



obeykandi.com

المرجع في الهندسة الإكلينيكية

الجزء الرابع

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 11037 - المملكة العربية السعودية



© جامعة الملك سعود، ١٤٣٢ هـ (٢٠١١ م)

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

٦٣١ ص ٢٨×٢١ سم ٤ مج.

ردمك : ١-٨٩٨-٥٥-٩٩٦٠-٩٧٨ (مجموعة)

٨-٩٢٧-٥٥-٩٩٦٠-٩٧٨ (ج٤)

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)

٨-٩٢٧-٥٥-٩٩٦٠-٩٧٨ (ج٤)

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 ٢٧/٥/١٤٣١ هـ الموافق ١/٥/٢٠١١ م.



المحتويات

الباب العاشر: هندسة البيئة الإكلينيكية

- ١٠٧- المنشأة المادية ١٨٠٩
- ١٠٨- التدفئة والتهوية وتكييف الهواء ١٨١٧
- ١٠٩- الطاقة الكهربائية ١٨٢٧
- ١١٠- أنظمة الغازات الطبية ١٧٣٣
- ١١١- خدمات الدعم ١٨٤٧
- ١١٢- البناء والترميم ١٨٥٧
- ١١٣- السلامة الإشعاعية ١٨٦٣
- ١١٤- أنظمة تعزيز الصحة العامة ١٨٧٩
- ١١٥- أنظمة المياه في منشآت الرعاية الصحية ١٩٣٧
- ١١٦- التخطيط للكوارث ١٩٤٩

الباب الحادي عشر: معايير وضوابط وقوانين الأجهزة الطبية

- ١١٧- مقدمة حول المعايير والضوابط (القواعد الناظمة) ١٩٧١
- ١١٨- وكالات تنظيم الأجهزة الطبية ووكالات تقييم التكنولوجيا ١٩٨١
- ١١٩- جودة الرعاية الصحية ومعياري الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ ٢٠٠١
- ١٢٠- معايير سلامة مرافق المستشفيات ٢٠١٥
- ١٢١- اعتماد اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية ٢٠٢٣
- ١٢٢- برنامج إدارة الأجهزة الطبية والمعياري ANSI/AAMI EQ56 ٢٠٣٥
- ١٢٣- معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية في كندا ٢٠٤٥
- ١٢٤- اللوائح والقوانين ٢٠٥٥

- ١٢٥- التوجيهات الإدارية ونظام المراقبة للأجهزة الطبية في الاتحاد الأوربي ٢٠٦٧
- ١٢٦- إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة ٢٠٨١
- ١٢٧- المسؤولية القانونية عن الأضرار بالنسبة للمهندسين الإكلينكيين ومصنعي الأجهزة ٢٠٩٧

الباب الثاني عشر: المهنة والأخلاقيات

- ١٢٨- المهنة ٢١١١
- ١٢٩- الدفاع عن الهندسة الإكلينيكية ٢١٢٣
- ١٣٠- الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية ٢١٢٩
- ١٣١- جمعية بريطانيا الجديدة (New England) للهندسة الإكلينيكية ٢١٦٩
- ١٣٢- مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك ٢١٨١
- ١٣٣- ترخيص الهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة ٢١٩١
- ١٣٤- ترخيص الهندسة الإكلينيكية في ألمانيا ٢١٩٩

الباب الثالث عشر: المستقبل

- ١٣٥- مستقبل الهندسة الإكلينيكية: تحدي التغيير ٢٢٠٩
- ١٣٦- التجهيزات الافتراضية - تطبيقات للرعاية الصحية ٢٢٢٩
- ١٣٧- المهندسون الإكلينيكيون في أدوار غير تقليدية ٢٢٦٧
- ١٣٨- الدعم الإكلينيكي: الوظيفة المنسية ٢٢٧٥
- ١٣٩- رصد ومراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية ٢٢٨١
- ١٤٠- تطوير الأعمال الصغيرة: أساسيات تطوير مخطط أعمال لأصحاب الشركات ٢٢٨٧
- ١٤١- هندسة الرعاية الصحية الأولية: حالة أعمال فقر الدم المنجلي ٢٣٠١
- ١٤٢- مستشفى العولة في عام ٢٠٥٠ - رؤية ٢٣١١
- الملاحق ٢٣٢٩

ثبت المصطلحات

- أولاً: عربي - إنجليزي ٢٣٣٩
- ثانياً: إنجليزي - عربي ٢٣٨٦
- كشاف الموضوعات ٢٤٣٣

هندسة البيئة الإكلينيكية

Engineering the Clinical Environment

Matthew Baretich

President, Baretich Engineering, Inc., Fort Collins, CO

تُعتبر الهندسة الإكلينيكية من بين العديد من المهن الهندسية والتقنية التي تساهم في تصميم وتشغيل البيئة الإكلينيكية. على المستوى الأساسي، يجب على المهندسين الإكلينيكين تنسيق عملهم مع عمل مهندسي منشآت الرعاية الصحية ومهنيي السلامة البيئية. لهذا السبب، ينبغي أن يكون لدى المهندسين الإكلينيكين على الأقل فهماً أساسياً لمبادئ وممارسات هذه المجالات ذات الصلة.

