزات :

- معدل التيار: هي قيمة التيار المار خلال الفيوز الذي، إذا ما تم تجاوزه، فإنه يؤدي إلى ذوبان عنصر الفيوز أو تليينه، والفيوز إلى فتح الدارة.
- السرعة: كم المدة الزمنية التي يستغرقها الفيوز لفتح الدارة بعد أن تصل قيمة معدل تيار الفيوز إلى القيمة المكافئة أو تتجاوزها؟ إن الفيوزات مُصنَّفة في فئتين رئيسيتين للسرعة: "الاحتراق السريع" و"الاحتراق البطيء". وهناك العديد من الأشكال التي تتراوح بين "الاحتراق فائق السرعة" إلى "التأخير الطويل".
- معدل الجهد: إن الفيوزات مُصنَّفة تبعاً للجهد وذلك حسب مقدار الجهد الذي يمكن قطعه بشكل موثوق بواسطة الفيوز عندما يفتح. عندما يفتح الفيوز، فإن الجهد الذي يمكن أن يظهر على طرفي الفيوز يمكن أن يؤدي إلى تشكيل قوس ينتج عنه استمرار الكهرباء. ويجب قطع القوس لأن الدارة لا يمكن عندها أن تفتح وأن تمنع تدفق تيار إضافي.
- إن قواطع الدارة هي مزيج وظيفي من الفيوز والمفتاح. تتمتع قواطع الدارة بميزة على الفيوزات وهي أنه يمكن إعادة تشغيلها. عندما يتم تجاوز معدل تيار قاطع الدارة فإنه يتم فتح مفتاح بشكل آلي يؤدي إلى قطع الدارة. يمكن تفعيل المفتاح يدوياً، وإعادة تشغيل قاطع الدارة لأداء وظيفته مرة أخرى. ليس هناك حاجة لاستبداله بعد أداء وظيفته كما هو الحال مع الفيوز. يتم تصميم قواطع الدارة بوحدة من آليتي التفعيل التاليتين؛ الحرارية والمغناطيسية.
- الحرارية: في قاطع الدارة الحراري، فإن التيار خلال القاطع يمر من خلال سخان يقوم بتفعيل جزء المفتاح إذا تم تجاوز درجة حرارة معينة.
- المغناطيسية: في قاطع الدارة المغناطيسي، فإن الحقل المغناطيسي الناتج عن التيار المار من خلال القاطع يقوم بتفعيل جزء المفتاح من القاطع إذا تجاوز التيار القيمة الموضوعة مسبقاً.
- تعمل قواطع الدارة المغناطيسية بسرعة أكبر بكثير من قواطع الدارة الحرارية. وقد يحتاج القاطع الحراري من ٠,٢ - ٠,٥ ثانية لكي يفتح، في حين أن قاطع الدارة المغناطيسي سوف يفتح في ٠,٠٥ ثانية في ظل نفس الظروف.

تغير الفيوزات وقواطع الدارة معدلاتها وخصائصها تبعاً لدرجة حرارة التشغيل المحيطة والاهتزاز والعمر والعوامل البيئية الأخرى. تغير قواطع الدارة، وخصوصاً القواطع الحرارية، معدلاتها بعد عمليات التفعيل المتكررة. من المهم استبدال الفيوز أو القاطع بواحد من نفس الخصائص. ومن السيئ بشكل خاص استبدال فيوز احتراق سريع أو نظامي بنوع ذو احتراق بطيء. يمكن أن ينتج عن هذا ضرر خطير للدارة بسبب الوقت الطويل للتفعيل.

المعالجات الصغرية Microprocessors

يتضمن العديد من الآلات الحديثة معالج صغري والدارات المرتبطة به. من المهم أن يتمتع القائم بتحديد الأعطال ببعض المعرفة في كيفية تحديد وتصحيح الأخطاء في هذه الأجهزة. ومن المهم أيضاً شراء دارات متخصصة احتياطية، مثل ROMs، في الوقت نفسه الذي يتم فيه شراء الجهاز الأصلي لأن أمثال قطع الغيار هذه قد لا تكون متاحة في وقت لاحق، أو قد يتم تصنيعها وفقاً لمواصفات مختلفة. هناك زيادة في التركيز على أنظمة وأجهزة تبادل البيانات، بما في ذلك أنظمة المسافات القصيرة والطويلة. سيكون هناك تحسن كبير في القدرة على الصيانة وبرامج التشخيص المدمجة. وهذا سوف يساعد المشغل والقائم بتحديد الأعطال. إن التشخيصات المدمجة مفيدة فقط إذا وعندما يكون المعالج نفسه يعمل. يمكن أن تمنع الأعطال التالية وسائل التشخيص من أن تكون مفيدة: ليس هناك طاقة أو خلل في التغذية بالطاقة؛ أو خلل في الساعة؛ أو خلل في ال-ROM؛ أو خلل في دارة متكاملة أو وظيفة طرفيتين.

استراتيجيات تحديد الأعطال والإصلاح Troubleshooting and Repair Strategies

إن الإستراتيجية المثلى لتحديد أعطال وإصلاح الأدوات القائمة على معالج صغري تعتمد على عدة

عوامل، مثل:

- مقدار ما هو معروف عن هذا الجهاز ومعالجه الصغري والبرمجيات المرتبطة به.
 - الكتيبات أو التوثيق المتوفر.
 - أجهزة الاختبار المتوفرة.
 - قطع الغيار المتوفرة.
 - المعلومات المتوفرة من الوكيل المحلي أو الصانع.
- هناك قواعد أو طرق محددة لتحديد الأعطال تكون دائماً صحيحة:
- يجب فحص وتصحيح أية مشاكل قد تكون موجودة في التغذية بالطاقة.
 - ينبغي ممارسة التشخيصات المبنية في التجهيزات لمعرفة ما إذا كان يمكن كشف أية مشاكل.
 - إن استبدال المكونات أو التجميعات الفرعية هو تقنية جيدة وسريعة، إلا أنها تتطلب قطع غيار تكون معروفة بأنها جيدة.

إذا كان لا شيء يعمل ، تحقق مما يلي :

- التغذية بالطاقة.
- نظام الساعة.
- ذاكرة البرنامج (ROM).
- بتات (bits) العنوان (للتبديل (toggling)).

عند التحقق من أن الدارة المتكاملة تعمل أو عند فحص التغذية بالطاقة ينبغي دائماً قياس الإشارات على أرجل الدارة المتكاملة ، وليس على لوحة الدارة أو النواقل. يمكن حل معظم مشاكل الأجهزة القائمة على معالج صغري وذلك من خلال اتباع الإرشادات البسيطة المبينة آنفاً. وتلك المشاكل التي لا يمكن حلها من خلال العملية المذكورة آنفاً عادة ما تتطلب اختبار وتحليل مكثفين.

التداخل والضجيج

Interferences and Noise

يهتم هذا القسم بمشاكل التداخل والضجيج. ليس هناك مجال آخر مثل التداخل والضجيج في تحديد الأعطال يسبب صعوبات كبيرة لشخصٍ مُحدّدٍ للأعطال متوسط المستوى ، وليس هناك مجال آخر مثلهما يصعب العثور عليه وتصحيحه. إن أحد أسباب الصعوبة هو أن مصدر الضجيج أو التداخل قد يكون خارجي بالنسبة للجهاز تحت الاختبار ، وربما لا يكون موجوداً في منطقة الاختبار والإصلاح ، وقد يكون المصدر متقطعاً. ويمكن تصنيف مشاكل الضجيج والتداخل إلى داخلية أو خارجية ، وتتم معاملتها بطرق مختلفة.

الداخلية Internal

يحدث التداخل والضجيج الداخلي عندما يكون مصدر التداخل أو الضجيج داخل الجهاز. ويمكن أن يكونا ناجمين عن فشل أحد المكونات وعوامل ميكانيكية مثل توصيلات مفكوكة وتحويلات غير صحيحة للأسلاك. ويمكن لأنواع كثيرة من فشل المكونات أن يقوم بإدخال مقادير كبيرة من الضجيج في الدارة :

- المقاومات ذات الغشاء.
- المكثفات الورقية أو مكثفات السيراميك أو الميكا.
- الغبار أو غيره من المواد الأجنبية تحت عنصر الانزلاق لمقاومة متغيرة.
- أنصاف النواقل (ففي بعض الأجهزة ، تكون وصلة نصف الناقل مُستخدمة عمداً كمصدر للضجيج).

- تنتج الدارات المتكاملة الخطية في بعض الأحيان ما يُسمى بـ "ضجيج الطلقة (shot noise)" أو "ضجيج الفرقة (popcorn noise)".
- تقادم الموصلات، حيث تصبح متآكلة، وتجمع الغبار والأوساخ، وتفقد ضغط التلامس.
- تعاني المفاتيح من نفس المشاكل التي تعاني منها الموصلات.
- تتضمن المصادر الميكانيكية للتداخل والضجيج ما يلي:
 - أسلاك أو وصلات مقطوعة أو مفكوكة.
 - انفكك البراغي أو المسامير التي تمسك الجهاز معاً (وخصوصاً إذا كانت هناك اختلافات صغيرة في الجهد بين جزئي الجهاز أو إذا كان الجزأين يحتكان معاً).
 - الكهرباء الساكنة التي تولدها الوصلات المفكوكة والتلامسات المحتكة بين مادتين مختلفتين.
 - تحويل سيمى لمسرى الإشارة أو مساري الطاقة. بصفة عامة، فإنه ينبغي أن تبقى مساري الإشارة منفصلة عن مساري الطاقة، وينبغي أن تبقى مساري الإشارة منخفضة المستوى منفصلة عن مساري أو مصادر الإشارة عالية المستوى.
 - يسبب الغبار أو النقاط الحادة في دارة عالية الجهد تفريراً هائياً (corona discharge).
 - فقدان اللوحات والتحجيب ووصلات التأسيس.

إن قول إيجاد المصدر الداخلي للتداخل والضجيج وتصحيح المشكلة هو أسهل بكثير من فعله. وينبغي اتخاذ

الخطوات التالية:

- إذا كان المصدر داخل الجهاز غير معروف، فإن أفضل طريقة هي المرور أولاً خلال الجهاز بعناية شديدة، وتثبيت جميع البراغي والوصلات المفكوكة بإحكام.
- يجب هز الكابلات والتوصيلات ولوحات الدارات والنقر على اللوحات بينما تتم ملاحظة حدوث الضجيج. يجب الحرص على عدم هز الأشياء كثيراً أو النقر عليها بقسوة كبيرة. فيمكن للمرء في هذه الحالة أن يسبب مشاكل أكثر مما يحل.
- يجب تنظيف جميع الأوساخ والغبار من الجهاز. ويجب إيلاء اهتمام خاص لتلك المناطق التي يوجد فيها الجهد العالي.
- يجب الفحص والتنظيف ومراقبة التشغيل بعناية لأي مفاتيح أو تلامسات ريلية (حاكمة) تقوم بتبديل طاقة عالية أو جهد عالٍ.
- يجب مراقبة الضجيج أو التداخل بعناية بواسطة راسم إشارة. ويجب محاولة تحديد خصائص الإشارة غير المرغوب فيها.

- هل هي ذات صلة بالتردد أو معدل التكرار أو الدور أو بطريقة أو أخرى بإشارة نظامية متولدة داخل الجهاز؟
- هل يتضمن الجهاز تغذية بالطاقة بمفتاح أو منظم؟ هل الضجيج أو التداخل ذو صلة بتردد الفتح والإغلاق؟
- هل الضجيج أو التداخل ذو صلة بأي إشارة معروفة لدى المرء، مثل خط التغذية الرئيسي، أو ضعف تردد خط التغذية الرئيسي، أو المعدل العمودي أو الأفقي لشبكة مسح أنبوب الأشعة المهبطية (CRT)؟

- يجب محاولة حصر المصدر بوظيفة أو قسم أو دائرة.
- إذا كان الضجيج موجوداً على خطوط توزيع الطاقة، فيجب فحص المكثفات بدقة في وحدة التغذية بالطاقة. ينبغي أن يكون هناك مكثف سيراميك أو آخر ذو خصائص جيدة عالية التردد، على التوازي مع كهروليطات المرشح الرئيسي لأن مكثفات الألمنيوم الكهروليتية تصبح أدوات تحريض عند ترددات فوق بضع مئات من الكيلو هرتز. وترتفع الممانعة مع إي زيادة إضافية في التردد.
- يجب فحص مكثفات التجاوز بعناية في أي دائرة تولد إشارات عالية التردد أو مرتفعة المطال.

الخارجية External

- يحدث التداخل أو الضجيج الخارجي عندما يكون مصدر التداخل أو الضجيج خارج الجهاز قيد الاختبار. يمكن أن يكون المصدر الخارجي أي من الأمور التالية:
- التداخل أو الضجيج المنقول عبر خط التغذية الرئيسي.
 - التداخل أو الضجيج التي يتم إشعاعه عبر الهواء.
 - التداخل أو الضجيج بسبب تغير الحقول المغناطيسية أو الكهربائية على مقربة من الجهاز.
 - التداخل أو الضجيج الناتج عن الأجهزة الأخرى في الجوار.
- يمكن التخلص من المشاكل الناجمة عن التداخل الخارجي باستخدام ثلاث تقنيات عامة:
- تعديل الأجهزة الحساسة لجعلها أقل حساسية للتداخل. ويمكن القيام بذلك عن طريق التحجيب أو الترشيح أو التأريض.
 - تعديل مصدر التداخل للتقليل من كمية التداخل التي يتم توليدها أو إرسالها. يتم ذلك من خلال التحجيب والترشيح والتأريض المناسبين.
 - تحريك إما مصدر التداخل أو الجهاز الحساس إلى موقع لا تحدث فيه المشكلة.

يمكن أن يكون التداخل أو الضجيج ناجماً أيضاً من خلال وصل جهازين أو أكثر. والسبب الأكثر شيوعاً هو تدفق التيار في حلقة الأرضي. تحدث حلقات الأرضي عندما يكون جهازين أو أكثر متصلين مع بعضهما بطريقة يوجد فيها أكثر من اتصال واحد إلى الأرضي. تشكل التوصيلات المتعددة حلقة يمكن من خلالها أن يتدفق التيار إذا كان هناك فرق جهد بين نقاط في الحلقة. ونظراً لأن المقاومة حول حلقة الأرضي صغيرة جداً، فإن هناك حاجة فقط إلى فروقات جهد صغيرة لكي تسبب تدفق تيارات كبيرة. تولد هذه التيارات حقول مغناطيسية تؤدي إلى التداخل. وفي كثير من الأحيان، فإنه لا يمكن التخلص من جميع حلقات الأرضي في الممارسة الفعلية. إن المشكلة في الواقع هي ليست وجود حلقة الأرضي، فالمشاكل لا تحدث إلا عندما يتدفق التيار في الحلقة. إذا تم تخفيض التيار في حلقة أرضي، فإنه يتم تخفيض التداخل أيضاً. من الممكن في أغلب الأحيان إدخال مقاومة صغيرة القيمة (١٥ - ٥٠ أوم) في الحلقة، مما يؤدي عادة إلى تقليل التيار بحيث لن يكون هناك أي تداخل ضار.

تجنب المزيد من المشاكل

Avoiding More Trouble

يقدم هذا القسم معلومات لمنع أي إضافات إلى مهمة تحديد الأعطال الصعبة بالفعل. إن مجالات الاهتمام هي بشكل رئيسي الميكانيكية والكهربائية والقياس.

الميكانيكية Mechanical

The Right Tool for the Job الأداة المناسبة للعمل

يجب استخدام الأداة المناسبة للعمل خلال تفكيك وتجميع جهاز ما. يمكن أن يسبب استخدام الأداة غير المناسبة ضرراً من شأنه أن يحول دون إزالة برغي أو عنصر، أو أنها يمكن أن تسبب ضرراً كبيراً مثل تنوعات أو خدوش. على سبيل المثال، هناك على الأقل ثلاثة أنواع من البراغي المتصالبة.

- فيليبس (Phillips): يمكن تحديده لأن شق رأس البرغي لديه قاعدة مسطحة، والمفك أيضاً لديه رأس مسطح. وهذا هو النوع الأكثر شيوعاً من البراغي المتصالبة.
- بيرسون (Pearson): يبدو تماماً مثل فيليبس، فيما عدا أن شق رأس البرغي لديه قاعدة مدببة، والمفك لديه رأس مدبب.

- مفك بوسي (Posi): يملك رأس مفك البراغي انحناء محدب ليتماشى مع رأس البرغي. يمكن تحديد رأس البرغي بواسطة خطوط إضافية بين الشقوق. يستخدم هذا النوع من البراغي في جميع أجهزة

.Tektronix و Hewlett-Packard

تأتي المفكات والبراغي في قياسات عديدة ويجب استخدام قياس المفك المناسب للبرغي. غالباً ما تكون البراغي والعزقات (الصواميل) مشدودة جداً ولا يمكن فكها بسهولة. يمكن استخدام تقنيات متعددة لفك البراغي.

يجب تنظيف رأس البرغي ووضع مفك براغي بقياس مناسب بشكل ثابت في رأس البرغي والقيام بفتلة مفاجئة سريعة بالمعصم. تؤدي هذه العملية في كثير من الأحيان إلى فك البرغي باستثناء البراغي صعبة الفك. إذا لم يتم فك البرغي، فيجب الضرب (بشكل خفيف) على قبضة مفك البراغي بمطرقة، ومن ثم المحاولة مرة أخرى فك البرغي بفتلة مفاجئة بالمعصم ويجب تطبيق عزم فتل على مفك البراغي أثناء ضربه بالمطرقة. يجب وضع زيت اختراق أو مذيب والسماح بامتصاصه، ومن ثم المحاولة مرة أخرى فك البرغي. إذا كان البرغي موضوع مع الورنيش أو اللكر أو مادة أخرى لمنع الانفكاك، فيجب تسخينه بواسطة الكاوي، ومن ثم محاولة فكه وهو دافئ.

إن الكماشات ثاقبة الرأس ليست مصنوعة لاستخدامها كمفتاح براغي لشد أو فك البراغي والعزقات. وبصفة عامة، فإن الكماشات لا يتم تصنيعها للاستخدام كمفتاح براغي. فهي تترك خدوش على العزقات والبراغي بحيث لا يعد مفتاح البراغي المناسب صالحاً.

ينبغي عدم استخدام كماشات قطع الأسلاك القطرية لقطع أسلاك الفولاذ أو المسامير والبراغي الصغيرة. فالفكين غير مُصنَّعين لقطع مواد أقسى من سبائك النحاس. وهناك كماشة قطع خاصة مصنوعة لقطع الفولاذ. هناك أنواع مختلفة عديدة من المطارق. والسبب هو أن كل نوع من الأنواع مُصمَّم لاستخدامه لغرض معين. يتم تصميم مطارق معينة لاستخدامها لضرب الفولاذ، بينما يتم تصنيع أخرى من أجل دق المسامير. إن دق الفولاذ بمطرقة تم تصميمها من أجل دق المسامير خطير جداً، حيث يمكن للرأس أن يتحطم أو يتكسر، مما يؤدي إلى قذف شظايا صغيرة من رأس المطرقة الفولاذي هنا وهناك. ولقد تم إصابة عمال بالعمى من جراء استخدام المطرقة الخاطئة.

العلاقات الفيزيائية والاتحادات Physical Relationship and Alignments

يجب أن يكون المرء حذراً عند تجزئة شيء ما، وخصوصاً إذا لم يكن المرء معتاداً على الجهاز. ويجب عليه جعل طاولة العمل وما يحيط بها خالياً من جميع المواد والأدوات والأجهزة غير الضرورية. كما يجب المراقبة بعناية والتفكير قبل البدء بالتفكيك. يجب على المرء تحديد كيفية التجزئة والأدوات التي يحتاجها. إذا كان هناك نوايض أو أجزاء صغيرة أخرى يمكنها أن تضيع بسهولة أو توضع في غير محلها، فإنه ينبغي وضعها في حاوية صغيرة. يجب خدش أو وضع علامة على الشق بين الأجزاء قبل إبعادها عن بعضها مما يسمح بإعادة التجميع مع المحافظة على المحاذاة الأصلية. وهي تقنية خاصة ذات قيمة لاستخدامها عند تفكيك المحركات أو الأجهزة الأخرى ذات التناظر الاسطواني. عند تفكيك جهاز ما، فإنه من المفيد وضع الأجزاء بعيداً في منطقة خالية على طاولة العمل في نفس الترتيب الذي يتم إزالتها فيه. يتم إعادة معظم الأشياء معاً في ترتيب عكسي للتفكيك وتسمح هذه الطريقة للمرء بأن يتذكر الترتيب.

الكهربائية Electrical

هناك ثلاثة أسباب رئيسية للمشاكل الكهربائية التي يمكن أن تُضاف إلى الصعوبات التي يمكن أن يواجهها المرء: الساكنة (الستاتيكية) والعابرات ودارات القصر.

الساكنة Static

تسبب الكهرباء الساكنة ضرراً أكبر بكثير مما يدركه معظم الناس. يملك الشخص العادي سعة قيمتها بين ٢٥٠ و ٥٠٠ بيكو فاراد. ولذلك فمن السهل تجميع شحنة ساكنة كافية لتوليد جهود من ٥ - ٢٠ كيلو فولت مكافئة لطاقة مُخزّنة تتراوح بين ٣ - ١٠٠ ميلي جول. إن تبديد مثل هذه الطاقة الكبيرة في عملية تفريغ قصيرة المدة كاف لإلحاق الضرر بمعظم وصلات وأنصاف النواقل منخفضة أو متوسطة الاستطاعة. يدرك معظم المهندسون بأن الكهرباء الساكنة يمكنها أن تلحق الضرر بعناصر الـ MOS والـ CMOS، ولكن من المهم إدراك أن العناصر ثنائية القطبية مثل الدارات المتكاملة من نوع TTL والمضخمات العملياتية والترانزستورات ثنائية القطبية يمكن أن تتضرر أيضاً.

بينما يتلف تفريغ الشحنة الساكنة عناصر الـ MOS عادة، فإن الأضرار التي تلحق بالعناصر ثنائية القطبية ليست واضحة عموماً. عادة ما ينتج عن تفريغ الشحنة وصلة ضعيفة تفشل في وقت لاحق تحت تأثير جهد عادي أو إجهاد حراري. غالباً ما تُظهر الترانزستورات نتائج بيتا (betas) منخفضة أو غير مستقرة أو غير خطية إلى درجة كبيرة بعد تعرضها لتفريغ شحنة ساكنة. إن الكهرباء الساكنة مزعجة وخصوصاً عندما تكون الرطوبة النسبية أقل من ٤٠٪. إن أفضل طريقة لمنع ضرر الكهرباء الساكنة هي أن يكون المرء مدركاً لها وأن يمنع تشكّل فروقات الجهد بسبب الكهرباء الساكنة. وينبغي اتباع التوجيهات التالية للتقليل من مخاطر الكهرباء الساكنة إلى الحد الأدنى:

- يجب تخزين ونقل الأجهزة الحساسة للكهرباء الساكنة في حاويات ناقلة للتيار. وعدم تخزين الدارات المتكاملة والترانزستورات في أدراج بلاستيكية، أو وضعها على بلاستيك أبيض من البوليستيرين.
- إذا كان ذلك ممكناً، فيجب أن يكون هناك منطقة من مساحة العمل مُجهزة بسطوح طاولة وألواح أرضية ناقلتين.
- توفير سوار معصم أو وسائل أخرى للوصل مع جهد الأرضي.
- لا ينبغي وصل سطح الطاولة الناقلة والألواح الأرضية وسوار المعصم مباشرة إلى نقطة الأرضي. وينبغي أن يتم الوصل إلى الأرضي من خلال مقاومة قيمتها ١٠٠ كيلو أوم. وسوف تسمح هذه المقاومة باستنزاف الشحنة الساكنة بشكل كاف، كما أنها مرتفعة بما يكفي لمنع وقوع خطر الصدمة إذا لامس المرء جهود عالية في الجهاز قيد الاختبار.
- عند التعامل مع دارات متكاملة ثنائية الخط (dual-in-line)، فيجب مسكها بالأصابع من طرفي العلبة. ويجب عدم لمس الأرجل إلا عند الضرورة للقيام بذلك.

- يجب استخدام كاوي لحام مؤرّض الرأس.
- على الرغم من أن العنصر المُركَّب على لوحة دارة هو بشكل عام أقل حساسية للكهرباء الساكنة، فإنه ليس كذلك دائماً، ويمكن لأنصاف النواقل أن تتضرر على الرغم من أنها مُركَّبة في لوحة دارة.

العابرة Transients

- يمكن أن تسبب النبضات السريعة (spikes) والأعطال أو غيرها من الجهود والتيارات العابرة فشل العنصر. وعادة ما تحدث هذه الأمور كنتيجة للفتح والإغلاق أو التغييرات المفاجئة في الجهود والتيارات.
- يجب عدم وصل أو فصل المكونات أو العناصر عندما تكون التغذية مُطبَّقة على الدارة.
 - يجب عدم إزالة أو إدخال لوحات دارة مطبوعة عندما تكون التغذية في حالة عمل.
 - يجب أخذ الحذر من العابرات التحريضية. حيث يمكن أن تكون ناجمة عن أشياء مثل المحركات والريليهات والمحولات، التي إما أنها غير مزوَّدة بوسيلة لتبديد طاقة الحقل المغناطيسي عند التشغيل أو إيقاف التشغيل، أو أن أجهزة الوقاية المزوَّدة قد باءت بالفشل.

دارات القصر Short Circuits

- يمكن أن تكون دارات القصر ناتجة عن ما يلي:
- الوصل بالانحناء أو قصر نقطتين أثناء إزالة اللوحات أو محاولة الوصول إلى الدارة أو استبدال عنصر أو أثناء إجراء القياسات.
 - استخدام أداة غير صحيحة أو استخدام أداة غير مناسبة.
 - انزلاق المجلس أثناء إجراء القياس أو أثناء وصل المجلس.
 - سكب سائل على الأداة أو الجهاز أو فيهما.
- يمكن منع دارات القصر غير المقصودة من خلال مراعاة القواعد التالية:
- يجب على المرء أن يكون حذراً.
 - يجب إطفاء الطاقة أثناء وصل مجسات الاختبار.
 - يجب استخدام رأس المجلس المناسب. وعدم محاولة القياس على أرجل الدارات المتكاملة بواسطة مجلس غير حاد حيث إنه من السهل جداً أن ينزلق.
 - يجب أن لا يكون هناك قهوة أو شاي أو كولا أو سوائل أخرى لا لزوم لها في مكان قريب عند العمل على أجهزة كهربائية أو إلكترونية.

القياسات Measurements

- تنقسم المشاكل الناجمة عن القياسات إلى ثلاث فئات: أدوات غير مناسبة، وقياسات غير صحيحة، وتقنية قياس غير صحيحة.

الأدوات غير المناسبة Improper Tools

من المهم عند أخذ القياسات استخدام المجس المناسب أو رأس المجس المناسب. على سبيل المثال فإنه من الصعب جداً أخذ قياسات من الجهة الخلفية للوحة دائرة ملفوفة بالأسلاك من دون استخدام رأس المجس المناسب. إن التباعد على الكثير من لوحات الدارات قريب جداً، ويكاد يكون من المستحيل منع مجس اختبار غير مناسب من ملامسة أكثر من نقطة واحدة في وقت واحد.

- يجب استخدام المجس المناسب.
- يجب استخدام المساعدات مثل المشبك للمرور إلى الدارات المتكاملة ثنائية الخط للوصول بسهولة إلى الأرجل.
- قد يكون من الضروري في بعض الحالات لحام سلك إلى نقطة في الدارة للحصول على القياس، وبخاصة إذا لم يكن هناك لوحة توسيع للاستخدام.
- يمكن أن تكون لوحات التوسيع والكابلات مفيدة جداً. ويجب التذكر أن لوحات التوسيع لا تملك عادة مفاتيح للتأكد من أن العنصر الجانبي للوحة الدارة يقابل الاتجاه الصحيح.

تقنية القياس غير المناسبة Improper Measurement Technique

في حالة وجود تقنية قياس غير صحيحة، فإن فكرة القياس صحيحة، إلا أن القياس يتم بطريقة لا يتم فيها اكتشاف الخطأ أو أنه غير ظاهر. على سبيل المثال، إذا تم قياس خرج مُنظَّم الوحدة الإلكترونية للتغذية بالطاقة تحت شروط عدم تحميل، فإنه يمكن أن يظهر الخرج صحيحاً حتى لو كان هناك قصر بين القاعدة والباعث في ترانزستور التمير التسلسلي. وللكشف عن هذه المشكلة يجب تحميل وحدة التغذية. تغير لوحات التوسيع الخواص الكهربائية لنظام عالي السرعة أو الرقمي أو التمثيلي منخفض المستوى أو أي نظام آخر أو دائرة حيث طول السلك مهم فيها. وقد لا تكون لوحات التوسيع مفيدة جداً في ظل هذه الظروف.

السلامة**Safety**

إن هذا القسم حول السلامة: السلامة للقائم بتحديد الأعطال، والسلامة لمُشغّل التجهيزات، والسلامة للمريض فيما يتعلق بالأجهزة الطبية. هناك العديد من الطرق التي يمكن للمرء أن يُصاب من خلالها أثناء عمله على أو حول الأجهزة والأدوات. يمكن تصنيف مصادر الأخطار على أنها كهربائية أو ميكانيكية أو إشعاعية أو حروق أو بيولوجية.

الأخطار الكهربائية Electrical Hazards

التأثيرات الفيزيولوجية Physiological Effects

يحدث التيار الكهربائي الضرر. ولا تؤدي التيارات الأقل من ٥٠٠ مايكرو أمبير (μA) إلى أي إحساس أو شعور. يتم تنبيه الأعصاب الحسية عند مستويات تيار من ٥٠٠ مايكرو أمبير إلى ٢ ميلي أمبير (mA)، وفوق قيمة ٢ ميلي أمبير يتم تنبيه الأعصاب الحركية، وتتقلص العضلات عندها. أما فوق ١ أمبير فإنه من المحتمل أن يكون هناك حروق كنتيجة لفقدان الطاقة وتوليد الحرارة في الأنسجة.

إن الحساسية الكهربائية تابعة للتردد. إن التردد الذي تكون له الناس والأنظمة البيولوجية الأخرى أكثر حساسية يقع في المجال من ٥٠ إلى ٦٠ هرتز. عند الترددات الواقعة أعلى وأدنى من هذا المجال، فإن هناك حاجة إلى مزيد من التيار حتى يكون هناك شعور بأي إحساس، كما أن هناك حاجة إلى مزيد من التيار لوقف القلب عن الخفقان.

إن معظم الإصابات الناجمة عن الصدمات الكهربائية هي إصابات رضوض أو حروق. ينتج الرض عن "رد فعل الإجهال" أو تقلصات العضلات بشكل مفاجئ. ومن أجل أن تحدث صدمة كهربائية، فإن هناك ثلاثة شروط يجب تحقيقها: (١) يجب أن يكون هناك فرق جهد؛ و(٢) يجب أن يكون هناك مسار لتدفق التيار؛ و(٣) يجب أن يتدفق تيار كافٍ.

قواعد السلامة لمنع الصدمة الكهربائية Safety Rules to Prevent Electrical Shock

- إذا كان ذلك ممكناً، يجب إطفاء كافة منابع التغذية بالطاقة أثناء العمل داخل الجهاز، وعند إزالة الأغشية واللوحات، وعند وصل مجس إلى نقطة اختبار عالية الجهد، وعند العمل في دارات مكتظة، وعند ترك جهاز بجهد عالٍ مكشوفاً.
- إذا كان يجب أن تكون التغذية في حالة تشغيل، فيجب عندها على المرء استخدام يد واحدة فقط. ويجب إبقاء اليد الأخرى في الجيب، حيث لا يمكن ملامسة جزء آخر من النظام لتأمين مسار للتيار من خلال المرء. يجب أن يكون هناك مسار للتيار وفرق للجهد حتى يتم حدوث صدمة كهربائية.
- يتم تصميم التشابكات لغرض ما. ويجب الأخذ في الاعتبار عواقب السلامة قبل إلغاء التشابكات.
- يجب استخدام أدوات معزولة كلما وحيثما كان ذلك ممكناً.

إن الغرض من السلك الثالث أو "الأرضي" في كبل تغذية الجهاز هو حماية المستخدم أو المتعامل مع التجهيزات من الصدمة الكهربائية. يزيد استخدام الأجهزة غير المؤرضة من مخاطر الصدمة الكهربائية. ومن المهم إدراك أن هذه التجهيزات تعمل تماماً من دون أن يكون سلك الأرضي سليم. والطريقة الوحيدة لمعرفة ما إذا كان الجهاز مؤرض هي قياس الاستمرارية من رجل الأرضي لماخذ الطاقة إلى الهيكل (الشاسيه).

الأخطار الميكانيكية Mechanical Hazards**أدوات المُغذّاة بالطاقة Power Tools**

يمكن أن تكون أدوات الطاقة المُغذّاة بالطاقة الكهربائية مثل المثاقب والمجّاح والمناشير خطيرة. يجب تثبيت ما يجري العمل عليه عند استخدام ضغط المثقاب. يجب حماية العينين من الشظايا المعدنية والزجاج المتطايرين. كما يجب الاحتراس من الحواف الحادة التي يمكن أن تجرح. يجب عدم إلغاء التحجيب والواقيات التي يتم توفيرها للحماية. ويجب استخدام الملابس الواقية أو واقيات الوجه أو غيرها من المعدات الواقية. والأهم من ذلك، هو وجوب استخدام الأدوات والمعدات بشكل صحيح.

اسطوانات الغاز المضغوط Compressed Gas Cylinders

يُحتمل أن تكون أسطوانات الغاز المضغوط من الأجهزة الخطرة جداً. وعندما تكون مملوءة بضغط عالٍ، فإن ضربة خفيفة نسبياً يمكن أن تحوّل الأسطوانة إلى صاروخ بقوة كافية لاخترق جدار إسمنتي. يجب أن تكون أسطوانات الغاز مؤمنة دائماً بحيث إنها لا يمكن أن تنقلب. كما ينبغي أن تكون محمية من الضربات الحادة.

الرفع Lifting

يجب الرفع بعناية وبشكل صحيح. حيث يمكن لإصابات الظهر أن تحدث وتكون دائمة. يجب عدم محاولة رفع ما هو أكثر من المستطاع. يجب العثور على مساعدة. ويجب توخي الحذر بشكل خاص عند رفع مواد غير مريحة أو غريبة الشكل أو عند رفع أي شيء فوق الرأس.

أخطار الإشعاع**Radiation Hazards****الإشعاع غير المؤيّن Non-Ionizing Radiation**

إن الترددات الراديوية والأمواج المايكروية (المتناهية الصغر) والضوء المرئي والأشعة فوق البنفسجية هي أشكال للإشعاع غير المؤيّن. إن التأثير الرئيسي لها هو حرق من نوع ما. ويمكن أن تسبب الترددات والأمواج المايكروية حروق خطيرة تظهر على شكل ثقب صغير في الجلد ولكنها تسبب أحجام متضجرة أكبر تحت الجلد. وتشفى هذه الحروق ببطء شديد، وهناك احتمال كبير بأن تصبح ملوثة.

غالباً ما يظهر ضرر العينين على شكل إعتام لعدسة العين يمكن أن يسبب العمى. قد لا يتشكل إعتام عدسة العين إلا بعد سنوات من التعرض. يستخدم أو يحتوي العديد من الأجهزة العلمية على مصدر للضوء. وقد يكون المصدر أشعة تحت حمراء أو مرئية أو فوق بنفسجية؛ أو انفراغ غازي، أو قوس كهربائي، أو عنصر متوهج، أو ليزر. إن الكثير من هذه المصادر هو ضوء مكثف أو ساطع جداً ويمكن أن يسبب ضرر خطير ودائم للعين. إن معظم

الناس مدركون لمخاطر الأشعة فوق البنفسجية ، ولكن أطوال الأمواج تحت الحمراء هي على نفس القدر من الخطورة للعينين. يجب على المرء دائماً حماية عينيه وعيون زملائه من العمال عند العمل على أجهزة تشمل أجهزة الليزر أو غيرها من مصادر الضوء.

الإشعاع المؤيّن Ionizing Radiation

لا يمكن رؤية الإشعاع المؤيّن أو سماعه أو شممه أو الشعور به. لذلك يجب على المرء أن يعتمد على الأجهزة للكشف عن وجوده. يجب دائماً ارتداء الشارات الشريطية أو وسائل الكشف وقياس الجرعة الأخرى أثناء العمل حول أجهزة الأشعة السينية. ويجب عدم دخول الغرفة بدون ملابس واقية مناسبة عندما تكون الأشعة السينية في حالة تشغيل. وعند العمل مع النشاط الإشعاعي ، يجب أن يكون المرء حذراً من التلوث أو التسريب.

تستخدم بعض الأجهزة كميات من النشاط الإشعاعي يُحتمل أنها خطيرة وتُعتبر هذه الكميات جزء لا يتجزأ من هذه الأجهزة. تتضمن الأمثلة وحدة العلاج بالكوبالت وكاشف تأين مُستخدم في العديد من أجهزة التخطيط اللوني (chromatographic) الغازي. تحتوي بعض المفاتيح الإلكترونية عالية التيار والجهد على مصادر مُشعّة لتحقيق استقرار خصائص تشغيلها. فإذا كانت هذه المفاتيح مكسورة ، فإنه يمكن تحرير كميات خطيرة من النشاط الإشعاعي.

إشعاع الصوت Sound Radiation

يمكن أن يسبب الصوت عالي الكثافة فقدان سمع دائم وطنين في الأذنين. إن العديد من الأجهزة فوق الصوتية (وخصوصاً أجهزة التنظيف بالأمواج فوق الصوتية الكبيرة وأجهزة التفيتت (disintegrators) بالأمواج فوق الصوتية الكبيرة المُستخدمة لتمزيق الخلايا في البحوث البيولوجية) لديه خرج طاقة كافٍ لكي يسبب ألم في الرأس أو غيره من المشاكل. يجب استخدام سدادات الأذن. ووضع القطن في الأذنين هو أفضل من لا شيء.

الأخطار الأخرى Other Hazards

أخطار الحروق Burns Hazards

إن هذه في معظمها لا تحتاج إلى شرح. إن كاويات اللحام الساخنة ، والأنابيب المفرّغة ، وأجهزة التسخين ، واللمبات ، والمحركات ، ومقاومات الاستطاعة ، ومصارف الحرارة يمكنها جميعاً أن تسبب حروقاً مؤلمة. والقاعدة هي إمعان النظر بكل شيء ساخن والحذر منه.

الأخطار البيولوجية Biological Hazards

لا تنطبق هذه المخاطر إلا على بعض الأجهزة الطبية ، مثل جهاز غسيل الكلى والأجهزة الجراحية وأجهزة مراقبة المريض ، التي تم استخدامها على مرضى يعانون من أمراض معدية. إذا كان لدى المرء جهاز طبي يوجد عليه دم ، فيجب عليه افتراض إمكانية كونه مُعدياً. لذلك يجب تنظيفه قبل القيام بأي تحديد للأعطال أو إصلاح. يجب

استخدام القفازات وغيرها من الملابس الواقية. إن أحد الأجهزة العامة التي غالباً ما تحتوي على أخطار بيولوجية هو جهاز الطرد المركزي (الثقيلة). فغالباً ما يكون السطح الداخلي للوعاء مغطى بمواد من أنابيب الطرد المركزي التي كُسرت أثناء الدوران السريع.

إن الضمان بأن الجهاز الذي يتم إصلاحه وإعادته للاستخدام آمن للتشغيل هو مسؤولية الشخص الذي يقوم بالإصلاح. وهذا يعني أن جميع التشابكات تعمل، وأن كل التحجيبات أو الواقيات موجودة وتؤدي عملها، وأنه لا توجد أسلاك كهربائية مكشوفة لصدم المُشغِّل.

يشكل المرضى فئة خاصة من مستخدمي التجهيزات. فهم غالباً ما لا يدركون المخاطر ولا يستطيعون تحريك أنفسهم. لا يعرف المرضى أنه ليس من المفترض تعرضهم لصدمة من قبل الجهاز الطبي. إنهم غالباً ما يكونون عرضة للإصابة أكثر من الأشخاص الأصحاء. فالمرضى الذين يعانون من أمراض القلب هم عرضة للمعاناة من الأضرار الناجمة عن صدمة كهربائية أكثر من الأشخاص الأصحاء.

الاستنتاج

Conclusion

لا توجد أسرار عميقة ومظلمة لتحديد الأعطال الفعال. إن تحديد الأعطال هو عملية تطبيق ما يعرفه المرء بالفعل بطريقة منطقية ومنهجية للحصول على معلومات إضافية ضرورية لإيجاد وتصحيح الأعطال في الأجهزة العلمية. إن أهم جهاز لتحديد الأعطال هو دماغ الشخص القائم بتحديد الأعطال وحواس البصر والسمع والشم واللمس. وأهم شيء يجب تذكره في تحديد الأعطال هو أن يكون منطقياً ومنهجياً. فيجب على المرء التوقف والتفكير وتخطيط الطريقة. إن السبب الأكثر شيوعاً للفشل الإلكتروني هو الحرارة وارتفاع درجات الحرارة. والسبب الأكثر شيوعاً للإحماء الزائد هو الأوساخ أو الغبار أو غيرها من المواد التي تغطي المكونات أو الدارات أو الأجهزة مما يؤثر على خصائص انتقال الحرارة وتدفق الهواء.

إن المحافظة على الأدوات نظيفة هو أفضل وسيلة للتقليل من تكرار الفشل. فهناك أعطال كثيرة غير الكترونية. قد يكون الفشل ناجماً عن عطل ميكانيكي؛ أو أسلاك أو توصيلات مقطوعة أو أجزاء مكسورة؛ أو براغي أو مسامير ملولبة أو وصلات أو مثبتات مفكوكة أو مفقودة؛ أو أجزاء مستهلكة أو غير متسقة. ويجب التذكر دائماً النظر والتفكير وفعل الأشياء السهلة أولاً.

يجب العمل من خارج الجهاز، ويجب أن يعرف المرء كل ما يمكنه من الخارج. إن فحصاً مرتباً دقيقاً، مع الحفاظ على وصف العطل في الذاكرة، هو مرشد مفيد. ويجب على المرء أن ينظر ويفكر ويُشغِّل. فيجب عليه البحث أولاً عن الأسباب الواضحة والبسيطة والمحتملة للمشكلة. كما يجب عليه الحفاظ على المخطط الصندوقي

الوظيفي في الذاكرة للمساعدة في توجيهه في البحث عن المشكلة. إن أحاسيس المرء ودماعه هي المزيج الأفضل لتحديد الأعطال.

يجب عدم الرجوع إلى الرسومات التوضيحية أو أخذ قياسات إلا بعد استخدام الحواس إلى أقصى حد ممكن. وإذا كان هناك حاجة إلى قياسات أو اختبارات أخرى، فيجب القيام أولاً بأبسطها أو أسرعها. ويجب على المرء عدم أخذ أي قياسات إذا كان لا يعرف ماذا ينبغي أن تكون نتيجة القياس. عند البحث عن أعطال أو مكوّن فيه خلل، فيجب البحث عن تلك الأكثر احتمالاً. يجب الأخذ في الاعتبار معدلات الفشل وأتماط الفشل للمكونات والوحدات والأجهزة.

يجب التأكد من أن كافة التوصيلات نظيفة ولديها تلامس كهربائي جيد. إن الفشل الأكثر احتمالاً والأجزاء التي يجب فحصها أولاً (بعد الفحص المرئي الدقيق) في الأجهزة التي لديها إلكترونيات خارجية أو مبدلات هي الإلكترونيات والمبدلات والكابلات.

يجب عدم نسيان استكمال الأعمال الورقية، فهذا عمل مهم. بعد إنجاز الإصلاح، يجب على المرء مراجعة كامل عملية تحديد الأعطال والإصلاح، ماراً على كل خطوة من الخطوات التي تم اتخاذها. ويجب على المرء سؤال نفسه عما إذا كانت العملية التي اتخذها هي الأكثر فعالية أو الأفضل في ظل الظروف السائدة. وهل سيتعامل مع المشكلة بنفس الطريقة إذا كان لديه جهاز آخر بأعراض مشابهة؟ وما الذي تعلمه من العملية برمتها؟

المراجع

References

- Aston R. Principles of Biomedical Instrumentation & Measurement. Merrill, PA, Macmillan Publishing, 1990.
 Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. J Clin Eng 23(5):359-368, 1998.
 Dyro JF. The Safety Box. Proceedings of the AAMI 30th Annual Meeting. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
 Kermit E. Medical Adhesive Tape Should Be a Controlled Substance. Boston, 28th Annual AAMI Meeting, 1993.
 Shepherd M, Dyro JF. The Whimsical Use of White Tape (educational slide presentation), University of California, San Francisco, 1982.

المعلومات Information

Elliot Sloane

Assistant Professor, Department of Decision and Information Technology, Villanova University, Villanova, PA

يُخصَّص هذا القسم للدور التحويلي العميق والهام للكمبيوترات وأنظمة المعلومات (IS) في الرعاية الصحية بشكل عام وفي مهنة الهندسة الإكلينيكية بصفة خاصة. يحتاج المهندسون الإكلينيكيون الذين يطبقون التكنولوجيا من أجل تحسين رعاية المرضى إلى إعادة تحديد علاقتهم مع أجهزة الكمبيوتر و الـ IS. يجب أن تؤدي المفاهيم السابقة للـ IS (على أنها تكنولوجيات علمية وأعمال تجارية) إلى تقدير جديد للمساهمات الفريدة والقيمة التي ما تزال الـ IS تقدمها للرعاية المرضى. قد يجد المهندسون الإكلينيكيون الذين لا يفهمون (أو الذين يتجنبون) هذا الاستنتاج أن دوائر نفوذهم وأنشطتهم آخذ في التضاؤل بسرعة. تهدف معلومات هذا الباب إلى المساعدة على تجنب هذا المصير من خلال المراجعة الوجيزة للماضي ثم توضيح أهمية بعض المواضيع مثل مشكلة الـ Y2K (مشكلة العام ٢٠٠٠م) وقانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي (HIPAA) في التطور الناجح لأجهزة الكمبيوتر من أدوات تقنية وإدارية ومالية إلى تكنولوجيات إكلينيكية لا تقدر بثمن.

في عام ١٩٧١م شارك الدكتور Cesar Caceres (وهو أحد رواد الهندسة الإكلينيكية) في تأليف إحدى أقدم وأشمل المراجعات عن الـ IS. قام الدكتور Caceres في ورقة قدمها في "المراجعة السنوية لعلوم وتكنولوجيا المعلومات" ("Annual Review of Information Science and Technology, "ARIST") بتحديد العديد من الأدوار الناشئة التي لعبتها الـ IS القديمة بما في ذلك إدارة المعلومات الإكلينيكية ودعم التشخيص الطبي والخدمات الإدارية والمالية العامة. على الرغم من أنه توقع وبحماس دوراً قيماً للـ IS في مجال الرعاية الصحية إلا أن وجهة نظره القائمة على اللوحة الرئيسية (mainframe) بالكاد توقعت معدل التغيير الذي يمكن للمعالجات الحديثة أن تُسهله. وعلى الرغم من الأهمية المفروضة للـ IS في الطب فإن مراجعة ARIST تلك لم يتم تحديثها منذ أكثر من ثلاثة عقود.

وأشار الدكتور Caceres إلى الطريق نحو الدور المستقبلي لـ IS في الرعاية الصحية من خلال "تطبيق أشياء مفيدة للطبيب في الممارسة وإنفاق دولارات المعلومات الطبية في تطبيق أنظمة الخدمات لهؤلاء الأطباء الممارسين الذين يقدمون الرعاية لعدد متزايد من المرضى". كان قلقه أن عبء الرعاية الصحية على الناتج المحلي الإجمالي (والذي كان عندئذ ٦٪ وأصبح الآن ١٤٪) يزيد الطلب على تشخيصات الأطباء. لقد توقع أن الـ IS توفر حلاً لهذه المشكلة الهامة. على الرغم من الخطوات الكبيرة التي اتخذت في هذا الاتجاه، لا يزال هناك الكثير الذي يتعين القيام به باعتبار أنه قد تم وبسهولة دمج القليل من أدوات الـ IS المتاحة وأن الكثير من الأطباء مازالوا يعتمدون على السجلات الورقية ومهارات التشخيص الشخصية. وفي الواقع فقد تم معظم التقدم في الـ IS في ثلاثة مجالات هي: إعداد الفواتير والإدارة والتصوير الطبي وعمل المختبرات الإكلينيكية. ولكن عانت هذه التطبيقات وحتى الآن من التصاميم ذات الملكية الشخصية التي تُحد من تبادل وتكامل المعلومات الإلكترونية.

يتناول هذا القسم العناصر التكنولوجية الأساسية اللازمة لفهم كيفية إنتاج الـ IS للتطورات التشخيصية والعلاجية الهائلة. يُعتبر الفصل الأول وهو بعنوان "إدارة أنظمة المعلومات" تعليمي في مجال أنظمة المعلومات. أصبحت أنظمة المعلومات (IS) في مجال الرعاية الصحية بنية التحتية قياسية وأساسية بقدر ما يعوّل على الكهرباء والمياه النظيفة والتدفئة والكافية والتهوية وتكييف الهواء. سوف يستمر دور الـ IS في التوسع مُغطياً تقريباً كل الأعمال التجارية وعمليات الرعاية الإكلينيكية. كُتب هذا الفصل لمدير الهندسة الإكلينيكية الذي يجب أن يوفر قيادة للتكنولوجيا في مؤسسات الرعاية الصحية. تُركز الموضوعات التي يتم تناولها على المسائل الإدارية الحاسمة بدلاً من المواضيع التقنية المُعمقة من أجل إنشاء إطار عمل للمهندس الإكلينيكي (CE) ولتقني الهندسة الطبية الحيوية (BMET) للمساهمة في هذا المجال المتنامي.

يتناول الفصل التالي وهو بعنوان "المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية" كلاً من تكنولوجيات المراقبة بجانب السرير والـ CIS والترابط فيما بينها. كما يناقش هذا الفصل حالة التكنولوجيا في كلا المجالين وأسباب تكاملهما والأسس اللازمة لإدارتهما. كما يتم تقديم لمحة موجزة عن السجل الإلكتروني للمريض (EPR) وأثر المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية على الـ EPR.

يُبين الفصل التالي وهو بعنوان "التشخيصات المتقدمة والذكاء الاصطناعي" أن تطبيق تكنولوجيا التشخيصات المتقدمة والذكاء الاصطناعي في صناعة الخدمات الميدانية قد حقق تحسناً كبيراً نظراً لإنجاز المهام بشكلٍ ذكي وكذلك مهام كل من مهندسي القطع والخدمة. يتناول الكاتب كلاً من الحالة الراهنة للتكنولوجيا والخبرات في مجال تطبيق تكنولوجيا تشخيص المشاكل والحلول في مجال صناعة الخدمات الميدانية لتجهيزات الصحة ويستكشف نجاح وفشل الذكاء الاصطناعي والتشخيص البعيد المتطور ومنهجية دعم القرار.

يُبين الفصل التالي وهو بعنوان "اللوحات التنفيذية في الوقت الحقيقي والتجهيزات الافتراضية" كيف يمكن للوحات التنفيذية متعددة الأبعاد أن تكون قادرة على تمكين منظمات الرعاية الصحية من اتخاذ القرارات المبينة على البيانات بشكل أفضل وأسرع عن طريق قوة الأجهزة الافتراضية ومعايير البنية المفتوحة. من خلال دراسات حالة تتعلق بضبط إدارة/تعداد الأسرة والإدارة التشغيلية واستخراج البيانات والتطبيقات الذكية في الأعمال، فإن المؤلف يبين كيف يمكن للوحات المعرفة من قبل المستخدم أن تتصل مع أنظمة معلومات المستشفى (مثل أنظمة الـ ADT وشبكات مراقبة المريض) وأن تستخدم ضبط العمليات الإحصائية (SPC) لتصور المعلومات.

في الفصل المتعلق بالتطبيق عن بعد فإن المسائل الإكلينيكية والتشغيلية تُراجع تطور هذه التكنولوجيا والمسائل الرئيسية التي يجب أخذها بعين الاعتبار قبل الشروع في برنامج التطبيق عن بعد. يستفيد المؤلفون من تجاربهم في أحد المراكز الطبية الرائدة. إن طريقة التطبيق عن بعد هي طريقة جديدة نسبياً في نظام تقديم الرعاية الصحية وما يزال العديد من مقدمي الخدمات يناقشون آلية الدخول المناسبة وقضايا التنظيم والاستدامة التي تتبع ذلك. يوفر هذا الفصل توجيهات بالنسبة لأولئك الذين يفكرون في تنفيذ هذه التكنولوجيا.

يُعطي الفصل التالي وصفاً مفصلاً لأنظمة أرشفة وتبادل الصور (PACS) وهي أنظمة تُعالج وتُخزن وتوزع وتسترجع الصور الطبية الرقمية بشكل إلكتروني في جزء من مؤسسة الرعاية الصحية أو في جميع أنحاءها. تُجسد أنظمة الـ PACS تكامل التكنولوجيات الطبية وتكنولوجيات الكمبيوتر وتكنولوجيات الاتصالات من خلال متطلباتها لكميات كبيرة من التخزين وقواعد البيانات المتطورة وعرض الحزمة الكبير والشبكات عالية السرعة والقدرة الحاسوبية على سطح المكتب وسهولة الاستخدام لمجموعة متنوعة من الناس وبرمجيات التطبيقات الطبية المتخصصة. يُبين المؤلف كيف يمكن لنظام الـ PACS أن يحسن سير العمل في قسم التصوير مقارنةً مع التكنولوجيات التي تعتمد على الأفلام ويشدد على أن التنفيذ العملي للـ PACS يتطلب درجة عالية من التكامل مع نظام معلومات الأشعة (RIS) و/أو نظام معلومات المستشفى (HIS) من أجل الجدولة وإدارة عبء العمل وتقارير الأشعة. مع تقليل أنظمة الـ PACS لاستخدام الأفلام وتجهيز الأفلام وتكاليف تخزين الأفلام فضلاً عن تقليل عدد الأفلام المفقودة واستردادها، فإن أنظمة الـ PACS تستمر في التطور بتسهيل من نمو شبكات إنترنت ذات عرض الحزمة العالي.

يُقدم فصل آخر بعنوان "الوجه المتغير للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد" ملخصاً موجزاً لمشاكل التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد التقليدي المستخدم على نطاق واسع في المستشفيات ويوفر معلومات يمكن للمهندسين الإكلينكيين استخدامها للحد من مخاطر الـ EMI. كما يصف الفصل التفاعل الملقق بين الـ EMI والأجهزة الطبية وما تم القيام به لمعالجة هذه الشواغل. يسلط هذا الفصل الضوء على إنشاء معيار

جديد للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد (WMTS) كما يربط بين الحاجة إلى إجراء تقييمات فورية لتجهيزات القياس الطبي عن بعد وخطط معالجة التغيرات المقبلة في القنوات الهوائية التي تم فيها استخدام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد.

يخترق مؤلف فصل الـ HIPAA متاهة من التشريعات والقوانين المرتبطة بها لإظهار أنه يجب على المهندسين الإكلينكيين تنفيذ الحلول للمشاكل الناجمة عن التغييرات الواسعة في تكنولوجيا الرعاية الصحية. وُضعت قاعدة الأمن لـ HIPAA من أجل حماية سلامة وتوافر وسرية المعلومات الصحية أو البيانات المرتبطة بالمرضى. وبوضوح فإن ذلك يشمل البيانات السجلات الطبية وسجلات الفواتير التي توجد في أنظمة معلومات مُزود الرعاية، كما يشمل أيضاً على بيانات التشخيص والعلاج الموجودة في الأجهزة الطبية الحيوية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية وهذه حقيقة ذات آثار واسعة النطاق على الهندسة الإكلينيكية. تُمثل الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية المستخدمة من قبل مقدمي الرعاية الصحية منطقة خطر كبيرة ومتزايدة فيما يتعلق بمسائل الأمن لـ HIPAA. قد تتجاوز الكمية الإجمالية للأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية في المستشفى النموذجي ما يُقدر بـ ٣٠٠٪ إلى ٤٠٠٪ من كمية أو عدد الأجهزة أو الأنظمة ذات الصلة بالـ IS في المستشفى نفسه. يكشف الكاتب عن اثنين من الاتجاهات الرئيسية التي تسهم في أهمية المخاطر المتعلقة بالتكنولوجيا الطبية الحيوية. أولاً، يجري تصميم وتشغيل الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية كأجهزة الكمبيوتر ذات الأغراض الخاصة مع المزيد من الميزات الآلية الأمر الذي يؤدي إلى كميات متزايدة من بيانات الصحة التي يجري جمعها وتحليلها وتخزينها في هذه الأجهزة. ثانياً، هناك تكامل وترايط متزايدين بسرعة بين الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية وأجهزة وأنظمة تكنولوجيا المعلومات المتباينة حيث يتم تبادل معلومات الصحة.

يصف الفصل المتعلق بـ "إدارة معلومات سنة الـ ٢٠٠٠ (Y2K) تكوين وإدراك ومعالجة مشكلة أجهزة الكمبيوتر باستخدام فقط رقمين لتسمية سنة معينة (مثل استخدام "١٧" لتسمية عام "١٩١٧"). كانت الذاكرة ثمانية في الأيام الأولى للحوسبة. دُجت خلال ثمانينيات وتسعينيات القرن الماضي أجهزة الكمبيوتر وبرمجياتها المرتبطة بها مع الأجهزة الطبية. ظهرت خلال منتصف تسعينيات القرن الماضي تقارير عن الخلل الكامن وربما القاتل في كثير من هذه الأجهزة. توقع خبراء الكمبيوتر أن العديد من الأنظمة سوف يُعطي نتائج لا يمكن التنبؤ بها كما توقعوا احتمال فشل كارثي مع انتقال التقويم من سنة ١٩٩٩ إلى سنة ٢٠٠٠. افترض بعض الخبراء أن سبب حدوث هذه الإخفاقات هو أن الأنظمة لم تكن قادرة على إدراك العام ٢٠٠٠ بعد عام ١٩٩٩. يصف المؤلف فوائده جهود الإصلاح ذات المصاريف الباهظة. كما يُقدم المؤلف مراجعة للاعتماد على التكنولوجيا وما يمثله ذلك من ضعف، وإدراك بأن ذلك يتطلب التخطيط للطوارئ، وأن استبدال التكنولوجيات القديمة كان يجب أن يتم منذ وقت طويل، وضرورة تطوير طرائق أكثر فعالية لتقييم وإدارة المخاطر.

يُختتم هذا القسم بفصل بعنوان "تكامل وتقارب التكنولوجيات الطبية وتكنولوجيات المعلومات" والذي يصف التقاء التكنولوجيات الإكلينيكية وتكنولوجيات المعلومات في مواجهة اثنين من الاتجاهات الناشئة: الاستخدام واسع النطاق للبيئات الصلبة والبرمجيات التجارية الجاهزة للبيع (commercial off-the-shelf "COTS") وتكنولوجيات الاتصالات التي تربط فيما بين المكاتب والمؤسسات والمجتمعات والعالم بأسره. تُخفّض تكنولوجيا الـ COTS بشكلٍ ملحوظ تكاليف الصانعين كما تُحسن الوقت الذي يقضيه الصانعين في تسويق المنتجات الجديدة. تسمح هذه التكنولوجيات للعديد من الأنظمة الطبية الرئيسية التي تباع اليوم بأن تعمل كأنظمة كمبيوتر وأيضاً كأجهزة طبية. يمكن للمستشفى الحديث الربط فيما بين هذه الأجهزة الطبية باستخدام المآخذ القياسية للبيانات في مناطق رعاية المرضى والأسلاك القياسية والمحاور والمفاتيح الكهربائية وأجهزة إرسال البيانات في حجرات البيانات. تدمج هذه الأنظمة المعلومات والتكنولوجيا الإكلينيكية، ويتطلب دعم هذه الأنظمة نهجاً متكاملاً من قبل أولئك المتدربين ذوي الخبرة بالتكنولوجيا الإكلينيكية وتكنولوجيا الحاسوب على حدٍ سواء.

إدارة أنظمة المعلومات Information Systems Management

Elliot B. Sloane

Assistant Professor, Department of Decision and Information Technology, Villanova University, Villanova, PA

لقد أصبحت أنظمة المعلومات (IS) في نواح كثيرة بنية تحتية ضرورية قياسية وأساسية في مجال الرعاية الصحية بشكل يشبه اعتماد هذا المجال على الكهرباء والمياه النظيفة وأنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء الملائمة. ومن المحتمل أن يستمر هذا الدور في التوسع مُغطياً تقريباً كل العمليات التجارية وعمليات الرعاية الإكلينيكية. يوفر هذا الفصل إطار عمل للمهندس الإكلينيكي (CE) وتقني الهندسة الطبية الحيوية (BMET) لاستخدامه في إدارة المهنة في السنوات المقبلة. حاول بعض الـ CEs و BMETs النأي بأنفسهم عن أنظمة الكمبيوتر الشخصية والتجارية في تسعينيات القرن الماضي منوهين إلى عدم جدوى هذه الأنظمة في رعاية المرضى. ولحسن الحظ لم يعد هذا النقاش مفيداً باعتبار أن معظم أنظمة الأعمال التجارية والأنظمة الإكلينيكية تُشارك معظم عناصر البنى التحتية والبرمجيات المعروفة بغض النظر عن التطبيق. ساهمت العوامل الثلاثة الرئيسية التالية في تشكيل حالة أنظمة الـ IS الحالية: (١) الانخفاضات السريعة في أسعار تجهيزات الـ IS والزيادات السريعة في قوة الحوسبة، (٢) التوحيد القياسي وموثوقية البنى التحتية والبرمجيات، (٣) استقرار معايير اتصالات البيانات. يتم في أيامنا هذه تطوير العديد من الأنظمة المعقدة عن طريق استخدام مزيج من العناصر التجارية الجاهزة للبيع (COTS) أو عناصر مختلفة منها مما يجعل تطبيق تصميم النظام الموحد وتنفيذه ومهارات الدعم لكامل نظام الرعاية الصحية أسهل بكثير. سوف يجد القارئ الذي يسعى وراء التدريب التقني العديد من المصادر المناسبة على شبكة الإنترنت وفي محلات بيع الكتب والمكتبات وكليات الهندسة وكليات المجتمع. ولذلك فقد كُتب هذا الفصل لمدير الهندسة الإكلينيكية الذي يجب عليه توفير قيادة للتكنولوجيا في مؤسسات الرعاية الصحية. تُركز المواضيع التي تتبع على المسائل الإدارية المهمة بدلاً من الموضوعات التقنية المعقدة.

تقارب أعمال أنظمة المعلومات والتكنولوجيات الإكلينيكية في الرعاية الصحية

Convergence of Health Care's Business IS and Clinical Technologies

نظراً لانخفاض تكلفة المعالجات القياسية والحساسات والذاكرات وأجهزة اتصالات البيانات السلوكية واللاسلكية إلى بضعة دولارات لكل عنصر فإنه يتم استخدام هذه العناصر بشكلٍ مطلقٍ ومنتشرٍ في جميع أنحاء المؤسسات. قد لا يكون الوقت بعيداً عندما تتمتع تقريباً كل الأجهزة الكهربائية والكهروميكانيكية بالقدرة على التقاط وتخزين وتحليل توصيل البيانات للمساعدة في تعزيز أداء وموثوقية هذه الأجهزة وإتاحة الفرصة لها للمساهمة في أداء وموثوقية النظام الكلي. إن القيمة الكامنة لهذه التكنولوجيات هي في قدرتها على تكوين ومراقبة أداء وسلامة الجهاز الذي تضبطه وقدرتها على توصيل بيانات أداء ومشاكل الجهاز والبيانات ذات الصلة بالمرضى إلى جميع أرجاء "الجهاز العصبي" لنظام الـ IS في المؤسسة. يمكن لهذا في نهاية المطاف أن يسمح بالموثوقية من خلال تبادل الآراء حول المشاكل في وقت مبكر وبشكل أكثر شمولية ويمكنه أن يتحمل سلامة وتكرارية أكثر من خلال مشاركة موارد الحوسبة عند حدوث المشاكل.

تجد مؤسسات الرعاية الصحية من الناحية العملية أن أعداداً متزايدة من الأقسام (سواء كانت إدارية أو تنفيذية أو إكلينيكية) قادرة على الربط أو المشاركة المباشرة لموارد الـ IS الكاملة أو الجزئية (مثل أجهزة الكمبيوتر والذاكرة/التخزين ومسارات الاتصالات وأجهزة الدخل/الخروج). قارب ذلك بين مجموعات دعم أنظمة المعلومات ومجموعات التكنولوجيات الطبية الحيوية من الناحية الفنية ولكنه أيضاً خلق في بعض الأحيان صراعات نفوذ. تتطلب الإدارة الناجحة لهذه التكنولوجيات المتقاربة والمنتشرة تعاون جميع الأطراف لضمان تلقي المستخدمين الإكلينكيين والمرضى دعماً سلساً وموثوقاً بأكبر قدر ممكن من الكفاءة. يتطلب القيام بذلك التزاماً طويلاً للأجل للتعلم واكتساب الخبرة وفي نهاية المطاف إدارة هذه التكنولوجيات بشكلٍ مهني. يهدف هذا الفصل إلى المساعدة في جعل ذلك ممكناً من خلال تمكين المهندسين الإكلينكيين وتقنيي الأجهزة الطبية الحيوية من فهم مجال الـ IS بشكلٍ أفضل. يمكن في يومنا هذا التقاط بُنات البناء الأساسية للبنية التحتية لأنظمة الـ IS في مجالات تصميم ومنهجيات إدارة أنظمة الـ IS والأجهزة والبرمجيات الحاسوبية وتخزين وتبادل البيانات. سوف تُساعد المعلومات التالية حول هذه المجالات كلاً من المهندسين الإكلينكيين والتقنيين في المشاركة بشكلٍ أكثر فعاليةً.

تحليل وتصميم وإدارة الأنظمة

System Analysis, Design, and Management

إن الموضوع الأول الذي يجب مناقشته هو تحليل وتصميم وإدارة نظام الـ IS لأن يجب (وبحكم الضرورية) على الغرض والبيئة المقصودين للاستخدام أن يُحددان الأجهزة والبرامج التي سيتم استخدامها. ورغم أن معظمها

نصوص الـ IS تغوص عميقاً في منهجيات دورة الحياة للأنظمة بالنسبة إلى المهندس الجديد أو إلى طالب الأعمال التجارية فإن ذلك يجب ألا يكون مجالاً جديداً بالنسبة إلى تقنيين الرعاية الصحية. تشمل تقنيات تقييم تكنولوجيا الصحة وتحليل تكاليف دورة الحياة حالياً على استخدام أدوات أنظمة دعم القرار المحوسبة والمرنة. يجب على القارئ أن يفترض أن جميع المشاريع تقريباً تتطلب عدة مراحل تحليل دقيقة لفهم الجدوى والنتائج المترتبة على قرار الـ IS. ومن المرجح أن يحتاج نظام الرعاية الصحية لأن يتعايش لسنوات عديدة قادمة مع كل نظام IS يتم تثبيته وأنه من المرجح أيضاً أن تتأثر النفقات الشاملة العامة واعتمادية وكفاءة المؤسسة لدرجة كبيرة بكل نظام IS. لا تختلف الاهتمامات الرئيسية لتصاميم أنظمة الـ IS للرعاية الصحية عن اهتمامات أي تكنولوجيا طبية. فيما يلي النواحي التي يجب الاهتمام بها بالنسبة إلى النظام الذي يتم اختياره:

- يجب تقييم النظام باستخدام مجموعة دقيقة من المواصفات التي تصف الميزات الضرورية وأولوياتها النسبية.
- يجب أن تتم تهيئته بشكل صحيح لكي يتكامل بشكل فعال وموثوق مع أنظمة الـ IS الحالية والمستقبلية للمؤسسة.
- يجب أن يتم تركيب النظام واختبار أداءه السليم وفقاً للمواصفات المكتوبة وذلك قبل قبوله.
- يجب أن يُدرج في برنامج إدارة التكنولوجيا الجاري في المؤسسة لضمان أعمال الاختبار والصيانة والإصلاح الموثوقة.

تحليل الاحتياجات Needs Analysis

في يومنا هذا، لا تُعتبر عملية وضع المواصفات الكافية وإجراء التقييم الكافي مهمة بسيطة وليس من المحتمل أن تُصبح سهلة في المستقبل القريب. في ظل غياب معايير FDA واضحة للأجهزة الطبية أو للبرمجيات الطبية أو للعوامل البشرية فقد انتهج معظم الباعة منهج التصاميم الخاصة بهم والفريدة من نوعها في أغلب الأحيان. ومن ثم فإن خيارات الـ IS المتاحة في كل تخصص لسوق الرعاية الصحية تختلف بشكل واسع في الميزات والتكلفة الإجمالية للملكية والتوافق العام. لذلك فيجب على المؤسسة أن تتبع سياسة الـ "Caveat emptor" أي مسئولية معرفة أي خلل في النظام الذي تقتنيه. ويجب أن يبدأ ذلك بإجراء تحليل دقيق للحاجة الفعلية التي ينبغي على النظام إنجازها والأنظمة الأخرى التي ينبغي أن ترتبط بشكل ناجح مع هذا النظام. حتى لو كانت المؤسسة تعتقد أن الترابط غير ضروري فيجب على المرء أن يكون حذراً عند التخلي عن هذا الخيار. سوف تظهر في كثير من الأحيان الحاجة إلى التوسع في النظام و/أو دمجها في مهمة أكبر، وعند ذلك فإن تكلفة الربط الخاص في تلك المرحلة يمكن أن تكون هائلة. إضافة إلى ذلك فيجب على المرء أن يكون على يقين من إمكانية الكادر المُستهدف لتعلم هذا النظام بكفاءة وفعالية. على الرغم من إجراء البحوث المتعلقة بمجال العوامل البشرية على مدى عدة عقود، ما يزال العديد من

مطوري ال IS لا يخصصون الوقت الكافي لفهم الأشخاص والمهارات والبيئة في مجال الرعاية الصحية. يمكن لتصاميم ال IS المُصممة بشكل سيئ أن تُسبب مشاكل تدريب كبيرة وغير قابلة للحل التي تؤدي إلى معدلات خطأ لا يمكن تحملها و/أو هجر النظام لأن استخدامه يمكن أن يكون أسوأ من عدم وجوده.

التكلفة الإجمالية للملكية Total Cost of Ownership

يجب على التقييم الدقيق للنظام أن يأخذ التكلفة الإجمالية للملكية ("Total Cost of Ownership, "TCO") بعين الاعتبار (انظر الفصل ٣٠). أصبح العديد من الصناعات الأخرى يُقدر التكاليف الخفية بقدر ما يُقدر تكاليف الشراء الواضحة أو حتى أكثر. يُنصح عند القيام بتحليل ال TCO لمشروع نظام ال IS النظر في العواقب المترتبة على التبنى الناجح ونمو الحاجة إلى الأجهزة والبرمجيات الإضافية والدعم الإضافي لفترة السنوات الثلاثة أو الخمسة التي تلي الاقتناء. ومن المثير للاهتمام أن نرى كيف فشلت الكثير من تحيليات ال IS في التخطيط للنجاح رغم أن ذلك كان هو المأمول من عملية الاقتناء. يؤدي النجاح في كثير من الحالات إلى عدد أكبر من المستخدمين وزيادة الاعتماد على النظام وساعات استخدام أطول وتزايد مستمر في مطالب التخزين والاسترجاع ودعم أكبر للطباعة وإمكانية الوصول عن بعد والأمن، وفي نهاية المطاف الاندماج مع موارد ال IS الأخرى في المستشفى. يمكن تقييم وضبط قدرة الأجهزة والبرمجيات الإضافية بسهولة أكبر إذا استخدم ال IS كميات كبيرة من أجهزة وبرمجيات ال COTS. كلما أصبح قسم نظام ال IS الذي لا يعتمد على ال COTS أكبر، أصبحت التكاليف والمخاطر أكثر غموضاً. يجب على المرء ألا يستبعد برمجيات التطبيق المتأصلة من هذا التقييم، فإذا لم تعتمد هذه البرمجيات على أنظمة تشغيل ولغات وحزم برمجيات إدارة البيانات ذات معايير خاصة بهذه الصناعة، فيمكن أن تُصبح الطبيعة وحيده المصدر للنظام مكلفة بشكل متزايد ومحدودة بشكل غير مريح. إذا أدت النتيجة السعيدة لاختيار وتنفيذ ال IS إلى الاستخدام الناجح والتبني فينبغي على المرء أن يُخطط بعناية لضمان أن ميزانية المؤسسة ستُمكن ال IS من تلبية المتطلبات الموثوقة للاستخدام. سرعان ما تُصبح الأنظمة الناجحة في الرعاية الصحية "أنظمة مهمة للأعمال" يعتمد عليها الكثير من الأشخاص والكثير من عمليات تقديم الرعاية الصحية. يتطلب ذلك عادة تحسين التغذية الكهربائية وضبط درجة الحرارة والرطوبة وموارد لسعة النظام والاستقرار والنسخ الاحتياطي والاسترداد وزيادة القدرة على تبادل البيانات. سوف يقلل تحليل ال TCO الذي لا يعالج هذه القضايا بشكل صارخ من تقدير الميزانية المطلوبة لدعم مشروع ال IS. نادراً ما يوجد مُنتج IS "مثالي" لكي يتم اختياره، حيث يُقدّم كل مُنتج مفاضلات مختلفة بل معقدة في بعض الأحيان. مرة أخرى، ينبغي أن يكون تحذير "Caveat emptor" راسخاً في الأذهان باعتبار أن البائع نادراً ما ينوّه إلى هذه القضايا في تحليله الخاص. إذا كان مشروع ال IS باهظ التكلفة ومُرجح لأن يُصبح ناجحاً كونه سيُصبح جزءاً من البنية التحتية للمؤسسة لبعض الوقت، فقد يكون من المفيد استخدام أحد أنظمة دعم القرار (مثل عملية التحليل

الهرمي، Analytic Hierarchy Process) (Schmoldt et al، ٢٠٠١) للمساعدة في توثيق وتثقيف الإيجابيات والسلبيات.

تثبيت وقبول النظام System Installation and Acceptance

أصبح تركيب واختبار قبول النظام في المستشفى في يومنا هذا أكثر تعقيداً وخاصة لأنه يجب على العديد من منتجات الـ IS أن تتقاسم البنية التحتية الكهربائية والبنية التحتية لتبادل البيانات، وفي الواقع تتقاسم بعض الأنظمة أموراً أكثر من ذلك بكثير بما في ذلك المحطات الطرفية والطابعات وتخزين البيانات. ينبغي على وثائق الشراء من المؤسسة أن تُلزم البائع بتقديم وسائل اختبار قبول مُحددة تضمن التفصيل الكامل لواجهات الربط مع موارد الـ IS الأخرى القائمة أو المخطط لها. إذا حُذفت هذه التفاصيل فلا مفر من توجيه أصابع الاتهام كما يمكن أن يتعرض كل من الارتياح النهائي للمستخدم والتثبيت الناجح وفقاً للميزانية إلى خطر شديد. يتطور المجال الـ IS بسرعة كبيرة كما أن هناك فقط القليل من المعايير الكاملة تماماً، وإضافة إلى ذلك هناك عدد قليل من الباعة الممثلين تماماً لجميع جوانب المعايير الموجودة. في كثير من الأحيان فإن لأفضل معايير الرعاية الصحية ثغرات ويعود أحد أسباب ذلك إلى التغير السريع في الطب وتجارة الرعاية الصحية. تستغرق كتابة معظم المعايير عدة سنوات، وفي الوقت الذي تُنشر وتُعتمد فيه هذه المعايير يكون قد تم تبني تغييرات رئيسية جديدة في البيئة مثل رعاية المرضى الخارجيين والجراحة الروبوتية والتطبيب عن بعد أو تجميعات الأدوية/الأجهزة الهجينة. إذا لم يكن نظام الـ IS الجديدة قادراً على التكيف مع النظام القائم أو المخطط له أو إذا كانت هناك تغييرات مطلوبة على النظم القائمة أو المخطط لها، عندئذٍ قد يحتاج تحليل الـ TCO إلى أن يعكس التكاليف الإضافية الكبيرة لكي يتم إظهار هذا الأثر بشكلٍ دقيق.

الصيانة Maintenance

من المرجح أن تطلب الإدارة القائمة لمشروع الـ IS الجديد مزيجاً من دعم الصيانة والإصلاح من المستخدمين والمهندسين والفنيين الداخليين وكذلك الاستعانة بالمصادر الخارجية. قد تقع بعض المسؤوليات (مثل تغيير الورق وخرطيش الحبر للطابعات وإعادة معايرة الطابعات وشحن البطاريات والحفاظ على النسخ الاحتياطية) على عاتق المستخدمين أو الأقسام التي يعملون بها. حتى لو تم ذلك فإن تكاليف التدريب وإعادة تدريب الكادر وتكاليف اللوازم الضرورية تنتمي إلى تحليل الـ TCO الدقيق. تؤسس بعض المؤسسات أو تُبرم عقداً ثانوياً لخدمات "مكتب مساعدة" (انظر الفصل ٩٩) لمساعدة المستخدمين، وإذا كان الأمر كذلك فيمكن أن تُخصَّص التكاليف النسبية المئوية (pro-rata costs) إلى مشروع الـ IS الجديد. على الرغم من أن هناك حاجة نادرة للصيانة الوقائية المقعدة لتكنولوجيات الـ IS، فإنه من الحكمة تخصيص بعض الموارد للكفء المنتظم للغبار وتنظيف المرشحات واستبدال البطاريات المهمة وإدارة وتحسين حجم قرص التخزين على النحو المطلوب من قبل النظام. إن مهمة الصيانة الأخرى

التي غالباً ما يتم تجاهلها هي إنشاء أقراص أو أشرطة النسخ الاحتياطي والفحوصات الدورية الروتينية لضمان أن هذه النسخ هي في الواقع قابلة للاستخدام. يمكن أن يكون ضمان قابلية الاستخدام أكثر تعقيداً بكثير ويمكن أن يستغرق وقتاً أطول مما كان متوقفاً في البداية لأن إجراء الفحص المناسب قد يتطلب الوصول إلى نظام كامل ومماثل. وإلا فقد لا يكون للفحص فائدة كبيرة عند تعرض النظام الأصلي إلى فشل ذريع. يمكن أن تكون النسخ الاحتياطية عديمة الفائدة إذا لم تكن هناك إمكانية لقراءتها من قبل نظام مختلف أو إذا لم تكن هناك طريقة لتحديد أو لتجميع نظام بديل مقبول وبشكل سريع.

لقد كانت أعمال الصيانة والإصلاح منذ فترة طويلة ضمن مجال الـ CE والـ BMET. أدى إقرار قانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي "HIPAA" (انظر الفصل ١٠٤) إلى زيادة مسؤولية الـ CE والـ BMET لأن العديد من الأجهزة التي تتم عليها أعمال الصيانة تحتوي أو تقوم بتبادل معلومات طبية خاصة بالمرضى بسبب انتشار تكنولوجيا المعالجات الصغيرة في مثل هذه الأجهزة. وباختصار، هناك حاجة لوضع ممارسات وسياسات محددة لضمان محي البيانات الخاصة بالمرضى قبل إرسال الجهاز إلى الخارج من أجل الخدمة وضمان المحي الكهربائي للذاكرة أو إتلافها مادياً قبل أن يتم التخلص منها أو إرسالها للإصلاح. ينبغي من أجل المزيد من التوجيه بشأن هذا الموضوع الاتصال بالكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) في موقعها على شبكة الإنترنت (ACCEnet.org)، حيث يقوم فريق مهام الـ ACCE HIPAA حالياً بتطوير بروفيل مخاطر HIPAA لكل جهاز من أجل تسهيل تحديد الأجهزة المتضررة (انظر الفصل ١٣٠). ومع ذلك وفي حالة الشك فإنه من الحكمة أن يتجه المرء إلى جانب الحيطة والحذر واتخاذ احتياطات إضافية لمحو بيانات المرضى كلما كان ذلك ممكناً.

يتعلق القلق الإضافي بالنسبة إلى الصيانة والإصلاح باحتمال أن لا تكون جميع الأجهزة والبرمجيات ونظم الاتصالات متوافقة تماماً حتى عندما تزعم الجهة المُصنَّعة مطابقتها لمعايير الصناعة. يمكن أن يمثل ذلك مشكلة خطيرة بالنسبة إلى الأجهزة والأنظمة ذات الترتيب البرمجي لأنه قد يكون من الصعوبة بمكان الكشف عن أي عيب صغير أو تعارض أو ترتيب خاطئ غير مقصود أو عدم تناسق آخر. على سبيل المثال، قد يكون من الصعب كشف جهاز العرض المعيب والذي يبدو مطابقاً للأجهزة الأخرى بسبب تحديد وضوحته أو تباينه على الوضعية المنخفضة، ففي هذه الحالة فإن هذا الجهاز يمكن أن يُسبب أخطاء تشخيصية أو علاجية كارثية من خلال حذف تفاصيل هامة إكلينيكية. كذلك يمكن لجهاز ما أن يُسبب حالات فشل عامة أخرى في جميع أنحاء نظام الـ IS عندما يتم وصله على الشبكة وذلك بتقييده لهذه الشبكة. على سبيل المثال، يمكن للجهاز الذي يتسبب بإعادة إرسال أو إعادة تهيئة البيانات الرقمية بشكلٍ كثيف في جميع أنحاء نظام الـ IS أن "يُقيد" عرض الحزمة المحدود والذاكرة و/أو موارد الحوسبة مما يؤدي إلى إبطاء أو فشل أجزاء أخرى من النظام. إن الطريقة الوحيدة لمنع مثل هذه المشاكل هي تطوير وتوثيق وتنفيذ عملية تحقق حذرة من صحة النظام أو الجهاز في وقت الصيانة أو الإصلاحات. إذا كان النظام العام

لدى IS في المستشفى هو عبارة عن مزيج معقد من تكنولوجيات مختلفة متعددة المصادر وتغطي أجيالاً عديدة من التكنولوجيا، عندئذ يمكن لعملية التحقق هذه أن تكون مرهقة ومكلفة مما يؤثر على الـ TCO.

الخصوصية والأمن Privacy and Security

توجب قوانين HIPAA قانونياً موضوعين مهمين يجب أخذهما بعين الاعتبار في إدارة أنظمة الـ IS في الرعاية الصحية وهما الخصوصية والأمان. من المطلوب قانونياً من كل مؤسسة رعاية صحية تقريباً ضمان أن يكون الأفراد الذين يصلون إلى المعلومات الطبية للمرضى أو معرفة حالتهم هم الأفراد المخوّلون فقط. لأن الكثير من المعلومات هي الآن في شكل إلكتروني فيجب استخدام البرامج والأجهزة بطريقة تمنع بشكل موثوق الوصول غير المصرح إلى هذه المعلومات. ليس المطلوب كلمات السر فقط، بل أيضاً التحديث الإلزامي لكلمات السر وكذلك التدريب الموثوق لمنع تبادل كلمات السر أو المعلومات الخاصة. ولفرض الامتثال ولتقييد الوصول إلى المعلومات السرية أو الأنظمة الحساسة مثل الوصفات الدوائية بشكل صارم، يمكن للمؤسسات أن تُنفذ بشكل انتقائي المسح البيولوجي (مثل مسح القرصية أو بصمات الأصابع أو الصوت أو مسح الوجه) و/أو أجهزة ضبط الوصول الشخصي المادية (مثل البطاقات الذكية أو البطاقات الممغنطة أو بطاقات الأشعة تحت الحمراء أو الأزرار ذات الترميز الرقمي). ورغم ذلك، لا تكون هذه الإجراءات الأمنية فعالة إلا إذا كان الوصول إلى كل محطة طرفية وكل طابعة ومنفذ اتصال ومحرك الأقراص القابل للإزالة مُقتصرًا بشكل مادي على الأشخاص المخولين وللمدة الزمنية التي يُعتمَد استخدام هذه الإجراءات الأمنية فيها.

يوجّه جانب الخصوصية الذي يتعلق بتقييد إمكانية الدخول إلى الـ IS هذه المناقشة إلى أحد المظاهر الهامة للأمن من حيث ضمان عدم إمكانية الأفراد غير المخولين من الدخول إلى نظام الـ IS. إن ضرورة الحماية المادية هي ليست فقط لموارد الـ IS ضمن المؤسسة وإنما هي أيضاً ضرورية لمنع احتمال الدخول من قبل الأشخاص الخارجيين. تأتي أشد المخاطر الخارجية عن طريق قنوات الاتصال إلى الـ IS بما في ذلك التنصت غير المصرح به في الشبكات السلكية أو اللاسلكية والاتصالات وشبكة الإنترنت والهاتف/المودم. يمكن معالجة الخطرين الأخيرين من خلال مزيج من جدران الحماية للأجهزة والبرمجيات إلا أن معالجة مسائل الشبكة يمكن أن تكون صعبة بالفعل. تتعلق المسألة بالمفاضلة بين إمكانية الوصول المريح وإمكانية الوصول غير المكلف، وإعادة تشكيل محطات الشبكة السلكية ومحطات الشبكة اللاسلكية، والحاجة إلى الأمن. قد لا تترك عقوبات انتهاك قانون الـ HIPAA إلا بديل احتضان تكلفة وتعقيد القيود الرسمية للشبكة، لكنها قد تستغرق على الأرجح بعض الوقت والمراجعات لضمان عدم إهمال أو نسيان الخطوات الضرورية. قد يتطلب "التأمين الجيد" للشبكة على الأرجح الاستثمار في تقنيات التشفير ووضع سلطة الوصول إلى الشبكة وضبطها في أيدي عدد قليل من موظفي الدعم الرئيسيين وهو الأمر الذي يمكن

أن يؤثر على تحليل ال TCO. قد يُصبح ضمان توفر هؤلاء الأفراد كلما لزم الأمر وتزويدهم بالأجهزة والبرمجيات المناسبة التكلفة الأكثر وضوحاً لمؤسسات الرعاية الصحية. ما يزال جانبيين آخرين من جوانب الأمن يستحقان التنويه حيث يتعلق كليهما بضمن سلامة البيانات الطبية للمريض لأن هذه البيانات يمكن أن تؤثر مباشرة على التشخيص و/أو العلاج. أساساً، يقع على المؤسسة عبء ضمان حماية البيانات الطبية لكل مريض من الضرر غير المقصود أو غير المرئي والتغيير أو الفقدان الجزئي أو التام. لا تُعتبر وسائل القيام بذلك بسيطة حيث تتطلب وجود مزيج صائب من الأجهزة والبرمجيات والإجراءات من أجل الامتثال. تُعتبر كل من الحماية المادية للنظام وعمليات النسخ الاحتياطي للبيانات وممارسات التعافي من الكوارث كما تمت مناقشته أنفاً جزءاً من الحل. بالإضافة إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى أجهزة وبرمجيات تحسن موثوقية النظام كما هو موضح في فقرات النظام والاتصالات فيما يلي.

مكونات أنظمة المعلومات

IS System Components

عرّف Von Neumann المكونات الرئيسية للـ IS كلاسيكياً بأنها الدخل/الخرج والذاكرة والقدرة المنطقية/الحسائية. عندما يتم تجميع هذه العناصر الثلاثة فإنها تؤدي مهام الحوسبة باتباع متواليات من التعليمات الموضوعية بجذر التي تتمثل في البرامج التي يقدمها المطورون. يمكن من الناحية العملية توسيع الدخل/الخرج ليشمل الأجهزة المادية (مثل لوحات المفاتيح والطابعات والإظهارات) والحساسات البيولوجية (مثل تخطيط كهربية القلب وضغط الدم وقياس التأكسج النبضي) وجميع أنواع وتكنولوجيات الاتصالات التي تنقل البيانات من مكان إلى مكانٍ آخر. يمكن لعناصر الذاكرة أن تكون: (١) ستاتيكية (ذاكرة PROM أو EPROM قابلة للبرمجة أو قابلة للمحي) أو (٢) ذاكرة وصول عشوائي ديناميكية (RAM) التي قد تكون إما في شكل رقائق منفصلة أو متصلة في ضمن تغليف المُعالج الصغري أو (٣) سواقات أقراص ذات أشكال كثيرة بما في ذلك التخزين الضوئي على CD/DVD والأقراص المغنطة أو سواقات الأقراص الصلبة. أما القدرة المنطقية/الحسائية فيمكن أن تكون في شكل معالجات صغرية عامة الغرض ذات نطاق واسع ومتفاوت من حيث التكلفة والسرعة أو أجهزة منطقية متخصصة ذات تكلفة منخفضة وذات أدوار محدودة.

من المهم قبل مناقشة هذه العناصر بمزيد من العمق إدراك أن انخفاض التكلفة والتصغير من المكونات الإلكترونية قد أدى إلى الكثير من المنتجات (إن لم يكن معظمها) بأن تكون ذات دخل/خرج وذاكرة وقدرة منطقية/حسائية مُدمجة مما أتاح لها أداء مهمتها بشكل أكثر موثوقية ومرونة. ومن ثم فإن التبسيط الزائد في تعقيدات تكنولوجيا الحوسبة الحالية والمستقبلية قد لا يُعتبر أمراً حكيماً لأنها في الواقع تتكون من أنظمة حوسبة متعددة

ومترابطة. تتطلب أعمال التصميم والتنفيذ والإصلاح الناجحة لمثل هذه الأنظمة فهم دور كل عنصر فضلاً عن وظيفته في إطار النظام الكبير.

تتوسع تحديات التصميم والتركييب والدعم مع تحول المزيد من تكنولوجيات الرعاية الصحية إلى الحواسيب الرقمية المتعددة المترابطة (التقارب الرقمي). ليس فقط يجب على كل جهاز أن يعمل كما تم تصميمه ولكن يجب أيضاً التحقق من أداء النظام بأكمله في كل مرة يحدث فيها تغيير. للأسف قد لا تكون هذه التغييرات مرئية حيث يمكن أن تكون على شكل تغييرات في البرنامج (مثل الترميمات والتحديثات) التي قد لا تكون موثقة أو قابلة للكشف. قد تهتم المعايير الناشئة في حقل الرعاية الصحية في إدارة هذه المشاكل، إلا أن تعددية المصادر والترابط بين التكنولوجيات متعددة الأجيال والمطلوبة في معظم المؤسسات سوف يُبقي على جزء كبير من العبء على كاهل موظفي هذه المؤسسات وليس على الشركات المصنعة أو الوكالات الحكومية.

تكنولوجيات الدخل/الخروج

Input/Output Technologies

تلعب تكنولوجيات الدخل/الخروج دوراً مهماً غالباً ما يتم إغفاله في تطبيقات الرعاية الصحية حيث إنها قد تلحق ضرراً غير مقصود في معلومات الإنسان التي يتم تمثيلها باستخدام هذه التكنولوجيات. إن هذه المشكلة هي نتيجة ثانوية للتحويل اللازمة من الإشارات التناظرية التي تُميز الحياة والطبيعة إلى الإشارات المتقطعة أو الرقمية لمكونات نظام الـ IS. يجب تحويل الإشارات التناظرية للإنسان من الشكل التناظري إلى الشكل الرقمي (A/D) قبل أن يتمكن نظام الـ IS من التعامل معها ومن ثم لا بد في كثير من الأحيان أن يتم تحويلها إلى تمثيل التناظري آخر (مثل شاشة عرض أو طباعة) الأمر الذي يتطلب شكلاً من أشكال التحويل الرقمي - التناظري (D/A). وعلى الرغم من أن تردد ومعدل التغير في معظم أشكال أمواج إشارات الإنسان هو بطيء جداً بالنسبة إلى العديد من مجالات التكنولوجيا الأخرى (مثل الراديو والرادار)، إلا أن دقة عمليات A/D و D/A تعتمد على توفر ما يكفي من السرعة والوضوحية والتخزين الآمن والحوسبة الآمنة لضمان عدم ضياع أو تشويه التفاصيل التشخيصية أو العلاجية المهمة. تُقدم إشارة تخطيط القلب (ECG) مثلاً بسيطاً على ذلك؛ إذا تم التحويل A/D إما ببطء شديد أو بوضوحية قليلة جداً، عندئذ يمكن للبيانات الرقمية التي تم الحصول عليها التي سوف تُستخدم للتدخلات التشخيصية أو العلاجية أن تكون إلى الأبد متضررة بسبب فقدان التفاصيل الدقيقة من البداية. والأكثر من ذلك وحتى لو كانت عملية الـ A/D صحيحة، فإذا فشل أي جزء من أنظمة التخزين والاتصالات والحوسبة (التي تتعامل مع البيانات الرقمية) في الحفاظ على (أو تفسير) كل بت (bit) في التمثيل الرقمي بشكلٍ دقيق يكمن أن يؤدي إلى فقدان دائم للمعلومات و/أو تحليل وتداخل غير دقيقين. وأخيراً، حتى لو كان التمثيل الرقمي دقيقاً داخل النظام فإن التحويل الـ D/A غير المناسب إلى صورة بيانية على شاشة الإظهار أو الطباعة يمكن أن يمنع الطبيب من رؤية تفاصيل بالغة الأهمية.

