

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 بالمريض 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 وفنيي 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 للمُصنّع، 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 السمّة، 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.

يُقدّم 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 مُحتمل لأن التكنولوجيا الطبية تتطور وتتغير 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 وتغيير 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

تتوفر 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 المُستخدمة (ينبغي على البائعين تقديم قائمة عن المستشفيات والأقسام المُحددة 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 تشتمل الأنظمة فقط على الجهاز ولكنها أيضاً تشتمل 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 متقدمة.

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 متمعاً 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 المُدرِّبين. (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 وتقادمه.
- 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 ارتخت وسقطت مراراً على أحد الجوانب. كشفت تحاليل الهندسة الإكلينيكية أن خيط المشبك أحادي الاتجاه مكنهم من الشد على سكة السرير عندما تم تطبيق الحمل (القدم) عليه ولكنه ارتخى 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 ارتخاء.
- 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 المجدولة استناداً إلى جداول الصيانة الوقائية التي توصي بها الشركة المصنعة.
- إن المحافظة على قاعدة البيانات وتحديثها هو شرط أساسي للقدرة على التنبؤ المبكر بجدول صيانة الجهاز. إضافة إلى ذلك، سوف يساهم تضمين مدى الحياة المفيدة المتصورة 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، تخطو 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 "حالياً 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 بحد ذاتها (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 تُختبر في السوق من قِبَل فينبي 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 بحد ذاتها، يجب التأكد من توفر البنية التحتية الداعمة في الأماكن التي سيتم فيها استخدام التجهيزات. يمكن للسهو 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 IRB Requests by HIC or 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 قِبل 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 توضّع 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 - تصميمًا بطبقتين. كشفت بعض البحوث أن شركة مصنعة محلية لساندات الأذرع قد باعت مكونات تتألف من وحدات. تم إنشاء مسند للذراع 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 ويتكلفة 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 مُبطّن وكُرسي 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 التصميمات 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 المألوف: "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 وفعاليته عن كثب. يساعد التشاور الوثيق مع العملاء بشكل كبير في إنجاز المنتج النهائي.

عادة ما تعتمد 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 ارتجاف يدي الطبيب المتعبتين. 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 بشكلٍ 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 الإكلينكيين. يبدو أن طاقم التمريض يستجيب بشكل جيد للتقارير التي تتطرق 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 مستيرين 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 تمشياً مع التعليم)، فإن خبرة ومهارات المهندس تكمن في التركيب. سيكون Caceres، ١٩٨٠ سعيداً 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.