ومع ذلك فإن هناك أسباباً وجيهة للذهاب إلى أبعد من مستوى المعرفة الأساسية. غالباً ما يُصادف المهندسون الإكلينيكيون فرصاً للانتقال من التنسيق إلى التعاون النشط الأمر الذي يعني البحث خارج التعريف النموذجي للممارسة الهندسة الإكلينيكية وإيجاد السبل لجلب مبادئ هندسية أوسع للتأثير على تصميم وتشغيل منشأة الرعاية الصحية. يمكن من خلال تعزيز التآزر بين مختلف المهنيين الهندسيين والتقنيين داخل نظام تقديم الرعاية الصحية تعظيم مساهمة الهندسة في رعاية المرضى.

يتزايد الطلب على المهندسين الإكلينيكين لكي يتحملوا مسؤولية بعض الفعاليات التقنية التي تُعتبر من خارج مجالات ممارستهم المعتادة. لذا ينبغي على المهندسين الإكلينيكين فهم المهن ذات الصلة بحيث يتمكنوا من توسيع أدوارهم داخل منظماتهم.

ما وراء الهندسة الإكلينيكية

Beyond Clinical Engineering

لا ترمي فصول في هذا القسم إلى جعل المهندسين الإكلينيكين خبراء في المواضيع التي تعالجها. إلا أنها مع ذلك تهدف إلى توفير مقدمة إلى هذه المواضيع وتوجيه القارئ نحو المصادر الإضافية للمعلومات. يمكن اعتبار هذه

الفصول بمثابة نقطة انطلاق نموذجية للمهندسين الإكلينكيين الذين يرغبون في توسيع معارفهم من المجالات ذات الصلة وربما توسيع نطاق الممارسة المهنية.

تُقدم أول مجموعة من الموضوعات أنظمة المرافق الأساسية الموجودة في منشأة الرعاية الصحية. يُقدم Hyndman لمحة عامة عن مجموعة متنوعة من الأنظمة التي تدعم من وراء الكواليس بيئة رعاية المرضى. يعرض Hyndman في الفصل التالي وصفاً مفصلاً لأنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) ودورها في راحة المريض ومكافحة العدوى ونوعية الهواء الداخلي. يتطرق Baretich إلى أنظمة الطاقة الكهربائية بما في ذلك الأنظمة الطبيعية وأنظمة الطوارئ فضلاً عن أنظمة الطاقة المعزولة المستخدمة في بعض منشآت الرعاية الصحية. يُقدم Frank لمحة عامة عملية عن أنظمة الغاز الطبية بما في ذلك أنظمة التخزين والتوزيع للأكسجين والهواء الطبي والفاكيوم وأنظمة الغازات الأخرى المستخدمة في تقديم الرعاية الصحية.

تصف المجموعة الثانية من الموضوعات مجموعة من الفعاليات في تصميم وتشغيل منشأة الرعاية الصحية. يناقش Cram المجال الواسع من برامج خدمات الدعم التي تعتبر حيوية لتشغيل منشأة الرعاية الصحية. يتطرق Baretich إلى دور الهندسة الطبية في تصميم وبناء وتجديد المنشأة.

تُغطي المجموعة الثالثة من المواضيع مجموعة نموذجية من قضايا السلامة البيئية. يُقدم Strzelczyk نظرة عامة واسعة النطاق في مجال السلامة من الإشعاع بما في ذلك أمثلة محددة عن برامج السلامة الإشعاعية. بينما يناقش Brito و Magagna فعاليات التصريف الصحي في المستشفى بما في ذلك مكافحة العدوى والتعقيم ومعالجة النفايات. يتطرق Hernandez إلى شبكات توزيع المياه ودورها في الوقاية من الأمراض ومكافحة العدوى. يُختتم Epstein و Harding هذا القسم بلمحة عامة عن التخطيط لمواجهة الكوارث في منشآت الرعاية الصحية.