يمكن لمشاكل مرحلة تحويل الـ D/A الأخيرة أن تكون صعبة التفادي بشكل كبير جداً لأنها غالباً ما تعتمد أيضاً على التفسير البصري أو السمعي أو الحسي للمراقب البشري للتمثيل التناظري. ما تزال القدرات الإدراكية وحدود الربط بين الإنسان ومخرجات الحاسوب قيد الدرس ، ولكن من الواضح أنه يمكن أن يكون هناك اختلافات أداء واسعة للإنسان والتكنولوجيا يمكن أن تؤثر على النتيجة إلى حد كبير. باستخدام تخطيط كهربية القلب كمثال ، قد لا يرى عدداً ملحوظاً من الأطباء تشوهات معينة على الشاشة بسبب عدم قدرتهم على استيعاب حدود أو وضعيات التباين أو الشدة للجهاز. يمكن أن يكون لمثل هذا الخلل العام أن يكون صعب التحديد والإصلاح حالياً باعتبار أن العديد من الأطباء قد يستخدمون إظهارات مختلفة سواء كانت متقلبة أو ثابتة أو محلية أو بعيدة خلال اليوم الواحد.

تعتبر الأمثلة المذكورة آنفاً بمثابة تحذيرات ينبغي على المهندس الإكلينيكي أو تقني الإلكترونيات الطبية الحيوية أن يأخذها بعين الاعتبار كلما تعامل مع أجهزة الإدخال/الإخراج. وعلى الرغم من أن معظم هذه الأجهزة قد تكون بسيطة وموثوقة جداً بحد ذاتها ، فإنها عندما تُدمج في نظام الرعاية الصحية قد تُحد بشدة (ولكن بشكلٍ مخفي) السلامة والموثوقية العامة والأداء العام للنظام من خلال إخفاق الحلقة الأضعف. الخطر الآخر الجديد هو أن العديد من الأجهزة الطبية يمكن أن تُصبح أجهزة الإدخال لعملياتٍ أخرى وهو الأمر الذي لم يؤخذ بعين الاعتبار عند وضع التصميم الأولية لهذه الأجهزة. يمكن لمنفذ بيانات من مضخة التسريب أن يُصبح مصدر بيانات لنظام تحذير التعارض الدوائي لمصنعٍ آخر أو لنظام رسم سجل المريض. يمكن للعقاقير المكتشفة حديثاً أو تخفيفات الجرعات الجديدة أو الاستخدام غير المتوقع للمضخات القائمة بحد ذاتها من دون منافذ بيانات أن تُلغي السلامة المتوقعة أو الدور الإكلينيكي أو الإداري للنظام.

ويعتبر النظر عن المسائل المنهجية المذكورة آنفاً ، تستحق بعض جوانب الإدخال/الإخراج الرقمي أيضاً الاعتبار الحذر. نحن نعرف من الخبرة الهندسية الكلاسيكية والإكلينيكية والكهربائية والميكانيكية أنه يجب في كثير من الأحيان تضخيم وترشيح أشكال الموجات التناظرية بعناية لضمان دقة موثوقة. يتم الآن تضمين الكثير من هذه التقنيات في معالجات الإشارات الرقمية (DSPs) التي يمكنها أن توفر مناورة غير باهظة الثمن ومرنة لشكل الموجة باستخدام الحساب بدلاً من المكثفات أو الملفات. تسمح الـ DSP بالتصاميم المعقدة للمرشحات التي يمكن أن تكون صعبة ومكلفة بل وربما مستحيلة بالعناصر المادية. سمحت هذه المنتجات باسترجاع وتحسين الإشارات في حالات لم تكن ممكنة من قبل. وفي الوقت نفسه ، ليس هناك طريقة بسيطة للتنبؤ بالتفاعلات (أو ضبطها) التي يمكن أن تحدث عندما يتم ترابط أجهزة متعددة في نظام ما. تكمن النتيجة المثالية في تحقيق ميزة تراكمية للنظام ، ولكن ينبغي عدم الاستخفاف بذلك. يمكن للإشارة الصناعية المُحفَّزة بشكلٍ غير متوقع (على سبيل المثال ، إشارة جديدة مُحسنة التي هي أكبر من المتوقع ، أو إزالة جزء من الإشارة بواسطة المرشح الذي تم تفعيله بدون قصد) أن تتسبب بإزعاجات أو

عواقب عكسية وخيمة. من المحتمل أن تنتشر الـ DSP على نطاق واسع لأغراضٍ كثيرة وينبغي عدم تجاهلها في التصميم أو التركيب أو الصيانة.

الاتصالات

Communications

قد يتم اعتبار الاتصالات البعيدة والاتصالات الرقمية والشبكات حقلاً منفصلاً في كثير من النصوص ولكن تم تضمينها هنا للإشارة إلى القارئ أنه يمكن ويجب النظر إليها بوصفها عملية متواصلة توسّع مسافة و/أو مرونة الدخول/الخروج بين المرضى والأطباء والأجهزة ومكونات الـ IS.

الاتصالات عن بعد Telecommunications

تجري مناقشة التطبيب عن بعد والصحة عن بعد في أماكن أخرى من هذا الكتاب (انظر الفصل ١٠١) إلا أن تزايد انتشارها يقدم مزيداً من الدعم لنهج هذا الفصل. يمكن للأطباء عند الحاجة تنزيل الـ ECGs عن بعد، وإعادة برمجة ناظمات الخطى القلبية وطلب الوصفات طبية ومشاركة الأشعة السينية التشخيصية، ويبدو أنه يمكن تقديم المزيد من الرعاية الطبية بهذه الطريقة. إن المهندس الإكلينيكي الذي تجاهل الاتصالات عن بعد في العقد الماضي كونها كانت "مجرد" دعم لفاكسات المناقشات أو الأعمال، سوف يظهر اليوم كمن يضع رأسه في الرمال. استخدمت أنظمة الاتصالات عن بعد التقليدية المبدلات والمفاتيح الرقمية لإقامة التوصيلات السلكية للإشارات التناظرية (أي الأصوات). بينما تُحوّل أنظمة الاتصالات عن بعد الحديثة في كثير من الأحيان الصوت إلى بيانات رقمية باستخدام أجهزة D/A و A/D مثل تلك المذكورة آنفاً. حتى لو تم استخدام يد الهاتف القياسية للمحادثة بين شخصين، فليس هناك وسيلة لمعرفة ما إذا كان الرقمنة تحدث في نقطة ما أو أكثر في مسار المحادثة. يمكن للكثير من الأجهزة الطبية أن تستخدم الاتصالات الهاتفية لتبادل البيانات وكذلك تكنولوجيات الاتصالات السلكية أو الرقمية عن بُعد التي يمكنها أن تحدث تشوهات فريدة يصعب كشفها أو تشخيصها أو إصلاحها. إذا كان المرء مسئولاً عن ضمان موثوقية الاتصالات الطبية عن طريق خطوط الهاتف فيجب عليه أن يفهم التكنولوجيات المتوفرة للاتصالات عن بعد. لا يوجد مع تلك المعرفة فصل بين التدريب والمقدرة المطلوبتين لدعم المكالمات الهاتفية التجارية والشخصية العادية.

يستخدم بث الفاكس (الفاكس) مجموعة من التقنيات الرقمية والتناظرية لنقل الصور من نقطة إلى أخرى عن طريق نظام الاتصالات عن بعد على الرغم من استخدام شبكة الإنترنت أحياناً بدلاً من ذلك. تم مع ظهور قانون HIPAA الأمني وقوانين الخصوصية استدعاء آلة الفاكس البسيطة إلى الخدمة باعتبارها إصلاح مؤقت لإرسال معلومات المرضى إلى الأطباء الآخرين أو المؤسسات الأخرى من دون استخدام المسارات الرقمية الرسمية مثل البريد الإلكتروني أو مُخدمات الشبكة. قد يبدو هذا الإجراء من الناحية الفنية بمثابة خطوة إلى الوراء لكنه يتفادى بعض القواعد والمخاطر الأكثر صرامة في قانون HIPAA. تستثني لوائح HIPAA على وجه التحديد المناقشات أو

والوثائق التي يتم إرسالها عن طريق الهاتف لأنه لا يتم تخزينها ولا نقلها عن عمد بشكل إلكتروني مُرقم. من مُسلّمات الاتصالات الهاتفية أو الفاكس هو أنها اتصال أسلاك من نقطة إلى نقطة أخرى التي تنتهي عند رقم هاتف المستلم في مكان معروف مثل مكتب الطبيب أو منزل المريض. أما الإرسال الإلكتروني عن طريق البريد الإلكتروني أو وثيقة رقمية على الإنترنت فهو غير مُستثنى من لوائح HIPAA لأنه يجب على هذه الوثائق أن تمر من خلال العديد من أجهزة الكمبيوتر العامة والخاصة في طريقها إلى مقصدها. ما لم تكن الوثائق مشفرة بطريقة مأمونة بحيث لا يمكن لأحد الاطلاع عليها سوى المتلقي المقصود، فقد تكون عرضة للقراءة من قبل جهات غير مصرح بها مما يُشكل انتهاكاً لخصوصية المريض. نتيجة لذلك فقد تم نصح العديد من الأطباء بعدم التواصل عبر البريد الإلكتروني أو مواقع الويب وهو الأمر الذي جعل الفاكس أحد البدائل القليلة المريحة. يُعاني الإرسال بالفاكس وللأسف من قيود عديدة بما في ذلك المسح الضوئي والطباعة غير المتقنتين بالنسبة لمعظم المنتجات رخيصة الثمن وعدم إمكانية التنبؤ بكيفية تعاملها مع الألوان. كما هو موضح في مثال تخطيط كهربية القلب المذكور آنفاً فإن ذلك قد يتسبب بتشوهات وضجيج صناعي غير متوقع في السجل الذي يتم تلقيه كما يتسبب الإرسال المتكرر للفاكسات بين الأطباء في تفاقم هذه المشكلة. لم تظهر هذه المسألة إلا حديثاً وقد تستغرق بعض الوقت لتصبح موثقة ومفهومة بشكل جيد. ويكفي القول إن هذا هو مثال آخر على التكنولوجيا التي يمكن أن تؤثر على نوعية الرعاية الطبية الأمر الذي يضعها بشكل قوي في نطاق اختصاص المهندسين الإكلينكيين وتقنيي الأجهزة الطبية الحيوية. وكتوبه جانبي، قد تكون إعفاءات HIPAA باستخدام الفاكس قصيرة الأمد لأنه في الحقيقة لا يوجد أي وسيلة اليوم تمنع توجيه الفاكس خلال أي شبكة رقمية أو شبكة الإنترنت. تستخدم العديد من الأنظمة الهاتفية المتاحة مسارات وتقنيات رقمية لتوفير المال والوقت. ما لم يتمكن المستخدم من ضمان أن كلاً من المرسل والمتلقي هما في الحقيقة متصلين إلى أسلاك هاتف تناظرية، فقد تستمر قيود HIPAA بأن تكون الحكم.

الاتصالات الرقمية Digital Communications

يمكننا الآن التحول إلى مناقشة تقنية بعض الشيء عن الاتصالات الرقمية العامة والشبكات والإنترنت لتوفير مفردات للعمل وفهم للمبادئ الأساسية التي سوف تكون مفيدة في هذا المجال. كانت هناك العديد من تكنولوجيات الاتصالات والشبكات على مدى العقدين الماضيين ولكن عدداً متزايداً من الشركات يستخدم عدداً محدوداً من المعايير المثبتة في الصناعة وهو الأمر الذي يجعل هذه المناقشة أسهل قليلاً. سنبدأ بتكنولوجيات الاتصالات السلكية ونُهي بالتكنولوجيات اللاسلكية.

تتطلب الاتصالات الرقمية عموماً إرسال واستقبال موثوق لإشارات ثنائية (1/0 أو on/off) التي يمكن تمثيلها بمجموعة متفق عليها مسبقاً من جهد منخفض أو أرضي (ground) أو جهد منخفض سلبي. يمكن لأي جهازين أن

يتبادلا البيانات الرقمية ما دام أنهما يتشاركان في بروتوكول متفق عليها مسبقاً، مثل كون ٥ فولت هو "on" أو "1" و كون ٥- فولت هو "off" أو "0". العنصر الآخر اللازم للاتصالات الموثوقة هو بروتوكول التوقيت لضمان أن المتلقي يقيس الإشارة في الوقت الصحيح. لتحقيق ذلك يتم إما إرسال توقيت متزامن بالتوازي أو تضمين مشغلات غير متزامنة (إشارات التوقيت) ضمن تدفق البيانات. في الاتصالات المتزامنة، يقوم سلك إضافي أو زوج من الأسلاك بإرسال إشارة توقيت (clock signal). باعتبار أن إشارات التوقيت والبيانات ستواجه تشويهاً متماثلاً على طول المسار، فيمكن لإشارة التوقيت الصافية أن تكون بمثابة تحقق من ملائمة مسار الأسلاك. يمكن قياس الجهد الوارد في كل مرة يتم فيها التقاط نبض التوقيت وهو ما يُحدد حالة "on" أو "off" للبت. يعتمد الاتصال غير المتزامن على وجود ساعة توقيت كريستال دقيقة وموثوقة للغاية في جهاز الإرسال وجهاز الاستقبال تعملان بالمعدلات المتفق عليها رسمياً. ينتظر جهاز الاستقبال إشارة أولية تُبلغه أن الرسالة قد بدأت ومن ثم يستخدم ساعته الداخلية ليجاري معدل قياسها. اعتماداً على البروتوكول المتفق عليه، فإن الرسالة تستغرق عادةً عدداً محدداً من الفترات الزمنية أو أن الرسالة تبدأ بقيمة رقمية تُبلغ عن طول الرسالة قبل أن يتم إرسال البيانات. قد تستفيد الكميات الكبيرة من البيانات من إرسال إشارات متعددة على أسلاك منفصلة في وقت واحد وهو ما يسمى "الاتصالات المتوازية". إن التعدد الشائع هو ٨ بت أو أسلاك الإشارات. عندما تُصمم مع سلك كهربائي أرضي لكل سلك ساعة وسلك ساعة وأرضي، فسوف يتطلب كل كابل ما لا يقل عن ١٨ سلكاً بالإضافة إلى أسلاك احتياطية وتدرج كهربائي خارجي. بسبب التكلفة الكبيرة والحجم الكبير للكابلات المتوازية فإنها لا تُستخدم إلا في الحالات النادرة مثل ربط بعض الطابعات واتصالات الكمبيوترات عالية السرعة (على سبيل المثال، SCSI). تستخدم معظم أنظمة الاتصالات الحالية نظام المعلومات التسلسلية غير المتزامنة، بدلاً من الإشارات المتوازية المترافقة مع التوقيت، وإرسال إشارة بعد الأخرى باستخدام توقيت دقيق للفصل بينها. تستند كلاً من أنظمة الـ RS232/422 والإيثرنت والـ USB و الـ USB-2 و الـ Firewire على الاتصال التسلسلي غير المتزامن.

حتى لو كانت اتفاقات الجهد والتوقيت موجودة فما تزال هناك حاجة لوجود التصاميم الكهربائية والميكانيكية المناسبة لضمان عدم تدهور الجهد وشكل الإشارة (أي، تضائلها أو تأخرها أو تضررها) على طول مسارها. من الصعب حتى في أفضل تصاميم أنظمة الاتصالات ضمان عدم التأثير السلبي لبعض المشاكل الخارجية الكهربائية والميكانيكية أو غيرها على الاتصالات. ولذلك تشمل معظم التصميمات تأكيدات تبادل فعالة بين الأجهزة المرسل والمستقبل لضمان مرور الرسالة بشكلٍ دقيق. يقوم بهذه المهمة بشكلٍ تلقائي برنامج اتصالات بسيط داخل الأجهزة.

يتطلب البرنامج عموماً من الجهاز المرسل أن يوصف طول المعلومات التي يتم إرسالها وكذلك بارامترات لضبط الجودة. على سبيل المثال، قد تُبلغ الرسالة المرسل المتلقي بأنه ينبغي أن يتلقى ٢٥٦ إشارة وأنه يجب أن يكون

هناك عدداً زوجياً أو فردياً من وحدات الـ (1s) عند جمع هذه الإشارات (وهو ما يُدعى "التكافؤ الزوجي أو الفردي"). يُخدم هذا النظام البسيط بشكل جيد عند ضياع أحد البتات ولكنه لن يكون كافياً للبيانات الهامة لأن التدخل الذي يتسبب بمضاعفات عدد فردي من وحدات الـ 1s (التي سوف يُساء تفسيرها على أنها أصفاراً) سوف يُعطي تكافؤاً صحيحاً. لذلك تُستخدم أنظمة الترميز الأكثر تطوراً بالنسبة لمعظم الاتصالات عالية السرعة. تعمل هذه الأنظمة عن طريق تنفيذ المزيد من العمليات الحسابية على البيانات التي يتم إرسالها ومن ثم إرسال البيانات حول خصائص الرسالة التي ينبغي أن تصل في نهاية المطاف. إذا نفذ الجهاز المستلم العمليات الحسابية نفسها على البيانات الواردة ووجد أنها لا تتطابق مع تلك التي أرسلت مع الرسالة فيستنتج وجود مشكلة ما. يُعطي جهاز الاستقبال في بعض الحالات معلومات كافية لإصلاح الأخطاء البسيطة، ولكن كثيراً ما يُستخدم بدلاً عن ذلك بروتوكول الاتصالات بالمصافحة.

إذا كان جهاز الاستقبال راضياً عن نوعية ودقة الرسالة فيمكنه إرسال رسالة تأكيد وجيزة من تلقاء ذاته (ACK) إلى جهاز الإرسال، وإذا كانت الرسالة معطوبة فيمكنه إرسال رسالة سلبية بدلاً من ذلك (NAK). قد يوفر بروتوكول المصافحة عندئذ سلسلة من الخطوات التصحيحية لإعادة إرسال وإعادة فحص الرسالة بما في ذلك (إذا لزم الأمر) الاختيار التلقائي لمعدل نقل أبطأ أو حتى قناة اتصال مختلفة. تم في تصاميم إشارات الـ RS232 القديمة تخصيص أسلاك منفصلة لإرسال إشارات المصافحة هذه ذهاباً وإياباً ("أجهزة المصافحة") إلا أن التصاميم الحديثة توفر بيانات ثنائية الاتجاه وأزواج إشارات كما تستخدم رسائل مشفرة لنفس الغرض ("برمجيات المصافحة").

يسمح برنامج المصافحة بتدفق رسالة ورموز إضافية بين المرسل والمتلقي مثل إشارة "مشغول" عندما امتلاء المخزن المؤقت للطباعة أو رسالة "خرطوشة حبر فارغة" عندما يكون ذلك مناسباً، وقد تختلف هذه الإشارات مع اختلاف الأنظمة مما يُسبب عدم توافق إضافي. على سبيل المثال، لم تستخدم طابعات HP (Hewlett-Packard) القديمة نفس الرموز التي استخدمتها الطابعات الأخرى مما تسبب بمشاكل في الطباعة. يُعتبر ذلك جزء من السبب وراء الحاجة إلى "سواقات" وبرامج فريدة للطابعات المختلفة والمساحات الضوئية والمحطات الطرفية بحيث يمكن للنظام تفسير الرموز التي يتلقاها واتخاذ الإجراءات المناسبة. تقوم اليوم رقائق الاتصالات الرخيصة (UARTs وUSARTs) بمعالجة الكثير من أمور التوقيت والمصافحة بشكل تلقائي تاركة قرارات المستوى الأعلى (مثل التنبيه عند جفاف خرطوشة الحبر الملون) إلى برمجيات الجهاز لإعلام المُشغّل بضرورة تصحيح المشكلة.

الشبكات Networks

تعتمد الشبكات والإنترنت عموماً على بروتوكولات برمجيات المصافحة غير المتزامنة المذكورة آنفاً كما أنها تُضيف بعض الشكليات إلى العملية. أصبح الإيثرنت على سبيل المثال بروتوكول شبكة غير تزامني شامل يُستخدم

على نطاق واسع في جميع أنحاء المستشفيات. إلا أن طبيعة الشبكة تتطلب من العديد من الأجهزة أن تكون قادرة على مشاركة سعة الإشارة الرقمية ذات مجموعة الأسلاك الواحدة الممتدة في جميع أنحاء المبنى. يقلل ذلك من تكلفة إرسال الإشارات في جميع أنحاء المبنى ولكنه يتطلب أن تضم الأجهزة وسيلة لتمييز الرسائل التي تنتمي إليها وتلك التي ينبغي تجاهلها. لتحقيق ذلك ينبغي توفير مزيج من الأجهزة والبرمجيات.

يتوفر قدر كبير من المعلومات التفصيلية المحددة عن الشبكات في كتب المقررات الدراسية ومصادر الإنترنت مثل www.cisco.com، ولذلك يتم هنا تقديم لمحة موجزة فقط عن هذا الموضوع. على صعيد البرمجيات، فإن أحد المفاهيم الأساسية في تصميم الشبكات هو أن يتم إرسال البيانات إلى المُتلقي بحزم من البتات ذات طول محدد مع عنوان رقمي في بداية الحزمة. إن إحدى القواعد الأساسية للشبكات (بغض النظر عن تفاصيل الشبكة) هي أنه ينبغي على جميع الأجهزة الأخرى تجاهل الرسائل غير الموجهة إليها. إلا أن ذلك لا يعني عدم قدرة الأجهزة الأخرى عن كشف وقراءة الرسائل الأمر الذي يخلق تحديات أمنية كبيرة وتحديات كبيرة للخصوصية في محيط الرعاية الصحية. إن لكل جهاز كمبيوتر على الشبكة بطاقة ربط مع الشبكة داخلية (بطاقة ربط مع الشبكة Network Interface Card, "NIC") تقوم بالتعامل مع التصميم الكهربائي وبروتوكولات الاتصال (أسلوب الوصول إلى الشبكة "NAM" Network Access Method) للشبكة التي يتصل معها. كما أن لتلك البطاقة رقم تعريف فريد (ID number) يُعرف باسم "MAC address" (ضبط أسلوب الوصول إلى الشبكة، network Method Access Control).

الطوبولوجيات Topologies

يمكن استخدام ثلاثة تصاميم عامة للكابلات تُعرف باسم "الطوبولوجيات" وهي التصميم النجمي والحلقي والناقل. يُمثل كل تصميم مفاضلة بين تكلفة الأسلاك وسرعة الاتصال والوثوقية. يستخدم الترتيب النجمي سلك منفصل لكل جهاز وهو ما يوفر وثوقية عالية وعرض كبيرة للإشارة ولكنه ذو تكلفة عالية لأنه يجب تمديد أسلاك خاصة بكل جهاز في المبنى. يمكن لشبكة الناقل أن تستخدم سلك واحد يمتد في جميع أنحاء البناء ويمكن لكل جهاز أن يوصل إلى السلك في أي مكان قريب. ولكن إذا حدث أي قطع في السلك الناقل فلا يمكن عندها تمرير الرسائل بعد نقطة القطع. وعلاوة على ذلك، إذا كانت جميع الأجهزة التي تشارك في الناقل تحاول إرسال الكثير من البيانات الهامة فقد تحدث تصادمات كثيرة تتداخل فيها الحزم مع بعضها البعض. على الرغم من أن طوبولوجيا الناقل يمكن أن تكون رخيصة جداً إلا أنها يمكن أن تبلغ الحمل الزائد بسهولة. أثبتت شبكة الناقل البسيطة غير المزودة بالتصاميم والعناصر البرمجية والأجهزة الخاصة بأنها غير كافية بالنسبة للتطبيقات المهمة.

تستخدم الطريقة الثالثة وهي طريقة "حلقة التذاكر، token ring" سلك مستمر يمتد خلال البناء بأكمله ويعود إلى نقطة الانطلاق. تكون فراغات الرسائل التي تُدعى بالتذاكر مخصصة زمنياً على السلك ويمكن لأي جهاز أن يضع معلومات في فراغ أي تذكرة غير مستخدمة مع عنوان الـ MAC للمتلقى. مع مرور التذاكر على كل جهاز

متصل مع الحلقة فإن الجهاز يقوم بقراءة محتوياتها ويتخذ قراراً: إذا كانت التذكرة موجهة إليه فإن الجهاز يقرأ محتوياتها ثم يقوم إما بتخزين الرسالة الخاصة به لإرسالها أو يقوم بمسح التذكرة لكي يتم استخدامها من قبل الأجهزة الأخرى. أما التذكرة التي تمر بكامل الحلقة من دون أن تتم قراءتها فتُمحى لافتراض أن الجهاز المتلقي غير متصل بالشبكة ثم يقوم جهاز الإرسال باتخاذ إجراءات تصحيحية أخرى حسب الحاجة. الميزة الأخرى لحلقة التذاكر أنه في حال تعطل الحلقة في أي نقطة فإن الإشارات تستمر بالانتقال إلى كافة الأجهزة.

في واقع الأمر لا تُعتبر أي واحدة من هذه الطوبولوجيات مُفضلة بشكل شامل أو حصري. غالباً ما يتم في معظم المؤسسات استخدام مجموعات من الطوبولوجيات الثلاثة توازن بين التكاليف والأداء والاعتمادية حسب الاقتضاء. تتصل كل شبكة فرعية مع الشبكات الفرعية القريبة ببوابة تحول إشارات البيانات والبروتوكولات حسب الحاجة. تعمل البوابات مع نظام إدارة نظام الشبكة (مثل Novell Netware™) لتتبع موقع كل جهاز من خلال تخزين عنوان الـ MAC الخاص به والشبكة الفرعية المتصل معها. يتم توجيه الرسائل خلال البوابات المناسبة حتى يتم الوصول إلى الشبكة الفرعية المرجوة. عندما توجد مجموعة الشبكات الفرعية في مبنى واحد أو في منطقة واحدة من المبنى فإنها تُسمى عادة بالشبكة المحلية ("Local Area Network, LAN"). بينما تُسمى الشبكات الأكبر التي تمتد إلى عدة مبان في حرم التصنيع أو البحوث بالشبكات الواسعة ("Wide Area Network, WAN")، أما الشبكات التي تمتد على مستوى المدينة فيُشار إليها بشبكات المدينة أو شبكات المتروبوليتان ("Metropolitan Area Network, MANs"). كلما بعدت المسافة ارتفع عرض الحزمة الكلي اللازم وازداد احتمال استبدال أو استكمال أسلاك الشبكة بوصلات ميكروويف أو وصلات ألياف ضوئية باهظة الثمن. هناك ضرورة للـ NIC المتخصصة وللبوابات لاستيعاب هذه التحسينات ولكن يمكن تطبيق البنية العامة الموصوفة آنفاً بغض النظر عن وسط أو حجم الشبكة.

الإنترنت Internet

إن الإنترنت هي شبكة متخصصة تم تصميمها من قبل وكالة مشاريع أبحاث الدفاع المتطورة التابعة لوزارة الدفاع ("Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA") بوصفها شبكة عالمية موثوقة يمكن أن تتحمل أضرار مادية كبيرة من دون التوقف عن تلقي الرسائل. تعمل الإنترنت بطريقة مماثلة للشبكات العامة الموصوفة آنفاً باستثناءين مهمين. أولاً، أن لكل جهاز موصل إلى شبكة الإنترنت عنوان بروتوكول إنترنت (Internet Protocol, IP) يختلف تماماً عن عناوين الـ MAC لشبكات LAN/WAN/MAN.

إن عنوان بروتوكول الإنترنت (IP) عبارة عن رقم يتألف من أربعة أجزاء ويُعرف بالرقم "الرباعي المنقط". يتألف الرقم الرباعي المنقط من أربعة أرقام مفصولة عن بعضها بنقطة عشرية (على سبيل المثال، 174.201.33.101). يعمل كل رقم فريد كعنوان MAC أو كرقم هاتف، ويُمثل عنوان الـ IP الرباعي المنقط العنوان لجهاز مُحدد أو لُستخدم مُحدد. تُخصَّص بعض الأرقام بشكل دائم لجهاز ما، مثل مخدّم الشبكة الرئيسي للشركة. كما توجد أرقام

أخرى تُشكل عناوين IP ديناميكية تُخصَّص لأجهزة الكمبيوتر الفردية أو تُخصَّص للأجهزة بمجرد اتصالها بالإنترنت. يتم الاحتفاظ بعناوين الـ IP في مجموعة دولية من كمبيوترات الـ DSN (Domain Name Server) متصلة بشبكة الإنترنت لغرض الاحتفاظ بعدة أجزاء من معلومات عنوان شبكة الإنترنت بتزامن عالمي (وهي عنوان الـ IP الصحيح والاسم النصي المُسند إلى هذا العنوان (مثل www.att.com) والموقع المادي للجهاز بالنسبة إلى أقرب نقطة وصول إلى شبكة الإنترنت).

تُعرف المصفوفة العالمية لمواقع الشبكة المتصلة بواسطة شبكة الإنترنت "بالشبكة العنكبوتية العالمية، World Wide Web" (ومنها أتت البادئة www على معظم عناوين الإنترنت). تُقسم المعلومات التي يتم إرسالها عبر الإنترنت إلى حزم حيث يكون لكل حزمة عنوان IP لجهازي الإرسال والتلقي ومعلومات التسلسل لكل حزمة ووقت الإرسال. يتم إرسال كل حزمة إلى أقرب نقطة وصول إلى الإنترنت ومن ثم تتم قراءتها من قبل أقرب محطة إنترنت لإرسال الحزم. تتم إدارة هذه المحطات من قبل المؤسسات العسكرية والحكومية والأكاديمية والتجارية بناءً على العقود والاتفاقات الدولية.

تحصل محطات إرسال الحزم على معلومات الـ DNS للمتلقي وتتخذ قراراً بإرسال الحزمة إلى محطة إرسال أخرى مجاورة. إذا كانت محطات الإرسال أو خطوط الاتصالات في الاتجاه العام الذي يجب أن تذهب فيه الرسالة مشغولة فسوف يتم إرسال الحزمة في اتجاه آخر. تُحرك كل محطة إرسال الحزمة في أفضل مسار يمكنها تحديده مع كون الهدف النهائي تسليم الحزمة حتى إذا اضطرت إلى الرجوع باتجاه عكسي عبر رحلة طويلة حول العالم حتى تصل إلى وجهتها، يجب على جهاز الاستقبال الانتظار حتى يصله كل الحزم المتوقعة في الرسالة ومن ثم توضع في التسلسل الصحيح. إذا كانت الرسالة مُرضية فيمكن لجهاز الإرسال أن يبعث برسالة إلى المرسل تؤكد استلام الرسالة. إذا كان هناك عيب أو إذا كانت إحدى الحزم (أو أكثر) مفقودة، فإن المتلقي يبعث بعد فترة محددة مسبقاً طلباً إلى المرسل بإعادة إرسال المعلومات اللازمة. إذا فشل ذلك الطلب فيجب على جهاز الاستقبال افتراض أن المرسل لم يعد يعمل ويُعلم المتلقي أن ربط الاتصال قد فشل. بالإضافة إلى ذلك، إذا وجدت محطة إرسال الحزم أن الحزمة قد تحركت لفترة طويلة دون أن تشق طريقها إلى المتلقي، فيمكن للمحطة أن تُلغي هذه الحزمة بهدف عدم الهدر الإضافي لموارد الإنترنت. لقد أثبت هذا النهج قوة وموثوقية كبيرتين وهو من أحد الأسباب التي جعلت الإنترنت ناجحة بهذا الشكل.

إلا أن النظام الناجح لمحطات الإرسال التي تستخدمها شبكة الإنترنت هو أيضاً من أهم نقاط ضعفها بالنسبة للسرية والأمن. يمكن لأي محطة من محطات الإرسال أن تقرأ وتُخزن و/أو ربما تُغير الحزم التي تُرسلها. ما لم يتم تشفير كل حزمة بطريقة تمنع جميع المحطات ما عدا المرسل والمتلقي من قراءتها أو تغييرها، فإن المعلومات تكون مفتوحة لعامة الناس. بالإضافة إلى ذلك، فإنه من المعتقد أن العديد من الوكالات الحكومية في جميع أنحاء العالم

تقوم بمسح الحزم بما يخص المحتوى الإرهابي أو المحتويات غير المشروعة الأخرى. وقد قضت حكومة الولايات المتحدة على وجه الخصوص حصولها على مفاتيح التشفير لأي حزمة تشفير تجارية، وبذلك يمكن حتى للمعلومات المشفرة أن تكون واضحة للحكومات. يعني ذلك أنه لا يمكن للمعلومات الصحية غير مشفرة الخاصة بالمرضى بما في ذلك الملفات والبريد الإلكتروني والصور وأشرطة الفيديو ونتائج المختبر أن تجتاز قواعد الخصوصية والأمان للـ HIPAA. وعلاوة على ذلك، يبدو أن إرسال الوثائق بالفاكس عن طريق شبكة الإنترنت لن يكون مقبولاً أيضاً لأنها ليست مشفرة ويمكن أن تُطبع بسهولة باستخدام برمجيات عرض الفاكس. كانت متعارضات HIPAA هذه وراء اقتصار الكثير من الأطباء على استخدام الفاكس العادي والهاتف و/أو البريد العادي في التعامل مع المعلومات الخاصة بمرضاهم. قد تكون هناك في نهاية المطاف طرق للالتفاف حول ذلك بما في ذلك البريد الإلكتروني المشفر أو الشبكات الخاصة الافتراضية ("VPNs, Virtual Private Networks") التي تُستخدم ضوابط التشفير والكلمات السرية للتحكم بالوصول إلى مواقع الويب وخصوصية المعلومات التي يتم إرسالها عبر الإنترنت. في حين أن الـ VPNs ليست معقدة بالضرورة إلا أنها تُضيف نفقات جديدة لأن إدارة مثل هذه الخدمات تتم عن طريق الشركات الخاصة التي تتقاضى رسوماً مقابل هذه المقدرة.

إن الاستعمال الآخر الناشئ لعنونة الـ IP هو ما يسمى بالمكالمة الهاتفية باستخدام بروتوكول الصوت عبر الإنترنت ("Voice over Internet Protocol, VoIP"). إنها تقنية مثيرة للاهتمام لأنها تستخدم عرض الحزمة العالمي الحر والموثوق للإنترنت للاتصالات الصوتية. إنها أساساً أحد أنواع الاتصالات الصوتية الرقمية المتخصصة التي تؤيدها بعض الشركات مثل Cisco Systems. قد توفر شبكة الهاتف VoIP داخل المؤسسة تركيباً مرناً وحركة للهواتف كما قد تسمح لأجهزة الحاسب المجهزة بالميكروفونات بأن تكون بمثابة هواتف. كما قد يُخفض الاستثمار في نظام الـ VoIP في المستشفى بعض تكاليف الأسلاك وتعقيدها من خلال إلغاء بعض أو جميع أسلاك الهاتف. على أية حال، إذا كان لا بد من تثبيت الأسلاك الرقمية في كل مكان، فلماذا لا يُنظر في استخدامها لتلبية احتياجات الهاتف أيضاً؟ قد تحتاج مثل هذه التركيبات أسلاكاً منفصلة من أجل تطبيقات شبكة الـ LAN، إلا أن اختيار أسلاك الـ VoIP قد يُسهل نشر المنتجات اللاسلكية أيضاً.

تسمح الـ VoIP بتوجيه المكالمات الهاتفية بعيدة المدى عبر خدمات الـ VoIP مما يُقلل المكالمات الهاتفية بعيدة المدى ورسوم الخدمة المدفوعة إلى شركات الهاتف المحلية وإلغاء التكاليف التجارية بعيدة المدى. إلا أن للـ VoIP حدود على المكالمات بعيدة المدى. عند استخدام الـ VoIP داخل المنشأة فإن إشاراته نادراً ما تُرهق عرض الحزمة المتاحة. ولكن ما إن يتم إرسال حزم الصوت الرقمية عبر شبكة الإنترنت حتى يحدث لكل حزمة تأخير لا يمكن ضبطه. وقد يتسبب ذلك بنوعية متقطعة للصوت التي قد لا تكون مفضلة مقبولة. ولكن إذا كان لدى كلا الجهتين على طرفي الاتصالات أنظمة VoIP فيمكن للبرمجيات والأجهزة الخاصة أن تُقلل من هذه المشاكل. وبذلك فقد تكون

الـ VoIP مناسبة أكثر لأنظمة الصحة الإقليمية أو الوطنية التي يمكنها أن تُستخدم توفير المكالمات بعيدة المدى للمساعدة في تغطية تكلفة تركيب أنظمة متوافقة مع الـ VoIP.

كما تُستخدم العديد من أجهزة الكمبيوتر المبنية على الشبكات للوصول إلى الإنترنت. يتم تيسير هذا الوصول بواسطة مُنتج بوابة شبكة خاص لديه القدرة على الاحتفاظ بقوائم عناوين الـ MAC والـ IP التي هي قيد الاستخدام. يتم توجيه جميع عناوين الـ IP الواردة أو الصادرة إلى (أو من) عنوان الـ MAC الصحيح بواسطة البوابة ونظام إدارة الشبكة (NMS). يتم في معظم الحالات تعيين عنوان IP ديناميكي لكل جهاز كمبيوتر عندما بداية اتصاله بالإنترنت من أجل الحفاظ على وصلات الإنترنت المتاحة للمستخدمين الفعالين. على النقيض من ذلك فإنه يتم تخصيص عنوان IP ثابت لخدمات الإنترنت التي يتعين عليها أن تكون متصلة بالإنترنت بشكل مستمر بحيث يتمكن نظام الـ DNS من توجيه الطلبات الواردة للخدمة.

الاتصالات اللاسلكية Wireless Communication

أصبحت الاتصالات اللاسلكية (انظر الفصل ١٠٣) موحدة المقاييس لدرجة أكبر وهي غالباً ما تُصبح مجرد امتداد للشبكة السلكية. من أكثر البروتوكولات شيوعاً لتحقيق ذلك هو سلسلة IEEE 802.11. إن البروتوكول 802.11a هو الأقدم والأبطأ بينما يُتيح البروتوكول 802.11b المزيد من عرض الحزمة أما البروتوكول 802.11g فهو أحدث وأسرع وأكثر البروتوكولات مرونة في التوافق. من الممكن حدوث توافق جزئي أو كلي بين كل من هذه السلاسل وذلك تبعاً لدرجة تطور مكونات الـ 802.11. أما من وجهة نظر الكمبيوتر والشبكة فتتم عنونة كل جهاز كمبيوتر على وصلة لاسلكية تماماً كما لو كان متصلاً بالأسلاك.

يُتيح معيار الـ 802.11 فرص اتصال جديدة لم يسبق لها مثيل. على سبيل المثال، تم تجهيز الآلاف من محلات قهوة Starbucks بشبكات الـ 802.11. يمكن للزبائن الذين يدفعون مقابل دخول شبكة الإنترنت أن يتصلوا مع الشبكة في أي وقت يكونوا فيه ضمن نطاق الإرسال الراديوي لـ Starbucks في أي مكان في الولايات المتحدة. إلا أنه توجد بعض التحديات الأمنية الخاصة نظراً لتمكن المستقبلات المجهزة تجهيزاً مناسباً من نسخ جميع هذه البيانات اللاسلكية. إذا لم يتم استخدام برمجيات تشفير كافية خلال الاتصالات السرية فيمكن لأي شخص الاطلاع عليها. يُشكل ذلك كسفاً خطيراً لمواقع الإنترنت ومستخدمي البريد الإلكتروني وذلك من خلال كشف هوية المستخدمين وكلمات السر وجميع المعلومات الخاصة بهم. إضافة إلى ذلك إذا كانت كلمات السر تسمح بالوصول إلى قواعد بيانات البريد الإلكتروني الداخلي للمؤسسة وملفاتها عندئذ يمكن للإفشاء العلني أن يُعرض المؤسسة للتطفل وهجمات القرصنة وغيرها من الانتهاكات الأمنية الخطيرة الجارية. للأسف، على الرغم من أن لمعظم أجهزة الكمبيوتر المحمولة والمكتبية وأجهزة الكمبيوتر اللوحية قدرات تشفير كافية إلا أن العديد من أجهزة المساعدة الشخصية الرقمية "PDA" (مثل وحدات الـ Palm Pilots™ والـ Handspring™ البسيطة) غير مزودة بمثل هذه القدرات

مما يجعل التنفيذ والرقابة أمراً صعباً إن لم يكن مستحيلًا. لا يمكن تجاهل مزايا الراحة وقابلية الحمل ووثوقية وانخفاض تكلفة تكنولوجيا الـ 802.11 اللاسلكية في الرعاية الصحية، ولكن قد يتطلب كل استخدام تخطيطاً دقيقاً وضوابط تشفير لضمان الامتثال مع لوائح الـ HIPAA.

كما توجد تقنيات لاسلكية أخرى قيد الاستخدام، ولكل منها مزاياها وعيوبها. إن لتقنية الاتصال بالأشعة تحت الحمراء IR التي غالباً ما تُستخدم مع أجهزة الـ PDA وبعض أجهزة الكمبيوتر المحمولة ميزة انخفاض التكلفة ومحدودية كمية ضبط أمن خط البصر. وللأسف فإنه من النادر ما يتم استخدام التشفير في هذه التقنية مما يُتيح تطبيقها في مجال الرعاية الصحية على البيانات غير السرية فقط. أما التكنولوجيا الأخرى فهي المعروفة باسم "بلوتوث" هي عبارة عن وصلة لاسلكية راديوية منخفضة الطاقة ومحدودة المسافة ويجب أن تكون منخفضة التكلفة. تتوفر حتى الآن تطبيقات قليلة للبلوتوث ولكن قد تسمح هذه التكنولوجيا في نهاية المطاف بمناطق تحميل وتنزيل مادية حيث يمكن للأطباء والمرضى والعائلات الوصول إلى موارد الشبكة أو الإنترنت من دون إحداث تداخل لاسلكي للأجهزة الأخرى المجاورة. أيضاً قد يكون التشفير لمثل هذه الرسائل محدوداً أو غير موجودة بحيث لا تكون المعلومات التي تضبطها لوائح HIPAA مناسبة لتطبيقات البلوتوث.

أما التقنية الرقمية الداخلية اللاسلكية الثالثة الجدير بالذكر فهي نظام عنوانة بروتوكول الإنترنت (IP). ما دام يتم اختيار تردد راديوي متوافق مع ترددات المستشفى فيمكن لبعض الأجهزة استخدام شكلاً من أشكال العنوانة اللاسلكية للـ IP بدلاً من شبكة الـ LAN. ويكون الفرق الأساسي في هذه الحالة هو أن هذه الأجهزة لا تستخدم عنوان الـ LAN MAC بل تستخدم العنوان "الرباعي المنقط" الذي يتألف من أربعة أجزاء والمذكور سابقاً. إن ميزة هذا الأسلوب هو تمكن الأجهزة من استخدام الأدوات القياسية المتوافقة مع الإنترنت مثل المتصفحات أو برامج نقل الملفات. إضافة إلى ذلك فإن تركيب مقدر الـ IP اللاسلكية يمكن أن يُسهّل تطبيقات الـ VoIP. قد يسمح ذلك في نهاية المطاف بالمكالمات الهاتفية الداخلية والخارجية اللاسلكية الآمنة في جميع أنحاء المستشفى ما دامت قيود الـ VoIP المذكورة سابقاً لا تُشكل عقبة رئيسية.

اعتبارات الخصوصية والأمن

Privacy and Security Considerations

لا تكتمل أي مناقشة للاتصالات في عالم الرعاية الصحية بدون بضع كلمات عن تأمين الاتصالات لمنع الوصول غير المصرح به أو العبث. ساهم التطور السريع في معايير الاتصالات السلكية واللاسلكية في تسهيل تدريب الموظفين واقتناء الأجهزة والبرمجيات وتركيب واختبار وتشغيل الأنظمة القائمة على التكنولوجيا الرقمية. إلا أن ذلك لم يأت من دون ثمن حيث أصبحت نفس المكونات والبرمجيات القياسية متاحة لأي شخص يرغب في اختراق النظام.

لا يمكن لهذا الفصل أن يتطرق بشكل كامل لهذا المجال المتعمق بالتقنية والمتقدم بشكل سريع، ولكن ينبغي التطرق إلى بعض النقاط. أولاً، يُعرض الوصول إلى شبكة الإنترنت النظام بأكمله لهجمات أنواع عديدة من قرصنة الشبكة. على سبيل المثال، يتم بسهولة إرفاق الفيروسات مع رسائل البريد الإلكتروني والملفات والتطبيقات مثل برامج المحادثة الفورية أو الدردشة ("Instant Messenger, "IM"). قد لا يكون هناك مفر من التثبيت المفروض والآلي لبرامج الحماية من الفيروسات ومنهجيات التحديث. وللأسف فإن للبرامج المتاحة تكلفة مادية كما أن لكل برنامج مفاضلات (مثل استهلاك كبير في سرعة جهاز الكمبيوتر) مما يتسبب أحياناً بعدم توافق في الأجهزة والبرمجيات التي يمكن أن تكون مُعطلة بشكلٍ شديد. ومع ذلك، لا يمكن بسهولة تبرير العمل بدون مثل هذه البرامج.

جدران الحماية Firewalls

بتعرض كل مستخدم للإنترنت لهجمات البرامج التي يمكن أن تتلف الملفات أو تعدل البيانات أو تسرق المعلومات السرية خلال اتصال هؤلاء المستخدمين بالإنترنت وذلك بسبب ظهور عنوان ال IP الخاص بهم بالنسبة إلى جميع المواقع التي تُرسل حزمها. يمكن للبرامج الخبيثة أن تستخدم هذا العنوان لإرسال تعليمات خفية لجهاز المستخدم. لذلك يجب بالنسبة إلى كل منشأة تثبيت مجموعة خاصة من أجهزة وبرامج جدران الحماية لإدارة حركة المرور داخل وخارج المنشأة. إلا أن جدران الحماية هي منتجات غير مستقلة وتحتاج إلى تطبيق تحديثات محددة بصورة منهجية كما أنها تحتاج لأن يقوم أحد الأشخاص بتقييم حركة ال IP لكشف ومواجهة العدد الكبير من التهديدات المحتملة. وعلى الرغم من أن التهديدات لا تكون خارجية فقط، فإن التهديدات الخارجية تتطلب تمحيصاً دقيقاً للكشف عن أنماط المتسللين الذين يحاولون التسلل أو التداخل مع جدار الحماية أو غيره من الموارد. إن آخر شيء تحتاجه المنشأة هو أن يسرق المتسلل الأقراص أو موارد الحوسبة والاتصالات بهدف اللعب أو الخبث. إن لبعض البرامج المتسللة تأخير زمني مُدمج يسمح لها بالاختفاء بصمت بعد أن يتم تثبيتها.

يمكن لعمليات الاقتحام القصيرة المتعددة والمعزولة أن تسمح بمهاجمة نظام المؤسسة من الداخل عندما يكون عدد الكادر منخفض مما يحدث ضرراً داخلياً أو خارجياً كبيراً. من إحدى الاستخدامات الخارجية هو إحداث حجب الخدمة ("denial of service, "DoS") أو هجمات البريد المزعج على أجهزة الكمبيوتر الخارجية الأخرى. يمكن في هجوم حجب الخدمة تهيئة عدد كبير من أجهزة الكمبيوتر لتقوم بإرسال رسائل ضخمة في وقت واحد إلى أحد المواقع التجارية أو العسكرية المستهدفة أو طلب خدمات مكثفة الوقت والموارد من هذه المواقع. وبشكلٍ مشابه يمكن لهجوم البريد الإلكتروني المزعج أن يستخدم أنظمة البريد الإلكتروني لمؤسسة واحدة أو أكثر لإرسال آلاف الرسائل الإباحية أو السياسية أو الإعلانية باستخدام قوائمها الخاصة و/أو قوائم البريد الإلكتروني للمستشفى. لهذا السبب يقوم بعض مديري جدران الحماية بتقييد عدد نسخ البريد الإلكتروني التي يمكن لأي مستخدم داخلي أن يُرسلها

كما يمكن لهم أن يحددوا عتبات على نوع وتردد وكمية رسائل الإنترنت التي يمكن لأي مُستخدم أن يُرسلها. يمكن تغيير هذه الحدود حسب اليوم والوقت.

كما يمكن أن يكون هناك المزيد من تدابير إدارة حركة الـ IP بما في ذلك تتبع أو الحد من استخدام البريد الإلكتروني ومسح محتوى البريد الإلكتروني لانتهاكات الخصوصية والتحرش ومنع الدخول إلى المواقع الإباحية للأطفال وغيرها من انتهاكات السياسات المؤسسية المكتوبة. قد يكون هناك ضرورة لنشر جدران حماية وإستراتيجيات مماثلة داخل منظومات الـ LAN أو الـ WAN أو MAN لمنع (أو لكشف) خروقات الخصوصية والخروقات الأمنية الداخلية المماثلة.

ضوابط الوصول المادي Physical Access Controls

يجب أيضاً أخذ ضوابط الوصول المادي بعين الاعتبار. ورغم أن أنظمة عنوانة الـ IP و MAC يمكن أن تسمح في كثير من الأحيان لأي مستخدم بتوصيل أي جهاز كمبيوتر بشكلٍ مرن في أي منفذ سلكي متاح أو أي نقطة وصول لاسلكية، إلا أن ذلك قد لا يكون مدعوماً في معظم المؤسسات. تتضمن البدائل على سياسات قوية بالنسبة إلى كلمة السر وفرض تنفيذ هذه السياسات واقتصار تصريح صلاحية تنفيذ وصلات جديدة أو تغيير بعض التوصيلات في شبكة المستشفى على الكادر الرئيسي للصيانة والدعم التقني. لا تكون عملية المفاضلة في هذا السياق بسيطة. إن السماح للشبكات بجعل أي شخص لديه محول إيثرنت لاسلكي أو محول 802.11 لاسلكي قادراً على الوصول إلى اتصالات أو موارد الحوسبة قد لا يكون مقبولاً من منظور الأمن والخصوصية ولكنه بنفس الوقت يجعل تثبيت وتحريك الأجهزة المعتمدة في محيط المستشفى أمراً أسهل بكثير بالنسبة للكتابة والمرضى والفنيين أو حتى المرضى. وبالمقابل فإن تحديد مثل هذه التحركات على شخص واحد قد لا يكون عملياً بالأخذ بعين الاعتبار أنه لا يمكن تأجيل النقل الطارئ للمريض (وجميع الأجهزة المرافقة له) الذي يعتمد على الشبكة إلى وحدة الـ ICU بسبب عدم إمكانية الوصول إلى هذا الشخص. يمكن حل هذه المشكلة من خلال توفير عدة أشخاص مخولين في كل مجموعة عمل مع الأخذ بعين الاعتبار ضرورة التوثيق الواضح والاتصالات لتجنب المشاكل.

تكنولوجيات الذاكرة/التخزين Memory/Storage Technologies

تُشكل الذاكرة أو بشكلٍ أعم تقنيات التخزين تحديات وفرص فريدة في مجال الرعاية الصحية. والخبر السار هو أن تكنولوجيات التخزين أصبحت غير مكلفة وموثوقة للغاية بحيث يمكن حل معظم المشاكل بشكلٍ معقول.

المراجع

References

Schmoldt D, Kangas J, Mendoza GA, et al. The Analytic Hierarchy Process in Natural Resource and Environmental Decision Making. Dordrecht, Germany, Kluwer Academic Publishers, 2001.

أنظمة المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية Physiologic Monitoring and Clinical Information Systems

Sunder Subramanian

Director, Clinical Information Systems, Information Technology Division, University Hospital and Medical Center, SUNY at Stony Brook, East Setauket, NY

سوف يقترن التوجه المستقبلي لمهنة الهندسة الإكلينيكية بشكل محكم بتكنولوجيا المعلومات (IT) أكثر من أي وقت مضى في تاريخ هذه المهنة. هناك العديد من العوامل التي تقود تقارب هاتين المهنتين مثل: (١) تطورات التكنولوجيات الحديثة للأجهزة، (٢) الحاجة إلى تكامل بيانات جانب السرير مع الوثائق الإكلينيكية، (٣) المعايير القائمة والناشئة في مجال تبادل البيانات، (٤) طلب الوكالات التنظيمية لبيانات مؤشرات إكلينيكية دقيقة وموثوقة، (٥) معرفة وفهم مقدم الرعاية والزبون للتكنولوجيات الإكلينيكية الناشئة، (٦) اندماج شركات تصنيع الأجهزة وبائعي أنظمة المعلومات الإكلينيكية في السوق. يجبر هذا التطور مهنة الهندسة الإكلينيكية والمستشفى وأقسام الهندسة الإكلينيكية في المستشفيات على توسيع نطاقها ومعرفتها وخبرتها في مجال نظم المعلومات الإكلينيكية (CIS) وأن تُصبح مشاركة بفعالية في اختيار وتنفيذ ودعم أنظمة المعلومات الإكلينيكية بجانب السرير.

يتناول هذا الفصل تكنولوجيات المراقبة بجانب السرير وأنظمة المعلومات الإكلينيكية والاعتماد المتبادل فيما بينها. سوف تتم مناقشة آخر التطورات في تكنولوجيات كلا المجالين والأسباب التي أدت إلى تكامل هاتين التكنولوجيتين والأسس اللازمة لإدارة هذه التكنولوجيات. كما يتم تقديم لمحة موجزة عن السجل الإلكتروني للمريض (EPR) وأثر المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية على الـ EPR.

أنظمة المعلومات الإكلينيكية

(Clinical Information Systems (CIS

يمكن تعريف نظام المعلومات الإكلينيكية (CIS) بأنه النظام الذي ينبغي عليه التعامل مع أجهزة المراقبة بجانب السرير والأجهزة الطرفية بجانب السرير وأنظمة معلومات المستشفى (HIS) لتوفير تسجيل متكامل للمعلومات

الإكلينيكية ولتوفير نظام دعم لإدارة البيانات في ترتيب الشبكة المحلية (LAN) (Dyro و Poppers ، ١٩٨٨a). يجب أن تكون قدرات نظام المعلومات الإكلينيكية متوفرة لمجموعة المستخدمين الموزعين على الشبكة المحلية في مؤسسة الرعاية الصحية متعددة الطبقات التي تُشكل جزءاً من نظام تقديم الرعاية الصحية المتكامل. يجب على نظام المعلومات الإكلينيكية أن يكون قادراً على دعم احتياجات المستخدم والتي من المتوقع أن تكون متنوعة وديناميكية طوال حياة خدمة النظام مع نمو وتغير ناتج في القدرات الوظيفية ومعالجة البيانات وحجم نقل المعلومات (Gage et al ، ١٩٨٦).

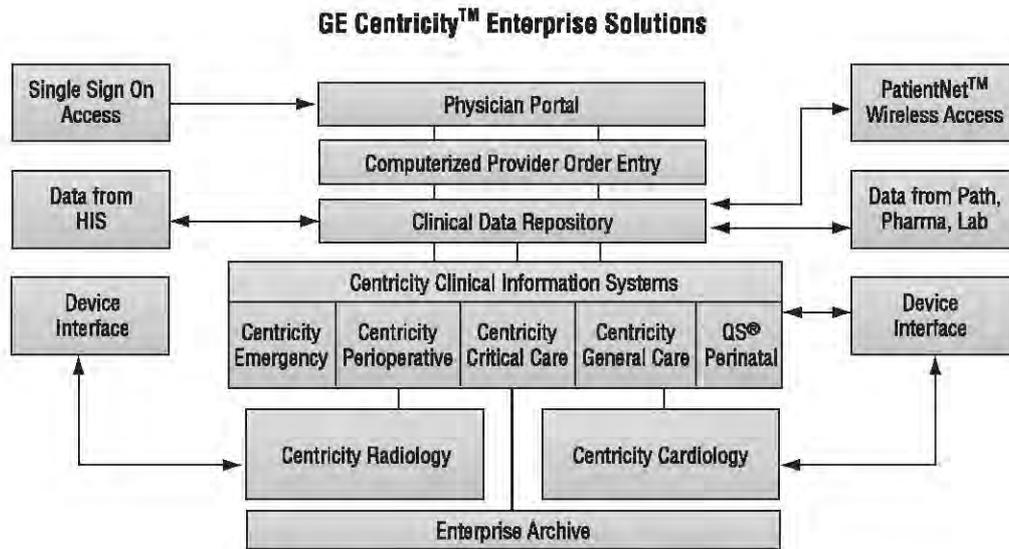
يجب على أنظمة الـ CIS أن تدعم توليد (والوصول إلى) المعلومات الإكلينيكية ومعلومات المريض في الزمن الحقيقي ومن نظام الأرشفة وبأزمة الاستجابة تهدف إلى القضاء على أعباء التسجيل اليدوي للكادر الإكلينيكي. ينبغي على البنية أن توفر ترتيب قابل للموائمة وفقاً لحاجة المستخدم ومُسهب مُتحمّل للأعطال من أجل الاكتساب والإدخال الفعال والأمن للبيانات الإكلينيكية وكذلك معالجة الاستعلام عن هذه البيانات وتقاسمها وتبادلها وتخزينها واسترجاعها. كحد أدنى، ينبغي على النظام تحقيق وظائف أتمتة اقتباس ومعالجة وتخزين واسترجاع بيانات المريض والبيانات الإكلينيكية، وتأمين قدرات مماثلة للقدرات القائمة مع القضاء على الحاجة إلى العمل الورقي. ينبغي على أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تدعم الربط إلى أجهزة جانب السرير في الزمن الحقيقي مثل أجهزة المراقبة الفيزيولوجية وأجهزة التنفس الاصطناعية وإلى نظام الـ HIS والأنظمة المساعدة مثل المختبرات والأشعة والصيدلية. سوف يقلل ذلك من الإدخال اليدوي للبيانات والوثائق الورقية من خلال أتمتة تدفق البيانات الديموغرافية والمؤشرات الحيوية ونتائج المختبر وطلبات الأدوية في سجلات ونماذج مُخصصة. تتمتع المعلومات الإكلينيكية المقدمة بهذه الطريقة بقابلية القراءة وإمكانية استرجاعها وإعادة إنتاجها والوصول إليها في كافة أنحاء المؤسسة. يُساعد توفير معلومات إكلينيكية متكاملة مقدمي الرعاية في اتخاذ قرارات مستنيرة بشأن الرعاية الطبية لمرضاهم. من الضروري وجود المعالج المتكامل للاستعلامات وكاتب التقرير من أجل دعم تطبيقات استخراج البيانات. تُفيد هذه الأدوات بشكل كبير في تطبيقات ضمان الجودة والامتثال التنظيمي والتطبيقات المالية والبحثية.

إن المتطلبات الأساسية الثلاثة على مستوى النظام هي الموثوقية والأداء والحجم. تُقدّم أفضل الأنظمة تصميمًا موثوقاً من خلال بُنيات مُسببة مُتحملة للأعطال حيث يكون كل مكون من مكونات هذا النظام مُكرر مما يقضي على (أو يُخفف كثيراً من) إمكانية حدوث أعطال النظام الذي يمكن أن تؤدي إلى عدم توافر النظام أو فقدان البيانات الإكلينيكية أو بيانات المريض. أما زمن الاستجابة والذي يُعتبر معياراً لقياس أداء النظام فهو تابع للبيئة الصلبة وشبكات الاتصالات. يمكن للمعالجات عالية السرعة ذات التخزين الكبير على الشبكة (online) والمتصلة مع محطات العمل الإكلينيكية باستخدام شبكة الألياف البصرية أو توصيلات متحدة المحور مرتفعة عرض الحزمة أن تحافظ على سرعة نقل بيانات مرتفعة كما يمكنها أن توفر أوقات استجابة سريعة. لا يُملي حجم النظام (الذي

يتحدد بدلالة ذاكرة النظام المتوفرة، أي ذاكرة الوصول العشوائي والسواقات الصلبة) سعة التخزين فحسب بل يؤثر أيضاً على سرعة استرجاع البيانات المخزنة. يشتمل نظام المعلومات الإكلينيكية النموذجي والضروري لتخزين المعلومات النصية والعديدية والبيانية على أنظمة فرعية كبيرة وذات سرعة تخزين عالية.

بنية أنظمة المعلومات الإكلينيكية CIS Architecture

كانت الأنظمة التقليدية مثل أنظمة الأشعة والصيدلية أنظمة تطبيقات من أفضل صنف. كان أداء هذه الأنظمة رديئاً في مجالات تبادل وتكامل البيانات نظراً لتركيزها على التطبيق. أصبحت هذه الأنظمة نتيجة لذلك جزر من المعلومات الإكلينيكية مفصولة عن بقية المؤسسة. من المهم في بيئة اليوم أن يكون نظام المعلومات الإكلينيكية قادراً على التواصل والاندماج بسلاسة مع بقية المؤسسة. أحد الأمثلة على أنظمة المعلومات الإكلينيكية هو منتج Centricity من شركة GE Medical System Information Technology (Centricity، ٢٠٠٢). يُبين الشكل رقم (٩٨،١) البنية المستخدمة في منتج Centricity Enterprise Clinical Information system من شركة GE Medical Systems.



الشكل رقم (٩٨،١). بنية نظام المعلومات الإكلينيكية Centricity Enterprise من شركة GE Medical Systems Information Technologies.

يجب على أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تُدخل معايير الصناعة في جميع جوانب بُنيته وينبغي أن ينطبق هذا في جميع المجالات بدءاً من واجهة المستخدم إلى أنظمة التشغيل ومحطات العمل الإكلينيكية. يمكن أن يكون استخدام أجهزة الكمبيوتر الشخصية كمحطات عمل إكلينيكية اقتصاداً وسهلاً للاستعمال. سيكون من الضروري

لنجاح هذه الأنظمة أن تشتمل على واجهة المستخدم الرسومية (GUI) التي تدعم استخدام الفأر أو كرة التتبع (track ball) لأكثر المعاملات شيوعاً. إن استخدام قواعد البيانات المطابقة لمعايير الصناعة سوف يُمكن أنظمة المعلومات الإكلينيكية من مشاركة البيانات مع الأنظمة الأخرى بسهولة وأن تصبح جزءاً من حل إدارة المعلومات الإكلينيكية في المؤسسة. سوف تُحسن بروتوكولات الاتصالات المُحققة لمعايير الصناعة إمكانية الوصول والأمن وقابلية حمل البيانات الإكلينيكية في نظام تقديم الرعاية الصحية المنتشر. يمكن لأنظمة الـ CIS التي تعمل على الشبكة الإلكترونية أن توفر لمقدمي الرعاية إمكانية الوصول إلى البيانات الإكلينيكية من الإنترنت باستخدام مستعرضات سطح المكتب المعروفة. يمكن لقدرات التراسل بالبريد الإلكتروني أن تكون أداة إكلينيكية مفيدة في أنظمة تقديم الرعاية الصحية المنتشرة مع وجود مسافات واسعة بين المرضى ومقدمي الرعاية في بعض الحالات.

مكونات أنظمة المعلومات الإكلينيكية

CIS Components

تشتمل مكونات نظام المعلومات الإكلينيكية على نظام كمبيوتر مركزي قوي يُدير نظام التشغيل وبرامج التطبيقات وأنظمة فرعية للتخزين على الشبكة وللتخزين الأرشيفي وواجهات ربط للاتصالات/الشبكة وواجهات ربط بالزمن الحقيقي وبالدفعات مع محطات العمل الإكلينيكية والأجهزة الطبية بجانب السرير.

البيئة الصلبة للأنظمة System Hardware

نظام الكمبيوتر The Computer System

عادة ما تستخدم أنظمة المعلومات الإكلينيكية ترتيب التتابع - المخدم مع معالجات مُسهبة وأنظمة تخزين فرعية. بالإضافة إلى ذلك، فإن للمخدمات أنظمة أرشفة فرعية وروابط اتصالات إلى الأنظمة الأخرى لتبادل وتقاسم المعلومات. تُحسّن بُنية النظام بخصوص موارد المعالجة المركزية والموزعة عن طريق تقسيم قدرات المعالجة لتوفير أمانة استجابة ذات سرعة عالية مع استخدام بُنيات مُسهبة للمعالجة المركزية ولتخزين للبيانات مقرونة بمحطات عمل إكلينيكية ذكية عالية الأداء. كما توفر البنية وظائف معالجة مُنسقة بشكلٍ مركزي وموزع بما يتعلق باقتباس البيانات ومعالجتها واسترجاعها مع أوقات استجابة مُحسنة لطلبات العمليات واسترجاع المعلومات. في حال فشل النظام، فإن محطات العمل الإكلينيكية تُعيد الاتصال بالأنظمة العاملة المتبقية حيث تُصبح القدرة الكاملة لأنظمة المعلومات الإكلينيكية متاحة للمستخدم مع إمكانية الوصول المستمر إلى جميع بيانات المرضى. تدعم معظم ترتيبات أنظمة المعلومات الإكلينيكية التشغيل المتزامن للتدريب وأنظمة الإنتاج.

إن أحدث ما توصلت إليه تكنولوجيا المخدمات هو تنفيذ التطبيق باستخدام بنية المخدم CITRIX (Citrix Systems). تواجه أقسام أنظمة المعلومات في المستشفيات التي تعاني من نقص في مواردها مهمة شاقة في إدارة

المسؤوليات المتزايدة باستمرار. تُزيد بيئات الحوسبة المتغيرة من تعقيد الوضع. تُمكن منهجية CITRIX أقسام أنظمة المعلومات من مواجهة هذا التحدي مع تبسيط التركيب والتهيئة والإدارة المركزية وأمن المعلومات والتطبيقات. تُساعد قدرات الانتشار السريع وسهولة الإدارة أقسام أنظمة المعلومات في تحقيق إنجاز سريع لأعمال التحديث والصيانة. يضمن بعض بائعي التطبيقات في السوق اليوم إمكانية تشغيل تطبيقاتهم على مخدمات CITRIX مخصصة في حين أن عدداً قليل من البائعين الآخرين يدعمون تشارك المخدمات مع التطبيقات الأخرى.

تُشغل المخدمات والتوابع أنظمة تشغيل معروفة مثل Windows NT و Windows 2000 و UNIX ونظام VMS المفتوح. نظراً للقاعدة الواسعة المركبة لأنظمة التشغيل هذه فإنه من السهل الحصول على الدعم الداخلي والدعم التقني من البائعين. كما تخلو صيانة وإدارة وتنفيذ هذه الأنظمة نسبياً من المشاكل.

يسمح أمن النظام بالوصول متعدد المستويات الذي عادة ما يكون قابل للترتيب من خلال الموقع. يحتاج المستخدم كحدٍ أدنى إلى مُحدد هوية وكلمة سر فريدة ليتمكن من الدخول إلى هذا النظام. إضافة إلى ذلك، يتم من أجل تعزيز الأمن دعم القدرة على تخصيص امتيازات لمقدمي الرعاية باستخدام بروفيل مجموعة مشترك يستند إلى وظيفة إكلينيكية ما أو عنوان عملٍ ما. كما يتم دمج القدرات المخفية (مثل مسار المراجعة) من أجل تعقب أدوات المعاملات والأدوات الإدارية لتقييد امتيازات القراءة والكتابة إلى مستوى البنود.

التخزين الأولي على الشبكة Primary On-line Storage

تشمل مواصفات التخزين الأولي لنظام المعلومات الإكلينيكية على سعة تخزين البيانات والإسهاب وأمن البيانات وموثوقيتها وزمن الوصول وزمن الاستجابة. تُصمم سعة التخزين بحيث تكون قادرة على دعم متطلبات زمن الاستجابة مع المقدرة على التوسع المتزايد لتلبية الاحتياجات الإكلينيكية والتشغيلية المتغيرة. تُدعم البنية ذاكرة الـ RAM وتحديثات السواقات الصلبة في المخدمات ومحطات العمل الإكلينيكية. في تكنولوجيا اليوم، توفر الأقراص كبيرة الحجم (سعة غيغابايت أو أكبر) في هيئة المصفوفة المسهبة للأقراص المستقلة (أو الرخيصة) (RAID) خيارات زمن استجابة وسعة وإسهاب تُلبى مطالب البيئة الإكلينيكية بشكلٍ سهل. إن RAID5 هو أحد الترتيبات الشائعة المستخدمة في مخدمات التطبيقات والتي تستخدم ما لا يقل عن ثلاثة مصفوفات أقراص مُصممة للأداء الملائم وتحمل الأعطال. يوفر الـ RAID5 توزيع البيانات (أي توزيع كتل كل ملف على عدة أقراص) مع قدرات عالية في كشف وتصحيح الخطأ. كما يتيح ترتيب الـ RAID التبادل السريع للسواقات المُعطلة مما يُخفف بشكلٍ ملحوظ زمن تعطل النظام.

التخزين الأرشيفي Archive Storage

تشتمل مواصفات التخزين الأرشيفي لبيانات نظام المعلومات الإكلينيكية على تكنولوجيا الوسط وسعة وإسهاب التخزين وموثوقية البيانات وحياة وأمن الأرشيف والمراقبة الإدارية والتوفر على الشبكة وزمن الاستجابة

على الشبكة. سوف تكون عملية الأرشفة الشفافة بالنسبة للمستخدم قادرة على أرشفة السجلات الكاملة للمريض دون التأثير في أداء النظام. يتمكن النظام الفرعي للأرشفة من دعم حياة البيانات على مدى عدة سنوات وضمان توافر البيانات بغض النظر عن تغيير تكنولوجيات الوسيط وبرمجيات التخزين. تتسق وظائف أمن الوصول إلى النظام مع احتياجات البيئة الإكلينيكية كما أنها تُحقق شروط الوكالات التنظيمية. يجري حالياً الاستعاضة عن تكنولوجيا "الكتابة مرة واحدة والقراءة لعدة مرات" (WORM) التي كانت الأكثر استخداماً في ترتيبات الـ CIS، بوسائط القرص المضغوط ذات القراءة فقط (CD-Rs). توفر وسائط الـ WORM سعة تخزين كبيرة الحجم (غيغابايت) وتتطلب سواقات مخصصة لقراءتها. توفر الـ CD-Rs قابلية الحمل واستخدام محركات CD ROM قياسية على حساب توفير سعة تخزين أصغر.

التكامل Integration

سوف يدعم النظام الفرعي لشبكة الاتصالات متطلبات أنظمة المعلومات الإكلينيكية بما يتعلق بالاتصال وزمن الاستجابة وسرعة نقل البيانات وصيانة وتشخيص وإعادة تشكيل وموثوقية واستمرار الشبكة. سوف يكون للشبكة عرض حزمة قادر على المحافظة على سرعات نقل بقيمة ١٠٠ ميغابت/ثانية أو أكثر وذلك باستخدام بروتوكولات الاتصال التي تقوم على أساس نموذج الربط البيني للأنظمة المفتوحة (OSI). تُعتبر بروتوكولات الـ TCP/IP (Kabachinski، 2003) وبروتوكولات الإيثرنت شائعة الاستخدام في بُنيات شبكات الاتصالات لأنظمة المعلومات الإكلينيكية. يُكْمَل تصميم وترتيب طوبولوجيا الشبكة ضمانات النظام في تحقيق معايير زمن الاستجابة. لا يؤدي عطل نقطة واحدة في مجال الاتصال إلى تعطيل النظام نظراً لوجود خطط للتوجيه البديل في البنية المُسهبة. يجب أن يكون توافر الشبكة مستمر ومتسق مع القدرة على إعادة الترتيب في حالة حدوث عطل لرابط واحد بهدف منع انتشار أعطال الشبكة. تُشكل المكونات الجاهزة مثل المحاور والمُبدلات والموجهات لبنات البناء للأنظمة الفرعية مما يسمح بالمبادلة السهلة للمكونات المُعطلة.

قاعدة البيانات Database

تُعتبر قاعدة البيانات عنصراً رئيسياً في بنية أنظمة المعلومات الإكلينيكية حيث إنها تُملي مستوى المرونة التي يتيحها النظام. من الناحية المثالية، ينبغي أن يستند نظام إدارة قواعد البيانات ("DBMS", Data Managemtn System) على نماذج ذات معايير صناعية (مثل التعرف على العلاقة بين المعلومات أو الغاية أو الشبكة) قادرة على التواصل مع قواعد البيانات الأخرى وحزم البرامج الإحصائية في مؤسسة الرعاية الصحية. عادة ما تُستخدم معظم المنتجات التجارية لأنظمة المعلومات الإكلينيكية قواعد بيانات ذات ملكية شخصية لا تسمح للمستخدمين باستيراد البيانات من قواعد البيانات الخارجية. بدلاً من ذلك، فإن المنتجات التجارية لأنظمة المعلومات الإكلينيكية تُرتب قواعد

بياناتها بقوالب وبنود بيانات قابلة للتخصيص من قبل المستخدم/الموقع بمساعدة أداة ترتيب. توفر أداة الترتيب الإكلينيكية للمستخدم/الموقع القدرة على إنشاء بنود قاعدة بيانات جديدة وورقة انسياب إكلينيكية مفصلة خصيصاً للعمل. بالإضافة إلى ذلك، تدعم بُنيات أنظمة المعلومات الإكلينيكية واجهات الربط الخارجية بالزمن الحقيقي أو بالدفعات المجدولة من أجل تصدير البيانات الإكلينيكية إلى أنظمة خارجية أخرى مثل مستودع البيانات أو لملاء طلب خارجي مثل السجل الإلكتروني للمريض (EPR).

تُمثل وحدة الربط من نوع لغة الاستعلام الطبيعية جزءاً لا يتجزأ من نظم إدارة قواعد البيانات وسوف توفر للمستخدم قدرة البحث عن البيانات الإكلينيكية من أجل أهداف التعليم والبحوث والأهداف التنظيمية وأهداف ضمان الجودة. ومن المطلوب أيضاً وجود وظيفة مراجعة متكاملة على الشبكة تحتفظ بسجل لجميع معاملات المستخدم (مثل الإضافة أو الحذف أو التصويبات التي أدخلت على سجل المريض) من أجل إدارة المخاطر وأدلة التقاضي والتوافق التنظيمي وسرية المريض وأسباب تتعلق بالخصوصية. لم تدعم معظم بُنيات قواعد بيانات الأجيال السابقة لأنظمة الـ CIS كاتبات التقارير القوية وبدلاً من ذلك فقد حققت هذه الأنظمة احتياجات قاعدة البيانات وإعداد التقارير من خلال تصدير البيانات الإكلينيكية في شكل الـ ASCII (Kabachinski J، ٢٠٠٣) إلى حزم برمجيات الحواسيب مثل Microsoft Access. يجب على بُنيات أنظمة الـ CIS في سوق اليوم أن توفر كاتبات تقارير كجزء من التطبيق، وإلا فينبغي على أقل تقدير أن يكون لهذه الأنظمة القدرة على الربط مع كاتبات تقارير تحقق معايير الصناعة. تُستخدم آخر التطورات في قواعد البيانات حزم الجيل الرابع (مثل أوراكل) والقدرة على تبادل البيانات مع البيئة على نحو أكثر فعالية وسهولة.

برمجيات التطبيقات Application Software

تُشغل تطبيقات البرمجيات والموجودة في قمة نظام التشغيل من المُخدّم. تكون هذا البرمجيات مسؤولة عن إدارة جميع المعاملات الإكلينيكية مثل اقتباس البيانات والعرض والتخزين والطباعة والترتيب الإكلينيكي. تُشكل أداة الترتيب الإكلينيكي ووحدة الربط جزءاً من برنامج التطبيق. يتعلق تعقيد ومرونة برنامج تطبيق البرمجيات بالبيانات الإكلينيكية التي تتم إدارتها وأيضاً بمدى إعدادات السجلات الإكلينيكية التي يجري القيام بها.

تُشكل المعلومات الإكلينيكية مزيجاً من أنواع مختلفة من البيانات. يمكن أن يتكون السجل الطبي للمريض من: (١) نتائج مخبرية منفصلة، (٢) أشكال موجات الـ ECG المستمرة التناظرية، (٣) ملاحظات وملخصات الطبيب والمرضات، (٤) الرسوم البيانية لاتجاهات الإشارات الحيوية، (٥) الصور الإشعاعية وتقاريرها، (٦) المعلومات الديموغرافية للمريض. يجب أن تكون أنظمة المعلومات الإكلينيكية القوية قادرة على تلقي ومعالجة كافة الأنواع المختلفة من البيانات المذكورة آنفاً ودمجها لإنشاء سجل إلكتروني طويل للمريض. توفر معظم الأنظمة

في واقع الأمر ترابطاً مع الأنظمة الأخرى التي تقوم بتخزين بيانات متخصصة. على سبيل المثال، تُخزّن بيانات الصور وأشكال الموجات عادة في الأنظمة الأصل (مثل الأشعة والقلبية) حيث يوفر نظام الـ CIS مؤشر إلى قواعد البيانات الخارجية هذه. تُمكن هذه المؤشرات الطبيب من الحصول على لقطة من الصورة الأشعة أو شكل الموجة للمريض إلى جانب المعطيات الإكلينيكية الأخرى. على الرغم من أن دمج جميع المعطيات الإكلينيكية في منتج واحد أو بائع واحد هو الحل المثالي، فإن حقيقة تمكّن أنظمة المعلومات الإكلينيكية من الارتباط مع الأنظمة الخارجية من أجل الوصول إلى البيانات غير الموجودة في قاعدة البيانات الخاصة بها هي ميزة مفيدة ويمكنها أن توفر مستوى تكامل عملي لا يضع الكثير من العبء على البنية التحتية للمؤسسة.

إن إعداد السجلات الإكلينيكية هو توثيق للأحداث الإكلينيكية التي وقعت أثناء وجود المريض في العناية. إن أحد أهداف أنظمة المعلومات الإكلينيكية هو تسهيل التوثيق الإلكتروني لهذه الأحداث (Dyro و Vegoda، ١٩٨٦). عادة ما تأتي قواعد بيانات أنظمة المعلومات الإكلينيكية محملةً بشكل مسبق في بنود البيانات وقوائم الوثائق الأكثر شيوعاً. إن قوائم الوثائق الإكلينيكية هي سجلات زمنية وأشكال تستند إلى الزيارة مع البيانات الإكلينيكية المستخدمة من قبل الممارسة الإكلينيكية لرعاية المرضى. إما أن تكون هذه قوائم جاهزة للاستعمال أو أن تكون قابلة للتخصيص في موقع الشبكة بأداة الترتيب المتكاملة. تُمكن أداة الترتيب الطبيب من إنشاء بنود بيانات وقوائم وثائق جديدة خاصة بالموقع الجديد وكذلك تعديل القوائم الموجودة في قاعدة البيانات. سوف تُساعد أداة التخصيص سهلة الاستعمال والبديهية في أتمتة الممارسات الحالية لإعداد السجلات، كما سوف تُمكن المستخدم في الوقت نفسه من الاستفادة الكاملة من طاقة نظام الكمبيوتر. على سبيل المثال، يُعتبر إعداد السجلات لبنود بيانات مثل وزن الأطفال عند الولادة أمراً أساسياً لممارسة الأم والطفل. يمكن بعد إعداد سجل وزن الرضيع إنشاء خوارزميات التحويل التي تعمل في الخلفية لتقديم وزن الرضيع عند الولادة في وحدات قياس مختلفة.

ينبغي على أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تكون قادرة على إضافة قيمة إلى الممارسة الإكلينيكية ومؤسسة الرعاية الصحية. يُساهم تخفيض زمن التوثيق الناتج عن الأتمتة في تمكين الأطباء من تكريس المزيد من الوقت لرعاية المريض بجانب السرير (Subramanian et al، ١٩٨٧). يمكن لذلك أن يساهم في تحسين رضا المرضى. كما يمكن للإعداد الإلكتروني للسجلات أن يُحسّن قابلية قراءة واسترداد البيانات مما يُفيد وبشكل كبير عمليات إدارة المعلومات وتقديم التقارير عنها من أجل احتياجات الامتثال والاحتياجات التنظيمية. الأهم من ذلك، يمكن لأنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تساهم في تحسين رعاية المرضى بسبب توافر المعلومات الإكلينيكية الكاملة للمريض في كل الأوقات. لكي يكون تنفيذ أنظمة المعلومات الإكلينيكية ناجحاً ينبغي أن يُستكمل بإعادة تصميم العملية. عند حوسبتها تُعتبر عمليات سجل إدارة الدواء (MAR) وإدخال طلبات الأطباء (POE) أمثلة على إعادة تصميم العملية التي تعتبر ضرورية من أجل التنفيذ الناجح للـ EPR في مؤسسة الرعاية الصحية.

سجل إدارة الأدوية Medication Administration Record

يُعتبر سجل إدارة الدواء (MAR) أحد أهم الأدوات التي يستخدمها الأطباء في مجالات الرعاية الصحية. إنه سيرة مختصرة لتقدم وصراعات المريض والوضع الراهن له ويبدو وكأنه جدول ذو ٣١ عموداً حيث يُخصص كل عمود ليوم من أيام الشهر وصفوف يوضع فيها علامات توقيت إعطاء الدواء (معهد الممارسة الآمنة للأدوية، ٢٠٠٠). يُعطي هذا الانسياب جميع المعلومات الهامة لإعطاء الدواء بشكل آمن. يتضمن الـ MAR اسم المريض واسم نوع الدواء والجرعات التي سوف تُعطى ووقت إعطاء الدواء واسم الطبيب الذي طلب الدواء واسم الشخص (أو الأشخاص) الذي يقوم بتركيب وتوزيع الدواء.

يوفر معظم بائعي أنظمة المعلومات الإكلينيكية منتجات ذات أنظمة MAR مُدمجة معها. تُمكن طبيعة التشغيل الآلية الطبيب من تحديث ومراجعة وتعديل إدخلات MAR من مواقع متعددة، ومن خلال القيام بذلك فهو يتخلص من خط اليد غير المقروء أو المختصرات غير القياسية للأدوية. يمكن مع وجود وحدة POE ربط جميع المعاملات المتعلقة بطلبات الأدوية بإحكام مما يؤدي إلى الحد من الأخطاء الدوائية. يُكمل دمج نظام معلومات الصيدلية في هذا الانسياب سلسلة عملية معالجة الطلبات الدوائية.

النظام المحوسب لإدخال طلبات الأطباء Computerized Physician Order Entry System

يمكن لوحدة إدخال طلبات الأطباء (POE) إما أن تكون جزءاً من الـ HIS أو أن تكون تطبيقاً منفصلاً يرتبط مع الـ HIS من أجل معلومات القبول والتخريج والنقل (ADT) والفوترة. إن المنتج الذي غالباً ما يتم التفكير فيه اليوم في مؤسسات الرعاية الصحية في الولايات المتحدة هو النظام المحوسب لإدخال طلبات الأطباء (CPOE) للمرضى الداخليين. يرجع ذلك إلى الزيادة في الأخطاء الدوائية والتي ذكرها مقدمي الرعاية الصحية وكذلك الأنظمة التي تدعو إلى الحد من الأخطاء الدوائية (Kohn et al، ٢٠٠٠). قام حتى الآن عدد قليل من المستشفيات بتنفيذ نظام الـ CPOE تنفيذاً كاملاً.

إن الـ CPOE هو برنامج إكلينيكي صُمم أساساً لأتمتة عملية طلب الطبيب حيث يقوم الطبيب الآن بإنشاء طلبات المرضى بشكل إلكتروني ولم يعد يستخدم الورق (Leap Frog Group، ٢٠٠٣). إن التركيز الرئيسي في الصناعة اليوم هو تنفيذ نظام إدخال طلبات ألكتروني للمرضى الداخليين. تسمح هذه الأنظمة بإنشاء وصيانة مجموعات من طلبات الطبيب المُرتبة مسبقاً والتي تهدف إلى تسريع عملية الطلب. يوجد في السوق اليوم من ثمانية إلى عشرة من البائعين الذين يُقدمون حلولاً للـ CPOE. من المهم بالنسبة إلى مؤسسة الرعاية الصحية أن تختار البائع ذا الحل المناسب باعتبار أن الـ CPOE يتدرج في بداية عملية تنفيذ الـ EPR فمن الأهمية بمكان ضمان إمكانية دمج الـ CPOE مع وحدات الـ EPR الأخرى مثل الوثائق الإكلينيكية والصيدلة والمختبرات. تُقدم حلول الـ CPOE اليوم أدوات دعم اتخاذ القرارات في الزمن الحقيقي مثل: (١) ملائمة الطلب، (٢) عملية الطلب، (٣) التفاعل الدوائي

وتحذيرات تعارض دواعي الاستخدام، (٤) رسائل استشارية بشأن قيود الأدوية، (٥) المعلومات الإكلينيكية والديموغرافية للمريض، (٦) حاسبات الجرعة، (٧) قاعدة بيانات مرجعية للأدوية متوافقة مع معايير الصناعة، (٨) والقدرة على إجراء عمليات التحرير في الزمن الحقيقي. إن أداة صنع القرار هي محرك يستند إلى القواعد والقوانين حيث يمكن تفعيلها وبناءها وتعديلها من قبل مؤسسة الرعاية الصحية. ترتبط وحدة ال CPOE أثناء العمل مع غيرها من التطبيقات وقواعد البيانات التي توفر المعلومات الضرورية عن المرضى.

واجهات الربط Interfaces

لم تعد أنظمة المعلومات الإكلينيكية قادرة على البقاء كأنظمة مخصصة للأقسام مع عزلة قواعد بياناتها عن بقية مؤسسة الرعاية الصحية. لقد أصبح من الضروري لهذه الأنظمة أن تكون قادرة على الترابط مع الأنظمة المساعدة مثل أنظمة المختبر والصيدلية وأنظمة معلومات المستشفى. إذا كانت المؤسسة تخطط لتنفيذ نظام مستودع للبيانات الإكلينيكية (CDR) ونظام السجل الإلكتروني للمرضى (EPR) فمن المحتمل أن تكون أنظمة المعلومات الإكلينيكية قادرة على تبادل البيانات الخاصة بها مع ال CDR و ال EPR.

ينبغي على أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تدعم بُنيات الربط المحققة لمعايير الصناعة من أجل تبادل المعلومات مع أنظمة المراقبة بجانب السرير ونظام معلومات المستشفى وأنظمة المعلومات الإضافية. يُعتبر السجل الطبي للمرضى مستودع للبيانات الصادرة عن الأنظمة المختلفة، والهدف الرئيسي هو واجهة الربط هو تسهيل تشارك وتبادل البيانات إلكترونياً بين هذه النظم المتباينة. على سبيل المثال، تُعتبر البيانات التالية من بعض عناصر ال EPR التي يتم اقتباسها في الأنظمة المنفصلة: (١) تعداد المريض (التسجيل) من نظام ال HIS، (٢) نتائج المختبر من نظام المعلومات المخبرية (LIS)، (٣) طلبات الأدوية من نظام الصيدلية، (٤) بيانات الإشارات الحيوية من الأنظمة بجانب السرير مثل أجهزة المراقبة الفيزيولوجية وأجهزة التنفس الاصطناعية ومضخات الحقن. تختلف واجهات ربط نظام جانب السرير عن واجهات الربط إلى أنظمة المستشفى، وبذلك فهي تستحق المناقشة الخاصة بها التي سيتم تضمينها في فقرة "نظام المراقبة الفيزيولوجي" من هذا الفصل.

عادة ما يتحقق تبادل المعلومات مع نظام ال HIS والأنظمة المساعدة الأخرى باستخدام بروتوكول مستوى الصحة ٧ (HL7) المطابق لمعايير الصناعة (Health Level Inc.، ١٩٩٨). يجب أن يكون بروتوكول الاتصالات HL7 مدعوماً من قبل بُنية الربط لأنظمة المعلومات الإكلينيكية من أجل تبادل المعلومات مع الأنظمة الأخرى في مؤسسة الرعاية الصحية. تستخدم واجهة الربط HL7 الطبقة ٧ من نموذج OSI (Kabachinski، ٢٠٠٣) من أجل تبادل المعلومات، كما يقوم محرك واجهة ربط بترجمة الرسائل المتدفقة بين الأنظمة. يمكن لمحرك واجهة الربط إما أن يكون موجوداً في مُخدّم منفصل باستخدام برامج بائع آخر أو أن يكون جزءاً من نظام ال HIS ومقروناً بإحكام مع

وحدات التطبيقات الأخرى. ينبغي على بُنيات ربط أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تدعم كحد أدنى رابط الـ ADT أحادي الاتجاه وروابط الطلبات والنتائج الإكلينيكية (CORE) ثنائية الاتجاه.

يلتقط نظام الـ HIS أثناء التسجيل المعلومات الديمغرافية والمالية للمريض مثل الاسم ورقم السجل الطبي ورقم الزيارة والعنوان ونوع الدم والحساسية وأهلية التأمين والطبيب الذي تتم مراجعته. يتم إيصال هذه المعلومات إلكترونياً وفي الزمن الحقيقي أو بنمط الدفعات إلى الأنظمة المُتلقية مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية من خلال واجهة الربط الـ ADT. يلغي هذا الترابط الحاجة إلى إعادة إدخال هذه البيانات مع تنقل المريض عبر المؤسسة. يتم إبلاغ طلبات الطبيب للفحوص المخبرية والأدوية إلى الأنظمة الفرعية باستخدام واجهة ربط الطلبات HL7 التي تمكن الأطباء من إدارة جميع طلبات المرضى إلكترونياً. يمكن لمعلومات الطلبات والمتوفرة أيضاً للتمريض والصيدلية والمختبرات وغيرها من الخدمات الإضافية أن تُشغل أدوات إكلينيكية أخرى مثل الـ MAR. أظهرت الدراسات (مثل Bates et al، ١٩٩٩) أن هناك انخفاض كبير في أخطاء وصفات طلبات الأدوية نتيجة لاستخدام واجهة الربط الإلكترونية للطلبات. سوف يُمكن الربط ثنائي الاتجاه للنتائج (والذي يعتمد على بروتوكول HL7) الأنظمة المُتلقية مثل أنظمة المعلومات الإكلينيكية من استقبال معلومات النتائج مثل قيم المخبر من الأنظمة الإلكترونية المساعدة. وأخيراً يمكن لنظام المعلومات الإكلينيكية أن يُرسل الرسوم المالية المتعلقة بالمريض إلى النظام المالي باستخدام واجهة الفوترة في الـ HIS. تُصبح كل المعلومات الواردة من واجهات الربط جزءاً من السجل الطبي للمريض ويمكن مشاركتها مع الـ EPR والـ CDR.

يمكن لأنظمة المعلومات الإكلينيكية أن توجد في أي مكان على منحنى القدرة اعتماداً على الوظائف التي يوفرها النظام. وعلى الرغم من أنه قد تم تاريخياً تنفيذ التطبيقات مثل الصيدلية والمختبرات على أنظمة مُخصصة إلا أن معظم الباعة يتحركون بعيداً عن هذا النموذج. بدأ الباعة بعرض مجموعة من التطبيقات بما في ذلك المختبرات والصيدلية كجزء من حلهم لنظام الـ EPR للمؤسسة.

محطات العمل الإكلينيكية Clinical Workstations

إن محطات العمل الإكلينيكية هي الواجهات التي تسمح للمستخدمين بالتفاعل مع النظام. يجب أن تكون هذه المحطات بسيطة وسهلة الاستعمال لكي يتم قبولها وتقدير قيمتها من قبل الكادر الطبي. يمكن أن يكون استخدام أجهزة الكمبيوتر الشخصية (الكمبيوتر) من أجل المعاملات الإكلينيكية اقتصاداً ومعقولاً. يمكن لمؤسسة الرعاية الصحية أن تتدبر أمور شراء وتحديث وصيانة الأجهزة بتكلفة أقل بكثير بالمقارنة مع نشر محطات عمل إكلينيكية متخصصة. كما أن هناك تحسن واضح في القبول على مستوى المستخدم وببساطة بسبب شعبية أجهزة الكمبيوتر الشخصية ومعرفة واجهة الربط. تدعم تطبيقات البائعين أكثر أجهزة الكمبيوتر شعبيةً والمتوفرة في السوق اليوم.

الأجهزة بجانب السرير Bedside Devices

تشمل الأجهزة بجانب السرير أجهزة المراقبة الفيزيولوجية وأجهزة التنفس الاصطناعية ومضخات الحقن وغيرها من الأجهزة التي تقتبس وتُظهر وتُدير بيانات الإشارات الحيوية للمريض في الزمن الحقيقي. ينبغي على جميع أنظمة المعلومات الإكلينيكية أن تدعم واجهات الربط القادرة على اقتباس بيانات المريض في الزمن الحقيقي من واجهات الربط بجانب السرير وذلك لأن المؤشرات الحيوية للمرضى هي جزء لا يتجزأ من السجل الطبي للمريض (Subramanian et al - a1998، Subramanian et al، b، c1988). سوف تُقدّم فقرة "أنظمة المراقبة الفيزيولوجية" التالية مناقشة متعمقة لقدرات وبنيات هذه الأنظمة.

أنظمة المراقبة الفيزيولوجية

(Physiologic Monitoring Systems, (PMS

تُعرّف عملية مراقبة المريض بجانب السرير و/أو في موقع مركزي بشكل عام بأنها طريقة لتتبع الإشارات الحيوية للمريض بشكل مستمر وفي الزمن الحقيقي. يتحقق ذلك في البيئة الإكلينيكية الحالية باستخدام مجموعة متنوعة من تكنولوجيات جانب السرير وأكثرها شيوعاً وتطوراً هو جهاز المراقبة الفيزيولوجية. يُشار إلى مصطلح "جهاز المراقبة الفيزيولوجية" في عالم اليوم (بعد أن خضع لتعديلات عديدة تعكس قدرة ووظيفة الجهاز) بنظام المراقبة الفيزيولوجية. كما سيتضح لاحقاً في هذا الفصل، فقد نمت هذه الأجهزة كثيراً خلال السنوات في تطورها ووظائفها وذكائها حيث أصبحت تُعرف باسم "أنظمة" كمرادف لعبارة "أنظمة معلومات". وهذا دليل آخر على أن هناك تقارب لما كان تقليدياً مجال خبرة الهندسة الإكلينيكية وما أصبح يُطلق عليه "أنظمة المعلومات الإكلينيكية". إن مفهوم الزمن الحقيقي لنظام المراقبة هو الشيء الوحيد الذي يميزه عن أنظمة المعلومات.

تشمل البارامترات التي تتم مراقبتها بشكلٍ شائع على مخطط كهربية القلب (ECG) الضغط الدموي الشرياني والوريدي (الباضع وغير الباضع) وتشبع الأكسجين باستخدام قياس التأكسج النبضي والتنفس ودرجة الحرارة ونتاج القلب وفي بعض الحالات بارامترات مثل الضغط داخل الجمجمة. يمكن أن يتراوح عمر مجموعة المرضى الذين تتم مراقبتهم من حديثي الولادة إلى الكبار، كما تتراوح حالة مجموعة المرضى من المرضى الحرجين إلى المرضى المتقلبين. يمكن أن تشمل الإعدادات الإكلينيكية على مستشفيات الرعاية الثالثية (Poppers و Dyro، 1985) وعيادات الرعاية المتقلة ومنشآت صحة المجتمع ودور التمريض ومكاتب الأطباء وسيارات الإسعاف.

دَمَجَت تكنولوجيا نظام المراقبة الفيزيولوجية (PMS) بشكلٍ ناجح عدداً كبيراً من وظائف الأجهزة في أداة إكلينيكية واحدة قوية بجانب السرير. تتمثل الفوائد الواضحة التي يمكن قياسها بالحصول على المعلومات الحرجة للمريض من نقطة الواحدة والإدارة المتكاملة للإنذارات والواجهة الواحدة للمستخدم. ونظراً لنقطة الاتصال

الواحدة فإن عملية إدارة كابلات المرضى تكون أبسط. ورغم وجود احتمال حدوث عطل النقطة الواحدة الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى فقدان كل الوظيفة، فإن هناك مزايا مؤكدة في مجالات الصيانة وقطع الغيار والتوحيد القياسي. باعتبار أن هناك نقطة واحدة لاقتراس البيانات، فإن توصيل هذه البيانات إلى الأنظمة أخرى في المؤسسة يُعتبر أقل تعقيداً.

بُنية أنظمة المراقبة الفيزيولوجية PMS Architecture

يمكن أن تُصنف بُنية الـ PMS بأساليب كثيرة. يمكن أن يكون جهاز المراقبة: (١) مُرتبط بالشبكة (بشكل لاسلكي أو بكابل)، (٢) قائم بذاته أو ذو بيئة صلبة سلكية أو يعمل بمبدأ القياس عن بعد، (٣) محمولة أو ثابت بجانب السرير، (٤) مهيأ أو قابل للتهيئة من قبل المستخدم. يُعتبر منتج Solar 8000M من شركة GE Medical Systems أحد الأمثلة على أحدث تطورات تكنولوجيا المراقبة بجانب السرير (الشكل رقم ٩٨.٢).

تُقاد أنظمة المراقبة الفيزيولوجية في يومنا هذا عن طريق البرمجيات لدرجة كبيرة ونتيجة لذلك فقد أصبحت قابلة للتعديل وفقاً لنوع الرعاية ونوع المريض والقيود المالية لمؤسسة الرعاية الصحية. تتحرك تكنولوجيا البيئة الصلبة في الوقت نفسه بشكل سريع نحو نموذج الحاسب الشخصي مع ميزات الربط المُدمج بهدف توفير سهولة التكامل ضمن مؤسسة الرعاية الصحية. مع تحرك مؤسسات الرعاية الصحية نحو الـ CDR والـ EPR فسوف تكون أنظمة جانب السرير مطلوبة للوجود والتواصل مع أنظمة المعلومات الأخرى في البيئة لأن المعطيات الإكلينيكية المُقتبسة بجانب السرير سوف تُصبح جزءاً من الـ CDR والـ EPR.



الشكل رقم (٩٨.٢). جهاز مراقبة مريض Solar 8000M يتألف من وحدات من شركة GE Medical Systems Information Technology.

يجب على أنظمة المراقبة أن تدعم البنية القابلة للتعديل لكي تتوافق مع حالة المريض عبر الرعاية المتواصلة من قسم الطوارئ إلى غرفة العمليات ووحدة العناية المركزة ووحدات الرعاية المخففة (Poppers et al، ١٩٨٦).

يجب أن تكون هذه الأنظمة قابلة للتهيئة لمراقبة مجموعات المرضى حديثي الولادة والأطفال والمرضى البالغين. ينبغي على هذه الأنظمة في الوقت نفسه أن تكون قادرة على تلبية احتياجات الخدمات المختلفة لرعاية المرضى مثل أمراض القلب والأدوية وصحة الأم والطفل والصحة العقلية والجراحة إضافة إلى الوحدات الديناميكية مثل قسم الطوارئ ووحدات الرعاية المخفضة بالقياس عن بعد وخدمات الرعاية المتخصصة مثل التنظير والعصية.

مكونات أنظمة المراقبة الفيزيولوجية PMS Components

تتألف ال PMS من الأنظمة الفرعية الأمامية لاقتباس ومعالجة البيانات وواجهة المستخدم مع أجهزة الإظهار والإخراج والأنظمة الفرعية الخلفية لربط البيانات والشبكة. يمكن لبعض المكونات الأخرى (مثل الإظهارات الثانوية والمؤشرات ووحدات معالجة الإنذار) في ظل ترتيب مُحدد أن تكون جزءاً من ال PMS

يبدل الباعة كل جهد ممكن لتضمين المعايير في بنية النظام. يؤثر إدراج المعايير في جميع مستويات تصميم المنتج بشكل مباشر على قابلية التعديل ودعم ما بعد التنفيذ فضلاً عن قدرة أجهزة المراقبة على الترابط مع أنظمة المعلومات الإكلينيكية. تُستخدم مفاهيم تصميم الوحدات لعزل القطع الوظيفية كلما كان ذلك ممكناً. يمكن لذلك أن يُحسن جاهزية النظام إلى حد كبير باعتبار أنه يُصبح من الأسهل والأسرع تحديد واستبدال الوحدات المُعطلة ميدانياً. أما الإستراتيجية الأخرى الهامة فهي استعمال المكونات والوحدات الجاهزة في البنية الشاملة. هذا ما يُقلل من التكلفة وتبعيات البائع بخصوص قطع الغيار والأجهزة الطرفية المتخصصة. نتيجة للتكثيف مع المعايير والممارسات الحالية في صناعة الكمبيوتر فقد أصبحت أجهزة المراقبة بجانب السرير أنظمة ذكية اتصالية تقوم بمعالجة البيانات، أي أنها أصبحت بعيدة كل البعد عن الأجهزة الطبية المتخصصة التي تواجدت قبل بضع سنوات.

اقتباس ومعالجة البيانات Data Acquisition and Processing

تقتبس وتُعالج أنظمة اقتباس ومعالجة البيانات الأمامية الإشارات القادمة من المُبدلات والمتصلة مع المريض. يتم توصيل المعلومات التي تتم معالجتها (والتي تتألف من إشارات التناظرية في الزمن الحقيقي وما يرتبط بها من قيم رقمية للبارامترات التي يتم مراقبتها) إلى نظام الإظهار الفرعي. توفر وظائف عزل الإشارة وعزل الطاقة (والتي هي جزء من النظام الفرعي الأمامي) درجة عالية من العزل بين المريض ومصادر الطاقة. تُشكل وحدة ال TRAM متعددة البارامترات من شركة GE Medical Systems (الشكل رقم ٩٨,٣) أحدث التطورات في الأنظمة الفرعية لاقتباس ومعالجة البيانات.

تتألف الأنظمة الفرعية الأمامية لاقتباس والمعالجة من مزيج من الإلكترونيات التناظرية والرقمية والبرمجيات الثابتة المكتوبة بلغات الآلة واللغات عالية المستوى. لقد تحققت فوائد كبيرة تحققت في الحجم والطاقة التي تم استخدامها من قبل البيئة الصلبة نتيجة للتقدم في تكنولوجيا أشباه الموصلات ومعالجة الإشارات الرقمية. أنتج التكامل واسع النطاق تخفيض في عدد من المكونات الوظيفية المنفصلة والطاقة المُستخدمة من أجل تشغيلها. تتألف

وحدات الاقتباس والمعالجة في بنية أنظمة الـ PMS الحالية (التي كانت في الماضي تُقاد إلى حد كبير بالبيئة الصلبة) من مزيج من عناصر معالجة الإشارات الرقمية والبرمجيات عالية المستوى. نتيجة لذلك، فقد أصبحت الأنظمة قابلة للتخصيص لتتناسب مع الاحتياجات المتغيرة للبيئة دون المساومة على الوظيفة. لقد ساهم الاتحاد الوظيفي والتكامل التكنولوجي، بالإضافة إلى قابلية التعديل، في جعل أجهزة المراقبة أصغر إضافةً إلى تشكيلها في وحدات منفصلة. إنه من الأسهل بكثير حالياً تثبيت أجهزة المراقبة الصغيرة في الأماكن الضيقة والمكتظة في غرف المرضى ومحطات التمريض في المستشفيات.



الشكل رقم (٣، ٩٨). وحدة متعددة البارامترات TRAM من شركة GE Medical Systems Information Technologies.

واجهات المستخدم User Interfaces

تدعم أنظمة المراقبة الفيزيولوجية مجموعة متنوعة من واجهات المستخدم التي تمكن الأطباء من أداء المهام التفاعلية مثل: (١) إدارة المريض (مثل القبول والنقل والتخريج)، (٢) تغيير حدود الإنذارات، (٣) تهيئة الطابعات، (٤) تخزين واسترجاع اتجاهات البارامترات، (٥) مراقبة المرضى البعيدين. ينبغي أن تكون الواجهة بديهية وسهلة الاستعمال كما ينبغي أن تكون متناسقة عبر كافة منتجات المراقبة المستخدمة في المحيط. يجب على واجهة المستخدم (السلكية واللاسلكية) أن تدعم إدخال البيانات الأبعدية كما ينبغي أن تكون بمثابة أداة استكشاف لاختيار الوظائف على شاشة الإظهار.

يعتمد قبول تكنولوجيا واجهة ربط محددة كما تعتمد فعاليتها على المستوى العلمي وأفضلية المستخدم. يوفر معظم الباعة مجموعة متنوعة من واجهات المستخدم مثل (١) لوحات المفاتيح القياسية، (٢) لوحات المفاتيح المختصرة ومقايض التقليل، (٣) أزرار توجد في اللوحة الأمامية للوظائف الأكثر استخداماً، (٤) لوحات المفاتيح اللاسلكية القياسية والصغيرة، ويحاول هؤلاء الباعة الحفاظ على واجهة ربط واحدة لكل النماذج المختلفة

لمنتجاتهم. ينبغي أن تكون لوحة المفاتيح القياسية الجزء الأكثر ملائمة لأداء المهام المتعلقة بإدارة المريض لأن هذه العملية تشمل كتابة مجالات مطوّلة مثل اسم المريض ورقم السجل الطبي. ومن الواضح أن لوحات المفاتيح تستهلك مكاناً كبير نسبياً. تستخدم معظم وحدات العناية مزيج من لوحة المفاتيح القياسية ومقايض التقليل وشاشات اللمس أو لوحة المفاتيح الصغيرة من أجل المعاملات الروتينية الأخرى. كما يوفر بعض الباعة واجهات لاسلكية مع جهاز المراقبة.

الإظهار Display

ينبغي أن تكون بنية ال PMS مرنة عندما يتعلق الأمر بالإظهار. يجب أن يكون المستخدم قادراً على اختيار حجم (صغيرة أو متوسطة أو كبيرة) وتكنولوجيا (لوحة مسطحة أو أنبوب أشعة الكاثود) وهيئة (مدججة أو منفصلة) الإظهار الذي يلبي حاجة البيئة. تتبع وضوحية التعقب وفواصل التعقب نوعية وحجم الإظهار على التوالي. إن أجهزة المراقبة الكبيرة والقادرة على إظهار تخطيطات ملونة وقياس أكبر للرموز هي أسهل للقراءة وأكثر وضوحاً من مسافة بعيدة. أما شاشات الإظهار المسطحة فإنها تدخر المكان وتكون مثالية للمواقع الصغيرة والمكتظة. أخيراً، ينبغي أن تدعم البنية استخدام شاشات الإظهار الجاهزة.

الخروج / الطباعة Output/Print

ينبغي أن يدعم نظام ال PMS الطابعات الرقمية المخصصة والطابعات الليزرية. يجب أن يتمتع المستخدم بمرونة طباعة الأحداث الإنذارات ومعلومات الاتجاهات والتخطيطات بناءً على الطلب على كلا الطابعتين. تتم معظم الطباعة الإكلينيكية باستخدام طابعات مخصصة معايرة ومعدّلة لتوفير تسجيلات صحيحة بالنسبة لجميع التخطيطات الإكلينيكية. في حين أن الطباعة الليزرية توفر طباعة عالية الجودة لتقارير الأحداث الإكلينيكية، فإنه يمكن أيضاً للعديد من التطبيقات الأخرى أن تُشارك هذه الطباعة عند تركيبها على الشبكة.

التكامل Integration

إن بائع ال PMS الذي لا يوفر ربط مُنتجه مع شبكة الربط كسمة للمُنتج سوف لن يؤخذ بعين الاعتبار في هذه الصناعة اليوم. تتطلب أنظمة تقديم الرعاية الصحية الموزعة كل من الاقتصاديات والوظيفية والمرونة والتشغيل البيني والتي يتم تحقيقها باستخدام المعايير بهدف التحسين والحفاظ على النوعية والقدرات التنافسية لممارستها الإكلينيكية وكذلك تحقيق أهدافها التجارية. من الأساسي والضروري وجود شبكة اتصالات قوية لتحقيق هذه الأهداف. إن نظام ال PMS وغيره من أنظمة المعلومات في المؤسسة هي عناصر في هذه الشبكة ومن ثم فإن هناك حاجة إلى الالتزام بمعايير وممارسات الصناعة عند تنفيذ بُنيات هذه الأنظمة. باعتبار أن أجهزة المراقبة الفيزيولوجية تُدير البيانات الحيوية الإكلينيكية فإن فقدان البيانات بسبب أي تعارض هو أمرٌ غير مقبول. تعمل شبكة نظام المراقبة النموذجية عند ١٠ ميغابت/الثانية مع استخدام للشبكة تتراوح ما بين ٢٥% و ٣٠% من إجمالي عرض الحزمة. كما

أنه ليس من غير المألوف لنظام المراقبة أن يكون موجوداً على شبكة اتصال خاصة معزولاً تماماً عن بقية المؤسسة. لا يمكن في هذه الحالة اختراق أمن الشبكة لأن العناوين خاصة ولا يمكن الوصول إليها من خارج الشبكة. وعلى صعيد جهاز المراقبة، تتوضع جميع الوظائف المرتبة في طبقات ولا يمكن الوصول إليها إلا بواسطة كلمة مرور. بينما توجد جميع الوظائف اللازمة للإدارة الروتينية للمريض عند مستوى المستخدم ويمكن الوصول إليها من قبل جميع الموظفين الإكلينكيين.

واجهة الربط Interface

تتصل الأجهزة الطبية بجانب السرير بأنظمة المعلومات الإكلينيكية باستخدام أحد الترتيبات الثلاثة المتميزة. إن قدرة النظام بجانب السرير هو العامل الحاسم عندما يتعلق الأمر في اختيار الترتيب. يتمثل أحد السبل باتصال هذه الأجهزة مباشرة إلى شبكة نظام المعلومات الإكلينيكية. تتمكن الأجهزة المكلفة (مثل أجهزة المراقبة الفيزيولوجية) من القيام بذلك باستخدام محول الشبكة المدمج ضمنها وعنوان شبكة فريد. بينما ليس لدى الأجهزة منخفضة التكلفة (مثل مضخات الحقن) مثل هذه القدرة حيث تتطلب جهازاً مضافاً لتسهيل الاتصال بالشبكة. تتواجد أجهزة المراقبة الفيزيولوجية عادة على شبكة اتصال خاصة بسبب متطلبات الأجهزة وعرض الحزمة، في حين أن مُخدمات أنظمة المعلومات الإكلينيكية ومحطات العمل توجد عادة على شبكة المؤسسة. نتيجة لذلك، على الرغم من أن أجهزة المراقبة تكون جاهزة للشبكة في هذا الترتيب، فسوف يكون هناك حاجة إلى أجهزة إضافية مخصصة لربط جهاز مراقبة البيانات إلى مُخدمات أنظمة المعلومات الإكلينيكية. قد لا يكون ذلك مرغوباً وعلى الأرجح لن يكون فعالاً من حيث التكلفة. بالإضافة إلى ذلك، فإن نقل البيانات عبر شبكتين منفصلتين يُشكل تحديات حقيقية عندما يتعلق الأمر بالإدارة.

يستخدم النموذج الثاني جهاز ذكي متعدد المنافذ لتوصيل أجهزة جانب السرير إلى شبكة أنظمة المعلومات الإكلينيكية. إن الجهاز متعدد المنافذ هو عقدة ذات عنوان فريد على شبكة الـ CIS. يوفر هذا الترتيب الشائع القدرة على ربط أجهزة متعددة إلى شبكة الـ CIS عند كل جانب سرير. تدعم هذه البنية تكامل الأجهزة ذات مستويات التطور المختلفة.

الطريقة الثالثة هي أن تُستخدم أجهزة جانب السرير (التي ليس لديها محولات للربط مع الشبكة) جهاز المراقبة الفيزيولوجية للاتصال مع شبكة نظام المعلومات الإكلينيكية. يكون جهاز المراقبة الفيزيولوجية في هذه الحالة بمثابة عقدة في شبكة نظام المعلومات الإكلينيكية مُستخدماً محول الشبكة المدمج وعنوان الشبكة الفريد. يتطلب هذا الترتيب أن يقوم الجهاز المضيف بمعالجة حركة الشبكة مع الاستمرار في توفير معلومات المريض في الزمن الحقيقي بجانب السرير. يمكن نتيجة لذلك أن تتأثر الوظيفة الرئيسية للجهاز المضيف سلباً ومن ثم فإنه من النادر ما يتم استخدام هذا الترتيب في الاتصال بشبكة الـ CIS.

أشكال أنظمة المراقبة الفيزيولوجية PMS Configurations

الربط السلكي Hardwire

إن لمعظم وحدات العناية بالمرضى قدرات مراقبة بجانب السرير وبالمحطة المركزية. إن لكل جانب سرير في ترتيب الربط السلكي جهاز مراقبة بأحد الأنماط التالية أو بمزيج منها: (١) مُرتبط بالشبكة أو قائم بذاته، (٢) مُهياً أو قابل للتهيئة من قبل المُستخدم، (٣) محمول أو خاص بمحطة المراقبة.

عادة ما تُجهز جميع وحدات العناية المشددة بأجهزة مراقبة بجانب كل سرير وفي محطة التمريض المركزية. تتواجد أجهزة المراقبة بجانب السرير وأجهزة المحطة المركزية على الشبكة وتُمكن الموظفين الإكلينيكيين من إدارة رعاية المرضى من كلا الموقعين. يتكون جهاز المراقبة بجانب السرير من: (١) وحدة المعالجة التي تُشكل عقدة على الشبكة المحلية، (٢) شاشة ملونة قادرة على عرض من ٦ - ٨ تخطيطات في الزمن الحقيقي، (٣) وحدة اقتباس ومعالجة البيانات مع ذاكرة محمولة و متمحورة حول المريض، (٤) واجهة مُستخدم مثل مقبض التقليل أو لوحة المفاتيح أو لوحة اللمس، (٥) وكاتب رقمية مُخصصة. تُشكل أجهزة المراقبة بجانب السرير والمحطات المركزية شبكة محلية (LAN). عادة ما تكون أجهزة المراقبة هذه أجهزة مُكلفة وقادرة على مراقبة كل المؤشرات الحيوية بشكل متزامن وفي الزمن الحقيقي مع القدرة على إضافة أو حذف البارامترات لتلبية الحالة المتغيرة لمجموعة المرضى التي تتم مراقبتها.

توفر وحدة اقتباس ومعالجة البيانات ارتباطاً إلى المريض عبر كابلات والمريض وعادة ما يتم توصيلها إلى وحدة أساسية ذات تغذية AC وارتباط إلى وحدة المعالجة الرئيسية. تكمن روعة وحدة الاقتباس في قدرتها على التحرك مع المريض مع الاستمرار في الاقتباس والمعالجة والعرض في الزمن الحقيقي. وهذا ما يضمن المراقبة المستمرة للإشارات الحيوية للمريض أثناء النقل دون اضطراب الطبيب إلى اللجوء إلى المهمة المرهقة والمستغرقة للوقت بفصل وإعادة وصل كابلات المريض من أجل النقل. كما يمكن لوحدة الاقتباس الاحتفاظ بإعدادات الصفر والإنذار للبارامترات مثل ضغط الدم بجانب السرير وإلغاء الحاجة إلى إعادة المعايرة أثناء النقل وفي الموقع الجديد. تواصل الوحدة بتخزين سجل إنذارات المريض أثناء النقل وفي الموقع الجديد. ومن ثم تكون عملية نقل المرضى بين وحدات الرعاية المُجهزة بشكلٍ مماثلٍ سريعة وسهلة ومفيدة إكلينيكيًا. إن كل ما يجب فعالة في الموقع النهائي هو أن يقوم الطبيب بفصل الوحدة من وحدة النقل وتوصيلها إلى الوحدة الأساسية بجانب السرير. إن سعة التخزين لوحدة الاقتباس كبيرة بما فيه الكفاية ويمكنها تخزين عدد كبير من اتجاهات الأحداث والبيانات من أجل المراجعة والطباعة المستقبلية.

يمكن للمؤسسة أن توحد جميع غرف العناية الحرجة للمرضى بأجهزة مراقبة مُتطورة ومُكلفة. في هذه الحالة وكما سبق ذكره فإن نقل المرضى بين هذه الوحدات سوف يكون سلساً. في أجهزة المراقبة هذه فإن قدرات الشبكة

تسمح للطبيب بمشاهدة إنذارات المريض وإشارات الحيوية عن بعد، وعند الضرورة يمكنه طباعة سجل الاتجاهات والإنذارات. يمكن تحقيق إدارة الإنذارات من حيث وضع الحدود وتسلم الإنذارات محلياً وبجانب السرير فقط، على الرغم من أنه يمكن تحقيق إسكات مؤقت للإنذار من مكان بعيد. يسمح البرنامج لوحدة العناية وللكادر الإكلينيكي بتهيئة قدرات إنذارات جهاز المراقبة بإحدى طريقتين. يمكن تهيئة جميع الأسرة إلى نفس إستراتيجية التنبيه الافتراضية (مثل حدود البارامترات والحالة والتنبيه المسموع أو المرئي) على أساس تاريخ مجموعة المرضى المقبولين في قسم العناية. تتغير في هذا النموذج إعدادات التنبيه فقط لمريض معين ويعود جهاز المراقبة إلى الإعدادات الافتراضية بعد تخريج هذا المريض. من الأيسر لقسم الهندسة الإكلينيكية أن يوثق مجموعة واحدة من الإعدادات الافتراضية لوحدة العناية وأن يستخدم هذه الإعدادات عند استبدال الجهاز المعطل. كما أنه من الأسهل بالنسبة إلى الممرضة في وحدة العناية أن تتكيف مع إعدادات إنذار مُحَدَّدة بجانب السرير عند الطلب حيث لن يكون لديها ما يدعو للقلق بخصوص تتبع جميع الإعدادات الأصلية. عادة ما تقوم المؤسسات التي تستخدم هذا النموذج بتخزين نسخة من إعدادات الإنذار الافتراضية لوحدة العناية في محطة التمريض وكذلك في قسم الهندسة الإكلينيكية. إن إحدى الطرائق البديلة هي تفصيل كل جانب السرير بحيث يلبي حاجة المريض. يُعتبر هذا الخيار مجد ومفيد للطابق الذي يضم وحدات عناية متعددة. ومن الواضح أنها عملية شاقة وتستغرق وقتاً طويلاً ويمكنها أن تسهم في مسائل إكلينيكية محتملة نتيجة للضبط غير الملائم للتنبيه. يعمل هذا النموذج بشكل جيد في وحدات العناية الصغيرة التي تضم أسرة مخصصة.

تلعب قابلية التهيئة دوراً رئيسياً في تصميم المنطقة المرئية لجهاز المراقبة. إنها القدرة على تحديد عدد التخطيطات التي يتم إظهارها في الزمن الحقيقي وترتيب عرضها وألوانها. تُخبأ هذه الوظيفة وكذلك تهيئة الإنذار تحت مستوى المستخدم في ما يسمى "نمط الخدمة". يُحمى نمط الخدمة بكلمة مرور ولا يمكن الوصول إليه إلا من قبل الكادر المخوّل. يمكن توحيد تخصيص الألوان إلى بارامترات معينة في جميع أنحاء المؤسسة بحيث يمكن لذلك أن يُحسن كثيراً كلاً من الراحة البصرية للمستخدمين وأيضاً الفصل الإكلينيكي للتخطيطات المختلفة. يُصبح خيار اللون هاماً إكلينيكياً عند مراقبة بارامترات مثل الضغط الدموي الشرياني والضغط الدموي الوريدي.

يمكن تخصيص كل من حجم وسرعة ولون وموقع التخطيط على الشاشة. يرى المستخدم وفي الزمن الحقيقي من ٦ - ٧ ثوانٍ من التخطيط في الزمن الحقيقي تتحرك من اليمين إلى اليسار وتكملها القيم العددية وحدود التنبيه للبارامترات التي تتم مراقبتها. يتم إعلان رسائل التنبيه بشكل مسموع ومرئي بجانب سرير المريض وفي جهاز مراقبة محطة التمريض. يُفعل حدث التنبيه أيضاً طباعة من ١٥ - ٢٠ ثانية من التخطيط بما في ذلك ٦ ثوانٍ لبيانات مرحلة ما قبل وما بعد الحدث. أما الميزة الأخرى المفيدة إكلينيكياً فهي وظيفة "مشاهدة الوحدة البعيدة/السرير البعيد".

باعتبار أن أجهزة المراقبة موجودة على الشبكة فيمكن أن تُبرمج لإظهار تخطيطات من سرير بعيد بالإضافة إلى السرير المحلي. يكون إظهار جهاز المراقبة المحلي بنمط تقسيم الشاشة مما يُقدّم تخطيطاً لفترة ٣ - ٤ ثوان في الزمن الحقيقي للسريرين. يمكن توسيع ميزة المشاهدة البعيدة لتشمل المؤسسة مما يسمح للطبيب بتقديم مشاورات للمرضى دون الحاجة للذهاب إلى جانب كل سرير.

كما يمكن تهيئة أجهزة المراقبة بجانب السرير كمجموعة تتألف من أسرة مع المرضى الذين يعانون من حالة متشابهة أو المرضى الذين تتم إدارتهم من قبل ممرضة واحدة. يمكن تهيئة أجهزة المراقبة المجموعة بحيث تتشارك رسائل التنبيه مع بعضها. توفر هذه الميزة للطبيب المرونة اللازمة لاتخاذ القرارات فيما يتعلق بالاستجابة للإنذارات ويمكن أن تكون هامة إكلينيكياً في الحالات التي يكون فيها المرضى منتشرين في عدة أماكن وكذلك في الأماكن التي تكون فيها نسبة عدد المرضى على عدد الممرضات عالية.

تُستخدم بروتوكولات الإيثرنت والـ TCP/IP من قبل الشبكة المحلية لنظام المراقبة لكتابة الرسائل. تُستخدم شبكة نظام المراقبة (التي تعمل بمعدل نقل بيانات قدره ١٠ ميغابت/الثانية) كابلات CAT5 (Kabachinski، ٢٠٠٣) ومحاور ومفاتيح متعددة المنافذ لإنشاء الاتصال بين جانب السرير والمحطة المركزية. تُصمم بنية الشبكة المحلية بحيث تحافظ على الحركة داخل الشبكة الفرعية وذلك من أجل أغراض تحسين الأداء وزمن الاستجابة. توفر وصلات الألياف الضوئية عالية السرعة (١٠٠ ميغابت/ثانية) توصيل بين الشبكة المحلية ووحدات الرعاية الأخرى في المؤسسة التي هي أيضاً على شبكة نظام مراقبة خاصة. باعتبار أجهزة المراقبة موجودة على شبكة خاصة فليس للحركة المتولدة من نظام المراقبة أي تأثير على أداء الجزء المهم للمؤسسة. عندما يتم استخدام أجهزة المراقبة الرفيعة في ترتيب مستقل فلن يكون لها أي اتصال بالشبكة إلى أجهزة جانب السرير أو محطات التمرريض.

تُعتبر أجهزة المراقبة ذات الاتصال السلكي المهيأة مسبقاً بالبارامترات المُحدّدة في المصنع مناسبة جداً للاستخدام في وحدات العناية منخفضة الخطورة. عادة ما تكون أجهزة المراقبة المهيأة مسبقاً ووحدات منفردة متكاملة تتكون من المعالج والإظهار وواجهات المريض والشبكة. أنها أقل تكلفةً بالمقارنة مع أجهزة المراقبة القابلة للتهيئة كما يمكن استخدامها بنمط الشبكة والنمط المستقل. في غياب القدرة على المراقبة من المحطة المركزية، فإن النمط المستقل يكون مناسباً لوحدات العناية التي تكون فيها نسبة عدد الممرضات إلى عدد المرضى مرتفعة. تجد أجهزة المراقبة هذه استخداماً واسع النطاق في نمط الشبكة حيث تكون أجهزة مراقبة المحطة المركزية قادرة على عرض الإشارات الحيوية لجميع المرضى في الوحدة.

يمكن أن توجد أجهزة المراقبة المهيأة مسبقاً وأجهزة المراقبة القابلة للتهيئة على نفس شبكة المراقبة المحلية. لا يوجد في أجهزة المراقبة المهيأة مسبقاً وحدة اقتباس قابلة للفك (خلافاً لأجهزة المراقبة الرفيعة) لكي تُرافق المريض

أثناء نقله. نتيجة لذلك يجب على الطبيب أثناء نقل المريض إما أن يأخذ جهاز المراقبة المهيأ مسبقاً من جانب السرير أو أن يستخدم جهاز مراقبة متنقل منفصل لمراقبة الإشارات الحيوية للمريض. يتطلب استخدام جهاز المراقبة المهيأ مسبقاً لنقل المريض تأمين جهاز مراقبة جديدة إلى جانب السرير. ومن ناحية أخرى، يتوجب على الطبيب عند استخدام جهاز المراقبة المهيأ مسبقاً لنقل المريض أن يُبدل كابلات المريض وأن يُصَفَّر المبدلات قبل نقل المريض وبعد عودته إلى جانب السرير. سوف يكون هناك انقطاع في مراقبة المريض أثناء النقل باستخدام كلا النمطين. في هذه الحالة، إذا كان هناك حاجة في أي وقت لاستعراض البيانات بأثر رجعي فإن سجل الأحداث التي وقعت أثناء عملية النقل سوف لن يكون جزءاً من السجل المستمر.

تمثل التطور الآخر الكبير في تكنولوجيا المراقبة في دمج وظيفة قياس التخطيط القلبي ذا الـ ١٢ مسرى. يمكن للطبيب مع أحدث أجهزة المراقبة الفيزيولوجية البدء وإتمام قياس التخطيط القلبي ذا الـ ١٢ مسرى بجانب السرير شأنه شأن جميع الإشارات الحيوية الأخرى للمريض. كانت هذه الوظيفة في الماضي تُدار من قبل قسم أمراض القلب حيث كانت تتطلب تقنيي تخطيط قلب المتخصص وأجهزة متخصصة مثل عربات الـ ECG. وباعتبار أن عربات الـ ECG استخدمت مجموعة فريدة من كابلات ومساري المريض فقد استوجب ذلك تغيير كابلات ومساري المريض كلما تم إجراء التخطيط القلبي ذا الـ ١٢ مسرى للمريض بجانب السرير. مكنت أجهزة المراقبة الفيزيولوجية ذات الـ ١٢ مسرى مؤسسات الرعاية الصحية من تحقيق اللامركزية في أقسام تخطيط القلب والحد من كادر هذا القسم لأن الممرضات والمقيمين أصبحوا الآن قادرين على أداء هذه المهمة بجانب السرير. تتمكن المستشفيات من ضمان القدرة على إجراء التخطيط القلبي ذا الـ ١٢ مسرى عبر المؤسسة عن طريق توحيد الكابلات والمساري وإصدار برنامج جهاز المراقبة بجانب السرير.

القياس عن بعد Telemetry

كما تشير هذه العبارة، ليس هناك أجهزة مراقبة بجانب السرير في نمط المراقبة بالقياس عن بعد وإنما تتم إدارة المرضى من محطة التمريض باستخدام أجهزة مراقبة مركزية. يشيع استخدام المراقبة بالقياس عن بعد لإدارة المرضى الأقل خطورة والقادرين على (وأحياناً يكون مطلوب منهم) التجول. تتمكن أنظمة القياس عن بعد الحالية من مراقبة تخطيط القلب ذا الـ ٥ مساري وضغط الدم غير الباضع ومستويات التشبع بالأكسجين في الزمن الحقيقي. يُشكل نظام القياس عن بعد Apex Pro الذي تُنتجه GE Medical Systems (الشكل رقم ٩٨،٤) أحد الأمثلة على آخر تطورات المراقبة بالقياس عن بعد.

يتألف نظام القياس عن بعد من أجهزة الإرسال والأنظمة الفرعية للهوائيات وحجرات الاستقبال وأجهزة مراقبة المحطة المركزية. يُرسل جهاز الإرسال المتصل مع المريض بيانات الإشارات الحيوية الرقمية في الزمن الحقيقي

على إشارة حامل ذات تردد راديوي (RF). تقوم شبكة أنظمة فرعية للهوائيات (مركبة في مواقع إستراتيجي في وحدة العناية من أجل التغطية القصوى) بنقل البيانات الرقمية إلى مجموعة من المستقبلات من أجل المعالجة. يقوم جهاز المراقبة المركزي الموجود في محطة التمريض بعرض وتحديد اتجاهات المعلومات الواردة في الزمن الحقيقي. تُدار جميع معاملات المريض مثل القبول والنقل والتخريج وتهيئة التنبيه والطباعة في المحطة المركزية. كما يمكن للمريض البدء بمعاملة الطباعة من جهاز الإرسال.



الشكل رقم (٤، ٩٨). نظام قياس عن بعد Apex Pro من شركة GE Medical Systems Information Technologies.

تُخزّن أجهزة المراقبة المركزية حوادث التنبيه واتجاهات البارمترات. ويمكن استكمال هذه الأجهزة بإظهارات لمؤشرات ديناميكية وأجهزة مراقبة تابعة متوضعة بشكل إستراتيجي حول الوحدة. يمكن لهذه الإظهارات المكتملة أن تُقدّم للأطباء آخر المعلومات عن حالة المريض عندما يكونون هؤلاء الأطباء بعيدين عن محطة التمريض. تُظهر أجهزة المراقبة التابعة نفس المعلومات التي تظهرها المحطة المركزية.

يتطلب ترتيب القياس عن بعد كادر خاص في محطة التمريض لمراقبة المرضى وتنبيه الأطباء عند وجود تغير في حالة المريض. يستخدم الكادر الإكلينيكي في وحدة القياس عن بعد نظام النداء في المستشفى لتنبيه الأطباء. عادة ما تكون نسبة عدد المرضى إلى عدد الممرضات مُرتفعة في وحدات العناية المخفضة كما يتغير مرضى هذه الوحدات بشكل كبير كل يوم. تدعو الحالة المرضية لمرضى هذه الوحدات في كثير من الحالات إلى المراقبة بالقياس عن بعد فقط. ومن المرجح أيضاً أن تتم مراقبة المرضى من وحدات رعاية متعددة تقع في طوابق مختلفة بشكل مركزي من محطة تمريض واحدة. يمكن أن يصل مجموع عدد المرضى الذين يمكن مراقبتهم مركزياً في محطات التمريض هذه إلى ٤٠ مريضاً. إن التحدي الأكبر في هذه البيئة ذات المعدل الكبير في تغير المرضى وذات العدد غير الكافي من الكادر هو الحفاظ على إعلام الأطباء بالحالة المتغيرة لمرضاهم.

تتوفر في السوق اليوم أساليب سريعة وموثوقة لتبليغ التنبيهات إلى مقدمي خدمات الرعاية حيث تقوم بتبليغ الإنذارات من محطة المراقبة إلى أجهزة الاستدعاء الأبعدية التي يحملها الأطباء. تبقى هذه الأنظمة موجودة على الشبكة مثل مستقبلات القياس عن بعد وأجهزة المراقبة المركزية حيث تقوم بتلقي معلومات الإنذار للمرضى في الزمن الحقيقي تماماً مثل أجهزة المراقبة المركزية. وهي قابلة للبرمجة لإرسال رسائل التنبيه إلى جهاز استدعاء واحد أو أكثر اعتماداً على خطورة التنبيه ومسؤوليات الطبيب. تتضمن رسائل التنبيه اسم المريض وغرفته فضلاً عن التاريخ والوقت ونوع من التنبيه. يمكن برمجة النظام لإرسال رسائل التنبيه من المرضى المختارين إلى جهاز استدعاء معين وآخر احتياطي. يمكن لتقارير الإدارة التي تولدها هذه النظم أن توفر بيانات بشأن مدى تواتر وأوقات الاستجابة لفئات الإنذار المختلفة حيث يمكن للمؤسسة استخدام هذه البيانات للقيام بتغييرات في الممارسة الإكلينيكية وتعديل مستويات الكادر في الوحدة. علماً بأن أنظمة تبليغ التنبيه هذه قد تم تصميمها وبيعها فقط كمساعدات لأنظمة المراقبة التقليدية وأنه لا يمكنها أن تحل محل الكادر الإكلينيكي المختص والمطلع.

يمكن لحجرات الاستقبال بالقياس عن بعد وأجهزة المراقبة المركزية أن توجد على نفس الشبكة مع أجهزة المراقبة المتصلة سلكياً. باعتبار أن المراقبة بجانب السرير يمكن تهيئتها لكلاً من المراقبة بالقياس عن بعد والمراقبة السلكية فيمكن للطبيب تفصيل قدرة نظام المراقبة وفقاً لحالة المريض. يمكن مشاهدة المرضى الذين هم على المراقبة بالقياس عن بعد والمراقبة السلكية على نفس جهاز مراقبة المحطة المركزية كما يمكن إدارتهم من محطة تمرير واحدة. تُخفف هذه المرونة بشكل ملحوظ الحاجة إلى تحريك المريض داخل الوحدة كما تعود بفائدة كبيرة على عملية إدارة الأسرة. وباعتبار أن كلاً من أنظمة القياس عن بعد والأنظمة السلكية تستخدم نفس واجهات المريض (مثل الكابلات والمساري) فإن عدم ارتياح المريض يتقلص إلى حد كبير عند التبديل بين النظامين. عادة ما تُجهز وحدات العناية المتوسطة (مرضى متفاوتي الحالة المرضية) بأجهزة مراقبة سلكية وشبكة هوائيات من أجل نظام القياس عن بعد لهذا السبب بالذات.

لاسلكي Wireless

يوجد هذا النمط الثالث الذي يستخدم تكنولوجيا الاتصالات اللاسلكية استخداماً في مجالات معينة في مؤسسة الرعاية الصحية. يفسح الترتيب اللاسلكي المجال بتغطية المواقع غير المحددة بالمحطة مثل الممرات والحمامات وغرف الانتظار والمناطق الزائدة الأخرى التي لولا هذه التكنولوجيا لن يتم اعتبارها أماكن يمكن مراقبتها. قد يتطلب التقلب الكبير في تعداد المرضى في المستشفى توفر قدرات المراقبة في هذه المواقع. وعلاوة على ذلك، فقد تتطلب قيود الكادر والقيود البيئية أيضاً مراقبة هذه المواقع مركزياً. تتطلب أنماط المراقبة السلكية والقياس عن بعد تركيب وصلات دائمة أو شبكة هوائيات في هذه المواقع وهو ما يُشكل نفقات كبيرة للمؤسسة لأنه من غير المؤكد فيما إذا كان سيتم استخدام هذه المواقع لمراقبة المرضى أم لا. بالإضافة إلى ذلك، لا توجد وسيلة حقيقية لتقدير العدد

والمواقع الكافية للأسرة الفائضة ، وفي حالة وقوع كارثة ما سيبقى هناك نقصاً في المواقع المراقبة. تجعل البنية اللاسلكية أجهزة المراقبة غير مُحَدَّدة بالمحطة وتمكن الأطباء بالفعل من تقديم جهاز المراقبة إلى المريض.

تُستخدم تكنولوجيات الطيف الواسع والهاتف الخليوي في تنفيذ البنية اللاسلكية. يُجهَّز كل جهاز مراقبة مريض ومحطة مركزية بزوج إرسال/استقبال قادر على إرسال واستقبال المعلومات من جميع الأجهزة التي هي جزء من المجموعة. لا تتطلب هذه التهيئة مواقع توصيل وبذلك فإنه يمكن استخدامها لمراقبة المرضى في أي مكان في الوحدة بما في ذلك الممرات وغرف الانتظار وحتى الحمامات. كانت قناة البيانات اللاسلكية في الماضي قادرة على مراقبة عدد محدود فقط من البارامترات نظراً لمحدودية عرض الحزمة. لم يعد لهذا القيد وجود باعتبار أن أجهزة المراقبة هذه قد أصبحت قادرة على التعامل مع مجال كامل من حالات المرضى كما يمكن نشرها في معظم وحدات الرعاية في مؤسسة الرعاية الصحية.

تستخدم معظم المستشفيات مزيجاً من أنماط المراقبة لاستيعاب الاحتياجات الإكلينيكية والمالية لممارستها. لا بد لأنماط وتكنولوجيات المراقبة المختلفة إلا أن توجد مع بعضها في البيئة ولا بد لها أيضاً إلا أن تتصل مع بعضها بسلسلة.

أجهزة المراقبة الأخرى Other Monitors

المراقبة المتنقلة (Transport Monitoring): إن أجهزة المراقبة المتنقلة هي أجهزة مُدمجة محمولة وذات قدرات محدودة بالمقارنة مع أجهزة المراقبة بجانب السرير. إن أحدث التطورات في هذا المجال هي شاشات إظهار صغيرة وخفيفة الوزن وقادرة على تقبل وحدات اقتباس البيانات من أجهزة المراقبة بجانب السرير وعرض ما يصل إلى أربعة تخطيطات في الزمن الحقيقي. تُعتبر عملية نقل المريض سلسلة لأنه ليس هناك حاجة لإعادة معايرة المُبدلات كما أنه ليس هناك حاجة لفصل وإعادة وصل كابلات المريض عند الاستعداد لنقل المرضى. يُشكل مُنتج DASH 4000 من شركة GE Medical Systems (الشكل رقم ٩٨,٥) أحد الأمثلة على آخر التطورات في مجال المراقبة المتنقلة.

تعمل أجهزة المراقبة المتنقلة بالبطاريات وتُدير الإنذارات بنفس طريقة أجهزة المراقبة بجانب السرير. في الواقع ، يمكن لأجهزة المراقبة المتنقلة أن تكون بمثابة أجهزة مراقبة بجانب السرير عندما تكون هناك حاجة لذلك كما أنها توفر مستويات مراقبة ورعاية مقبولة إكلينيكيًا. إن العمر النموذجي للبطارية هو ساعة واحدة ويمكن زيادة عمر البطارية في ترتيبات معينة مع إضافة بطارية ثانية. يجب أن يكون لدى جميع وحدات الرعاية التي تستخدم أجهزة المراقبة المتنقلة قواعد شحن لشحن البطاريات.

أجهزة مراقبة المحطة المركزية (Central Station Monitors): تكون أجهزة مراقبة المحطة المركزية قادرة على إظهار البيانات من العديد من المرضى في موقع مركزي مثل محطة التمريض. ويجب من أجل القيام بذلك أن توجد

كلاً من أجهزة المراقبة بجانب السرير وأجهزة مراقبة المحطة المركزية على الشبكة. يمكن لكل جهاز مراقبة مركزي أن يعرض إشارتين في الزمن الحقيقي لكل مريض ولثمانية مرضى بشكل مستمر. يمكن تنفيذ معاملة المريض مثل القبول والتخريج وإعلام التنبيه في المحطة المركزية. في الواقع، تتم جميع معاملات المرضى في وحدة العناية بالقياس عن بعد في المحطة المركزية بسبب عدم وجود واجهة المستخدم بجانب السرير. يمكن للمحطة المركزية أن تعرض جميع إنذارات المريض كما يمكنها حفظ وطباعة أحداث المريض التي يختارها المستخدم. يُشكل مُنتج CIC Pro (مركز المعلومات الإكلينيكية، Clinical Information Center) من شركة GE Medical System مثلاً على أحدث التطورات في مجال مراقبة المحطة المركزية.



الشكل رقم (٩٨،٥). جهاز مراقبة متنقل DASH 4000 من شركة GE Medical Systems Information Technologies.

تعتبر محطات العمل التي تعتمد على Windows NT والقادرة على تشغيل تطبيقات عديدة من أحدث التطورات في مجال تكنولوجيا المحطة المركزية. إن لهذه المحطات القدرة على تشغيل التطبيقات التي تعمل في الخلفية دون التأثير على الوظيفة الأساسية كأجهزة مراقبة للمريض في الزمن الحقيقي. يؤدي دمج التطبيقات إلى الحد من فوضى الأجهزة في الأماكن الإكلينيكية كما أنها تُترجم في نفس الوقت إلى وفورات في تكاليف استبدال الأجهزة والدعم التقني في المستشفى. وبمساعدة من بضع النقرات على لوحة المفاتيح، سوف يتمكن المستخدمون من التنقل بين معلومات الإشارات الحيوية للمريض في الزمن الحقيقي وبيانات ٢٤ ساعة وبرامج الكشف الكامل وجلسة محاكاة HIS لمراجعة تعداد المرضى والنتائج المخبرية. تدعم محطات Windows NT هذه طابعات الليزر النفاثة المحققة لمقاييس الصناعة التي يمكن تشاركتها بين التطبيقات.

تكامل المؤسسة وأنظمة المراقبة الفيزيولوجية PMS Enterprise Integration

يكتسب التكامل بين أنظمة المراقبة الفيزيولوجية وباقي مؤسسة الرعاية الصحية أهميةً متزايدة. تُنقل المعلومات الديموغرافية للمريض (التسجيل) مثل الاسم والعمر والجنس من الـ HIS إلى أجهزة المراقبة بجانب السرير باستخدام واجهات HL7 المُحققة لمقاييس الصناعة. ويتم بشكل مشابه إرسال التخطيط القلبي ذي الـ ١٢ مسرى (والذي يتم في جهاز المراقبة بجانب السرير) بشكل إلكتروني إلى نظام إدارة المعلومات القلبية. يمكن بعد أن تتم قراءة وتأكيد تخطيط الـ ECG من قبل الطبيب إرسال رسوم الخدمة إلى النظام المالي للمستشفى لإنشاء فاتورة المريض. سوف يكون من المطلوب وجود واجهة عمل لكلا الحالتين المذكورتين فيما سبق وهذا ما توفره سوق اليوم.

كما أن هناك تقارب في الوظيفية بين الوظائف القلبية غير الباضعة التقليدية (مثل تسجيل هولتر) وميزة الكشف الكامل لنظام المراقبة. في غمط الكشف الكامل، تقوم محطة عمل مخصصة على شبكة نظام المراقبة باكتساب وتخزين وإظهار وطباعة بيانات الإشارات الحيوية نبضةً بنبضة. يمكن استرجاع هذه البيانات ضمن فترة ٢٤ ساعة من أجل التحليل الرجعي للأحداث. يتحقق تسجيل هولتر (وهو طريقة يتم فيها اقتباس وتخزين تخطيط الـ ECG على مدى فترة زمنية مُحددة من أجل التحليل الرجعي) باستخدام طريقة المراقبة بالكشف الكامل لـ ٢٤ ساعة في النظام المراقبة الفيزيولوجية.

تفسح بنية نظام المراقبة المجال لإدارة أفضل لإنذارات بارامترات المريض. غالباً ما تتم إدارة رسائل التنبيه من موقع مركزي، وفي بعض الحالات مثل وحدات العناية المركزة فإنها تدار في جانب السرير. بالإضافة إلى ذلك، تستخدم وحدات العناية التي تُطبق القياس عن بعد لمراقبة المرضى أدوات بعيدة أخرى مثل أجهزة الاستدعاء والمؤشرات وشاشات الإظهار التابعة. كما بدأت المستشفيات باستخدام أجهزة الكمبيوتر لإدارة الإنذارات. يمكن للكمبيوتر شخصي، الذي يقوم بتشغيل برامج مخصصة، أن يكون عقدة في شبكة نظام المراقبة لتوصيل الإنذارات الحرجة للمريض إلى أجهزة النداء الأبجدية التي يحملها الأطباء. تحتوي الرسالة المُرسلة إلى جهاز النداء على معلومات عن هوية المريض ومكانه وأيضاً عن خطورة التنبيه. نتيجة لذلك، يمكن للأطباء اتخاذ القرارات بشأن الاستجابة للإنذار دون الحاجة إلى الاندفاع بسرعة إلى جانب سرير المريض. تُعتبر هذه الأداة مفيدة ونافعة لوحدة الرعاية التي تعاني من نقص في الموظفين وكذلك إلى الوحدات التي تستخدم القياس عن بعد لمراقبة المرضى. تتمكن إدارة المؤسسة استخدام سجلات التنبيه وأوقات الاستجابة التي تم تعقبها بواسطة الكمبيوتر لأهداف ضمان الجودة وتحسين الممارسة.

أجهزة المراقبة الفيزيولوجية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية

Physiologic Monitors and Clinical Information Systems

استخدم الجيل السابق لأجهزة المراقبة بُنية اتصال ذات ملكية شخصية وبذلك فقد كان استخراج البيانات من أجهزة المراقبة هذه باستخدام أنظمة خارجية أمراً صعباً (Subramanian et al, ١٩٨٨ a). ركز التصميم بشكلٍ أساسي على إرسال البيانات من جانب السرير لمشاهدتها في المحطة المركزية بدون أية معايير بخصوص بُنية الشبكة أو واجهات اتصال البيانات. تغيرت وظيفة جهاز المراقبة على مر السنين من وحدة إظهار إلى أداة إدارة معلومات متكاملة. ولقد عزز البائعون قدرات أجهزة المراقبة لتلبية مطالب البيئة الإكلينيكية لدرجة أنها أصبحت أجهزة كمبيوتر بجانب السرير قوية وعلى استعداد للاتصال مع أجهزة الكمبيوتر الأخرى في المؤسسة. ولقد تأثر هذا التطور إلى حدٍ ما بالحاجة إلى بيانات جانب السرير التي وضعتها الوكالات التنظيمية ووكالات وضع المعايير. ارتقى بائعو أنظمة المراقبة الفيزيولوجية لمواجهة هذا التحدي عن طريق دمج معايير تكنولوجيا المعلومات في بُنيات أنظمتهم. تؤثر البيانات المُقتبسة بجانب السرير في بيئة الرعاية الصحية اليوم (مثل التخطيط القلبي ذو الـ ١٢ مسرى) على الوضع المالي لمؤسسة الرعاية الصحية. إن الأمر الأكثر أهمية بالنسبة إلى أجهزة المراقبة بجانب السرير هو أن تكون قادرة على الاندماج والترابط مع الأنظمة الأخرى في المؤسسة من أجل تشارك وتبادل المعلومات الإكلينيكية.

إن لمعظم أنظمة المعلومات الإكلينيكية القدرة على الترابط مع أجهزة المراقبة بجانب السرير لتلقي بيانات الإشارات الحيوية في الزمن الحقيقي وأيضاً لتتبع الاتجاهات الإكلينيكية. كما أنها ترتبط مع الـ HIS لإنشاء سجل طبي للمريض مع المحددات الهامة مثل الاسم ورقم السجل الطبي والعنوان والعمر، كما يتم ربط بيانات الإشارات الحيوية التي تم اقتباسها بجانب السرير إلى سجل المريض. يتم تحديد أجهزة جانب السرير في هذا النموذج من موقعها الفعلي (مثل رقم الغرفة) كما يتحقق إرفاق البيانات مع السجل الطبي عندما يتم قبول المريض في هذا الموقع. إلا أن ذلك لا يكون ذو فائدة وظيفية وعملية إلا إذا كانت أجهزة جانب السرير موجودة على نفس شبكة نظام المعلومات الإكلينيكية. في حال وجود أجهزة المراقبة الفيزيولوجية على شبكات خاصة نظراً لمتطلبات عرض الحزمة وضمانات الجاهزية، عندئذ يمكن توجيه البيانات المُحدّدة للمريض إلى أجهزة المراقبة باستخدام بوابات خاصة. لكي يتحقق ذلك يجب أن تتمتع أجهزة المراقبة بمحد ذاتها بالمقدرة البرمجية لتلقي وتجميع مجالات البيانات هذه. لا تزال أحدث التطورات في برمجيات أجهزة المراقبة بجانب السرير قيد النشوء في مجال تحرير المعلومات الديموغرافية للمريض وفي مجال ربط البيانات الديموغرافية ومعالجة الطلبات ونتائج إعداد التقارير وإعداد الفواتير مع أنظمة المعلومات. تتأثر الحاجة إلى هذه القدرة المُعززة إلى درجةٍ كبيرة بالضغوط الإكلينيكية والمالية، كما بدأ الباعة بمعالجة هذه المشكلة من خلال دمج الميزات في أجهزة المراقبة من أجل تلبية طلبات محددة.

يُشكل التخطيط الكهربائي ذو الـ ١٢ مسرى للقلب باستخدام جهاز المراقبة بجانب السرير أحد هذه التطبيقات. تتلقى عربات الـ ECG طلبات الطبيب والمعلومات الديموغرافية للمريض من الـ HIS ثم يتم إدراج الرسوم المالية على النظام المالي للـ HIS بعد أن تتم قراءة وتأكيدها الـ ECGs. كما نوقش سابقاً في هذا الفصل، تتمكن أجهزة المراقبة بجانب السرير أيضاً من إرسال تخطيطات القلب الكهربائية ذات الـ ١٢ مسرى إلى نظام معلومات القلب والأوعية الدموية (CVIS) من أجل تفسيرها وتأكيدها. تسمح معظم أجهزة المراقبة بجانب السرير للمستخدمين في يومنا هذا بإدخال المعلومات الديموغرافية (مثل اسم المريض والعمر رقم السجل الطبي واسم وحدة الرعاية وموقع السرير) باستخدام وظيفة "القبول". لا تُعتبر هذه البيانات إلزامية في الإصدارات الحالية لبرامج أجهزة المراقبة الأمر الذي يُمكن الكادر الإكلينيكي من تخطي عدد من الحقول أو حتى إدخال معلومات غير صحيحة. يتم نتيجة لذلك إرسال الـ ECGs من جهاز المراقبة إلى الـ CVIS بدون تحديد هوية المريض أو بمحددات غير صحيحة. لا يمكن فوترة مخططات الـ ECGs التي لا تُحدد هوية المرضى كما أنها تؤدي إلى خسائر في إيرادات مؤسسة الرعاية الصحية. كما أن هناك مسألة خطيرة من عدم الامتثال حيث لا يمكن استخدام مخططات الـ ECG التي لا تُحدد هوية المريض لأغراض التشخيص والرعاية. تمثل المشكلة الثانية في عدم قدرة جهاز المراقبة بجانب السرير على تخزين نتاجات الـ ECG ذات الـ ١٢ مسرى في الزمن الحقيقي. تُظهر أجهزة المراقبة بارامترات أشكال الموجات بشكل مستمر وفي الزمن الحقيقي، بما في ذلك فترة ٦-٨ ثوانٍ من الـ ECGs وتُخزّن فقط أحداث الإنذارات والاتجاهات البارامترات لاستعراضها وطباعتها بأثر رجعي. باعتبار أنه لا يتم تخزين أشكال موجات الـ ECG ذات الـ ١٢ مسرى في جهاز المراقبة بجانب السرير فيجب أن يتخذ الطبيب قراراً بإرسالها إلى الـ CVIS في الزمن الحقيقي. إذا كانت نتاجات الـ ECG اللاحقة أكثر نقاءً وأهميةً من الناحية الإكلينيكية فإن الخيار الوحيد للطبيب هو أن يُرسل هذه النتاجات إلى الـ CVIS أيضاً. باعتبار أن التخطيط القلبي ذو الـ ١٢ مسرى يتطلب طلباً من الطبيب فإن ذلك سوف يؤدي إلى تخطيط قلبي ذي الـ ١٢ مسرى متعدد لطلب واحد. نظراً للحجم الكبير لمخططات الـ ECG ذات الـ ١٢ مسرى التي تُجرى كل يوم في مؤسسة الرعاية الصحية الكبيرة فإنه يكاد يكون من المستحيل مطابقة تعقب الـ ECG الصحيح مع طلبه بشكل يدوي. أما الـ ECGs التي لم يتم حلها فلا يتم فوترتها لأنه لم تتم قراءتها ولا تأكيدها كما أنها غير صالحة للاستخدام الإكلينيكي. تمثل المشكلة الأخيرة بعدم قدرة بوابات الربط على صف الـ ECGs عندما ينقطع الاتصال بين شبكة نظام المراقبة والـ CVIS. يتم توصيل الـ ECGs إلى الـ CVIS من أجهزة المراقبة بجانب السرير عبر محطات عمل مخصصة تعمل كبوابات. يتواجد الـ CVIS في معظم مؤسسات الرعاية الصحية على شبكة المستشفى حيث توفر البوابات الربط بين شبكة المراقبة الخاصة وشبكة المستشفى. عندما تتعطل البوابات أو تفقد اتصالها مع الـ CVIS فلا يتم نقل مخططات الـ ECG ذات الـ ١٢ مسرى من جانب السرير إلى الـ CVIS. لا يمكن

استرداد مخططات الـ ECGs هذه حتى بعد إعادة الارتباط بين الـ CVIS والبوابات. يمكن تفادي هذه المشكلة باستخدام برنامج بوابات قادر على التخزين المؤقت مُكَمَّل بنظام مسهب.

لقد كان الباعة بطيئين في التوصل إلى حل لهذه القضايا. تتمكن الآن البوابات ذات البرامج المُحدَّثة من تخزين الـ ECGs على مدى أيام عندما يكون هناك فقدان اتصال مع الـ CVIS. إن الحجم النموذجي لملف تخطيط الـ ECG ذي الـ ١٢ مسرى هو ٥ كيلوبايت وتتمكن البوابات من تخزين عدد كبير من أشكال موجة الـ ECG أثناء انتظار عودة الاتصال مع الـ CVIS. تتمكن أجهزة المراقبة بجانب السرير من الحصول على المعلومات الديموغرافية للمريض إلكترونياً من الـ CVIS باستخدام وظيفة "القبول". باعتبار أن الـ CVIS قد حصلت بالفعل على معلومات الـ ADT من الـ HIS من أجل معالجة الطلبات وإعداد تقرير عن النتائج فيمكن إشغال أجهزة المراقبة بجانب السرير بنفس المعلومات عندما يطلب الطبيب تلك المعلومات باستخدام وظيفة "القبول" فيها. لم تعد الأخطاء التي تنتج عن الإدخال اليدوي للبيانات مصدراً للقلق كما أن هناك احتمالاً عالياً بتلقي الـ CVIS لمخططات الـ ECGs مع المُحددات الملائمة لهوية المريض.

لم يتم تحديث قدرة أجهزة المراقبة بجانب السرير لتتمكن من تخزين وتتابعات الـ ECGs ذات الـ ١٢ مسرى. سوف توفر هذه الميزة للطبيب القدرة على الاختيار من تعقبات الـ ECGs المُخزنة. يمكن للطبيب بعد استعراض التعقبات المُخزنة أن يختار التعقب المناسب لإرساله إلى الـ CVIS. في جهة الـ CVIS وباعتبار أنه هناك فقط تتبع ECG واحد لكل طبيب فإن عملية المطابقة وإعداد الفواتير تُصبح سهلة بدءاً تلك النقطة.

تُكمل روابط الطلبات والنتائج بين الـ HIS و الـ CVIS الدورة بخصوص معالجة معاملات الـ ECG ذي الـ ١٢ مسرى. تُرسل طلبات الـ ECG المُدخلة على الـ HIS إلى الـ CVIS باستخدام بروتوكول HL7 كما تتم مطابقتها إلكترونياً من قِبَل الـ CVIS مع الـ ECGs المُرسلة من أجهزة المراقبة والعربات بجانب السرير. بعد أن يتم تفسير وتأكيدها تتابعات الـ ECGs تُرسل رسالة إلى الـ HIS تُقر بإتمام العملية وتُحول إسقاط الرسوم. بينما يتم تخزين تتابعات الـ ECGs في الزمن الحقيقي في الـ CVIS فإنه يتم إرسال النتائج التي تتكون من البارمترات التي تم قياسها وحسابها وكذلك نص التفسير إلى الـ HIS و الـ EPR ومستودع للبيانات. إن تثبيت التطبيق التابع للـ CVIS في محطات العمل المنتشرة في جميع أنحاء المؤسسة سيمكن الكادر الإكلينيكي من مشاهدة وطباعة التعقبات لمؤكدة للـ ECGs ذات الـ ١٢ مسرى. باعتبار أن جميع جوانب عملية الـ ECGs ذات الـ ١٢ مسرى يتم التقاطها إلكترونياً وتخزينها في أحد الأنظمة، فليس هناك حاجة للتخزين الورقي للتعقبات أو لإعداد ميكروفيلم الخاص بها في أقسام السجلات الطبية.

الهندسة الإكلينيكية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية

Clinical Engineering and Clinical Information Systems

تُشكل الأجهزة بجانب السرير في يومنا هذا أنظمة إدارة بيانات ومعلومات وليس فقط أدوات مراقبة بجانب السرير. حصل ذلك إلى حد كبير كنتيجة مباشرة لأوجه التقدم في التكنولوجيا. لقد أدركت مؤسسات الرعاية الصحية دور الأجهزة بجانب السرير كمصدر هام للبيانات التي يجري التركيز عليها من قبل الوكالات التنظيمية ووكالات وضع المعايير وتقديم الخدمة. نتيجة لذلك، فقد اضطر المهندسون الإكلينيكيون الذين كانوا في السابق مسئولين عن إدارة هذه الأجهزة إلى تعديل دورهم في مؤسسة الرعاية الصحية. يجب إعادة تجهيز تركيز ومهارات هؤلاء المهندسين لتلبية هذه البيئة المتغيرة.

ليس من الضروري أن يكون نموذج المعاينة التقليدية والصيانة الوقائية والإصلاح (IPMR) هو نموذج الدعم الفريد، كما انه لا يُعتبر عملياً نتيجة لتغير التكنولوجيات وتغير ديناميكيات إعدادات الرعاية الصحية. ما تزال السلامة الكهربائية تُشكل عاملاً هاماً في التصميم والصيانة المستمرة لهذه الأجهزة على الرغم من التقدم التكنولوجي الرقمي في تصميم الأجهزة قد خفّضت من المخاطر على المريض في هذا المجال. أدى تنفيذ الوظائف في البرامج الثابتة والبرمجيات مقترناً مع تكامل تكنولوجيا أشباه الموصلات على نطاق واسع إلى انخفاض في استهلاك الطاقة والمكان. لقد استفادت الأجهزة الطبية من تحول هذه التكنولوجيا كما هو واضح من تقلص حجم هذه الأجهزة وزيادة وظائفها. ينبغي أن تكون أعمال الإصلاح والصيانة بالنسبة للجزء الأكبر من الأجهزة مسألة تحديد الوحدة المعطلة واستبدالها. كما تقوم معظم الأجهزة الطبية بتخزين رموز الأخطاء في الزمن الحقيقي للمساعدة في الكشف السريع والسهل لأعطال الوحدة المعطلة أو الجهاز المعطل.

لقد أصبحت الأجهزة الطبية أنظمة إدارة بيانات ومعلومات ترتبط مع بعضها (أو وربما مع أنظمة خارجية). سوف يكون من الضروري في الكثير من المناسبات بالنسبة لأقسام الهندسة الإكلينيكية أن تتطلع إلى أبعد من الجهاز ذاته من أجل تحديد وعزل وحل المشاكل. يستدعي ذلك إلى جهد إضافي وفي بعض الحالات مجموعات مختلفة من المهارات. سوف يكون من الضروري لمهنة الهندسة الإكلينيكية أن توسع دورها وأن تصقل مجموعات مهاراتها لمواجهة هذه التحديات الجديدة التي تقدمها مؤسسة الرعاية الصحية.

تكمن إحدى الطرق السهلة لتلبية الاحتياجات المتغيرة في دمج قسم الهندسة الإكلينيكية مع قسم تكنولوجيا المعلومات (IT). سيتم في هذا النموذج الحفاظ على الدور التقليدي لكادر الهندسة الإكلينيكية لأن كادر ال IT سوف يكون مسئولاً عن حل جميع القضايا غير المتعلقة بالأجهزة. يُقيد هذا النموذج بشدة فرصة أقسام الهندسة الإكلينيكية من غزو التقنيات الحديثة والمتقدمة (مثل البنية الأساسية للشبكات) التي يمكن أن توفر فرص مهنية

جديدة لمهنيي الهندسة الإكلينيكية. تستطيع القيادة الإستباقية للهندسة الإكلينيكية أن تقنع إدارة المستشفى بجاهزية كادر الهندسة الإكلينيكية واستعداده لمواجهة هذه التحديات الجديدة.

يمكن أن يصبح التمييز بين نظام الكمبيوتر والجهاز الطبي غير مهم في المستقبل القريب، كما أن إمكانية دمج هاتين التكنولوجيتين هي عالية. يمكن للمرء أن يتصور محطة عمل واحدة بجانب سرير المريض يمكنها استخراج الأحداث الإكلينيكية للمريض حسب الطلب مثل سجل واتجاهات التنبيه التي يمكنها أن تُنفذ معاملات المعلومات الإكلينيكية مثل طلبات ونتائج المختبر وصفحات تدفق الإشارات الحيوية وغيرها من الأحداث. يمكن للمحطة أن تكون أداة إكلينيكية قوية مع مقدرة الدخول المفرد (single sign-on) وتبديل السياق. بالإضافة إلى ذلك، يُخفف هذا النهج إلى درجة كبيرة من الفوضى بجانب السرير من خلال تقليل ازدحام المكان.

توجد حاجة كبيرة لتحسين مستوى المهارات والتعليم الشامل للكادر التقني ضمن أقسام الهندسة الإكلينيكية لكي تكون قادرة على مواجهة هذه التحديات الناشئة. بالإضافة إلى قاعدة المعرفة، فسوف يكون مطلوباً من أقسام الهندسة الإكلينيكية أن تجد السبل اللازمة للمشاركة الفعالة في اختيار وتنفيذ وإدارة هذه الأنظمة. سوف يصبح التواصل والتفاعل مع المهنيين الآخرين أمراً ذا أهمية متزايدة. تتطلب التكنولوجيا من المهندسين الإكلينكيين أن يعملوا عن كثب مع مهنيي تكنولوجيا المعلومات. إن التواصل الفعال مع كادر تكنولوجيا المعلومات سيكون أمراً مهماً.

يجب على مهنيي الهندسة الإكلينيكية (CE) في البداية أن يتعلموا أمور أنظمة الشبكات والكمبيوترات. سوف تكون أساسيات الشبكات مثل عمل المحاور والمبدلات والموجهات أدوات مفيدة في فهم كيفية تبادل المعلومات على الشبكة. كما يُعتبر التعليم الأساسي في طوبولوجيا الشبكات ومعياري OSI بخصوص طبقات الشبكة من المتطلبات. تُعتبر التهيئة (أو الترتيب) ثاني أكثر المشاكل شيوعاً في أجهزة المراقبة بجانب السرير اليوم بعد أعطال الجهاز. إن الكثير من المسائل التشغيلية مثل عدم القدرة على الطباعة وفقدان أحد الأسرة في المحطة المركزية وعدم قدرة أحد الأسرة على التواصل مع الأسرة الأخرى في الوحدة ومع المحطة المركزية وعدم القدرة على رؤية الأسرة البعيدة، تُعتبر جميعها مسائل تتعلق بالشبكة والتهيئة. تتمتع أجهزة المراقبة الحالية بقابلية تهيئة عالية وفقاً لاحتياجات مريض محدد كما توفر المرونة اللازمة في مجال تشارك الموارد مثل الطابعات. سوف تكون المعرفة الوطيدة بأساسيات البرمجيات مفيدة في كشف أعطال الكثير من هذه المشاكل.

إن مفهوم عنوان ال IP هو شائع الاستخدام في بنية اتصالات شبكة المراقبة، ويتحتم على تقني الهندسة الإكلينيكية تفهم كيفية استخدام وظيفة ال IP من أجل حل مشكلات الاتصال الأساسية. إن المحطات المركزية هي أجهزة كمبيوتر تستخدم أنظمة التشغيل مثل Windows NT والقادرة على تشغيل التطبيقات الأخرى في الخلفية.

ينبغي أن يكون لدى تقني الهندسة الإكلينيكية معرفة بعمل بيئة نظام التشغيل لكي يكون قادراً على استدعاء واستخدام بعض المعاملات على مستوى الأوامر ومراقبة سجلات الخطأ وتهيئة الطابعات وإعادة تخصيص الموارد. على سبيل المثال ، سوف تكون إدارة شبكة نظام المراقبة مسؤولية مشتركة بين أقسام الـ CE والـ IT. يتم في معظم الحالات استدعاء كادر الـ CE أولاً عندما يكون هناك أي مشكلة في نظام المراقبة. ينبغي على كادر الـ CE أن يكون قادراً على عزل مصدر المشكلة ضمن نطاق مسؤوليته قبل تحويل المسألة إلى كادر الـ IT. أخيراً ، يُفقد فهم التكنولوجيا والمفاهيم ولغة المصطلحات بالمساعد في كشف المشكلة أثناء اتباع تعليمات الدعم التقني للبائع عبر الهاتف.

سوف يطلب الباحثون في المؤسسات التعليمية والبحثية بيانات في الزمن الحقيقي من أجهزة المراقبة. يجب على كادر الـ CE أن يكون على معرفة جيدة في بروتوكولات الاتصالات والترتيبات الخاصة بها. تدعم معظم أجهزة المراقبة واجهة الربط التسلسلية والتي يمكن استخدامها لتوصيل الكمبيوتر من أجل اقتباس البيانات. يمكن في بعض الحالات تخصيص الكمبيوتر لعنوان IP ثابت ليصبح عقدة في شبكة المراقبة ، ومن ثم يمكن برمجته للاستماع إلى الاتصالات من جهاز معين أو أجهزة معينة على الشبكة. يمكن أن يتسبب ذلك بمشكلة إذا استخدم الكمبيوتر نفس عنوان الـ IP الذي يستخدمه جهاز آخر موجود على الشبكة مثل جهاز مراقبة أو محطة مركزية. باعتبار أن شبكة المراقبة تستخدم عناوين IP مخصصة ، فلا يكون احتمال تكرار عنوان الـ IP مُستبعداً ويجب على الكادر توخي الحذر تجاه ذلك. يمكن للمهندس الإكلينيكي المتزود بالتعليم والخبرة المناسبين أن يدعم تطبيق البحوث دون المساس بوظيفة جهاز المراقبة في رعاية المريض في الزمن الحقيقي.

الدور المتغير لأقسام الهندسة الإكلينيكية *Changing Role of Clinical Engineering Departments*

على المهندسين الإكلينكيين وأقسامهم في المستشفى أن يقوموا بدور جديد وهام عندما يتعلق الأمر بأتمتة البيئة الإكلينيكية (Bronzino ، ١٩٩٢). تُشكل أنظمة المراقبة بجانب السرير وغيرها من الأجهزة الطبية (مثل مضخات الحقن) مصادر هامة لبيانات المريض وللبيانات الإكلينيكية التي تُشغل سجل المريض ، ويُعتبر المهندسون الإكلينيكيون الخبراء ضمن المؤسسة بخصوص إدارة هذه الأجهزة. يُعتبر دمج شبكة الأجهزة الطبية في أساس المؤسسة من أجل تبادل البيانات أمر بالغ الأهمية ، ولكي يكون ناجحاً لا بد أن تكون هناك علاقة عمل سلسلة وتعاونية بين أقسام الـ CE والـ IT. يُشكل ذلك فرصة كبيرة لكادر الـ CE ليُعطي كادر الـ IT فكرة عن خبرته في مجال تكنولوجيا الأجهزة الإكلينيكية. يجب على أقسام الـ CE لكي تكون مقبولة في دورها الجديد أن تُعزز قاعدتها المعرفية وخبراتها في مجال حلول تكنولوجيا المؤسسة مثل تكامل الأنظمة وبروتوكولات ومعايير الاتصالات وبيانات البرمجيات والأجهزة. إن الاتجاهات في صناعة وسوق الأجهزة الطبية هي على طريق التقارب مع تكنولوجيا

المعلومات ، ومن المصلحة الفضلى لأقسام الهندسة الإكلينيكية أن تلحق بمقدمة هذا الركب ويجب عليها إعداد كادرها لإدراك وقبول هذا التحدي. ينبغي على القيادة الاستباقية للـ CE أن تُثقف كادرها عن الدور المتغير لهذه المهنة وأن تزوده بالتعليم المستمر الذي يستند إلى التكنولوجيا ، كما أن عليها أن تقدم خدماتها في المشاريع الواسعة للمؤسسة.

قانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي Health Insurance Portability and Accountability Act

فرضت الحكومة الفدرالية بموجب قانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي HIPAA الامتثال في مجالات الخصوصية وسرية المريض عندما يتعلق الأمر بالوصول إلى المعلومات المحددة لهوية المريض وتبادلها ، كما كان لذلك تأثير كبير على أقسام الـ CE. في الواقع ، سيكون مطلوباً من أقسام الـ CE أن تدعم مبادرات الامتثال لمؤسسة الرعاية الصحية بسبب الأجهزة الطبية التي تتم إدارتها من قبل هذه الأقسام (انظر الفصل ١٠٤). ويشكل مائل لحالة مشكلة الـ Y2K ، فإن عدد الأجهزة الطبية (القائمة بذاتها والمرتبطة بالشبكات) يتجاوز بشكل كبير جداً عدد أنظمة الكمبيوتر الموجودة في بيئة الرعاية الصحية. هناك أنواع عديدة من الأجهزة الطبية تُغطيها متطلبات HIPAA وهي الأنواع التي تقوم بإظهار وتخزين وتحويل بيانات مُحددة لهوية المريض. يجب أن تكون أقسام الـ CE سباقة في تصنيف الأجهزة الطبية وفقاً لنوع البيانات التي تتعامل معها وتحديد مستويات المخاطر (Marchese, 2002). ومن الواضح أن مستوى المخاطر سوف يُحدد الإجراءات التصحيحية اللازمة للامتثال. يلعب المهندسون الإكلينيكيون دوراً هاماً في هذا المجال.

المراجع

References

- Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. *JAMA* 6:313-21, 1999.
- Bronzino JD. Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers. Butterworth-Heinemann, 1992.
- Dyro JF, Poppers PJ. Hospital Information System for Intensive Care. *Int J Clin Monit Comput* 3(1):37-38, 1986a.
- Dyro JF, Poppers PJ. Improving Patient Care Through Integrated Computing. *Int J Clin Monit Comput* 3(3):217-218, 1986b.
- Gage J, Poppers PJ, Dyro JF. A Hospital Information System for Anesthesia Intensive Care. Proceedings of the AAMI 21st Annual Meeting. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1986.
- Health Level 7, Inc. Health Level 7 Implementation Support Guide for HL7 Standard version 2.3. HL7, 1998.
- Kabachinski J. Acronyms: The Essence of Modern IT Life. *Biomed Instrum Technol* 37(2):125-127, 2003.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, 2000.
- The Leap Frog Group. Computer Physician Order Entry Fact Sheet. The Leap Frog Group, March 2003.
- Marchese, MS. Securing Patient Data in Preparation for HIPAA. 24x7. May 2002:30-35.

- Poppers PJ, Dyro JF. Physiological Monitoring in a Tertiary Care Center. In Ruegheimer E and Pasch T (eds). *Notwendiges und Nuetzliches Messen in Anaesthesie und Intensivmedizin*. Berlin, Springer-Verlag, 1985.
- Poppers PJ, Dyro JF, Gage JS. Physiological Data Acquisition and Management as an Advancement of Intensive Care. In Bergmann H, Kramar H, and Steinbereithner K (eds). *Beitrage zur Anaesthesiologie und Intensivmedizin*, Vol. 16. Vienna, Verlag Wilhelm Maudrich, 1986.
- Subramanian S, Davis GJ, Villez PA, et al. A Medical Device Data Acquisition System Using a Microcomputer-Based Software Interface. *Proc Tenth Ann Conf IEEE Eng Med Bio Soc*. Piscataway, NJ, IEEE, 1988.
- Subramanian S, Dyro JF, Poppers PJ. Toward a Totally Integrated Hospital Information System: Infusion Pump Link to Patient Data Management System. *Proc Ninth Ann Conf IEEE Eng Med Bio Soc*. Piscataway, NJ, IEEE, 1987.
- Subramanian S, Dyro JF, Poppers PJ. A Microcomputer-Based Software Interface for Automatic Acquisition of Fetal Monitoring Data. *Int J Clin Monit Comput* 5(4):247-250, 1988.
- Subramanian S, Dyro JF, Poppers PJ. A PC-based Fetal Monitor Data Acquisition System. *Proc Eighth Ann Conf Comput Crit Care*. Hershey, PA, 1988c.
- Vegoda PJ, Dyro JF. Implementation of an Advanced Clinical and Administrative Hospital Information System. *Int J Clin Monit Comput* 3(4):259-268, 1986.

معلومات إضافية

Additional Information

- Abrami PF, Johnson JE (eds). *Bringing Computers to the Hospital Bedside: An Emerging Technology*. Springer Publishing Company, 1990.
- Citrix Systems. *Citrix Nfuse Elite Access Portal Server: The Simple, Powerful Access Portal Server That Provides Secure Aggregation of Applications and Information*. Citrix Systems, 2002.
- Dick RS, Steen EB. *The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care*. National Academy Press, 1991.
- GE Medical Systems Information Technologies. *Apex Pro Telemetry System Specifications*. General Electric, 2000.
- GE Medical Systems Information Technologies. *Centricity Enterprise Clinical Information System Specifications*. General Electric, 2002.
- GE Medical Systems Information Technologies. *CIC Pro Clinical Information Center Specifications*. General Electric, 2002.
- GE Medical Systems Information Technologies. *DASH 4000 Pro Patient Monitor Specifications*. General Electric, 2002.
- GE Medical Systems Information Technologies. *Solar 8000M Modular Patient Monitor Specification*. General Electric, 2000.
- GE Medical Systems Information Technologies. *Tram Multiparameter Modules Specifications*. General Electric, 2001.
- Institute for Safe Medical Practices. *MAR reference and definitions*.

التشخيص المتقدم والذكاء الاصطناعي

Advanced Deagnostics and Artificial Intelligence

Donald F. Blumberg

President, D. F. Blumberg & Associates, Inc., Fort Washington, PA

كان هناك على مدى العقد الماضي ازدياد كبير في تطوير وتطبيق واستخدام التشخيص المتقدم وتكنولوجيا الذكاء الاصطناعي في الخدمة الميدانية. وفي الواقع فقد أظهرت البحوث التي أجريت في أوائل الثمانينيات من القرن الماضي أن تشخيص مشاكل الخدمة يمكن أن يؤدي إلى تجنب ما بين ٣٠٪ و ٣٥٪ من جميع طلبات الخدمة الميدانية في الموقع، وأنه يمكن للتقييم المتعمق للتشخيص أن يقلل كثيراً من عدد طلبات الخدمة الميدانية "الضعيفة" من خلال الإيفاد والتعيين الأكثر ذكاءً لمهندسي قطع الغيار والخدمة (Blumberg، ١٩٨٤). لقد كان هناك قدر كبير من العمل منذ ذلك الاكتشاف بهدف تطوير وتطبيق تكنولوجيا التشخيص المتقدم في مجال صناعة الخدمات. وهذا ما يُظهر القيمة الكبيرة لدراسة كلاً من آخر التطورات الحالية والخبرة في تطبيق واستخدام تكنولوجيا تشخيص المشاكل ووضع الحلول لها في صناعة الخدمات الميدانية لتجهيزات الصحة، والاستكشاف العملي لكل من حالات النجاح والفشل للذكاء الاصطناعي والتشخيص المتقدم عن بعد ومنهجية دعم القرار في الخدمات. يُقدم هذا التقرير موجزاً عن هذا التحليل.

لمحة شاملة عن آخر التطورات العامة في التشخيص عن بعد

An Overview of the General State-of-the-Art in Remote Diagnostics

عادة ما يكون دور الذكاء الاصطناعي (AI) والتشخيص عن بعد في بيئة الخدمات جزءاً من العملية الشاملة لإدارة الطلبات وتعتمد على الاستخدام الإستراتيجي لطرائق الحصول على المعلومات والبيانات لتحديد وعزل وتحليل وتشخيص وتقييم العطل داخل وحدة ما من الجهاز أو النظام. يكمن الهدف في زيادة كفاءة تخصيص وتوقيت الموارد ذات التوجه الخدمي ورفع إنتاجية قوة الخدمة وجاهزية التجهيزات من خلال الاستخدام والنشر

الفعال لموظفي الخدمة وقطع الغيار لدعم هدف الجاهزية. يعتمد تحسين الأداء في وظيفة الخدمة على الحصول على التكنولوجيا الأكثر كفاءة لإيجاد وتحديد وعزل وتوقع وإصلاح عطل ما أو عطل محتمل. يحتاج ذلك إلى منظمة خدمة على درجة من التطور بحيث تستغل وبالكامل المنافع المتاحة والمحتملة من عملية الصيانة التشخيصية بعمقٍ تكنولوجي.

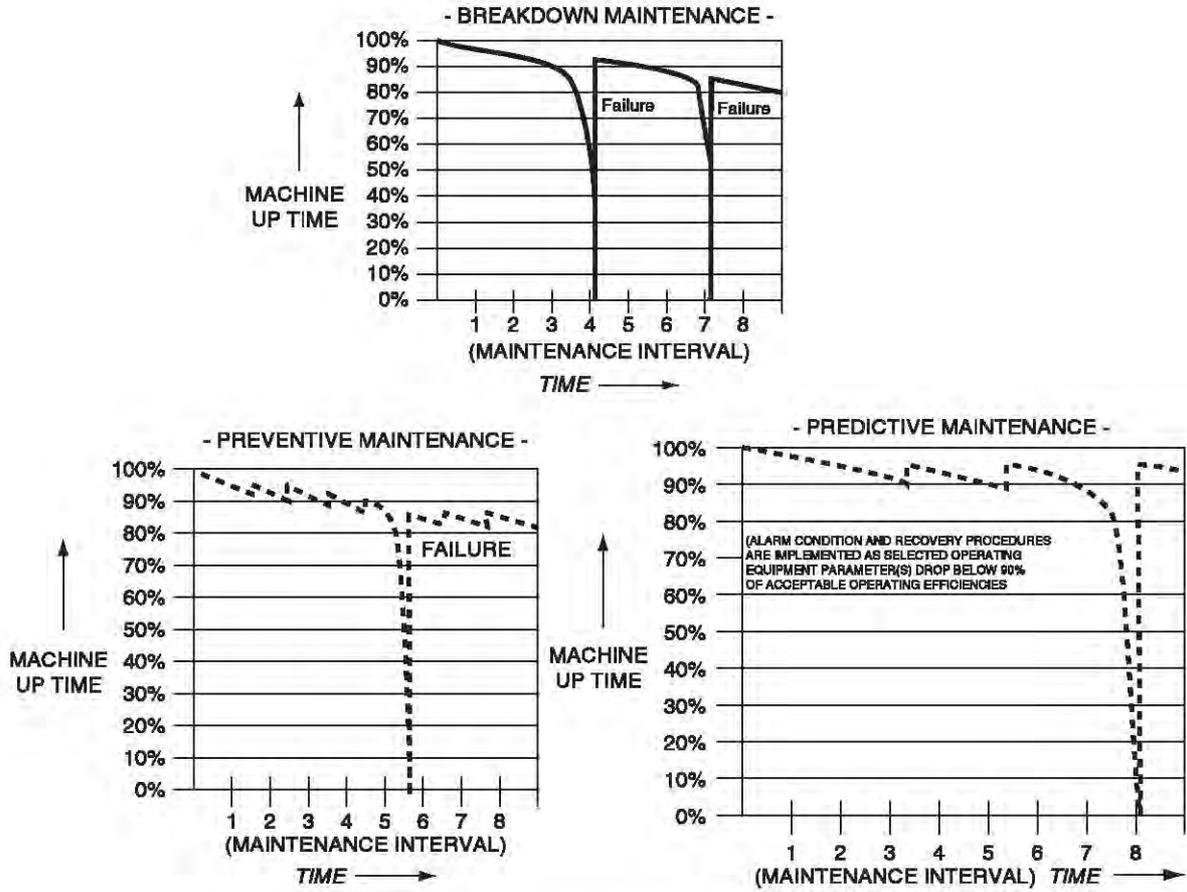
يمكن تحسين إنتاجية الخدمة بصفة عامة بأربع طرق:

- تحسب الأعطال المستقبلية المحتملة من خلال الصيانة التنبؤية والوقائية للشروع في العمل الميداني مما يؤدي إلى تجنب حالات الطوارئ والإخفاقات غير المتوقعة
- تقليل أو إلغاء طلبات الخدمة الفعلية في الموقع من خلال التشخيص الأكثر كفاءة للمشاكل والأعطال استجابةً للطلبات الطارئة وقبل إرسال الدعم الفني استجابةً لطلب الطوارئ.
- استخدام التشخيص المطور من أجل تحسين عملية إرسال الدعم الفني إلى الموقع استجابةً إلى طلب الخدمة وذلك من خلال تحديد مستويات الحرفة والمهارة وقطع الغيار المطلوبة
- تقليل زمن الإصلاح في الموقع من خلال التحديد السريع للمشكلة الفعلية

تمثل المسألة الأساسية في الحصول على المعلومات اللازمة لتشخيص وصقل قرار طلب الخدمة واستخدام هذه المعلومات كجزء من عملية التعامل مع الطلبات وذلك قبل الشروع فعلاً بزيارة كادر الخدمة إلى الموقع. تمثل طرائق الحصول على البيانات ووسائل معالجتها وتقديمها التركيز التكنولوجي للذكاء الاصطناعي والتشخيص عن بعد المستخدم حالياً في الخدمة. في هذا السياق، فإن قابلية المحافظة على قاعدة البيانات هي القضية الأكثر خطورة من حيث استخدام قواعد المعرفة التشخيصية. ومع تزايد تعقيد قواعد المعرفة هذه نتيجة لإدراج البيانات المستمرة اللاحقة فإن قابلية المحافظة على هذه الأنظمة تُصبح عاملاً رئيسياً. يجب بناء قواعد المعرفة بحيث تضمن معلومات تشخيصية موثوقة ضمن حدود نظام الصيانة.

على هذا النحو، كلما كان بالإمكان تحويل قاعدة المعرفة لتُصبح أكثر كثافة وتفصيلاً (بما يتناسب مع التكاليف التي يتم تحملها) كان ضمان قابلية المحافظة عليها أقوى. يمكن تطبيق ذلك من حيث صيانة الأعطال/الإصلاح الطارئ والصيانة الوقائية والصيانة التنبؤية.

في الممارسة التقليدية المتمثلة في صيانة الأعطال وإصلاح الطارئ (الشكل رقم ٩٩.١) فإنه عادة ما يتم الحصول على المعلومات التي يتم استخدامها لتشخيص عطل الجهاز أو النظام بأثر رجعي. تشمل التكاليف المرتبطة بعملية صيانة الأعطال والإصلاح الطارئ على الخسائر غير المتوقعة للإنتاج والتكاليف ذات الصلة بمخزون الإنتاج الراكد والتبديد والتخصيص الخاطئ للحرف والقوى العاملة وزمن توقف وعطب الآلات المرتبط بالعطل الأولي.



الشكل رقم (١، ٩٩). مثال توضيحي لتأثير إجراءات الصيانة والإصلاح على جاهزية التجهيزات.

توفر الصيانة الوقائية (وهي صيانة مُجدولة في فترات زمنية منتظمة) مستويات عالية من الحماية ضد الأعطال الذريعة للتجهيزات (الشكل رقم ٩٩.١)، ومع ذلك فإنها قد تُشكل تكاليف غير معقولة نظراً لإسناد قطع غيار أو فحوص دقيقة في الوقت الذي تكون فيه التجهيزات تعمل ضمن بارامترات التشغيل المرجوة. كما يمكن أن تتزايد تكاليف القوى العاملة بشكل كبير بسبب نهج الصيانة الوقائية. عادة ما تؤخذ المعلومات المستخدمة في تصميم الجدول الزمني للصيانة الوقائية من بيانات التصميم الأصلي ومواصفات الصيانة للشركة المصنعة. يمكن للمهندس المسئول عن الصيانة بالحالات الجيدة أن يقوم بتخفيف جداول الصيانة الوقائية بموجب خبرته الشخصية. أما الصيانة التنبؤية فهي صيانة مُقيدة بحالات تشغيل التجهيزات. تُقدّم الخدمة عندما تُظهر حالة تشغيل الجهاز أنها تتجه نحو الفشل الذريع. تعتمد أساليب مراقبة الحالة على مدى أهمية التجهيزات ووظيفتها والقدرة على

تطبيق الحساسات لمراقبة الحالات والقدرة على توصيل تلك البيانات وحجم المعلومات التي يجب تفسيرها لاتخاذ قرار الخدمة والتنبؤات الوافية بالعرض.

إن الأداة الرئيسية للحصول على معلومات دقيقة في الصيانة التنبؤية هي استخدام تقنيات مراقبة الحالة لتقييم "الحالة الصحية" لتشغيل قطعة معينة من التجهيزات أو نظام التجهيزات. عادة ما تُستخدم مراقبة الحالة تدابير مثل :

- تحليل الاهتزاز (تحليل طيف فورييه السريع).
- درجة الحرارة.
- تدفق /حجم الموائع.
- الضغط.
- تقلبات التيار الكهربائي.

يمكن للصيانة الوقائية والتنبؤية أن توفر الخدمات عندما لا تكون مطلوبة مما يزيد من تكاليف خدمة التجهيزات. في حين أن منهج مراقبة الحالة يتطلب تكلفة لتنفيذ جهاز المراقبة ، إلا أنه يمكن أن يُحسن الاستفادة من الخدمات لدرجة كبيرة من خلال تقديم الصيانة والإصلاح فقط عند الضرورة القصوى من أجل الحفاظ على سلامة وجاهزية التجهيزات. تعمل الصيانة الوقائية والتنبؤية على العموم بشكل أفضل بالنسبة للتجهيزات الميكانيكية والكهروميكانيكية التي تفشل تدريجياً. يعمل "الإصلاح وفقاً للطلب" (demand repair) على نحو أفضل بالنسبة للتجهيزات التي يمكن أن تكون بإحدى حالتين : حالة العمل أو حالة العطل.(أي التكنولوجيا الإلكترونية).

يتم الاستخدام الفعلي لأدوات وممارسات التشخيص عن بعد في الخدمة بشكل متسق في أماكن عدة داخل البنية الكاملة لعملية طلب الخدمة.

- يُعتبر مركز المساعدة التقني (TAC) آلية التشخيص الأكثر شيوعاً. عادة ما يتوفر في الـ TAC فريق عمل من الخبراء مُستكمل بالوثائق التقنية وربما إمكانية الوصول إلى الأنظمة المُستندة إلى التشخيص. يُزود الـ TAC المستخدمين النهائيين بالأسلوب الأولي للتعامل مع الطلبات كما يُنفذ أي توجيه يُساعد في تفادي الطلب (على سبيل المثال ، التحدث مع المستخدم النهائي عن خطوات الحل أو إرسال قطع غيار يتمكن المستخدم من تبديلها ، أو البدء عند اللزوم بإجراءات التقدم بطلب الخدمة).

عادة ما يحتوي نظام الإدارة العام للطلبات الذي يعمل بالتشخيص عن بعد على :

- مكتب (أو مكاتب) مساعدة أو مراكز إدارة للطلبات.
- مراكز المساعدة التقنية (TACs) المرتبطة بمكتب المساعدة.

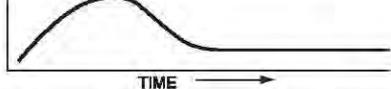
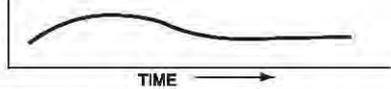
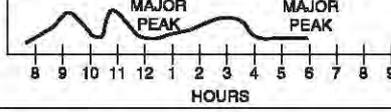
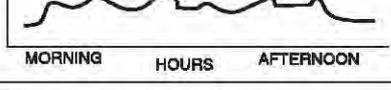
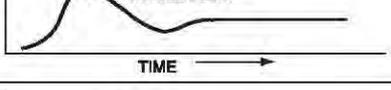
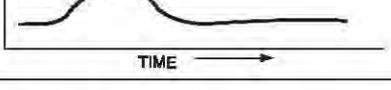
• شبكات محلية (LANs) متصلة مع محطات العمل الفردية في كل من مكتب المساعدة/مركز الطلبات والـ TAC.

هناك ضرورة لوجود خمسة وحدات وظيفية عامة عند وضع نهج متكامل لإدارة الطلبات وأنظمة الـ TAC وتشمل:

- ١- وحدة إدارة التهيئة من أجل الضبط العام للشبكة حيث إنها توفر القدرة على تحديد عناصر الأجهزة/البرمجيات الموجودة على الشبكة وتحديد مكانها.
- ٢- وحدة كشف الأعطال حيث توفر القدرة على تفحص معلومات الشبكات المحلية ووحدات تحكم الكمبيوتر الشخصي والأجهزة الأخرى من خلال استخدام وسائل التشخيص المتكاملة.
- ٣- وحدة تتبع المشاكل وتحليل الاتجاهات حيث توفر القدرة على تتبع كل الفعاليات والاستجابات الداعمة وفقاً لتكوينها وكذلك تحديد الاتجاهات طويلة الأجل في المشاكل أو طلبات الخدمة.
- ٤- وحدة ضبط البرمجيات حيث توفر القدرة على دعم عملية تحميل البرامج الجديدة وضبط تحسينات النظام وتطبيق ضبط إصدار البرمجيات.
- ٥- وحدة الموارد الطرفية المشتركة والمتناسقة حيث تحتفظ بتتبع كامل لحالة إعداد التقارير والطباعة في النظام.