تُمثل المواضيع التي يتناولها هذا القسم الصواميل والمسامير التي نستخدمها لبناء بيئة تدعم الرعاية عالية الجودة للمرضى. إن ما نفعله من الناحية العملية هو "هندسة البيئة الإكلينيكية".

المنشأة المادية

Physical Plant

Bruce Hyndman

Director of Engineering Services, Community Hospital of the Monterey Peninsula, Monterey, CA

تشمل المنشأة المادية (أي منشأة البناء أو منشأة مجموعة الأبنية) عموماً على عناصر البنية التحتية التي توفر أنظمة المرافق إلى المبنى. يصف هذا الفصل بعض المرافق العامة التي تعتبر من عناصر المنشأة. لا تُشكل المرافق الموصوفة قائمة شاملة لجميع عناصر المنشأة في المستشفى ولكنها تُعتبر مُمثلة للأنظمة الرئيسية.

غالباً ما يتم احتواء العناصر الرئيسية للمنشأة المادية في موقع مركزي وذلك من أجل كفاءة البناء والتشغيل. عادة ما تُدعى هذه العناصر المُثبتة والمبنية وفقاً لذلك بالمنشأة المركزية. قد يتم احتواء المنشأة المركزية في مبنى مرافق منفصل ولكنه متاخم أو قد تكون موجودة داخل نطاق مبنى المستشفى. غالباً ما تشمل المنشأة المركزية على مراحل الماء الساخن والبخار والمبردات وتجهيزات توليد الطاقة أو بعض المجموعات الفرعية من هذه العناصر. تترافق هذه الأجهزة الكهربائية وميكانيكية الكبيرة بمجموعة من المضخات والمحركات والأنابيب والمواسير والأسلاك والمداخن. تكون المكونات الأخرى للمنشأة موزعة لتُشكل مسارات التوزيع لنواتج وطاقة المنشأة. يشمل هذا الفصل على وصف لعناصر المنشأة من أجل تعريف المهندس الإكلينيكي بالمنشأة.

سلامة الحياة

Life Safety

كشف الحرائق Fire Detection

تتألف الأنظمة الحديثة للكشف عن الحريق من خزانة واحدة (أو أكثر) مجهزة بمعالجات صغيرة مع أجهزة ميدانية فردية مُرتبطة بالخزانة من خلال الأسلاك وبروتوكول الاتصالات. قد تشمل هذه الأجهزة على ما يلي:

- كاشفات الدخان.

- كاشفات الحرارة.
- وحدات التحكم للمراوح والأبواب.
- أجهزة الإبلاغ البصرية (الأجهزة الومضة).
- أجهزة الإبلاغ السمعية (مكبرات الصوت والأبواق).

ترتبط أنظمة إنذار الحريق الحديثة (والمعروف أيضاً بلوحات التحكم بإنذار الحريق) بجهاز حاسب شخصي (PC) يقوم بتحميل المعلومات الخاصة بالموقع بما في ذلك مهام الأجهزة وتسميات الأجهزة وبروتوكولات الإبلاغ والرسائل وتسلسل العمليات لأجهزة التحكم والإبلاغ. يمكن أن تشمل الخيارات المتاحة لعمليات هذه الأنظمة على الفترة الزمنية التي يبقى فيها الكاشف في حالة الإنذار قبل أن يتم الإعلان عن الإنذار العام وكذلك الفترة الزمنية التي تكون فيها الإشارات الصوتية فعالة مع الإنذار العام وشكل الرسائل التي يتم عرضها لأي حالة. تُجهز المباني والمجمعات الكبيرة بمخزائن متعددة تحتوي على الأجهزة الداعمة. ترتبط المخزائن الموجودة داخل مناطق معينة بشبكة مشتركة. قد تكون هذه الأنظمة ذكية بما يكفي للقيام بالمراقبة والإبلاغ عن حالات مثل كاشفات الدخان المتسخة والأجهزة المفقودة وحالات الأرضي المفتوح أو المعطل. عادة ما يتم اعتماد معايير الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA) لضبط وتنظيم عمليات التركيب والصيانة لنظام إنذار الحريق.