من خلال دراسة تهيئة وحاجة العملاء النموذجيين إلى الخدمة والبيئة التجارية التي تعمل فيها الخدمة، فإن المرء يلاحظ إن مجموعة متنوعة من الطلبات التي ترد تكون تابعة لمرحلة ودورة حياة الدعم للنظام وإلى اتساع وتطور النظام وحجم انتشار النظام والتعليم والتدريب ومستوى التطور التقني لمجموعة المستخدمين. تُصنف المراتب العامة لطلبات خدمة العملاء (الشكل رقم ٩٩.٢) وفقاً للفئات التالية:

- نوع ٠ (Type 0): طلبات تصميم ومواصفات وتكامل الأنظمة.
- تميل هذه الطلبات إلى أن تكون ذات صلة بالمتطلبات الجديدة أو المستجدة وغالباً ما تكون عشوائية في طبيعتها وهي عادة من نفس نوع الطلبات التي يمكن أن تحدث أثناء المراحل المبكرة جداً لمشروع تنفيذ النظام.
- النوع الأول (Type 1): الثبيت.
- وهي الطلبات المحددة والعامة للعملاء والمتعلقة بالبداية الفعلية للنظام. تحدث هذه الطلبات عند نقطة الثبيت بعد الموافقة على النظام وبعد تصميمه وتكامله. غالباً ما تتعلق هذه الطلبات بالجدول الزمني للتنفيذ والتركيب والتدريب الأولي والاهتمامات بخصوص فاعلية النظام.
- النوع الثاني (Type 2): طلبات خدمات الصيانة والإصلاح.

TYPE	SERVICE	LIFE CYCLE TIME FRAME	LIFE CYCLE PATTERN
0	DESIGN / CONSULTATION	MONTHS	VOLUME 
1	INSTALLATION / DELIVERY	MONTHS/ DAY	VOLUME 
2	OPERATIONAL, MAINTENANCE AND REPAIR	DAYS	VOLUME 
3	INSTRUCTIONAL, "HOW TO" AND GENERAL QUESTIONS	DAYS	VOLUME 
4	NETWORK	DAYS	VOLUME 
5	MOVES, ADDS, CHANGES	MONTHS	VOLUME 

الشكل رقم (٢، ٩٩). أنماط الطلبات وفقاً للنوع.

يشمل الطلب النموذجي للعميل في هذه الفئة على احتياجات من أجل خدمات الصيانة والإصلاح بسبب فشل الجهاز أو فشل البرمجيات أو مزيج من الأعطال في الأجهزة والبرمجيات. لا تُعتبر هذه الطلبات فقط حرجة للغاية، بل إنها أيضاً تُميل لأن تكون من الطلبات التي يُنظر إليها من قبل معظم منظمات الخدمة على أنها النوع الرئيسي من أنواع طلبات الخدمة. ومع ذلك، يختلف نمط ورود الطلبات في النوع الثاني عن أنماط الأنواع الأخرى من الطلبات كما تختلف آليات الاستجابة.

- النوع الثالث (Type 3): طلبات العملاء التعليمية و المتعلقة بكيفية القيام بعملٍ ما "How to" وهو صنف جديد من متطلبات واحتياجات العملاء بنشأ نتيجةً لازدياد تطور الأنظمة وحقيقة أن عدد متزايد من الأنظمة يتم استخدامها في "الزمن الحقيقي" من قبل موظفين غير تقنيين ونتيجةً لعدم شمولية أو تعمق التعليمات الأولية عند نقطة التثبيت كما تتعلق هذه الطلبات بأسئلة المستخدم بشأن تطبيق واستخدام التجهيزات أو قد تكون بسبب عدم توفر الخبرة لدى المستخدم أو عدم فهم المستخدم للتطبيق المحدد أو العام للجهاز.
- تميل طلبات العملاء التعليمية و المتعلقة بكيفية القيام بعملٍ ما إلى أن تكون ذات أهمية حاسمة بالنسبة لعملية تقديم الخدمات الشاملة للمستخدم، ولكن من المهم أيضاً تجنب الخلط بين طلبات النوع الثالث مع طلبات النوع

الثاني باعتبار أن الآليات ونهج التقديم وأفضل آليات المعالجة تختلف تماماً. بالإضافة إلى ذلك، تميل العديد من منظمات الخدمة إلى اعتبار أن طلبات النوع الثالث "غير ذات أهمية" أو الأسوأ من ذلك بأنها "ليست من مسؤوليتها". ولكن من وجهة نظر المستخدم فإن هذه الطلبات لا تقل أهميةً وخطورة عن طلبات النوع الثاني.

• النوع الرابع (Type 4): طلبات متعلقة بالشبكة

وهي فئة جديدة من طلبات العملاء التي تحدث الآن نتيجةً لزيادة انتشار الشبكات المحلية (LANs) والشبكات واسعة المجال (WANs) المتطورة، وهي طلبات تتعلق بفشل الشبكة ككل أو عناصر منها.

غالباً ما يتم النظر إلى هذه الطلبات من قبل المستخدم/العميل على أنها طلبات من النوع الثاني أو النوع الثالث بسبب عدم قدرة المستخدم العام (لاسيما في النمط الموزع) على تحديد أن السبب وراء مشكلته إذ يمكن أن يكون إما فشل في الشبكة أو في وحدته الخاصة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن لمنظمة الخدمة أن تُخطئ تفسير هذه الطلبات على أنها من "النوع الثاني" إلا إذا توفرت عملية تقييم مُحَدَّدة ذات توجه نحو الشبكة ونحو الفحص التقني. من حيث الجوهر يمكن للفشل في الشبكة المحلية أو الواسعة أن يتسبب بعدد كبير جداً من الطلبات من النوع الثاني من قبل المستخدمين الفرديين. يمكن لـ "نظام بيانات ذاتي التنظيم لحل المشاكل" أن يُبين بشكلٍ سهل نسبياً ما إذا كانت هذه السلسلة السريعة من الطلبات الواردة هي في الواقع ذات صلة بالشبكة حيث يمكنه أن يُشير "flag" إلى مثل هذه الطلبات من أجل تجنب المزيد من العمل الذي يحاول إصلاح جهاز فشل في عمله بسبب عطل في الشبكة وليس بسبب عطل في الجهاز ذاته. يجب على منظمة الخدمة أن تكون قادرة على التعرف على هذه المشكلة بأنها متعلقة بالشبكة ويجب عليها أن توجه تركيزها نحو إصلاح الشبكة لكي تتجنب خطر إغراقها بطلبات النوع الثاني والنوع الثالث غير الدقيقة من المستخدمين الفرديين.

• نوع الخامس (Type 5): التنقلات والإضافات والتغييرات (MAC) والتحسينات الميدانية

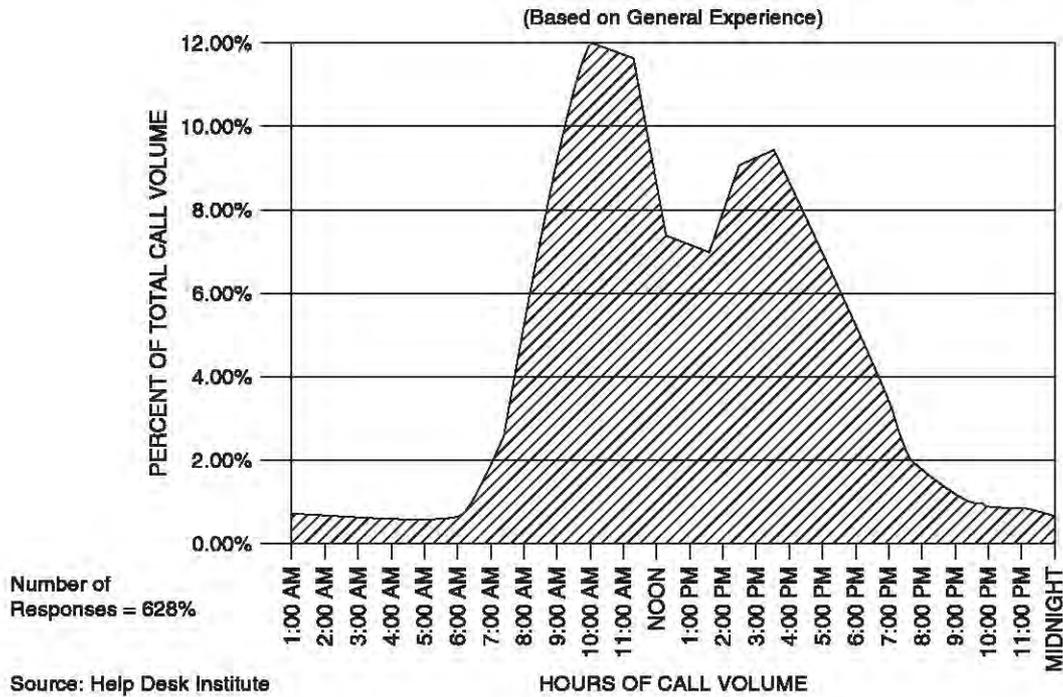
يتم توليد هذه الطلبات عادة نتيجةً لتغيير في بيئات الأنظمة و/أو احتياجات المستخدمين. إنها بهذا المعنى تميل إلى أن تكون مشابهة جداً للطلبات من النوع ٠.

أما الخيار الآخر فهو أن تكون هذه الطلبات ذاتية التوجيه نتيجةً للنمط أو للتحليل والتقييم الإحصائي للطلب المترافق مع الطلبات من الأنواع الثاني والثالث والرابع والتي تميل إلى أن تملئ الحاجة إلى وجود مهندس ميداني يقوم بتغييرات أو تعديلات في الأجهزة أو البرمجيات أو هيكلية وطوبولوجيا الشبكة في الميدان من أجل تقليل أو إلغاء أنواع معينة من المشاكل في المستقبل.

إن صفة نمط المطالب الإجمالية لهذه الطلبات هي على العموم محددة بشكلٍ جيد. كما هو مُبين في الشكل رقم (٩٩،٣) يمكن التنبؤ بنمط المطالب الإجمالية لجميع الطلبات على أساس يومي.

آخر التطورات في التشخيص عن بعد Remote Diagnostics State of the Art

توجّه تركيز العمل في مجال التشخيص المتقدم عن بعد والذكاء الاصطناعي في صناعة الخدمات الميدانية إلى استخدام تقنيات اتخاذ القرار ذات التوجه الخبير اعتماداً على النماذج أو الإجراءات ذات القواعد أو الموجهة. كان هناك توسع آخر لمجموعة التكنولوجيا هذه في السنوات القليلة الماضية لتشمل الأنظمة والإجراءات ذاتية التنظيم وكذلك تطبيق منهجيات جديدة لتخزين واسترجاع البيانات الذكية. يمكن الآن وصف العملية العامة في النموذج المبين في الشكل رقم (٩٩،٤).

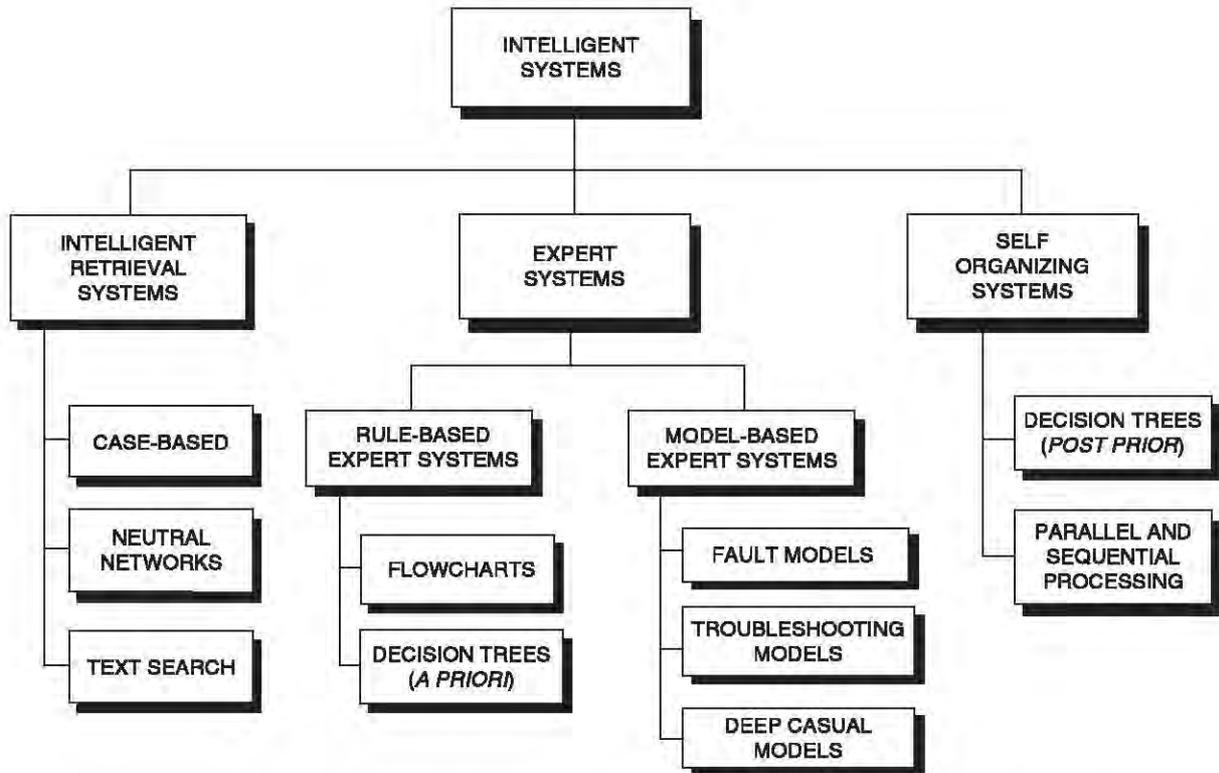


الشكل رقم (٩٩،٣). النمط العام لحجم طلبات الخدمة وطلبات "مكتب المساعدة" بالساعة (بالنسبة المتوية) في مؤسسة مكتب مساعدة لمنطقة واحدة.

كما هو مبين في الشكل رقم (٩٩،٤) تتميز الأنظمة الاستشارية التشخيصية عن بعد والفعالة والواضحة بوجود آليات محددة كثيرة تشمل أنماط الفشل العامة وأنماط لكشف الأعطال وأنماط عارضة عميقة. فيما يلي توضيح للاختلافات بين هذه المناهج:

- تُظهر أنماط الفشل العامة كل سبل الفشل في الجهاز والربط العرضي بينها. يُرفق مع كل حالة فشل المعلومات المتعلقة بالاختبارات والإصلاحات القابلة للتطبيق. لقد تبين أن هذا النهج قد لا يكون مفيداً للغاية بالنسبة لتشخيص إصلاحات المنتجات والتكنولوجيا الجديدة.

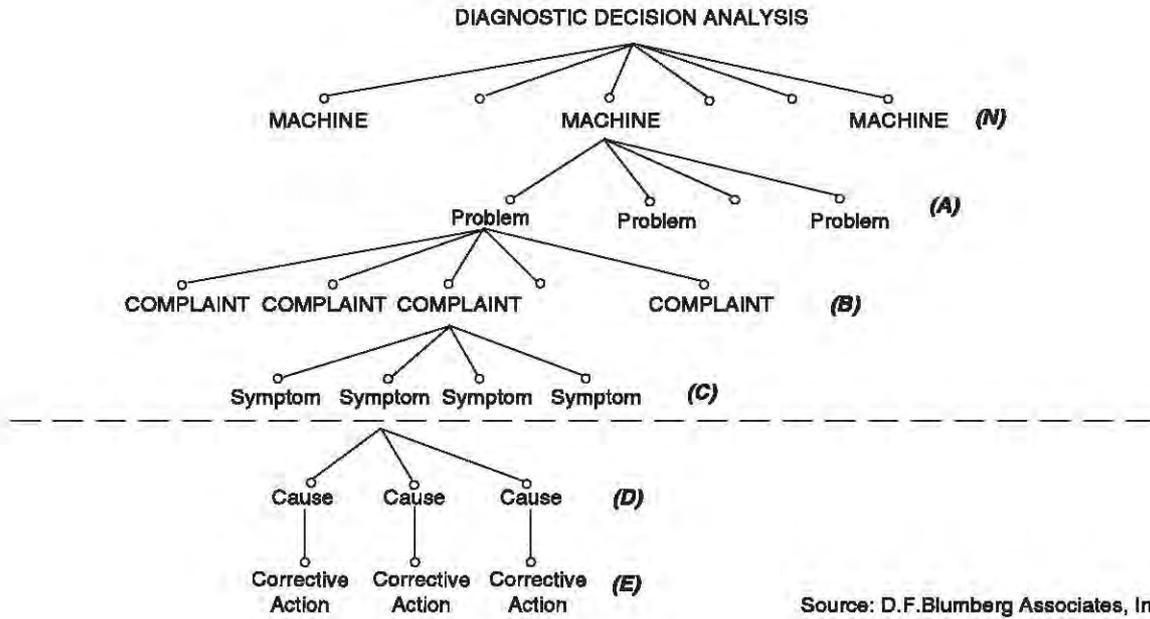
- عادة ما تكون أنماط كشف الأعطال أنماط فشل مُضخمة تتبع نمط الفشل العام المذكور آنفاً ولكنها أيضاً تصف كيفية تعديل إستراتيجية تشخيص الفشل في ظل ظروف معينة. تُضيف أنماط كشف الفشل بصفة عامة منطق "إذا كان - فإن" إلى نمط الفشل القياسي لدعم تحليل الإصلاح.
- تصف الأنماط العارضة العميقة طريقة البناء والتجميع الفعلي للوحدة التي تخضع للإصلاح. تصف قاعدة المعرفة الطريقة التي تم بموجبها تجميع الجهاز والعلاقات بين مكوناته وترجيح لآلية فشل كل قطعة كما تولد إستراتيجية لكشف الأعطال على أساس هذه العلاقات. غالباً ما تُستخدم هذه الأنماط عندما تكون التجهيزات التي يتم تشخيصها جديد أو معقدة جداً أو عندما لا تتوفر أي إستراتيجية كشف أعطال فعالة بشكل كافٍ.



الشكل رقم (٩٩،٤). نظرة عامة لأنواع البيانات وأنظمة التشخيص الذكية المستخدمة في مكتب المساعدة/TAC.

بالإضافة إلى الأنظمة الخبيرة التي تعتمد على النماذج هناك أنظمة خبيرة تعتمد على القواعد وتشمل إما مخططات انسيابية أو قواعد إجرائية يمكن أن تستخدم لتشخيص حالة إصلاح معينة أو استخدام تكنولوجيا شجرة القرارات. يعتمد مفهوم شجرة القرار والموضح في الشكل رقم (٩٩،٥) على استخدام بنية شبيهة بالشجرة تربط الآلات أو المنتجات إلى الشكاوى ثم الأعراض ثم الأسباب ثم في نهاية المطاف إلى توصيات الإجراءات

التصحيحية. يمكن القيام بمثل هذا النوع من التحليل قبل إتمام أي نوع من أعمال الإصلاح (أي، a priori) من قبل مهندسى الموثوقية ومهندسى الصيانة وذلك من أجل بناء علاقات "الشجرة" و "الفروع" دون التجربة الفعلية. يمكن بدلاً من ذلك تأسيس طريقة التعامل مع الطلب وإرسال الدعم الفني وإنهاء الطلب بالاستفادة من نفس بنية شجرة القرارات على أساس ما بعد الحدث (post priori). يمكن القيام بذلك بسهولة بربط معلومات طلبات الخدمة الواردة من حيث المنتج المحدد أو الآلة المحددة ذات الصلة بالشكاوى والأعراض ومن ثم في نهاية المطاف ربط هذه المعلومات إلى إنهاء طلب محدد يربط بالسبب بالأعراض والإجراءات التصحيحية النهائية الأفضل التي تؤدي إلى الإصلاح.



الشكل رقم (٩٩,٥). البنية الأساسية لشجرة تحليل قرار التشخيص.

يمكن من حيث المضمون بناء أشجار القرارات قبل أعمال الإصلاح من خلال تحليل الموثوقية أو عن طريق تحليل الهندسة العكسة. يتم استخدام هذه الأشجار في هذه الحالة في سياق النظام الخبير المستند إلى القواعد. كما يمكن أن تكون هذه الأشجار مدججة في عملية التعامل مع الطلبات لبناء أشجار قرارات فعلية استناداً إلى بيانات الطلبات المنتهية والمغلقة وذلك في سياق نهج التنظيم الذاتي. كما ركزت آخر تطورات تصميم وتطبيق الأنظمة ذاتية التنظيم على المعالجة المتوازية والمتسلسلة واستخدام مزيج من المنطق والهايبرتكست والمعالجة المتوازية للوصول إلى الحل نفسه كما استخدمت في منهج شجرة القرار طريقة الـ post priori الموصوفة سابقاً.

إن المجال الرئيسي الثالث للتكنولوجيا المطبقة في التشخيص هو الاستفادة من الأنظمة الذكية المطورة حديثاً لاسترجاع البيانات. تُحاول هذه النهج استخدام تكنولوجيا الكمبيوترات عالية السرعة للبحث في الملفات الموجودة عن حلول تستند إلى الحالات والمتشابهة في طبيعتها إلى التشخيص الذي يتم تنفيذه أو الاستفادة من الشبكات العصبونية التي تقوم بالبحث عالي السرعة باستخدام الهايبرتكست.

تُحاول النهج الثلاثة كلها الاستفادة من البيانات التاريخية المُجمعة لتقديم المعلومات الصحيحة والمناسبة لمقدم الإصلاح سواء كان ذلك على الصعيد المركزي أو في الميدان. في الخلاصة، تشمل آخر التطورات على نوعين عامين للبنية (أي أنظمة استشارية استرجاعية وأنظمة استشارية تشخيصية) ونوعين من أنظمة التشخيص الواضحة (أي النظم الخبيرة والأنظمة ذاتية التنظيم).

تُشكل الأنظمة الخبيرة فئة أخرى من الأنظمة الاستشارية. تُقدم الأنظمة الخبيرة بنية لتسجيل خبرة مهندسي الخدمة الخبراء والاستفادة منها:

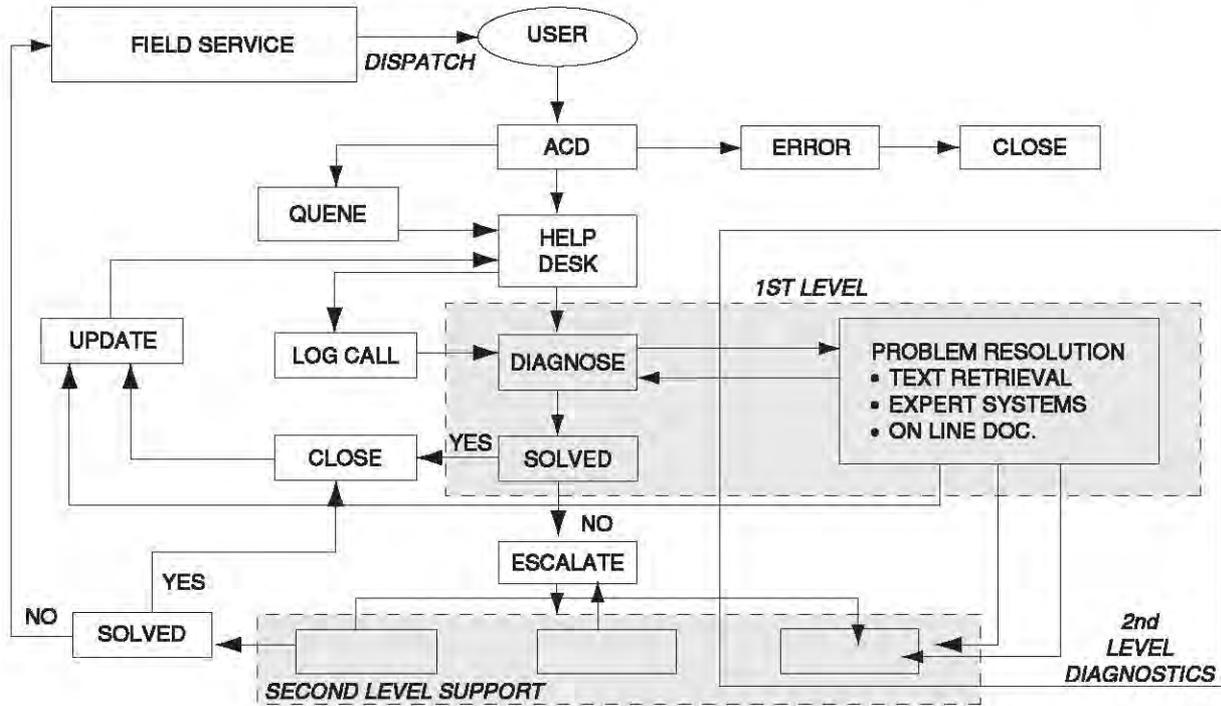
- يتم إنتاج الأنظمة الخبيرة التي تستند إلى القواعد من تسجيل وربط القرارات الموجهة التي تمت بواسطة العقل البشري عند حل مشكلة الفشل (أو كشف العطل) في الوحدة أو النظام على أساس "a priori" أو تحليل ما قبل الفشل. يوثق هذا النهج من الناحية الحرفية الخطوات الدقيقة التي يجب أن يتبعها فني الخدمة لتصحيح الفشل. تُصمم هذه الأنظمة عادةً لتعمل على منطق التسلسل الأمامي أو منطق التسلسل الخلفي تبعاً للمشكلة المحددة التي صُمم النظام لحلها.

- أيضاً تم وضع الأنظمة الخبيرة التي تستند إلى النموذج على أساس الـ "a priori" من قاعدة بيانات بنية أو سلوك الفشل المتوقع للنظام أو الوحدة. إن هذا الشكل يجعل النهج القائم على النموذج أكثر ملائمة لتحليل الفشل في التجهيزات الجديدة والتي قد لا يكون موظفي الخدمة على دراية فيها. ومن المرغوب وجود طرق لإضافة المعلومات التاريخية أثناء تطورها إلى النظام الخبير الذي يستند إلى النموذج.

ضمن هذا التطور الأخير في التشخيص وكما يُبين الشكل رقم (٩٩،٦) والشكل رقم (٩٩،٧) فإن النموذج الأساسي لعمليات حل الطلب وتشخيص وعزل الفشل يتبع الخطوات الإجرائية:

- جمع المعلومات لتحديد الأعراض والحالة التي ظهرت فيها المشكلة.
- تشكيل فرضية لتحديد الفشل الذي من المرجح أن يكون سبب العوارض التي تم ملاحظتها.
- تحديد هدف أو مجموعة من الأهداف لحل طلب مُحدد مُستمد من الفرضية الموضوعية بشكل مُسبق. عادة ما تأخذ هذه المرحلة صيغة "تحديد ما إذا كان عنصر ما مُعطل" من خلال تحديد أجزاء معينة من جميع الأجزاء التي يمكن أن يوضع اللوم عليها مما يجعل العملية أكثر تدبراً كما يؤدي إلى حلول أسرع.

- تحديد الإجراء الذي يمكن أن يوجّه بشكل فعال نحو تحقيق الأهداف المحددة. قد يكون الإجراء تشخيصي من خلال مراقبة بعض القيم أو المؤشرات أو قد يكون أداء اختبار ما أو أنه قد يكون ذو منحى نحو الإصلاح مثل المعايرة والتنظيف أو استبدال جزء معين.
- تنفيذ الإجراء الموصى به ومراقبة نتائجه. إذا كان الإجراء على سبيل المثال ذو منحى نحو الإصلاح فإن المراقبة عادة ما تتطلب التحقق من الإصلاح أو إعادة اختبار وظائف الجهاز التي فشلت لمعرفة ما إذا كان إجراء الإصلاح قد أدى إلى عمل هذه الوظائف.
- تحليل ما إذا كانت نتائج الإجراءات قد أدت إلى تقوية أو إضعاف الفرضية الحالية. إذا كانت الفرضية قد تعززت وكانت محددة بما فيه الكفاية عندئذ يمكن تحديد المشكلة وحلها. وإن لم يكن الأمر كذلك فلا بد من صقل الفرضية وتكرار العملية.



الشكل رقم (٦، ٩٩). نموذج انسياب عملية التشخيص.

تتطلب عملية عزل العطل المذكورة سابقاً معرفة واسعة بالتجهيزات التي يتم خدماتها. يحصل مهندسو الخدمة على مثل هذه المعرفة من التدريب الرسمي والتدريب على رأس العمل والخبرة المتراكمة وكتالوجات التجهيزات. إلا أن هناك عدة اتجاهات تجعل من الصعب على مهندسي الخدمة الحصول على جميع المعارف اللازمة

للأنظمة الخبيرة قيمة في تحديد المتطلبات اللازمة للتنبؤ بالحاجة إلى الصيانة المسبقة. لقد أثبتت نهج الصيانة الوقائية والتنبؤية هذه بأن لها قيمة لا بأس بها ولا سيما بالنسبة لتجهيزات مثل التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) والتكنولوجيا الطبية وأتمتة المباني. يميل التشخيص وكشف الأعطال للمنتجات الإلكترونية إلى اعتماد مبدأ "يعمل/لا يعمل" ومن ثم تميل الأنظمة ذاتية التنظيم لأن تكون ذات قيمة أكبر في هذه التطبيقات. وبطبيعة الحال فإن التقييم الشامل سوف يتغير بمرور الوقت مع اكتشافات جديدة في تطورات التشخيص والذكاء الاصطناعي حيث يعتمد ذلك على مدى الالتزام بتطبيق التكنولوجيا على مختلف أنواع المنتجات والأنظمة. يبدو من الخبرة العملية في الصناعة أنه من الصحيح القول بأن لأنظمة الاسترجاع والأنظمة ذاتية التنظيم دور في الخدمة وأن تطبيق التكنولوجيا سوف يختلف كتابع لنوع المنتج (على سبيل المثال، المنتج الإلكتروني أو الكهروميكانيكي أو الميكانيكي) ولرحلة استخدام المنتج (على سبيل المثال، المنتج الجديد التمهيدي مقابل المنتجات الناضجة والمنتج القديم). يُبين الشكل رقم (٩٩،١٠) أمثلة محددة لتطبيق التكنولوجيا وفقاً للشركات.

لمحة عامة عن تكنولوجيا التشخيص في الخدمة الميدانية

Current Overview of Diagnostics Technology in Field Service

نشأت في الخدمة الميدانية مجموعة متنوعة من المنتجات الجديدة لدعم عملية اتخاذ قرار التشخيص والإصلاح نتيجةً للتطورات الواسعة في مجال تكنولوجيا التشخيص عن بعد والذكاء الاصطناعي. تسعى هذه المنتجات إلى تحسين قدرات كشف الأعطال والإصلاح المعتمدة على الخدمة من أجل تشخيص الطلبات والمساعدة المعتمدة على المكاتب ومن أجل تجنب الطلبات ودعم الـ TAC وتقديم الدعم الميداني. يُبين الشكل (٩٩،٨) جميع هذه النقاط المذكورة. تتوفر مكاتب المساعدة المتكاملة بشكلٍ كامل وكذلك أنظمة مراكز المساعدة التقنية (TAC) منفصلة إما على أساس مستقل أو كجزء من البرنامج المتكامل لنظام إدارة الخدمة الميدانية.

الخبرة المباشرة في تأثير تكنولوجيا التشخيص على إنتاجية وكفاءة خدمات تكنولوجيا الصحة

Direct Experience in the Impact of Diagnostic Technology on Health Technology Service Productivity and Efficiency

كما هو مبين آنفاً فقد كانت هناك زيادات كبيرة في التزام التمويل من قبل البائعين ومؤسسات الخدمة الميدانية لتنمية وتطبيق واستخدام والبدء في تكنولوجيا التشخيص المتطور في مجال الخدمة الميدانية.

لقد تم منذ عام ١٩٩٨ أو نحو ذلك إنجاز حجم عمل كبير في تطوير تكنولوجيا تفصيلية للتشخيص عن بعد للاستخدام في مجال التكنولوجيا الطبية. تشمل قائمة الشركات الرئيسية الرائدة في هذا المجال على General Electric Medical و Picker International و Elscint و Medic Engineering and Maintenance Services (التي أصبحت الآن جزءاً من Innoserv). تستخدم معظم الشركات خاصة التشخيص عن بعد في الخدمة كميزة تنافسية.

VENDOR/PRODUCT	PARADIGM	GREATEST STRENGTHS	LIMITATIONS
LOGICA (TEST BENCH™) FIVE PPG PLACE PITTSBURGH, PA 15222 (412) 642-6900 www.logica.com	<ul style="list-style-type: none"> ● FAULT HIERARCHY REASONING ● DECISION/HIERARCHY ● CASE BASE REASONING ● RULE OBJECTS 	<ul style="list-style-type: none"> ● MATURE PRODUCT ● CAN MEET 95% OF REQUIREMENTS OF INTERNET, EXPERT SYSTEM, AND REMOTE DIAGNOSTIC REQUIREMENT AS PER MODEL ● HAS EXPERIENCE IN DEVELOPING HIGHLY COMPLEX DIAGNOSTICS ● USES "DETERMINISTIC", LOGIC TO PROVIDE HIGH TEST RELIABILITY FOR COMPLEX FAULTS OR PROBLEMS 	<ul style="list-style-type: none"> ● PRODUCT SALES LIMITED
E-GAIN (E-GAIN KNOWLEDGE AGENT™) 455 W MAUDE AVENUE SUNNYVALE, CA 94086 (408) 212-3400 www.egain.com	<ul style="list-style-type: none"> ● CASE BASE REASONING ● CAN BUILD IN DECISION TREE LOGIC IF NEEDED, BUT NOT PRIMARY FOCUS 	<ul style="list-style-type: none"> ● STRONG HELP DESK CAPABILITY ● TOOLS ALLOWS FOR EASY DOCUMENTATION DEVELOPMENT 	<ul style="list-style-type: none"> ● FRONT END SPARSE, NEEDS CUSTOMIZATION TO USER REQUIREMENT ● WOULD NEED SYSTEM INTEGRATOR TO PROVIDE FOR FULL DIAGNOSTICS ● CUSTOMIZATION IS REQUIRED FOR FULL DIAGNOSIS ● PRODUCT TYPICALLY GEARED TO ONLY TAC OPERATIONS
ENHANSIV (ECRM™) 7505 IRVINE DRIVE IRVINE, CA 92618 (949) 784-5000 www.enhansiv.com	<ul style="list-style-type: none"> ● FORWARDED RULES BASED MULTI-LANGUAGE MODEL 	<ul style="list-style-type: none"> ● STRONG HELP DESK ● STATE OF THE ART DIAGNOSTIC PHONE CALL AVOIDANCE SYSTEM 	<ul style="list-style-type: none"> ● WOULD NEED SYSTEM INTEGRATION ● NOT TYPICALLY INVOLVED IN REMOTE DIAGNOSTIC HOOK-UP WITH INSTALLED BASE
EMERALD INTELLIGENCE INC. (PROCEDURAL™) 405 ALEXANDRIA BLVD., STE 100 OVIEDO, FL 32765 www.emeraldi.com	<ul style="list-style-type: none"> ● DECISION TREE AUGMENTED WITH SESSION FILES 	<ul style="list-style-type: none"> ● CAN MEET 90% OF DIAGNOSTIC REQUIREMENTS ● HAS EXPERIENCE WITH LARGE COMPLEX DIAGNOSTICS PROBLEM ● CAN INTEGRATE WITH VARIOUS EMBEDDED TECHNOLOGIES 	<ul style="list-style-type: none"> ● SMALL COMPANY ● MAY NOT BE ABLE TO PROVIDE FULL ONGOING PROJECT MANAGEMENT OR CONSULTING
ARMAS SOLUTIONS (ADVANTAGE™) 17950 PRESTON DR. STE 900 DALLAS, TX 75252 (972) 381-2680 www.armasolutions.com	<ul style="list-style-type: none"> ● AUGMENTED FAULT MODEL (AN EXPERT SYSTEM BASED ON MODELS AND RULES) 	<ul style="list-style-type: none"> ● STRUCTURE OF KNOWLEDGE DEVELOPMENT (AUTHORING TOOLS) ● CAN MEET THE DIAGNOSTIC CAPABILITY ● ABILITY TO INTEGRATE INTO WEB 	<ul style="list-style-type: none"> ● LIMITED LEVEL OF INTEGRATION NEEDED
CLICKSOFTWARE TECHNOLOGIES, LTD. (CLICKFIX™) 3425 S. BASCOM AVE., STE 230 CAMPBELL, CA 95008 (408) 377-6088 www.clicksoftware.com	<ul style="list-style-type: none"> ● MODEL BASED ● CBR 	<ul style="list-style-type: none"> ● PROVIDES EASE OF USE THROUGH THE FAULT ISOLATION PROCESS ● FAULT DIAGNOSTIC PROCESS COMBINES MODEL BASE LOGIC WITH CBR TO PROVIDE BETTER RELIABILITY THEN JUST CBR 	<ul style="list-style-type: none"> ● DOES NOT PROVIDE FOR BILLING, LOGISTICS, OR SERVICE CONTRACT CONSIDERATIONS ● NOT A STAND ALONE PRODUCT: DOES NOT INTEGRATE WITH CALL MANAGEMENT SYSTEM
SERVICWARE (E-SERVICE SUITE™) 333 ALLEGHENY AVENUE OAKMONT, PA 15139 (412) 826-1158 www.serviceware.com	<ul style="list-style-type: none"> ● KNOWLEDGE BASED 	<ul style="list-style-type: none"> ● THE INPUT OF CALL LOGS, ON-LINE DOCUMENTATION, PC DATA AND RELATED FORMAT PROVIDE FOR A FULL STAND ALONE KNOWLEDGE SYSTEM ● EASY TO DEPLOY ● OPEN ARCHITECTURE ● INTERFACE WITH THE INTERNET 	<ul style="list-style-type: none"> ● SELF ACTIVATION DIAGNOSTIC CAPABILITIES WOULD REQUIRE SYSTEM INTEGRATOR FOR ON-BOARD DIAGNOSTICS

الشكل رقم (٩٩,٨). تحليل مقارنة لبائعي منتجات التشخيص وقدرات البائعين .

شركة General Electric:

توفر General Electric Medical (GE) وسائل تشخيص عن بعد لمساحات الـ CT والـ MRI من خلال برنامج الخدمة في الموقع الموجه للتجهيزات المتقدمة والمتصدرة بما في ذلك مساحات الـ CT موديل GE9800 و Signa Advantage MRI و Starr Nuclear Imaging و Advantx Digital x-Ray.

تتضمن التكنولوجيا على معالج صغري ومودم ثنائي الاتجاه وبرامج مُلحق بالتجهيزات في منشأة العميل. يتصل العميل بالهاتف مع مركز خدمة العملاء لـ GE والموجود في مدينة Milwaukee في ولاية Wisconsin والمتوفر من خلال برنامج الخدمات الهندسية وخدمات الإصلاح بمساعدة الحاسوب (GE CARES) لتقديم تقرير عن حدوث خلل في الخدمة. يقوم الـ GE CARES بالتنبيه وتخصيص فني موقعي (في موقع الشركة، in-site) ليدخل إلى جهاز العميل عبر المودم. يقوم هذا الفني باستخدام برنامج تحليل موقعي وقاعدة بيانات (أنظمة خبيرة) لتشخيص المشكلة. يمكن في كثير من الحالات توفير الحل عبر الهاتف.

يتم إرجاع طلبات الخدمة التي تحتاج إلى إصلاح في الموقع إلى مركز إرسال الـ GE CARES من قبل الفني الموقعي الذين يقوم بجدولة طلب خدمة وتخصيص قطع الغيار اللازمة. من محدوديات الخدمة الموقعية هو أنها تتلاءم مع تحديد المشاكل البرمجية أكثر مما تتلاءم مع تحديد مشاكل الأجهزة وذلك لأن تجهيزات شركة GE ليست مصممة لتسمح بالمعاينة الموقعية لدوائر الأجهزة. وعلاوة على ذلك فإن الخدمة الموقعية هي أساساً أداة تشخيصية متفاعلة موجهة في المقام الأول لحل المشاكل التشغيلية مثل توقفات الأجهزة الناتجة عن زيادة شدة الطاقة الكهربائية.

قامت شركة GE استجابة لطلب السوق لأدوات تشخيص عن بعد استباقية بتطوير تحليل كمي للأنظمة (QSA) من أجل عملاء نظام الـ Signa Advantage MRI من إمكانية الوصول إلى الموقع. يقوم الـ QSA أساساً بمراقبة التجهيزات (وعادة بعد ساعات) لاكتشاف مشاكل الأنظمة من خلال تنفيذ فحوص بجدولة بانتظام من "حاسوب إلى حاسوب" بما في ذلك التحليل الآلي لكل نظام فرعي في تجهيزات التصوير.

يُمكن الـ QSA من تشغيل اختبائي تشخيص استباقيين:

١- "اختبار مستوى عالي" وهو تقييم أسبوعي للنظام بأكمله ويتضمن نسبة الإشارة إلى الضجيج وبارامترات أخرى. تُقارن النتائج مع المعايير ومع نتائج الوحدات الأخرى للـ GE Signa MIR ومن ثم يتم إعداد تقرير عن البيانات إلى العميل الأصلي.

٢- يقوم "اختبار عينة صغيرة" بتحليل أداء الأنظمة الفرعية مع أهداف المعايير الأسرع والسماح لمهنيي الخدمة بكشف الأعطال في الموقع.

تُتاح الخدمة الموقعية لفنيي الخدمة في شركة GE ولعملاء عقود الخدمة مجاناً. تحتفظ شركة GE بحقوق الملكية لتكنولوجيا تشخيص التجهيزات/الأنظمة المرفقة مع تجهيزات العملاء مما يحد من إمكانية دخول العملاء غير المتعاقدين والأشخاص غير المخولين إلى هذه التكنولوجيا.

تكمن منفعة العملاء في استخدام الخدمة الموقعية في تخفيض تكاليف توقف التجهيزات عن طريق تخفيض زمن الإصلاح من ١,٥ ساعة إلى ١٥ دقيقة. إلا أن GE تُحقق المنفعة الجوهرية لأن الخدمة الموقعية تُخفض تكاليف

العمل (إيفاد الفني وزمن السفر) كما تُخفض رأس المال (تحمل تكاليف قطع الغيار). علماً أن الخدمة الموقعية لا تُلغي دور الفني الميداني. إنها توفر مجرد "خط الدفاع الأول" عن طريق إجراء الفحص التحليلي/التشخيصي الأولي.

شركة Picker:

إن نظام شركة Picker للتشخيص عن بعد لمساحات الـ CT هو نظام مبني على الخبرة تم تسميته بـ Expert. إن Expert هو نظام كمبيوتر محمول يمكن للممثلين الميدانيين استخدامه للدخول إلى كمبيوترات مركز الخدمة في شركة Picker باستخدام المودم. تُمكن الوصلة التفاعلية بالقيام بإجراءات التشخيص خطوة بخطوة. يُستخدم Expert في المقام الأول من قِبل المهندسين الميدانيين وموظفي الدعم لشركة Picker. تُعطي الشركة ترخيصاً لاستخدام هذا النظام مقابل رسوم مالية مُحددة، أو يمكنها أن تبيع هذا النظام بموجب عقد حصري للمستخدمين النهائيين. سوف تُدرب شركة Picker كادر الخدمة الداخلي للمستشفى حول كيفية استخدام نظام Expert.

تُقاوم الشركة استخدام نظام Expert من قِبل منظمات صيانة طرف ثالث ("Third-party maintainers" TPMs) لأن النفقات العامة للـ TPM هي عموماً أقل. إن استخدام الـ TPM لنظام Expert سوف يُمكنها من اكتساب ميزة تنافسية كبيرة والتي لن تكون في مصلحة إدارة Picker.

شركة Mediq:

إن Mediq هو مُزود خدمة تصوير طبي مستقل مقره في مدينة Arlington بولاية Texas. يستخدم Mediq نظام تشخيص عن بعد يُدعى Memserv ويحتفظ بملكيتته الخاصة. يستخدم نظام Memserv (والذي يعني اسمه: التقييم والإصلاح والتحقق من الـ Mems) جهاز كمبيوتر في نقطة الخدمة لتنزيل برمجيات الخدمة إلى مساحات الـ CT. يجمع Memserv بيانات الأجهزة عن طريق الترابط معها ثم يقوم بتحليل البيانات لتحديد المشاكل أو للمساعدة في المعايرة. تحمل هذه التكنولوجيا محل برنامج تشخيص الخدمة المتقدم لشركة GE والغير متوفر لمنظمات الخدمة المستقلة (ISOs). لقد تم تطوير هذا النظام من قِبل Mediq للضرورة وبموجب قرار استراتيجي واستثمارات لجعل Mediq الأحدث وفي المقدمة من خلال تطوير البرامج الخاصة بها.

شركة Elscint:

طبقت Elscint برنامج نظام خبير يسمح باستخدام نظام التشغيل تم تطويره من قِبل Rosh (ServiceSoft) ويُدعى CAIS من أجل الخدمة الذكية بمساعدة الكمبيوتر حيث تم تطبيقه لتشخيص تكنولوجيا Elscint للتصوير النووي. من حيث الأساس فإن CAIS هو قاعدة بيانات تعتمد على حلقة تغذية خلفية مستمرة من المعرفة والاكتساب والتخزين والتقديم. تم تطبيق هذا النظام (والذي تم تسويقه من قِبل Elscint تحت اسم Mastermid) على نظام Apex للطب النووي الذي تُنتجه Elscint.

يتطلب ال Mastermid خبير خدمة لإدخال البيانات المتعلقة بتشغيل وصيانة التجهيزات الطبية المحددة، وهو سهل الاستعمال ولا يحتاج إلى خبرة برمجية.

إن ال Mastermid (والذي يعتمد على ال Advisor) هو نظام تشخيص خبير يُحدد المشاكل ويقترح الحلول المناسبة من خلال جهاز كمبيوتر شخصي. يقوم النظام بتسجيل وإرسال البيانات المتعلقة بطلب الخدمة إلى نقطة الخدمة مما يسمح لعملاء CAIS بالقدرة على تنزيل بيانات الخبرة هذه في قاعدة بيانات أصلية.

تشمل الفوائد التي تعود على Elscint من نظام ال Mastermid على زيادة زمن التشغيل وسرعة طلبات الخدمة والصيانة الوقائية وتسريع تدريب الفنيين المبتدئين والحد من فقدان الخبرة بسبب تقاعد كبار الفنيين.

عوائد التكاليف وتأثير التشخيص عن بعد Cost Benefit and Impact of Remote Diagnostics

لا يوجد حتى الآن إثبات عملي للقياس الكمي الكامل لفوائد تكاليف التشخيص عن بعد بالمعنى الواسع. ومع ذلك فإنه من الواضح أن لتكنولوجيا التشخيص بعض الأثر الذي يمكن قياسه. أظهرت الدراسة الشاملة للفوائد الأساسية وتأثير تشخيص الخدمة في خدمة التجهيزات مجموعة من الفوائد والآثار الأساسية والمباشرة كما هو مبين في الشكل رقم (٩٩,٩). يمكن قياس هذه المنافع من حيث التحسينات في مجال تقديم الخدمات كما يراها مزود الخدمة ومنظمة الخدمة الميدانية والعميل.

COST JUSTIFICATION BASIS	TECHNOLOGY			
	COMPUTERS & OFFICE AUTOMATION	TELECOMMUNICATIONS	MEDICAL ELECTRONICS	BUILDING & PLANT AUTOMATION
GAIN GENERAL COMPETITIVE EDGE	55%	35%	50%	64%
CAPTURE & RETAIN SOME EXPERTISE/KNOWLEDGE	41%	45%	48%	55%
IMPROVED TELEPHONE TROUBLE SHOOTING	35%	42%	28%	31%
IMPROVED CALL AVOIDANCE	31%	43%	21%	34%
REDUCED TRAINING TIME & COSTS	21%	18%	14%	21%
REDUCED MEAN TIME TO DIAGNOSE AND REPAIR IN FIELD	37%	28%	19%	34%
REDUCED BROKEN CALLS DUE TO PARTS/TECHNICAL SKILLS	31%	21%	22%	20%
OTHER (INCREASED REVENUE, JUSTIFICATION OF ADDED PRODUCT VALUE/PRICE)	11%	10%	12%	10%

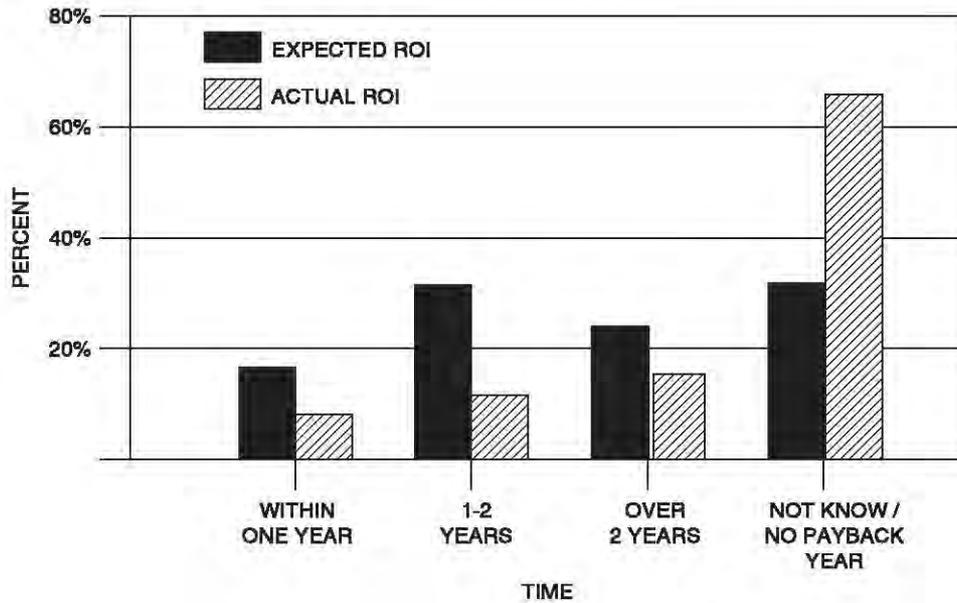
الشكل رقم (٩٩,٩). الوفورات و/أو الفوائد المحددة في التكلفة التي تم ملاحظتها في تبرير التكلفة اعتماداً على مشاريع التشخيص الفعلية المنفذة.

أظهر مسح لأكثر من ١٠٠ من مقدمي الخدمات أن تشخيص الخدمة يمكن أن يقلل من وقت التدريب كما يمكن أن يقلل أو أن يلغي الجهد المطلوب لجمع وتحليل بيانات الإصلاح والصيانة. يمكن للتشخيص أن يساعد أيضاً منظمة الخدمة بشكل مباشر في تحسين توزيع الموظفين المحترفين وموارد القطع من أجل تقليل التكاليف. كما تبين أن تكنولوجيا التشخيص توفر وسيلة لتقديم خدمة أفضل وتمييز بين المنتجات من منظور مقدمي الخدمة المحدد آنفاً ومنظور العملاء (استناداً إلى دراسة استقصائية لأكثر من ٢٥٠ من العملاء). تشمل الفوائد الإضافية المباشرة على تخفيض المتوسط العام لزمن الإصلاح بما في ذلك تخفيض في عدد الطلبات غير المنتهية بسبب عدم توافر قطع الغيار أو المهارات في الموقع. أخيراً، لاحظ مقدمي الخدمات والزبائن أنه يمكن استخدام تشخيص الخدمة لتحسين القدرة على تقديم الخدمة في المناطق النائية أو التي يتعذر الوصول إليها. إلا أن القياس الكمي لهذه الفوائد كان أمراً صعباً. كما هو مبين في الشكل رقم (٩٩,١٠) فقد تمثلت الفائدة المباشرة الأساسية من وسائل التشخيص في خلق ميزة تنافسية وتخفيض الزمن الواسطي للإصلاح وتخفيض عدد الطلبات غير المنجزة. لقد كان أكبر مؤشر مباشر على ذلك هو الانخفاض في إجمالي الوقت المنقضي في طلبات الإصلاح المعقدة والذي كان عادةً محدوداً بـ ٢٠٪ من مجموع عدد الطلبات التي تم تنفيذها من قِبل منظمات الخدمة في أسواق خدمة الكمبيوترات وأتمتة الأبنية والمنشآت والإلكترونيات الطبية. لقد اتجه التشخيص (حيث أمكن قياسه) إلى زيادة زمن الجاهزية ومتوسط الزمن بين إخفاقات الأجهزة. أخيراً، اقترحت الدراسة الاستقصائية لمنظمات الخدمة أن أفضل آليات التزويد تمت عن طريق الكمبيوتر المحمول أو الأجهزة المحمولة من خلال تزويدها مباشرة إلى مهندسي الخدمة الميدانيين.

BENEFITS	EFFECTS
IMPROVED CRAFT AND RESOURCE	REDUCED PERSONNEL AND PARTS INVENTORY COSTS
REDUCE THE TRAINING TIME AND SKILL LEVELS OF MAINTENANCE	REDUCED LABOR COSTS PER MAINTENANCE PERSON
REDUCE OR ELIMINATE EFFORT REQUIRED TO ANALYZE DATA	REDUCED PERSONNEL REQUIREMENTS
REDUCE OR ELIMINATE EFFORT REQUIRED TO COLLECT DATA	REDUCED PERSONNEL REQUIREMENTS
REDUCE ELAPSED TIME REQUIRED TO ASSESS PROBLEM; REDUCE MTTR FOR BOTH DEPOT AND FIELD REPAIR	REDUCED PERSONNEL REQUIREMENTS IMPROVE UPTIME
IMPROVE PREDICTABILITY OF FAILURE IN ORDER TO INITIATE PREVENTIVE MAINTENANCE PRIOR TO EMERGENCY FAILURE; INCREASE MTBF	IMPROVE UPTIME INCREASE PERSONNEL REQUIREMENTS
IMPROVE RESPONSE TIME OF SERVICE CALL AND/OR CALL AVOIDANCE ROUTINES	GREATER CUSTOMER SATISFACTION CUSTOMER RETENTION
IMPROVED CRAFT AND RESOURCE ALLOCATION	REDUCED PERSONNEL AND PARTS INVENTORY COSTS
GREATER SERVICE AND PRODUCE DIFFERENTIATION	POTENTIAL TO GAIN NEW MARKETS AND IMPROVE POSITION IN CURRENTLY SERVED MARKETS

الشكل رقم (٩٩,١٠). فوائد استخدام تكنولوجيا التشخيص المتقدم والذكاء الاصطناعي في عمليات الخدمة.

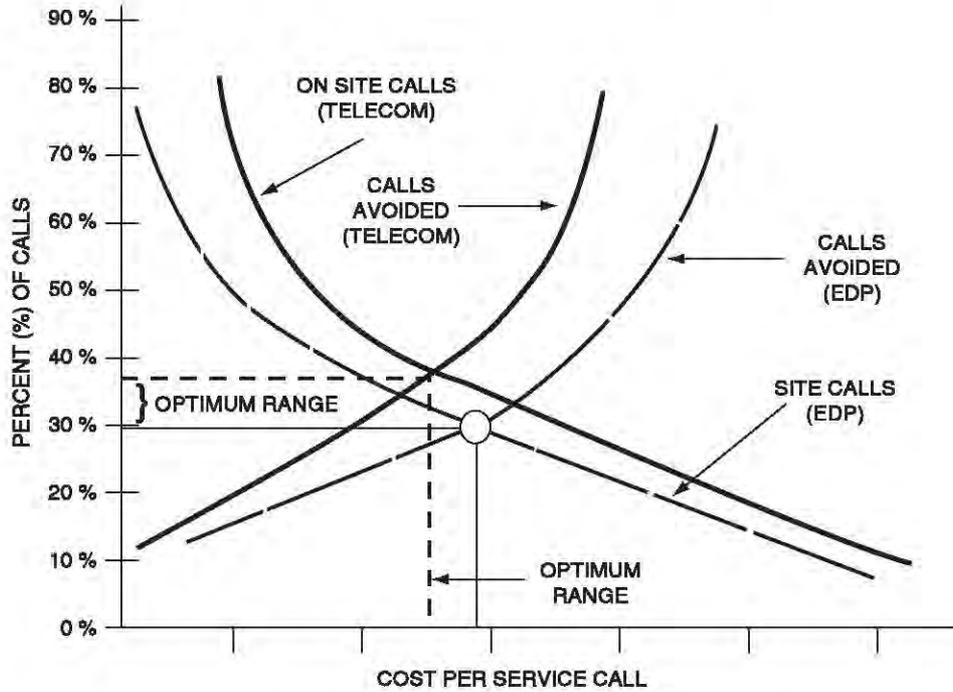
باختصار، تم استخدام الجزء الأخير للتحليل الاستقصائي الذي قامت به D.F. Blumberg & Associates (والذي كان على علاقة بالاستخدام الحالي والخطط المستقبلية لتطوير وسائل التشخيص في صناعة الخدمات الميدانية ووفورات التكاليف أو الفوائد التي تم ملاحظتها) لتبرير منتجات التشخيص في الخدمات الميدانية ولتقييم عائدات الاستثمار (الشكل رقم ٩٩.١١). في هذا الصدد، تُقارَن دراسة Blumberg بشكلٍ إيجابي مع النتائج المشابهة التي توصلت إليها دراسة Serviceware (١٩٩١) للتشخيص عن بعد. لقد أشارت كلا الدراستين بشكلٍ عام أن استخدام تكنولوجيا التشخيص يختلف بشكلٍ كبير مع اختلاف الصناعة حيث كان أعلى مستوى من التنفيذ في التحكم الصناعي وأسواق أتمتة الأبنية والمنشآت وفي الاتصالات وصناعة الكمبيوتر. كما أن هناك مستوى عالٍ من الاستثمارات المخصصة لدراسة ملائمة تكنولوجيا التشخيص للاستخدام المستقبلي.



الشكل رقم (٩٩،١١). عائدات الاستثمار المتوقعة والفعالية من التشخيص عن بعد.

تميل التجربة الفعلية العملية في تبرير وفورات أو فوائد التكاليف المستخدمة في منتجات التشخيص إلى التفاوت كتابع للتكنولوجيا التي تتم خدماتها ودعمها وكذلك على أساس الاهتمام (الشكل رقم ٩٩،١٢). ارتكز المبرر العام في الماضي على مفهوم اكتساب ميزة تنافسية على منظمات الخدمة الأخرى والاستيلاء على الخبرة والمعرفة والاحتفاظ بهما وتحسين الكشف الهاتفية للأعطال كجزء من عملية الـ TAC. يتم التوجه حالياً إلى استخدام هذه التبريرات الأكثر نوعية لكي تم استخدامها في حالات كثيرة غير حالات الفورات المباشرة للتكلفة أو الزمن مثل مواضيع تخفيض زمن التدريب والزمن الوسيط للتشخيص والإصلاح وعدد الطلبات (مثل الطلبات غير المنجزة

بسبب نقص قطع الغيار أو المهارات التقنية). ومن الواضح تماماً أنه سيكون من المطلوب توفر خبرة إضافية قبل أن يتم التمكن من استخدام المقاييس الكمية المباشرة لفوائد التكلفة في التبرير عالي الثقة والدقة.



الشكل رقم (٩٩, ١٢). الاستخدام الأفضل لـ TAC و تفادي الطلبات.

من حيث الجوهر وكما هو مبين آنفاً، لا يزال التبرير والأثر العام لتكنولوجيا التشخيص في الخدمة الميدانية في هذا الوقت يعتمد في الغالب على قضايا لينة على الرغم من وجود بعض الحالات الخاصة التي كانت فيها الوفورات كبيرة.

باختصار، لقد ثبت أن لتكنولوجيا التشخيص تأثير مباشر على فوائد التكلفة بالنسبة إلى منظمات الخدمة والدعم وعلى المستفيد من الخدمة. إن التأثير الأكبر حتى الآن هو على منظمات الخدمة والدعم. الآثار الأولية التي تمت ملاحظتها هي:

- خلق ميزة تنافسية وتخفيض تهديد المنافسة المباشرة من جانب الـ ISOs.
- تخفيض متوسط زمن الإصلاح.
- تخفيض زمن التشخيص الميداني وكشف الأعطال.
- تحسين تخصيص إرسال الدعم الفني وتوزيعه.

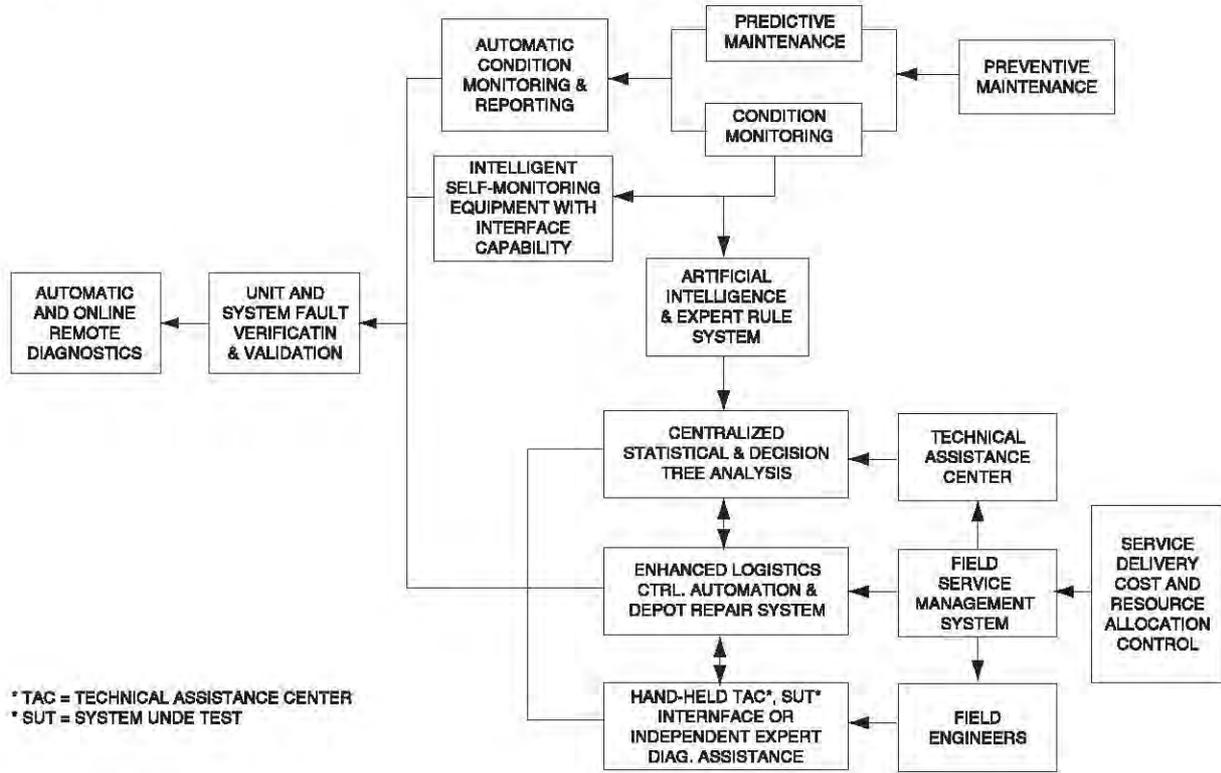
- تخفيض في عدد الطلبات غير المنجزة بسبب نقص القطع.
- تحسين قدرة الكشف عن الحاجة إلى إجراء تغييرات ميدانية و/أو تعديلات الميدانية.
- الضبط والتوزيع الأفضل لمخزون القطع المهمة عالية القيمة.

عادة ما يتم تنفيذ تكنولوجيا التشخيص إما عن طريق التنمية الداخلية (كما هو الحال بالنسبة إلى DEC و Honeywell و Texas Instruments و Johnson Controls و GE) أو عن طريق الشراء الخارجي للبرمجيات الجاهزة أو المخصصة (كما هو الحال بالنسبة إلى Elscint و Varian و U.S. West و Bailey و Siemens).

يتغير التأثير على منظمة الخدمة بشكل أساسي كتابع لنهج التنفيذ المتخذ. إذا استندت التكنولوجيا على التنمية الداخلية، فإنه عادة ما يتم المحافظة على البحث والتطوير (R&D) وإنجازته من قِبَل منظمة الـ R&D مع دعم وثيق من منظمة الخدمة. إذا تم شراء التكنولوجيا، عندئذ فإن التطبيق والتطوير عادة ما يُضبط ويُنسق من قِبَل MIS (Managed Internet Service) و/أو منظمة الخدمة. في كلتا الحالتين، لا بد لعملية المحافظة على قاعدة البيانات وخوارزميات التشخيص إلا أن تتم عن طريق منظمة الخدمة وذلك عادة عن طريق قسم الدعم التقني واللوجستي.

موجز Summary

في الموجز، إن الدراسة المتعمقة لـ Blumberg فيما يتعلق بآخر تطورات ونتائج تطبيق وتنفيذ والبدء في تشخيص حلول المشاكل في ضبط مكاتب المساعدة والخدمة الميدانية تُبين بوضوح الأمل وإمكانية تكنولوجيا التشخيص عن بعد (الشكل رقم ٩٩.١٣) في تحسين الاستفادة من إنتاجية وكفاءة قوة الخدمة وزيادة فعالية استخدام موارد الخدمة (الأشخاص وقطع الغيار). يُشير مسح النفقات الحالية والمخطط لها في المستقبل (من أجل التشخيص المستخدم في الخدمة الميدانية) وبوضوح إلى أن إجمالي سوق تشخيص الخدمة حالياً لا بأس به وهو في حدود ملياري دولار في عام ١٩٩٧. سوف تحدث هذه النفقات (وكذلك نموها) في المقام الأول في مجال الإلكترونيات ولكن لا يزال هناك تطوراً ملموساً واستثمارات تطبيقية في المجالات الكهروميكانيكية والميكانيكية. سوف تنخفض وتيرة الاستثمار مع تحول صناعة الخدمات من التنمية والبحوث التجريبية إلى التطبيق والبدء بالتكنولوجيا القياسية الجاهزة. ومن ثم، فإن النمط العام لسوق التشخيص يشير إلى الزيادة المستمرة في النفقات من قِبَل صناعة الخدمة الميدانية من أجل التشخيصات الموجهة نحو خدمة الإلكترونيات، كما يُشير إلى بعض الزيادة فيما يتعلق بتطبيق واستخدام هذه التكنولوجيا في مجالات التطبيقات الكهروميكانيكية والميكانيكية.

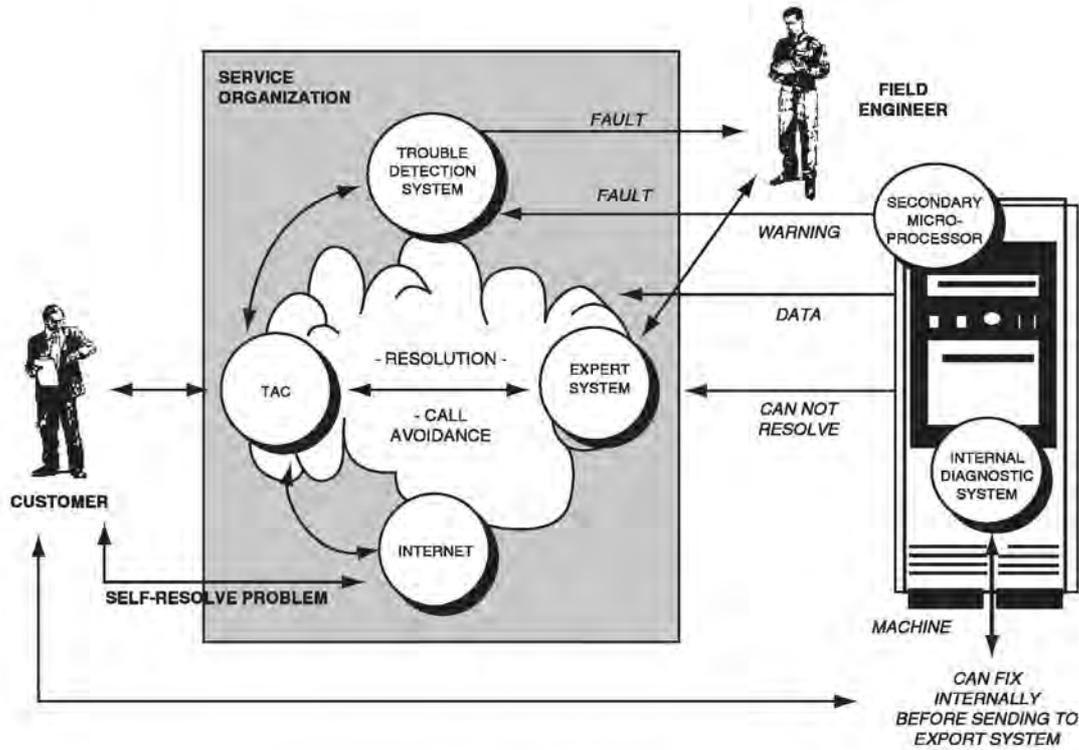


الشكل رقم (٩٩, ١٣). رسم توضيحي للتشخيص المؤتمت عن بعد بالشبكة.

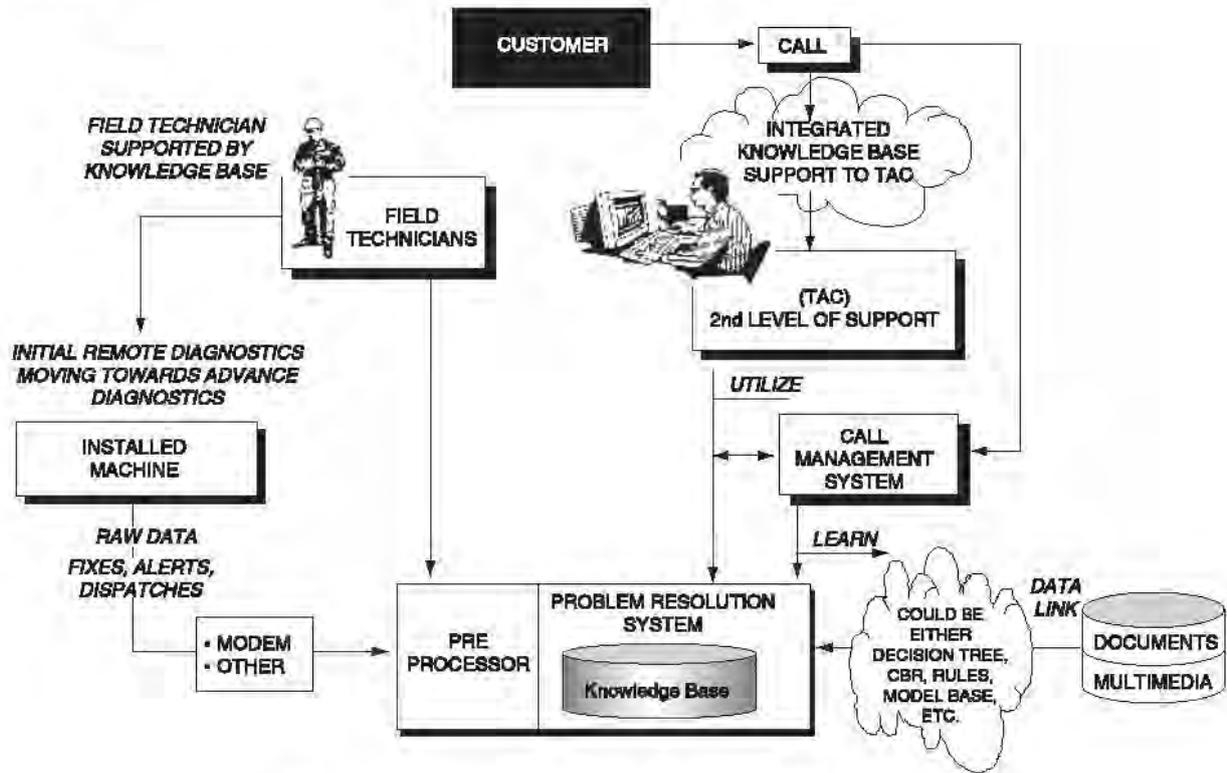
سوف يتأثر تطبيق واستخدام تكنولوجيا التشخيص أيضاً بقدرة مجتمع إدارة الخدمة الميدانية على إدراك الحاجة إلى البحث عن الحل الأفضل (على خلاف الحل الممكن) في إرسال الدعم الفني والتخصيص وفحص الطلبات وتفادي الطلبات ونشر اللوجستيات. إن التمهيد لمزيد من تكنولوجيا الاتصالات اللاسلكية ذات الأسعار المعقولة مثل موبايل Ardis و Ram وتكنولوجيا CPDP الجديدة التي تعتمد على الخلوي إلى جانب التوافر المتزايد للكمبيوترات المحمولة التي تعتمد بعملها على اللاسلكي والمحطات الطرفية التي تعتمد على الـ CD ROM سوف يزيد من القدرة على توفير مصفوفة من الأدوات القوية للتشخيص والإصلاح مباشرة إلى مهندس الخدمة في الميدان. إن هذه القدرة على تعزيز قدرات التشخيص لمهندس الخدمة في الميدان إلى جانب التطبيق المركزي للتشخيص عن بعد المستند إلى الذكاء الاصطناعي من أجل مكتب المساعدة/الدعم TAC الذي تم بناءه على (واستفاد من) مجموعة متزايدة من البيانات التي تم جمعها في إطار النظام المتكامل لإدارة الخدمة الميدانية، يمكن لكل ذلك أن يؤدي إلى تحسن كبير في التأثير الإيجابي لتكنولوجيا إيجاد الحلول وتشخيص المشاكل في الخدمة الميدانية (الشكل رقم ٩٩, ١٤). يوفر النظام المتكامل لإدارة الخدمة الميدانية الأساس للجمع المؤتمت لبيانات المشاكل والعوارض وربطها بمعلومات

المسببات والإجراءات التصحيحية. مع تزايد توافر بيانات الصيانة والإصلاح الصحيحة والموثوقة من أجل تلبية مُتطلبات البيانات لتكنولوجيا التشخيص ، فإن المشهد سوف يتهيأ لتحسينات هامة أخرى في تطبيق واستخدام تكنولوجيا التشخيص في صناعة الخدمة الميدانية في القرن ٢١ (الشكل رقم ٩٩،١٥). كما هو مبين في التحليل الوارد أعلاه، إن تبرير التكلفة للتكنولوجيا المتقدمة للتشخيص وإيجاد الحلول للمشاكل يُظهر بوضوح قيمة هذه التكنولوجيا في تحسين إنتاجية وكفاءة وربحية الخدمة.

مع تغلب شراء واستخدام البرمجيات الجاهزة وقواعد المعرفة المُطورة مسبقاً على تطبيقات التشخيص باهظة الثمن ذات التوجه الأكاديمي البحثي التطويري ، فسوف يتم تطبيق هذه التكنولوجيا على نطاقٍ واسع.



الشكل رقم (٩٩،١٤). نظرة عامة لآخر التطورات الناشئة في التشخيص.



الشكل رقم (٩٩، ١٥). التشخيص عن بعد والدعم المستند إلى المعرفة وبنية الأنظمة.

المراجع

References

- Blumberg DF. Strategies for the Use of Diagnostics Technology in Improving Field Service Productivity. FSMS Journal, 1984.
 Serviceware. Study of AI and diagnostics technology, 1991.

معلومات إضافية

Additional Information

- Blumberg DF. Service Problem Diagnostics and Decision Support Technology for Improving Health Technology Service Efficiency and Productivity. Field Service Management Journal 1998.
 Elity Systems. Expanding the Power of Data. , Elity Systems, 2001.
 Blumberg DF. Managing High Tech Services Using a CRM Strategy. , St. Lucie Press, 2002.
 Ben-Bassat M, Beniaminy I, Joseph D. Can Model-Based and Case-Based Expert Systems Operate Together?. IET Intelligent Electronics.
 Bearse TM. Deriving a Diagnostic Inference Model from a Test Strategy. Proceedings of the 1987 IEEE International Workshop on System Test and Diagnosis.
 Ben-Bassat M, Beniaminy I, Joseph D. Different Approaches to Fault Isolation Support Software. Proceedings of the 1998 IEEE International workshop on System Test and Diagnosis.
 Ben-Bassat M, Ben-Arie D, Beniaminy I, et al. AITEST-A Real Life Expert System for Electronic Troubleshooting (A Description and a Case Study). Proceedings of the IEEE Conference on AI Applications. San Diego, IEEE, 1988.

- Ben-Bassat M. Expert systems for clinical diagnosis. In Grupta MM, Kandel A, Bandler W, Kiszka YB (eds). *Approximate Reasoning in Expert Systems*. North Holland, 1985.
- Panzani MJ, Brunk C. Finding Accurate Frontiers: A Knowledge-Intensive Approach to Relational Learning. *The National Conference on Artificial Intelligence*. Washington, DC, AAAI Press,
- Quinlan J. Learning Logical Definitions from Relations. *Machine Learning* 5 (3), 239–266, 1990.
- Simpson WR, Sheppard JW. *System Test and Diagnosis*. Norwell, MA, Kluwer Academic Publishers,
- Sheppard JW. Inducing Information Flow Models from Case Data. *Proceedings of the 1998 IEEE International Workshop on System Test and Diagnosis.*, 1998.
- PCAI Editors. New Technology in a Large Customer Call Center. *Personal Computer Artificial Intelligence*, 6:24–47, 1997.
- NEC Research Institute. Learning Search Engine Specific Query Transformations for Question Answering. , NEC, May 2001.
- Mitsubishi Electric Research Laboratories (MERL). Learning Hierarchical Task Models by Demonstration. , MERL, 2001.
- MIT Media Laboratory. Building HAL: Computers that Sense, Recognize, and Respond to Human Emotion. , MIT Media Laboratory, 2001.
- MIT Media Laboratory. A Family of Algorithms for Approximate Bayesian Inference., MIT Media Laboratory, 2001.
- European Commission. Context Modeling and Transformation for Semantic Interoperability. , European Commission, March 2000.

اللوحات التنفيذية بالزمن الحقيقي والتجهيزات الافتراضية: حلول لأنظمة الرعاية الصحية

Real-Time Executive Dashboards and Virtual Instrumentation: Solutions for Health

Eric Rosow

Director of Biomedical Engineering, Hartford Hospital, Hartford, CT

Joseph Adam

President, Premise Development Corporation, Hartford, CT

إن لدى المنظمات الناجحة القدرة على التدبير والتصرف بناءً على المؤشرات والأحداث الرئيسية في الزمن الحقيقي. من خلال رفع قوة الأجهزة الافتراضية ومعايير البنية المفتوحة يمكن للوحات التنفيذية متعددة الأبعاد أن تُمكن منظمات الرعاية الصحية على أن تتخذ قرارات أفضل وأسرع ومبنية على البيانات. تُسلط هذه الورقة الضوء على السبل التي تتمكن بموجبها اللوحات المعرّفة من قبل المستخدم أن تتصل مع أنظمة معلومات المستشفى (مثل أنظمة الـ ADT وشبكات مراقبة المريض) وأن تستفيد من مراقبة العمليات الإحصائية ("SPC", Statistical Process Control) من أجل "تصوّر" المعلومات. سوف توضح دراسات الحالة الموصوفة حلولاً واسعة للمؤسسة من أجل:

- ضبط إدارة/تعداد الأسرة.
- الإدارة التشغيلية.
- تطبيقات استخراج البيانات وتبادل معلومات الأعمال.

الخلفية

Background

ثورة التجهيزات الافتراضية Virtual Instrumentation Revolution

لقد مكنت ثورة التجهيزات الافتراضية (VI) المهندسين في العقد الماضي من تطوير أنظمة وحلول حسب الطلب بنفس الطريقة التي مكنت فيها برامج جداول البيانات مُدراء الأعمال على تحليل البيانات المالية.

يمكن تعريف الأجهزة الافتراضية بأنها:

"طبقة من البرمجيات و/أو الأجهزة مضافة إلى كمبيوتر الاستخدام العام بطريقة يمكن بموجبها للمستخدمين أن يتفاعلوا مع الكمبيوتر كما لو كان أداتهم الالكترونية التقليدية المصممة وفقاً لطلبهم".

Benefits of User-Defined Virtual Instruments فوائد التجهيزات الافتراضية المعرفة من قبل المستخدم

تكمن فوائد الأجهزة الافتراضية في زيادة الأداء وخفض التكاليف. باعتبار أن المستخدم يتحكم بالتكنولوجيا من خلال البرمجيات فإن مرونة الأجهزة الافتراضية لا مثيل لها مقارنةً مع الأجهزة التقليدية. إن البيئة الهرمية لبرامج الأجهزة الافتراضية والتي تشكل من وحدات هي بطبيعتها قابلة لإعادة الاستخدام وإعادة التشكيل. لقد شملت تطبيقات الأجهزة الافتراضية تقريباً كل الصناعات بما في ذلك صناعات الاتصالات والسيارات وأشياء النواقل والصناعات الطبية الحيوية. لقد مكنت الأجهزة الافتراضية في مجال المعلوماتية في الرعاية الصحية والهندسة الطبية الحيوية المطورين والمستخدمين النهائيين على تصور وتطوير وتنفيذ مجموعة واسعة من التطبيقات الطبية الحيوية المستندة إلى البحوث وكذلك أدوات المعلومات التنفيذية.

دراسة حالة #١: لوحة تحكم لإدارة وتعداد الأسرة في الزمن الحقيقي

Case Study #1: A Real-Time Bed Management and Census Control Dashboard

The Challenge التحدي

تزويد المستشفى أو شبكة تقديم الرعاية الصحية المتكاملة بالتكنولوجيا الممكنة من أجل زيادة موارد الأسرة إلى أقصى حد وتدبر المستويات متفاوتة للتعداد وتخفيض أوقات الانتظار لقسم الطوارئ وتجنب تحويل المرضى.

The Solution الحل

إن لوحة التحكم بإدارة/تعداد الأسرة (BMD) هي عبارة عن تطبيق متكامل سهل الاستخدام يُمكن المستخدمين من الدخول إلى المعلومات التاريخية والحالية للمريض والسرير وتحليلها وعرضها بشكل سهل. تُحدث هذه المعلومات باستمرار من نظام القبول/التخريج/التحويل للمستشفى (ADT). يستخدم الـ BMD المراقبة في الزمن الحقيقي والأتمتة والاتصالات لتحقيق مزيج من التحسين في العمليات وتحقيق مزايا دعم القرار.

Process Improvement تحسين العمليات

يُمكن نظام الـ BMD من التخصيص الأكثر كفاءة لمكان لمرضى وتفادي المكالمات الهاتفية والعمليات الورقية والتوفيق التلقائي بين متطلبات المريض والموارد المتاحة. وعلى وجه التحديد، فإن نظام الـ BMD يساعد بعمليات القرارات التجارية والإكلينيكية التي تحدث عندما يكون المريض بحاجة إلى أن يُخصص إلى سرير معين. تضمن التحديثات المستمرة في الزمن الحقيقي عبر شبكة المستشفى توفر البيانات الدقيقة لمستخدمي الـ BMD عند الحاجة إليها.

إن أنظمة الـ ADT الحالية هي أنظمة قبول وفواتير موجهة نحو القطاع المالي. يُكمل نظام الـ BMD هذه الأنظمة بالمتطلبات الإكلينيكية وقد صُمم بهدف تحسين الكفاءة التشغيلية في الوحدة و/أو على مستوى المستشفى. تم استخدام الوحدات الحاسوبية لإظهار النتائج الكمية وتقديم التنبيهات عنها في الزمن الحقيقي مما يوفر وسيلة سهلة للموظفين لمعرفة تفاصيل مثل الأسرة المتوفرة والجهازية للاستخدام الفوري أو الأسرة المطلوبة من وحدات أخرى أو أسرة مرضى الاحتياجات الخاصة.

دعم القرار Decision Support

يُعتبر نظام الـ BMD تطبيق سهل الاستخدام لتبادل معلومات الأعمال. ولقد صُمم للسماح للمسؤولين الإداريين والأطباء المعالجين والمديرين بالوصول إلى وتحليل وعرض المعلومات عن توفر أسرة المرضى في الزمن الحقيقي من أنظمة المعلومات الإضافية وقواعد البيانات وبرامج جداول البيانات. توفر اللوحة التقارير السابقة والتقارير الحالية في الزمن الحقيقي والتقارير التنبؤية والتنبيهات والتوصيات. يمكن لصانعي القرار الانتقال بسهولة من التحليلات الشاملة إلى التفاصيل على مستوى العمليات بينما يتم تشارك هذه المعلومات في جميع أرجاء المؤسسة لاستخلاص المعرفة واتخاذ القرارات المناسبة المبنية على البيانات.

برج مراقبة حركة الأسرة An Air Traffic Control Tower for Beds

يُشبه نظام الـ BMD في نواح كثيرة برج مراقبة الحركة الجوية. وكما هو الحال بالنسبة إلى برج مراقبة حركة جوية حقيقي، فإن هذا التطبيق هو تطبيق بالزمن الحقيقي وذو مهمة حرجة وهامة. يجب على هذا النظام التعامل مع الأحداث المُجدولة والطائرة. يساعد هذا النظام بعمليات القرارات الإكلينيكية والتجارية التي تحدث عندما يكون المريض بحاجة إلى أن يُخصَّص إلى موقع سرير معين. بشكل مُجمَّع، يوفر هذا النظام مصفوفة من التكنولوجيات التمكينية للمنظمة للقيام بالتالي:

- مهمات جدولة/احتياطي/طلب سرير المريض.
- تخصيص ونقل المرضى من قسم الطوارئ و/أو المناطق الإكلينيكية الأخرى مثل وحدات العناية المركزة والوحدات الطبية/الجراحية وغرف العمليات أو وحدات رعاية ما بعد التخدير.
- التقليل والاستغناء عن الاعتماد على مكالمات الهاتفية لتبادل متطلبات السرير والمرضى.
- التقليل والاستغناء عن الإجراءات الورقية لإدارة مستويات التعداد المتفاوتة.
- تطبيق مراقبة العمليات الإحصائية (SPC) ومنهجيات Six Sigma لإدارة انشغال الأسرة وتحويل المرضى.
- تزويد الكادر الإداري والمديرين ومقدمي الرعاية بتقارير دقيقة وبناءً على الطلب وتنبيهات مؤتمتة عبر أجهزة النداء الآلي والبريد الإلكتروني والهاتف وأدوات البرمجيات الذكية.

المشكلة	الحل
أنظمة الـ ADT غير مُصممة لتقديم معلومات إكلينيكية كافية لتخصيص المكان المناسب للمريض.	يقوم نظام BMD بمكاملة جميع المعلومات المطلوبة في الزمن الحقيقي (على سبيل المثال، الحاجة إلى جهاز مراقبة أو غرفة ضغط سالب).
يمكن أن يؤدي افتقار المعلومات الدقيقة المتعلقة بتوفر الأسرة إلى فقدان بعض حالات القبول وأزمنة انتظار مطولة.	يزود نظام الـ BMD المعلومات الضرورية لزيادة فعالية تخصيص مكان المريض وتوجيهه.
تبادل المعلومات غير الكافي خلال البحث عن السرير المناسب للمريض.	يقوم نظام الـ BMD بأتمة عملية الإشعار عبر اللوحة أو أجهزة النداء الآلي أو البريد الإلكتروني.
مراقبة المرضى الخارجيين لأكثر من ٢٣ ساعة التي تُشغل أسرة المرضى الداخليين بدون تصريح من الجهة الدافعة	يحتوي نظام الـ BMD على ٧x٢٤ تحديراً آلياً مدججاً عبر أدوات ذكية وأجهزة نداء آلية.
صعوبة في الوصول إلى البيانات السابقة والحالية والتنبؤية المفيدة	يوفر نظام الـ BMD أدوات استخراج بيانات ودعم القرارات من أجل إعداد معلومات مفيدة من البيانات.

كيفية عمل نظام الـ BMD How It Works

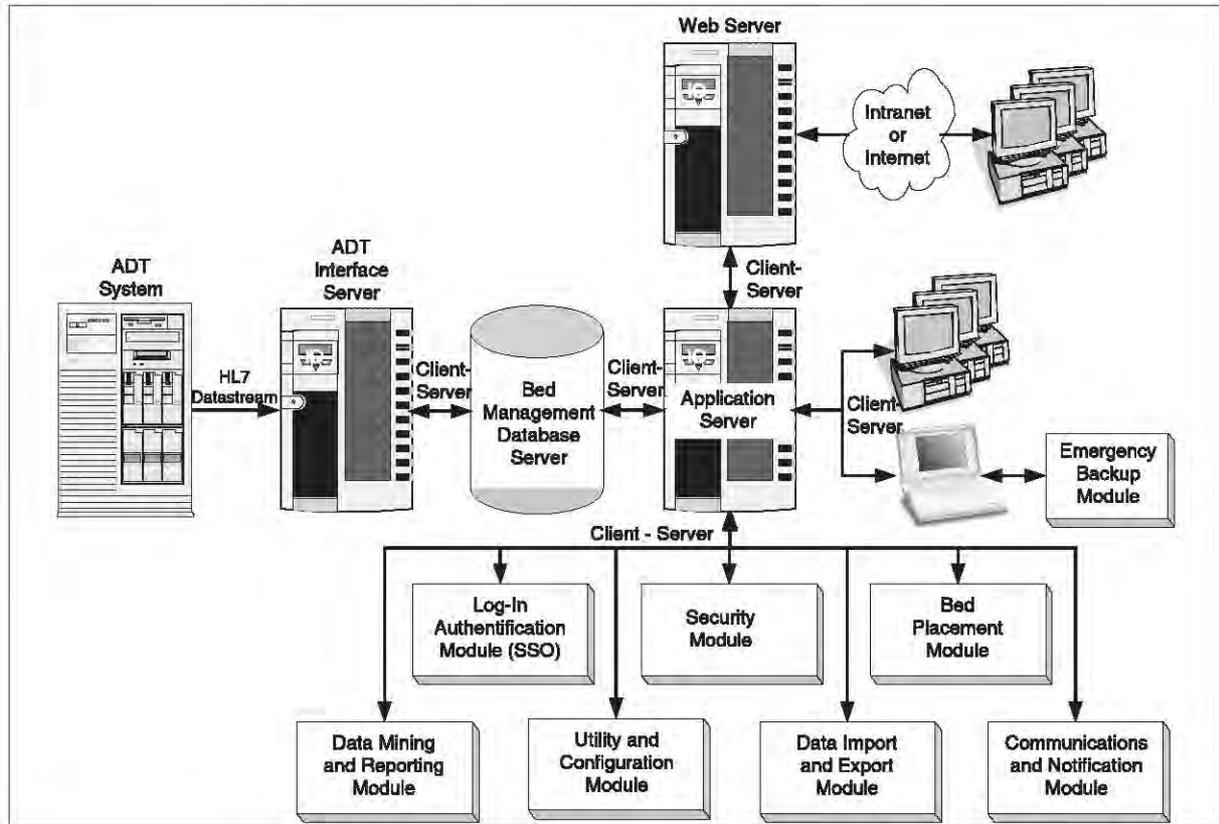
يمكن الوصول إلى لوحة إدارة الأسرة عن طريق متصفح الإنترنت أو عن طريق تطبيق تابع. إن البنية الداعمة لنظام الـ BMD هي نظام يعتمد على المخدم ذو المعيار N-tier والذي يتألف اعتماداً على احتياجات المستخدمين النهائيين من أحد المكونات التالية أو من مجموعة منها: مخدم ويب ومخدم تطبيق ومخدم قاعدة بيانات ومخدم واجهة ربط ADT.

تتم تغذية المعلومات الأساسية من نظام الـ ADT في المستشفى بشكل تلقائي إلى نظام الـ BMD عن طريق دفق البيانات HL7 (المستوى السابع للصحة). كما تم تصميم النظام ليقبل المدخلات من شبكات مراقبة المرضى واستدعاء المعرضات. يوضح الشكل رقم (١٠٠.١) تدفق المعلومات من نظام الـ ADT إلى كمبيوتر المستخدم. عادة ما يتلقى النظام ما يصل إلى ١٢٠٠٠ رسالة معاملات يومياً حيث تُحلل إلى عناصر بيانات مناسبة من قبل محلل HL7 ويتم تخزينها على مخدم قاعدة البيانات.

تقوم وحدة المصادقة على تسجيل الدخول (log-in) بالدخول إلى مستودع المستشفى المركزي لتسجيل دخول المستخدمين لتتمكن من التحقق من صحة معلومات تسجيل الدخول للمستخدم. تُتيح هذه الوحدة مقدرة الـ SSO (تسجيل الدخول للمستخدم الواحد) من خلال تقديم مُستخدم بنفس اسم المستخدم وكلمة السر المُستخدمان في التطبيقات الأخرى التي توثق في المستودع المركزي لتسجيل دخول المستخدم.

تتألف وحدة استخراج وتقديم البيانات المتكاملة من عدد من التقارير القياسية التي تستفيد من طبيعة مستودع البيانات لنظام الـ BMD. تشمل هذه التقارير (ولكنها لا تقتصر) على تقرير التعداد التاريخي وتقرير التعداد بالزمن الحقيقي وتقرير مُدير الأسرة وتقرير الطبيب عن التخريج وتقرير مطابقة التخريج للمعايير. بالإضافة إلى

ذلك ، فإن الوصول إلى البيانات من قِبَل طابعات التقارير المحققة لمعايير الصناعة (مثل Crystal Reports و Access) يمنح المستخدمين الفنيين القدرة على إعداد التقارير المعقدة أو الخاصة وفقاً للرجبة. على سبيل المثال ، يُقدم نظام الـ BMD قدرات إعداد التقارير مخصصة تتراوح من مقاييس مدة الإقامة (LOS) و "Care Day" إلى تحليلات إدارة الممتلكات (استخدام الأسرة وأجهزة مراقبة المرضى) إلى تقارير المراقبة الحيوية (biosurveillance) التي تم طلبها من قبل منظمات الولايات والمنظمات الفدرالية مثل وزارة الصحة العامة ومراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها.



الشكل رقم (١، ٢٠٠١). مُخطط النظام. يتألف نظام الـ BMD من أربعة عناصر رئيسية هي: واجهة ربط ADT ومخدم قاعدة البيانات ومخدم التطبيق ومخدم الويب. تم تصميم هذا النظام ليرتبط مع أي نظام ADT يوفر واجهة ربط HL7 ويستخدم TCP/IP كبروتوكول اتصالات

تُعطي وحدة الاستعمال والتشكيل مُشغلي النظام القدرة على إدارة مُستخدمي نظام الـ BMD (مثل إضافة مستخدمين جدد وتعديل الإعدادات الجديدة أو القائمة لأمان المستخدم) وإدارة الخدمة والوحدة والغرف والأسرة (مثل إضافة أو تعديل الخدمات الإكلينيكية والوحدات والغرف والأسرة والعلاقات فيما بينهم) وتحديد عتبات التنبيه الآلية وتشكيل مخططات المسقط الأفقي للوحدة.

تتألف وحدة وظيفة النسخ الاحتياطي من نسخة محلية لقاعدة بيانات إدارة الأسرة والتي يتم تحديثها باستمرار. إن إمكانية الوصول إلى قاعدة البيانات هذه تُعطي المستخدمين نسخة مكثفة ذاتياً ومتحركة عن النظام بحيث يمكن استخدامها في حال الفشل الذريع لأجهزة النظام أو أجهزة الشبكة أو في حالة حدوث أي أزمة تنزيل المستخدمين من الوصول المباشر إلى شبكة المستشفى.

من أهم ميزات نظام الـ BMD هو أنه يُعيد تنسيق المعلومات الواردة من نظام الـ ADT وأنه يُقدمها إلى المستخدم الإكلينيكي بشكل سهل للاستعمال وبطريقة ذات منحى عملياتي. تُستخدم العروض البيانية الديناميكية والتفاعلية للبيانات على نطاقٍ واسع. يوضح الشكل رقم (١٠٠،٢) كيف يمكن عرض واختيار جميع المرضى من مصدر قبول واحد (مثل قسم الطوارئ) من جدول ديناميكي ذكي قابل للفرز.

The screenshot shows a software window titled "Place a Patient - Find Patient" with a menu bar (File, Information, Tasks, Views, Historical Reports, Configure, Help). The interface is divided into two main sections:

STEP 1: Enter Patient Criteria

This section has two tabs: "Patient Criteria" and "Advanced Options". It contains several input fields and dropdown menus:

- Last Name: []
- First Name: []
- DOB: []
- PID: []
- Sex: Radio buttons for "Don't care", "Male", and "Female".
- Service: A dropdown menu with options: "Don't care", "Medicine", "Cardiology", "Cardiothoracic Surgery", and "General Surgery".
- Source: A dropdown menu with options: "Don't care", "ED", "SDA Med", "SDA Surg", and "DR".
- Preadmits: A range selector with "today" and "through today".
- Patient Status: Radio buttons for "Any status", "Placement requested by KATHY, not yet accepted", and "Placement requested by ALL, not yet accepted".
- An "Update List >>>" button.
- A link: "Click here if the patient isn't found." with an "Add a Patient" button below it.

STEP 2: Select a Patient

This section displays a table of patient records:

	Last Name	First Name	DOB	MR #
1	Fields	Sally	04/30/56	2645836
2	Finklehoffer	Sally	04/29/68	2153956
3	Johnson	Samuel	09/22/44	2956734
4	Jones	Gerald	03/12/75	2648596
5	Marino	Jeffrey	11/12/67	2134589
6	Morehouse	Paul	12/21/67	2134946
7	Smith	Gerald	05/13/68	2456983
8	Thim	Kay	01/25/55	2453857

Below the table is a "Patient Details" section with a "More Patient Details" button. The details for the selected patient (row 6) are: "Morehouse, Paul, Male, MR# 2134946, 12/21/67, Dr. Adam, Intestinal Pain".

At the bottom of the interface, there is a "STEP 3: Click NEXT to locate a bed for this patient" section with a "NEXT >>>" button.

الشكل رقم (١٠٠،٢). البحث عن مريض. تُستخدم هذه الشاشة بشكل أساسي لطلب سرير للمريض. يُدخل المستخدم في البداية معايير مختلفة لتحديد المريض. ثم يعرض النظام جميع المرضى الذين يستوفون المعايير المحددة. أخيراً، يختار المستخدم المريض المطلوب وينقر "Next" للانتقال إلى شاشة أخرى حيث يتم تحديد موقع السرير وطلبه.

تُصنّف أسرة المستشفى بأن لها ميزات محددة مسبقاً مثل كونها "ذات مراقبة" أو كونها مُخصصة لخدمة "العملية الجراحية". يتم وصف احتياجات المرضى بشكلٍ مشابه مع ميزات مثل "جهاز المراقبة المطلوب" أو "مُجدول لعملية جراحية". وكما هو موضح في الشكل رقم (١٠٠٣) فإن نظام الـ BMD يساعد في العثور على الأسرة المتاحة في المستشفى والتي تلبّي الاحتياجات المحددة للمريض من خلال توجيه الكادر الطبي من خلال مجموعة من شاشات العملية التي تؤدي إلى إيجاد السرير المناسب.

STEP ①: Enter Bed Criteria

Bed Criteria | Advanced Options

Sex: Don't care, Male, Female

Monitored?: Don't care, Yes, No

Pressure?: Don't care, Negative, Positive

Bed Status: Don't care, Unoccupied, Occupied

Triage: Don't care, Bumpable

Service: (Dropdown menu: Medicine, Cardiology, Cardiothoracic Surgery, General Surgery, Ortho/Neuro/Trauma, Women's Health, Outpatient/Holding)

Care Level: (Dropdown menu: ICU, Step-down, General)

Unit: (Dropdown menu: C12, BSE, N12, CB5, CB4)

Pending Discharges: now plus 12 hours

Update List >>

STEP ②: Select a Bed

List by: Bed, Unit

	Unit	Bed	Gender	Private	Monitored	Neg
1	C10	1	Male	Yes	Yes	Yes
2	C10	2	-	No	Yes	No
3	B10E	1	Male	Yes	Yes	Yes
4	B10E	2	-	No	Yes	No
5	N10	1	Male	Yes	Yes	Yes
6	N10	2	-	No	Yes	No
7	B10I	1	Male	Yes	Yes	Yes
8	B10I	2	-	No	Yes	No

Details of Patient in Bed | More Bed Details

Bed Details

Bed in B10E, negative pressure, near nurse station, monitored, unoccupied, Notes: [none]

STEP ③: Select an Option

Request Bed: B10E, 1

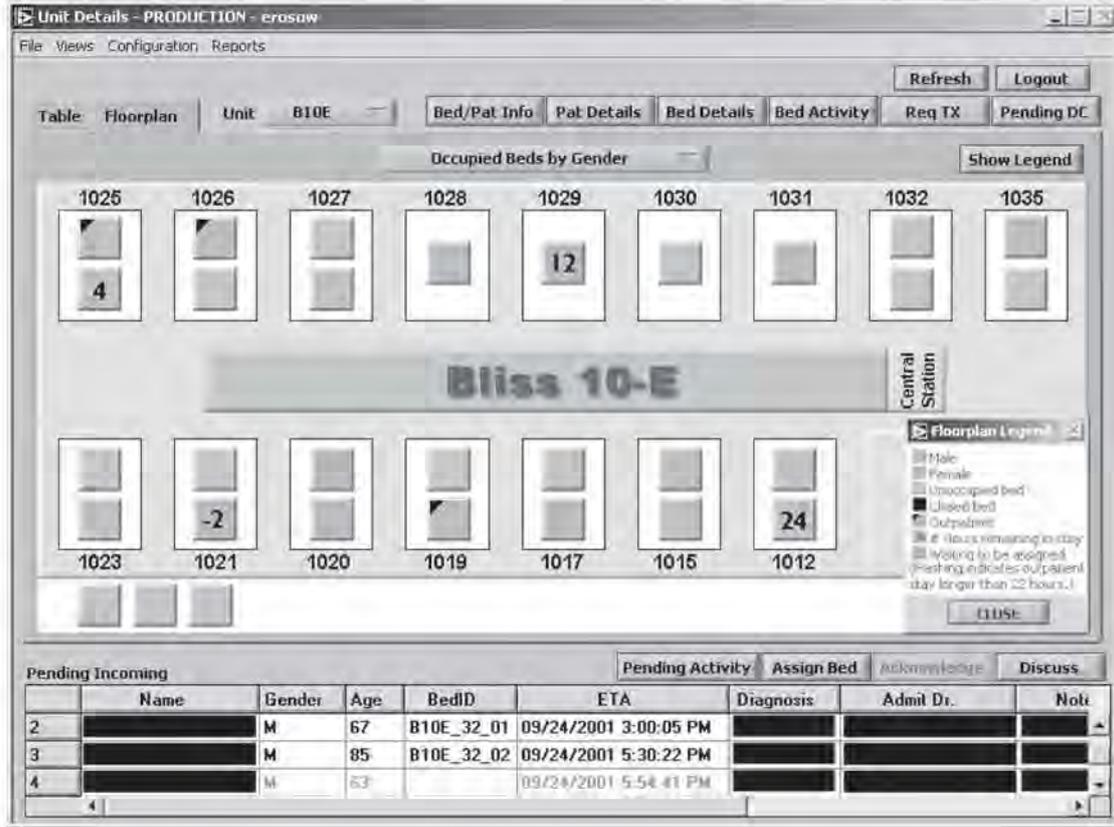
Request Unit: [Back] [Cancel]

This is the patient you are placing:
Morehouse, Paul, Male, MR# 2134946, 12/21/67, Dr. Adam, Intestinal Pain

الشكل رقم (١٠٠٣). البحث عن سرير. يتم بعد اختيار المريض استخدام شاشة "البحث عن سرير" لتحديد مكان وجود السرير المحدد أو الوحدة المحددة للمريض. يُدخِل المستخدم في البداية معايير مختلفة حول نوع السرير المطلوب (مثل جنس المريض أو جهاز المراقبة المطلوب أو غرفة الضغط السالب المطلوبة). ثم يعرض النظام جميع الأسرة المتاحة التي تفي بالمعايير المحددة. أخيراً، يختار المستخدم سريراً محدداً أو وحدة محددة للمريض المحدد مسبقاً.

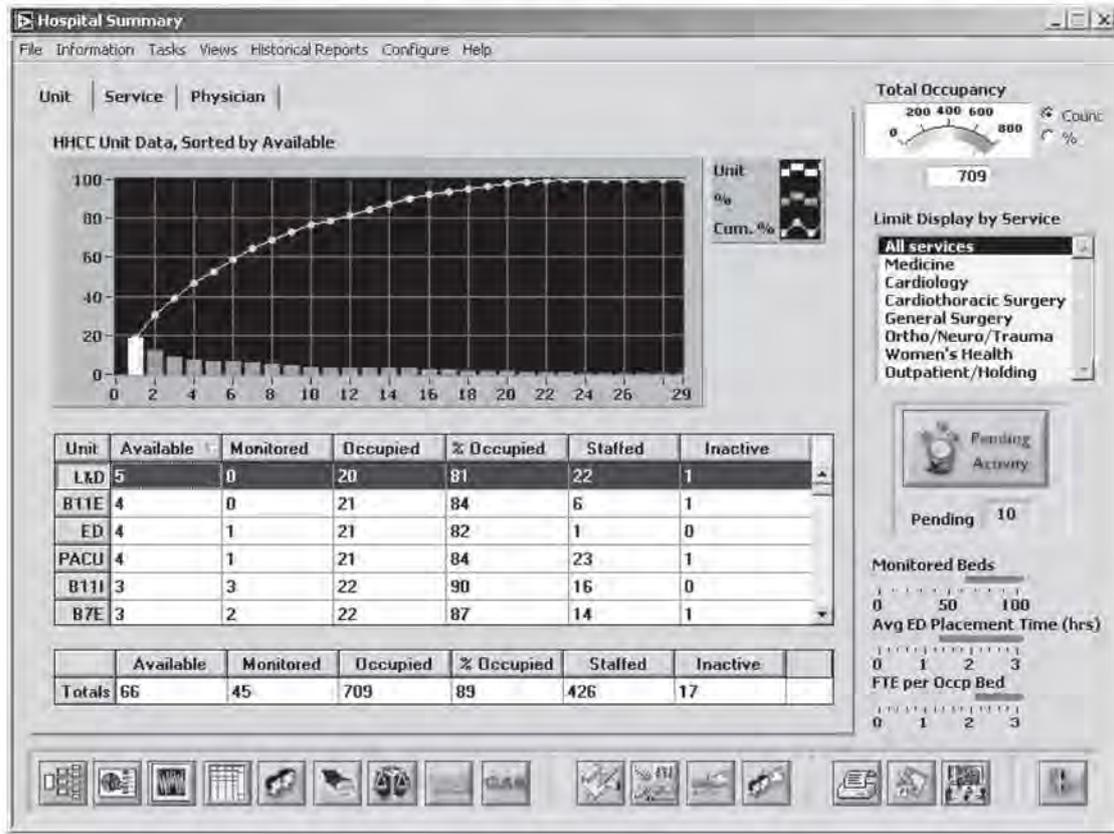
ويمكن لقرارات تخصيص مكان المريض أن تكون مركزية أو لا مركزية. تسمح اللوحة بالتواصل السليم بين الأطراف المناسبة. يتم تعقب حالة القرارات تلقائياً ويمكن لعملية المراقبة أن تكشف وأن يُبلغ أصحاب المصلحة الرئيسيين بأي تأخيرات في العملية. يمكن إعلام قسم القبول أو قسم الطوارئ بالقرارات الآلية إذا كان ذلك مناسباً.

تتم عملية إبلاغ المعلومات من خلال معاينات شاشة الشبكة للبيانات المفصلة وفقاً لاحتياجات فئة معينة من مستخدمي النظام. يمكن لموظفي الوحدة رؤية معلومات مفصلة فضلاً عن ملخصات عن مرضاهم. يوضح الشكل رقم (١٠٠.٤) كيف يمكن رؤية معلومات المريض في نمط المخطط الأفقي الديناميكي والتفاعلي.



الشكل رقم (١٠٠.٤). تفاصيل الوحدة (Floorplan view). توفر هذه الشاشة عرض تخطيطي لوحدة العناية المركزة. يتم تمثيل كل سرير بمربع باستخدام مخطط أفقي مبسطة. تُستخدم الألوان للدلالة على الميزة المختارة للمريض أو للسريير. على سبيل المثال، تُشير الشاشة إلى الأسرة المتاحة في اللون الأخضر وإلى الأسرة المشغولة باللون الأحمر. تُشير الأسرة الرمادية (الواقضة) إلى الأسرة التي تنتظر التصريح أما الأسرة السوداء فهي المغلقة/غير الفعالة. تتوفر الكثير من كودات الألوان الأخرى عبر قائمة الاختيار وتشمل مميزات المريض والسريير مثل الجنس والأسرة ذات المراقبة وغرفة الضغط السلبي والحلقة (مثل أمراض القلب والجراحة والعظمية).

يمكن للإداريين ومديري البرامج من رؤية البيانات على نطاق أوسع يشمل وحدات أو خدمات متعددة أو أطباء متعددين. يُبين الشكل رقم (١٠٠.٥) مثلاً عن التقرير الموجز.

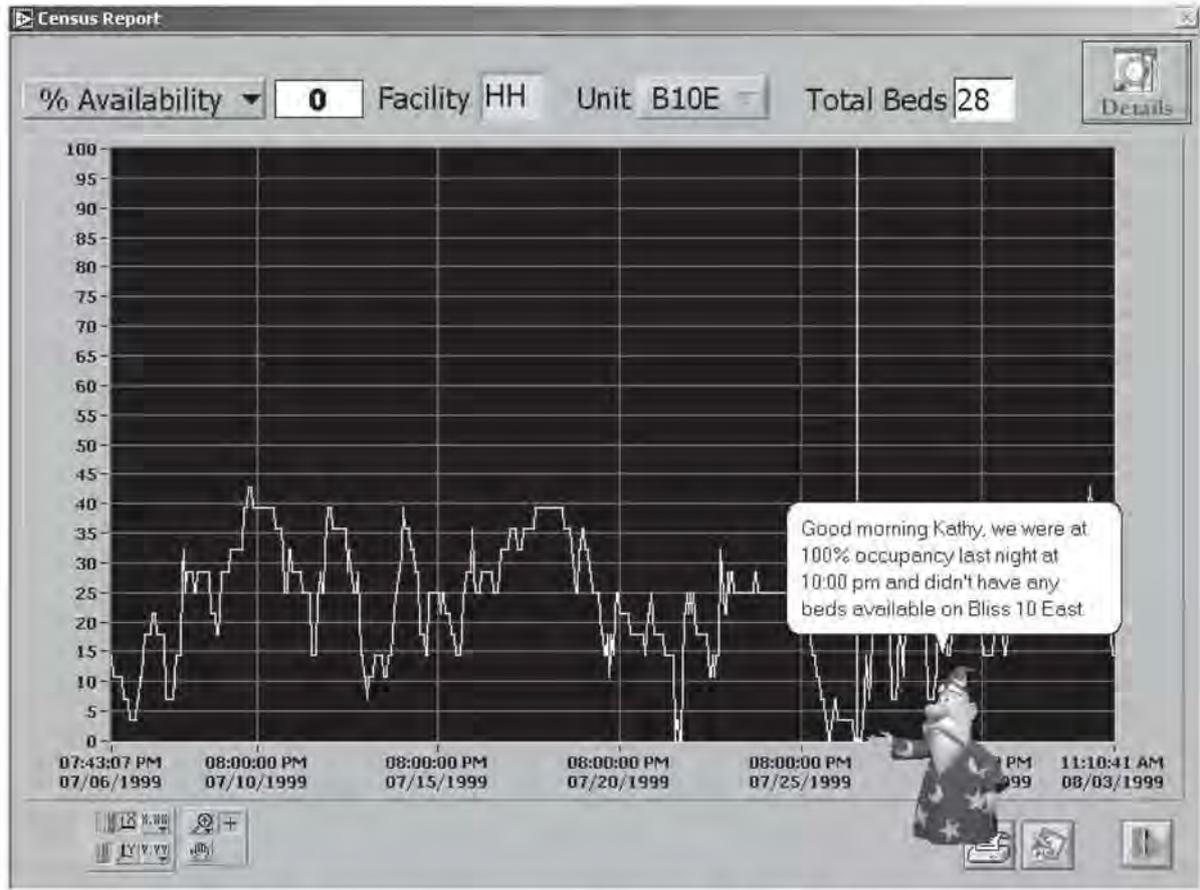


الشكل رقم (٥، ١٠٠). موجز المستشفى. تستخدم هذه الشاشة بشكل أساسي من قبل الإداريين للحصول على نظرة شاملة عن وضع المستشفى. يقوم الجدول كما تقوم الرسوم البيانية Pareto بإعداد بروفيلات عن الوحدات المختلفة وملخصات الوضع الحالي لكل وحدة. كما يمكن ترتيب المرضى وفقاً للخدمات أو تجميعهم وفقاً للطبيب. بالإضافة إلى ذلك، يمكن تجميع المرضى بعدة طرق الأخرى مثل زمن القبول وطول البقاء وتشخيص القبول.

يُعتبر سمة استخدام "الأدوات الذكية" من إحدى السمات الرئيسية لهذا النظام. كما هو مبين في الشكل رقم (٦، ١٠٠) تقوم هذه الأدوات الموجودة على الشبكة بمراقبة وتحليل معلومات المريض والتعداد بشكل مستمر كما أن لديها القدرة على كشف حالات النظام الرئيسية مثل التعداد العالي في الوحدة (أي عدم توفر أسرة) والزيادة الكبيرة في زمن تحديد مكان الـ ED من أجل مريض مُحدد أو التأخير في الرد على طلبات تحديد المكان.

سرية المريض Patient Confidentiality

لقد تم تضمين نظام أمن كامل في اللوحة لمراجعة دخول المستخدمين ولتخصيص المستخدمين إلى أدوار مُحددة في النظام. تقتصر هذه الأدوار على عمليات محددة ومحظورة من رؤية أو تغيير بيانات مُحددة. تم تصميم النظام ليكون متوافقاً تماماً مع لوائح قانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي (HIPAA).



الشكل رقم (٦، ١٠٠). الأدوات الذكية. يمكن لنظام الـ BMD أيضاً أن يستخدم أدوات ذكية على الشبكة لتقديم المساعدة ولتنبه المستخدم لظروف التنبيه المهمة والتي يمكن أن لا تحظى بأي اهتمام لولا هذه المساعدة. يمكن أن تكون الرسائل بشكل أداة على الشاشة (مثل Merlin the Wizard) كما يمكن أن تكون عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس و/أو الهاتف.

دراسة الحالة # ٢ : مجموعة الأدوات الافتراضية لمؤشرات الأداء (PIVIT)

Case Study #2: PIVIT – Performance Indicator Virtual Instrument Toolkit

التحدي The Challenge

يمكن لعملية إدارة مجموعات البيانات المتعددة ومؤشرات الأداء أن تكون مملة ومستهلكة للوقت. يؤدي ذلك إلى تعرض قدرة تقييم الفعالية واكتشاف المشاكل والاستفادة من الفرص المتاحة للتحسين إلى الخطر.

الحل The Solution

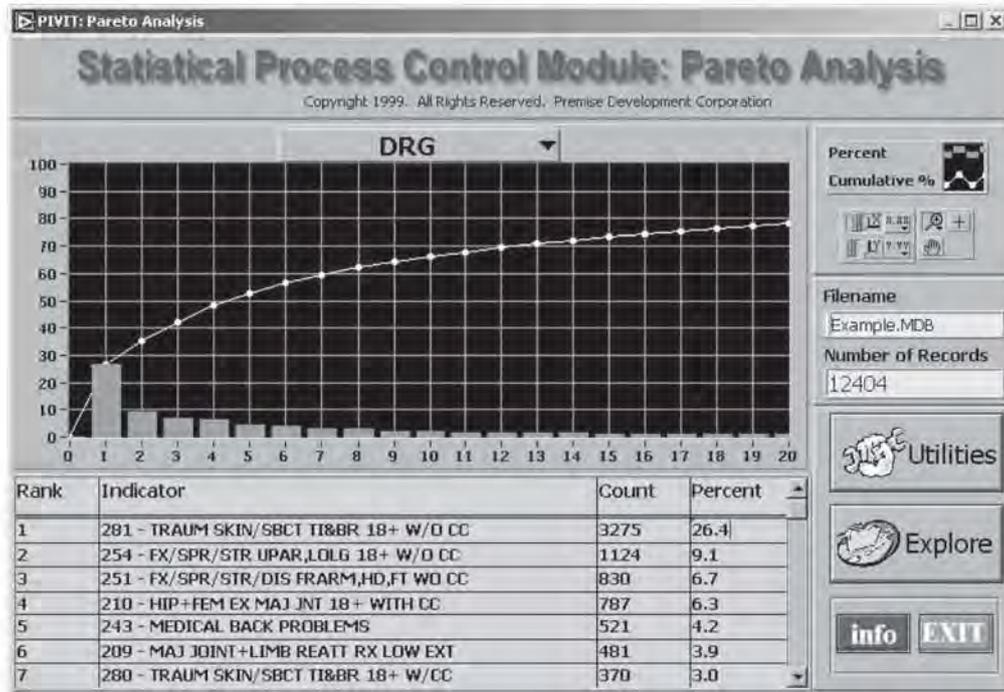
تم تطوير لوحة سهلة الاستخدام (PIVIT) لإدماج مجموعات البيانات المتباينة ومؤشرات الأداء لمراقبة الأداء التشغيلي وتحديد مجالات تحسين الأداء.

نظرة عامة على النظام System Overview

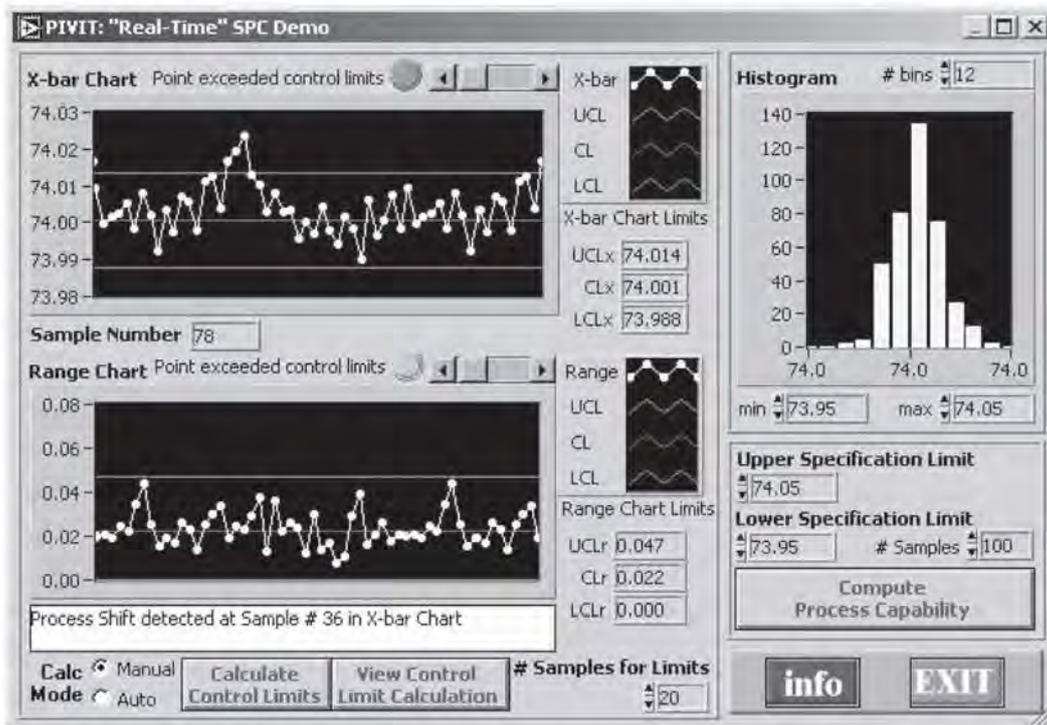
إن الـ PIVIT هو اختصار لـ "مجموعة الأدوات الافتراضية لمؤشرات الأداء". وهو تطبيق سهل الاستخدام للحصول على البيانات وتحليلها وعرضها. يُطبق الـ PIVIT تكنولوجيا الأدوات الافتراضية للوصول إلى مؤشرات الأداء الإكلينيكية والتشغيلية والمالية وكذلك تحليلها وتوقعها. تشمل الأمثلة على التطبيقات التي تُعيد البروفيلات لمؤشرات المؤسسة (مثل أيام المرضى والتخريجات والنسبة لثوية للانفعال و ALOS والإيرادات والمصروفات) والمؤشرات الإدارية (على سبيل المثال، الراتب وغير الراتب ومجموع المصروفات، المصروف لكل تخريج وDRGs). تشمل التطبيقات الأخرى للـ PIVIT على مراجعة الأقران وإعدادات بروفيلات عن رضا العملاء وإدارة ممتلكات التجهيزات الطبية.

يمكن للـ PIVIT أن يصل إلى البيانات من مصادر بيانات متعددة. يمكن تقريباً الوصول بسهولة إلى أي بارامتر وإظهاره من تطبيقات جدول برامج وقواد البيانات القياسية (مثل Microsoft Access و Excel و Sybaes و Oracle) باستخدام تكنولوجيا ODBC (Open Database Connectivity) لشركة Microsoft. وعلاوة على ذلك، يمكن إعداد بروفيلات لبارامترات متعددة ومقارنتها في الزمن الحقيقي مع أي بارامتر آخر عبر مخططات قطبية تفاعلية وإظهارات ثلاثية الأبعاد. بالإضافة إلى إعدادات البروفيلات في الزمن الحقيقي، يمكن استخدام تحليلات أخرى مثل الـ SPC لرؤية مجموعات كبيرة من البيانات في شكل رسوم بيانية. لقد تم تطبيق الـ SPC بنجاح لعدة عقود لمساعدة الشركات على تقليل التقلبات في عمليات التصنيع. تتراوح أدوات الـ SPC من مخططات Pareto إلى خرائط التشغيل والمراقبة (Run and Control) إلى توزيعات قدرة العمليات.

إن للـ SPC تطبيقات هائلة في جميع أنحاء الرعاية الصحية. يُبين الشكل رقم (١٠٠٧) مثلاً عن كيفية تطبيق تحليل Pareto على عينة من قاعدة بيانات الإصابات لأكثر من ١٢٠٠٠ سجل. يمكن لتخطيط Pareto أن يعرض التكرار أو النسبة المئوية اعتماداً على الاختيار من اللوحة الأمامية ويمكن للمستخدم أن يختار من مجموعة متنوعة من البارامترات عن طريق النقر على قائمة "pull-down". يمكن تهيئة هذه القائمة بحيث يتم إظهار حقل كل قاعدة بيانات بشكلٍ تلقائي مباشرة من قاعدة البيانات. يمكن في هذا المثال اختيار حقول متعددة (مثل e-code و DRG والتشخيص الرئيسي والمدينة والرمز البريدي والجهة الدافعة) من أجل تحليل Pareto. يُلقى الشكل رقم (١٠٠٨) المزيد من الضوء على بعض من هذه الأدوات الافتراضية المخصصة التي تُطبق الـ SPC على مجموعة متنوعة من البيانات.

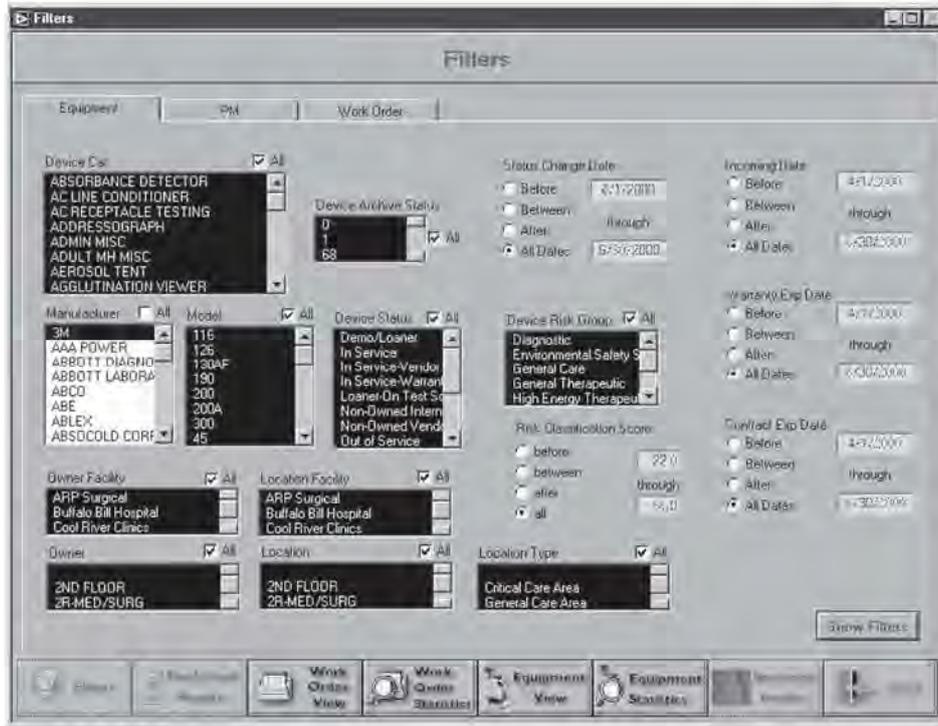


الشكل رقم (٧، ١٠٠). مراقبة العمليات الإحصائية - تحليل Pareto لعينة من سجل الإصابات.

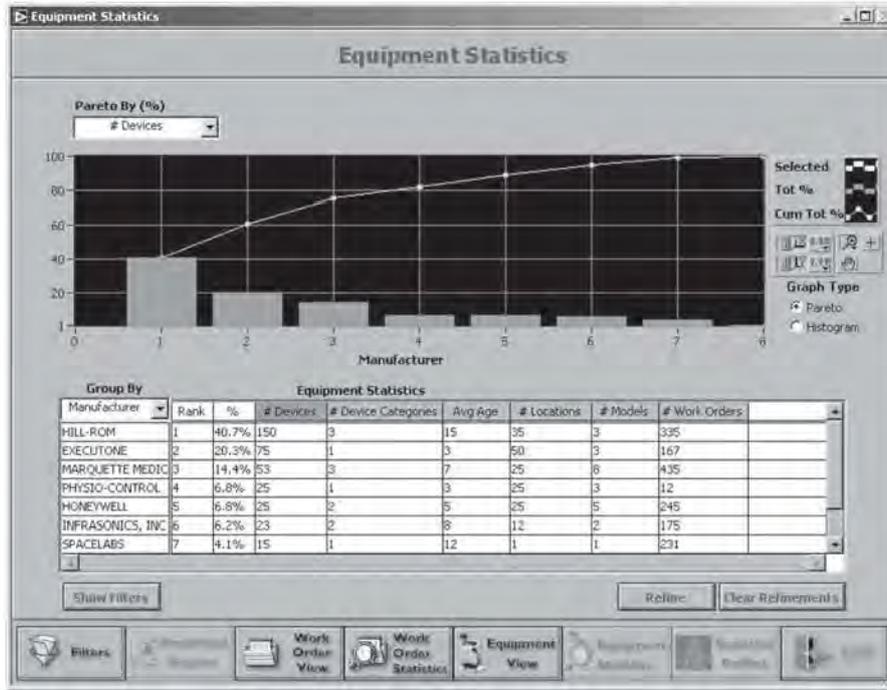


الشكل رقم (٨، ١٠٠). تخطيط المراقبة وتخطيط المجال والرسم البياني بالـ "الزمن الحقيقي".

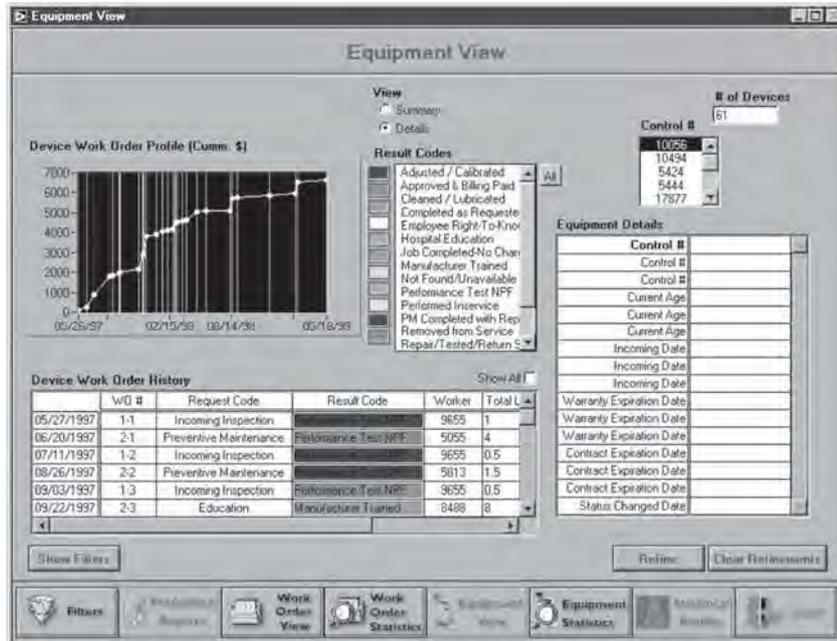
يوضح الشكل رقم (١٠٠.٩) كيف تسمح مرشحات اختيار التجهيزات للمستخدم بتقييد تحليل البيانات إلى التجهيزات وبارامترات التجهيزات المرغوبة (مثل فئة الجهاز أو الصانع أو تاريخ الحالة أو المواقع أو الطرازات). يوضح الشكل رقم (١٠٠.١٠) وحدة إحصاء التجهيزات التي تسمح للمستخدمين بإعداد بروفيلات لبيانات الـ CMMS بيانياً إما على شكل histogram أو على شكل منحنى Pareto. تم في هذا المثال فرز ورسم التجهيزات في منحنى Pareto. يتحدث الرسم البياني بشكل ديناميكي عند النقر على أي من عناوين الأعمدة أو عند اختيار خيار مختلف من القائمة. تُطوى البيانات المفصلة إلى مستويات موجزة كما يمكن تفحصها من أجل التفاصيل الدقيقة من خلال بضعة نقرات على أداة الفأرة. لا يحتاج المستخدم لمعرفة كيفية كتابة كود الاستفسار أو كود البرنامج. يسمح بروفيل تاريخ التجهيزات المبين في الشكل رقم (١٠٠.١١) للمستخدمين بتصوير علاقات أحداث طلبات العمل لجهاز معين أثناء حدوثها. يُمثل كل خط عمودي أو مؤشر فعالية محددة (مثل معاينة التوريد أو الصيانة الوقائية أو الإصلاح غير المُجدول أو خطأ المستخدم).



الشكل رقم (١٠٠.٩). مرشحات اختيار التجهيزات.



الشكل رقم (١٠٠,١٠). وحدة إحصاء التجهيزات.



الشكل رقم (١٠٠,١١). بروفييل تاريخ التجهيزات.

استنتاج Conclusion

تسمح اللوحات التنفيذية والتجهيزات الافتراضية للمنظمات بتسخير طاقة جهاز الكمبيوتر بشكلٍ فعال للوصول إلى المعلومات في جميع أنحاء المؤسسة وتحليلها وتبادلها. وضّحت دراسات الحالة التي نوقشت في هذا الفصل السبل التي قامت بموجبها مؤسسات مختلفة بتصوير وتطوير حلول مُعرّفة من قِبَل المُستخدم لتلبية بعض المتطلبات المحددة في صناعة الرعاية الصحية والتأمين. تدعم هذه اللوحات العمليات العامة وتساعد المستشفيات في إدارة تقلبات تعداد المرضى وتوافر الأسرة كما تُمكن شركات التأمين من تحديد أفضل أنماط الممارسة والمنتجات المُسعرة بشكلٍ دقيق وزيادة حصتها في السوق. يمكن لصانعي القرار أن يتنقلوا بسهولة من التحليلات الشاملة إلى تفاصيل مستوى العمليات ومشاركة هذه المعلومات بشكلٍ آمن في جميع أرجاء المؤسسة من أجل استخلاص المعرفة واتخاذ القرارات المناسبة المبينة على البيانات. إجمالاً، تُفيد هذه التطبيقات المتكاملة بشكلٍ مباشر مقدمي الرعاية الصحية والجهات الدافعة والأهم من ذلك المرضى.

التطبيب عن بعد: مواضيع إكلينيكية وتشغيلية Telemedicine: Clinical and Operational Issues

Yadin David

Director, Center for TeleHealth and Biomedical Engineering Department, Texas Children's Hospital
Houston, TX

لقد كان من الممكن أن تتخذ العدوى التي أصيب بها أحد الأطفال في قرية نائية في أمريكا الوسطى متعطفاً للأسوأ لولا قدرات التشخيص البعيد التي أحدثها مؤخراً تركيب نظام التطبيب عن بعد بين Zacapa و Gutimala و مدينة Houston في ولاية Texas حيث قام المختصون في مجال الأمراض الجلدية لدى الأطفال برؤية الجرح ووصف العلاج الضروري. تُبشر التطورات الأخيرة في مجالات الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات بتحسين فرص الوصول إلى الموارد ذات العلاقة بالرعاية الصحية واستخدامها بشكل أفضل. بالإضافة إلى هذه التطورات، فإن نشر برامج التدريب التفاعلي البعيدة تتيح فرصة لتقليل الفجوة المعرفية بين المراكز الأكاديمية الطبية الرائدة (حيث يتم بشكل مستمر اكتشاف المعارف الطبية الجديدة) وممارسي الرعاية الصحية في المناطق النائية الذين يجدون أنفسهم محتاجين إلى تقديم رعاية نوعية تلبى احتياجات مجتمعاتهم في بيئة تنافسية محدودة الموارد. يضع التطبيب عن بعد فرص جديدة لتصور إمكانية وجود نظام تقديم رعاية صحية أكثر كفاءة وسهولة. إن التطبيب عن بعد هو مجرد أداة (وليس النهاية) للتفاوض والتغلب على الحواجز التي تعترض طريق تقديم الخدمات النوعية والتي لا يمكن للنظام الحالي تقديمها على نحو فعال. تُشكل تطورات الاتصالات الحديثة وأدوات تكنولوجيا المعلومات فرصة جذرية لتغيير البنية التحتية لتقديم الرعاية الصحية من الألف إلى الياء. إن تنفيذ برامج الرعاية الصحية عن بعد في مثل هذه البيئة هو مدعوم من قبل منهجيات متحمسة ولكن في غياب أدوات التخطيط الكافية. هناك حاجة لفهم كيفية اعتماد المزايا المقدمة من خلال الاتصالات الذكية والتي تُمد حدود الحواس والسجلات والفعاليات والتوعية بدون قيود. يمكن للتطبيب عن بعد في تطبيقه الأساسي أن يُخرج موضوع المسافة من مسألة العناية. تُشكل الاحتياجات الإكلينيكية بما في ذلك توفير التعليم المستمر النوعي والمبتكر إحدى الاهتمامات الرئيسية للبرامج. ومع ذلك، ما إن يتم تجاوز مرحلة

العيادة حتى تتحدى الآثار المالية والقانونية والهندسية الوضع الراهن للتطبيب عن بعد. لكي يُصبح التطبيب عن بعد عنصراً أساسياً للممارسة الطبية على كوكبنا يجب القيام بإعادة هندسة ضخمة للبنية التحتية للاتصالات الوطنية والدولية وتشريعات السداد والممارسات الإكلينيكية. هناك أكثر من ١٥٠ برنامج تطبيب عن بعد في الاستخدام اليوم. ويقدر أن ٦٠٪ من هذه البرامج ذات عمر أقل من ست سنوات (Peredni، ٢٠٠٠) وهو ما يمثل طريقة جديدة نسبياً في نظام تقديم الرعاية الصحية حيث لا تزال الغالبية العظمى من مقدمي الرعاية تُناقش المراحل المناسبة للدخول والقضايا التنظيمية وقضايا الاستدامة التي تتلو ذلك. يستعرض هذا الفصل التطور والقضايا الرئيسية التي يجب أخذها في الاعتبار قبل الشروع في تطبيق برنامج التطبيب عن بعد.

نفس المشاكل: حل مختلف

Same Problems: Different Solution

يُعتبر مركز الرعاية الصحية عن بعد (CTH) من أوائل برامج التطبيب عن بعد ويُركّز فقط على تمديد خدمات التخصصات الفرعية في طب الأطفال، هو نتيجة لبرنامج تعاوني بين مستشفى الأطفال في Texas وكلية Baylor College of Medicine. في حين تم إنشاء المركز لهدفٍ محدد يتمثل في ربط خبرات المؤسسة إلى المجتمعات النائية في ولاية Texas وكذلك على صعيدٍ عالمي، ولكنه لم يكن ليتمتع بدعم السلطة التنفيذية والكادر الطبي لولا النجاح الذي تجلّى خلال تطبيقاته الأولية والذي كان نتيجةً لاستخدام مفاهيم هندسة الفيديو إلى حل المشاكل داخل المستشفى. لقد تطلب الأمر تركيب شبكة فيديو لنقل معلومات تخطيط صدى القلب في الزمن الحقيقي إلى المواقع التي يتوفر فيها الخبراء (أي منطقة قراءة أمراض القلب). كما تم في وقتٍ قصير حل المشاكل الأخرى وبنجاح مماثل. اختبرت تغطية التخصصات الفرعية للمنطقة الإكلينيكية النائية (حضانة الأطفال حديثي الولادة) وبنجاح إمكانية المراقبة عن بعد بواسطة الفيديو للرضع من قِبَل أخصائيي حديثي الولادة (Adcock، ١٩٩٩). في حين يتم اكتشاف والحصول على المعرفة الجديدة بوتيرة متسارعة وتحديدًا في مجال الطب التشخيصي والعلاجي ضمن التجمع الكبير للمراكز الطبية الأكاديمية، ما يزال مقدم الرعاية (الذي يمارس المهنة في المنطقة النائية، وفي بعض الأحيان في المنطقة الريفية، أو في العيادات الحضرية المثقلة) حتى الآن غير مُدرَكًا لأفضل السبل لاستيعاب ونشر هذه المعلومات الجديدة. توفر الرعاية الصحية عن بعد فرصة فريدة لإعادة هيكلة نشر منهجية المعرفة المستخدمة اليوم في نظام تقديم الرعاية الصحية بطريقة توزع اختصاصات محددة إلى البيئة التي هي بأشد الحاجة إليها (أفضل ممارسة في مراكز الرعاية). سوف يسمح هذا التركيز بانتقال مجتمعنا من نمط رد الفعل المتمثل في توفير الرعاية نحو الإدارة الصحية على مدى الحياة حيث تكون المسئولية الفردية والطب الوقائي وبرامج الصحة المُخصصة عناصر متكاملة من المنهجية الجديدة لإدارة الصحة.

تطور التطبيب عن بعد

The Telemedicine Evolution

لا يُعتبر التطبيب عن بعد كياناً جديداً. لقد تمتع التطبيب عن بعد بأكثر من سبعين عاماً من التطور التاريخي. أظهرت مجلة Radio News Magazine في عددها الصادر في إبريل من عام ١٩٢٤ رسماً لطبيب ينظر إلى أحد المرضى على مجموعة تعمل بالأمواج الراديوية القصيرة اشتملت على شاشة تشبه التلفزيون. وبشكل أكثر واقعية، تركّز الانتباه على البرامج المبكرة في خمسينيات وستينيات القرن الماضي مع بعض النجاح من قِبَل مركز Nebraska للطب النفسي ومستشفى Massachusetts العام وارتباط مطار Logan الدولي في بوسطن (Dakins، ١٩٩٧). بيد أن هذه البرامج افتقرت إلى القدرة على توصيل الرضا المستمر لمقدمي الرعاية الصحية أو إلى المرضى. بعد اختراع التلفزيون الملون وإطلاق الأقمار الصناعية في عام ١٩٦٥، بدأ الدكتور Michael DeBakey وهو جراح القلب والأوعية الدموية في كلية Baylor للطب بإدراج أدوات الفيديو في برنامج التدريب الطبي. نجح هذا الجراح في تلك السنة بيث أول عملية جراحية للقلب بشكل حي من غرف العمليات في مستشفى Methodist في مركز Texas الطبي إلى أوروبا باستخدام البث الفضائي. شاهد وسمع زملاء المهنة في Amsterdam الدكتور DeBakey وهو يُرشد العملية في الوقت الذي اعتُبرت فيه هذه التقنية تقنية جديدة لتدريس التداخل القلبي الجراحي. إن الاستثمار من جانب حكومة الولايات المتحدة في أواخر ثمانينيات وبداية تسعينيات القرن الماضي لتكامل أدوات أفضل للتطبيب عن بعد وضع تركيزاً على المجتمعات الريفية والحاجة إلى توسيع الرعاية إلى القوات العسكرية المنتشرة دولياً. وفرت هذه الجهود الزخم الأولي لبرامج التطبيب عن بعد الحالية. قدّمت الطريقة الجديدة المتمثلة بشبكة الإنترنت مثلاً آخرًا على السبل التي يمكن بموجبها التغلب على حاجز المسافة من خلال إمكانية الوصول إلى الأدوات التي تتمتع بقاعدة اتصالات تتوفر في كل مكان لنقل المعلومات بين أي موقعين بعيدين في أي وقت. حدث الاستخدام الأول للإنترنت لنشر المعلومات الطبية بين المشاركين في مركز Texas الطبي عام ١٩٨٣ وبرهن على إمكانية التفاعل العلمي الذي لم يُجرَّب قبل ذلك الحين. بالإضافة إلى استخدام الأقمار الصناعية وخطوط الهاتف لتقديم المعلومات الطبية، فإن شبكة الإنترنت تتيح الآن الاتصال بين نقطتين فرديتين إضافة إلى القدرة على تبادل المعلومات بين مواقع متعددة في وقت واحد وبتكلفة معقولة. كانت التطبيقات المبكرة لهندسة الفيديو محاولة للتغلب على صعوبة تدفق المعلومات داخل المستشفى. لم تتم محاولة الاتصال مع المجتمعات الريفية النائية حتى تراكم قدر كاف من الخبرة مع النقل بالفيديو داخل المستشفى وذلك مع توفر خدمات الاتصالات بما في ذلك "الميل الأخير" أي النقطة بين البنية التحتية المشتركة ورباط المستخدم. وهكذا بدأ برنامج مستشفى الأطفال في Texas/المركز الطبي في كلية Baylor للطب في عام ١٩٩٣ بالاستفادة من هذه الفرص للوصول ببرنامجه التعليمي والإكلينيكي إلى ما وراء حدود للمركز، حيث وصل إلى نقطة تبعد ٤٠٠ كيلومتر جنوب غرب Houston إلى مدينة McAllen في Texas بالقرب من الحدود المكسيكية. لقد

ركز البرنامج في ذلك الوقت وكما هو الحال اليوم على توسيع خبرة الاختصاصات الفرعية لطب الأطفال لتصل إلى المجتمعات المحتاجة. أدى القبول المتزايد للخدمات التي تعتمد على التطبيب عن بعد إلى تغيير طريقة تقديم الرعاية الصحية، كما أدى إلى توفير فرصاً لم تكن متاحة من قبل. في دراسة حديثة لمقدمي خدمات التطبيب عن بعد التي أجرتها مجلة التطبيب عن بعد (Telemedicine Journal) أشار ما يقرب من ٧٠٪ من المستجيبين إلى ضرورة زيادة فرص الحصول على الرعاية المتخصصة كدافع رئيسي للبدء بالخدمة الإكلينيكية التفاعلية البعيدة، في حين أشار ٣٣٪ من المستجيبين إلى أن التوفير في التكاليف هي المنهجية الأولية لقياس نجاح مثل هذه الخدمة (Field J، ١٩٩٦). في حين أنه يمكن إدارة الخدمة في مجموعة متنوعة من الأنظمة، إلا أن هناك احتياجات عامة لاستيعاب المتطلبات الإكلينيكية ولتقدير القيود التكنولوجية. بيد أن هذه المتطلبات والقيود تتغير من برنامج إلى آخر ومن مكان إلى آخر. يعتمد التطوير والتنفيذ الناجح لخدمات التطبيب عن بعد على قدرة التركيز على الاحتياجات الإكلينيكية المحددة وتليتها وتكامل البنية التحتية مع الأنظمة الأساسية القائمة وتوفير خدمة اتصالات عريضة الحزمة موثوقة وكافية من نقطة البدء إلى نقطة النهاية. وعلاوة على ذلك، تؤثر حساسية الأفضلية الثقافية والامثال بالمسائل القانونية على الأداء أيضاً.

نظام التطبيب عن بعد

The Telemedicine System

تعمل أجهزة الكمبيوتر التفاعلية وتكنولوجيات الاتصالات المتقدمة على تحويل كل جانب من جوانب حياتنا بما في ذلك مجال الطب. تُساهم التطورات المتخلفة بدءاً من الفصول الدراسية الافتراضية إلى أبحاث المحاكاة ومن الموزعات الصيدلانية إلى الأعضاء الاصطناعية البديلة في توليد تطبيقات متطورة تُحسّن نوعية الحياة بالنسبة للعدد المتزايد باستمرار من الناس. تتمتع مقدمي ومُعلمي الرعاية الصحية كعناصر في عصر التحول هذا بفرص جديدة نشأت من أجل مشاركتهم الفعالة في هذا التحول. من خلال استعراض الأثر الإيجابي لتكامل خدمات رعاية المرضى المستقلة ظاهرياً على الإدارة الفعالة للرعاية النوعية الشاملة والتعليم والبحوث التعاونية، فإنه ليس من المستغرب أن يكون انتشار الرعاية الصحية عن بعد في ازدياد. تشمل القوى التي تقود هذه الظاهرة على ما يلي:

- الحاجة إلى إدارة مواجهة الأمراض بالكامل.
- الرغبة في تطبيق رعاية ذات جودة قياسية في المجتمع الموزع جغرافياً بشكلٍ واسع.
- ارتفاع توقعات العملاء.
- عولة الرعاية الصحية وخدمات الدعم الخاصة بها.
- زيادة في راحة المريض ومقدم الرعاية.

- تقبل المستخدم لكفاءة التكنولوجيا الحالية.

يمكن تصور الرعاية الصحية عن بعد على أنها ممارسة تقديم الرعاية الصحية من خلال استخدام التكنولوجيات المتقدمة في الاتصالات والحواسيب وأجهزة الفيديو والأجهزة الطبية لتبادل المعلومات وتقديم الخدمات التي تتغلب على حواجز المسافة والزمن والفوارق الاجتماعية والثقافية. تشمل التطبيقات المحددة على ما يلي:

- تقديم الخدمات الطبية.
- المشاورة أو التحقق.
- الوقاية.
- التشخيص.
- العلاج.
- نقل البيانات الطبية.
- التعليم.
- البحوث التعاونية.

تُصنّف التطبيقات الحالية على النحو التالي:

- ١- الفحص الأولي/تقييم المرضى.
- ٢- قرارات تحديد مدى خطورة حالات المرضى وفحوصات ما قبل التحويل.
- ٣- المتابعة الطبية والجراحية ومراجعة الأدوية.
- ٤- مشاورات بخصوص حالات الرعاية الأولية.
- ٥- المشاورات والتخطيط لرعاية التخصصات الفرعية بالزمن الحقيقي.
- ٦- إدارة الأمراض والحالات المزمنة.
- ٧- التحرك باتجاه التشخيصي الموسع.
- ٨- استعراض الصور التشخيصية.
- ٩- الطب الوقائي وتعليم المريض.

بالإضافة إلى ذلك، فقد أجرى المركز الطبي وبنجاح ندوات هندسة إكلينيكية تفاعلية في الزمن الحقيقي بين Houston في ولاية Texas والرياض في المملكة العربية السعودية. كما بشرت العديد من الأمثلة الأخرى، مثل مشروع رؤية الصحة والسلام، من خلال استخدامها لأدوات التطبيب عن بعد بالشراكة الطبية الحيوية العالمية بين إسرائيل والولايات المتحدة. وهذا ما يُشكل فرصة حاسمة للمهندسين للمشاركة في دعم برامج التطبيب عن بعد عن طريق

إظهار مجموعة من المهارات التي يمكنها أن تُحدد وأن تؤسس مستوى خدمات قابل للقياس يضمن تطابق ملائم بين دقة الحصول على مستويات الصوت والفيديو وإيصالهما من جهة والمتطلبات الإكلينيكية لحالة إكلينيكية محددة من جهة أخرى التي يمكنها أن تخدم وتدعم عمليات هذا النظام المعقد.

ممارسة التطبيب عن بعد

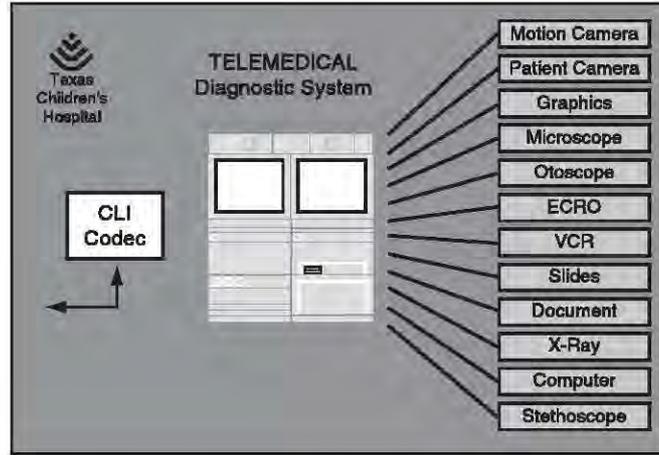
The Telemedicine Practice

إن التطبيب عن بعد هو عبارة عن استخدام تكنولوجيات المعلومات الإلكترونية والاتصالات لتوفير ودعم خدمات الرعاية الصحية عندما تفصل المسافة والوقت بين المشاركين (Field MJ، ١٩٩٦). يتألف برنامج التطبيب عن بعد في هذا الشكل البسيط من الموقع الذي يوجد فيه الطبيب الاستشائي (المحور "hub") وموقع بعيد (المتحدث "spoke") يوجد فيه الطبيب الذي تتم مراجعته والمريض. يمكن أن يأخذ التشاور بين الأقران الاثنان إما شكل جلسة تشخيصية أو شكل جلسة أخذ رأي ثاني. يمكن للمحور المركزي أن يخدم متحدث واحد أو أكثر متواجدين في العديد من المواقع النائية. يمكن ممارسة مراجعة القرين - إلى - القرين بنمطين مختلفين: إما في الزمن الحقيقي أو في الزمن المتأخر والمعروف نمط "التخزين الإرسال". يكمن الفرق بين النمطين بالفترة الزمنية المرتبطة بروتوكول التشاور ومتطلبات عرض الحزمة.

يمكن تصنيف ممارسات التطبيب عن بعد بعدة طرق مثل التصنيف وفقاً لنوع الخدمات المقدمة. يمكن للقاءات التطبيب عن بعد أن تُركز على البرامج الإكلينيكية أو التعليمية أو الإدارية. يجب على البرنامج الذي يوفر لقاءات إكلينيكية أن يُحقق مجموعة من المبادئ التوجيهية التنظيمية ويجب أن يلتزم بالسياسات والإجراءات المختلفة تماماً عن تلك المطلوبة لتوفير الخدمات التعليمية. يمكن أن يكون التصنيف الآخر وفقاً لنوع أو حجم الشبكة المستخدمة مثل "نقطة إلى نقطة" أو نظام "محور ومتحدثين متعددين". إلا أن التصنيف الأكثر شعبية هو على أساس امتداد الفترة الزمنية التي يتم فيها بدء لقاء التطبيب عن بعد واستعراضه وإتمامه.

تعمل معظم برامج التطبيب عن بعد في نمط متزامن، أو في ما يعرف اللقاء التفاعلي كامل الحركة بالزمن الحقيقي. أما الطريقة الأخرى وهي طريقة التخزين والإرسال فهي نمط غير المتزامن حيث لا يضطر الطبيب الذي تتم مراجعته والمريض أن يكونا حاضرين في وقت التشاور مع الطبيب المختص. بدلاً من ذلك، يقوم الطبيب الذي تتم مراجعته بجمع معلومات المريض على مدى فترة من الزمن وذلك باستخدام بطاريات أدوات التشخيص التي تتراوح من السماع الإلكترونية وصور الأشعة السينية إلى الشرائح المرضية أو التنظير التآلقي السينمائي كما هو مبين في الشكل رقم (١٠١،١). كما يمكن إدراج معلومات أخرى عن المريض مثل تخطيط صدى القلب وتدوين أعراض المريض وتاريخ الأسرة والإشارات الحيوية والمعلومات الديموغرافية. عندئذ يتم تغليف هذه المعلومات ونقلها كملف

مُكتمل (محفظة إلكترونية) للمريض إلى عنوان الطبيب الاستشاري على المحور. يتم تشفير عملية النقل لحماية الخصوصية وتوفير سرية المعلومات. بعد أن يتلقى الطبيب الاستشاري تنبيهاً بوصول الملف الإلكتروني الجديدة يقوم بفتح المحفظة واستعراضها ومن ثم يستخلص التشخيص والرأي فيما يتعلق بإدارة هذه الحالة. يُرسل الطبيب الاستشاري هذه النتيجة إلى الطبيب الذي تمت مراجعته أساساً لاتخاذ الإجراء اللازم. هناك مزايا عديدة لطريقة التخزين والإرسال ومنها أن المريض لا يحتاج لأن يكون مقيداً بجداول طبيبه أو الطبيب الاستشاري إضافة إلى انخفاض تكلفة الاتصالات إلى الحد الأدنى. من ناحية أخرى، تكمن ميزة النمط التفاعلي بالزمن الحقيقي في أن التقديم عالي الجودة الذي يمكن استخدامه والقدرة على مشاركة العديد من المختصين الفرعيين في وقت واحد في إدارة الحالة يسمحان بإجراءات اتخاذ قرار مُبكرة وسريعة. إن تقدير مستوى الحد الأدنى من الميزات والدقة التي توفرها مختلف أنواع التجهيزات ونظم الاتصالات لا بد له من أن يُصبح (مع الزيادة في التطبيقات الإكلينيكية) أكثر وضوحاً من أجل أن يتطابق بشكل فعال مع احتياجات الخدمة.



الشكل رقم (١، ١٠١). معلومات المريض المُجمعة من بطارية أجهزة التشخيص.

هناك فرصة حاسمة للمهندسين والأطباء للمشاركة في هذه العملية من خلال تحديد مستوى الدقة المناسبة الذي سوف يستوعب المُتطلب الإكلينيكي بشكلٍ أفضل. لا تزال هناك حواجز حرجة مالية وقانونية وتقنية يجب التغلب عليها، تتضمن هذه الحواجز ما يلي:

- التعويض.
- العنصر المهني.
- العنصر الإداري.

- العنصر الفني.
- المسؤولية.
- الترخيص.
- قضايا الجدولة.
- مساواة/شمولية الرعاية.
- العلاقة بين المريض والطبيب.
- ملائمة التطبيق.
- مقاومة المريض.
- إساءة الاستخدام/الإفراط في استخدام.
- السرية/الخصوصية.

شروط اختبار الإرسال

Transmission Test Conditions

يتطلب تقييم أنظمة التطبيق عن بعد المستندة إلى الغرف إلى التزام العديد من الموارد. هناك حاجة مستمرة لتقييم الأنظمة والتكنولوجيات الجديدة والناشئة من أجل أفضل مواءمة بين احتياجات المريض والطبيب وقدرة التكنولوجيا من أجل التوصل إلى دقة عرض مثلى ولصقل وتوحيد الجهود. لقد كان اختبار المركز الطبي غير موضوعي حيث قام فريق الخبراء بإعطاء علامات للمنافسين على أساس انطباع وتصور هذا الفريق عن "الجودة". أجرى المركز الطبي منذ سبع سنوات اختبار تقييم لتحديد حجم التباين في معالجة الفيديو بين الأنظمة. تم تزويد بروتوكول الاختبار إلى مصدر وحيد للفيديو من أجل أن يثبت إشارته في وقت واحد إلى نظامي تشاور بالفيديو. تم تصميم نظامي التشاور بالفيديو بحيث يتصلا مع مصدر الفيديو بعرضي حزمة مختلفين. كان الاتصال مع مصدر الفيديو في الزمن الحقيقي عبر بروتوكول خدمة ناقل H.320 full T1 (١,٥٤٤ ميغابايت في الثانية) لتصل إلى 1/4T1 (٣٨٦ كيلوبايت). تم تغيير مصدر الفيديو من فحص بالموجات فوق الصوتية للحالة القلبية للمريض إلى مريض زائف بمرض باركنسون متطور. كما تم استخدام حركات سريعة ومفاجئة أخرى مقابل خلفية كبيرة بيضاء (مثل سباق التزلج المنحدر). شاهد فريق من كبار الاختصاصيين الطبيين الفرعيين هذه العروض وقاموا بربط قدرتهم على تقديم الرأي الطبي على جودة عرض الفيديو ودقة الصوت (الشكل رقم ١٠١,٢).

من أجل الحدث الذي يتحرك ببطء مثل دراسة الحالات الجلدية فقد كان جزء من خط T1 مقبولاً لتقديم الرأي. أما بالنسبة إلى الفحص بالموجات فوق الصوتية فقد كان رأي الفريق أن نوعية العرض الكافية لتحديد

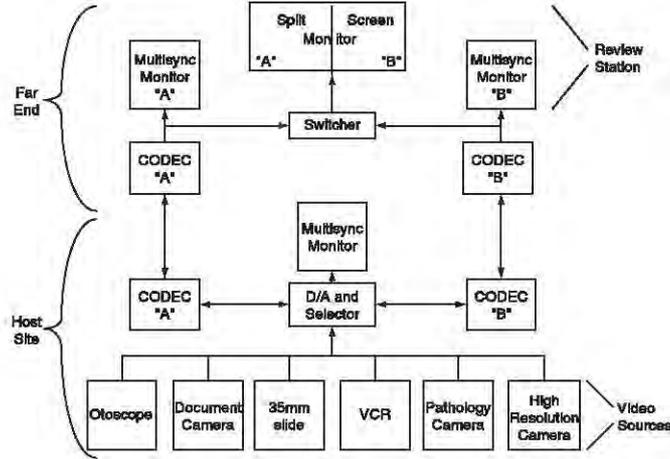
التغيرات الدقيقة في الحالات التي تم تقديمها كانت 1/2T1 أو الأفضل منها. كما لوحظ أن للإضاءة المناسبة والتحديد المناسب لموقع الكاميرا أثناء فحص المريض أهمية كبيرة في التقييم الناجح للحالات الإكلينيكية. وأخيراً، تم تحديد أن وضوح شاشة الفيديو وحجمها الكلي يؤثران أيضاً على القبول الإكلينيكي للقاء التطبيب عن بعد. كلما اقتربت مساحة الإظهار من القياس الحقيقي كلما شعر فريق الخبراء بأنها مقبولة أكثر.



الشكل رقم (٢، ١٠١). هيئة من كبار الاختصاصيين الطبيين الفرعيين يُراقبون ويقيّمون عروض القياس عن بعد.

ومن ثم فقد أجرى المركز لقاءات التطبيب عن بعد (والتي شمل محتواها على حركة كبيرة) خلال 1/2T1 أو أفضل وباستخدام أجهزة التلفزيون ذات القياس القطري ٣١ بوصة (الشكل رقم ١٠١،٣). تمت معايرة جميع مصادر الفيديو بالنسبة إلى المستوى كما تم توصيلها عبر مُحدد فيديو 1X8. مكّن ذلك اختيار المصادر المختلفة المستخدمة في التقييم بناءً على طلب أعضاء الفريق. تم تمرير ناتج المُحدد إلى مضخم توزيع (D/A) للتعويض عن الخسائر الناجمة عن تقسيم إشارات الفيديو إلى مسارين. ثم تم تمرير إشارات الفيديو إلى اثنين من CODECs (ضاغط/مفكك ضغط) الإرسال A و B. تم توصيل خطوط النقل متساوية الطول إلى الـ CODECs عند "النهاية القريبة" والمستخدم للتحويل التمثيلي/الرقمي ومن ثم الضغط والإرسال اللاحق للإشارات إلى الـ CODECs في "النهاية البعيدة" والمستخدم للاستقبال وتفكيك الضغط والتحويل الرقمي/التمثيلي. تم توصيل معلومات الخرج التمثيلية من الـ CODECs الاثنان للنهاية البعيدة إلى أجهزة مراقبة فردية متعددة التزامن (A و B). تمت معايرة جهازي المراقبة الاثنان (اللذين كانا من نفس الشركة المصنعة والطراز) قبل إجراء عملية التقييم باستخدام مولد أشرطة لون من الصنف NTSC المخبري ومقاييس ضوئية لدرجة حرارة اللون والإنارة. تضمن هذه المعايرة التشابه الموضوعي قدر الإمكان بين جهازي المراقبة من حيث جودة الصورة. بالإضافة إلى ذلك، فقد تم استخدام جهاز مراقبة ذي شاشة منقسمة لتوفير أفضل مقارنة للنظامين قيد التقييم جنباً إلى جنب. تم تقسيم معلومات الفيديو من مصدري الـ

CODECs وإرسالها عبر المُحدد مما مَكَّن من مشاهدة معلومات الفيديو جنباً إلى جنب على شاشة واحدة. قام المهندس الإكلينيكي المستول مباشرة قبل اختبارات التقييم بضمان سلامة طبيعة "التعيم المزدوج" للتقييم عن طريق إجراء التوصيلات النهائية من نواتج أنظمة الـ CODECs "A" و "B" إلى سلسلة أجهزة المراقبة. تمت المحافظة على سرية هذه المعلومات حتى الانتهاء من عمليات التقييم.



الشكل رقم (٣، ١٠١). اختبار تقييم الطبيب عن بعد.

سوف يوسع حل هذه القضايا القدرة على تبادل المعلومات وزيادة العمل المشترك مع الأنظمة القديمة. كما أن ذلك سوف يوسع القدرة على المشاركة في هذا التطور وعلى تحديد الدقة الكافية لتطبيق هذه الخدمة في الإعدادات الإكلينيكية. أخيراً، لا بد من مراجعة الجوانب القانونية والتنظيمية بالإضافة إلى الجوانب المحلية والعالمية للاختبار الموصوف آنفاً.

عنصر الاتصالات The Telecommunications Component

تُمكن الاتصالات (التي تُعتبر أحد أكثر المجالات المتغيرة بسرعة) الأنظمة القائمة والجديدة من تبادل المعلومات ودعم التفاعل من خلال تطبيقات فريدة تشمل الأجهزة الطرفية الطبية. ومن ثم، يجب أن تتضمن إدارة برنامج التطبيق عن بعد فهماً لتكنولوجيات الاتصالات وتحسين هذا العنصر. يتطلب التقارب بين أساليب النقل الرقمية والتمثيلية ومزايا تكنولوجيات الشبكات المختلفة القدرة على تقييم ومطابقة احتياجات الشبكة مع قدرات البنية التحتية المتوفرة. يجب مطابقة المتطلبات الإكلينيكية مع القدرات التقنية كما يجب أن تُدعم بالاستدامة المالية للتأثير على قرارات التصميم والتنفيذ عند اختيار النظام الذي ينبغي استخدامه. تدعم الأنماط الكثيرة للاتصالات السرعة وعرض الحزمة الذي يتراوح من الحزمة الضيقة المستخدمة في نظام الهاتف التقليدي إلى تطبيق الحزمة

العريضة المدعوم بشبكة الخدمات الرقمية المتكاملة واتصالات الأقمار الاصطناعية. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار عروض الحزمة المختلفة التي يمكن اختيارها وتوافرها وكذلك مستوى الخدمة. يجب عند اختيار تكنولوجيا الاتصالات معرفة الآلية التي سوف تُتبع في تصميم الشبكة بشكل واضح وكذلك البروتوكولات التي من المتوقع أن تُستخدم وعدد مرات نقل البيانات، وأخيراً الميزانية المسموح بها للبرنامج.

يُعتبر علم ضغط الفيديو (وهو تقنية ترميز تُستخدم لتخفيض عرض الحزمة اللازم لنقل صور الفيديو) علماً قيد النمو. تنتظر التطورات الأخيرة المصادقة على قبولها الإكلينيكي حيث أنها ما تزال إلى حد كبير غير مؤكدة من قبل عدد مُقنع من البحوث. تتفاوت الآراء على نطاق واسع حول هذا الموضوع ولكن لا يتوفر إلا القليل من البيانات المؤكدة. إن علم الإدراك البصري هو فريد من حيث أنه وظيفة غير موضوعية للدماغ والعين. لا يمكن لأي شخصين أن ينظرا إلى صورة معينة بنفس الطريقة تماماً. قد تتفاوت عتبة استمرار الرؤية والسرعة المقاسة من انتهاء وميض الصورة المتحركة أو شاشة الفيديو إلى بدء تحركها تفاوتاً كبيراً بين المراقبين المختلفين في ظل ظروف إضاءة مختلفة. يُعتقد أن العين والدماغ يحتفظان بالانطباع البصري لحوالي ١/٣٠ من الثانية. عند المشاهدة بشكل متواصل فإن المشاهد "يرى" هذا الاحتفاظ المتراكم على أنه حركة غير متقطعة. وبذلك فإنه من الضروري أن لا يُعدّل تأثير تقنية الضغط المختارة لنظام التطبيب عن بعد تقييم الحالات الإكلينيكية التي يتم رؤيتها.

الموجز

Summary

إن التطبيب عن بعد هو صناعة صاعدة مع القدرة على إحداث ثورة في تقديم الرعاية لفائدة نظم الرعاية الصحية ومقدمي الخدمات والمرضى. لقد بدأ استخدام الأطراف المرتبطة إلكترونياً في توفير الرعاية الطبية والتدريب بإظهار بعض الإمكانيات المثيرة للغاية. سوف يُقدم التوسع في نظم الرعاية الصحية عن بعد خدمات لصالح شبكات مقدمي الخدمات والاقتصاد والمرضى. تُبشر التطورات الأخيرة والتحسينات في المعايير في مجالات الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات بتحسين فرص الحصول على الموارد المتعلقة بالرعاية الصحية وتحسين الاستفادة منها. يمكن نشر خدمات التطبيب عن بعد في مجموعة متنوعة من الأنظمة. تستمر تلك الأنظمة بمواصلة تحسين التقاط ونقل وتقديم المعلومات الطبية. يعتمد نشر أي نظام من هذه الأنظمة أو أي مزيج منها على ظروف مثل:

- (١) الاحتياجات الإكلينيكية، (٢) مستوى تدريب الموظفين، (٣) القيود القانونية والثقافية، (٤) محدودية البنية التحتية للاتصالات، (٥) الاقتصاد الإقليمي، (٦) مرحلة التطور التكنولوجي. ولذلك، تتلاءم بعض التطبيقات بشكل أفضل من غيرها لدعم احتياجات مقدمي الرعاية الصحية البعيدين. يجب أن تُصمَّم أنظمة التطبيب عن بعد لتلبية احتياجات المشاركين في نظام الرعاية الصحية. عادة ما يكون النهج المتدرج الذي يتكون من خليط من

تكنولوجيات الزمن الحقيقي و"التخزين ثم الإرسال" وعرض الحزمة الواسع والمعدل المنخفض للإطار هو النهج الأمثل. سوف يساهم التخطيط السليم والتطورات المتوقعة في القدرة الحاسوبية والتصوير الطبي الرقمي المباشر والاتصالات في زيادة فعالية التكاليف وتوسيع نطاق خدمات التطبيب عن بعد. تظهر حالياً طريقتين للممارسة: النمط التفاعلي بالزمن الحقيقي ونمط التخزين ثم الإرسال. يضع مزيج هذين النمطين (إضافة إلى قدرات تبادل المعلومات الطبية وبدعم من البنى التحتية الجديدة) اتصالات التطبيب عن بعد في موقع مركزي لتحسين فرص الحصول على الرعاية الصحية النوعية من قبل الجميع. يجب أن تستمر إزالة العقوبات المالية والتشريعية والتنظيمية (Center for Telemedicine Law ، ٢٠٠٤) من أجل السماح لكل شخص بالوصول إلى هدفه من خلال إيجاد الطريق للوصول إلى الطريق السريع للتطبيب عن بعد. يجب تحديد وقياس مساهمة هذا التحول في تحسين الصحة للجميع. يُشكل هذا التحدي العقبة المقبلة الأكبر لمجال الرعاية الصحية عن بعد. تطرق الدكتور Michael DeBakey إلى هذه النقطة بشكل أفضل: "سوف تسمح لنا هذه التقنيات بتحسين معايير الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم..... مما يُقدم فرصة هامة للتعليم عن بعد ولنشر المعرفة الطبية ودعم هذه الغاية".

المراجع

References

1. Adcock L, David Y, et al. Telemedicine Examination of Newborn Infants: How Accurate Is the Technology? San Francisco, CA, Society for Pediatric Research, 1999.
2. Dakins DR. Telemedicine in Review, TeleHealth: Steps to Successful Implementation. U.S. Proceedings of the TeleHealth 1997 Conference. Dallas, Texas, HIMSS, 1997.
3. Field MJ. A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care. National Academy of Medicine, 1996.
4. Perednia D. Summary of the 1999 ATSP Report of Telemedicine. U.S. Proceedings of the TeleHealth 2000 Conference. Los Angeles, HIMSS, 2000.
5. Reid J. A Telemedicine Primer: Understanding the Issues. Iowa, Innovative Medical Communications, 1996.
6. The Center for Telemedicine Law. Washington, DC, www.ctl.org, 2004.

أنظمة أرشفة وتبادل الصور

Picture Archiving and Communication Systems (PACS)

Ted Cohen

Manager, Clinical Engineering Department, Sacramento Medical Center, University of California, Sacramento, CA

يُعرف نظام أرشفة وتبادل الصور (PACS) بأنه نظام يقوم بالمعالجة والتخزين والتوزيع والاسترجاع الإلكتروني للصور الطبية الرقمية في جزء من مؤسسة الرعاية الصحية أو في جميع أرجائها. إن الاستخدام الأكثر شيوعاً للـ PACS هو في أقسام الأشعة من أجل معالجة وتحويل صور الأشعة وغيرها من أساليب التصوير التشخيصي بما في ذلك صور الرنين المغناطيسي (MRI) والـ CT وصور الطب النووي وصور الموجات فوق الصوتية. يُجسد نظام الـ PACS التكامل بين الطب والكمبيوتر وتكنولوجيات الاتصالات مع احتياجاته لحجم تخزين كبير وقواعد البيانات المتطورة وعرض حزمة كبير وشبكات عالية السرعة والقدرة الحاسوبية على سطح المكتب ومتطلبات سهولة الاستخدام لمجموعة متنوعة من المستخدمين النهائيين وبرمجيات التطبيقات الطبية المتخصصة. كما يمكن لنظام الـ PACS أن يُستخدم لتخزين معلومات الصور من إجراءات القسطرة القلبية والتنظير الداخلي والأمراض الجلدية والعلاج بالإشعاع وتخطيط صدى القلب والتشريح المرضي.

إن أحد أهداف نظام الـ PACS هو تحسين سير عمل قسم التصوير بالمقارنة مع التكنولوجيات التي تستند إلى الفيلم. يقوم نظام الـ PACS بأتمتة وتحسين سير العمل (بدرجات متفاوتة) بين طرائق التصوير واقتباس الصور ومعالجة الصور وتوزيع وتخزين الصور والأفراد المرتبطين بها داخل مؤسسة الرعاية الصحية. بسبب أن ٧٠٪ من سير عمل قسم الأشعة النموذجي هو عبارة عن صور فيلم واضحة، فمع تحول قسم الأشعة إلى الطرائق الرقمية فإن تنفيذ نظام الـ PACS يُصبح عملياً بشكلٍ أكثر. بالإضافة إلى ذلك يتطلب التنفيذ العملي لأنظمة الـ PACS تكاملاً عالياً مع نظام معلومات الأشعة (RIS) و/أو نظام معلومات المستشفى (HIS) من أجل الجدولة وإدارة عبء العمل وتقارير الأشعة. يمكن لنظام الـ PACS أيضاً أن يساعد في التخفيف من الأفلام وتجهيزها وتكاليف تخزين الأفلام كما يمكن أن يقلل من عدد مرات إعادة أخذ الصور والأفلام المفقودة. كما سوف يُسهل نمو شبكات الإنترنت ذات عرض الحزمة العالي نمو الـ PACS.

تكنولوجيا أنظمة أرشفة وتبادل الصور

PACS Technology

إن أنظمة الـ PACS هي أنظمة تخزين ومعالجة وتوزيع واسترجاع صور تستند إلى شبكة الكمبيوتر حيث يمكن استخدامها لالتقاط وتخزين واسترجاع وعرض الصور الطبية والتعامل معها وطباعتها وما يرتبط بذلك من بيانات. يمكن الوصول إلى الصور المخزنة رقمياً في أي وقت من أي محطة عمل تعمل بالـ PACS سواء من داخل شبكة قسم الأشعة أو عن بعد (على سبيل المثال، خارج الموقع). من الناحية المثالية، يُسهل الـ PACS البيئة التي لا تستخدم أفلام الأشعة السينية حيث تشهد معظم المؤسسات التي تستخدم أنظمة الـ PACS انخفاضاً كبيراً في استخدام الأفلام. ترتبط معظم أنظمة الـ PACS مع أنظمة المعلومات في المستشفى أو أنظمة معلومات الأشعة وإلى حد أقل مع أنظمة المعلومات الإكلينيكية. لا يزال سجل المريض المثالي الحالي من الورق والإلكتروني بشكل كامل مع دمج تام للبيانات الديموغرافية والصور والبيانات الإكلينيكية وغيرها من سجلات طبية نادراً جداً.

عادة ما تتألف أنظمة الـ PACS من العناصر التالية: (١) واجهات ربط التجهيزات، (٢) شبكة ذات عرض حزمة عالي، (٣) طبقتين أو أكثر من محطات عمل لاستعراض الصور، (٤) طبقتين أو أكثر لأرشفات الصور، (٥) مخدمات متخصصة، (٦) واجهات ربط مع أنظمة المعلومات والأجهزة الطرفية الأخرى (مثل طابعات الفيلم والطابعات الورقية). تتكون هذه المكونات من تجهيزات تجارية متاحة في الأسواق (COTS) وبرمجيات نظام التشغيل للـ COTS وبرمجيات تطبيقات PACS متخصصة مُحَدَّدة للمُطوِّر/البائع. فيما يلي مناقشة مُفصَّلة لكل من مكونات الـ PACS.

واجهات ربط التجهيزات Modality Interfaces

يمكن ربط جميع أجهزة التصوير الإشعاعية مع أنظمة الـ PACS. عادة ما يتم ربط التجهيزات الرقمية (مثل CT و MRI) مباشرة مع قدرات الـ DICOM (انظر إلى الشريط الجانبي للـ DICOM فيما يلي) المبنية في هذه التجهيزات كما هو الحال في التجهيزات الرقمية الأحدث (مثل التصوير الإشعاعي الرقمي (DR)). يمكن إضافة أجهزة ربط خاصة إلى الموديلات القديمة من تجهيزات التصوير لتوفير التوافق مع الـ DICOM.

تُشكل الأشعة السينية التقليدية ما يصل من ٦٠٪ إلى ٨٠٪ من جميع فحوص التصوير الإشعاعي التشخيصية. يمكن ربط أجهزة الأشعة السينية مع الـ PACS باستخدام التصوير الإشعاعي المحوسب (CR). يمكن مع الـ CR إجراء الاقْتِباس التقليدي للأشعة السينية باستخدام شاشة الفوسفور مع قدرة تخزين الطاقة كمستقبل لصور الأشعة السينية. يتم احتواء شاشة الفوسفور في كاسيت تصوير شعاعي ذو حجم قياسي ويمكن استخدامه في طاولات التصوير الإشعاعي الموجودة وفي وحدات الحائط. يتم بعد التعرض للأشعة تحويل الكاسيتات إلى نظام قراءة. يتم عندئذ مسح لوحة الصور بجهاز ليزر والذي يحفز التألُّو بشكل متناسب مع التعرض المحلي للأشعة.

تُحوَّل إشارة التلاؤ إلى إشارة كهربائية ومن ثم تُحوَّل إلى إشارة رقمية. كما تتم معالجة إضافية للبيانات الرقمية الخام التي تمثل الصورة من أجل تحسين المحتوى التشخيصي للبيانات المرئية. يمكن عندئذ تخزين الصورة المُعالَجة ونقلها إلى الـ PACS و/أو طباعتها من خلال فيلم يُطَبَع بالليزر.

كما تتوفر غرف أشعة سينية مع أجهزة الـ CR المُتكاملة أو الكاشفات ذات اللوحة المسطحة الصلبة. يمكن من أجل الحجم الصغير مسح أفلام الأشعة السينية بشكل فردي باستخدام مُرَقَمَن الأفلام من أجل تحويلها إلى شكل رقمي.

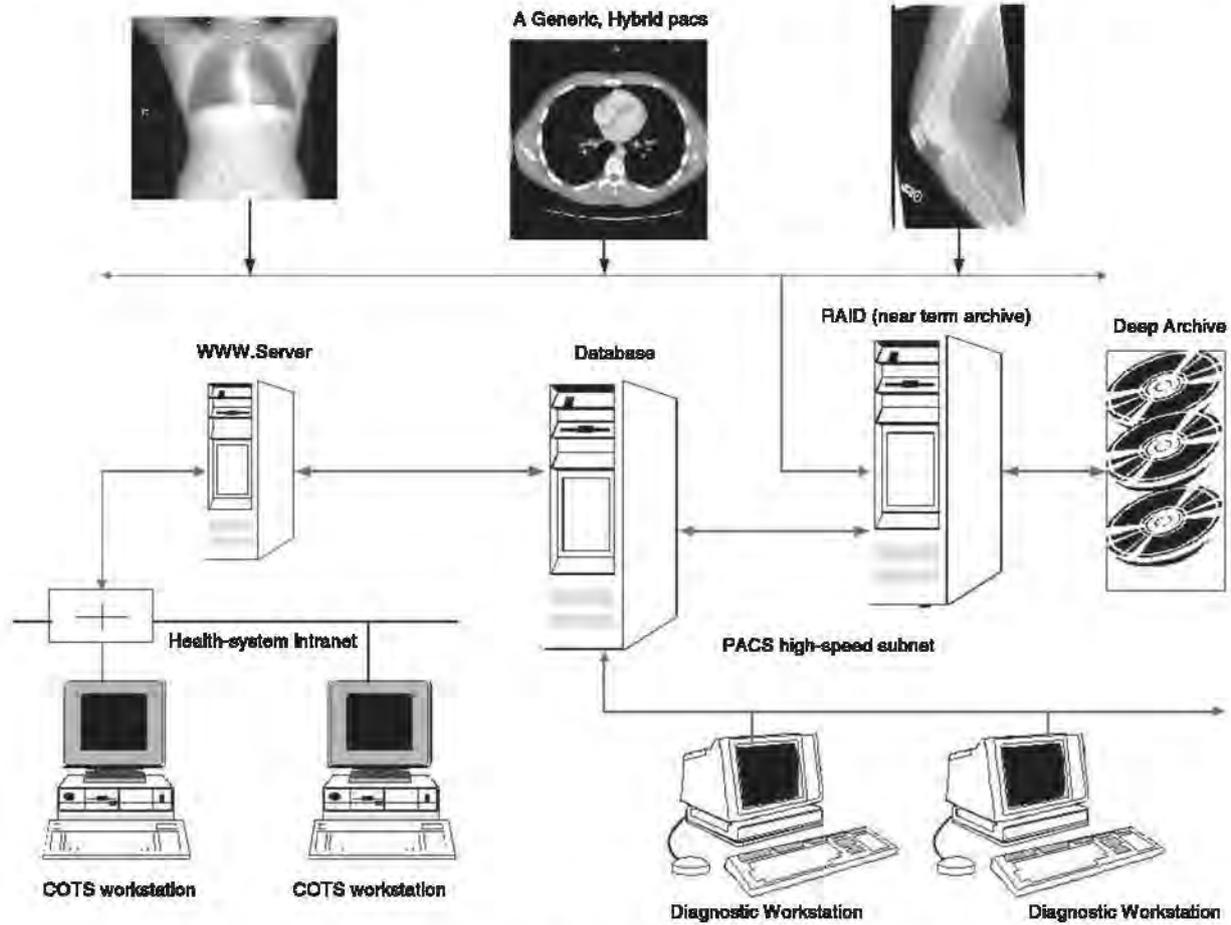
الشبكات Networks

عادة ما يتم تهيئة نظام الـ PACS على أنه شبكة محلية (LAN) خاصة به أو كشبكة فرعية مخصصة في بيئة شبكة واسعة (WAN). ترتبط التجهيزات (أو واجهات ربط التجهيزات) والمخدرات ومحطات العمل والأجهزة الطرفية مع الشبكات عالية السرعة للكمبيوترات عبر كابلات متحدة المحور أو زوج ملتوي و/أو كابلات الألياف البصرية. تختلف الشبكات الفردية من حيث التصميم ولكن يجب على جميع الشبكات أن تأخذ بعين الاعتبار الكمية الكبيرة جداً من بيانات الصور ومتطلبات السرعة لنظام الـ PACS. يمكن استخدام مجموعة متنوعة من الطرائق داخل شبكات الـ PACS اعتماداً على الشبكة المتأصلة في المؤسسة وجغرافية المؤسسة. استُخدمت شبكات الـ PACS بشكل ناجح شبكات الإيثرنت (بما في ذلك ١٠٠ ميغا بايت إيثرنت وجيجابت إيثرنت) والـ ISDN ووصلات T1 و T3 من أجل المواقع النائية والـ ATM وريالية الإطار وغير ذلك من عمليات التوجيه والتبديل عالي السرعة لدارات البيانات. من المهم أن يكون عرض حزمة دارة البيانات كبير بما فيه الكفاية ليناسب متطلبات الكمية والسرعة للبيانات. داخلياً، يمكن الحصول على زيادة في سرعة نقل البيانات ضمن الـ PACS باستخدام قناة الألياف وتكنولوجيات التخزين والشبكات الجديدة الأخرى (مثل، شبكات مناطق التخزين SCSI (SAN) البصرية).

يحتوي نظام الـ PACS المركزي على أرشيف مركزي ترتبط به جميع التجهيزات ومحطات العمل. تسمح هذه البنية بالوصول المتساوي إلى كامل نظام الـ PACS. ومع ذلك يمكن أن تتباطأ إمكانية الوصول في النظام الكبير جداً نتيجة لوجود مكون بطيء واحد أو أكثر (على سبيل المثال، بحث مُعمق بالأرشيف). وعلى الرغم من احتمال أن تشمل هذه البنية على إحضار مُسبق من الأرشيف العميق إلى الأرشيف قصير المدى إلا أنها لا تقتضي أن يذهب الإحضار المُسبق إلى محطة عمل محددة أو إلى مُخدم مُوزَّع.

تحتوي البنية المُوزَّعة لأنظمة الـ PACS على تجهيزات معينة مرتبطة من أجل تحديد هوية المُخدَمة و/أو الأرشيفات المُوزَّعة بشكل مُحدَّد. تُبذل الكثير من المحاولات لتحسين المُخدَمة ومحطات العمل و/أو الأرشيفات المُستخدمة في جهاز مُحدَّد أو مكان مُحدَّد. يمكن أن يؤدي ذلك إلى أزمة استجابة أسرع عندما يتم استخدام محطة

العمل التي تم تحديدها لكنه يقلل من المرونة (و/أو يخفف كثيراً من زمن الاستجابة) عند تتم قراءة دراسة ما من مجموعة من محطات العمل التي هي غير محطة العمل الرئيسية التي تم تحديدها لهذا الموقع أو لهذا الجهاز. لقد تم تنفيذ كلاً من الطبولوجيا المركزية والطبولوجيا الموزعة بنجاح من أجل أنظمة الـ PACS. ومع ذلك ومن أجل التغلب على بعض أوجه القصور في الطبولوجيا المركزية والطبولوجيا الموزعة فقد تم استخدام أنظمة هجينة "بناء على الطلب". يبين الشكل رقم (١٠٢,١) عينة من الطبولوجيا لنظام PACS هجين عام وكبير. تتحرك الصور تلقائياً عند الانتهاء من الدراسة من الجهاز إلى أرشيف قريب الأجل ومخدم ويب. يتم تخزين بارامترات تخزين الصور والمعلومات الديموغرافية (ولكن ليس الصور نفسها) في قاعدة بيانات المخدم. يمكن مشاهدة أي صورة من أي محطة عمل. كما يمكن توجيه الصور آلياً أو يدوياً إلى محطات عمل تشخيصية أولية مُحَدَّدة وفقاً لبارامترات سير العمل المخزنة في قاعدة بيانات المخدم و/أو وفقاً للطلبات الفردية (على سبيل المثال، طلبات لإرسال صورة إلى مكان معين أو طلبات لسحب صورة من موقع معين).



الشكل رقم (١٠٢,١). عينة عن طبولوجيا نظام PACS كبير وعام وهجين.

تعمل قاعدة بيانات المُخدِّم على نظام الطلب كشرطي المرور. تتضمن بُنية قاعدة البيانات على معلومات عن صورة معينة (مثل تاريخ وزمن الاقتباس والمعلومات الديموغرافية للمريض والجهاز) ولكنها لا تحتوي الصورة نفسها. عندما يقوم المستخدمون باختيار صورة ما استناداً إلى معايير معينة فإن قاعدة البيانات تقوم بتحديد موقع الصور التي تحقق تلك المعايير كما تقوم بتحديد وتعليم الأرشيف (قصير أو طويل الأجل) وتطلب من الأرشيف سحب الصور وتوجيهها إلى محطة العمل. عادة ما يتم استخدام مُخدم إضافي لربط قاعدة البيانات والأرشيفات إلى محطات العمل المستندة إلى الويب. بالإضافة إلى ما تتطلبه أنظمة الطلب من قواعد بيانات متطورة للمُخدم، فإن هذه الأنظمة تعمل على أفضل وجه عندما تكون هناك درجة عالية من التوافق بين نظام الـ RIS ونظام الـ PACS.

محطات العمل Workstations

تُستخدم محطات العمل التشخيصية الأولية من قِبَل أطباء الأشعة لعرض الصور من أجل تشخيص المرضى. تتطلب محطات العمل هذه أعلى درجة من الوضوحية والسرعة. كما يجب جعل سير العمل يتم على النحو الأمثل باعتبار أن أطباء الأشعة قد يقرءون عدد كبير من الدراسات في يوم واحد. وقد يتطلب الأمر مقارنات مع الدراسات السابقة. تحل محطات العمل التشخيصية هذه محل صناديق فحص صور الأشعة المزودة بمحركات والمستخدمة عادة في بيئة الأفلام. يجب على محطات العمل التشخيصية الأولية أن تعرض الصورة بوضوحية كافية (بالمقارنة مع الأفلام بالنسبة إلى الأجهزة التي تعتمد على الفيلم) لكي يتمكن طيبب الأشعة من إجراء التشخيص الدقيق. يتم اختيار الصور بناءً على لائحة الكلمات التي تأتي من الجهاز أو نظام الـ RIS. يمكن لمستخدمين محطات العمل استعراض ومعالجة الصور (مثل تكبير أو تدوير أو تكبير منطقة الاهتمام) وإضافة وتعديل وحذف ملاحظات لكي تُستخدم كمرجع في وقت لاحق من قبل الأطباء أنفسهم أو غيرهم. كما يجب أن تتوفر أنظمة CRTs ذات وضوحية عالية تصل إلى 2048×2560 بكسل (٢ كيلو \times ٢.٥ كيلو). عادة ما تُستخدم الإظهارات المتعددة (٢ أو ٤) لعرض صور متعددة و/أو القيام بمقارنات متسلسلة مقابل دراسات سابقة أو القيام بمقارنات أجهزة متعددة لنفس منطقة الاهتمام الحالية. باستثناء بعض التطبيقات المتخصصة (مثل الطب النووي أو الموجات فوق الصوتية) فإن الإظهارات عادة ما تكون أجهزة مراقبة أحادية اللون ذات تدرج رمادي.