الحماية من الحريق وقمع الحريق Fire Protection/Suppression

المرشات Sprinklers

يُعتبر نظام الرش التلقائي بالنسبة إلى المستشفيات نظام الحماية الرئيسي من الحرائق. إن نظام الرش التلقائي هو نظام مياه منقولة بالأنابيب وعادة ما يتغذى من مياه الشوارع الرئيسية موصولاً هذه المياه إلى المبنى من خلال مجموعة من الأنابيب والصمامات المستقلة عن نظام المياه المحلية على الرغم من احتمال أن تكون المياه على مستوى الشارع تأتي أصلاً من نفس نظام الأنابيب الرئيسية. يوجد في نظام الرش صمامات لكل فرع حيث تكون متاحة لقسم مكافحة الحرائق كما يمكن قفلها في وضعية الفتح. كما أن لأنظمة الرش هذه أنظمة مراقبة إلكترونية للدلالة على حالات الإغلاق أو الإغلاق الجزئي. قد تكون الصمامات المتواجدة خارج المبنى من النوع الذي يعرف بصمام "الدلالة على الوضع" ("post-indicating valve "PIV") الذي يحتوي على نافذة تُظهر عبارة "مفتوح" أو "مغلق". قد يتضمن نظام الرش داخل المبنى على صمامات إضافية خاصة بكل منطقة حيث تتم مراقبة كل صمام إلكترونياً بهدف إحداث حالة إنذار إذا كان الصمام مغلقاً أو مغلقاً جزئياً. تُوزع أنابيب نظام الرش في جميع أرجاء المبنى وتتصل مع رؤوس رش ذات تفعيل حراري. يُفتح رأس الرش عند درجة حرارة معينة وبعد فترة زمنية معينة حيث يتم رش المياه فوق المنطقة التي يخدمها، تستمر المياه بالتدفق حتى يتم إغلاق صمام التحكم.

تعمل بعض الأنظمة حصراً على ضغط مياه الشوارع الرئيسية. وقد يتواجد في بعض الأنظمة الأخرى مضخات لرفع ضغط الرش إلى المستوى المطلوب أو لتوفير المياه من مصادر بديلة مثل الخزانات أو البرك. قد تكون توصيلة قسم مكافحة الحريق جزءاً من نظام الأنابيب الخارجية مما يسمح لشاحنة ضخ المياه بأن ترتبط بنظام الرش التلقائي وزيادة الضغط في النظام أو إضافة كميات إضافية من الماء إذا كان الإمداد الرئيسي غير كاف.

بالإضافة إلى أنظمة الرش التلقائية الرطبة فقد يتم تركيب أنظمة أنابيب رأسية جافة خارج المبنى للسماح بتوصيل مصدر مياه مثل محرك مضخة شاحنة إطفاء الحريق لتوفير المياه إلى خراطيم إطفاء الحريق أو إلى الرشاشات داخل المبنى. قد يتم استخدام أنظمة إخماد حرائق أخرى في مناطق مختارة في المستشفيات. قد يتم تجهيز غرف الكمبيوترات بنظام الهالون (Halon) الذي يستخدم مواد كيميائية مضغوط لإخماد الحريق. تعمل هذه الأنظمة كهربائياً اعتماداً على نمط كشف مُحدّد في الغرفة. عند تفعيل هذه الأنظمة يؤدي فتح صمامها إلى التحرير السريع للمادة المضغوطة داخل الغرفة المغلقة. تُزوّد مناطق الطهي والشوابع والأجهزة الأخرى المنتجة للشحوم بمدخنة عادم مع أنظمة إطفاء كيميائية جافة ذات تفعيل حراري. تُحرّر هذه الأنظمة مادة كيميائية مُشبّطة للحريق على منطقة الطهي إذا تجاوزت درجة الحرارة في مدخنة العادم درجة حرارة معينة.

أما أنظمة الإطفاء الأخرى بما في ذلك أنظمة غاز ثاني أكسيد الكربون المضغوط فهي أقل شيوعاً في المستشفيات. إلا أنه يتم ربط جميع الأنظمة مع نظام إنذار الحريق الموجود في المستشفى بحيث إن تفعيل أي نظام إخماد يؤدي إلى إنذار حريق عام. في حال نظام الرش فإن أجهزة الكشف عن التدفق في أنابيب الرش هي التي تُفعل إنذار الحريق. أما الأنظمة الأخرى فتعطي إشارات الإنذار إلى نظام إنذار الحريق الرئيسي من خلال تماسات الفاصلات أو عن طريق وسائل أخرى.

الحواجز Barriers

تتم الحماية من الحريق في المستشفيات بشكل جزئي من قبل عناصر البناء في المباني. تشمل الحواجز التي تحول دون انتشار الدخان والنيرون على الجدران والأبواب والمخمدات.

تُحدّد متطلبات بناء المستشفى مواد البناء والترتيب لاحتواء الحريق والدخان داخل الغرف والمقصورات لإتاحة الوقت لإخماد الحريق وحماية مسارات الخروج من المنطقة أو من المبنى.