كما يجب تسلسل وعرض الصور بطريقة متسقة استناداً إلى احتياجات ورغبات طيبب الأشعة والجهاز ونوع الدراسة. يتم بناء مجموعات التهيئة بحيث تتوفر الأشكال المناسبة للعرض والتسلسل وفقاً لكلمة دخول مُحددة لطيبب الأشعة ووفقاً للجهاز ونوع الدراسة (التشريح على سبيل المثال). تُسمى مجموعات التهيئة هذه في بعض الأحيان "البروتوكولات المُعلّقة" استناداً إلى مقارنتها التاريخية مع تعليق عدة أفلام على صناديق فحص صور الأشعة السينية المزودة بمحركات بترتيب ومكان معين.

تُقدم جميع محطات العمل التشخيصية الأولية بعض الأدوات لمعالجة الصور بما في ذلك التكبير والتنظيف والتضخيم والقلب والتدوير والقياس (الفرجار على سبيل المثال). كما تسمح محطات العمل هذه بتسلسل الصور (والذي يُسمى أحياناً "نمط التكديس") من أجل التفحص الديناميكي لشرائح المسح. تتوفر بالإضافة إلى ذلك محطات العمل المتخصصة التي تُقدم المزيد من المعالجة والمماثلة لمحطات العمل المتوفرة مع التجهيزات. تشمل الأمثلة على ذلك تنظير الكولون الافتراضي الذي يعتمد على الـ CT والتقديم ثلاثي الأبعاد لتخطيط العمليات الجراحية باستخدام الـ CT أو الـ MRI.

تُعتبر أجهزة المراقبة عالية الوضوح باهظة الثمن كما أنها تتطلب معايرة دورية لكي يكون لكل جهاز مراقبة سطوع وتباين متسقين بحيث تظهر أي دراسة معينة بنفس المظهر بغض النظر عن جهاز المراقبة المحددة الذي يتم استخدامه لعرض الفحص. كما يتخامد سطوع أجهزة المراقبة عالية الوضوح هذه مع مرور الوقت وتُستخدم أنظمة معايرة يدوية وآلية مختلفة للمحافظة على معايرة أجهزة المراقبة هذه ولتحديد متى يجب تغيير الـ CRTs لهذه الأجهزة.

تمثل المهمة الرئيسية لطبيب الأشعة باستعراض الصور وتقديم تقرير عن النتائج الهامة إلى الطبيب الذي تمت مراجعته. من أجل تحسين كفاءة طبيب الأشعة فقد تم تطوير العديد من المخططات لدمج توليد التقارير في محطات العمل (مثل التعرف على الكلام والتقارير المطبوعة).

تُستخدم محطات عمل العرض الثانوية (التي تسمى أحياناً محطات عمل "المراجعة الإكلينيكية) من قبل الكادر الطبي (على سبيل المثال، الأطباء الذين تتم مراجعتهم) من خارج قسم الأشعة لاستعراض الصور في المجالات التي تكون فيها معلومات الصور مهمة وفي وقتها المناسب مثل وحدات العناية المركزة (ICUs) وغرف الطوارئ (ER) وجراحة العظام. قد يحتاج الطبيب الذي تتم مراجعته إلى استعراض الصورة وقد يضطر أحياناً إلى إطلاع المريض على الصورة. يمكن تحقيق ذلك باستخدام نظام إظهار أقل تطوراً وأقل دقة. تنسم محطات عمل العرض المتخصصة الثانوية بأنها خاصة بيائعي هذه المحطات وارتفاع تكلفتها.

إن لمحطات عمل المراجعة الثالثة وضوحية ومتطلبات كمبيوتر أقل. تعمل معظم محطات عمل المراجعة الثالثة على الويب وهي أنظمة تجارية جاهزة (COTS) مع برمجيات PACS خاصة وربما أجهزة مراقبة أحادية اللون خاصة وواجهة ربط/سواقة للفيديو. إن الاتجاه السائد في محطات عمل العرض الثانوية والثالثة هو استخدام الـ COTS والـ WWW القياسية من أجل تجنب التكاليف المرتفعة لمحطات الـ PACS (انظر إلى مقطع "التكلفة" فيما يلي). مع تطور محطات العمل الثالثة ومحطات العمل التي تستخدم الـ COTS ومحطات العمل التي تعمل على الويب، فإن محطات العمل الثانوية المخصصة سوف تُنسَّق بسبب تكلفتها العالية.

الأرشفات Archives

يمكن لأقسام الأشعة الكبيرة أن تولد أكثر من ٧٠ غيغابايت من البيانات في اليوم الواحد. من التحديات الرئيسية لنظام الـ PACS هو القدرة على جمع وتخزين واسترجاع وتوزيع هذا الكم الكبير من البيانات. يُعتبر الاسترجاع السريع دائماً من المواصفات الهامة لطبيب الأشعة لأغراض التشخيص الأولي. لقد أظهرت دراسات عديدة أنه يتم الاطلاع على الصور بمتوسط x مرة خلال الأسبوع الأول وينخفض هذا المتوسط إلى y مرة في السنوات z القادمة ($x > y > z$). ولذلك فقد تم استخدام النهج المتدرج لأرشفة الصور أي الأرشفة قريبة الأجل وأرشفة طويلة الأجل.

عادة ما يتم تخزين جميع الصور الحديثة و/أو الصور التي من المرجح أن يتم استرجاعها في المستقبل القريب على أرشيف قريب المدى ويتم ذلك عادة باستخدام تكنولوجيا الأقراص المستقلة ذات المصفوفة المكررة (RAID). يمكن لنظام الـ RAID أن يُخزن الصور الحديثة أو الصور المُدرجة في قائمة الانتظار لفترة بضعة أسابيع وحتى سنة أو سنتين (على سبيل المثال، الصور التي سُحبت من الأرشيف طويل الأجل) وذلك من أجل احتمال استرجاعها استناداً إلى الموعد التالي أو استناداً إلى حدث مُجدول آخر. يتم دائماً تخزين الدراسات غير المقروء في الأرشيف قريب المدى.

إن أنظمة مكتبة الأرشيف طويل المدى هي أجهزة آلية روبوتية تقوم بوضع مؤشر وتحميل أنواع مختلفة من الوسائط (مثل الأقراص الشريطية أو الضوئية) إلى القراء من أجل استرجاع الدراسات القديمة. يمكن لهذه الأجهزة أن تستوعب عدة أنواع مختلفة من الوسائط كما يمكن توسيعها إلى مئات التيرابايتات (واحد تيرابايت = ١٠٠٠ غيغابايت). سوف تؤدي تغييرات تصاميم الوسائط (وكذلك انخفاض التكلفة لكل تيرابايت) إلى تطور خزانات وأنظمة أرشفة طويلة المدى جديدة. يبين الجدول رقم (١٠٢،١) مقارنة بين وسائط الأرشيف طويلة المدى. من الأمور المقلقة في هذه التكنولوجيا المتغيرة بسرعة هو أن القدرة على قراءة الوسائط الحالية بعد عدة سنوات قد تتطلب المحافظة على التكنولوجيا القديمة بحالة العمل، وهو ما يبدو كمن يُحاول قراءة قرص مرن ذو قياس ٨ بوصات في يومنا هذا.

نموذج مزود خدمة التطبيق

Application Service Provider (ASP) Model

من أحدث الحلول المقدمة لغرض الأرشيف هو التخزين خارج الموقع عبر موفر خدمة التطبيق (ASP). تسمح هذه الأرشيف البعيدة للمستشفى بالتدبير الخارجي للتجهيزات والبرمجيات والدعم من أجل أرشفة صورها إلى طرفٍ ثالث. يتم استرجاع الصور عبر تطبيق مستكشف شبكة الإنترنت بينما يرفع مزود الـ ASP جميع عمليات التحديث

ومتطلبات التشغيل والنسخ الاحتياطي والاسترجاع بعد الكوارث. تعتمد سرعة الاسترجاع على نفس البارامترات مثل الأرشيف الداخلي بالإضافة إلى سرعة اتصال الشبكة الواسعة إلى الـ ASP. أظهرت بعض التقارير تحسن في السرعة باستخدام الـ ASP لأن الـ ASP كان قادراً على استخدام خزانات أكبر ومن ثم كان قادراً على الحفاظ على جميع بيانات الصور على الشبكة مقارنة مع تدخل المُشغّل في تحميل الأرشيف من القرص الضوئي المغناطيسي (MOD). من الأمثلة على نماذج التكلفة للأرشفة على الـ APS هو تخصيص رسم مالي لكل صورة ورسم مالي لكل استرجاع. لم يتم حتى الآن القيام بدراسات مؤكدة للتكلفة على الأمد الطويل، بل تمت إسقاطات لتحديد النقطة التي يصبح عندها استخدام الـ ASP مفيداً بدلاً من نموذج التخزين الداخلي والعكس بالعكس.

الجدول رقم (١، ١٠٢). مقارنة وسائط الأرشفة (Anon (b)، ٢٠٠١).

المسار	الميزات	السرعة	كلفة الوسط/ميغابايت	وسط الأرشيف
- سعر عالي لكل غيغابايت - وسط غير قابل للفك	مُستخدمة لجميع الأرشيفات قصيرة الأجل	الأسرع	عالية	RAID
أزمة بحث بطيئة	- الوسط الأقل تكلفة - الوسط الأعلى سعة - الأنظمة الملتفة الثنائية تُحسن سرعة الوصول - معدل نقل عالي نسبياً - مُستخدمة من قبل أغلب بائعي الـ PACS اليوم	منخفضة إلى متوسطة للملتف الثنائي	منخفضة إلى متوسطة	DTL و شريط ثنائي مزدوج
معدلات نقل بطيئة	- قوية للتخزين خارج الشبكة طويل الأجل - أوقات البحث جيدة	متوسطة	عالية	MOD
معايير الـ DVD التجارية/الصناعية غير مكتملة	قد يساهم الاستخدام التجاري واستخدام العملاء في تخفيض السعر بشكل كبير	متوسطة	متوسطة	DVD
- تحتاج لشبكة عالية السرعة - قد لا تتوافق أولويات المؤسسة من أولويات الـ PACS	توحد الأرشيف	متغيرة وأخفض من التخزين المحلي	متغيرة ولكنها على الأغلب منخفضة	مركز بيانات على الموقع
- فقدان السيطرة - مسائل محتملة بالنسبة إلى السرعة	لا تحتاج المؤسسة لأن تهتم بتفاوت التكاليف ولا بتحديات النظام ولا بالنسخ الاحتياطي ولا بالاسترجاع في حال الكوارث ولا بكادر الدعم	متغيرة وأخفض من التخزين المحلي	متغيرة ولكنها على الأغلب منخفضة مكلفة عند احتساب جميع التكاليف	ASP

الفكرة الأخرى المشابهة للأرشفة في الـ ASP هي تحديد موقع أرشيف للمؤسسة بأكملها في قسم تكنولوجيا المعلومات (IT) وأرشفة جميع أنظمة المعلومات بما في ذلك أنظمة الـ PACS وأنظمة معلومات المختبرات (LIS) في موقع مركزي.

أداء نظام الأرشفة وتبادل الصور

PACS Performance

ناقش مقطع الأرشيفات الوارد أعلاه كم البيانات الكبير الذي يُحتمل أن يتدفق خلال نظام الـ PACS في فترة من الزمن. تُعتبر سرعة الاسترجاع وكذلك تسامح الخطأ (التكرار) اثنين من التحديات التي يتم مواجهتها عند التعامل مع هذه الكمية الكبيرة من البيانات. يُضيف كل من هذين العاملين كلفة كبيرة لأي نظام PACS قوي.

السرعة Speed

يطلب أطباء الأشعة زمن استرجاع سريع. لقد اعتاد هؤلاء الأطباء على استعراض الفيلم المعلق مسبقاً على صناديق فحص أفلام الأشعة السينية المزودة بمحركات، وما دامت الملفات المناسبة معلقة فإنه بإمكان هؤلاء الأطباء مشاهدة مقارنات متسلسلة وأفلام أخرى سابقة ذات صلة بشكلٍ سريع. إن تكنولوجيا الـ PACS التي تحدد سرعة الاسترجاع والعرض هي سرعة معالجات محطة العمل (أو محطات العمل) مع حجم الذاكرة (غيغا بايت) وطاقات ربط الفيديو السريعة الخاصة وسرعة الشبكة وما يرتبط بها من أجهزة توجيه ومحاور (الحد الأدنى هو ١٠٠ ميغا بايت إيثرنت، بينما تُعتبر إيثرنت الغيغا بايت أو الألياف هي الحل الأمثل). كما يؤثر الإحضر المُسبق الأمثل (أي التأكد من توفر سجلات الاسترجاع في الأرشيف قريب المدى) وسرعة الأرشيف قريب المدى والأرشيف بعيد المدى على الأداء الكلي للنظام.

يجري حالياً تطوير تكنولوجيا جديدة تُعالج قضيتي السرعة والتكلفة للـ PACS. تُسمى إحدى هذه التكنولوجيا بالتركيب الديناميكي للنقل ("Dynamic transfer Syntax, "DTS"). يسمح نظام الـ DTS بإرسال معلومات الصور بشكلٍ تبدأ فيه وضوحية النقل منخفضة ومن ثم تزداد مع متطلبات الوضوحية الأعلى. على سبيل المثال، يمكن في محطات العمل الثالثة إرسال الصورة بوضوحية دنيا (إلا إذا تم طلب الوضوحية العظمى) بدلاً من إثقال الشبكة وإبطاء محطة العمل بالصورة كاملة الوضوحية (انظر إلى الشريط الجانبي للـ DTS فيما يلي).

التكرار Redundancy

يمكن تصميم أنظمة الكمبيوتر الحديثة عالية التوافر ومرتبعة التكلفة بحيث تصل إلى زمن جاهزية قدره ٩٩,٩٩٩٪. إذا حدث زمن التوقف كله في مرة واحدة فإنه يصل إلى حوالي خمس دقائق في السنة. تستخدم مثل هذه الأنظمة الشبكات التكرارية ومخدمات الملفات التكرارية ومحركات الأقراص القابلة للتبديل السريع (محركات

الأقراص التي يمكن تغييرها بوجود الطاقة) ونظام الـ RAID ووحدة الطاقة القابلة للتبديل السريع وأجهزة الكمبيوتر ذات المعالجات المتعددة وغيرها من المكونات عالية الموثوقية. مع ازدياد استخدام نظام الـ PACS بشكل كبير في البيئات التي لا تستخدم الأفلام فإنه يُصبح نظاماً هاماً ويجب أن يكون جاهزاً في كل الأوقات تقريباً. كما يمكن للعديد من خيارات التكرار هذه أن تُزيد السرعة (على سبيل المثال، شبكات مناطق التخزين (SAN) مع توصيلات بقنوات الألياف البصرية) لكنها يمكن أيضاً أن تتسبب بزيادة كبيرة في التكاليف. يحتاج تصميم الأنظمة إلى أن يُلبى متطلبات زمن الجاهزية للمؤسسة بينما في الوقت نفسه يُلبي متطلبات التكلفة. يُعتبر زمن التوقف خمس دقائق في السنة ممتازاً بينما يُعتبر زمن التوقف ساعة واحدة (أي زمن جاهزية ٩٩,٩٩٪) مقبولاً، أما زمن الجاهزية الذي يساوي ٩٩,٩٪ (أي ما يُكافئ زمن توقف قدره حوالي ثمان ساعات) فقد لا يكون مقبولاً لاسيما إذا حدث كل زمن التوقف مرة واحدة. تُصمم أجهزة الكمبيوتر التي تستخدم الـ COTS القياسية والتي تعمل بـ Microsoft NT 4.0 بحيث يكون زمن جاهزيتها ٩٩,٥٪ (أي زمن توقف قدره يومين في السنة).

تجمع إحدى تكنولوجيات الكمبيوتر الجديدة الواعدة بين متطلبات التكرار وموازنة الحمل لتوفير السرعة وميزات الأمان ضد الفشل المتقدمة. بدلاً من تركيب مُخدمات تكرارية والتي تكون في نمط الاستعداد (مرآة)، فإن هذه الأنظمة تستخدم البرمجيات لإدارة مجموعة من المُخدمات التي تبدو وكأنها مضيف واحد بالنسبة إلى المستخدم النهائي ولكنها تُوازن عبء العمل بين أجهزة الكمبيوتر. يؤدي ذلك إلى تحسين الأداء بينما تعمل جميع المُخدمات بشكل صحيح وتتحمس للمشاكل ومن ثم تسمح بالعمل المستمر، وعند فشل أحد المُخدمات فإن السرعة تنخفض قليلاً.

ضغط البيانات

Data Compression

مع متطلبات التخزين الكبير لأنظمة الـ PACS ومتطلبات عرض الحزمة الكبير لشبكتها، فإن نظام الـ PACS يبدو مرشحاً جيداً للضغط. هناك شكلين أساسيين للضغط: ضغط بدون خسارة أو ضغط بخسارة. لا يؤدي الضغط "بدون خسارة" إلى أي تشوه في الصورة وعادة ما يكون متوسط الضغط بنسبة ٣:١ فقط. أما الضغط "بخسارة" فيتسبب ببعض التشوه في الصور ولكن يمكن لمعدل الضغط أن يصل إلى ٢٠٠:١.

هناك منهجيتين شائعتين لضغط الصور: المجموعة المشتركة لخبراء التصوير (Joint Photographic Experts Group, "JPEG") والموجات (Wavelet). إن منهجية الـ JPEG هي الأكثر شيوعاً وهي مُدرجة في معيار الـ DICOM. تسمح الموجات بنسب ضغط أعلى وتقوم لجنة الـ DICOM بالبحث في هذه المنهجية من أجل توحيدها وإدراجها في التحديث المستقبلي لمعيار الـ DICOM. توصي الـ ECR (Anon, ٢٠٠١) بأن يتم في الوقت الراهن استخدام فقط

الضغط بدون خسارة على أي صورة يتم قراءتها من قبل طيبب الأشعة على الأقل حتى يتم حل القضايا القانونية المحيطة باستخدام الضغط مع الخسارة. بالإضافة إلى ذلك، فإن الـ ECRI توصي باستخدام الضغط بطريقة الـ JPEG حتى تتم الموافقة على مقاييس الضغط بطريقة الموجبات.

اعتبارات التكلفة

Cost Considerations

تُعتبر تكنولوجيا الـ PACS باهظة الثمن (انظر الجدول رقم ١٠٢.٢). يمكن لتكلفة أربع محطات عمل تشخيصية أن تصل إلى ما يزيد عن ١٥٠٠٠٠٠ دولار لكل محطة. غالباً ما يتطلب الأمر تحسينات في البنية التحتية والتي يمكن أن تكون مكلفة. تعتمد تكلفة هذه التحسينات على حجم وعمر ونوع البناء والقضايا التنظيمية المختلفة التي يمكن أن تعترض طريق هذه التحسينات (على سبيل المثال، إلغاء الـ اسبستوس).

لقد تبين أن وفورات تنفيذ الـ PACS تتراوح من أربع دولارات لكل دراسة تصوير (وفورات في الفيلم وما يرتبط به من تكاليف معالجة وإمداد الفيلم) إلى ١٢ دولاراً للدراسة (مثل وفورات الأفلام ومُتطلبات الإنتاج والتخفيض في عدد موظفي غرفة الأفلام ووفورات في مكان تخزين الأفلام). يمكن أن تصل وفورات ٢٥٠٠٠٠٠ دراسة (أفلام) في السنة ما بين مليون وثلاثة ملايين دولاراً. تصل تكلفة تنفيذ نظام PACS من أجل ٢٥٠٠٠٠٠٠ دراسة في السنة مع ٢٠ محطة عمل تشخيصية إلى حوالي ٥ ملايين دولار أمريكي في عام ٢٠٠٠. مع الأخذ بعين الاعتبار تكاليف الدعم السنوي (برمجيات وتجهيزات) التي تقدر بنحو ١٠٪ سنوياً ونفقات التحديث السنوية التي تُقدَّر بنحو ١٠٪ سنوياً وعمر النظام الذي يُقدر بسبع سنوات لأغراض الاستهلاك، فقد تصل فترة استرجاع رأس المال إلى ثلاث سنوات (لوفورات أربع دولارات لكل دراسة) أو قد يكون الاسترجاع سريع جداً (لوفورات ١٢ دولاراً لكل دراسة).

تُشكل التحسينات في مجال التكنولوجيا والبنية التحتية للمستشفيات فرص لتحسين فعالية التكاليف لشراء وتنفيذ أنظمة الـ PACS، وتتضمن ما يلي:

- توقيت المشروع (أي تنسيق تنفيذ الـ PACS مع تركيب البنية التحتية لشبكة عالية السرعة في المباني الجديدة وخلال التغييرات الكبيرة في التشكيل).
- زيادة استخدام محطات العمل (القائمة) المرتكزة على شبكة الإنترنت وجعل هذا الاستخدام مثالياً إلى أقصى حد ممكن.
- استخدام أرشيف شامل للمؤسسة.

- تقليل زمن التحول الذي يتم فيه الاستخدام المتزامن لكل من الـ PACS والتكنولوجيات القائمة على الأفلام لنفس الجهاز.
- تحسينات إنتاجية قسم الأشعة من خلال تحسين سير العمل (وهو ما يتطلب التكامل المحكم للـ PACS ونظام الـ RIS).

الجدول رقم (٢، ١٠٢). عينة عن التكاليف الابتدائية وتكاليف الدعم للبرمجيات والأجهزة.

التطبيق	تكلفة البرمجيات والأجهزة	البند
نظام رئيسي	٢٠٠٠٠٠٠ دولار (تخمين عرض) اعتماداً على التكرار وحجم الـ RAID و حجم وسط الأرشيف طويل الأجل	برمجيات PACS، أرشيف MOD طويل الأجل، RAID قصير الأجل، مخدوم ويب
أطباء الأشعة = محطات عمل للقراءة الأولية	٧٥٠٠٠٠ دولار لكل محطة = ٧٥٠٠٠٠ دولار	خمسة محطات عمل (ريعية الرؤوس) تشخيصية عالية الوضوحية
أطباء الأشعة = محطات عمل للقراءة الأولية	١١٢٥٠٠٠ دولار لكل محطة = ١١٢٥٠٠٠ دولار	خمسة عشر محطة عمل (ثنائية الرؤوس) تشخيصية عالية الوضوحية
قراءة ثانوية	٥٠٠٠ دولار لترخيص الكمبيوتر الشخصي والفيديو والبرمجيات = ١٠٠٠٠٠٠ دولار	وصول ثانوي (باستخدام COTS قائمة على الويب) مع فيديو مُحسَّن
	٥٠٠٠٠٠٠ دولار	تجهيزات رئيسية باهظة الثمن والإجمالي الخاص بالبرمجيات
	٥٠٠٠٠٠٠ دولار بالسنة	دعم سنوي للبرمجيات والأجهزة عند ١٠%
	٥٠٠٠٠٠٠ دولار بالسنة	النفقات السنوية للتحديث

الدعم المستمر

Ongoing Support

إن نظام الـ PACS هو نظامٌ ديناميكي حيث يُعتبر الدعم التقني المستمر بالنسبة لهذا النظام أمراً غاية في الأهمية. من المطلوب بعد التنفيذ وجود فريق دعم للحفاظ على التشغيل الفعال للـ PACS. يُساهم كلاً من حجم النظام وكمية الدعم الداخلي (مقابل التعاقد) بشكلٍ أساسي حجم الكادر المطلوب ومستوى المهارة المطلوبة من هذا الكادر. يجب بطبيعة الحال إدراج نفقات كادر الدعم (التعاقد أو الداخلي) في تحليل تكاليف الـ PACS. بينما

يسمح الـ PACS بتخفيض كادر دعم غرفة الملفات إلا أنه سوف يؤدي إلى زيادة كادر دعم تكنولوجيا المعلومات. على الرغم من أن حجم كادر تكنولوجيا المعلومات المطلوب هو أقل بكثير من حجم كادر غرفة الملفات إلا أن رواتب كادر تكنولوجيا المعلومات هي أعلى بكثير.

تغيير أنظمة الـ PACS باستمرار مع تقديم البائع النموذجي لتحديث واحد أو تحديثين أساسيين في السنة والكثير من التحديثات الطفيفة لإصلاح الأخطاء. قد يتسبب تركيب وتنفيذ التحديثات بزمان توقف أكبر من الزمن التوقف الذي قد ينتج من فشل في الأجهزة أو عمل مُجدول أو غير مُجدول على النظام. يُعتبر التأكد من صحة التحديثات قبل التركيب من أحد اهتمامات الدعم لاسيما في بيئة الـ PACS متعددة البائعين (مثل التأكد من أن الإصدار الجديد a.0 للـ PACS يعمل مع الإصدار الجديد b.2 لبرامج الـ CR).

فيما يلي وصف موجز لوظيفتين نموذجيتين من وظائف كادر الدعم:

المدير العام/مدير نظام الـ PACS: إن وظيفة هذا الشخص هي توجيه الجهد الإجمالي للـ PACS والعمل كهمزة وصل بين بائع الـ PACS ومستخدمي الـ PACS وإدارة المستشفى كما يقوم بالإشراف على مسئول البيانات وتنسيق كل عمليات الدعم (أي الدعم الداخلي و/أو الدعم الذي يتم شراؤه من البائع).

مسئول البيانات/مسئول النظام: إن لأي نظام PACS متطلبات روتينية لدعم البيانات من أجل بناء جداول البيانات وتصحيح مشاكل البيانات وتنفيذ عمليات النسخ الاحتياطي الروتينية وتدريب المستخدمين النهائيين. يجب بالنسبة لمعظم النظم الكبيرة اتخاذ الترتيبات اللازمة لتقديم بعض الدعم على مدار ٢٤ ساعة يوميا ولسبعة أيام في الأسبوع.

التخطيط لتثبيت نظام الأرشفة وتبادل الصور

PACS Installation Planning

من الأهمية بمكان قبل شراء النظام أن نفهم كيف سوف يتم استخدام هذا النظام. هل ستجري الغالبية العظمى من أطباء الأشعة القراءات الرئيسية في غرف قراءة خاصة بجهاز ما أم في غرفة قراءة الـ PACS المركزية أم في مكاتبهم؟ هل سيكون موقع أجهزة الـ PACS (على سبيل المثال، المخدّمات والمخازن الاحتياطية) في قسم الأشعة أم في قسم تكنولوجيا المعلومات أم في مكان آخر؟ كيف ينبغي أن يتغير سير العمل في قسم الأشعة لتحسين الإنتاجية مع الـ PACS؟ في أي مكان سوف تتوضع قارئات الـ CR؟ إذا تم اعتبار أن ٧٠٪ من عمل قسم الأشعة النموذجي هو أفلام عادية وأن تكلفة الـ DR هي تكلفة عالية، فمن المرجح من أجل رقمنة عمل الأفلام العادية هذه أن يتم استخدام الـ CR كجزء متكامل من قسم الأشعة الرقمية. أين سوف يوجد مكتب مدير الـ PACS؟ من الناحية المثالية ينبغي أن يكون بالقرب من أجهزة الـ PACS. كيف وأين سوف يستعرض الأطباء الذين تتم مراجعتهم الصور (على

سبيل المثال ، محطات عمل ثانوية للـ PACS أو أي جهاز كمبيوتر على شبكة الإنترنت)؟ ما هي متطلبات الكمبيوتر لاستعراض الصور بالنسبة لنظام الـ PACS القائم على شبكة الإنترنت؟

غرفة القراءة

Reading Room

سوف تتضمن تركيبات نظام الـ PACS منطقة قراءة واحدة أو أكثر مُجهزة من أجل قراءة الصور إما وفقاً للجهاز (مثل منطقة قراءة الـ CT ومنطقة قراءة الـ CR) أو وفقاً لتشريح الجسم (مثل منطقة قراءة الجسم ومنطقة قراءة العصبية ومنطقة قراءة العظام). تُحدد مُتطلبات النظام بإرامترات كابلات الشبكات (مثل الألياف أو كابل الزوج الملتوي من الفئة 5). ينبغي أثناء التخطيط تضمين أطوال إضافية من الكابلات كلما تم تثبيت كابل جديد أو تحديث كابل قديم. تتصف معظم الأنظمة بالمرونة الكافية للسماح بالقراءة من أي محطة عمل تشخيصية أولية على الرغم من أن بعض التجهيزات قد تتطلب محطات عمل متخصصة. على سبيل المثال ، تستخدم محطات العمل لدراسات الموجات فوق الصوتية والطب النووي شاشات ملونة بينما تتطلب بعض دراسات الـ MRI و CT أدوات ثلاثية الأبعاد وأدوات أخرى أكثر تطوراً.

تُعتبر الإضاءة من أهم العوامل الحاسمة التي يجب مواجهتها أثناء تصميم غرف قراءة نظام الـ PACS. ينبغي أن لا يكون لغرف قراءة نظام الـ PACS سوى كمية محدودة من الضوء المحيط الدخيل القادم من وراء محطة العمل. إن لمسائل الإضاءة الخلفية والوهج تأثيراً كبيراً على قابلية قراءة الصور في محطات العمل. تُعتبر الإضاءة غير المباشرة ضرورية في تصميم الغرفة بما في ذلك أجهزة الإنارة المكتبية من أجل قراءة التقارير الورقية. تتعدد معايير التصميم البسيط هذه وقد تُصبح مستحيلة عند خلط أنظمة القراءة التي تستند إلى الفيلم (مثل صناديق فحص صور الأشعة السينية المزودة بمحركات ومصابيح عالية الشدة) مع محطات عمل الـ PACS في نفس الغرفة. ومن الواضح أن توفر تدفئة وتهوية وتكييف الهواء وكذلك العدد المُسهب من المآخذ الكهربائية تُعتبر من الأمور المطلوبة أيضاً.

التحديات

Challenges

يُزود جميع بائعي الأجهزة المتوافقة مع الـ DICOM بيان مطابقة DICOM لكل جهاز. ما تزال مراجعة بيان مطابقة الـ DICOM مهمة حرجة ومعقدة بعض الشيء حيث إنها يجب أن تتم على كل زوج من مكونات الـ PACS والأجهزة التي يجب تتصل مع بعضها. يجب أن تتم هذه المقارنة قبل التنفيذ الأولي للـ PACS للتجهيزات القائمة والجديدة. كما يجب أن يتم مراجعة توافق الـ DICOM قبل إجراء أي تحديثات أو إضافات على الـ PACS أو التجهيزات. إذا كان الكادر الداخلي غير قادر على إجراء المراجعات لبيان مطابقة الـ DICOM عندئذ يجب على

المؤسسة النظر في التعاقد مع خبراء خارجيين لضمان التوافق الكامل وأن الأجهزة سوف تعمل كما هو مخطط لها. يكتسب هذا أمر أهمية خاصة عندما يكون زوج الأجهزة قيد البحث مُقدّم من قبل صانعين مختلفين. إن أحد الأسباب الشائعة لمشاكل الـ PACS متعدد المصادر هو التعارض بسبب استخدام أحد الأنظمة لبيانات خاصة لا يفهمها النظام الآخر.

يمكن لتحسين سير العمل أن يؤثر بشكل كبير في إنتاجية قسم الأشعة. إن إحدى مسائل التكنولوجيا التي من شأنها أن تحسن سير العمل إلى حد كبير هي تحسين التكامل بين نظام الـ RIS ونظام الـ PACS. في الوقت الراهن، ما لم يتم شراء نظام الـ RIS ونظام الـ PACS من نفس البائع (وأحيانا حتى ذلك لا يساعد) فإن التكامل يكون في حدوده الدنيا. من الأمثلة على التحسينات المطلوبة: (١) الحد من الحاجة إلى الإدخال المكرر للبيانات (مثل البيانات الديموغرافية وزمن بدء الفحص وإتمام الفحص)، (٢) الإرسال التلقائي للرسائل من الجهاز إلى نظام الـ PACS و/أو نظام الـ RIS بخصوص إتمام الفحص المفتوح.

غالباً ما يحتاج الجراحون في غرفة العمليات (OR) إلى الرجوع إلى صور الأشعة السينية أثناء الجراحة في الوقت الذي يوجد فيه كمية كبيرة من الإضاءة الخلفية في الـ OR. تكتظ الكثير من الـ ORs بأجهزة الفيديو وغيرها من التجهيزات. لذا فمن تحديات نظام الـ PACS هو تطوير أنظمة سهلة الاستخدام (أجهزة وبرامج) مع ألواح مسطحة عالية التآلق أو تكنولوجيات عرض أخرى تتمكن من التعايش مع البيئة ذات الضوء المحيط المرتفع.

أما التحدي الآخر فهو التكامل بين نظام الـ PACS لقسم الأشعة (ومحطات العمل الثانوي الخاصة به) مع بعض مجالات التخصص الأخرى وحاجتها إلى أنظمة PACS مُصغرة متخصصة. عادة ما يتم شراء هذه النظم المتخصصة بشكل منفصل حيث تكون بعض أجزائها متكررة في نظام وأرشيف الـ PACS لقسم الأشعة. تشمل الأمثلة على ذلك التجهيزات التي يكون فيها اللون أمراً أساسياً (مثل دراسات دوبلر الملون في الموجات فوق الصوتية أو في الطب النووي) ودراسات الحركة (مثل الحلقات السينمائية لمختبرات القسطرة القلبية أو تخطيط صدى القلب) وتكامل البيانات الفيزيولوجية مع الصور لمختبرات القسطرة القلبية وتخطيط العلاج في قسم علاج الأورام بالأشعة.

الموجز

Summary

تستمر تكنولوجيا الـ PACS بأن تكون مدفوعة من قِبَل التحسينات في طاقة أجهزة الكمبيوتر وتخفيض أسعار الـ COTS. تستخدم التطبيقات المتخصصة للمخدمات والأرشفات تكنولوجيا الحاسوب الأحدث والأكثر تكلفة، في حين يستخدم الجزء الأكبر من محطات العمل أنظمة COTS. تسمح مواصلة تنفيذ الإنترنت عالية السرعة بالعرض

الثانوي للصور من أي محطة عمل. تُحسن المعايير الجديدة (مثل DICOM-2000/JPEG-2000) سرعة وقابلية التشغيل البيئي للأنظمة في حين تُزيد التجهيزات الرقمية الجديدة (مثل التصوير الرقمي للشدي) من نطاق الـ PACS. سوف تسمح هذه الأنظمة لطبيب الأشعة بأن يُجري القراءة الأولية من أي موقع جغرافي مما يُزيد من استخدام علم الأشعة عن بعد (teleradiology) ويُخفض من تكلفته.

جملة النقل الديناميكية Dynamic Transfer Syntax

قام فريق جامعة Pittsburgh بتطوير جملة النقل الديناميكية (DTS) وهي تُمثل بروتوكول جديد للتوزيع منخفض التكلفة للصور على صعيد المؤسسة. يمكن لتقنية الـ DTS أن تقلل من الحاجة إلى الشبكات المكلفة ذات عرض الحزمة العالي وإلى محطات العمل الأولية عالية الطاقة ومرتفعة الوضوحية. تم تطوير الـ DTS لتلبية مطالب الأطباء الذين تتم مراجعتهم والذين يحتاجون إلى ميزات وضوحية ومعالجة الصور المماثلة لتلك الميزات المتوفرة لأطباء الأشعة في عياداتهم ومكاتبهم الخاصة أو في غرف العمليات. أظهرت البحوث في جامعة Pittsburgh أن تقرير طبيب الأشعة المكتوب (بدون صور) في الوقت المناسب يكون كافياً بالنسبة إلى الطبيب الذي تتم مراجعته في ٦٠٪ من الحالات. في ٢٠٪ من الحالات الأخرى كان من المطلوب وجود مجموعة من الصور منخفضة الوضوحية. أما في الحالات الـ ٢٠٪ الأخيرة فقد طلب الأطباء على الأقل استعراض بعض الصور بنفس الوضوحية التي يتلقاها طبيب الأشعة كما طلبوا أدوات لمعالجة الصور كذلك المتوفرة لطبيب الأشعة. وعلاوة على ذلك، فقد أراد الأطباء اللذين تتم مراجعتهم إمكانية الوصول إلى جميع فحوص المريض المخزنة في الأرشيف لكي يتمكنوا من تحديد الفحوص التي تستحق المراجعة الإضافية. من دون هذه القدرات فإن الأطباء الذين تتم مراجعتهم سوف يُصرون على استخدام الفيلم، الأمر الذي من شأنه أن يلغي أحد الأسباب الرئيسية لاستخدام الـ PACS (أي تخفيض أو إلغاء استخدام أفلام الأشعة السينية).

يمكن لأن تصل تكلفة محطات عمل نظام الـ PACS النموذجية من النوع التشخيصي إلى ما يزيد عن ١٥٠٠٠٠٠ دولار لكل وحدة. لقد تم تطوير الـ DTS من أجل حل المشاكل المذكورة آنفاً دون استثمار مئات الآلاف من الدولارات. يستخدم الـ DTS الضغط الذي يعتمد على الموجات لإرسال بيانات محطة العمل المطلوبة الذي تناسب احتياجات المستخدم والشبكة ومحطة العمل. يسمح مخطط بيانات الموجات بإرسال تفاصيل إضافية للصورة فقط عندما يكون المستخدم بحاجة إليها. عندما يتم طلب صورة ما فإن الـ DTS يقوم بتحديد عدد الصور والوضوحية التي يجب إرسالها بعد تقييم الموارد المتاحة في محطة العمل. يسمح نظام تقديم الصور في الزمن الحقيقي هذا باستخدام شبكات أقل قوة مثل شبكة الإيثرنت القياسية (١٠ ميغابت في الثانية أو ١٠٠ ميغابت في الثانية). ومن ثم فإن الـ DTS من الناحية النظرية يسمح بالوظائف الكاملة على محطات عمل الـ COTS مع البنية التحتية القياسية

لشبكة. ما تزال الـ DTS في مهدها ولم تُنفذ بعد على نطاقٍ واسع. يبقى أن نرى ما إذا كان سيتم قبولها في الممارسة الفعلية كما هو الحال في مواقع المطورين لها وعمّا إذا كانت سوف تُطلب بكثرة من قِبَل المؤسسات الكبيرة (مع مئات من الأطباء الذين تتم مراجعتهم وبذلك المئات من محطات العمل ومئات الآلاف من الصور).

الشريط الجانبي للـ DICOM Sidebar

تم تطوير الـ DICOM كـ معيار لنقل الصور الرقمية بغية تمكين المستخدمين من استرجاع الصور الطبية والمعلومات المرتبطة بها من أجهزة التصوير الرقمي في شكلٍ موحد بحيث يكون نفسه للأنظمة التي يُقدمها مصنعون متعددون. تم تصميم الـ DICOM ليكون مرناً جداً. يستند هذا التفسير على الإصدار 3.0 DICOM. عادة ما تُشكّل الاتصالات الإلكترونية القائمة على المعايير كمجموعة من الطبقات بحيث تقوم كل طبقة بأداء مجموعة محددة من المهام مثل ترابط الأنظمة المفتوحة (OSI) وهو نموذج من ٧ طبقات أصدرته المنظمة الدولية للمعايير (ISO). يُشبه هذا النموذج (انظر الجدول رقم ١٠٢,٣) شكل الكومة حيث تُشكل الطبقة الأولى (أي الأدنى) الوسائط المادية (مثل الأسلاك أو كابلات الألياف البصرية) والتي سيتم فيها إرسال أو استلام المعلومات، بينما يُشكل الجزء العلوي (أي الطبقة السابعة) برمجيات التطبيق. تهتم الطبقات الوسطى بمجموعات الرموز التي تُستخدم لتمثيل المعلومات وقواعد إجراء الاتصالات في الطبقة المادية وتفكيك وإعادة تجميع الحزم والاتصالات بين الطبقات ومعالجة الأخطاء. تقوم كل طبقة في الكومة بتنفيذ مجموعة من الوظائف جيدة التحديد كما تقبل الدخل وتوفر الخرج إلى الطبقات المجاورة فقط. تسمح القواعد الموضوعية بالاتصال بين الأجهزة المختلفة عند الطبقة المثلثة لها.

الجدول رقم (١٠٢,٣). نموذج ISO بسبع طبقات.

٧	طبقة التطبيق (Application layer)	تُعطي المستخدم تطبيقات وصول إلى خدمات الشبكة
٦	طبقة العرض (Presentation layer)	تُرْمَز وتحوّل معلومات المستخدم إلى بيانات ثنائية
٥	طبقة الجلسة (Session layer)	فتح وإدارة وإغلاق الاتصالات بين الكمبيوترات
٤	طبقة النقل (Transport layer)	تُسلّسّل حزم البيانات وتطلب إعادة نقل الحزم المفقودة
٣	طبقة الشبكة (Network layer)	توجه حزم البيانات عبر مقاطع الشبكة
٢	طبقة ربط البيانات (Data link (MAC) layer)	تنقل إطارات البيانات من كمبيوتر إلى آخر
١	الطبقة المادية (Physical)	تُحدد الكابلات والتوصيلات

من إحدى ميزات الأنظمة ذات الطبقات هو إمكانية استبدال طبقةٍ ما بطبقة جديدة بدون التأثير على الطبقات الأخرى. على سبيل المثال، إذا توفر وسط مادي جديد أسرع من الوسط القديم بمائة مرة (مثل كابلات الألياف مقابل إيثرنت قياسي) عندئذ يمكن فقط تغيير الطبقة المادية من أجل الاستفادة من هذه السرعة الإضافية.

يستخدم الـ DICOM الخدمات لطلب الاتصال مع الجهاز الآخر. سوف يُشير بروتوكول الشبكة إلى أن شبكة متاحة أو مشغولة. إذا كانت الشبكة متوفرة فإن الـ DICOM يبدأ بسلسلة من الإجراءات التي تطلب الاشتراك مع الجهاز الآخر. يشير الـ DICOM إلى الأجهزة بأنها "كيانات التطبيق" (AEs) باعتبار أن برمجيات طبقة التطبيقات (أي الطبقة العليا في الكومة) هي التي تبدأ بعملية الاتصال. يقوم إنشاء الاشتراك بالتفاوض على قدرة كيان التطبيق الذي تحاول الاتصال معه عن طريق طلب قائمة من المهام التي يحتاج إكمالها. ثم يرد كيان التطبيق المتلقي بالبند المدرجة على قائمة المهام هذه التي يمكنه القيام بها. تستند التبادلات اللاحقة إلى القدرات المشتركة بين كيان التطبيق. على سبيل المثال، إذا كان كيان التطبيق بحاجة إلى تبادل المعلومات الرقمية التي هي أطول من بايت واحد، عندئذ فهما بحاجة أولاً لتحديد كيفية ترميز بايتات البيانات الرقمية. هل يتم تخزين وإرسال البايت الأهم أولاً (أي، "little endian") أو العكس (أي "big endian")؟ إذا كان الجهازين يستخدمان التمثيلات المتعاكسة لتبادل البيانات الرقمية، فإن مثل هذا التبادل سيكون خاطئاً إذا لم تعرف هذه الأجهزة بأن التمثيل غير صحيح وكان بإمكانها تسهيل عملية التحويل. يسمح الـ DICOM بكلتا طريقتي التمثيل ويقرر الطريقة التي سوف يستخدمها في مرحلة الاشتراك.

يفصل الـ DICOM البيانات التي يحتاج إلى إرسالها إلى سلسلة من العناصر. قد تحتوي التطبيقات طرق مختلفة لتمثيل القيم المتضمنة في أي عنصر من عناصر البيانات. يتمتع الـ DICOM بتعريفات محددة للغاية لأنواع البيانات المختلفة تدعى "تمثيلات القيمة" (VR). تشمل الأمثلة على: السلاسل النصية مختلفة الأطوال العظمى والبيانات الثنائية الرقمية والتواريخ والأزمنة. يقوم الـ DICOM بتعريف الـ VR تاريخياً في قاموس البيانات. تم في إصدار DICOM 3.0 والإصدارات الأحدث دمج الـ VRs بشكل صريح في كل عنصر من عناصر البيانات. يسمح الـ DICOM بكلتا الطريقتين وتعتبر هذه المسألة من المسائل التي يتم التفاوض عليها بين كيانات التطبيق في وقت التشارك. يُعتبر الـ VR وترتيب البايت جزء من مجموعة المعلومات اللازمة من أجل التبادل الناجح. تُسمى هذه مجموعة بـ "جملة النقل". وكما دُكر في مكان آخر في هذا الفصل، فإن بعض من التكنولوجيات الجديدة (ومعايير الـ DICOM المقترحة) تدعم جمل النقل الديناميكية مما يسمح للاشتراك المحدد بأن يُغير البارامترات بشكل سريع وفقاً لظروف البيانات المطلوبة (على سبيل المثال، يحتاج طالب الصورة وضوحية منخفضة للإطلاع على الصور المصغرة، ولكنه يتم اختيار وضوحية أعلى بعد صورة معينة من أجل العرض على كامل الشاشة).

كما تبنى الـ DICOM بعض الاصطلاحات من المعايير الأخرى مثل تنسيق اسم المريض المُحدّد بمعيار HL-7 (مستوى الصحة 7). كما يُحدّد الـ DICOM 3.0 العلاقة بين الكيانات. على سبيل المثال، طريقة ارتباط مُحدد هوية المريض (مثل الاسم ورقم السجل الطبي) بالدراسة وطريقة ارتباط الدراسة مع مجموعة من الصور وطريقة ارتباط سلسلة من الصور مع تقرير طبيب الأشعة. يُدعى هذا النموذج الموجه نحو الكائن بـ "نموذج العلاقة بين الكيانات".

يتمتع كل كيان من كيانات "نموذج العلاقة بين الكيانات" بسمات معينة. على سبيل المثال، إن لكيان المريض سمات التفاصيل مثل: اسم العائلة والاسم الأول ورقم السجل الطبي والطول والوزن وتاريخ الميلاد. يُحدد معيار الـ DICOM عدة كائنات معلومات (على سبيل المثال، المريض والدراسة والجهاز) وصفاتها الإلزامية والاختيارية المشروطة. تكون الصفات المشروطة مطلوبة (إلزامية) فقط في ظل ظروف معينة. عندما يحتاج الـ DICOM إلى تعريف كائن فريد (المريض على سبيل المثال) فإنه يستخدم تقنية قياسية دولية لتوليد معرف فريد يُدعى "UID".

يُقدم الـ DICOM خدمات موحدة يتم استخدامها مع كائنات المعلومات. يقوم الـ DICOM ببناء خدماته الأكثر شيوعاً من مجموعة من عناصر الخدمات التي تُسمى "عناصر خدمة رسائل الـ DICOM" (DIMSEs). هناك ١١ عنصراً DIMSEs تقع في فئات العمليات (على سبيل المثال، تخزين أو استرداد الاستعلام) أو الإخطارات (على سبيل المثال، تقرير الخطأ أو تقرير الحدث). تتطلب بعض خدمات الـ DICOM أكثر من DIMSE واحد. على سبيل المثال، يتكون استرداد الاستعلام من عناصر DIMSEs التالية: "find" و"get" و"move". تُستخدم عناصر الـ DIMSEs البسيطة هذه لبناء معظم الخدمات في الـ PACS. بسبب طبيعة الـ PACS الموجهة نحو الكائن، فإنه تتم الإشارة إلى الخدمات بـ "فئات الخدمة". ومن المهم أيضاً معرفة ما إذا كان الجهاز يقدم خدمة أو يستخدم الخدمة أو كليهما على حدٍ سواء. وكجزء من عملية التفاوض التي نوقشت سابقاً، فإنه يتم التبليغ ما إذا كان الجهاز هو مزود لفئة الخدمة (SCP) أو مُستخدم لفئة الخدمة (SCU) أو كليهما. يتم جمع فئات الخدمة وكائنات المعلومات لتشكيل الوحدات الوظيفية للـ DICOM. يُسمى هذا المزيج "فئة زوج الخدمة - الكائن (SOP)".

يتبع بيان مطابقة الـ DICOM هيكلاً قياسياً ما يجعل مقارنة وثيقتي مطابقة اثنين من الصانعين للـ DICOM أمراً ممكناً. تشمل محتويات بيان المطابقة على نموذج التنفيذ للتطبيق وسياقات العرض التي سوف يتم استخدامها وطريقة معالجة الارتباطات وفئات الـ SOP التي سوف يتم دعمها وبروفيلات الاتصالات التي سوف تُستخدم وأي توسيع أو خصخصة أو تخصص.

إن نموذج التنفيذ للتطبيق هو مخطط يوضح كيفية ارتباط التطبيق مع الفعاليات المحلية (داخل الجهاز الطبي) والفعاليات البعيدة (عبر واجهة الـ DICOM). تتألف سياقات العرض من فئة (أو فئات) الـ SOP وجمل النقل المستخدمة في فئة الـ SOP تلك. يجب على بيان المطابقة أن يصف طريقة تعامل الفعالية مع الارتباطات وفيما إذا كان بإمكانها التعامل مع ارتباطات متعددة، وإذا كان الأمر كذلك فما هو عدد هذه الارتباطات.

تُشكل قائمة فئات الـ SOP التي يتم دعمها أحد الأجزاء الرئيسية لبيان المطابقة. تصف هذه القائمة فئات الخدمة وكائنات المعلومات التي سيتم عرضها وقبولها. في حين يُشير بروفيل الاتصالات إلى استخدام أي بروفيل من بروفيلات الاتصالات المتاحة. أما معايير الاتصالات المتاحة فهي "نقطة إلى نقطة" و OSI و TCP-IP.

يُدرج القسم الأخير من بيان المطابقة الخصائص أو التخصصات أو التوسعات للفئات القياسية. إن التوسعات هي مجموعات قوية للفئات القياسية ولا ينبغي أن تُسبب أي مشاكل رئيسية في التوافق. لا تُستخدم فئات الـ SOP المتخصصة أو الخاصة UIDa مُحددة من قِبَل الـ DICOM، ومن ثم فهي عرضة لكي تُسبب عدم توافق بين الصانعين. ويُعتبر ذلك سبباً شائعاً لمشاكل البائعين المتعددين للـ DIVOM حيث يكون استخدام البيانات الخاصة هو سبب عدم التوافق المجهول.

لنأخذ المثال التالي: لنفترض أن التقني يقوم بإرسال ("pushing") دراسة MRI من ماسح MRI إلى محطة عمل باستخدام DICOM بحيث يتمكن طبيب الأشعة من إجراء قراءة أولية قبل مغادرة المريض منطقة ماسح الـ MRI. يختار المشغل الدراسة المحددة لإرسالها إلى محطة عمل معينة. يحمل بروتوكول الاتصالات المستخدم (عادة ما يكون TCP-IP) هذه الدراسة من الماسح إلى محطة العمل. تبدأ برمجيات التطبيق في ماسح الـ MRI بتجميع سلسلة من حالات الـ SOP (أي حالات تخزين الـ MRI). تبدأ عملية الـ DICOM بعملية الاتصال بجعل تطبيق ماسح الـ MRI يطلب ارتباطاً مع محطة العمل. تقوم شبكة الاتصالات قبل ذلك بخطوات تأسيس قناة اتصال بين ماسح الـ MRI ومحطة العمل. يقوم ماسح الـ MRI خلال الارتباط بتوفير سياق العرض مما يُخبر محطة العمل بأنه يدعم فئة الـ SOP لتخزين صور الـ MRI على أنها مستخدم لفئة الخدمة. كما يعلن الـ MRI أن جملة النقل لديه هي VR ضمنية "endian little". تستجيب محطة العمل بأنها تدعم فئة الـ MRI SOP كمزود ومستخدم لفئة الخدمة. تستجيب محطة الخدمة بأنها تتمكن من استخدام جملة النقل VR "little endian". يُرسل إخطار القبول بالربط إلى الأجهزة المعنية.

يقوم الـ MRI بإرسال الطلب من أجل خدمة التخزين جنباً إلى جنب مع الصور إلى البرامج الذي يقوم بتجميع رسالة الـ DICOM من خلال تجميع الأوامر اللازمة وعناصر البيانات. يتم التعامل مع الـ DIMSEs (اللازمة من أجل فئة خدمة التخزين ومجموعة البيانات) من قِبَل كومة الاتصالات حيث يتم تقسيم الرسالة إلى حزم أصغر. تتم إعادة تجميع الرسالة في "رسالة DICOM" في كومة الاتصالات (طبقات ISO الوسطى) من محطة العمل. يتم استقبال رسالة الـ DICOM المُجمعة، والتي تحتوي على بيانات الصورة، في تطبيق محطة العمل حيث يقوم بتخزين صور الـ MRI في ذاكرة تخزين مؤقتة محلية من أجل العرض، وإذا لزم الأمر من أجل معالجة الصور.

تعتمد سرعة هذه العملية على كمية البيانات وسرعة وسط التخزين وعلى محطات العمل والبنية التحتية للشبكة. من المعتاد أنه ما إن يتم تأسيس الارتباط حتى يمكن إعادة استخدامه من أجل حالات SOP متعددة. يجب إغلاق الارتباطات عندما لا يكون هناك حاجة إليها وإلا فسيتم إضاعة موارد الكمبيوتر وإبطاء النظام.

كلمة شكر Acknowledgment

شكراً إلى الدكتور الفيزيائي الطبي J. Anthony (Tony) Seibert من مركز Davis الطبي في جامعة California

على مراجعته لهذا الفصل.

المراجع

References

- American College of Radiology (ACR) and National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), Parts 1 through 15. <http://medical.nema.org/dicom.html>.
- Anon. Picture Archiving and Communication Systems. Health Devices 29 (11):3,2000.
- Anon (a). DICOM Reference Guide. Health Devices 30 (1-2):3, 2001.
- Anon (b). Inside PACS: Costs and Benefits of an ASP E- Archive Model. Medical Imaging 4:, 2001.

PACS Vendor References

AGFA: <http://www.agfa.com/healthcare>

General Electric: <http://www.gemedicalsystems.com>

Kodak: http://www.kodak.com/US/en/health/productsByType/pacs/pacs_Product.jhtml

Stentor: <http://www.stentor.com/>

القياس الطبي اللاسلكي عن بعد: مناقشة قضية التداخل و الخدمة

الجديدة للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد

Wireless Medical Telemetry: Addressing the Interference Issue and the New Wireless Medical Telemetry Service (WMTS)

Donald Witters

Physicist, FDA, Center for Devices and Radiological Health, Rockville, MD

Caroline A. Campbell

ARAMARK/Clarian Health Partners, Indianapolis, IN

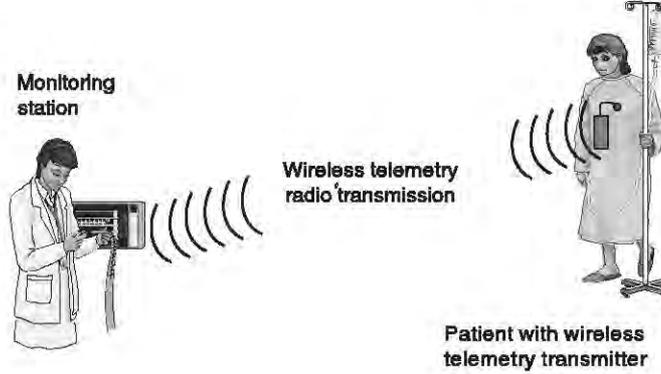
يتوسع استخدام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد في المستشفيات كأحد الطرق المساعدة في تلبية التزايد المتواصل في تكاليف الرعاية الصحية. وكما يعرف مستخدمي الأجهزة الطبية من تجربتهم فإن إشارات الراديو المنقولة من المريض إلى محطة المراقبة تكون عرضة للتدخل الكهرومغناطيسي (EMI) والذي يمكن أن يُشكل خطراً حقيقياً على المرضى الذين تتم مراقبتهم. إذا تم التداخل مع هذه الإشارات أو إذا فقدت في الوقت الذي يعاني فيه المريض من حالة صحية سيئة جداً (مثل عدم انتظام القلب) فيمكن للاستجابة الطبية أن تتأخر ومن المحتمل أن تؤدي إلى عواقب خطيرة على المريض. نظراً لأهمية هذه الإشارات واحتمال حدوث EMI مع هذا النقل الحيوي المهم فقد التقت كل من إدارة الغذاء والدواء ولجنة الاتصالات الفدرالية (FCC) والشركات المصنعة للأجهزة الطبية ومجتمع الرعاية الصحية لبحث مسألة ال EMI مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد ووضع الحلول لتقليل المخاطر التي يتعرض لها المرضى بسبب ال EMI. ولقد توجت هذه الجهود في إنشاء خدمة جديدة للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد (WMTS) (مع طيف تردد وتنسيق منفصلين) تهدف إلى الحد من مخاطر ال EMI على الإشارات الحيوية المقاسة عن بعد للمرضى من مُرسلات ترددات الراديو الأخرى العاملة في نفس نطاقات الترددات.

إن الغرض من هذا الفصل هو تقديم ملخص وجيز عن مشاكل ال EMI على القياس الطبي اللاسلكي التقليدي عن بعد والمستخدم على نطاقٍ واسعٍ في المستشفيات والعيادات، كما يهدف إلى تزويد المهندسين

الإكلينيكيين بالمعلومات التي يمكن استخدامها لتقييم الوضع الخاص بهم وتنفيذ الحلول للحد من مخاطر ال-EMI. سوف يتناول هذا الفصل بإيجاز المخاوف بشأن ال-EMI مع الأجهزة الطبية وما تم القيام به لمعالجة هذه المخاوف. سوف يُسلط هذا الفصل الضوء على إنشاء ال-WMTS الجديدة وسوف يُبين الحاجة إلى إجراء تقييمات فورية لتجهيزات القياس الطبي عن بعد وخطط لمعالجة التغيرات المقبلة في المجالات الهوائية حيث يُستخدم القياس الطبي اللاسلكي عن بعد. يتحدث المقطع الأخير من هذا الفصل عن وسائل تقييم مخاطر ال-EMI. من المرجح أن تكون كل مستشفى وكل حالة مختلفة عن الأخرى الأمر الذي يتطلب معرفة بالوضع المحلي (مثل عدد قنوات القياس عن بعد المستخدمة أو المخطط لها) والمخاطر وغيرها من العوامل التي عادة ما تظهر مع التغيرات التكنولوجية الكبرى.

إن التغيرات السريعة في الطيف الراديوي الذي عمل فيه تقليدياً القياس الطبي عن بعد يجعل من المحتمل أن تُغير المستشفيات والعيادات نهجها لأنظمة القياس الطبي عن بعد من أجل تقليل نقاط الضعف والمخاطر الناجمة عن ال-EMI. كما يجب النظر في مسألة ال-EMI مع القياس اللاسلكي عن بعد باعتبارها جزءاً من الصورة الكاملة لل-EMI مع الأجهزة الطبية. سوف لن يزيل التغيير البسيط للقياس اللاسلكي عن بعد الخطر الذي يمثله ال-EMI على الأجهزة الطبية الحساسة الأخرى. في الوقت الذي تتغير فيه التكنولوجيا الطبية وتكنولوجيا الاتصالات بسرعة فإن المُستخدم الإكلينيكي يواجه خيارات عديدة بشأن نشر التكنولوجيا اللاسلكية وغيرها من المُرسلات الراديوية في منشآته والتي يجب أن تكون متوازنة مع اعتبارات الأجهزة الطبية الأخرى في المنشأة التي هي عرضة لل-EMI. فقط من خلال الفهم الأساسي لتعقيدات ال-EMI مع الأجهزة الطبية ومن خلال السعي نحو التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) يمكن للمهندس الإكلينيكي البدء في تقدير المخاطر ذات الصلة وسبل اتخاذ الإجراءات التي تقلل من هذه المخاطر (Witters and Silberberg - 1997, Witters and Silberberg - 1997). في النهاية، يجب على جميع منشآت الرعاية الصحية أن تبدأ في التعامل مع وعد التكنولوجيا اللاسلكية وتزايد مخاطر ال-EMI على سلامة المرضى.

يُعتبر القياس الطبي اللاسلكي عن بعد في استخدامه الواسع اليوم وسيلة بسيطة نسبياً للحفاظ على المراقبة الفيزيولوجية للمرضى بينما يُسمح لهؤلاء المرضى بالتحرك بحرية من دون أسلاك توصل المريض إلى جهاز مراقبة ثابت مما يساعد على سرعة شفائهم وبالتالي خفض التكاليف. يوضح الشكل رقم (١٠٣.١) التكوين الأساسي للقياس اللاسلكي عن بعد حيث يتكون من مُرسل راديوي صغير محدود المجال مرافق للمريض يقوم بإرسال البيانات الفيزيولوجية في الزمن الحقيقي إلى محطة مراقبة مركزية. إن كل عنصر من العناصر (الحساس الفيزيولوجي والمُرسل الراديوي المرفقين للمريض والإشارة الراديوية وجهاز المراقبة المركزية) هو عرضة لل-EMI. إلا أنه وبسبب التغيرات في المجالات الهوائية الراديوية والمخصصات المستخدمة في النقل الراديوي وزيادة استخدام روابط النقل الراديوي "اللاسلكية" في محيط المستشفى وبدخلها، فإن قاعدة القياس اللاسلكي عن بعد المثبتة حالياً هي عرضة لخطر ال-EMI لدرجة أكبر من أي وقت مضى.



الشكل رقم (١، ٣، ١). مكونات نموذجية لنظام لاسلكي عن بعد.

اهتمامات التدخل الكهرومغناطيسي والسعي نحو التوافق الكهرومغناطيسي Concerns for EMI and the Drive toward EMC

- من أجل فهم الدافع نحو التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، والذي هو أساساً عكس EMI، يجب أن يكون لدى القارئ فهماً أساسياً لهذه المصطلحات والطرق التي ترتبط بها مع الأجهزة الطبية. إن الـ EMI هو تعطيل وظيفة الجهاز الطبي بسبب الطاقة الكهرومغناطيسية (EM) والتي يمكن أن تأخذ أي شكل من الأشكال التالية:
- إشعاع تردد راديوي (RF) (مثل بث الإذاعة والتلفزيون والرادار والهواتف الخلوية).
 - الطاقة الكهربائية الموصلة (مثل الاندفاع الكهربائي والارتخاء والتوافقيات وإشارات الترددات العالية التي يمكن أن تُحَرَّض في المساري وأن تصل إلى الجهاز).
 - تفريغ الكهرباء الساكنة (مصل البرق وتفريغ الكهرباء الساكنة التي يمكن أن يحملها الأشخاص على أجسادهم إلى كمون منخفض الجهد على الجهاز الطبي).
- يمكن لكل شكل من أشكال طاقة الـ EM (بمفرده أو بالاشتراك مع الأشكال الأخرى) أن يحدث خللاً في الأجهزة الطبية. في حالة إشعاع التردد الراديوي، فإن التهديد من المرسلات المتعددة يمكن أن يؤدي إلى حالات أكثر تعقيداً والتي قد تكون جامعة أو طارحة (Additive or Subtractive). بالإضافة إلى البث المتعمد من المرسلات المختلفة، فإن التيارات الكهربائية التي تتدفق خلال الموصل تقوم بتحريض مجالات كهربائية ومغناطيسية. ومن ثم، تقوم جميع الأجهزة الطبية التي تعمل بالطاقة الكهربائية وكذلك جميع المنتجات والأنظمة التي تعمل بالطاقة الكهربائية بإحداث انبعاثات تزيد من احتقان طاقة الـ EM في البيئة.
- إن مجالي القلق الرئيسيين للـ EMC في الأجهزة الطبية هما: (١) انبعاثات الجهاز وتأثيرات هذه الانبعاثات على الأجهزة الأخرى، (٢) الحصانة من (أو على العكس القابلية لـ) طاقة الـ EM المتوقعة في البيئة التي يتم فيها

استخدام الأجهزة الطبية. إن المفتاح للـ EMC هو تقليل الانبعاثات وتحقيق أقصى قدر من الحصانة. يتفاعل هذين المجالين في معظم الحالات مع بعضهما البعض. عن طريق تقليل الانبعاثات بالتصميم والتدريع السليمين فإن قابلية التعرض تتغير كما تتحسن الحصانة من الـ EMI. إن النقطة الرئيسية التي يجب تذكرها هي أن كل من الانبعاثات والحصانة هما أجزاء مهمة من الاندفاع نحو الـ EMC للأجهزة الطبية. تتضمن الـ AAMI TIR 18-1997 (إرشادات بشأن التوافق الكهرومغناطيسي للأجهزة الطبية من أجل المهندسين الإكلينكيين/المهندسين الطبيين الحيويين - الجزء ١: الطاقة الكهرومغناطيسية التي يتم إشعاعها بالترددات الراديوية) لمحة عامة ممتازة عن اهتمامات الـ EMI للأجهزة الطبية وطرق معالجة هذه الاهتمامات للمهندس الطبي الحيوي/الإكلينكي (AAMI، ١٩٩٧). تحتوي سلسلة بيئة الرعاية لـ JCAHO (EC/PTSM Series NO. 2) على العديد من المقالات في هذا المجال. أيضاً، انظر إلى (Geddes، ١٩٩٨) للحصول على أمثلة عن الـ EMI في الأجهزة الطبية وإلى (Kimmel and Gerke، ١٩٩٥) من أجل لمحة عامة جيدة عن EMI/EMC في الأجهزة الطبية وعن كيفية تصميم وبناء واختبار التجهيزات من أجل الحصانة من طاقة الـ EM الأكثر شيوعاً.

المركز الثانوي التقليدي للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد

Traditional Secondary Status of Wireless Medical Telemetry

لقد عمل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد بشكل جيد لسنوات عديدة كمستخدمين ثانويين لطيف الترددات الراديوية بين القنوات عالية القوة لخدمة الراديو المتنقل البري الخاص (PLMRS) وعلى قنوات التلفزيون المحلية الشاغرة. وفقاً لقواعد لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC)، يجب على مستخدمي القياس الطبي عن بعد (كمستخدمين ثانويين للطيف) أن يتقبلوا تدخل الـ EMI ولكن عليهم أن لا يتسببوا بـ EMI لمستخدمي الطيف الأساسيين المرخصين (البث التلفزيوني على سبيل المثال). بشكل عام، تُشكل طاقة الخرج الراديوية المنخفضة للقياس الطبي عن بعد تهديداً قليلاً للبث عالي الطاقة، وللعديد من السنوات كانت هناك أعداد كافية من قنوات الـ PLMRS منخفضة الطاقة وقنوات تلفزيونية غير مستخدمة (لأن البث التلفزيوني التناظري القديم تطلب طيفاً شاغراً بين القنوات). ومن ثم فإن للبث التلفزيوني للمسلسلات حول المستشفيات له حقوق في استخدام المجالات الهوائية أكثر من حقوق المستشفى في نقل الإشارات الحيوية من المرضى الحقيقيين.

إلا أنه مع قدوم العصر الرقمي في أوائل ثمانينيات القرن الماضي والتغير المستمر وزيادة الاحتياجات للطيف الراديوي، فقد تراجعت القنوات والترددات المتاحة التي يمكن أن يعمل بها القياس الطبي عن بعد بشكل كبير. وقد استخدمت التكنولوجيا الطبية (في نفس الحيز الزمني) وبشكل متزايد تحسينات الاتصالات لتسريع تقديم الرعاية الطبية. وهذا ما وُضِعَ عالمي الطب والاتصالات على مسار تصادمي مع تقييد القياس الطبي عن بعد لمركز ثانوي لاستخدام المجالات الهوائية الراديوية بينما تهرع صناعة الاتصالات لتلبية الطلب المتزايد باستمرار.

لقد عُرفت مشاكل الـ EMI مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد والمخاوف بشأن تغيير الطيف الراديوي منذ وقت طويل (Larsen و Pettijohn، ٢٠٠١ - FCC، ١٩٩٩). قامت في عام ١٩٩٤ مجموعة من مصنعي تجهيزات القياس الطبي اللاسلكي عن بعد بتقديم التماس إلى الـ FCC للسماح للقياس الطبي عن بعد باستخدام المزيد من الترددات. وبدعم من الـ FDA فقد أعطت الـ FCC في عام ١٩٩٧ للقياس الطبي عن بعد القدرة على الاستخدام الثانوي للقنوات التلفزيونية الشاغرة ١٤ حتى ٦٩ (٤٧٠ ميغاهرتز - ٨٠٦ ميغاهرتز). لقد وسَّع ذلك ترددات الاستخدام للقياس الطبي عن بعد والتي كانت مقتصرة على قنوات التلفزيون الشاغرة من ٧ - ١٣ (١٧٤ ميغاهرتز إلى ٢١٦ ميغاهرتز). ومع ذلك، فإنه لم يتم الإدراك الكامل لحجم مشكلة الـ EMI مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد إلا بعد البث التجريبي الأولي للتلفزيون الرقمي الجديد (DTV) في أوائل عام ١٩٩٨.

أظهر المسح الذي قامت به الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية (McClain، ٢٠٠٢) لعدة مئات من المستشفيات أن ما يقرب من ٤٠٪ من القياس الطبي اللاسلكي عن بعد المستخدم في الولايات المتحدة يستخدم القنوات التلفزيونية الشاغرة لحمل الإشارات الراديوية من المريض إلى جهاز المراقبة. بينما تبين أن حوالي ٦٠٪ يستخدمون الـ PLMRS في مجال التردد ٤٥٠ ميغاهرتز إلى ٤٧٠ ميغاهرتز. كما تبين استخدام عدد قليل من المستشفيات لتجهيزات تعمل في تردداتٍ أخرى مثل الحزم الصناعية والعلمية والطبية (ISM) المتمركزة حول المجال ٩١٥ ميغاهرتز إلى ٢٤٥٠ ميغاهرتز. يُلخص الجدول رقم (١٠٣،١) مختلف الترددات التي يمكن للقياس الطبي عن بعد أن يعمل فيها. إن لمعظم حزم الطيف الراديوية المستخدمة من أجل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد قيود وحدود على هذا الإرسال، كما يجري تغيير بعض هذه الحزم بطرق تُزيد بشكلٍ كبير من ضعف أنظمة التجهيزات الحالية أمام الـ EMI من المُرسلات الأخرى في الحزمة.

الجدول رقم (١٠٣،١). ترددات تشغيل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد

حزمة التردد	حالة الاستخدام	خرج الطاقة	القيود	أحدث التغييرات
قنوات تلفزيونية: ١٧٤-	ثانوية	١٥٠٠ ميكروفولت/متر على مسافة ٣ متر	قنوات شاغرة	ليس هناك أي موافقات جديدة من الـ FCC بعد أغسطس ٢٠٠٢
٢١٦ ميغاهرتز (القنوات ٧-١٣)		الإرسال محدود على حزمة بتردد ٢٠٠ كيلوهرتز		
خدمة الراديو منخفضة الطاقة (LPRS): ٢١٦-	ثانوية	١٠٠ ميلي واط	يجب على أجهزة الإرسال القريبة التنسيق مع جهة المراقبة في Aricebo في Puerto Rico	
٢١٧ ميغاهرتز				

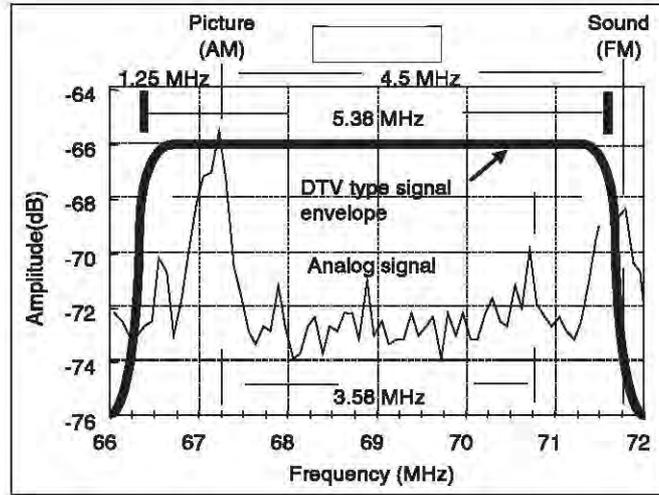
تابع الجدول رقم (١٠٣، ١).

أحداث التغييرات	القيود	خرج الطاقة	حالة الاستخدام	حزمة التردد
ليس هناك أي موافقات جديدة من الـ FCC بعد أغسطس ٢٠٠٢	تُستخدم في أبنية ومواقع الرعاية الصحية، قنوات شاغرة، يُطلب التنسيق من أجل القناة ٣٧	٢٠٠ ميلي فولت/متر عند ٣ متر	ثانوية	قنوات تلفزيونية: ٤٧٠-٦٦٩ ميغاهرتز (القنوات ١٤-٤٦)
ليس هناك أي موافقات جديدة من الـ FCC بعد أغسطس ٢٠٠٢. تم رفع التجميد على الاستخدام عالي الطاقة وتغييرات في عرض القناة ٤٦٠-٤٥٠ ميغاهرتز في يناير ٢٠٠١، تم رفع التجميد على ٤٦٠-٤٧٠ ميغاهرتز في أغسطس ٢٠٠٣.	استخدام محدود لقنوات الإزاحة، تتطلب ترخيص من أجل الاستخدام عالي الطاقة	٢٠ ميلي فولت بدون ترخيص منفصل قد يحتاج الاستخدام منخفض الطاقة (أقل من ٢ واط) إلى ترخيص	ثانوية	PLMRS: ٤٧٠-٤٥٠ ميغاهرتز
من المطلوب التسجيل لدى مُنسق التردد، يُطلب التنسيق بالقرب من البث الراديوي للرصد الفلكي	من المطلوب التسجيل لدى مُنسق التردد، يُطلب التنسيق بالقرب من البث الراديوي للرصد الفلكي	٢٠٠ ميلي فولت/متر عند ٣ متر	رئيسية	WMTS: ٦٠٨-٦١٤ ميغاهرتز
توفقت العمليات الحكومية في يونيو ٢٠٠٩ من أجل ١٣٩٥-١٤٠٠ ميغاهرتز، وفي يونيو ٢٠٠٤ من أجل ١٤٢٩-١٤٣٢ ميغاهرتز.	WMTS هي رئيسية في جزء من هذه الحزمة في مناطق محددة	٧٤٠ ميلي فولت/متر عند ٣ متر	رئيسية	WMTS: ١٣٩٥-١٤٠٠ ميغاهرتز ١٤٢٩-١٤٣٢ ميغاهرتز
			رئيسية/	WMTS: ٩٢٨-٩٠٢ ميغاهرتز ٢٤٠٠-٢٥٠٠ ميغاهرتز ٥٧٢٥-٥٨٥٠ ميغاهرتز

حوادث التلفزيون الرقمي DTV Incidents

أصبح التصادم بين قنوات البث المرخصة والقياس الطبي عن بعد واضحاً في مارس ١٩٩٨ عندما تم تعطيل نظام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد في مستشفيات في Dallas بسبب اختبار البث التجريبي الأولي للـ DTV من

محطة تلفزيون محلية (FDA، ١٩٩٨). أدى العمل السريع من جانب كادر الهندسة الإكلينيكية وكادر التمريض في هذه المستشفيات إلى تجنب حالة المرضى غير الخاضعين للمراقبة. لحسن الحظ لم يتعرض أي مريض إلى السكتة القلبية أو إلى أي حالة خطيرة أخرى في وقت التداخل مع القياس اللاسلكي عن بعد. ذهب المهندسون الإكلينيكيون في إحدى هاتين المؤسستين (وهي مركز Baylor الطبي) إلى أبعد من ذلك حيث كانوا قادرين على تحديد مصدر المشكلة على أنه إشارة تلفزيونية تغطي تقريباً كامل القناة التي يستخدمها القياس عن بعد من أجل الإرسال. تتبع هؤلاء المهندسون الإشارات التلفزيونية واتصلوا مع محطة البث المحلية لطلب توقيف الإشارة (FDA، ١٩٩٨). يبدو واضحاً من الشكل رقم (١٠٣،٢) والذي يصور قناة تلفزيونية نموذجية (في العرض العادي ٦ ميغاهرتز للقناة) وإشارة DTV مثالية، أن إشارات الـ DTV تُغطي كامل طيف القناة دون أن تترك أي مجال للإشارات الراديوية منخفضة الطاقة في هذه الترددات. وكانت النتيجة أن القياس الطبي اللاسلكي عن بعد قد أربك بإشارة الـ DTV على نفس القناة. ما دام أن ليس للقياس الطبي عن بعد حماية من بث الـ DTV "في الحزمة" فإنه ويكل بساطة سوف يتوقف عن توصيل معلومات المريض إلى تجهيزات المراقبة وكادر التمريض.



الشكل رقم (١٠٣،٢). قناة بث تلفزيوني ٦ ميغاهرتز نموذجية مغطاة بإشارة DTV .

إلا أن هذه الحوادث قد أوصلت الوضع إلى انتباه وتركيز الـ FCC وقنوات البث التلفزيوني التي أدركت وبوضوح احتياجات المرضى الحقيقيين. مع موافقة الولايات المتحدة على الـ DTV فقد فرضت الـ FCC ضرورة تخصيص قناة تلفزيونية إضافية من أجل الـ DTV لجميع هيئات البث التلفزيوني مع توقع التخلص التدريجي من التكنولوجيا التناظرية القديمة بحلول عام ٢٠٠٩. يعني ذلك أنه قد تبقى لمستخدمي القياس الطبي عن بعد عدد أقل

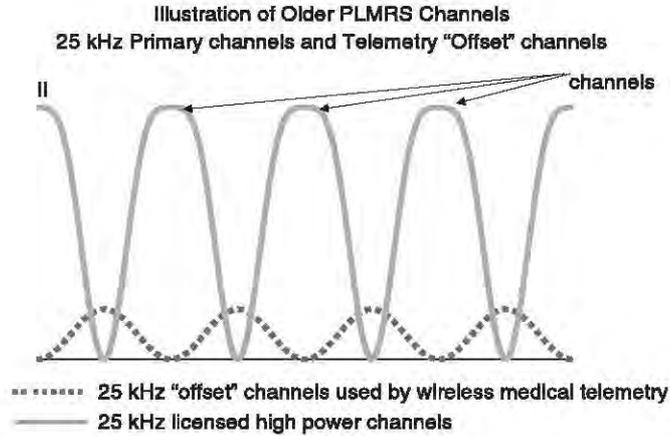
بكثير من القنوات التلفزيونية الشاغرة كما كان الوضع في السابق واحتمال الـ EMI من إشارات الـ DTV. يمكن الحصول على معلومات بشأن مخصصات الـ DTV على موقع الـ FCC: www.fcc.gov/healthnet/dtv. أصدرت الـ FDA تحذير سلامة (Safety Alert) موجه إلى المستشفيات والمستخدمين الإكلينيكين للقياس الطبي عن بعد تنصحهم بالتنسيق مع هيئات البث التلفزيوني المحلية (FDA، ١٩٩٨). كما شرعت الـ FDA باجتماع مع جميع هذه الأطراف لتطوير الطرق التي يمكن أن تُعالج القضايا الفورية المتعلقة بالقياس الطبي اللاسلكي عن بعد بهدف وضع حلول طويلة الأمد بما في ذلك الترددات المحمية والمنفصلة والتنسيق. وبسبب القلق من استخدام القياس الطبي عن بعد في المستشفيات فقد أخذت جمعية المستشفيات الأمريكية ("American Hospital Association, "AHA") زمام المبادرة من خلال تنظيم فريق مهام القياس اللاسلكي عن بعد بهدف وضع توصيات محددة من أجل الحلول.

اهتمامات بخصوص استخدام خدمة الراديو المتنقل البري الخاص للقياس عن بعد

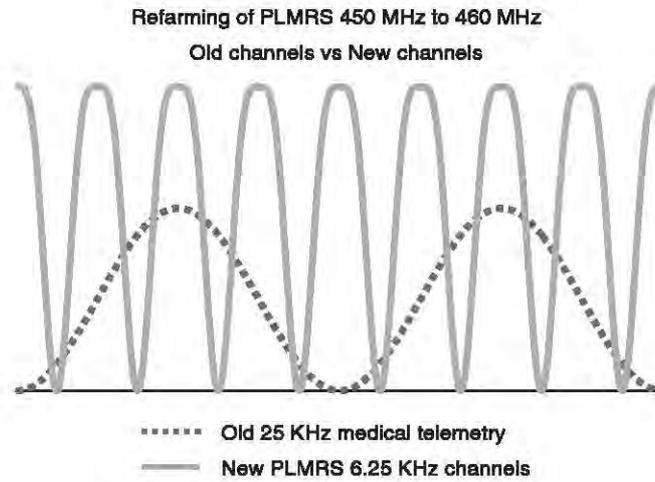
Concerns with Private Land Mobile Radio Service (PLMRS) Telemetry

من المعلومات الواردة في مسح ASHE لعام ١٩٩٨ عن القياس الطبي اللاسلكي عن بعد فإن ما يقرب من ثلثي القياس الطبي اللاسلكي عن بعد يعمل في نطاق التردد بين ٤٥٠ و ٤٧٠ ميغاهرتز كمرسلات ثانوية منخفضة الطاقة (انظر الشكل رقم ١٠٣،٣). في الواقع فإن معظم المستخدمين يعملون في هذه الحزمة بين ٤٦٠ و ٤٧٠ ميغاهرتز. قررت الـ FCC في أواخر ثمانينيات القرن الماضي أن هذه الحزمة مزدحمة ويجب استصلاحها أو تغييرها للسماح لأعداد متزايدة من القنوات والمستخدمين. لقد غيرت الخطة (التي اعتمدت في عام ١٩٩٥) هذه الحزمة من القنوات الحالية ذات عرض الحزمة ٢٥ كيلوهرتز إلى قنوات ١٢،٥ كيلوهرتز مع كون الهدف النهائي الحصول على قنوات ذات عرض حزمة ٦،٢٥ كيلوهرتز. كما ألغت خطة استصلاح الـ PLMRS الترددات منخفضة الطاقة بين القنوات والتي تستخدمها معظم أنظمة القياس اللاسلكي عن بعد مما جعل كافة المستخدمين يتنافسون للحصول على القنوات عالية الطاقة ذات عرض الحزمة ٦ كيلوهرتز. سوف تسمح القنوات الأضيق جنباً إلى جنب مع البث الرقمي الأحدث للعديد من المستخدمين بالوصول إلى حزمة الـ PLMRS. إلا أنه من الواضح بموجب هذه الخطة أن جميع أنظمة القياس الطبي عن بعد العاملة في حزمة الـ PLMRS كانت على الفور عرضةً للـ EMI من أي عدد من المرسلات الراديوية المتنقلة التي قد تستخدم تخصيصات جديدة. يوضح الشكلين رقمي (١٠٣،٣ و ١٠٣،٤) سلسلة استصلاح حزمة الـ PLMRS من القنوات ذات عرض حزمة ٢٥ كيلوهرتز إلى القنوات ذات عرض الحزمة ١٢،٥ كيلوهرتز ثم إلى القنوات ذات عرض الحزمة ٦،٢٥ كيلوهرتز. قامت مجموعة من الشركات المصنعة للأجهزة الطبية وبسبب التضاربات المحتملة بتقديم التماس إلى الـ FCC لتأخير خطة استصلاح هذه الحزمة. لحسن الحظ فقد أدركت الـ FCC التضاربات المحتملة للقياس الطبي عن بعد وجمدت تنفيذ الاستصلاح. نظراً للنجاح في إنشاء خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد (WMTS) (انظر فيما يلي) فقد رفعت الـ FCC (بإعلانها في ٢٩ يناير ٢٠٠١) التجميد

المفروض على التطبيقات عالية الطاقة للقنوات ذات عرض الحزمة ١٢.٥ كيلوهرتز الجديدة في مجال التردد ٤٥٠-٤٦٠ ميغاهيرتز (FCC, ٢٠٠١).



الشكل رقم (٣، ١٠٣). توضيح لإشارات PLMRS الراديوية ٤٥٠-٤٧٠ كيلوهرتز مع قياس طبي لاسلكي عن بعد في قنوات إزاحة.



الشكل رقم (٤، ١٠٣). إشارات PLMRS ٦,٢٥ ميغاهرتز جديدة مستصلحة مع إشارات قياس طبي لاسلكي ٢٥ كيلوهرتز قديمة.

أصول خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد

(Origins of the Wireless Medical Telemetry Service (WTMS

نظر فريق مهام الـ AHA في مسائل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد ووضع توصيات لمعالجة مجالات

الاهتمام الرئيسية بما في ذلك:

- تعريف القياس الطبي اللاسلكي عن بعد.
- الاحتياجات الطبية للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد.
- الاحتياجات الهندسية واحتياجات الترددات الراديوية للقياس عن بعد.
- سبل لرفع مستوى الوعي وتثقيف المستخدمين.

وضعت نتائج أعمال فريق مهام الـ AHA تعريفاً واضحاً للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد والطرق التي تم اتباعها في استخدامه. يتم استخدام هذا التعريف من قبل الـ FCC في إنشاء الـ WMTS.

"وبذلك يُعرّف القياس الطبي اللاسلكي عن بعد بأنه قياس وتسجيل البارامترات الفيزيولوجية والمعلومات الأخرى المتعلقة بالمريض عن طريق إشارات كهرومغناطيسية ثنائية أو أحادية الاتجاه. يمكن أن توجد هذه التكنولوجيا داخل منشآت الرعاية الصحية أو يمكن أن تتعداها إلى المباني أو المواقع الأخرى" (FCC، ٢٠٠٠).

قام فريق المهام بمسح العديد من مستخدمي المستشفيات ووجد أنه باستخدام التكنولوجيا الحالية (نقل ٨،٠ بت في الثانية لكل هرتز) فإن عمل ما يصل إلى ٥٠٠ مُرسل قياس عن بعد بشكل متزامن ضمن منطقة جغرافية معينة يتطلب حداً أدنى من ترددات الطيف أكثر بقليل من ٦ ميغاهرتز. أشارت نتائج المسح إلى أن معظم استخدامات المراقبة اللاسلكية كانت لتخطيط القلب عند البالغين والمراقبة البارومترية ذات الـ ١٢ مسرى وقياس التأكسج النبضي وضغوط الدم الباضعة والتنفس (AHA، ١٩٩٩ - FCC، ٢٠٠٠). تم تخمين الاحتياجات المستقبلية للاستفادة من ما لا يقل عن ضعف هذا العدد من أجهزة الإرسال المتزامنة داخل المنطقة نفسها مما يتطلب بالتالي طيفاً لا يقل عن ١٢ ميغاهرتز.

كما قام فريق المهام بتحديد الأطياف المرشحة (مع مساهمة من جانب أعضاء الـ FCC) وتقييمها لعدة عوامل ومنها: (١) احتياجات استهلاك الطاقة وطاقة المُرسل، (٢) التعرض للـ EMI، (٣) التلاشي متعدد المسارات، (٤) تأثيرات الترددات على البشر، (٥) عرض الحزمة المتوفر، (٦) تكاليف التجهيزات والصيانة، (٧) كفاءة الإشعاع. بلغت الترددات التي تم اختيارها كأفضل المرشحين ١٤ ميغاهرتز حيث وقعت في ثلاثة حزم تردد منفصلة: ٦٠٨ ميغاهرتز إلى ٦١٤ ميغاهيرتز (قناة تلفزيون ٣٧) و ١٣٨٥ ميغاهرتز إلى ١٣٩٠ ميغاهرتز و ١٤٣٢ ميغاهرتز إلى ١٤٣٥ ميغاهيرتز. سمح هذا التقييم التطلعي بالاتصالات ثنائية الاتجاه على ترددات منفصلة مما يفتح بذلك الاحتمال المستقبلي بمراقبة المرضى ومعالجتهم عن طريق الأجهزة الطبية المرفقة مع المريض. بالإضافة إلى ذلك فقد أدرك فريق المهام الحاجة المستمرة إلى تنسيق استخدام الترددات لتجنب التضارب داخل وخارج المستشفى. توجد في بعض المناطق الحضرية في مختلف أنحاء الولايات المتحدة العديد من منشآت الرعاية الصحية التي تقع على مسافة قصيرة من بعضهما البعض والتي تقوم باستخدام القياس الطبي عن بعد. يُشكل ذلك مشكلة خاصة في شمال شرق

الولايات المتحدة حيث تتم مراقبة أكثر من ١٠٠٠ مريض بمسافة لا تزيد عن ميل واحد بين بعضهم. عادة ما تُستخدم الـ FCC منسق الترددات للإشراف على استخدام الأطياف المختلفة لترددات النقل الراديوي. وهكذا فإن التوصيات شملت على منسق تردد من أجل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد.

خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد (WTMS) The Wireless Medical Telemetry Service

في الثامن من يونيو من عام ٢٠٠٠ اعتمدت الـ FCC تقرير ونظام "Report and Order ET" بخلاصته ٩٩-٢٢٥ بخصوص إنشاء الـ WTMS من أجل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد (FCC، ٢٠٠٠). حصل القياس الطبي عن بعد بموجب الـ WTMS ولأول مرة على مرتبة المركز الرئيسي (primary status) كما حصل أيضاً على كل أنواع الحماية التنظيمية التي تتناسب مع هذه المرتبة. وهذا يعني أن محطات الإرسال الأخرى التي تتداخل مع تجهيزات الـ WTMS ستكون منتهكة لقواعد الـ FCC وقد تواجه العقوبات التنظيمية. بالإضافة إلى ذلك، سوف يتم الإشراف على الـ WTMS من قبل منسق تردد الـ WTMS والمسئول عن الحفاظ على قاعدة بيانات خاصة باستخدام هذه الترددات وتسهيل تشارك هذه الترددات بين مستخدمي المستشفى وبقية العمليات الحكومية في مواقع حكومية محمية. إن مستخدمي الـ WTMS مرخصين بموجب القانون بحيث إنه لا حاجة لوجود التراخيص الفردية. وبدلاً من ذلك فمن المتوقع من مستخدمي الـ WTMS أن يشاركوا هذه الترددات وأن يستفيدوا من التنسيق ضمن مناطقهم المحلية. تشمل قائمة مستخدمي الـ WTMS المخوّلين على كادر الرعاية الصحية المخوّل ومنشآت الرعاية الصحية والفنيين المدربين تحت سيطرة منشآت الرعاية الصحية. وقد اختارت الـ FCC في تحديدها لمنشآت تقديم الرعاية الصحية على أنها بشكل أساسي منشآت الرعاية التي تعمل ٢٤ ساعة في اليوم مع استثناءات محددة للاستخدام المنزلي أو المحمول. خلافاً لاستخدام القياس اللاسلكي عن بعد للنقل المحصور فقد أوصى فريق مهام الـ AHA كما وافقت الـ FCC بأن يكون هناك مواصفات فنية محدودة وعدم حصر الـ WTMS. يفتح ذلك الـ WTMS لأنواع مختلفة من مخططات التعديل لحمل بيانات المريض المهمة كما يسمح باستخدام الإرسال ثنائي الاتجاه (أي من المريض إلى أجهزة المراقبة ومن ثم العودة الجهاز المرفق مع المريض). يُمكن الحد الأدنى من القيود التقنية من نمو تكنولوجيا القياس الطبي عن بعد من خلال السماح (على سبيل المثال) لتكنولوجيات الاتصالات المتقدمة المستخدمة في الاتصالات الخلوية لأن تُستخدم من أجل الـ WTMS. من خلال النظر تجاه التحديات المستقبلية فإن عدم وجود المواصفات التقنية يفتح الطريق نحو زيادة الاستخدام في حين أن ذلك يُشكل تحدي لمصممي ومستخدمي هذه الأنظمة للحفاظ على سلامة قوية للنظام.

لاحقاً لإنشاء الـ WTMS كانت هناك إجراءات للـ FCC أثرت في طيف الحزمة من ١٤٢٧ - ١٤٣٢ ميغاهرتز حيث يقع جزء من الـ WTMS (FCC، ٢٠٠٢). استخدمت شركات المرافق العامة على مر السنين نظام نقل راديوي

من شركة Itron في هذا الحزمة (كمستخدم ثانوي للتردد) وذلك لقراءة مقاييس المرافق عن بعد. في أعقاب مفاوضات بين AHA و Itron و FCC فقد تقرر أنه يمكن لـ WMTS و Itron وغيرهم من أنظمة القياس غير الطبي عن بعد أن يتشاركوا ترددات الحزمة. اكتسبت الـ WMTS في إطار الخطة النهائية مرتبة المركز الرئيسي في جزء من الحزمة ومرتبة المركز الثانوي في ما تبقى من الحزمة بحيث يُحدد الموقع الجغرافي التخصيص الرئيسي للـ WMTS. "وبصفة عامة، تُمنح عمليات الـ WMTS مرتبة المركز الرئيسي على عمليات القياس غير الطبي عن بعد في المجال من ١٤٢٧ - ١٤٢٩.٥ ميغاهرتز ولكنها تعتبر ثانوية بالنسبة إلى عمليات القياس غير الطبي عن بعد في المجال من ١٤٢٩.٥ - ١٤٣٢ ميغاهرتز. عكست عمليات الـ WMTS والقياس غير الطبي عن بعد الحزم التي تتمتع فيها بمرتبة المركز الرئيسي في سبع مناطق جغرافية. إن هذه المناطق السبع (والتي وصفت بمجالات "النحت التدريجي" Crave-out) هي: (١) مدينة Pittsburgh في ولاية Pennsylvania، (٢) العاصمة Washington Dc، (٣) مدينة Richmond/Norfolk في ولاية Virginia، (٤) مدينة Austin/Georgetown في ولاية Texas، (٥) مدينة Battle Creek في ولاية Michigan، (٦) مدينة Detroit في ولاية Michigan، (٧) مدينة Spokane في ولاية WI. تتمتع الـ WMTS في هذه المناطق السبعة (خلافًا لبقية الولايات المتحدة) بمرتبة المركز الرئيسي في المجال من ١٤٢٩ - ١٤٣١.٥ ميغاهرتز ولكنها تكتسب المركز الثانوي بالنسبة لعمليات القياس غير الطبي عن بعد في المجال من ١٤٢٧ - ١٤٢٩ ميغاهرتز (موقع الويب لـ FCC WMTS، ٢٠٠٣)."

فيما يلي إدراج للسّمات الرئيسية للـ WMTS.

استخدام خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد Use of WMTS:

من قِبَل منشآت ومهنيي الرعاية الصحية المرخصين بقوانين الـ FCC.

حزم الترددات والمواصفات الفنية Frequencies bands and technical specifications

من ٦٠٨ - ٦١٤ ميغاهرتز، شدة حقل عظمى ٢٠٠ ميلي فولت/متر على مسافة ثلاثة أمتار.

من ١٣٩٥ - ١٤٠٠ ميغاهرتز، شدة حقل عظمى ٧٤٠ ميلي فولت/متر على مسافة ثلاثة أمتار.

من ١٤٢٩ - ١٤٣٢ ميغاهرتز، شدة حقل عظمى ٧٤٠ ميلي فولت/متر على مسافة ثلاثة أمتار (انظر إلى فقرة

"قيود الاستخدام" فيما يلي للاطلاع على القيود الهامة لاستخدام هذه الحزمة).

- يُسمح بالنقل الأحادي والثنائي الاتجاه.
- لا يُسمح بالصوت والفيديو (لا تعتبر أشكال الموجات الفيزيولوجية بمثابة فيديو).
- القيود المفروضة على الانبعاثات خارج الحزمة:

○ الحزم من ١٣٩٥ - ١٤٠٠ ميغاهرتز ومن ١٤٢٩ - ١٤٣٢ ميغاهرتز: لم يُحدد أي توجيه.

- الحزمة من ٦٠٨ - ٦١٤ ميغاهرتز (قناة التلفزيون ٣٧): إلى لهذه الحزمة قيود على تكنولوجيات الطيف المنتشر وقيود على تخصيص القنوات بحيث لا يمكن لأي منشأة الحصول على استخدام حصري للترددات. إن العمليات في حزمة القناة التلفزيونية هذه ليست محمية من تدخل الحزم المتاخمة من القنوات التي هي أعلى وأدنى من القناة التلفزيونية هذه.

قيود الاستخدام Limitations of Use

- يُقيّد استخدام الحزمة من ١٣٩٥ - ١٤٠٠ والحزمة ومن ١٤٢٩ - ١٤٣٢ ميغاهرتز في بعض المواقع الجغرافية بسبب استمرار الاستخدام الحكومي وترتيب خطة الحزم مع المستخدمين الآخرين للحزمة من ١٤٢٧ - ١٤٣٢ ميغاهرتز. سوف يتم التخلص من القيود المتعلقة بالحكومة في عامي ٢٠٠٩ و ٢٠٠٤ اعتماداً على الحزمة.
- يقتصر استخدام الحزمة من ٦٠٨ - ٦١٤ ميغاهرتز على مسافة ٨٠ كيلومتراً من المراصد الفلكية الراديوية الحساسة المذكورة في تقرير ونظام ال FCC (FCC، ٢٠٠٠). يجب وجود موافقة مكتوبة وتنسيق للترددات بالقرب من هذه المراصد.
- في الحزمة من ١٤٢٧ - ١٤٣٢ ميغاهرتز فإن لل WTMS على العموم مركزاً رئيسياً في المجال من ١٤٢٧ - ١٤٢٩,٥ ومركزاً ثانوياً في المجال من ١٤٢٩,٥ - ١٤٣٢ ميغاهرتز إلا في بعض المواقع الجغرافية المعينة حيث عكست المراكز الرئيسية والثانوية. انظر موقع ال FCC على الويب:

<http://wireless.fcc.gov/services/personal/medtelemetry/>

مُنسق التردد: Frequency Coordinator

- الترددات أو المجال المُحدد المُستخدَم.
- المعلومات المطلوبة من قبل المنسق.
- جمعية المستشفيات الأميركية (AHA) والجمعية الأميركية لهندسة الرعاية الصحية بصفتها منسقاً للتردد.
- مخطط التعديل المُستخدَم وعرض الحزمة المُستخدَم.
- الطاقة الفعالة التي يتم إشعاعها.
- عدد محطات الإرسال في المنشأة ورقم الشركة المصنعة ورقم الطراز لهذه المحطات.
- اسم مُزود الرعاية الصحية.
- موقع المُرسِل (الإحداثيات وعنوان الشارع).
- نقطة الاتصال لمزود الرعاية الصحية المُرخَّص.

ترددات أخرى للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد Other Wireless Medical Telemetry Frequencies

يُسمح للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد بالعمل في تردداتٍ أخرى بما في ذلك حزم الـ ISM (٩١٥ ميغاهرتز و ٢٤٥٠ ميغاهرتز). كانت حزم الـ ISM موجهة لاستخدام المنتجات والأجهزة الصناعية أو الطبية أو العلمية التي تستخدم طاقة الترددات الراديوية في عملها. تشمل الأمثلة على هذه المنتجات أفران الميكروويف وتجهيزات اللحام بالترددات الراديوية وبعض الرادارات وأجهزة العلاج الطبية بالإنفاذ الحراري. بسبب قلة القيود التقنية للتجهيزات الموجودة في هذه الحزم وانخفاض تكلفة مكونات الإرسال في هذه الحزم فإن كميةً متزايدة من تجهيزات الاتصالات قد انتقلت إلى هذه الترددات. إلا أن حزم الـ ISM وخصوصاً الحزم العالية المذكورة آنفاً سرعان ما شُغلت بأعداد كبيرة من المستخدمين مثل الهواتف المحمولة والشبكات المحلية اللاسلكية. يجب أن تكون التجهيزات العاملة في هذه الحزم قوية وقادرة على الصمود في وجه الـ EMI الكبير من المرسلات الأخرى في الحزمة. من المعروف بشكل جيد على سبيل المثال أن أفران الميكروويف (واسعة التعديل في كامل حزمة الـ ISM التي تعمل فيها) تُسبب تداخلاً (Buffer و Risman، ٢٠٠٠). ومع ذلك، إذا كانت التجهيزات قوية بما فيه الكفاية فقد تكون قادرة على العمل بشكلٍ مقبول في معظم بيئات استخدام القياس الطبي عن بعد. يجب على المستخدمين (من معرفة أن هناك مخاطر EMI مع القياس الطبي اللاسلكي) أن يُجروا تقييم المخاطر الخاص بهم وكذلك وضع خطتهم الإستراتيجية لتصميم وتكوين نظام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد الخاص بهم بحيث يتم تقليل مخاطر EMI إلى الحد الأدنى. أدركت الـ FDA الحاجة إلى معالجة هذه المخاطر حيث أصدرت وثيقة توجيهية إلى صناعة الأجهزة طبية مع توصيات لتقييم ومعالجة هذه المخاطر بما في ذلك مساعدة مجتمع مستخدمي الأجهزة (FDA، ٢٠٠٠).

تقييم مخاطر التداخل الكهرومغناطيسي على منشآت الرعاية الصحية

EMI Risk Assessment for Health care Facilities

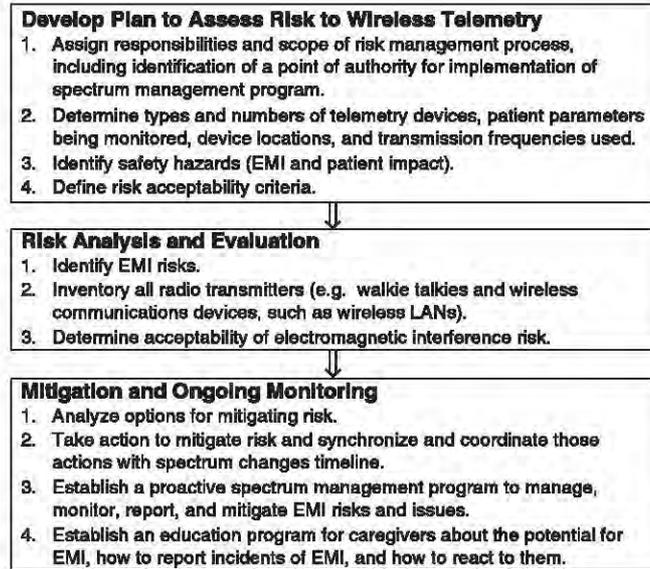
أصبح من الممكن مع إنشاء الـ WMTS تقليل المخاطر المترافقة مع المراقبة اللاسلكية للمريض بشكلٍ كبير. على النحو الموصى به من قبل الـ FDA فإن الشركات المصنعة للأجهزة الطبية ومجتمع المستخدمين (المستشفيات بشكلٍ رئيسي) بحاجة إلى تقييم أنظمة القياس عن بعد الخاصة بهم بخصوص مخاطر التداخل الكهرومغناطيسي، وعليها إذا اقتضى الأمر اتخاذ الإجراءات المناسبة لتقليل تلك المخاطر. تُركز التوصيات لمستخدمي أنظمة القياس عن بعد بضرورة المراجعة على المستوى المؤسسي. يجب على المؤسسة أن تُوازن عوامل التشغيل مثل تكلفة تغيير أو استبدال نظام القياس عن بعد مقابل مخاطر تضرر المرضى.

تستند إحدى طرق تشكيل القرار المتعلق بتغيير أو استبدال نظام القياس الطبي عن بعد إلى نموذج المخاطر الصادر عن "المعيار الوطني الأمريكي للمقاييس ANSI/AAMI/ISO 14971:2000: الأجهزة الطبية-تطبيق إدارة

المخاطر على الأجهزة الطبية (ANSI، ٢٠٠٠). تم في إطار هذا النموذج اعتماد تقدم تدريجي من أجل تخطيط وتقييم وضبط مخاطر استخدام الأجهزة الطبية. يمكن تلخيص هذا النهج في الخطوات التالية:

- تخطيط عملية إدارة المخاطر.
- إجراء تحليل للمخاطر.
- تقييم المخاطر وسبل التصدي لهذه المخاطر.
- اتخاذ إجراءات للتخفيف من هذه المخاطر وضبطها.
- وضع برنامج لمراقبة حوادث ال EMI وإعادة تقييم نظام القياس عن بعد بشكل استباقي من أجل التغييرات في النقل أو استخدام الجهاز.

تعتمد الحاجة إلى معالجة المخاطر في إطار هذا النموذج إلى مدى خطورة الخطر واحتمال وقوع الأحداث السلبية وتأثير الحدوث الفعلي لهذه الأحداث السلبية على المريض. يجب إعادة تقييم المخاطر التي يتعرض لها القياس الطبي اللاسلكي عن بعد باستمرار بسبب إمكانية ظهور أخطار جديدة أو بسبب احتمال استخدام الجهاز بأساليب جديدة تؤثر على قبول المخاطر المعروفة. وفي النهاية يجب على كل منشأة أن تقرر الطريقة التي سوف تُعالج فيها هذه المسألة سواء الآن أو في المستقبل. يوضح الشكل رقم (١٠٣،٥) عملية تقييم وإدارة المخاطر والموضوعة خصيصاً للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد.



الشكل رقم (١٠٣،٥). عملية إدارة المخاطر من أجل القياس عن بعد.

تخطيط إدارة المخاطر Risk Management Planning

من الأهمية بمكان في مرحلة البداية تحديد مسؤوليات ونطاق عملية إدارة المخاطر. إن إشراك الأطراف المناسبة في العملية هو أمر بالغ الأهمية لنجاحها. من الناحية المثالية، ينبغي أن تُشرف لجنة السلامة في المؤسسة على عملية تقييم المخاطر ومسؤولية تنفيذ التوصيات الناتجة عنها. بالإضافة إلى ذلك، تُعتبر المعرفة بتكنولوجيا الراديو والاتصالات مُتطلب من أجل نجاح عملية إدارة المخاطر المتعلقة بالقياس الطبي اللاسلكي عن بعد. ومن ثم، لا بد من إشراك هذه الخبرة في هذه العملية من داخل المنشأة (مثل الهندسة الإكلينيكية والاتصالات وإدارة المعلومات) أو التعاقد مع خبراء EMC مناسبين. يجب على لجنة السلامة أن تُعين السلطة المسؤولة عن تنفيذ برنامج إدارة الطيف. يجب أن يكون لدى هذه السلطة معرفة عمل جيدة بشواغل القياس الطبي اللاسلكي عن بعد. باعتبار أن العملية تشمل على إعادة تقييم مستمر (نظراً للتغيرات الجارية في الأجهزة الطبية وتكنولوجيا الاتصالات) فإنه يُنصح بشدة أن تشمل عملية تقييم وإدارة المخاطر جميع الأشخاص المشاركين في شراء واستخدام وصيانة تجهيزات القياس عن بعد.

من المفيد في وقت مبكر من مرحلة التخطيط لتقييم المخاطر أن يتم تحديد أنواع وعدد أجهزة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد وبارامترات المريض التي يتم مراقبتها ومواقع الأجهزة وترددات النقل وعدد القنوات المستخدمة. سوف تكون المعلومات التي يتم الحصول عليها حول استخدام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد مفيدة خلال مرحلة تحليل المخاطر. كما هو موضح سابقاً في هذا الفصل، يمكن للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد أن يعمل في أجزاء مختلفة من الطيف. لهذا السبب يمكن للتغيرات في استخدام الطيف أن تُشكل مخاطر على منتجات القياس الطبي اللاسلكي عن بعد العاملة في نفس تردد الطيف ولكن من المرجح أن يكون تأثيرها قليلاً أو معدوماً على القياس الطبي عن بعد العامل في جزء آخر من الطيف. على سبيل المثال، من المرجح أن لا يتأثر القياس عن بعد العامل على القناة ٣٧ (٦٠٨ - ٦١٤ ميغاهرتز) بالتغيرات التي تطرأ على حزمة ال ISM.

إن الخطوة الأخيرة في مرحلة التخطيط هي تحديد مدى مقبولة الخطر بالنسبة لكل حالة من حالات منشأة الرعاية الصحية. على سبيل المثال، قد يكون لدى منشأة الرعاية الثالثة التي تتعامل مع مرضى القلبية الحرجين مستوى من القلق إزاء التداخل في القياس الطبي اللاسلكي عن بعد أعلى من مستوى القلق الذي تُبديه مستشفى المجتمع. إن معايير مقبولة المخاطر هي تحديد مدى التداخل أو مدى فقدان المعلومات اللاسلكية للمريض الذي يمكن أن تتحمله منشأة الرعاية الصحية. يمكن تصنيف هذه المعايير من أجل تحديد المستويات النوعية للخطر (على سبيل المثال: من حين إلى آخر أو محتمل أو بشكل متكرر أو مؤكد). إن تحديد الأخطار المحتملة على السلامة أو التأثير على سلامة المريض في حالة التداخل هو شرط أساسي لتحديد معايير مدى مقبولة المخاطر. خلال هذه الخطوة،

سوف يتم استخدام القرار حول ما هو مقبول بالنسبة إلى المؤسسة من أجل الوصول إلى قرارات في مرحلة تحليل وتقييم المخاطر.

تحليل وتقييم المخاطر Risk Analysis and Evaluation

إن الخطوة الأولى في مرحلة تحليل وتقييم المخاطر هي تحديد أخطار الـ EMI على إشارات القياس اللاسلكي عن بعد. حدد فريق مهام من الـ AHA (ACCE News، ١٩٩٨) المخاطر المحتملة المباشرة على أنها: تغييرات على الـ PLMRS و الـ DTV الناشئ وبث تلفزيوني آخر يُسمى "التلفزيون منخفض الطاقة" (LPTV). تأسست خدمة الـ LPTV عام ١٩٨٢ من قِبَل الـ FCC بهدف توفير الفرص لخدمة التلفزيون الموجهة محلياً على أساس المستخدم الثانوي للتردد. بسبب قيود الطاقة على إشارات النقل فقد استهدف الـ LPTV مناطق محلية صغيرة ولكنه لا يزال يُهدد القياس الطبي عن بعد إذا عمل ذلك القياس عن بعد على نفس الترددات التي تعمل عليها محطة الـ LPTV.

هناك عوامل مخاطر أخرى يمكن أن تؤثر على جميع أنظمة الاتصالات اللاسلكية بما في ذلك أنظمة القياس عن بعد بغض النظر عن تردد الإرسال المستخدم. تشمل عوامل الخطر هذه على الـ EMI مع الجهاز المتصل مع المريض أو مع جهاز المراقبة عن بعد. يمكن أن تكون الـ EMI نتيجة لإرسال اتصالات اللاسلكية أخرى أو لاضطرابات كهرومغناطيسية أخرى (على سبيل المثال، مشاكل بطاقة التغذية AC أو تفريغ كهرباء الساكنة). تُساهم كل مصادر الاضطرابات الكهرومغناطيسية هذه في احتمال الـ EMI مع الأجهزة الطبية إما مع نقل الإشارات الفيزيولوجية للمريض أو مع الأجهزة التي تستقبل أو تُرسل هذه الإشارات. ولذلك ينبغي أن تشمل مرحلة تحليل وتقييم المخاطر على قائمة جرد لجميع أجهزة الاتصالات اللاسلكية المستخدمة في منشأة الرعاية الصحية بما في ذلك أجهزة الإرسال المثبتة على سطح المنشأة (انظر إلى AAMI 18-1997 من أجل شرح واف عن الـ EMI من المُرسلات الراديوية على الأجهزة الطبية وكيفية معالجة هذه المسألة (AAMI، 1997)).

سوف تُحدد ترددات الإرسال الراديوية المستخدمة في نظام القياس اللاسلكي عن بعد مدى انطباق هذه المخاطر المختلفة على المستخدمين. على سبيل المثال، لا يتأثر عادة نظام القياس عن بعد الذي يعمل في القنوات التلفزيونية في ترددات الـ VHF باستصلاح الـ PLMRS لكنه من المرجح أن يتأثر بالـ DTV أو الـ LPTV. ينطوي تحليل المخاطر التي تشكلها تغييرات الـ PLMRS و الـ DTV و الـ LPTV على توقع احتمال حدوث تدخل من هذه المصادر والأثر المحتمل لذلك التدخل على سلامة المرضى. سوف يُساعد تطبيق نموذج الـ ANSI لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية على هذا التحليل في تحديد مدى مقبولية المخاطر (ANSI، ٢٠٠٠).

ازداد احتمال التداخل لأنظمة القياس اللاسلكي عن بعد والتي تعمل حالياً في حزمة التردد ٤٥٠ - ٤٦٠ ميغاهرتز بشكل كبير في كانون الثاني من عام ٢٠٠١ عندما رفعت الـ FCC التجميد المفروض على استصلاح الـ

PLMRS لهذه الترددات. وبشكل مشابه سوف يزداد احتمال التداخل للأنظمة التي تعمل في الترددات من ٤٦٠ - ٤٧٠ ميغاهرتز بشكل كبير في يوليو من عام ٢٠٠٣ عندما يتم استصلاح الـ PLMRS لهذه الترددات. وعلى الرغم من صعوبة تقدير معدل النمو في استخدام الـ PLMRS بعد رفع هذا التجميد، إلا أنه من المرجح أن يكون هناك زيادة تصل إلى أربعة أضعاف المستخدمين للقنوات الضيقة الجديدة. وبسبب أن مُستخدمي الـ PLMRS هم عادة عبارة عن مصادر متحركة فمن المرجح أن يكون التداخل مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد متقطعاً إضافة إلى كونه صعب التعقب والتحديد. يعتمد احتمال التعرض إلى التداخل من الـ PLMRS بشكل جزئي على عدد محطات الإرسال المُستخدمة في المناطق القريبة من نظام القياس الطبي عن بعد. من المرجح أن يتواجد المزيد من مُرسلات الـ PLMRS في الاستخدام في المناطق المكتظة بالسكان. لذلك فإن مخاطر التداخل للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد والذي يُرسل في الوقت الراهن على ترددات الـ PLMRS سوف يكون مُرجحاً في المناطق الحضرية والتي يوجد فيها عدد كبير ومُركّز من مرسلات الـ PLMRS التجارية. وبمعرفة هذه الاعتبارات المختلفة، فإن احتمال التداخل المستمر أو المتقطع للقياس الطبي عن بعد بترددات الـ PLMRS هو على الأقل عَرَضِي ولكن على الأرجح أن يكون محتملاً أو متكرراً. وعلاوة على ذلك، فمن المُرجح أن تكون مخاطر تضرر المريض الناجمة عن خلل في المراقبة ذات مستوى غير مقبول لدرجة حرجة. وبالتالي لا بد من اتخاذ إجراءات للتخفيف من مخاطر التدخل لمعظم هذه الأنظمة العاملة على الترددات من ٤٥٠ - ٤٧٠ ميغاهرتز.

يمكن التنبؤ باحتمال التداخل للقياس الطبي عن بعد من الـ DTV في أماكن مختلفة من خلال استعراض معلومات الـ DTV المنشورة على موقع الـ FCC على شبكة الإنترنت (<http://www.fcc.gov/>) ومن خلال متابعة إعلانات الـ FCC والالتامسات المقدمة من جانب محطات البث التلفزيون المحلية. من المُفترض بصفة عامة أن تُخطر محطات البث المحلية أي من المستشفيات المتأثرة قبل بداية إرسال الـ DTV. إذا بدأ الـ DTV بث المحطة على قناة تلفزيونية مستخدماً الترددات نفسها التي يستخدمها النظام المحلي للقياس عن بعد، عندئذٍ فإن نظام القياس عن بعد ينتهي بأكمله على كامل الـ ٦ ميغاهرتز لقناة الـ DTV. يبين الشكل رقم (١٠٣.٢) أن إشارة الـ DTV تستهلك تقريباً كامل حزمة التردد لقناة تلفزيونية مُحددة. في هذا الوضع فإن خطر التداخل مع إشارة القياس اللاسلكي الطبي عن بعد يبدو مؤكداً بشكل أكبر كما تكون مخاطر تضرر المريض الناتجة ذات مستوى غير مقبول لدرجة حرجة.

كما تتأثر محطات بث الـ LPTV بالـ DTV ويجب عليها أن تنتقل إلى قنوات تلفزيونية شاغرة أخرى مع بدء بث الـ DTV. ومن ثم فإن التغييرات التي أحدثها الـ DTV سوف تندفع نحو الـ LPTV وربما تؤثر على القياس الطبي عن بعد. عندما تُغير الـ LPTV تردداتها فإنها قد تتسبب بتداخل مع القياس اللاسلكي المحلي عن بعد على الرغم من أن مُستخدم القياس الإكلينيكي عن بعد قد بذل جهوداً للتنسيق مع تغييرات الـ DTV. ومع ذلك يمكن للقارئ من

خلال مقارنة قائمة محطات ال DTV في المنطقة مع قائمة محطات ال LPTV في المنطقة المحلية للمستخدم (والمتوفرة من خلال موقع ال FCC : <http://www.fcc.gov/mmb/vsd/lp/lp.html>) تحديد محطات ال LPTV التي سوف تضطر إلى التغيير بسبب بث ال DTV. ثم ينبغي على مُستخدمي القياس الطبي عن بعد الاتصال والتنسيق مع محطة بث ال LPTV من أجل تخطيط الانتقال المنظم إلى ترددات جديدة مما يقلل من المخاطر التي يتعرض لها المرضى. إذا كان هناك تضارب مباشر بين ترددات ال LPTV الجديدة والترددات المستخدمة من قبل القياس الطبي عن بعد القائم فإن تحليل وتقييم المخاطر للقياس عن بعد هو شبيه جداً إلى تحليل وتقييم المخاطر للـ DTV. وبسبب توقع تعيينات إضافية لترددات ال LPTV في المستقبل فمن الضروري مواصلة المراقبة والانتباه في هذا المجال.

إن لنقل الاتصالات اللاسلكية على إحدى حزم ال ISM إمكانية تداخل قوية وبالتالي فإنها تستخدم التكنولوجيات لحماية نفسها من التداخل. هناك نقاش كبير داخل مجتمع الهندسة الإكلينيكية حول مدى نجاح آليات الحماية هذه في ضمان موثوقية أنظمة القياس الطبي عن بعد التي تستخدم ال ISM وقدرة هذه الأنظمة على التعايش مع المستخدمين الآخرين لترددات ال ISM. في أحسن الأحوال، سيقى احتمال التداخل في حزم ال ISM مثيراً للقلق مع ظهور تكنولوجيات ISM جديدة ومع ما يترافق معها من قضايا التوافقية. يجب على المُستخدم عند استخدام نظام القياس عن بعد الذي يعتمد على حزم ال ISM أن يُدير ويشكل مستمر جميع تكنولوجيات الاتصالات التي توجد داخل منشأة الرعاية الصحية للتقليل من احتمال التداخل.

من الضروري بموجب نموذج ANSI لإدارة المخاطر تخمين عدد مرات التداخل التي يمكن أن تحدث في نظام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد القائم على ال ISM. تزداد مخاطر التداخل مع ازدياد ازدحام المستخدمين الثانويين غير المرخصين في حزمة ال ISM. يمكن أن يكون احتمال التداخل بالنسبة إلى نظام القياس عن بعد القائم على حزمة ال ISM إما بعيداً أو عَرَضِي أو محتمل أو متكرر، إلا أنه مع ازدياد الاحتمال في هذه الحزم فإن احتمال التداخل يزداد أيضاً. أما خطر إصابة المريض فلا يزال يُعتبر حرجاً (حيث يعتمد ذلك على طبيعة استخدام القياس عن بعد) ومن ثم يحتاج هذا الخطر إلى التخفيف. من المرجح مع ازدياد احتمال التداخل أن تُصبح المخاطر غير مقبولة.

يعتمد احتمال التداخل مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد من أنظمة الاتصالات اللاسلكية الأخرى المستخدمة داخل المنشأة على المستويات النسبية لطاقة خرج وتردد المُرسَل وعلى فصل المُرسَل عن الجهاز الطبي. يُمثل استخدام البث الراديوي ثنائي الاتجاه والذي يعمل في حزمة ال PLMRS تضارباً واضحاً مع أنظمة القياس اللاسلكي عن بعد التي تعمل في ال PLMRS. وبالمثل، تُشكل شبكات ال LANs اللاسلكية العاملة في حزم ال ISM خطراً على أنظمة القياس اللاسلكي عن بعد التي تُرسَل في نفس حزم ال ISM. ويجب كجزء من تحليل وتقييم المخاطر تحليل وتقييم كل نوع من أنواع أجهزة الاتصالات اللاسلكية الموجودة في جرد المنشأة. كما يجب أن يُغطي

الجرد الشامل لأجهزة الإرسال الراديوي كلاً من المُرسلات الراديوية الثابتة (التلفزيون على سبيل المثال) والمحمولة (على سبيل المثال، أجهزة الشرطة والإطفاء وحركة الأعمال) التي تعمل في الموقع الجغرافي العام. كما ذكر آنفاً، فإن التغييرات في الـ PLMRS والـ DTV والـ LPTV هي خارج سيطرة منشأة الرعاية الصحية ولكن يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار عند إجراء عملية تقييم وتخمين المخاطر. قد تُشكل التجهيزات التي تعمل اليوم مخاطر كبيرة في المستقبل مع استمرار تغير الطيف الراديوي.

التخفيف والمراقبة المستمرة Mitigation and Ongoing Monitoring

يجب بعد أن يتم تحديد مستوى المخاطر على نظام القياس عن بعد اتخاذ الإجراءات المناسبة لتخفيف أو تقليل تلك المخاطر. قد ينطوي التخفيف ببساطة على إعادة ضبط مُرسلات القياس الطبي عن بعد على ترددات أخرى. على سبيل المثال، إذا كان تثبيت نظام قياس طبي عن بعد قائم على تردد قناة VHF TV في خطر التداخل من محطة DTV فقد يكون هناك طيف كافٍ متوفر عند تردد قناة TV شاغرة مختلفة يمكن إعادة ضبط مُرسلات القياس عن بعد عليها وبالتالي التخفيف من المخاطر. قد يكون مثل هذا النهج ملائماً لبعض الوقت ولكن في نهاية المطاف فإن استخدام المجالات الهوائية الراديوية سوف لن يترك للمنشأة إلا بديل الانتقال إلى طيف آخر يُقدم المزيد من الحماية والقليل من المخاطر. أما من أجل تركيب الأنظمة الكبيرة في وضع مماثل فقد يكون هناك ترددات شاغرة غير كافية للسماح بمواصلة استخدام ترددات قناة الـ TV هذه، ومن ثم فإن الانتقال إلى طيف آخر (WMTS على سبيل المثال) سيكون ضرورياً. سوف تحتاج الإجراءات المتخذة للتخفيف من مخاطر التداخل إلى أن تكون مُتزامنة ومُنسقة مع تغييرات الطيف التي أدت إلى قرار خطورة الـ EMI. على سبيل المثال، سوف تضطر أنظمة القياس عن بعد التي تعمل في حزمة التردد ٤٦٠-٤٧٠ ميغاهرتز إلى الانتقال قبل يوليو ٢٠٠٣ كما سوف تضطر أنظمة القياس عن بعد العاملة في حزمة خُصصت للاستخدام من قِبَل محطة DTV إلى الانتقال قبل البث التجريبي للـ DTV.

سوف يُصبح برنامج المراقبة المستمرة والتخفيف المستمر لمسائل الـ EMI أكثر أهمية مع احتضان المستشفيات والمجتمع بأسره للتكنولوجيا اللاسلكية. يجب على مثل هذا البرنامج أن يُسهل وأن يُنسَق بشكل مستمر من أجل الأداء الموثوق لجميع التجهيزات الطبية بما في ذلك القياس عن بعد. سوف يشمل البرنامج الاستباقي والمستمر لإدارة الطيف على ما يلي:

- سلطة مسئولة عن الحفاظ على موثوقية الاتصالات اللاسلكية.
- سياسة لإعداد التقارير الخاصة بحوادث التدخل وتقييم هذه التقارير.
- جرد لجميع أجهزة الإرسال الحالية المستخدمة في أماكن العمل بما في ذلك تلك المُرسلات التي سُمح بتركيبها على سطح المستشفى (أو في أي مكان آخر على مقربة من منشأة الرعاية الصحية) مقابل رسم مالي.

- تقييم قابلية العمل المشترك (interoperability) للجهاز الطبي (بما في ذلك القياس اللاسلكي عن بعد) قبل الإقدام على شراء تكنولوجيا لاسلكية إضافية.
- تسهيل تكامل التكنولوجيا اللاسلكية من خلال الإدارة الإستباقية لجميع المرسلات الراديوية في منشأة الرعاية الصحية أو حولها.
- طرق لتقليل التداخل.
- الإبلاغ عن حوادث وقضايا التداخل إلى السلطة المسؤولة عن مثل هذه الأمور.
- الإبلاغ عن أي إصابة مريض أو أي حالة وفاة مريض متعلقة بعطل الأجهزة كما هو مطلوب بموجب تنظيم الإبلاغ عن الأجهزة الطبية ("Medical Device Reporting" MDR) (قانون الأنظمة الاتحادية (CFR) الجزء 803 من العنوان 21) عملاً بتسريع الأجهزة الطبية الآمنة (Safe Medical Devices Act) الصادر في عام ١٩٩٠.

ينبغي على موظفي المستشفيات استناداً إلى زيادة فهم الـ EMI وأثرها على أداء التجهيزات الطبية إعطاء المزيد من الاهتمام لمخاطر التداخل أكثر مما كان عليه هذا الاهتمام في الماضي. يحتاج المهندسون الإكلينيكيون والعاملون في المستشفيات إلى البدء في معالجة حوادث التداخل بشكل استباقي. وينطوي ذلك على تعليم مقدمي الرعاية بحيث يقدموا التقارير اللازمة عن جميع مشاكل التجهيزات الطبية إلى قسم الهندسة الإكلينيكية من أجل التحقيق الشامل. من الناحية المثالية، ينبغي أن يكون جميع مقدمي الرعاية إلى المريض على بينة بالسياسة العامة لتقديم التقارير المتعلقة بحوادث التداخل وتقييم هذه الحوادث. ومن المرجح أن يكون جهد التعليم المستمر مطلوباً لجعل الكادر على علم بتغييرات وتطورات هذا المجال سريع التطور. يجب على كادر الهندسة الإكلينيكية استخدام المعلومات المذكورة في التقارير من أجل تقييم الآثار المحتملة لتداخل الـ RF في الحالات المبلّغ عنها اعتماداً على جرد أجهزة الإرسال المستخدمة في المستشفى. يجب عند تحديد تداخل ما اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع تكرار مثل هذا التداخل.

ينبغي عند النظر في شراء تكنولوجيا لاسلكية جديدة تقييم قدرة هذه التكنولوجيا على العمل مع قاعدة التكنولوجيا اللاسلكية الموجودة. يمكن تحديد هذه القدرة اعتماداً على مراجعة الجرد الكامل للتجهيزات اللاسلكية مع البائع المرشح لشراء التكنولوجيا الجديدة منه والطلب من هذا البائع أن يُثبت مقدرة تجهيزاته الجديدة على العمل مع الأنظمة الحالية وفي بيئة الاستخدام المقصودة.

إن تحديد السلطة المسؤولة عن تنفيذ برنامج إدارة الاتصالات اللاسلكية والقياس اللاسلكي عن بعد هو أمرٌ يُنصح به لدرجة كبيرة بسبب رغبة المجتمع الطبي في الحصول على التكنولوجيا اللاسلكية والتي من المتوقع لها أن تنمو بسرعة. تشمل المسؤوليات المقترحة لهذا الكيان على: (١) صيانة مخزون التجهيزات اللاسلكية، (٢) التقييم

الدقيق للتقارير المقدمة عن أي تداخل محتمل ، (٣) تتبع حوادث التداخل وتحديد اتجاهاتها العامة ، (٤) تقييم قابلية العمل المشترك بين التجهيزات الجديدة ، (٥) توصيات من أجل التخفيف من مخاطر التدخل.

كشف المسح الذي قام به فريق مهام الـ AHA للقياس الطبي اللاسلكي عن بعد أنه ينبغي مراقبة طائفة واسعة من البارامترات عن طريق القياس عن بعد إذا توفرت التكنولوجيا اللازمة للقيام بذلك. ومن خلال إدراك هذه الاحتياجات فقد سمح التعريف الذي تم اعتماده عند إنشاء الـ WMTS (وكذلك قواعد الخدمة) بالاستخدام المبتكر. ولذلك تشمل مرحلة المراقبة المستمر لعملية إدارة المخاطر على إعادة تقييم للمخاطر على أساس التغيرات في الاستعمال المقصود من القياس عن بعد. على سبيل المثال ، إذا تم استخدام القياس عن بعد لمراقبة معدل ضربات قلب الجنين للأم الحامل خلال تجوالها وإذا أشارت تلك المراقبة إلى تباطؤ في قلب الجنين فإن مستوى المخاطر على المريض يمكن أن يكون أعلى من مستوى المخاطر على مريض القلب النموذجي المتنقل.

استنتاجات Conclusions

من المتوقع أن ينمو استخدام القياس الطبي اللاسلكي عن بعد في السنوات المقبلة مع التقدم العمري للسكان ومع شيوع التكنولوجيا اللاسلكية وانخفاض تكلفتها. في الوقت ذاته ، تتزايد مخاطر الـ EMI مع الإشارات الحيوية للمستخدمين الثانويين للترددات القديمة مع تغيير هذه الترددات من قبل الـ FCC لاستيعاب المزيد من الاستخدام التجاري. وفي الواقع فقد بدأت هذه التغييرات مع إعادة التخصيص للـ DTV والإعلان عن تغييرات على حزمي التردد للـ PLMRS واللتين كانتا مستخدمتين على نطاق واسع للقياس الطبي عن بعد. يجب على المستشفيات المستخدمة للقياس اللاسلكي عن بعد أن تبدأ فوراً بتقييم أجهزتها من أجل مخاطر الـ EMI كما يجب عليها إجراء التغييرات للتصدي للمخاطر المتزايدة للـ EMI. تشمل توصيات الحد من مخاطر الـ EMI مع القياس الطبي اللاسلكي عن بعد على التحول إلى استخدام ترددات الـ WMTS الجديدة حيث تُتاح فيها الحماية ورقابة مُنسقة لتردد للإشارات الطبية. يجب من خلال التقييم المناسب والتخطيط السليم أن تنخفض مخاطر الـ EMI على القياس الطبي اللاسلكي عن بعد بشكل كبير سواء الآن أو في المستقبل.

المراجع

References

- AAMI. Guidance on Electromagnetic compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers-Part 1: Radiated Radio-Frequency electromagnetic Energy, Technical Information Report AAMI TIR 18-1997. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1997.
- ACCE News. ACCE Partners with Telemetry Manufacturers; AAMI, ASHE, and the AHA to Recommend Spectrum Allocation to the FCC. ACCE News 8(6):11-12, 1998.
- AHA. American Hospital Association (AHA) Medical Telemetry Task Force Letter to the Chairman of the Federal Communications Commission. , AHA, 1999.

- ANSI. ANSI C63.18-1997: Recommended Practice for On-Site Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters., American National Standards Institute, 1997.
- ANSI. ANSI/AAMI/ISO 14971:2000, Medical device – Applications of risk management to medical devices. , American National Standards Institute, 2000.
- ASHE. EMC: How to Manage the Challenge. Health care Facilities Management Series, Chicago, American Society for Healthcare Engineering, 1997.
- Baker SD, Larsen M, Wiley JS. Medical Telemetry Frequency Bands: How Should Hospitals Approach Their Decision on Which Band to Use? *J Clin Eng* 26(2):136–143, 2001.
- Buffler CR, Risman PO. Compatibility Issues Between Bluetooth and High Power Systems in the ISM Bands. *Microwave J* 7:126–134, 2000.
- FCC. Federal Communications Commission (FCC) Report and Order ET Docket 99-255, PR docket 92-235, Amendment of Parts 2 and 95 of the Commission's Rules to Create a Wireless Medical Telemetry Service, FCC 00-211. FCC, 2000.
- FCC. FCC Public Notice, Freeze on the Filing of High Power Applications for 12.5 KHz Offset Channels in the 450–460 MHz Band to be Lifted January 29, 2001, DA 00-1360., FCC, 2001.
- FCC. Federal Communications Commission (FCC) Erratum, This Erratum corrects errors in the Report and Order in WT Docket No. 02-8, FCC 02-152, released May 24, 2002. Information on the WMTS is located on the FCC web site at <http://wireless.fcc.gov/services/personal/medtelemetry/>
- FDA. Public Health Advisory: Interference Between Digital TV Transmissions and Medical Telemetry Systems. , FDA, 1998.
- FDA. Emergency Service Radios and Mobile Data Terminals: Compatibility Problems with Medical Devices. *Medical Devices Bulletin* MDA DBI999(02). , FDA, 1999.
- FDA. FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Guidance for Industry: Wireless Medical Telemetry Risks and Recommendations., FDA, 2000.
- Geddes LA. *Medical Devices Accidents with Illustrative Cases*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1998.
- Hatem MB. Managing the Airwaves: New FCC Rules for Wireless Medical Telemetry. *Biomed Instrum Technol* 34(3):177, 2000.
- JCAHO. Managing Electromagnetic Interference. The Environment of Care Series 2. Chicago, Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations,
- Kimmel WD, Gerke DD. *Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment: A Guide for Designers and Installers.*, IEEE Press and Interpharm Press, 1995.
- McClain JP. ASHE/AHA Partnership Makes Medical History. *Inside ASHE* 5(8), 1998.
- McClain JP. 1998. (Personal Communication.)
- Pettijohn D, Dempsey MK, Larsen M. A Review of the Technologies Associated with Indoor Wireless Patient Monitoring. *J Clin Eng* 26(2):155–165, 2001.
- Sherman P, Campbell C. Assessing Existing Telemetry Systems for Risk of Electromagnetic Interference. *J Clin Eng* 26(2):144–154, 2001.
- Witters D. Medical Devices and EMI: The FDA Perspective. *ITEM Update* 22–32, 1995.
- Witters DM, Silberberg JL. Electromagnetic Interference with Medical Devices: FDA Concerns and approaches toward solutions, *Managing Electromagnetic Interference. The Environment of Care Series 2*. Chicago, Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations, 1997.

قانون "قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي" وما يعنيه للهندسة

الإكلينيكية

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) and Its Implications for Clinical Engineering

Stephen L. Grimes

Senior Consultant and Analyst, GENTECH, Saratoga Springs, NY

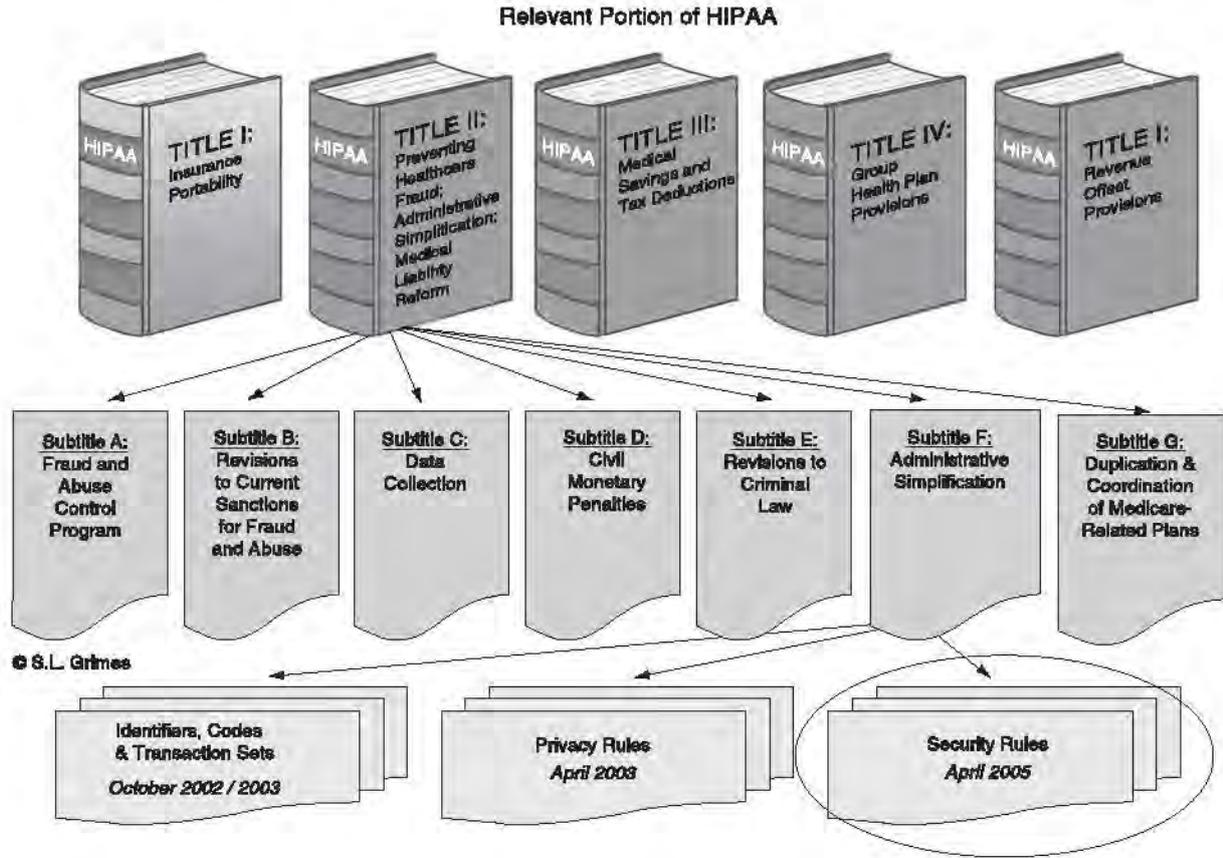
لماذا يوجد هذا الفصل عن قانون قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي (HIPAA) في كتاب المرجع في الهندسة الإكلينيكية؟ يمكن تفهم مثل هذا السؤال! بالحكم فقط من خلال الاسم فإن معظم القراء سوف يتوقعون أن يجدوا مناقشة بشأن التأمين الصحي والتمويل، وهو أمر يمكن تفهمه أيضاً. ولكن من خلال التأمل في هذا القانون فإن القارئ يعثر على أهم جزء من تشريع الرعاية الصحية منذ تم توقيع "الرعاية الطبية" (Mdicare) ليصبح قانوناً في عام ١٩٦٥. ومن خلال إمعان النظر في متاهة هذا التشريع والقوانين المرتبطة به فإننا نجد أن HIPAA يُدخل معايير تتطلب تغييرات واسعة في عمليات الرعاية الصحية فضلاً عن الطريقة التي يتم بموجبها اعتماد وتنفيذ التكنولوجيا.

أصول قانون "قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي"

The Origins of HIPAA

تم توقيع HIPAA (والمعروف أيضاً باسم القانون العام ١٠٤ - ١٩١ أو مشروع قانون Kassebaum-Kennedy) ليصبح قانوناً من قِبَل الرئيس كلينتون في عام ١٩٩٦ (لمزيد من المعلومات حول القانون العام ١٠٤-١٩١ انظر http://www.cms.hhs.gov/hipaa_hipaa2/general/background/pl104191.asp). نشأ القانون الأصلي خلال إدارة بوش الأولى وتم إدراجه في وقت لاحق في مبادرة إصلاح الرعاية الصحية لإدارة الرئيس بيل كلينتون. كما يوحي الاسم، فقد كان المقصود أصلاً من HIPAA أن يوفر وسيلة للمستهلكين للحفاظ على تغطية التأمين الصحي بغض النظر عن حالة توظيفهم. كما يحدث مع معظم التشريعات من نقطة كونها مفهوماً إلى نقطة تمريرها، فقد أضيفت

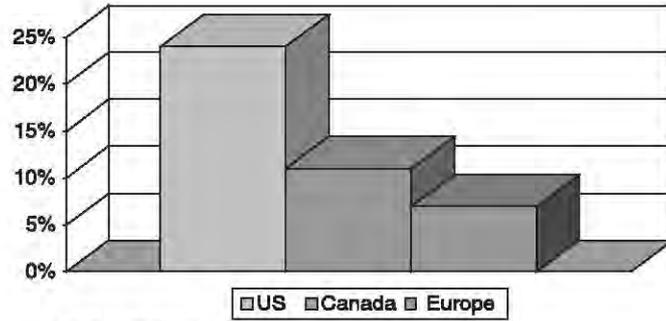
أحكام هامشية على مشروع القانون هذا. يُعتبر الحكم الذي سُمي "حكم التبسيط الإداري" من أهم هذه الأحكام (الشكل رقم ١٠٤،١).



الشكل رقم (١٠٤،١). يُمثل التبسيط الإداري (العنوان الفرعي F) جزء صغير من قانون HIPAA ولكنه مسئول عن جزء كبير من تأثير HIPAA على صناعة الرعاية الصحية.

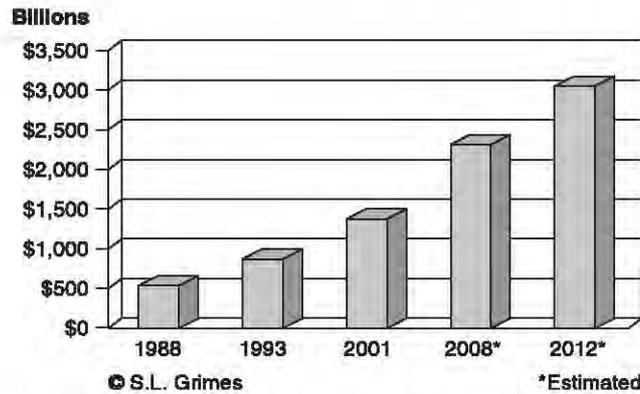
تم إضافة "التبسيط الإداري" إلى HIPAA لمعالجة مشكلة تنبّه إليها الكونغرس في بداية تسعينيات القرن الماضي. نشرت مجلة *New England Journal of Medicine* في عام ١٩٩١ مقالاً يذكر أن ١٩ إلى ٢٤ سنتاً من كل دولار يُنفق في الولايات المتحدة على الرعاية الصحية يتجه نحو التكاليف "الإدارية" (Himmelstein و Woolhandler، ١٩٩١) مقارنةً مع ١١٪ في كندا و ٧٪ في معظم بلدان أوروبا (الشكل رقم ١٠٤،٢ أ). يرجع السبب الكبير لهذه التكاليف الإدارية إلى عدم كفاءة الصناعة حيث كانت ٧٠٪ من البيانات المُدخلة يدوياً إلى كميوترات الصناعة ناتجة من أجهزة كميوترات الأخرى، وفي الوقت نفسه كانت الصناعة متورطة بالإعداد اليدوي للملفات وعمليات النسخ

والتعامل بالفاكس والاتصالات الهاتفية والبريد (Moynihan، ٢٠٠٣). يمكن للمشكلة أن تزداد سوءاً. ففي عام ١٩٨٨ أنفقت الولايات المتحدة ٥٥٨ مليار دولار على الرعاية الصحية أو ١١٪ من ناتجها المحلي الإجمالي "GDP" (Heffler et al، ٢٠٠٣). ارتفعت هذه النفقات بحلول عام ٢٠٠١ إلى ١.٤٢٥ مليار دولار أو ١٤.١٪ في المائة الـ GDP. ومن المتوقع أن ترتفع بحلول عام ٢٠١٢ إلى ٣.١ تريليون دولار أو ١٧.٧٪ من الـ GDP (الشكل رقم ١٠٤.٢ ب). تم في عام ١٩٩٤ إعلام الكونغرس بأحد الحلول الممكنة لمشكلة تصاعد تكاليف الرعاية الصحية. في ذلك العام ادعى التقرير الذي أعدته مجموعة صناعة قديرة (مجموعة العمل للتبادل الإلكتروني للبيانات "WEDI") أنه يمكن لصناعة الرعاية الصحية أن توفر ٧٣ مليار دولار سنوياً إذا ما اعتمدت على التبادل الإلكتروني للبيانات (EDI) في معظم المعاملات الإدارية والمالية كما فعلت الكثير من الصناعات الأخرى في الولايات المتحدة (Duncan et al، ٢٠٠١). أدرك الكونغرس بأن طبيعة المعاملات الإلكترونية تجعل الصناعة ضعيفة بطرق على عكس نظائرها الورقية حيث أضاف متطلبات من أجل الخصوصية والأمن إلى حكم التبسيط الإداري لقانون HIPAA.



© S.L. Grimes

الشكل رقم (١٠٤،٢) أ. النسبة المئوية من إجمالي نفقات الرعاية الصحية المطلوبة لتغطية التكاليف الإدارية.



© S.L. Grimes

*Estimated

الشكل (١٠٤،٢) ب. الاتجاه العام في نفقات الرعاية الصحية في الولايات المتحدة.

مع كتابة القانون كانت وزارة الصحة والخدمات البشرية (HHS) مسئولة عن صياغة اللائحة الفعلية للمعاملات ومجموعات الكودات (TCS) واللائحة الأمنية. وجّه القانون وزارة الصحة والخدمات البشرية إلى الاستفادة من خبرات منظمات الصناعة المختلفة بما في ذلك اللجنة الوطنية للإحصاءات الحيوية والصحية (NCVHS) عند وضع هذه القوانين. أعطى الكونغرس نفسه ٣٦ شهراً ضمن HIPAA لإعداد لائحة الخصوصية مع عودة هذه المسؤولية مرة أخرى إلى HHS فقط إذا فشل الكونغرس بإكمال المهمة في إطار الوقت المخصص. وبالفعل فقد فشل الكونغرس بذلك وفي نهاية المطاف أخذت الـ HHS على عاتقها مهمة صياغة لائحة الخصوصية أيضاً.

وفقاً للقانون، أعدت الـ HHS مشروع لكل لائحة ونشرته كإشعار لإحداث لائحة مقترحة (Notice of Proposed Rule Making, "NPRM") للملاحظات في السجل الفدرالي. ثم أعطي الجمهور فترة ٦٠ يوماً للملاحظات قامت بعدها الـ HHS بإعداد اللائحة النهائية مع أخذ تلك الملاحظات بعين الاعتبار. بعد نشر اللائحة النهائية في السجل الفدرالي أعطيت فترة مراجعة لمدة ٦٠ يوماً تلاها فترة سماح لمدة ٢٤ شهراً قبل أن تصبح اللائحة نافذة المفعول (باستثناء الخطط الصحية الصغيرة التي مُنحت ١٢ شهراً إضافياً للامتثال). خطّط الكونغرس لأن تكون أحكام الـ TCS والخصوصية والأمن لقانون HIPAA جاهزة بحلول عام ٢٠٠٠. إلا أن الكونغرس قدّم تمويلاً قليلاً لـ HHS لبدء العملية كما استهلكت قضية الـ Y2K بشكل سريع موارد الصناعة (انظر الفصل ١٠٥). بمنع حدوث تأخيرات كبيرة أخرى، فإن آخر القوانين الرئيسية لـ HIPAA سوف تصبح سارية المفعول بحلول إبريل من عام ٢٠٠٥.

نظرة عامة على أحكام التبسيط الإداري لـ HIPAA: لائحة الـ TCS ولائحة الخصوصية واللائحة الأمنية

Overview of HIPAA's Administrative Simplification Provisions: TCS, Privacy, and Security Rules

إن اللوائح الثلاث الكبرى المرتبطة بالتبسيط الإداري هي المعاملات ومجموعات الكودات والخصوصية والأمن. أنهت الـ HHS هذه اللوائح على مدى ما يقرب من ثلاث سنوات حيث بدأت بالـ TCS في أكتوبر ٢٠٠٠ وانتهت بالأمن في أبريل ٢٠٠٣. فيما يلي لمحة موجزة عن كل لائحة من هذه اللوائح:

لائحة المعاملات ومجموعات الكودات (TCS) Rule Transaction and Code Sets

لقد كان تاريخ الامتثال للائحة المعاملات ومجموعات الكودات (TCS) في ١٦ أكتوبر ٢٠٠٣. مُدّد التطبيق لعام واحد بالنسبة إلى خطط الصحة الصغيرة (أي ذات العائدات السنوية الأقل من ٥ مليون دولار) وتلك التي قدمت طلباً للحصول على تمديد مدته سنة واحدة (في إطار ASCA). أما الكيانات المشمولة (عدا الخطط الصحية الصغيرة) والتي لم تُقدم طلباً من أجل التمديد لسنة واحدة قبل ١٥ أكتوبر ٢٠٠٢ وجب عليها أن تلتزم اعتباراً من ١٦ أكتوبر ٢٠٠٢. أما السلطة المنفذة فهي مراكز خدمات الرعاية الطبية (Medicare) والمساعدة الطبية (Medicaid) التابعة لـ HHS (CMS).

إن لائحة الـ TCS هي قلب التبسيط الإداري ومصدر أي وفورات متوقعة في التكاليف. تدعو اللائحة إلى اعتماد المعاملات الموحدة ومجموعات الكودات في الخطط الصحية ومراكز تبادل معلومات الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية الصحية الذين ينقلون المعلومات الصحية في شكل إلكتروني بما يتعلق بأي من المعاملات المبينة فيما يلي. تُعرّف المعاملات الموحدة بمواصفات X12N للمعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) X12N وتُعالج ما يلي:

- دفع القسط/التحويلات.
 - المطالبة بالرعاية الصحية/القاء.
 - انتساب إلى خطة/ فك الانتساب.
 - الأهلية للحصول على خطة صحية.
 - تنسيق الفوائد.
 - دفع المطالبات/المشورة بخصوص التحويلات.
 - حالة المطالبة بالحصول على الرعاية الصحية.
 - إحالات الترخيص والتحويل.
 - مرفق المطالبة بالحصول على الرعاية الصحية (قيد التطوير - سجلات HL7).
 - التقرير الأول للإصابة.
- أما مجموعات الكودات الموحدة فقد أخذت من الإصدارات المحددة بما يلي:
- التصنيف الدولي للأمراض (ICD).
 - المصطلحات الإجرائية الحالية لـ AMA (CPT).
 - الكودات الوطنية للعقاقير لـ HHS (NDC).
 - نظام ترميز الإجراءات العامة للإدارة المالية للرعاية الصحية (HCPCS).
 - كودات الـ ADA المتعلقة بإجراءات وتسميات طب الأسنان.
 - المجلس الوطني برامج العقاقير الطبية (NCPDP).
- تُعالج هذه الكودات الموحدة ما يلي:
- التشخيصات.
 - العلاجات.
 - الإجراءات.

- الاختبارات.
- الخدمات.
- العقاقير.
- اللوازم والمعدات.

لائحة الخصوصية Privacy Rule

إن تاريخ الامتثال لهذه اللائحة هو ١٤ إبريل ٢٠٠٣ باستثناء الخطط الصحية الصغيرة فقد حصلت على ١٢ شهراً إضافياً كفترة سماح. أما سلطة التنفيذ فهي مكتب للحقوق المدنية للـ HHS (OCR). تُغطي لائحة الخصوصية الخطط الصحية ومراكز تبادل معلومات الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية الصحية الذين ينقلون أي معلومات صحية بشكل إلكتروني. تفرض اللائحة على هذه الكيانات المشمولة وضع وتنفيذ بعض السياسات والإجراءات على النحو التالي :

- الحد من الوصول إلى المعلومات الصحية المحددة لهوية المريض بشكل فردي (IIIHI) بأي شكل من الأشكال (أي الإلكتروني والمكتوب والشفوي) إلى تلك المعلومات المطلوبة من قبل أولئك الذين يحتاجونها من مبدأ مشاركتهم في العلاج ودفع الرسوم أو عمليات الرعاية الصحية (TPO) إلا إذا خَوَّل المريض بشكل صريح إمكانية الوصول الأوسع لهذه المعلومات.
- إعطاء المرضى الحق في الوصول إلى ملفاتهم الطبية وطلب إجراء تصحيحات لهذه السجلات والحق في معرفة الجهات التي وصلت إلى تلك السجلات.
- إجبار شركاء العمل (الذين قد يصلوا إلى الـ IIIHI نتيجة لعملهم) على اعتماد سياسات وإجراءات الخصوصية المتفقة مع متطلبات هذه اللائحة.
- تطبيق العقوبات المناسبة على أي شخص أو شريك عمل يحصل أو يستخدم بشكل غير لائق معلومات الـ IIIHI الخاصة بالمريض.

اللائحة الأمنية Security Rule

إن تاريخ الامتثال لللائحة الأمنية هو ٢١ إبريل ٢٠٠٥ باستثناء الخطط الصحية الصغيرة فقد حصلت على ١٢ شهراً إضافياً كفترة سماح. أما سلطة التنفيذ فهي مراكز خدمات الرعاية الطبية (Medicare) والمساعدة الطبية (Medicaid) التابعة لـ HHS (CMS).

تُغطي اللائحة الأمنية أيضاً الخطط الصحية ومراكز تبادل معلومات الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية الصحية الذين ينقلون المعلومات الصحية بشكل إلكتروني إلى أي من المعاملات المشمولة. تنطبق اللائحة على المعلومات

الإلكترونية الصحية المحمية (ePHI) التي يتم إرسالها أو حفظها في وسائط إلكترونية ، كما حذرت الـ HHS أنه قد يتم اقتراح معايير لأمن جميع المعلومات الصحية أو المعلومات الصحية المحمية الموجودة في شكل غير إلكتروني في موعدٍ لاحقٍ ."

تفرض اللائحة على الكيانات المشمولة أن تضمن سرية وسلامة وتوفر الـ ePHI عن طريق تأسيس ما يلي :

• الضمانات الإدارية :

- عمليات إدارة الأمن التي تشمل التحليل الفعال للمخاطر وبرنامج فعال لإدارة المخاطر.
- أمن القوى العاملة (على سبيل المثال ، الترخيص والتصريح والجزاءات).
- حادث الأمن (على سبيل المثال ، استجابة وتقديم التقارير).
- تعليم وتدريب القوى العاملة على قضايا الأمن.
- خطط الطوارئ (على سبيل المثال ، تحليل الحرجية والاحتياط والتعافي من الكوارث).
- تقييم فعالية برنامج الأمن.
- عقود شركاء الأعمال.

• الضمانات المادية :

- الوصول إلى المنشأة (على سبيل المثال ، الطوارئ والأمن ومراقبة الدخول والصيانة).
- استخدام وأمن محطة العمل.
- ضبط الأجهزة والوسائط (على سبيل المثال ، كيفية التخلص منها والنسخ الاحتياطي والمساءلة).

• الضمانات التقنية :

- ضوابط الوصول (على سبيل المثال ، تحديد هوية المستخدم والتشفير والوصول في حالات الطوارئ).
- مراجعة الضوابط (على سبيل المثال ، تتبع نشاط الوصول أو الدخول).
- النزاهة (على سبيل المثال ، تأصيل أو توثيق الـ ePHI).
- أمن النقل (ضوابط السلامة والتشفير).

• المتطلبات التنظيمية :

- عقود شركاء الأعمال.

• مُتطلبات السياسات والإجراءات والوثائق :

- ضرورة امتثال السياسات والإجراءات للمعايير.

o الوثائق (على سبيل المثال ، الاحتفاظ بسجلات إجراءات أو أنشطة أو تقييمات الامتثال).
يحمل عدم الامتثال لأحكام التبسيط الإداري لـ HIPAA في طبائه خطر عقوبات مدنية وجنائية كبيرة. هناك غرامات مدنية لتصل إلى ١٠٠ دولار لكل مخالفة ويمكن أن تصل إلى حد أقصى قدره ٢٥,٠٠٠ دولار سنوياً لانتهاكاتٍ مماثلة. باعتبار أن أي فشل في الامتثال يمكن أن ينطوي على انتهاكات لمعايير متعددة فيمكن للعقوبات الفعلية الإجمالية لكل حادث أن تتجاوز الحدود القصوى الفردية. تتراوح العقوبات الجنائية من ٥٠,٠٠٠ دولار والسجن لمدة سنة واحدة لأي شخص يحصل على المعلومات الصحية المحمية، إلى ٥٠,٠٠٠ دولار والسجن لمدة خمس سنوات لأي شخص يحصل على المعلومات الصحية المحمية تحت ذرائع زائفة، إلى ٢٥٠,٠٠٠ دولار والسجن لمدة عشرة سنوات لأي شخص يحصل على المعلومات الصحية المحمية بقصد استخدامها لأغراض المنفعة التجارية أو تحقيق مكاسب شخصية أو أذى خبيث.

تأثير قانون "قابلية نقل ومسئولية التأمين الصحي" (HIPAA) على الهندسة الإكلينيكية

HIPAA's Effect on Clinical Engineering

على مدى السنوات القليلة المقبلة، ستكون جهود الامتثال مع HIPAA أمراً ذا أولوية عالية على جدول أعمال ما يقارب من ١,٢ مليون من مزودي الرعاية الصحية في الولايات المتحدة. تشمل قائمة هؤلاء المزودين على المستشفيات والمختبرات ومراكز التصوير والجراحة والعيادات والصيدليات وممارسات الأطباء وغيرها من الممارسات الإكلينيكية.

سوف تستهلك HIPAA جزءاً كبيراً من موارد المستشفى. فمن المقدر أن HIPAA سيكلف المستشفيات أكثر من ٤٣ مليار دولاراً لتنفيذه (Melick و Lageman، ٢٠٠٠) بالمقارنة مع ٨,٥ مليار دولاراً أنفقت في المستشفيات لمعالجة مشكلة Y2K (Marietti، ١٩٩٩).

تتوافق المصالح الإستراتيجية لمنظمات تزويد الرعاية على نحو وثيق مع الامتثال لـ HIPAA. تُعتبر كل وحدة تنفيذية داخل منظمة تزويد الرعاية (بما في ذلك الهندسة الإكلينيكية) ملزمة باستخدام الموارد المناسبة والمتاحة لمساعدة المنظمة في تحقيق الامتثال. في حين تُشارك الهندسة الإكلينيكية جزء من العبء الكلي للامتثال لـ HIPAA مع الوحدات التنفيذية الأخرى، فإن أثرها الأكبر سيكون في الامتثال إلى اللائحة الأمنية.

وضعت اللائحة الأمنية لقانون HIPAA لحماية سلامة وتوافر وسرية المعلومات الصحية أو البيانات المرتبطة بالمرضى. ويشمل ذلك على البيانات في السجلات الطبية وسجلات القوائم الموجودة في أنظمة المعلومات لمزود الرعاية وكذلك البيانات التشخيصية والعلاجية الموجودة في الأجهزة الطبية الحيوية وأنظمة المعلومات الإكلينيكية. وفي الواقع تُمثل الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية المستخدمة من قبل مقدمي الرعاية الصحية مجال خطر كبير ومتزايد

فيما يتعلق بالقضايا الأمنية لـ HIPAA. قد تكون الكمية الإجمالية للأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية في المستشفى النموذجي ٣٠٠٪ إلى ٤٠٠٪ أكثر من عدد من أجهزة أو أنظمة تكنولوجيا المعلومات في نفس المستشفى. يمكن أن تُشكل الأنظمة المتأثرة بقانون HIPAA والمندرجة في مخزون تكنولوجيا المعلومات والأجهزة الطبية الحيوية جزءاً كبيراً من إجمالي الأنظمة في المستشفى. هناك اتجاهان رئيسيان يساهمان في أهمية المخاطر المتعلقة بالتكنولوجيا الطبية الحيوية:

- ١- يجري تصميم وتشغيل الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية كأجهزة كمبيوتر خاصة ذات ميزات آلية إضافية. يؤدي ذلك إلى كميات متزايدة من بيانات الصحة التي يجري جمعها وتحليلها وتخزينها في هذه الأجهزة.
- ٢- هناك نمو سريع في تكامل وترابط الأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية وأجهزة وأنظمة تكنولوجيا المعلومات حيث يتم تبادل المعلومات الصحية.

في حين أن التكنولوجيا الطبية الحيوية تُشكل مستودعاً كبيراً للمعلومات الصحية فإنه غالباً ما يتم التفاوض عن هذه الأجهزة والنظم في منهجية أمن قانون HIPAA التي غالباً ما تركز على تكنولوجيا المعلومات. إن الأمن هو قضية تهتم تكنولوجيا الطب الحيوي لأن أي خلل في سلامة الـ ePHI وتوافرها يمكن أن يؤدي إلى سوء التشخيص أو العلاج للمريض. قد يؤدي العلاج غير الملائم أو تأخر العلاج إلى الضرر أو حتى الموت. كما يمكن أن يؤدي أي خلل في السرية على المساس في خصوصية المريض وربما يتسبب في خسائر مالية للمريض و/أو للمنظمة المزودة للرعاية.

من أجل معالجة أمن الـ HIPAA بنجاح يجب أن يكون المهندسون الإكلينيكيون على استعداد لتبني عقلية مختلفة. يجب على المهندسين الإكلينيكيين اتباع إدارة التكنولوجيا من وجهة النظر الأمنية مع إدراك بأن ضمان سلامة وتوافر (فضلاً عن سرية) المعلومات الصحية هو قلب البرنامج الفعال لإدارة التكنولوجيا.

نظرة مُعمقة على اللائحة الأمنية

A Closer Look at the Security Rule

تهدف اللائحة الأمنية لـ HIPAA إلى ضمان نزاهة وتوافر وسرية جميع المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية (ePHI) والتي يُنشئها أو يتلقاها أو يُحافظ عليها أو ينقلها مزود الرعاية. تُعرف النزاهة والتوافر والسرية لأغراض الأمن على النحو التالي:

- النزاهة: عدم تغيير أو تخريب البيانات بطريقة غير مشروعة.
- التوفر: أن تكون البيانات متاحة وقابلة للاستعمال عند الطلب من قبل مستخدم مُخوّل.
- السرية: عدم إتاحة أو كشف البيانات لأي شخص غير مُخوّل.

وهناك القليل من التعاريف الرئيسية الأخرى المرتبطة باللائحة الأمنية وتشمل على ما يلي :

- المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية (ePHI) هي المعلومات الصحية المحددة لهوية الفرد (IHFI) التي يتم إرسالها أو في الحفاظ على وسائط الإلكترونية.

- المعلومات الصحية المحددة لهوية الفرد (IHFI) هي المعلومات التي تُشكل مجموعة فرعية من المعلومات الصحية وتشمل المعلومات الديموغرافية التي يتم جمعها من الفرد.

١- تم إنشاؤها من قِبَل مقدمي الرعاية الصحية أو التي تلقاها مقدمي الرعاية الصحية.

٢- تتصل بالحالة الصحية السابقة أو الحالية أو المستقبلية للفرد، وتوفير الرعاية الصحية للفرد.

○ تُحدد شخصية الفرد.

○ تتعلق بوجود أساس معقول للاعتقاد بأن المعلومات يمكن أن تُستخدم لتحديد هوية الفرد.

- إن الوسائط الإلكترونية (الشكل رقم ١٠٤,٣) هي :

١- وسائط التخزين وتشمل :

○ أجهزة الذاكرة.

○ وسائط الذاكرة الرقمية القابلة للإزالة/النقل (مثل الشريط أو القرص المغنط والأقراص الضوئية

وبطاقة الذاكرة الرقمية).

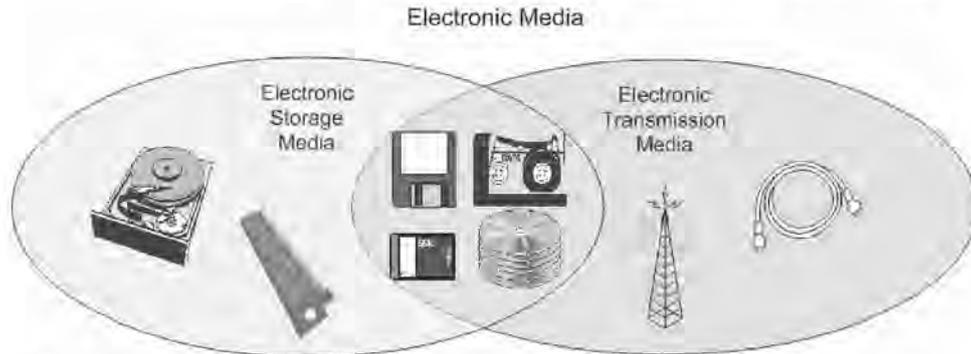
٢- وسائط النقل المُستخدمة لتبادل المعلومات الموجودة بالفعل في وسائط التخزين الإلكترونية بما في ذلك :

○ الإنترنت والإكسترانت (Extranet).

○ خطوط الاتصال الهاتفي والخطوط المؤجرة.

○ الشبكات الخاصة.

○ الحركة المادية لوسائط التخزين الإلكترونية القابلة للإزالة/النقل.



© S.L. Grimes

الشكل رقم (١٠٤,٣). الوسط الإلكتروني كما تم تعريفه في اللائحة الأمنية لـ HIPAA .

كُتبت اللائحة الأمنية على أن تكون مرنة. سُمح لمقدمي الرعاية باستخدام أي تدبير من التدابير الأمنية التي تمكنهم من تنفيذ المتطلبات بشكل معقول ومناسب. يجب على مقدمي الرعاية عند اختيار الإجراءات الأمنية التي سوف يستخدمونها أن يأخذوا بعين الاعتبار ما يلي :

- حجم وتعقيد وقدرات المؤسسة.
- البنية التحتية التقنية والأجهزة والبرمجيات والقدرات الأمنية للمنظمة.
- تكاليف التدابير الأمنية.
- احتمال وخطورة المخاطر المحتملة على السرية والسلامة وتوافر ال ePHI.

تُقدم اللائحة الأمنية متطلباتها على شكل سلسلة من المعايير. إن المعايير هي مجموعة من السياسات أو الممارسات أو الخدمات أو الأنظمة المطلوبة والتي يجب على مزود الرعاية تنفيذها من أجل أن يكون في امتثال مع اللائحة الأمنية. كما تُقدم اللائحة الأمنية سلسلة من مواصفات التنفيذ المرتبطة بمعظم المعايير. إن مواصفات التنفيذ هي بمثابة المبادئ التوجيهية لسبل تلبية معيار معين. تُصنّف اللائحة الأمنية مواصفات التنفيذ المقدمة على أنها إما "مطلوبة (required)" أو "قابلة للمعالجة (addressable)". يجب على مزود الرعاية استخدام مواصفات التنفيذ "المطلوبة" لتلبية المعايير الخاصة بها. ينبغي على مزود الرعاية استخدام مواصفات التنفيذ "القابلة للمعالجة" لتلبية المعايير الخاصة بها ما لم يثبت مُزود الرعاية أنه يمكن أن يفي بالمعيار من خلال بديل معقول ومناسب. تشمل العوامل التي تبرر استخدام مخططات بديلة لتلبية المعايير على نتائج تحليل المخاطر وإستراتيجيات التخفيف من المخاطر ووجود أي تدابير أمنية قائمة بالفعل وتكلفة التنفيذ. عندما يتم اتخاذ خطط بديلة فيجب توثيق عملية اتخاذ القرار وأساليب التنفيذ المُختارة توثيقاً جيداً.

تنقسم معايير ومواصفات التنفيذ اللائحة الأمنية إلى الفئات التالية :

- ١- الضمانات الإدارية وتشمل :
 - تدابير رسمية موثقة (بما في ذلك السياسات والإجراءات) لإدارة عملية اختيار وتطوير وتنفيذ التدابير الأمنية لحماية البيانات الإلكترونية للقوى العاملة في ما يتعلق بحماية البيانات الإلكترونية.
- ٢- الضمانات المادية وتشمل :
 - تدابير لتوفير الحماية المادية لأنظمة تخزين أو نقل البيانات الصحية والمباني والمعدات المتصلة بها من :
 - المخاطر الطبيعية والبيئية (مثل الحرائق والفيضانات).
 - الاقتحام (أي استخدام الأقفال والمفاتيح والتدابير الإدارية لمراقبة الدخول).
- ٣- الضمانات التقنية وتشمل :

التدابير التقنية لحماية أنظمة تخزين أو نقل البيانات الصحية بالأساليب التالية :

٤ - حماية / الإجراءات والتوثيق وتشمل :

- تدابير لضمان امتثال السياسات والإجراءات مع معايير ومواصفات التنفيذ لللائحة الأمنية وكذلك توثيق جميع الأعمال والأنشطة الوصول إلى المعلومات.
- ضبط ومراقبة الوصول إلى المعلومات ونشاط النظام.
- التحقق من سلامة البيانات.
- ضمان التوافر.
- ضمان أمن النقل.

٥ - المتطلبات التنظيمية وتشمل :

- استخدام اتفاقات شريك العمل لإجبار الوكلاء والمتعاقدين الثانويين والبائعين والاستشاريين وغيرهم ممن قد يصلوا إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية على استخدام التدابير الأمنية المناسبة للحفاظ على الـ PHI.
- متطلبات السياسات والتقييمات التي تُجرى بخصوص هذه المتطلبات.
- يُبين الجدول رقم (١٠٤,١) مصفوفة مفصلة عن معايير ومواصفات التنفيذ لللائحة الأمنية.

الجدول رقم (١٠٤,١). اللائحة الأمنية النهائية لـ HIPAA - مصفوفة المعايير ومواصفات التنفيذ.

الضمانات الإدارية

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.308(a)(1)	(i) عملية إدارة الأمن. تنفيذ السياسات و الإجراءات لمنع وكشف واحتواء وتصحيح المخالفات أمنية	(A) تحليل المخاطر (مطلوب). إجراء تقييم دقيق وشامل للمخاطر المحتملة ومواطن الضعف لسرية وسلامة وتوافر المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية في حوزة الكيان المشمول (B) إدارة المخاطر (مطلوب). تنفيذ التدابير الأمنية الكافية للحد من المخاطر ومواطن الضعف إلى المستوى المعقول والمناسب من أجل الامتثال للقسم 164.306(a) (C) سياسة الجزاء (مطلوب). تطبيق العقوبات الملائمة ضد أفراد القوى العاملة الذين لا يمتثلون للسياسات والإجراءات الأمنية للكيان المشمول (D) مراجعة نشاط نظام المعلومات (مطلوب). تنفيذ إجراءات للمراجعة المنتظمة لسجلات أنشطة نظام المعلومات مثل سجلات المراجعة وتقارير الدخول وتقارير تتبع الحوادث الأمنية
164.308(a)(2)	(i) إسناد المسؤولية الأمنية. تحديد مسئول الأمن والذي سيكون مسئول عن وضع وتنفيذ السياسات والإجراءات المطلوبة من هذا القسم الفرعي للكيان	(مطلوب)

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.308(a)(3)	(i) أمن القوى العاملة. تنفيذ سياسات وإجراءات لضمان أن لجميع أفراد القوة العاملة لدى المؤسسة صلاحية الدخول المناسبة للمعلومات الصحية الإلكترونية المحمية على النحو المنصوص عليه في الفقرة (4)(a) من هذا المقطع، ومنع أعضاء القوى العاملة الذين ليس لديهم صلاحية وصول بموجب الفقرة (4)(a) من هذا المقطع من الوصول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية	(A) ترخيص و/أو إشراف (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات منح الترخيص (و/أو الإشراف على) لأعضاء من القوى العاملة الذين يعملون مع المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية أو في المواقع التي يمكن فيها الوصول إلى هذه المعلومات (B) عملية التصريح للقوى العاملة (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات لتحديد الدخول المناسب لأعضاء القوى العاملة إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية (C) إجراءات الإنهاء (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات لإنهاء إمكانية الدخول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية عند انتهاء توظيف أحد أعضاء القوى العاملة أو على النحو المطلوب في القرارات التي تتخذ على النحو المحدد في الفقرة (B)(ii)(3)(a) من هذه المادة.
164.308(a)(4)	(i) إدارة الدخول إلى المعلومات. تنفيذ سياسات وإجراءات لمنح تصريح الدخول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية والتي تتسجم مع المتطلبات المعمول بها في القسم الفرعي E من هذا الجزء	(A) عزل وظائف مراكز تبادل معلومات الرعاية الصحية (مطلوب). إذا كان مركز تبادل المعلومات الرعاية الصحية هو جزء من منظمة أكبر فيجب على هذا المركز تنفيذ السياسات والإجراءات التي تحمي المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية لهذا المركز من الوصول غير المصرح به من جانب المنظمة الأكبر. (B) تصريح الدخول (قابل للمعالجة). تنفيذ سياسات وإجراءات لمنح الدخول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية، على سبيل المثال، من خلال الدخول إلى محطة العمل والمعاملات والبرامج والعمليات أو أي آلية أخرى. (C) تأسيس الدخول والتعديل (قابل للمعالجة). تنفيذ السياسات والإجراءات (استناداً إلى سياسات تصريح الدخول للكيان) التي تضع وتوثق وتراجع وتعُدّل حق المستخدم في الوصول إلى محطة العمل أو المعاملات أو البرامج أو العمليات. (A) رسائل تذكيرية بالأمن (قابل للمعالجة). التحديثات الأمنية الدورية. (B) الحماية من البرمجيات الخبيثة (قابل للمعالجة). إجراءات للحماية من البرامج الخبيثة وكشفها والإبلاغ عنها. (C) مراقبة تسجيل الدخول (قابل للمعالجة). إجراءات لمراقبة محاولات الدخول وتقديم تقارير بالتناقضات.
164.308(a)(5)	(i) التوعية والتدريب بخصوص الأمن. تنفيذ برنامج التوعية والتدريب بخصوص الأمن لجميع أعضاء قوة العمل (بما في ذلك الإدارة)	(D) إدارة كلمة المرور السرية (قابل للمعالجة). الإجراءات اللازمة لإنشاء وتغيير وحماية كلمات المرور السرية.
164.308(a)(6)	(i) إجراءات حوادث الأمن. تنفيذ سياسات وإجراءات لمعالجة الحوادث الأمنية	الاستجابة والإبلاغ (مطلوب). تحديد الحوادث المشتبه بها أو الحوادث الأمنية والتحاوُب معها وتخفيف (بالمقدّر الممكن عملياً) الآثار الضارة الناجمة عن الحوادث الأمنية والمعروفة للكيان المشمول وتوثيق حوادث الأمن ونتائجها.

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.308(a)(7)	(i) خطة الطوارئ، إنشاء (وتنفيذ حسب الحاجة) سياسات وإجراءات للاستجابة لأي حالة طارئة أو أي حادثة أخرى (على سبيل المثال، تسبب الحرائق والتخريب وفشل النظام والكوارث الطبيعية) يتخريب الأنظمة التي تحتوي على المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية	(A) خطة النسخ الاحتياطي للبيانات (مطلوب). وضع وتنفيذ إجراءات لإنشاء نسخ دقيق للمعلومات الصحية الإلكترونية المحمية والحفاظ عليها. (B) خطة التعافي من الكوارث (مطلوب). إنشاء (وتنفيذ حسب الحاجة) إجراءات لاستعادة أية خسارة للبيانات. (C) خطة عمليات وضع الطوارئ (مطلوب). تأسيس (وتنفيذ حسب الحاجة) الإجراءات التي تمكن من استمرار عمليات الأعمال الهامة لحماية أمن المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية في حين التشغيل في وضع الطوارئ. (D) إجراءات الاختبار والتنقيح (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات الاختبار الدوري والتنقيح لخطط الطوارئ. (E) تحليل التطبيقات وخطورة البيانات (قابل للمعالجة). تقييم نسبي لخطورة تطبيقات وبيانات محددة في دعم لعناصر أخرى في خطة الطوارئ.
164.308(a)(8)	(i) التقييم، تنفيذ تقييم تقني دوري وغير دوري (يعتمد في البداية على المعايير المنقذة بموجب هذه اللائحة، وبعد ذلك استجابة إلى التغيرات البيئية أو التشغيلية التي تؤثر على أمن المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية) والذي يُحدد مدى تلبية السياسات والإجراءات الأمنية للكيان لمتطلبات هذا القسم الفرعي.	(مطلوب)

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.308(b)	(1) عقود شركاء العمل والترتيبات الأخرى. قد يسمح الكيان المشمول (وفقاً للقسم 164.306) لشريك العمل بإنشاء أو تلقي أو المحافظة على أو نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية نيابة عن الكيان المشمول فقط إذا حصل الكيان المشمول على ضمانات مرضية (وفقاً للقسم 164.314(a)) بأن شريك العمل سوف يحمي هذه المعلومات.	عقد مكتوب أو ترتيبات أخرى (مطلوب). توثيق الضمانات المرضية المطلوبة بموجب الفقرة (b)(1) من هذا القسم من خلال عقد مكتوب أو ترتيبات أخرى مع شريك العمل يفي بمتطلبات القسم 164.314(a) المنطبقة.
	(2) لا ينطبق هذا المعيار فيما يتعلق بـ (i) نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية من قبل الكيان المشمول إلى مزود الرعاية الصحية بشأن معالجة شخص ما. (ii) نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية من قبل مجموعة خطة الصحة أو HMO أو مُصدر التأمين الصحي نيابة عن مجموعة خطة الصحة أو إلى راعي الخطة، إلى الحد الذي تنطبق فيه متطلبات القسمين 164.314(b) و164.504(f) ويتم استيفائها (iii) نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية من أو إلى وكالات أخرى توفر الخدمات بموجب القسم 164.502(e)(1)(ii)(C) عندما يكون الكيان المشمول هو خطة صحية لبرنامج حكومي يوفر منافع عامة، إذا تم استيفاء متطلبات القسم 164.502(e)(1)(ii)(C).	
	(3) الكيان المشمول الذي ينتهك الضمانات المرضية التي قُدمت له كشريك عمل لكيان مشمول آخر سيكون في وضع عدم امتثال مع معايير ومواصفات التنفيذ ومتطلبات هذه الفقرة و 164.314(a).	

تابع الجدول رقم (١٠٤، ١).

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.310(a)	(1) ضوابط الوصول إلى المنشأة. تنفيذ سياسات وإجراءات للحد من الوصول المادي إلى أنظمة المعلومات الإلكترونية والمنشأة أو المنشآت التي توجد فيها هذه الأنظمة مع ضمان سماح الوصول المصرح بشكل صحيح	(i) عمليات الطوارئ (قابل للمعالجة). وضع (وتنفيذ حسب الحاجة) الإجراءات التي تتيح الوصول إلى المنشأة في دعم لاستعادة البيانات المفقودة في إطار خطة التعافي من الكوارث وخطة عمليات وضع الطوارئ في حال حدوث الطوارئ. (ii) خطة أمن المنشأة (قابل للمعالجة). تنفيذ سياسات وإجراءات لحماية المنشأة والتجهيزات التي فيها من الوصول المادي غير المصرح به والتلاعب والسرقة. (iii) إجراءات ضبط الوصول والتحقق من صحته (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات لضبط وصول المستخدم إلى المنشأة والتحقق من صحة هذا الوصول على أساس دور أو وظيفة المستخدم، بما في ذلك ضبط الزائرين وضبط الوصول إلى برامج الكمبيوتر من أجل اختبارها وتنقيحها. (iv) سجلات الصيانة (قابل للمعالجة). تنفيذ سياسات وإجراءات لتوثيق الإصلاحات والتعديلات على المكونات المادية للمنشأة التي تتصل بالأمن (على سبيل المثال، التجهيزات والجدران والأبواب والأقفال). (مطلوب)
164.310(b)	استخدام محطة العمل. تنفيذ السياسات والإجراءات التي تحدد الوظائف المناسبة التي يتعين القيام بها وطريقة القيام بتلك الوظائف والصفات المادية لمحطة عمل معينة محطة أو فئة معينة من محطات العمل التي يمكنها الوصول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية	(مطلوب)
164.310(c)	أمن محطة العمل. تنفيذ الضمانات المادية لجميع محطات العمل التي تصل إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية لتقييد الوصول على المستخدمين المخولين فقط	(مطلوب)
164.310(d)	(1) ضبط الأجهزة والوسائط. تنفيذ السياسات والإجراءات التي تحكم تلقي وإزالة الأجهزة والوسائط الإلكترونية التي تحتوي المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية داخل وخارج المنشأة وحركة هذه المواد ضمن المنشأة	(i) الإتلاف (مطلوب). تنفيذ سياسات وإجراءات لمعالجة التخلص النهائي من المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية و/أو الأجهزة أو الوسائط الإلكترونية التي تُخزن فيها هذه المعلومات. (ii) إعادة استخدام الوسائط (مطلوب). تنفيذ إجراءات إزالة المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية من الوسائط الإلكترونية قبل إتاحة هذه الوسائط لإعادة الاستخدام. (iii) المسئولية (قابل للمعالجة). الاحتفاظ بسجل لتحركات الأجهزة. والوسائط الإلكترونية وأي شخص مسؤول عن ذلك. (iv) النسخ الاحتياطي وتخزين البيانات (قابل للمعالجة). إنشاء نسخة مطابقة تماماً للمعلومات الصحية الإلكترونية المحمية قابلة للاسترجاع عند الحاجة وذلك قبل نقل الأجهزة.

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.312(a)	(1) ضبط الدخول. تنفيذ السياسات والإجراءات التقنية اللازمة على أنظمة المعلومات الإلكترونية التي تحتفظ بالمعلومات الصحية الإلكترونية المحمية للسماح فقط بوصول الأشخاص الذين مُنحوا حق الوصول على النحو المحدد في القسم 164.308(a)(4)	(i) تعرّف فريد على المستخدم (مطلوب). تعيين اسم و/أو رقم فريد لتحديد وتتبع هوية المستخدم. (ii) عملية الدخول في حالات الطوارئ (مطلوب). إنشاء الإجراءات اللازمة (وتنفيذها حسب الحاجة) للحصول على المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية الضرورية في حالة الطوارئ. (iii) الخروج التلقائي (قابل للمعالجة). تنفيذ إجراءات إلكترونية تُنتهي الجلسة الإلكترونية بعد زمن محمول محددة مسبقاً. (iv) التشفير وفك التشفير (قابل للمعالجة). تنفيذ آلية لتشفير وفك تشفير المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية.
164.312(b)	مراجعة الضوابط. تنفيذ الأجهزة والبرامج و/أو الآليات الإجرائية التي تسجل وتفحص النشاط في أنظمة المعلومات التي تحتوي على المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية أو تستخدمها	(مطلوب)
164.312(c)	(1) العزلة. تنفيذ سياسات وإجراءات لحماية المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية من التحريف غير اللائق والتخريب	(2) آلية للمصادقة على صحة المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية (قابل للمعالجة). تنفيذ آليات إلكترونية لإثبات عدم تغيير أو تحريف المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية بطريقة غير مشروعة.
164.312(d)	المصادقة على الشخص أو الكيان. تنفيذ إجراءات للتحقق من أن الشخص أو الكيان الذي يسعى إلى الوصول إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية هو الشخص أو الكيان الصحيح	(مطلوب)
164.312(e)	(1) أمن النقل. تنفيذ تدابير أمنية تقنية للحماية من الوصول غير المصرح به إلى المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية التي يجري نقلها عبر شبكة اتصالات إلكترونية.	(i) ضوابط العزلة (قابل للمعالجة). تنفيذ تدابير أمنية لضمان عدم التعديل غير الصحيح للمعلومات الصحية الإلكترونية المحمية التي يتم نقلها إلكترونياً من دون كشف هذا التعديل حتى يتم التخلص من هذه المعلومات. (ii) التشفير (قابل للمعالجة). تنفيذ آلية لتشفير المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية كلما كان ذلك مناسباً.

تابع الجدول رقم (١، ٤، ١٠).

الضمانات التنظيمية

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.314(a)	(1) عقود شركاء العمل أو ترتيبات أخرى (i) يجب أن يستوفي العقد (أو ترتيب آخر) بين الكيان المشمول وشركاء العمل المطلوب بالقسم 164.308(b) الشروط الواردة في الفقرة (a)(2)(i) أو الفقرة (a)(2)(ii) من هذا الباب حسب مقتضى. (ii) لا يكون الكيان المشمول في امتثال مع المعايير الواردة في القسم 164.502(e) والفقرة (A) من هذا القسم إذا كان على معرفة بوجود نمط من النشاط أو الممارسة من قبل شركاء العمل يشكل انتهاكاً وخرقاً مادياً لالتزام شريك العمل بموجب العقد أو الترتيبات الأخرى، ما لم يتخذ الكيان المشمول خطوات معقولة لعلاج هذا الانتهاك أو إنهاء هذا الخرق حسب المقتضى، وإذا كانت مثل هذه الخطوات غير ناجحة:	(i) عقود شركاء العمل (مطلوب). يجب أن ينص العقد المبرم بين الكيان المشمول والشريك أن الشريك أن الشريك التجاري سوف— (A) يُنفذ الضمانات الإدارية والمادية والتقنية التي تحمي وبشكل معقول ومناسب نزاهة وتوافر المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية التي يُنشئها أو يتلقاها أو يحتفظ بها أو ينقلها بالنيابة عن الكيان المشمول على النحو المطلوب في هذا القسم الفرعي، (B) يضمن موافقة أي وكيل (بما في ذلك المتعاقد الثانوي) يُقدم له مثل هذه المعلومات على تنفيذ ضمانات معقولة ومناسبة لحماية هذه المعلومات، (C) يُقدم تقرير إلى الكيان المشمول عن أي حادث أمني أصبح على علم فيه (D) يُحول الكيان المشمول بإهاء العقد إذا حدد الكيان المشمول أن شريك العمل قد انتهك مادة من مواد العقد. (ii) ترتيبات أخرى. (مطلوب) (A) إذا كان كلاً من الكيان المشمول وشريك العمل كيانين حكوميين فإن الكيان المشمول يكون في امتثال مع الفقرة (1)(a) من هذا الباب إذا— (١) دخل في مذكرة تفاهم مع شريك العمل تحتوي على البنود التي تُحقق الأهداف الواردة في الفقرة (a)(2)(i) من هذا الباب أو
(A)	فسخ العقد أو الترتيبات إذا كان ذلك ممكناً أو	(٢) قانون آخر (بما في ذلك الأنظمة المعتمدة من قبل الكيان المشمول أو شريك العمل) يحتوي على متطلبات تنطبق على شريك العمل تُحقق الأهداف الواردة في الفقرة (a)(2)(i) من هذا الباب.
(B)	إذا كان الفسخ أمراً غير ممكن فيجب تقديم تقرير بالمشكلة إلى أمين السبر	(B) إذا كان مطلوباً من شريك العمل بموجب القانون أداء وظيفة ما أو نشاط ما نيابة عن الكيان المشمول أو تقديم خدمة موصوفة في تعريف شريك العمل إلى الكيان المشمول على النحو المحدد في القسم 160.103 من هذا الفصل الفرعي، فقد يسمح الكيان المشمول لشريك العمل بإنشاء وتلقي والحفاظ على أو نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية نيابة عنه بالقدر اللازم للامتثال بالمتطلب القانوني دون تحقيق متطلبات الفقرة (a)(2)(i) من هذا القسم؛ شريطة أن يُحاول الكيان المشمول وبجسنة الحصول على ضمانات مُرضية كما هو مطلوب من (A)(ii)(2)(a) من هذا الباب، وأن يوثق هذه المحاولة وأسباب عدم إمكانية الحصول على هذه التأكيدات. (C) قد يحذف الكيان المشمول من ترتيباته الأخرى تحويل إنهاء العقد من قبل الكيان المشمول، كما هو مطلوب بموجب الفقرة (D)(i)(2)(a) من هذه المادة إذا كان مثل هذا التحويل لا يتسق مع الالتزامات النظامية للكيان المشمول أو لشريك العمل.

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.314(b)	(1) متطلبات من أجل الخطط الصحية الجماعية. فقط ما عدا الحالة التي يتم فيها كشف المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية إلى راعي الخطة عملاً بالقسم 164.504(f)(1)(ii) أو (iii) أو على النحو المأذون به بموجب القسم 164.508، فيجب أن تضمن الخطة الصحية الجماعية أن وثائق خطتها تبين أن راعي الخطة سوف يحمي وبشكل معقول ومناسب إنشاء أو تلقي أو الحفاظ على أو نقل المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية إلى (أو من قبل) راعي الخطة نيابة عن الخطة الصحية الجماعية.	(2) (مطلوب) يجب تعديل وثائق الخطة للخطة الصحية الجماعية لإدراج الأحكام التي تقتضي من راعي الخطة أن يقوم بـ: (i) تنفيذ الضمانات الإدارية والمادية والتقنية التي تحمي وبشكل معقول ومناسب سرية وسلامة وتوافر المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية التي يُنشئها أو يتلقاها أو يحتفظ بها أو ينقلها بالنيابة عن الخطة الصحية الجماعية. (ii) ضمان دعم الفصل الكافي التي يتطلبه القسم 164.504(f)(2)(iii) من قبل التدابير الأمنية المعقولة والمناسبة، (iii) ضمان موافقة أي وكيل (بما في ذلك المتعاقد الثانوي) تُقدّم له هذه المعلومات على تنفيذ الإجراءات الأمنية المعقولة والمناسبة لحماية المعلومات و (iv) تقديم تقرير إلى الخطة الصحية الجماعية عن أي حادث أمني يُصبح راعي الخطة على علم به.

السياسات والإجراءات ومُتطلبات التوثيق

القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.316(a)	السياسات والإجراءات. تنفيذ السياسات والإجراءات المعقولة والمناسبة لتحقيق المعايير ومواصفات التنفيذ أو غيرها من متطلبات هذا القسم الفرعي مع الأخذ في الاعتبار تلك العوامل المحددة في القسم 164.306(b)(2)(i), (ii), (iii), (iv). لا ينبغي أن يُفسّر هذا المعيار على أنه يُصرح أو يعذر أي عمل ينتهك أي معيار آخر أو مواصفات التنفيذ أو متطلبات أخرى في هذا القسم الفرعي. يمكن للكيان المشمول أن يُغير سياساته وإجراءاته في أي وقت شريطة توثيق التغييرات وتنفيذها وفقاً لهذا القسم الفرعي.	(مطلوب)

تابع الجدول رقم (١٠٤،١).

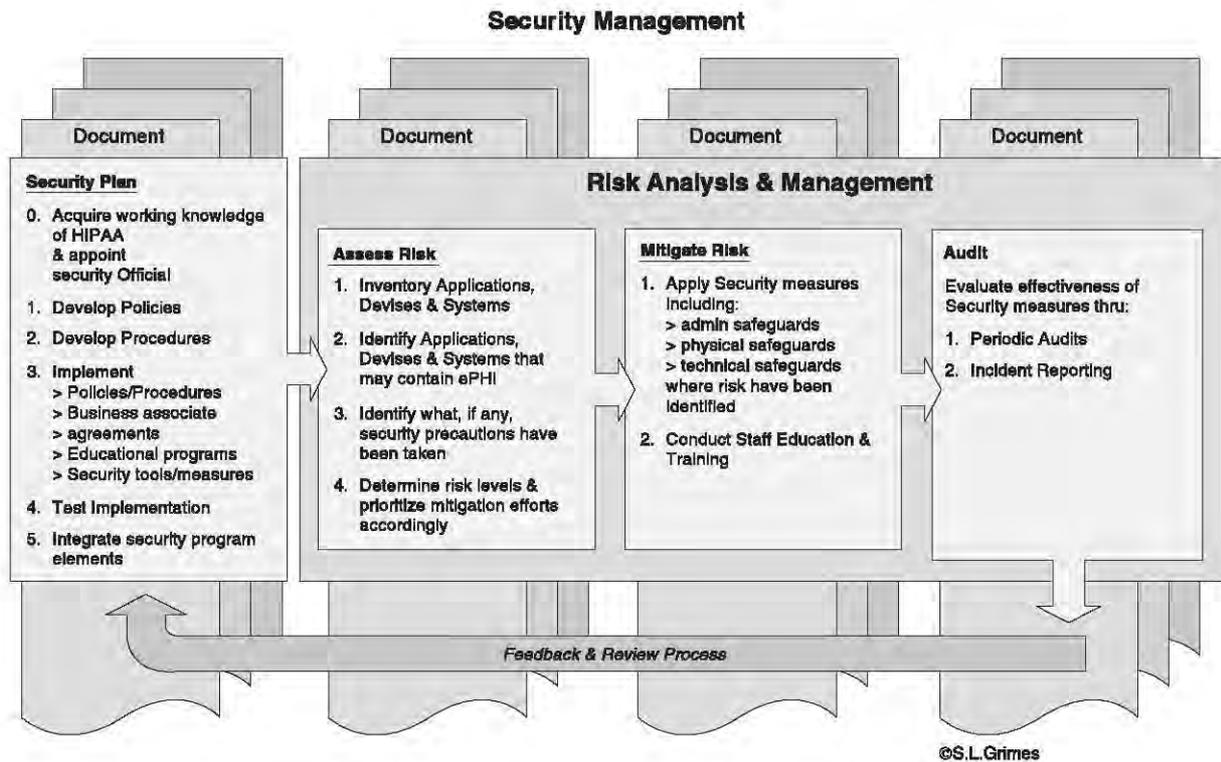
القسم	المعايير	مواصفات التنفيذ
164.316(b)	(1) التوثيق	(i) الحفاظ على السياسات والإجراءات المنفذة امتثالاً لهذا القسم الفرعي في شكل كتابي (الذي قد يكون إلكتروني) (i) الحد الزمني (مطلوب). الإبقاء على الوثائق المطلوبة بموجب الفقرة (1)(b) من هذا الفرع لمدة ٦ سنوات من تاريخ إنشائها أو من آخر تاريخ كانت فيه سارية المفعول، أيهما أبعد. (ii) التوافر (مطلوب). جعل الوثائق متاحة لأولئك الأشخاص المسؤولين عن تنفيذ الإجراءات التي تتعلق بالوثائق. (iii) التحديثات (مطلوب). مراجعة الوثائق بصفة دورية وتحديثها حسب الحاجة وذلك استجابة للتغيرات البيئية والتشغيلية التي تؤثر على أمن المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية
	(ii) إذا كان مطلوباً في هذا القسم الفرعي توثيق أي عمل أو نشاط أو تقييم، فيجب الحفاظ على سجل مكتوب (والذي قد يكون إلكتروني) لهذا العمل أو النشاط أو التقييم	
	(المطلوب "Required") مقابل (قابل للمعالجة "Addressable")	
	يجب على الكيان أن يقرر ما إذا كانت مواصفات التنفيذ (القابلة للمعالجة) تمثل تدبيراً أمنياً معقولاً ومناسباً للتطبيق ضمن إطار العمل الأمني الخاص به. سوف يعتمد هذا القرار على مجموعة متنوعة من العوامل، مثل (من بين أمور أخرى) عوامل تحليل المخاطر وإستراتيجية التخفيف من المخاطر والتدابير الأمنية الموجودة بالفعل وتكلفة التنفيذ بالنسبة إلى الكيان. اعتماداً على هذا القرار فإنه سوف يُطبق ما يلي:	
	(أ) إذا تم تحديد أن مواصفة معينة من مواصفات التنفيذ (القابلة للمعالجة) هي معقولة ومناسبة فيجب على الكيان المشمول تنفيذها.	
	(ب) إذا تم تحديد أن مواصفة معينة من مواصفات التنفيذ (القابلة للمعالجة) تمثل تدبيراً أمنياً غير مناسب و/أو غير معقولة للكيان المشمول ولكن لا يمكن تحقيق المعيار من دون تنفيذ حماية أمنية إضافية، فيمكن للكيان المشمول أن يُنفذ تدبيراً بديلاً يُحقق نفس النتيجة التي تحققها مواصفات التنفيذ (القابل للمعالجة). يجب على الكيان الذي يُحقق معياراً معيناً من خلال تدابير بديلة توثيق قرار عدم تنفيذ المواصفات التنفيذ (القابل للمعالجة) والأساس المنطقي وراء هذا القرار والضمان البديل الذي تم تنفيذه لتلبية المعيار.	
	يجب على مُزود الرعاية الصحية المشمول أن يمثل للمتطلبات المنطبقة في هذا القسم الفرعي (على سبيل المثال، جزء الأمن والخصوصية 164، القسم الفرعي C - المعايير الأمنية لحماية المعلومات الإلكترونية المحمية) في موعد أقصاه ٢٠ أبريل ٢٠٠٥	
	* إصلاح التأمين الصحي: معايير الأمن، اللائحة النهائية (68 FR 8334-8381 في ٢٠ فبراير ٢٠٠٣)	
	الجزء 164: الأمن والخصوصية، الجزء الفرعي C: المعايير الأمنية لحماية المعلومات الصحية الإلكترونية المحمية	

عملية الامتثال

The Compliance Process

إدارة الأمن Security Management

تفرض اللائحة الأمنية لـ HIPAA على مقدمي الرعاية أن يقوموا بصياغة برنامج لإدارة الأمن ودمج عناصر تحليل وإدارة المخاطر في تلك العملية (انظر الشكل رقم ١٠٤.٤).



الشكل رقم (١٠٤.٤). إدارة الأمن وعملية تحليل وإدارة المخاطر وفقاً لـ HIPAA.

من أجل تأسيس برنامج فعال لإدارة الأمن فيجب على كل منظمة أولاً أن تُعين مسئولاً أمنياً ذا سلطة ومسؤولية شاملة لتطوير وتنفيذ وإدارة التدابير الأمنية للمنظمة. يجب على مُزود الرعاية بعد تعيين المسئول الأمني التقدم في المستويات الخمسة للخطة الأمنية (انظر الشكل رقم ١٠٤.٥) من أجل تحقيق الهدف المتمثل في برنامج أمن فعال حقاً. تتضمن المستويات هذه ما يلي:



الشكل رقم (١٠٤,٥). مستويات إدارة الأمن لللائحة الأمنية لـ HIPAA.

المستوى ١ (Level 1): وضع السياسات اللازمة لكل معيار من معايير اللائحة الأمنية. يجب على كل منظمة تزويد للرعاية وضع مجموعة من السياسات التي تُصمم لتلبية المتطلبات الخاصة باللائحة الأمنية التي تكون مُصممة أيضاً بحيث تُناسب شخصية المنظمة (أي وحجمها وتعقيدها وقدرتها). يجب على هذه السياسات أن تعالج قضايا مثل:

- إدارة الأمن.
- العقوبات.
- أمن القوى العاملة.
- إدارة الوصول إلى المعلومات.
- الحوادث الأمنية.
- التخطيط لحالات الطوارئ.
- اتفاقات شركاء العمل.
- التقييمات الدورية.
- ضوابط الدخول إلى المنشأة.
- استخدام الأجهزة/الأنظمة (أي الأنظمة التي تحافظ وتنقل الـ ePHI).
- الضوابط الأجهزة والوسائط (أي الأنظمة التي تحافظ وتنقل الـ ePHI).
- النزاهة (أي حماية الـ ePHI من التغيير أو التخریب).

- الاحتفاظ بالوثائق لمدة ٦ سنوات ومراجعتها وتحديثها دورياً.
- المستوى ٢ (Level 2): وضع واعتماد الإجراءات اللازمة بما في ذلك الضمانات المادية والتقنية لكل مواصفة من مواصفات التنفيذ لللائحة الأمنية.
- بعد وضع السياسات (المناسبة للمؤسسة) التي تُعالج معايير اللائحة الأمنية فيجب على مقدم الرعاية وضع إجراءات تكميلية وضمانات مادية وتقنية لتتبع مواصفات التنفيذ لللائحة الأمنية. تشمل الأمثلة على ذلك ما يلي:
 - تحليل المخاطر وإدارة المخاطر وإجراءات مراجعة نشاط النظام من أجل معالجة سياسات إدارة الأمن.
 - التصريح/الإشراف وترخيص القوى العاملة وإجراءات الإنهاء لمعالجة سياسات أمن القوى العاملة.
 - تصريح الدخول وإجراءات إنشاء تأسيس/تعديل الدخول لمعالجة سياسات إدارة الدخول.
 - التذكير الأمني ومراقبة الدخول وإجراءات إدارة الكلمة السرية للمرور لمعالجة سياسات الوعي الأمني.
 - الاستجابة الأمنية وإجراءات الإبلاغ لمعالجة سياسات حوادث الأمن.
 - النسخ الاحتياطي للبيانات والتعافي من الكوارث والتشغيل في نمط الطوارئ وإجراءات الاختبار لمعالجة سياسات خطة الطوارئ.
 - إجراءات شركاء العمل لمعالجة سياسات شركاء العمل.
 - إجراءات التقييم لمعالجة سياسات التقييم.
 - عمليات الطوارئ وخطط أمن المنشأة وضبط الدخول والتحقق من الدخول والمحافظة على السجلات والضمانات المادية لمعالجة سياسات الوصول إلى المنشأة.
 - إجراءات استخدام وأمن الأجهزة/الأنظمة والضمانات المادية لمعالجة سياسات استخدام وأمن النظام.
 - إجراءات التخلص من البيانات وإعادة استخدام الوسائط وتعقب النظام/البيانات والحفظ الاحتياطي/التخزين للبيانات والضمانات المادية لمعالجة سياسات ضبط الأجهزة والوسائط.
 - إجراءات تحديد هوية المستخدم والدخول الطارئ والخروج التلقائي والتشفير/فك التشفير لمعالجة سياسات ضبط الدخول.
 - مراجعة إجراءات الرقابة والضمانات التقنية لمعالجة سياسات مراجعة الرقابة.
 - إجراءات التحقق من البيانات والضمانات التقنية لمعالجة سياسات نزاهة البيانات.
 - إجراءات ضبط النزاهة والتشفير والضمانات التقنية لمعالجة سياسات أمن النقل.
 - إجراءات التوثيق لمعالجة سياسات التوثيق.

المستوى ٣ (Level 3): تنفيذ السياسات/الإجراءات والاتفاقات مع شركاء العمل وتعليم القوى العاملة والضمانات المادية/التقنية.

يجب على مُزود الرعاية بعد وضع السياسات والإجراءات والضمانات المادية والتقنية المُكَملة والملائمة من أجل تلبية متطلبات اللوائح الأمنية أن يقوم بتنفيذ هذه التدابير على نحو فعال.
المستوى ٤ (Level 4): اختبار التنفيذ.

يجب على مُزود الرعاية بعد تنفيذ السياسات والإجراءات والضمانات المادية والتقنية إجراء اختبار مستمر للتحقق من فعاليتها وتحديد التغييرات المطلوبة للحفاظ على فعالية هذه التدابير.
المستوى ٥ (Level 5): إدماج التدابير الأمنية في برنامج شامل للمنظمة.

أخيراً، يجب على مُزود الرعاية ضمان تكامل هذه التدابير في مُجمل عملياته وفي برامج الأمن. لا يمكن اعتبار أن برنامج إدارة الأمن فعالاً إلا بعد تحقيق هذا التكامل.

تحليل وإدارة المخاطر Risk Analysis and Management

تفرض اللائحة الأمنية أنه يجب على مُزود الرعاية بالتزامن مع عملية وضع خطة الأمن أن يقوم بإدراج عناصر تحليل وإدارة المخاطر في هذه العملية. تتضمن هذه العناصر بالنسبة إلى برامج التكنولوجيا الطبية الحيوية على ما يلي:

الجرد An Inventory

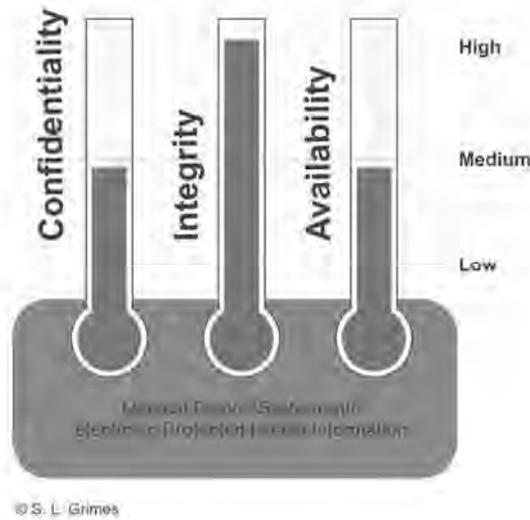
يجب على مُزود الرعاية تحديد الأجهزة الطبية الحيوية والأنظمة التي تحتفظ/تنقل الـ ePHI. يجب على المنظمة عادةً أن تُجيب على الأسئلة التالية لكل جهاز/نظام ذو صلة:

- ما هو نوع (أو أنواع) الـ ePHI التي يقوم الجهاز/النظام باحتوائها؟
- من الذي لديه حق الوصول إلى الـ ePHI؟ من الذي يحتاج إلى الوصول إلى الـ ePHI؟
- ما هي أنواع الاتصالات الموجودة مع الأجهزة/الأنظمة الأخرى؟
- ما هي أنواع التدابير الأمنية المطبقة حالياً في هذا الجهاز/النظام؟

تقييم المخاطر المرتبطة بـ ePHI للأصناف المجرودة Assessing the Risk Associated with ePHI in Inventoried Items

يجب على مُزود الرعاية أن يقوّن بتصنيف مستويات المخاطر فيما يتعلق باحتمال إضعاف سرية ونزاهة وتوافر الـ ePHI. يتحدد مستوى الخطر من خلال النظر إلى كل من درجة خطورة (أن تصبح الـ ePHI في خطر) واحتمال حدوث مثل هذا الخطر أو الإضعاف للـ ePHI (انظر الشكل رقم ١٠٤,٦).

- الخطورة: مستوى المخاطر/الضعف (على سبيل المثال، عالي أو متوسط أو منخفض) فيما يتعلق بسرية وسلامة ومدى توافر الـ ePHI لكل جهاز/نظام ذو صلة.
- الاحتمال: احتمال حدوث الخطر (على سبيل المثال، بشكل متكرر أو عرضي أو نادر) فيما يتعلق بسرية وسلامة ومدى توافر الـ ePHI لكل جهاز/نظام ذو صلة.
- درجة الخطورة المركبة: جمع مستوى الخطورة ومستوى الاحتمال في درجة خطورة مركبة بالنسبة لكل جهاز ونظام يحتفظ أو ينقل الـ ePHI.



الشكل رقم (٦، ٤، ١). مستويات الخطورة بالنسبة إلى سرية وسلامة وتوافر الـ ePHI للجهاز الطبي أو النظام ذي الصلة.

تحديد الأولويات Establishing Priorities

- يمكن لمزود الرعاية أن يستخدم الدرجات لتحديد الأولويات بعد وضع درجة خطورة مركبة لكل جهاز ونظام يحتفظ أو ينقل الـ ePHI. يمكن لمزود الرعاية أن:
- يستخدم علامات الخطورة/الاحتمال المركبة لوضع أولويات جهود التخفيف من حدة المخاطر.
 - يقوم بجهود التخفيف التي تعطي الأولوية للأجهزة والأنظمة التي لها أعلى الدرجات (أي الأجهزة/الأنظمة التي تمثل أهم المخاطر).
 - تحديد الفجوة.
 - وفقاً للأولويات المحددة لكل جهاز والنظام في قوائم الجرد:
 - يجب مراجعة الإجراءات الأمنية الحالية التي تم تحديدها خلال عملية جرد الأجهزة الطبية الحيوية والأنظمة.

- يجب إعداد تحليل الفجوة بالنسبة للأجهزة وأنظمة تتضمن التدابير الأمنية الإضافية اللازمة للتخفيف من حدة المخاطر المعروفة (معالجة الأجهزة والأنظمة وفقاً لأولوية).

صياغة وتنفيذ خطة التخفيف Formulating and Implementing a Mitigation Plan

ينبغي بعد تحديد الفجوة بين التدابير الأمنية القائمة والمطلوبة وإعطاء أولويات للأجهزة والأنظمة وفقاً لمستويات المخاطر:

- إعداد خطة مكتوبة تتضمن:
 - تدابير أمنية إضافية على النحو المطلوب.
 - تقييم الأولويات.
 - الجدول الزمني للتنفيذ.
 - تنفيذ الخطة وتوثيق العملية.
 - مراقبة العملية.
- كما ينبغي التأكد من المراجعة المستمرة لعملية تحليل وإدارة المخاطر وتحسينها حسب الاقتضاء عن طريق:
- وضع أنظمة مراقبة مستمرة (بما في ذلك نظام الإبلاغ عن الحوادث الأمنية) لضمان فعالية الجهود الرامية إلى التخفيف.
 - توثيق نتائج المراجعة المنتظمة للعمليات الأمنية.

الموجز

Summary

في حين أن عملية الامتثال المرتبطة باللائحة الأمنية لـ HIPAA قد تبدو مرهقة في البداية، إلا أن الـ HIPAA لم يضع الكثير من أعباء الامتثال الإضافية على المهندسين الإكلينكيين بل شرع عناصر رئيسية عديدة للمهندسة الإكلينيكية الفعالة أو لبرنامج إدارة التكنولوجيا الطبية الحيوية. يجب أن نتذكر أن أحكام التبسيط الإداري لـ HIPAA تتعلق أولاً وقبل كل شيء بالمعايير. تقوم المعايير في هذه الحالة بتسهيل التبادل السريع والدقيق للمعلومات ذات الصلة بالمريض فيما بين مقدمي الرعاية وشركات التأمين وغيرهم من المشاركين في عمليات الرعاية الصحية. تفرض اللائحة الأمنية لـ HIPAA أن يضمن مقدمو الرعاية سلامة وتوافر وسرية المعلومات ذات الصلة بالمريض بما في ذلك البيانات التشخيصية والعلاجية. يجب أن نعتبر أن ضمان سلامة وتوافر البيانات في الأجهزة والأنظمة التشخيصية والعلاجية هو هدف مبدئي وجوهري لأي برنامج فعال للمهندسة الإكلينيكية. تُعطي اللائحة الأمنية هذا الهدف قوة القانون كما أنها تُضيف اعتبارات السرية.

يُعتبر HIPAA قوة رئيسية في التنمية المستقبلية لنظام الرعاية الصحية في الولايات المتحدة وعلى هذا النحو فإنه سيكون مجال تركيز معظم مسئولية الرعاية الصحية والمخططين لسنوات عديدة. ينبغي على المهندسين الإكلينيكين أن يُدركوا فرصتهم للمساهمة في سبل معالجة هذه المسألة.

المراجع

References

- Duncan M, Rishel W, Kleinberg K, et al. A Common Sense Approach to HIPAA. , GartnerGroup, March 2001. 45 CFR Parts 160, 162 and 164.Federal Register 68(34) , 2003. 45 CFR Parts 160, 162 and 164.
- Heffler S et al. Trends: Health Spending Projections For 2002-2012. Health Affairs W3:54-65, 2003.
- Lageman RC, Melick JR. HIPAA: Wake-Up Call for Health Care Providers. Fitch IBCA, Duff and Phelps, 2000.
- Marietti C. Beyond Y2K. Health Care Informatics 11: , 1999.
- Moynihan JJ. The Basics of HIPAA for Clinicians, Health Care Executives and Trustees, Compliance Officers, Privacy Officers, and Legal Counsel. First National HIPAA Summit. 2000.
- Woolhandler S, Himmelstein DU. The Deteriorating Administrative Efficiency of the U.S. Health Care System. New England Journal of Medicine 324:1253-1258, 1991.

مشكلة العام ٢٠٠٠ والهندسة الإكلينيكية Y2K and Clinical Engineering

Stephen L. Grimes
Senior Consultant and Analyst, GENTECH, Saratoga Springs, NY

فُقد الحذاء لعدم وجود المسامير
فُقد الحصان لعدم وجود الحذاء
فُقد راكب الحصان لعدم وجود الحصان
فُقدت الرسالة لعدم وجود راكب الحصان
خُسرت المعركة لعدم وجود الرسالة
فُقدت المملكة لخسارة المعركة
وكل ذلك لعدم وجود المسامير (George Herbert)

استخدم الشاعر البريطاني George Herbert المقطع الشعري هذا لتوضيح كيف يمكن للمشكلة التي تبدو صغيرة في البداية (مثل عدم وجود المسامير) أن تؤدي في بعض الأحيان إلى عواقب مدمرة (مثل خسارة المملكة).

كان للمسألة التكنولوجية للعام ٢٠٠٠ (أو Y2K) نشأة بسيطة. استخدم مُبرمجو الكمبيوتر في تطبيقاتهم البرمجية منذ انتشار استخدام أجهزة الكمبيوتر في الحكومة والبحوث والأعمال التجارية في خمسينيات القرن الماضي رقمين بدلاً من أربعة أرقام لتمثيل السنة. على سبيل المثال، تم تخزين السنوات ١٩٥٢ و ١٩٧٧ و ١٩٨٠ وتمثيلها بالأرقام "٥٢" و "٧٧" و "٨٠" على التوالي. بدأ هذا الاختصار في ذلك الوقت معقولاً. لقد وفر هذا الاختصار بعض النقرات على لوحة المفاتيح عند إدخال البيانات (على سبيل المثال، يتطلب إدخال ٥٢/٠١/٠١ عدداً من النقرات على لوحة المفاتيح أقل بنقرتين من إدخال ١٩٥٢/٠١/٠١) كما تطلب ذاكرة كمبيوتر أقل وقدرة أقل على تخزين البيانات واللذين كانا من الموارد الثمينة في أنظمة الكمبيوتر المبكرة. كما كان آمناً عند إجراء العمليات الحسابية بافتراض أن الرقمين الأخيرين من العام هما فقط المهمين (على سبيل المثال، إن طرح ٥٢ من ٨٠ يؤدي إلى نفس

النتيجة مثل طرح ١٩٥٢ من ١٩٨٠). لقد كان استخدام رقمين لتمثيل السنة كافياً بشكل عام سواء كان ذلك لحساب الأعمار أو أسعار الفائدة أو توقع التواريخ أو جدولة الأنشطة الروتينية مثل الصيانة المخططة لها. اعتمد المبرمجون القدماء مبدأ تمثيل السنة برقمين واستمرت الأجيال اللاحقة من المبرمجين والمشغلين باستخدام هذا المبدأ من دون إعطائه المزيد من التفكير. انتشرت أجهزة الكمبيوتر وبرمجها التطبيقية طوال النصف الأخير من القرن العشرين حيث أنها أصبحت أسرع وذات قدرات أعلى كما أصبحت بنفس الوقت أصغر حجماً وذات أسعار معقولة أكثر. بحلول نهاية القرن العشرين كانت تقريباً كل الأعمال في جميع الصناعات محوسبة. كان لبعض الكمبيوترات وبرمجيات التطبيق بالنسبة لمعظم الشركات أدواراً حاسمة، أي أن قدرة الأعمال على تنفيذ مهامها اعتمدت على التشغيل المستمر والناجح لتطبيقات الكمبيوتر. مع تغير احتياجات الأعمال التجارية على مر السنين فقد أضافت هذه الأعمال كادراً برمجياً من أجل تعديل البرامج القائمة. ونتيجة لذلك فقد استمرت التطبيقات الأساسية إلى ما بعد دورات الحياة المتوقعة مع إضافة الإكمالات والتعديلات والتصحيحات لتلبية احتياجات الأعمال. استخدمت جميع البرامج تقريباً نفس المبدأ من حيث تمثيل السنة برقمين.

ظهرت في أوائل ثمانينيات القرن الماضي أجهزة الحواسيب الشخصية الرخيصة في بيئة الأعمال وعلى مكاتب الموظفين الرئيسيين بدءاً من المسئول التنفيذي الكبير وحتى كاتب المخزن. يتواجد في هذه الحواسيب الشخصية ساعات داخلية غالباً ما تقوم بتشغيل برنامج جدول البيانات أو قواعد البيانات التي تم مواثمتها بشكل رئيسي باستخدام مبدأ الرقمين. كما بدأت أجهزة الكمبيوتر بالتحول إلى أشكال أخرى حيث أصبحت تظهر في بيئات متنوعة مثل الأنظمة الفرعية للسيارات والأجهزة المنزلية والأدوات الصناعية والتجهيزات الطبية. غالباً ما تمت برمجة هذه الأنظمة الهجينة (والتي عرفت غالباً بأنها "مُدججة") ببرمجيات على شرائح سليكونية تُحافظ على تعقب الوقت أو التواريخ باستخدام مبدأ الرقمين.

بدأت الفرص المتاحة لتطبيقات تكنولوجيا الكمبيوتر لا حدود لها، إلا أنه بدأت تطفو على السطح خلال منتصف تسعينيات القرن الماضي تقارير تُشير إلى وجود خلل كامن وربما قاتل في طائفة واسعة من هذه الأنظمة. بدأ بعض خبراء الكمبيوتر بالتكهن بأن العديد من الأنظمة سوف يسفر عن نتائج لا يمكن التنبؤ بها وأن بعضها قد يفشل بشكل كارثي مع انتقال العالم من سنة ١٩٩٩ إلى سنة ٢٠٠٠. سوف تحدث هذه الإخفاقات بسبب عدم قدرة الكثير من الأنظمة على إدراك بأن سنة ٢٠٠٠ تأتي بعد سنة ١٩٩٩. على سبيل المثال، عندما يُطلب من الأنظمة تحديد الفرق بين عامي ٢٠٠٠ و ١٩٩٩ فقد تحسب الأنظمة حاصل طرح "٩٩" من "٠٠" الأمر الذي يُسفر عن النتيجة الخاطئة "٩٩" (بدلاً من الإجابة الصحيحة "١"). وهكذا ظهرت علة Y2K لأول مرة.

ويتعقد الأمر....."فقدت المملكة"

"It Gets Complicated ... "a kingdom was lost"

يُقدر ما وجد في الولايات المتحدة بحلول عام ١٩٧٧م بـ ١.٥٧ مليار "نقطة عمل" برامج. أي ما يعادل تقريباً ١٥٧ مليار خط لبرمجيات الكويبول (لغة مشتركة موجهة للأعمال، وهي اللغة البرمجية المألوفة في ستينيات وسبعينيات القرن الماضي) (Jones، ١٩٩٧). لم يشمل هذا العدد الملايين من برامج الماكرو المكتوبة من قبل المستخدمين لتطبيقات جداول البيانات أو قواعد البيانات. تغلغلت تطبيقات البرامج المتأثرة في جميع الصناعات بما في ذلك الحكومية والعسكرية والمرافق العامة والمالية والتصنيع والرعاية الصحية.

مع بدء الصناعات في منتصف تسعينيات القرن الماضي بتقييم مدى تعرضها لخلل الـ Y2K فقد أدركت مدى اتساع وعمق التأثير الهائل المحتمل. أولاً، باعتبار أن اعتماد مبدأ تمثيل السنة برقمين قد تم من قبل كافة المبرمجين تقريباً، فقد تتأثر تقريباً أية وظيفة يتم التحكم بها عن طريق الكمبيوتر أو تحتوي على جهاز كمبيوتر مُدمج. قد تحدث المشاكل في أنظمة الدفاع الصاروخي ومراقبة الحركة الجوية وإنارة الشوارع والهاتف والمياه والطاقة الكهربائية وقائمة لا تنتهي من وظائف أخرى في صناعاتٍ أخرى. ثانياً، كان من المستحيل معرفة التطبيقات التي سوف تتأثر من دون الاختبار. كانت التطبيقات بشكلٍ عام غير كافية التوثيق من أجل تحديد البرامج التي تحتوي مشكلة Y2K ومكان تواجد هذه المشكلة داخل البرنامج. ثالثاً، كانت المشكلة عالمية. اعتمد تقريباً كل شخص على وجه الأرض على الخدمات أو الشركات التي كانت عرضة لخلل الـ Y2K بطريقة أو بأخرى. كانت معظم الخدمات والأعمال مترابطة مع بعضها بحيث إنه إذا فشلت إحدى الخدمات أو الأعمال فإنها يمكن أن تُسبب فشل الأعمال والخدمات الأخرى.

بينما كان العديد من الشركات وعامة الناس غير مدركين أو غير مباليين إزاء الـ Y2K في عام ١٩٩٥، فقد تغيرت المنظورات بحلول نهاية ١٩٩٨ وبداية عام ١٩٩٩. بدأت الحكومات والصناعات حول العالم بالتركيز على حل مشكلة الـ Y2K. وبذلك فقد ولدت صناعة جديدة من مستشاري الـ Y2K ومقدمي الخدمات العلاجية لها. مع تقييم الحكومات والصناعات لنطاق مشكلة الـ Y2K، فقد أصبح من الواضح ما يلي:

١- كان عدد أجهزة الكمبيوتر والأنظمة المُتعتمدة على أجهزة الكمبيوتر المتأثرة كبيراً على نحو يجعل القيام بإصلاح شامل لـ Y2K أمراً مستحيلاً. لقد كان هناك عدد قليل جداً من الموارد والقليل جداً من الوقت لمعالجة المشكلة بطريقة فعالة.

٢- كان هناك تفاوت واسع بين الحكومات والصناعات وعامة الناس في إدراك مدى خطورة المشكلة الـ Y2K، كما تفاوت مستوى الجهد الذي كانت هذه المجموعات راغبة أو قادرة على تخصيصه لعلاج الـ Y2K.

أخذ الفرع التنفيذي للحكومة في الولايات المتحدة المشكلة على محمل الجد. أنشأ الكونغرس لجنة Y2K خاصة للإشراف على جهود الحكومة والصناعة في معالجة هذه المشكلة. كما عكست العديد من حكومات الولايات والحكومات المحلية هذه الأنشطة. طلبت لجنة البورصة والأوراق المالية (SEC) في الولايات المتحدة أن تُقدم الشركات المتداولة العامة تقريراً عن حالة استعدادها لـ Y2K. وضعت المجموعات التجارية الصناعية مبادئ توجيهية من أجل معالجة مشكلة Y2K كما قدمت خدمات التعليلية لهذه المعالجة. كما عدلت شركات التأمين سياساتها للحد من المسؤولية ليس فقط في حالة "الأعمال الحربية" أو "القضاء والقدر" ولكن أيضاً "أعمال مشكلة Y2K". ويُقدَّر أن الولايات المتحدة قد أنفقت ما بين واحد واثنين تريليون دولار استعداداً لمشاكل Y2K، من بينها ١٣ مليار دولار أنفقت من قبل الحكومة الفيدرالية (Luening et al، ١٩٩٩).

ادعى عدد كبير من الخبراء بحلول أواخر تسعينيات القرن الماضي أن كل الجهود كانت "قليلة وبعد فوات الأوان" وأن الاضطرابات في جميع أنحاء العالم في الشركات والخدمات الرئيسية كانت وشيكة (Bergeon et al، ١٩٩٩ - Yourdon and Yourdon - ١٩٩٨، Yardeni - ١٩٩٨). كان الجمهور يُنصح بالاستعداد للأسوأ وأن يأمل بالأفضل. شملت التوصيات العامة أخذ كمية كبيرة من الأموال من البنك للحفاظ عليها بين أيديهم وتخزين الغذاء والماء لأيام أو لأسابيع والحفاظ على كمية إضافية متاحة من الملابس والأغطية وملء خزانات السيارات بالوقود وشراء البطاريات وأجهزة راديو التي تعمل على البطاريات والفوانيس والحصول على أي إمدادات إضافية من الأدوية الطبية اللازمة. بحلول نهاية عام ١٩٩٩، لم يتمكن مُنتجو مولدات الكهرباء التي تعمل على الوقود من مواكبة مطالب أصحاب المنازل المهتمين.

لقد حدث الكثير من القلق إزاء مشكلة Y2K لأن المشكلة لم يسبق لهل مثل كما أنها كانت واسعة النطاق حيث كان من المستحيل التنبؤ عن عواقبها بدقة. كما كان هناك بعض الشكوك فيما إذا كان مبدأ بسيط اعتمده بعض المبرمجين منذ بضعة عقود قد يطيح (أو على الأقل يُعجز) الشركات والحكومات والوظائف الأساسية للمجتمع.

تأثير مشكلة العام ٢٠٠٠ على الرعاية الصحية

Y2K's Effect on Health care

كانت صناعة الرعاية الصحية متأخرة في الاستجابة لقضية Y2K. لقد استخدمت صناعة الرعاية الصحية (مثل معظم الصناعات الأخرى) الكمبيوترات والأنظمة القائمة على الكمبيوتر على نطاق واسع في عملياتها وسوف تواجه انقطاعات في تلك العمليات إذا تسببت مشكلة Y2K بفشل هذه التطبيقات. اختلفت الإخفاقات المحتملة في شدتها على النحو التالي:

- إخفاقات ذريعة: وتشمل الأنظمة التي تُغلق تماماً وتُخفق في وظيفتها.

- إخفاقات تشغيلية: وتشمل الحسابات الخطيرة والأخطاء الأخرى للمعالجات (على سبيل المثال، الحسابات الخاطئة التي تؤدي إلى أخطاء في نتائج التشخيص وفي الأدوية وفي أنظمة تقديم العلاج الأخرى).
- إخفاقات غير خطيرة: وتشمل الأنظمة التي توفر معلومات خاطئة عن التواريخ دون تأثر عمليات هذه الأنظمة.

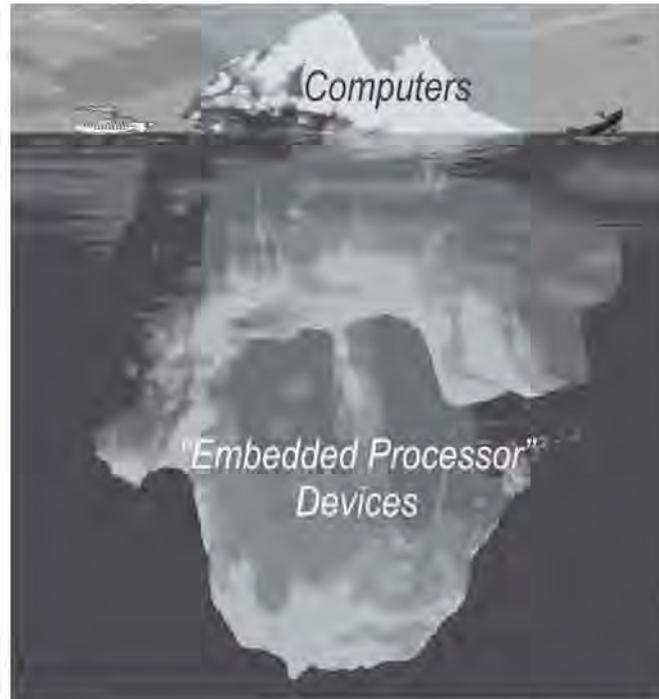
يمكن للإخفاقات الذريعة والتشغيلية لبعض التطبيقات (خاصة تلك التي تؤثر على تشخيص أو علاج المريض) أن تؤثر تأثيراً خطيراً على صحة المريض وسلامته. تقع نقاط ضعف الرعاية الصحية في الفئات التالية:

- البنية التحتية العامة: تُعتبر الطاقة والمياه والشرطة والحماية من الحريق والنقل العام والاتصالات عرضة لإخفاقات وإنقطاعات الـ "Y2K" الخاصة بها.
- تبيعات الأعمال: قد تواجه الأطراف الثالثة التي يعتمد عليها مزود الرعاية أخفاقات متعلقة بـ "Y2K" من شأنها أن تعرض قدرة المستشفى على إجراء عملياتها إلى الخطر (مثل موردي الأدوية والأغذية).
- أنظمة الكمبيوتر: أنظمة إدارة المعلومات الطبية وأنظمة السجلات الطبية والفواتير والشبكات والحواسيب الشخصية والأجهزة التي يتم التحكم بها عن طريق الكمبيوتر.
- المعالجات المُدمجة: الدارات الميكروية غير القابلة للبرمجة والمتصلة بالأسلاك إلى الأجزاء الأخرى من الجهاز (والتي يشمل المنطق البرمجي للعديد منها على حسابات للتواريخ) التي قد تكون حاسمة لخدمات المريض أو عمليات المستشفيات.

تُعتبر الأجهزة ذات المعالجات المُدمجة بمثابة خطر خاص لثلاثة أسباب. أولاً، يفوق عدد الأجهزة ذات المعالجات المُدمجة بكثير عدد أنظمة الحوسبة التقليدية. تم صناعة وبيع ما قيمته عشرة مليارات دولار من المعالجات ما بين ١٩٩١ و ١٩٩٨ وقد تم تركيب فقط ١٠٪ منها في الحواسيب التقليدية (الشكل رقم ١٠٥.١). بينما ذهبت الـ ٩٠٪ المتبقية إلى الأجهزة ذات المعالجات المُدمجة. ثانياً، باعتبار أن المعالج وبرمجيات تطبيقاته كانا مُدمجين، فإن الأجهزة التي كانت تحتوي على هذه المعالجات والتي يمكن أن تتأثر بمشكلة Y2K لم تكن واضحة. أخيراً وببساطة لم يكن بالإمكان إعادة برمجة الأجهزة ذات المعالجات المُدمجة التي تتأثر بمشكلة Y2K مثلما هو الأمر بالنسبة إلى أجهزة الكمبيوتر التقليدية. كان يجب تغيير البنية الصلبة للجهاز أو استبداله. تشمل الأجهزة الاعتيادية ذات المعالجات المُدمجة على ما يلي:

- الأجهزة والتجهيزات الطبية بما في ذلك مضخات الحقن وأجهزة إزالة الرجفان وأجهزة المراقبة وأنظمة الرنين المغناطيسي وماسحات الـ CT وأجهزة الغسيل الكلوي وآلات العلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي وتجهيزات المختبرات وأنظمة تشخيصية وعلاجية أخرى.

- أنظمة المراقبة والضبط بما في ذلك تجهيزات السلامة والبيئة.
- أجهزة إنذار الحريق بما في ذلك وحدات الكشف وإخماد الحريق.
- أنظمة الأمن بما في ذلك قارئ البطاقات وأنظمة الفيديو والترصد.
- تجهيزات الاتصالات بما في ذلك الهاتف وإدارة المكالمات ونظم البريد الصوتي وأجهزة الاستدعاء اللاسلكية والهواتف الخلوية وأجهزة الفاكس.
- البنية التحتية للأبنية بما في ذلك معدات التدفئة والتهوية والتكييف وإدارة الطاقة والتحكم في الإضاءة ومولدات الطوارئ والإضاءة في حالات الطوارئ وأنظمة الطاقة الكهربائية الاحتياطية والمصاعد وأنظمة مواقف السيارات.



الشكل رقم (١٠٥،١). تم تهيئ فقط ١٠٪ من المعالجات المصنعة بين عام ١٩٩١ وعام ٢٠٠٠ في الكمبيوترات. أما الـ ٩٠٪ المتبقية فقد تم دمجها في أجهزة غير الكمبيوترات.

أضاف الترابط بين الأجهزة والأنظمة الطبية إلى تعقيد مشكلة Y2K. يمكن أن تكون الحلقة الأضعف عبارة عن جهاز بسيط في السلسلة غير متوافق مع Y2K، حيث يُهدد إخفاق هذه الحلقة الضعيفة النظام بأكمله (انظر الشكل رقم ١٠٥،٢).



الشكل رقم (٢، ١٠٥). اختيار أو تحديث أو تعديل أو إصلاح أو استبدال الأجهزة أو الأنظمة لكي تُصبح في امتثال لـ Y2K.

اندرجت عواقب إخفاقات Y2K على مقدمي الرعاية الصحية في ثلاث فئات أساسية موضحة بالمظاهر الثلاثة التالية :

علاج مشكلة العام ٢٠٠٠ في الأجهزة الطبية

Remediating Y2K in Medical Devices

كانت عملية معالجة Y2K في الأجهزة الطبية شاقة. تُمثل المستشفيات أعداداً ضخمة من مُزودي الرعاية الصحية أنها تحتوي العديد من الأجهزة الطبية. قد يتواجد في المستشفى متوسط الحجم من ١٠٠٠ حتى ٥٠٠٠ جهازاً طبيّاً تُمثل من ٥٠٠ إلى ١٠٠٠ نوع من الأجهزة ومئات من الشركات المصنعة. نسق كادر تكنولوجيا المعلومات في معظم المستشفيات جهود التوافق مع Y2K لأنه كان مسئولاً عن أجهزة كمبيوتر الأعمال وتطبيقاتها. إلا أن التكنولوجيا الطبية كانت في الكثير من الأحيان غير مألوفة لمحترفي تكنولوجيا المعلومات وقد اعتمد هؤلاء على كادر الهندسة الإكلينيكية من أجل المساعدة. قسّم معظم المهندسين الإكلينكيين علاج مشكلة Y2K إلى خمس خطوات أساسية.

- ١- الحد من زيادات إضافية في التعرض للمخاطر: كان لا بد من مراجعة جميع عمليات الشراء المستقبلية للأجهزة الطبية لضمان الامتثال لـ Y2K. تم إدراج شروط الامتثال لـ Y2K في جميع أوامر الشراء ولدى المصنعين التي تطلبت أيضاً المصادقة على البائعين.
- ٢- تحديد نطاق المخاطر القائمة لـ Y2K: تم إنشاء قائمة جرد لجميع الأجهزة الطبية. تمت مراجعة ذلك الجرد بهدف تحديد فيما إذا الأجهزة: (١) معروفة بأنها متوافقة أو، (٢) غير متوافقة أو، (٣) مجهولة حالة التوافق.

كما سبق للـ FDA أن طلبت من جميع الشركات المصنعة للمعدات الطبية التي تُباع منتجاتها في الولايات المتحدة بتقديم حالة امتثال لجميع نماذجها. كانت قاعدة بيانات الـ FDA مصدراً رئيسياً للمعلومات عن الأجهزة الطبية تلاها مواقع شبكة الإنترنت للمُصنعين. تضمنت قوائم الجرد عادة (بالإضافة إلى حالة الامتثال) على تقييم عن طبيعة خطورة الجهاز الطبي.

شملت الفئات النموذجية لتقييم الخطورة على التالي :

- أجهزة/أنظمة عالية المخاطر والدرجة: وهي أنظمة دعم الحياة أو الإنعاش أو المراقبة الفيزيولوجية الحرجة أو الأجهزة الأخرى التي من شأنها أن تلحق ضرراً خطيراً للمريض إذا أخفقت.
 - أجهزة وأنظمة معتدلة المخاطر: سيكون لهذه الأجهزة والأنظمة تأثيراً كبيراً على رعاية المرضى إذا ما أخفقت إلا أن إخفاقها لا يشكل ضرراً فورياً.
 - أجهزة وأنظمة قليلة المخاطر: وهي الأجهزة والأنظمة التي لن يكون لها تأثيراً خطيراً على سلامة المرضى إذا ما أخفقت.
 - أجهزة وأنظمة عديمة المخاطر: وخاصة تلك الأجهزة والأنظمة التي لا تعمل على البطارية ولا على طاقة الـ AC فإنها لا تتأثر بتغييرات التاريخ وسوف لن يكون لها تأثير على سلامة المرضى إذا ما أخفقت.
- يمكن للجرد أن يشمل أي تدابير تصحيحية معروفة (مثل التصليح أو التحديث أو الاستبدال والتي كانت ضرورية لضمان الامتثال بالنسبة للأجهزة مجهولة حالة التوافق).

٣- وضع/تنفيذ خطة لمعالجة المشكلة وضمان الامتثال:

تقوم المستشفيات بعد الانتهاء من الجرد بوضع خطة عمل لمعالجة جميع الأجهزة غير المتوافقة والأجهزة مجهولة حالة التوافق. تُعطى الأولوية للأجهزة ذات الخطورة العالية. إذا كان للجهاز ساعة/تقويم خارجي سهل الوصول ولم يكن بالإمكان تقييم حالة امتثال هذا الجهاز لـ Y2K فيتم اختبارهم. عادة ما انطوت الاختبارات على التحقق من قدرة الأجهزة على إنجاز ما يلي :

- قبول تاريخ جديد.
- الانتقال بين التواريخ ذات الخطورة في حالة وجود الطاقة وفي حالة عدم وجود الطاقة.
- إعادة التهيئة بوجود الطاقة بعد تغيير مهم في التاريخ.

تم تحقيق امتثال الأجهزة غير المتوافقة من خلال التحديثات والتعديلات والإصلاحات أو الاستبدال (الشكل

رقم ١٠٥،٢).

تم إعداد خطط طوارئ لدعم الأنظمة ذات الأهمية الحرجة كما كان كادر الدعم متوفراً يوم ٣١ ديسمبر عام ١٩٩٩ لضمان الانتقال السلس لجميع الأنظمة ذات الأهمية الحرجة إلى الأنظمة الجديدة.

٤- مراقبة تنفيذ الخطة خلال عام ٢٠٠٠:

تطلبت خطة العلاج مراجعات منتظمة خلال عام ٢٠٠٠ للتأكد من أنها لا تزال فعالة وأنها تعكس المعلومات المحدثة. سوف تحتاج الأجهزة إلى اختبارات للتحقق من أنها لا تزال متوافقة بعد أن خضعت للتعديلات أو التحديثات أو عمليات الإصلاح. تم إعادة التحقق من الإجراءات التي جعلت الأجهزة والأنظمة في امثال للتأكد من أنها تعكس المعلومات الحالية.

٥- تقارير الحالة:

تم إعداد تقارير مرحلية منتظمة إلى منسق الـ Y2K في المنظمة فيما يتعلق بحالة امثال الأجهزة الطبية. عادة ما تضمنت هذه التقارير على ما يلي:

- التعرض الأولي لـ Y2K وأية تغييرات لاحقة في الحالة.
- الإجراءات التصحيحية المتخذة والإجراءات الإضافية المعلقة.
- التدابير الوقائية المتخذة للحد من التعرض الإضافي.

الخصيلة: الدروس المستفادة والفوائد المكتسبة

The Outcome: Lessons Learned and Benefits Gained

مع تجاوز الوقت للساعة ١١:٥٩ مساءً من يوم ٣١ ديسمبر عام ١٩٩٩ والدخول في عام ٢٠٠٠، خفت جميع مخاوف حصول كارثة عالمية. كان هناك بعض المشاكل الطفيفة ولم يحدث أي شيء خطير.

هل تمت المبالغة بمشكلة Y2K؟ ربما كان الأمر كذلك. ومع ذلك فقد منعت التحديثات والتحسينات على التطبيقات المهمة والحرجة من حدوث بعض الخلل. بالإضافة إلى ذلك، فقد قدّم علاج Y2K العديد من الدروس والفوائد غير المباشرة بما في ذلك ما يلي:

- فهم أفضل لاعتمادنا على التكنولوجيا وضعفها وربما فهم أفضل لمدى العواقب المهمة وغير المقصودة للقرارات الصغيرة التي يتم اتخاذها عند بناء أنظمة الدعم التقني.
- التخطيط لحالات الطوارئ الذي يشتمل على وسائل معالجة مواطن الضعف هذه عندما تُخفق عناصر التكنولوجيا.
- دراسة الأنظمة التقنية الحالية والاستبدال المتأخر للعديد من الأنظمة المُنسقة وغير القابلة للدعم.

- تنمية أساليب أكثر فعاليةً للتقييم المخاطر وإدارتها من أجل تجنب المشاكل وتحديد أولويات لجهود معالجة المشاكل.

أشارت تقديرات جمعية المستشفيات الأمريكية (AHA) إلى أن المستشفيات أنفقت ما يقرب من ٨,٥ مليار دولار في جهودها الرامية إلى علاج مشكلة الـ Y2K (Marietti, ١٩٩٩). نتيجة لذلك فقد حدثت العديد من المستشفيات تكنولوجياياتها الطبية وأصبحت على دراية أكثر فيما يتعلق بالمخاطر المرتبطة بتلك التكنولوجيايات. قدمت جهود معالجة مشكلة الـ Y2K للمهندسين الإكلينيكين فرصة لاكتساب المعرفة وتعلم الدروس القيمة بشأن ما هو مطلوب لتحقيق الإدارة الفعالة للتكنولوجيايات الطبية الناشئة.

المراجع

References

- Bergeon RP, deJager P. Countdown Y2K: Business Survival Planning for the Year 2000. New York, Wiley, 1999.
- Jones C. The Year 2000 Software Problem: Quantifying the Costs and the Consequences. Addison-Wesley, 1997.
- Luening E, Ricciuti M, Yamamoto M. Everyone Pays a Price for Y2K Hype. CNET News.com, <http://news.com.com/2009-1091-232056.html?legacy=cnet>, November 4, 1999.
- Marietti C. Beyond Y2K. Health care Informatics 11: , 1999.
- Yardeni E. Prepared Testimony in Hearing on Disclosure of Year-2000 Readiness. In Senate Banking, Housing and Urban Affairs Committee: Subcommittee on Financial Services and Technology. Washington, DC, US Government Printing Office, http://www.senate.gov/~banking/98_06hrg/061098/witness/yardeni.htm, 1998.
- Yourdon E, Yourdon J. Time Bomb 2000: What the Year 2000 Crisis Means to You! Prentice Hall, 1998.

تكامل وتقارب التكنولوجيا الطبية وتكنولوجيا المعلومات

The Integration and Convergence of Medical and Information Technologies

Ted Cohen

Manager, Clinical Engineering Department , Sacramento Medical Center, University of California
Sacramento, CA

Colleen Ward

Clinical Engineering Department, Sacramento Medical Center, University of California, Sacramento, CA

أصبحت المنتجات الطبية أكثر اعتماداً على تكنولوجيا الكمبيوتر منذ تطوير نظم الكمبيوتر الصغيرة في أوائل سبعينيات القرن الماضي واختراع وتنفيذ المعالج الصغري في أواخر سبعينيات وبدايات ثمانينيات القرن الماضي. تعتمد بعض التكنولوجيات الإكلينيكية في الواقع (مثل مساحات الـ CT) اعتماداً كلياً على أجهزة الكمبيوتر ولا يمكن أن تعمل بدونها. وقد أصبحت المعالجات الصغرية في الآونة الأخيرة في كل مكان في التكنولوجيا الطبية واستُخدمت في المنتجات بما في ذلك: (١) الأسرة الكهربائية "الذكية" التي توزن المريض وتحسس فيما إذا كان المريض في سريره أم لا، (٢) الأجهزة المزودة المتطورة مثل مزيلات الرجفان المزودة، (٣) مجموعة كبيرة ومتنوعة من الأنظمة الطبية التي تقيس البارامترات الفيزيولوجية (في الجسم الحي أو في المختبر)، (٤) الأنظمة التي تصور تقريباً أي جزء من الجسم. لا تتضمن العديد من الأنظمة الطبية في يومنا هذا على معالجات صغرية مُدمجة فقط بل هي أيضاً قادرة على تخزين ونقل المعلومات الإكلينيكية التي تُجمعها عبر شبكات الكمبيوتر القياسية.

تطورت تكنولوجيا المعلومات في مجال الرعاية الصحية من تطبيقات التأمين والفواتير الطبية التي تعتمد على البيئة الصلبة إلى تشكيلة واسعة من أنظمة المعلومات بما في ذلك أنظمة المختبرات والصيدلة والجراحة والسجلات الطبية وأنظمة إدخال أوامر الأطباء والأشعة وأرشفة وتبادل الصور. تستخدم جميع أنظمة المعلومات مختصرات تجعلها أسهل للتذكر. على سبيل المثال، (١) CPOE من أجل أنظمة الإدخال المحوسب لأوامر الأطباء

(Computerized Physician Order Entry Systems)، (٢) PACS من أجل أنظمة أرشفة وتبادل الصور (Picture Archiving and Communication Systems)، (٣) LIS من أجل أنظمة معلومات المختبرات (Laboratory Information Systems). اعتمدت تكنولوجيا المعلومات في مجال الرعاية الصحية على تكنولوجيا تبادل المعلومات المستندة معايير الـ IT (مثل الإنترنت والـ ATM وكابلات الفئة ٥) التي سمحت بالتنفيذ السهل نسبياً للبنية التحتية القياسية لتبادل البيانات في جميع أنحاء منشآت الرعاية الصحية الحديثة.

التكامل والتقارب

Integration and Convergence

مع تقارب التكنولوجيا الإكلينيكية وتكنولوجيا المعلومات فقد برز اتجاهين: (١) الاستخدام واسع النطاق للتجهيزات والبرمجيات التجارية الجاهزة ("COTS commercial off-the-shelf") و (٢) تكنولوجيا الاتصال التي ربطت المكتب والمؤسسة والمجتمع والعالم (مثل بروتوكول ضبط النقل/بروتوكول الإنترنت/TCP/IP). قللت تكنولوجيا الـ COTS بشكل ملحوظ تكاليف المصنعين كما حسنت زمن تسويق المنتجات الجديدة بالنسبة إلى الصانعين. سمحت هذه التكنولوجيا للعديد من الأنظمة الطبية الرئيسية التي تُباع اليوم بأن تعمل كجهاز كمبيوتر إضافة إلى عملها كجهاز طبي. يمكن للمستشفى الحديث أن يربط هذه "الأجهزة الطبية" باستخدام المنافذ القياسية للبيانات في مناطق رعاية المرضى والأسلاك القياسية والمحاور والمحولات والموجهات في حجرات البيانات. تدمج هذه الأنظمة المعلومات والتكنولوجيا الطبية ويتطلب دعم هذه الأنظمة اتباع نهج متكامل من قبل أولئك الذين هم على دراية بكلٍ من التكنولوجيا الإكلينيكية وتكنولوجيا الكمبيوتر والمدرين على هاتين التكنولوجيتين.

تؤدي ميزات التقارب مجتمعةً إلى أنظمة مثل تلك المبينة في الشكل رقم (١٠٦،١). تُستخدم هذه الأنظمة حالياً (والتي تشمل على كمبيوترات شخصية مُعدلة كأجهزة طبية) في طائفة واسعة من إعدادات المرضى الداخليين (مثل غرفة الطوارئ (ER)) ووحدة العناية المركزة (ICU) ورعاية الأمراض الحادة وغرفة العمليات (OR) و المرضى الخارجيين (العيادات الأولية والتخصصية) وتشمل العديد من الأجهزة والأنظمة التشخيصية والعلاجية (مثل المختبرات وتخطيط كهربية الدماغ وتخطيط كهربية القلب والإشارات الحيوية الأخرى ومضخات الحقن والتصوير الطبي).

التقارب: التحرك باتجاه الاتساق أو التماثل

التكامل: عملية الدمج الملائم

الشكل رقم (١٠٦،١). تعريف كل من التقارب والتكامل .

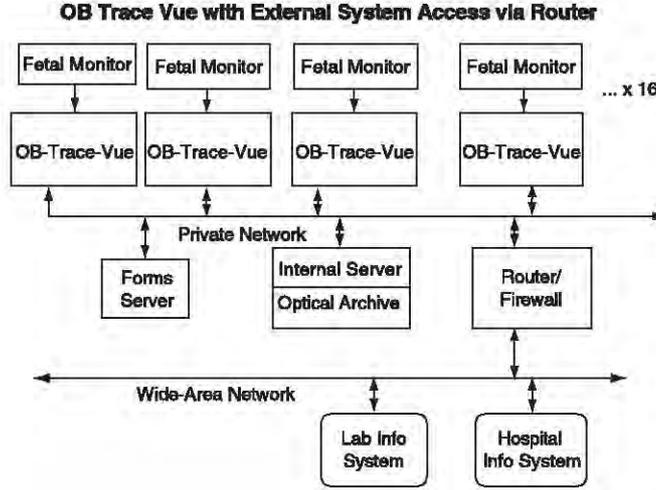
مع استخدام أجهزة الكمبيوتر الشخصية كأساس للتطوير فإن تصميم الأنظمة الطبية الحديثة يركز الآن على تطوير الأنظمة مع بذل معظم الجهد على تطوير البرمجيات والواجهات، واعتماداً على التطبيق يتم القيام ببعض أعمال التطوير الإضافية على مُبدلات الطاقة (على سبيل المثال، قياسات بارامترات المختبرات الإكلينيكية مثل غازات الدم والبوليتاسيوم والصدويوم داخل الجسم الحي). ومن المطلوب بالنسبة لبعض الأنظمة القيام بالقليل من عمل البيئة الصلبة وغيره من الأعمال العرضية لدوائر ربط الواجهات. يتم بالنسبة للأجهزة الأخرى (مثل أجهزة العلاج التنفسية وآلات التخدير) إدراج كومبيوترات صغيرة ضمن المنتج الطبي مع ضرورة تصميم بيئة صلبة إضافية كبيرة. كما أن لهذه التجهيزات الحرجة تحديات تصميمية إضافية من أجل تلبية المتطلبات الحرجة لدعم الحياة مثل التأكد من أن تكون أزمدة إعادة تشغيل المعالج الداخلية والنظام قصيرة جداً.

سمح استخدام الـ COTS والتكنولوجيات الحديثة لتبادل البيانات للعديد من هذه الأنظمة الطبية والمعلوماتية المتكاملة من تقديم ميزات جديدة وقوية بما في ذلك الجمع والنقل والتحليل الآلي للبيانات والإعداد الآلي للتقارير وإعادة التهيئة الديناميكية للتطبيقات المختلفة دون الحاجة إلى شراء أجهزة جديدة (مثل المراقبة الفيزيولوجية للأطفال مقابل الكبار وتحديث إصدار البرمجيات عن بعد).

أما الاتجاه الآخر فيتمثل باستخدام أجهزة الكمبيوتر (سواء كانت العامة أو المتخصصة) للوصول إلى أنظمة المعلومات المتعددة. لا يمكن مع وجود عدد كبير من أنظمة المعلومات الحاسوبية في منشأة الرعاية الصحية نشر جهاز الكمبيوتر الشخصي أو المحطة بشكل منفصل لكل موقع إكلينيكي ولكل نظام معلومات بسبب ارتفاع التكلفة والبنية التحتية (مثل حجرة البيانات والأسلاك والمتطلبات والافتقار إلى المكان). ولذلك فقد تم دمج تطبيقات متعددة في نظام واحد من أجل السماح بالوصول المتزامن تقريباً إلى أنظمة المعلومات المتعددة.

يُصور الشكل رقم (١٠٦،٢) بيانياً نظام مراقبة جنين محوسب تم تكييفه للسماح بالوصول إلى البيانات المخترية ونظام معلومات المستشفى وكذلك الاستمرار في جمع ومعالجة بيانات مراقبة الجنين في الزمن الحقيقي. عندما يتم استخدام الأجهزة الطبية من أجل تطبيقات متعددة من هذا القبيل فإنها تتطلب اختبار تكامل من قِبَل إما الشركة المصنعة أو المستخدم النهائي. يتطلب تنفيذ اختبار التكامل من قبل المستخدم النهائي تقديم الشركة المصنعة إجراء أو برمجيات اختبار التكامل إلى المستخدم النهائي. يتم عندئذ اتباع هذا الإجراء لاختبار التشغيل السليم للجهاز الطبي في الوقت الذي تكون فيه التطبيقات الطبية "الخارجية" المتكاملة في وضع التشغيل. على سبيل المثال، في تطبيق جهاز مراقبة الجنين المبين في الشكل رقم (١٠٦،٢) فإن الامتثال التام مع إجراء اختبار التكامل يؤكد ضمان تجميع ومعالجة وأرشفة بيانات الجنين في الزمن الحقيقي (بما في ذلك كافة الميزات الهامة مثل إنذار شذوذ معدل ضربات قلب الجنين) في حين تشغيل التطبيقات "الخارجية". كلما زادت خطورة واعتماد التطبيقات الأصلية على

الزمن ، وجب على إجراء اختبار التكامل أن يكون أكثر تقييداً ومحافظةً. انظر إلى الشكل رقم (١٠٦،٣) من أجل جزء من عينة إجراء اختبار التكامل.



الشكل رقم (١٠٦،٣). نظام مراقبة الجنين مع إمكانية للوصول الخارجي.

OB TraceVue Archiving Functionality Test

Test Instructions

Follow these instructions, marking your results on the Worksheet

Archiving Functionality
<p>Procedure 1: Partitioning the optical drive</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Connect the optical drive to the SCSI interface 2. Insert an optical disk into the drive 3. Start the server 4. Start Disk Administrator from the Administrative Tools menu 5. Format the optical disk 6. Create a partition on the optical disk
<p>Procedure 2: Checking the optical drive Archive</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. With the third party running, start OB Trace Vue on the server with the optical drive and optical disk 2. Create one user and one bed using default basic alert settings 3. Assign Bed 1 to serial port A 4. Turn on the fetal monitor's recorder 5. Admit a new patient into Bed 1 6. Obtain a 5 minute trace with a fetal heart rate of 190 and toco that switches between 60 and 10. 7. Close the episode in Bed 1 8. Wait for 15 minutes 9. Retrieve the archived episode into Bed 1 10. Make a printout of the retrieved trace

الشكل رقم (١٠٦،٣). عينة من إجراء اختبار التكامل (Phillips، ٢٠٠١).

الموثوقية وضبط الجودة

Reliability and Quality Control

من أجل ضمان العمل الموثوق للأنظمة الطبية القائمة على الـ COTS فيجب أن يعمل النظام بأكمله (أي المبدل والربط وأجهزة الـ COTS وبرمجيات الـ COTS وبرنامج التطبيق) معاً وبشكل موثوق. يمكن أن تكون أجهزة الـ COTS موثوق للغاية. عادة ما تتمثل أضعف النقاط من وجهة نظر الموثوقية في برمجيات الـ COTS (أنظمة التشغيل) وفي برمجيات التطبيق.

غالباً ما يُعبر عن موثوقية برمجيات نظام التشغيل بعدد من الرقم "تسعة" حيث تُمثل "تسعتين" زمن جاهزية ٩٩٪. إن موثوقية Windows NT 4.0 الواردة في التقارير هي "تسعتين". يُعادل هذا الرقم بالنسبة إلى نظام التشغيل الذي يعمل بشكل مستمر نحو ٨٠ ساعة توقف عن العمل في السنة. أما موثوقية Windows 2000 فهي ٩٩,٩٥٪ أي ثلاث تسعات (أي فترة توقف غير مُجدولة قدرها خمس دقائق في السنة). كانت الإصدارات القديمة من Windows أقل موثوقية. إن أي مقارنة كمية لموثوقية أنظمة التشغيل المختلفة (مثل UNIX مقابل Windows 2000) سوف تكون مثيرة للجدل وغير موثوقة بشكل جيد بسبب غياب معايير مقارنة قياسات موثوقية البرمجيات. حاولت بعض الشركات قياس عدد مرات إعادة التشغيل خلال فترة زمنية معينة، ولكن حتى هذا المبدأ كان مُشتبهاً لأن أنظمة التشغيل المختلفة مُتطلبات مُجدولة مختلفة لإعادة التشغيل (مثل متطلبات إعادة التشغيل التي تحدث عندما يتم تثبيت تطبيقات جديدة في الإصدارات القديمة لنظام Windows). ومن المعروف والموثق أيضاً بشكل جيد أن الإصدارات الأحدث لـ Windows (مثل Windows 2000) هي أكثر موثوقية وتتطلب عدداً أقل من عمليات إعادة التشغيل مقارنة مع الإصدارات القديمة (مثل Windows 3.1 و Windows 95 و Windows 98). كما أن نظام UNIX والعديد من متغيراته هي عموماً أكثر موثوقية من الإصدارات القديمة لـ Windows. ويبقى أن نرى ما إذا كان موثوقية Windows 2000 يمكن أن تساوي موثوقية UNIX.

تُقدم الأنظمة المتكاملة إلى مُصنعي الأجهزة الطبية التحدي المتمثل في ضمان الجودة على المستوى المطلوب بالنسبة إلى الجهاز الطبي، كما توفر لهم في الوقت نفسه استخدام برمجيات نظام التشغيل COTS وأجهزة COTS التي قد لا تكون قد خضعت لمثل بروتوكول ضبط الجودة الصارم هذا. تقوم الـ FDA في الولايات المتحدة بتنظيم الشركات المصنعة للأجهزة الطبية وتفرض وجود تدابير ضبط جودة مختلفة. وفقاً لوثيقة الـ FDA ذات العنوان "استخدام البرمجيات الجاهزة في الأجهزة الطبية" (FDA، ١٩٩٩) فإن الشركة المصنعة للأجهزة الطبية والتي تستخدم البرمجيات الجاهزة "لا تزال تتحمل المسؤولية عن استمرار الأداء الآمن والفعال للجهاز الطبي". يعتمد مستوى المصادقة والتحقق اللازم للأنظمة الطبية القائمة على البرمجيات (مثل أي جهاز طبي آخر) على شدة المخاطر المحتملة

على المريض والمشغلين والمارة إذا حصل أي فشل في النظام بغض النظر عن سبب الفشل سواء كان في البيئة الصلبة أو البرامج.

من الصعب اختبار البرمجيات بشكلٍ شامل. وعلى الرغم من أن البرمجيات لا تتعب أو لا تفشل بشكلٍ كارثي مثلما يحدث في الجهاز الميكانيكي أو أي عنصر من العناصر الإلكترونية، فإن مشاكل البرمجيات تحدث بانتظام. يمكن لهذه المشاكل أن تتراوح من التطبيقات التي لا تعمل كما صُمم لها أن تعمل (حيث يمكن إعادة تشغيلها بحد أدنى من المشاكل) إلى تشغيل نظام ذي توقفات واضطرابات متعددة (التي عادة ما تتطلب إعادة التشغيل على نظام داعم للحياة والذي قد يكون أمراً كارثياً). حتى عندما يتم إجراء الاختبار الشامل، يمكن للأنظمة أن تتعرض لفشل في البرمجيات لعدة أسباب ومنها: (١) مشاكل في الذاكرة التي تتطور على مدى فترات طويلة من الوقت (مثل ما يسمى تسريبات الذاكرة)، (٢) خطأ المستخدم أو المشغل (مثل عملية استرجاع غير ملائمة للنظام من خلال سلسلة نقرات خاطئة على لوحة المفاتيح)، (٣) عدم وجود موارد الكمبيوتر، (٤) المشاكل التي تسببها التطبيقات الخارجية والفيروسات والاختراقات الخبيثة. يجب على الشركات المصنعة للأجهزة الطبية أن تُصمم الأنظمة بحيث تكون موثوقة لأعلى درجة ممكنة وبحيث تكون الأعطال "خفيفة" ولا تؤذي المريض. مع استمرار تطور أنظمة التشغيل فإن وظيفتها في الزمن الحقيقي وموثوقيتها تتحسن أيضاً كما تزايدت التطبيقات الهامة والأجهزة التي تستخدم الأنظمة القائمة على الـ COTS.

أمن أنظمة المعلومات

Information System Security

يمكن اعتبار نظام أو شبكة الكمبيوتر آمنة عندما تكون مواردها متاحة للمرخصين باستخدامها فقط وعندما يؤدي استخدام هذه الموارد إلى نتائج موثوقة. لا يمكن الوثوق بالنظام المعرض للخطر بسبب دخيل ما. كما تُشكل العيوب البرمجية (software bugs) أو أخطاء المستخدم أو الخلل في عمل نظام المرشات (sprinkler system) تهديدات لأمن نظام الكمبيوتر. يركز أمن أنظمة المعلومات الإكلينيكية في مرحلة تطور. يُنظم قانون مسؤولية وقابلية نقل التأمين الصحي (HIPAA) الأمن المتعلق بسرية بيانات المريض في الولايات المتحدة وقد تمت مناقشة هذا الموضوع في أماكن أخرى من هذا الكتاب (انظر الفصل ١٠٤). يُعتبر تصميم الأمن في أنظمة المعلومات الطبية سمة هامة حيث ينبغي أن تشمل على قضايا أمن توصيل الشبكة وإدارة اسم وكلمة مرور المستخدم وضبط التحديث والإصدار إضافة إلى الأمن المادي لأجهزة الكمبيوتر سواء كانت المخدمات أو محطات العمل التابعة.

يمكن تقسيم التهديدات الأمنية للكمبيوترات إلى أخطاء في الاستخدام والتصميم والهجمات المتطفلة. تشمل أخطاء الاستخدام والتصميم على ارتكاب المستخدمين المخولين للأخطاء (مثل الحذف العرضي للبيانات) والعيوب

البرمجية المعروفة (أي: الكود الخاطئ للبرنامج أو الكود الذي لم يُختبر بشكل كامل). تشمل الهجمات الخبيثة على: (١) المستخدمين غير المخولين، (٢) مشاهدة البيانات بشكلٍ ضارٍ من قِبَل المستخدمين المخولين أو تغيير البيانات، (٣) التصريح عن كلمات السر من قِبَل المستخدمين المخولين عن قصدٍ أو عن غير قصدٍ، (٤) إدخال الشيفرات الخبيثة على أجهزة الكمبيوتر عن غير قصدٍ (على سبيل المثال، الفيروسات أو أبواب الفخاخ أو الأبواب الخلفية أو هجمات الحرمان من الخدمة أو الاعتراض الإلكتروني غير المصرح به للبيانات)، (٥) الوصول المادي غير المصرح به إلى البيانات أو الأنظمة.

يمكن التصميم الجيد لنظام الأمن أن يمنع بعض الهجمات المُتطفلة فضلاً عن المشاكل الأمنية غير المقصودة. على سبيل المثال، يمكن للأنظمة أن تفرض كلمات سر ذات ثمانية أرقام التي تشمل على أرقام وأحرف (كبيرة وصغيرة) ورموز خاصة، ومن ثم تكون كلمة السر أكثر صعوبة من كلمات السر التي تتألف من ثلاثة أرقام. بالإضافة إلى ذلك، تُساعد أنظمة الرعاية الصحية كما يُساعد مسؤولي الأنظمة على الحماية ضد المشاكل الأمنية عن طريق تنفيذ كافة الإجراءات التالية:

- ١- ينبغي على مسؤول النظام أن يضع مبادئ توجيهية أمنية توثق جميع إجراءات الأمن المادي وضوابط الدخول وسياسات وإجراءات النسخ الاحتياطي وسياسات المراجعة وبارامترات الاستخدام الرئيسي المتعلق بالأمن.
- ٢- ينبغي على مسؤول النظام أن يُنفذ ضبط الوصول مع ضبط مستوى امتياز الوصول إلى البيانات (مثل امتيازات العرض والإضافة والتعديل والحذف الملائمة لكل مستخدم) وفرض أسماء مستخدمين فريدة وسياسة كلمة مرور قوية بما في ذلك طلب التغييرات الدورية لكلمة المرور. ينبغي النظر في المقاييس الحيوية مثل مسح شبكية العين أو بصمات الأصابع أو طبقات الأيدي عندما يكون المستوى العالي من الأمن مطلوباً. كما ينبغي أن تُنفذ الأنظمة ميزة الخروج التلقائي كما ينبغي على المستخدمين عدم ترك الأنظمة مفتوحة (logged) وغير مراقبة.
- ٣- يجب تفعيل إدارة الأمن المادي. يجب ضبط الوصول إلى حجرات البيانات وغرف المخدمات.
- ٤- يجب القيام بالنسخ الاحتياطي بشكلٍ روتيني، كما يجب تخزين وسائط النسخ الاحتياطي في مكان منفصل عن نظام الحاسوب ويفضل أن يكون في مكان آمن من الحريق. يُعتبر النسخ الاحتياطي على الأرجح من أهم المهام الأمنية!
- ٥- يحتاج مسؤولي النظام إلى تنفيذ ضبط برامج التحديث والإصدار في امثال لتوجيهات مُصنّع النظام الطبي. عندما يوافق المُصنعون والوكالات التنظيمية عندئذٍ ينبغي تحديث أنظمة التشغيل وبرامج التطبيقات بشكلٍ

دوري بالنسبة إلى تصحيحات وتحديثات الأمان المتوفرة (على سبيل المثال ، كشف الفيروسات والتحديثات الصحيحة). تقع على عاتق مسئول النظام مسؤولية مستجدات القضايا الأمنية التي تؤثر على نظام التشغيل وبرامج التطبيقات. عندما يتم الإعلان عن أحد التحديثات ، فيجب على المسئول تقييم تأثير هذا التحديث على النظام واتخاذ إجراءات على نحو مناسب وفي الوقت المناسب تبعاً لطبيعة المشكلة وحالة التحديث. قد تكون الاحتياطات المؤقتة (أو الحذر) لازمة حتى يتم تطوير واختبار وتحرير التصحيح من قبل الشركة المصنعة. ويجب أن تبقى الفجوة الزمنية بين اكتشاف الخلل الأمني من قبل قرصنة الكمبيوتر والوقت الذي يتم فيه اتخاذ أي إجراء لازم من قبل مدير النظام قصيرة قدر الإمكان لتقليل فرص التدخلات الأخرى أو وقوع هجمات جديدة. إلا أن التوقيت يُعتبر مشكلة بالنسبة للأنظمة الموافقة عليها من قِبَل مركز الأجهزة والصحة الشعاعية للـ FDA (FDA CDRH) حيث إنه من المطلوب إجراء ضبط للإصدار واختبار كبير من قِبَل المصنعين قبل تنفيذ التحديث.

٦- يمكن في بعض الحالات من أجل حماية الشبكة الحماية تثبيت جدار حماية أو شبكة خاصة افتراضية (VPN) لضبط الوصول من وإلى مواقع محددة عبر المجال وبرتوكول الإنترنت (IP) وغيرها من منهجيات ضبط الوصول إلى الشبكة. يمكن برمجية جدران الحماية لضبط جميع عمليات الدخول والخروج للشبكة المحلية (LAN) أو الواسعة (WAN). يمكن تنفيذ الـ VPN من أجل تغليف وتشفير البيانات الخاصة الموجودة في الشبكة العامة بحيث لا يمكن اعتراضها بسهولة.

٧- يمكن تحقيق الأمن الإضافي عندما يكون مطلوباً بواسطة تقنيات التشفير المختلفة. تُعتبر خصوصية التشفير السلوكية ("Wired Encryption Privacy "WEP") من إحدى معايير التشفير المعروفة بالنسبة إلى الأنظمة اللاسلكية.

٨- يجب تنفيذ عمليات تسجيل ومراجعة جميع عمليات الدخول لمسئولي النظام ومحاولات الاختراق الممكنة (مثل فشل محاولات الدخول) وغيرها من الأحداث الهامة عندما يكون ذلك متوفراً.

ما الذي ينبغي عمله بشكل عام إذا تم اكتشاف انتهاك أمني كبير؟ أولاً ، يجب العودة إلى السياسة الأمنية ومن ثم عمل نسخة احتياطية للنظام بأكمله على القرص في مساحة قرص ليست قيد الاستخدام حالياً (System Snapshot). إذا كان النظام مُرتبطاً بالشبكة فيمكن فصله عن الشبكة إذا كان ذلك هو المصدر المحتمل للاختراق الأمني أو إذا كان مصدر الخرق غير معروف. يجب تقييم الاختراق الأمني لدرجة أكبر من أجل تحديد ما الذي حدث وما هي النواحي التي تعرضت للخطر. سوف يحدد ذلك ماهية الإجراءات الإضافية التي يجب اتخاذها بهدف تصحيح أي بيانات أو برامج تعرضت للخطر (على سبيل المثال ، استعادة البيانات باستخدام النسخ الاحتياطي الحديث للبيانات والأقراص الأصلية للبرامج حيث تدعو الحاجة وتصحيح الخلل الأمني بحيث يقل ترجيح حدوث ذلك في

(المستقبل) ومن ثم تحديد ما إذا كان يجب اتخاذ إجراءات إضافية مثل إخطار المدراء المناسبين أو وكالات إنفاذ القانون.

يُعتبر وصول البائع إلى نظام المعلومات الطبية من أجل كشف الأعطال والتحديثات سمة متزايدة وشائعة لكنه يُمثل تحديات أمنية. تشمل الطرائق المعروفة لدخول البائع على مودم الطلب الهاتفي والدخول من خلال الشبكة (على سبيل المثال، شبكة الـ WAN) والوصول إليها عبر الشبكات الخاصة الافتراضية. توفر أجهزة المودم عندما يكون الكادر موجوداً طريقة اتصال بسيطة كما تسمح للمستخدمين النهائيين بفصل المودم عندما لا يكون قيد الاستعمال. ولكن عندما يكون نظام المعلومات موجوداً في مكان آمن أو بعيد أو في موقع لا يوجد فيه كادر، عندئذ فإن تشغيل وإيقاف المودم يُعتبر أمر غير عملي مما يجعل المودم في هذه الحالة مصدراً لمخاطر أمنية. يُعتبر الوصول إلى الـ WAN بسيط ولكنه يمكن أن يكون غير آمن ما لم يتم ضبط الوصول باستخدام جدار الحماية أو غيره من أساليب التصريح. يوفر تركيب تجهيزات الـ VPN طريقة أكثر أمناً لأنها تستخدم البنية التحتية العامة ولكنها تتيح الضبط من خلال الـ IP على غرار جدار الحماية كما أنها تقوم بتغليف وتشفير البيانات. بطبيعة الحال، مع كل أساليب الوصول الخارجي هذه فإن إدارة اسم المستخدم وكلمة السر تُعتبر مهمة أيضاً. كما يُشكل ترك اتصال الإنترنت الثابت (non-VPN) مفتوحاً بشكل مستمر مع اسم مستخدم عام وكلمة سر عامة دعوة إلى التدخل غير المرغوب فيه.

في الخلاصة، تتمثل أكبر التحديات الأمنية بعدم امتثال الصانع أو المستخدم النهائي بالتصميم الأمني والممارسات الأمنية الجيدة للكمبيوتر على النحو المذكور أعلاه. تشمل الممارسات السيئة التي يمكن أن تؤدي إلى أنظمة تالفة على: (١) السماح للمستخدمين ومسؤولي النظام باستخدام أسماء مستخدمين "عامة"، (٢) عدم استعمال كلمات المرور أو استعمال كلمات المرور سهلة الكشف، (٣) عدم وجود أمن مادي مما يجعل الأنظمة متاحة للأفراد غير المصرح لهم بالدخول من أجل القيام بأنشطة غير مرخص بها، (٤) اتصالات مع شبكة الإنترنت التي هي في الواقع اتصالات إنترنت عامة من دون جدران حماية أو غيرها من التدابير الأمنية التداخلية، (٥) الأنظمة المرتبطة مع الشبكات من دون برمجيات تفحص للفيروسات، (٦) غياب أو عدم كفاية مسارات المراجعة، الأمر الذي يمنع إجراءات المتابعة الكافية للخرق الأمني. وبالطبع فإن النسخ الاحتياطي الدوري يُخفف ألم التعافي من أي فقدان للبيانات سواء كان ذلك تطفلياً أو غير مقصود.

دعم الأنظمة الطبية المحوسبة

Support of Computerized Medical Systems

توفر الأنظمة الطبية المحوسبة مزايا دعم عديدة لكل من الصانع والمستخدم النهائي. تُتيح اختبارات النظام الذاتية المُدمجة إمكانية قيام الأجهزة باختبار أنفسها وتحديد ما إذا كانت تعمل بشكل سليم أم لا. وبذلك تقوم بعض

الأجهزة المتصلة بالشبكة بتنفيذ الاختبار الذاتي، وفي حال وجدت نفسها أنها لا تعمل بشكل صحيح فإنها تلقائياً تتصل بالشركة الصانعة وتُخبر عن وجود المشكلة. يمكن عندئذ استخدام الوصول عن بعد (التلقائي أو اليدوي) لعلاج مشاكل البرمجيات. تشمل المزايا الأخرى على الأنظمة التي تعمل على شبكة الإنترنت الآمنة من الفشل و"عالية التوفر" والتي تحتوي على كمبيوتر ثانٍ يعمل باستمرار و"يعكس" تشغيل النظام الأساسي حيث يتولى عمليات التشغيل في حال حدوث مشكلة.

تحديات الدعم Support Challenges

يُقدم تكامل الأنظمة مجموعة جديدة من التحديات أمام المصنعين وموظفي الدعم لهذه الأنظمة المعقدة. يجب وضع وسائل جديدة لإدارة ودعم هذه الأنظمة. على سبيل المثال، تحتاج مؤسسات الرعاية الصحية كما يحتاج المصنعين إلى تتبع وضبط إصدارات البرامج والتحديثات على نحو أكثر فعالية بما في ذلك برمجيات وبرامج تطبيقات الـ COTS التي تقدمها الشركات الصانعة. هناك تعارض بين متطلبات الـ FDA لضبط الإصدارات وإصدارات وحزم الدعم المتغيرة باستمرار لـ COTS. يؤثر هذا التعارض على أنظمة المعلومات المتصلة بالشبكة (وجميع فروعها) وبشكل خاص على تحديثات التحسينات الأمنية لأنظمة التشغيل وبرنامج فحص الفيروسات.

هناك المزيد من الوصف في الفقرات التالية عن التحديات الأخرى للبنية التحتية للمستشفيات والتدريب والتعليم والتوثيق.

البنية التحتية Infrastructure

تتيح الأنظمة الطبية القائمة على معايير تكنولوجيا المعلومات بالاتصال عبر الـ TCP/IP وعبر معايير أخرى تُعجّل عملية التواصل. كما تسمح الأنظمة القائمة على المعايير بثبيت البنية التحتية العامة للبيانات أثناء البناء وقبل معرفة النظام الإكلينيكي المحدد الذي سوف يتم شرائه. وتشمل المزايا الأخرى على تركيب أجهزة الكمبيوتر في حجرة البيانات وتوفير المساحة في الموقع الإكلينيكي. تشمل التحديات على بناء حجرات البيانات بمساحات كبيرة بحيث تكفي لإيواء العدد المتزايد من التجهيزات ذات الحساسية العالية وكذلك الترميز اللوني (أو التحديد) للكابلات وغيرها من الأجهزة في حجرة البيانات لا سيما بالنسبة للأنظمة الطبية التي تعمل بالزمن الحقيقي وذلك لفصلها عن التطبيقات المكتبية وغيرها من التطبيقات غير الهامة. يجب توفير تغذية الطاقة غير المنقطعة (UPS) أو طاقة طوارئ إلى هذه الأنظمة في حال انقطاع التغذية من أجل ضمان التشغيل المستمر أثناء اختبارات مولدات الطوارئ. يجب ضبط الوصول إلى حجرة البيانات مع السماح لكادر دعم الأنظمة الطبية بالوصول إليها.

لقد اخترقت العديد من التقنيات اللاسلكية سوق الرعاية الصحية بما في ذلك: (١) 802.11b في تطبيقات القياسات الإكلينيكية عن بعد، (٢) أنظمة الهاتف الخلوي الصغرى لداخل المستشفى، (٣) المساعدات الشخصية

الرقمية اللاسلكية (PADs) للطواقم الطبي. من المطلوب وجود إدارة للترددات وإدارة لموقع نقطة الوصول (الهوائي) من أجل تجنب التداخل بين جميع أصناف التقنيات اللاسلكية التي تتنافس حالياً على سوق الرعاية الصحية. إن عملية التوحيد القياسي للتكنولوجيات اللاسلكية المختلفة هو أمر مهم من أجل الحد من البنية التحتية اللاسلكية ولكنه يُعتبر صعب التحقيق في الوقت الراهن نظراً لاستخدام عدد كبير من المعايير اللاسلكية المختلفة (مثل IEEE 802.11a و IEEE80211b).

التدريب والتعليم Training and Education

إن لدى مهنيي تكنولوجيا المعلومات والهندسة الإكلينيكية وتكنولوجيا التجهيزات الطبية الحيوية الذين يدعمون هذه الأنظمة الطبية والمعلوماتية المتقاربة احتياجات تدريبية جديدة، حيث يحتاج كادر تكنولوجيا المعلومات إلى المزيد من المعرفة الإكلينيكية كما يحتاج مجتمع الهندسة الطبية الحيوية/الإكلينيكية إلى المزيد من التدريب على الكمبيوترات وتكنولوجيا المعلومات. يجب أن يشمل تدريب المهندسين الإكلينكيين وفنيي التجهيزات الطبية الحيوية على التكنولوجيات الأساسية للكمبيوترات بما في ذلك: (١) أنظمة التشغيل مثل Microsoft Windows و UNIX، (٢) قواعد البيانات، (٣) التطبيقات، (٤) تكنولوجيات الاتصالات مثل الإيثرنت و TCP/IP والإنترنت ونمط النقل غير المتزامن (ATM) واللاسلكية، (٥) التكنولوجيات الجديدة للكمبيوترات مثل شبكة منطقة التخزين (SAN)، (٦) تعلم نظام المعلومات الإكلينيكية. كما يجب على الجميع فهم مواضيع الأمن وسرية بيانات المريض وغيرها من القضايا العامة المرتبطة بتبادل البيانات بشكل أفضل.

التوثيق Documentation

يضم النتاج العلمي للهندسة الإكلينيكية على العديد من المقالات المتعلقة بالتوثيق المطلوب لخدمات الأجهزة الطبية. إلا أنه لم يكتب إلا القليل عن سبل توثيق التجهيزات الطبية المعقدة التي تستند إلى الكمبيوتر وبخاصة الأنظمة المحوسبة للبيانات. من إحدى أساليب التوثيق هو أن يتم طلب ما يلي: (١) المخططات المطابقة للواقع، (٢) كتيبات التشغيل والمواصفات لكل عنصر من العناصر، (٣) كتيبات الخدمة ومعلومات كشف الأعطال لكل عنصر من العناصر المهمة، (٤) الأدوات البرمجية التي تُساعد في كشف الأعطال.

توفر المخططات المطابقة للواقع وسيلة لتوثيق النظام بعد تثبيته حيث أنها تُبين جميع الأسلاك والمحاور والموجهات والخدمات ونقاط الدخول ومحطات العمل. تُعتبر المخططات المحوسبة المطابقة للواقع المستندة إلى ملفات Adobe Acrobat و PDF إحدى سبل رسم المخططات المطابقة للواقع. يمكن أن تشمل مخططات الشبكة هذه على الروابط السرية "hot links" للطابعات ومعلومات طرفية أخرى كما يمكن أن تتضمن على معلومات بخصوص الموقع المادي للتجهيزات وطرازها ومسارات تبادل البيانات وعناوين الـ TCP/IP وأرقام هواتف المودم وأكثر من ذلك.

من المطلوب توفر كتيبات المستخدم التقليدية التي تحتوي على معلومات الإعداد والتهيئة حيث يتم تزويدها بشكلٍ عادي. يُعتبر الحصول على كتيبات الخدمة أمراً صعباً ولكنها تُعتبر ضرورية بالنسبة لجميع الأنظمة والمكونات غير الجاهزة التي يكون استبدالها صعباً و/أو باهظ الثمن. يجب أيضاً الحصول على أي أدوات برمجية لكشف الأعطال التي سوف يوفرها البائع إلى العميل كما ينبغي تزويد الوثائق المناسبة واللازمة لعمل هذه الأدوات.

استنتاج

Conclusion

تتغير تكنولوجيا المعلومات بسرعة، وعلى الرغم من أن التكنولوجيا الطبية تتغير بشكلٍ أبطأ من سرعة تغير تكنولوجيا المعلومات إلا أنها تتطور بسرعة. في المستقبل القريب، سوف تشمل التكنولوجيات الطبية الجديدة والناشئة التي تعتمد على تكنولوجيا المعلومات على شبكات لاسلكية جديدة مثل: (١) شبكات البلوتوث الشخصية، (٢) الروبوتات الجراحية ذات الحساسات اللمسية، (٣) الأطراف الاصطناعية "الذكية"، (٤) التعرف المتطور على الكلام، (٥) الصوت عبر هواتف الـ IP، (٦) بث الفيديو الرقمي عالي الجودة وبأسعار معقولة، (٧) مناظير الفيديو القابلة للبلع. سوف يسمح التكامل المبني على المعايير للتكنولوجيا الطبية وتكنولوجيا المعلومات بتواصل محطات العمل مع أنظمة متعددة دون اختبار خاص للتكامل ودون القلق بشأن مشاكل الأداء الهامة. سوف تستمر معدلات نقل البيانات في الزيادة مع استمرار انخفاض التكاليف (مثل غيغابايت إيثرنت وخط DSL أسرع). سوف تندمج البنية التحتية للبيانات والصوت كما سوف تُصبح منافذ البيانات منتشرة في كل مكان مثل منافذ الطاقة الكهربائية. سوف تستمر حجرات البيانات والبنية التحتية للبيانات بالنمو من حيث الحجم والتعقيد مع ازدياد معدل انتقال التجهيزات من الأماكن الإكلينيكية إلى هذه الحجرات بشكلٍ أسرع من سرعة انخفاض حجم هذه التجهيزات. سوف يتحرك المختبر الإكلينيكي في اتجاهين. سوف تُصبح الاختبارات في نقطة تقديم الرعاية والحساسات اللازمة للمريض في مسكنه أكثر شيوعاً. أما بالنسبة إلى المختبر الرئيسي فسوف يتم إجراء مزيد من الاختبارات عبر المختبرات الآلية المستندة إلى الروبوتات. سوف تُصبح المحطات المركزية لوحدة التمريض أقل أهمية نظراً للإرسال المباشر لإشارات جهاز المراقبة الفيزيولوجية وطلبات التمريض وغيرها من المعلومات الهامة إلى مقدمي الرعاية المخصصين. سوف يستمر مستوى تفهم وأهمية المرضى الداخليين بالازدياد كما سوف تنتقل التكنولوجيا إلى غرف المرضى الداخليين بدلاً من أن يتم نقل المرضى إلى التكنولوجيا.

من المطلوب توفر التعليم المستمر لكامل الكادر الإكلينيكي وكادر الدعم من أجل مواكبة هذه التغيرات. كما أنه من المطلوب توفر نماذج جديدة في قيادة تكنولوجيا الرعاية الصحية من أجل إدارة التكنولوجيا الإكلينيكية والمعلوماتية المتكاملة.

المراجع

References

- FDA. Off-the-Shelf Software: Use in Medical Devices. Bethesda, MD, FDA, 1999.
OB Trace-Vue Integration Test Protocol. Andover, MA, Philips Medical Systems North America, 2001.

مواقع على الإنترنت

Internet websites

- Adobe Acrobat: www.adobe.com
Bluetooth: www.bluetooth.com
Windows 2000 Server Family: Delivering the Level of Reliability You Need. Available at <http://www.microsoft.com/windows2000/server/evaluation/business/overview/reliable/default.asp>
Klaus CW, Wireless LAN Security 802.11b and Corporate Networks, Internet Security Systems. Available at www.iss.net/wireless