طفايات الحريق Extinguishers

بالإضافة إلى أنظمة الرش التلقائية وأنظمة الإخماد غير المائية، فإن المستشفيات تحتوي على مخزون كبير من طفايات الحريق اليدوية من مختلف الأحجام والمواصفات. تتطلب هذه الأجهزة عمليات تفتيش واختبار منتظمة.

الخراطيم Hoses

قد تحتوي بعض المستشفيات على خراطيم المياه التي تعلق على أنابيب الرش الآلي بحيث يمكن لشاغلي البناء إخماد أو إطفاء الحريق. يؤدي تشغيل هذه الخراطيم إلى إصدار إنذار تدفق مياه من نظام إنذار الحريق.

الصنابير Hydrants

تحتوي ممتلكات المستشفى على صنابير حريق قياسية موجودة في مسافات محددة في محيط المستشفى لاستخدامها من قبل شاحنات الإطفاء. يجب اختبار صنابير المياه بانتظام من أجل التدفق والضغط المناسبين.

إشارات الخروج والإضاءة Egress Signage and Lighting

تُشكل إشارات "الخروج Exit" المطلوبة في مباني المستشفيات عنصراً هاماً من عناصر أنظمة سلامة الحياة. يمكن إضاءة هذه الإشارات باستخدام الـ LEDs أو المصابيح الكهربائية أو قد تكون ذاتية الإضاءة باستخدام مواد مشعة مضيئة. يجب تزويد الطاقة إلى بعض المصابيح الموجودة على طريق الخروج من أي مبنى بمصدر طاقة طوارئ لتوفير ممر مضاء خلال الحريق أو في حالات الطوارئ الأخرى التي تُعطل مصادر الطاقة العادية.

الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ Emergency Electric Power

يجب دعم بعض الأحمال الكهربائية في المستشفى بإمدادات كهربائية احتياطية في حالات الطوارئ. ومن أساليب الامتثال المعروفة تركيب مجموعات محركات التوليد التي تعمل بوقود الديزل. ترتبط هذه الأجهزة من خلال مفاتيح تحويل تلقائية (ATS) لتحسس لفقدان الطاقة العادية وتُشغّل بشكل تلقائي مفتاح ميكانيكي لربط الأحمال المطلوبة إلى خرج مجموعة محركات التوليد. يمكن في بعض الحالات توصيل أحمال أخرى غير الأحمال المطلوبة. كما يمكن استخدام البنزين والغاز الطبيعي أو أي أنواع أخرى من الوقود لتشغيل محركات مجموعات التوليد. كما تُستخدم المولدات التي تعمل على البخار أو التوربينات النفاثة لإمداد الطاقة إلى المستشفيات ولكنها ليست شائعة الاستخدام كأنظمة مولدات احتياطية لحالات الطوارئ. تم في إحدى الحالات تحديد مولدات الطاقة التي تعمل على البخار على أنها مصدر الطاقة العادية بينما تم تحديد أنظمة المرافق العامة على أنها النظام الاحتياطي في حالات الطوارئ. تُحدّد المتطلبات التنظيمية بشكل عام أن تتمكن مجموعة محركات المولدات من الإقلاع والوصول إلى السرعة القصوى وأن تُشغل الـ ATS وأن توصل وتدعم الأحمال الكهربائية المطلوبة في غضون عشرة ثوان بعد فشل مصادر الطاقة العادية. (انظر إلى الفصل ١٠٩ لمزيد من المعلومات حول الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ).

الإضاءة Lighting

تُعتبر الإضاءة المُستخدم الرئيسي للطاقة في المستشفى وتشمل على مجموعة متنوعة من التجهيزات والمصابيح المتوهجة ومصابيح الفلوروسنت مختلفة السطوع. يمكن أن يكون التحكم بالإضاءة متطوراً بهدف تحسين كفاءة الطاقة ولكن الإضاءة في المستشفيات تبقى على العموم عند مستوى ثابت بسبب طبيعة العمليات في المستشفى.

النقل الرأسى بين الطوابق

Vertical Transport

يمكن تحقيق النقل الرأسى باستخدام المصاعد أو السلالم المتحركة في بعض الحالات. يمكن أن يتم تشغيل المصاعد بشكل مستقل أو يمكن أن تكون ذات أنظمة تحكم تُحدد أفضل المواقع للمصاعد استناداً إلى بعض القواعد المحددة مسبقاً مثل الوقت والطابق ذي الأولوية وإعطاء الأولوية للمستخدم.

الطاقة الكهربائية العادية

Normal Electric Power

تقدم شركة المرافق المحلية في معظم الأحيان الطاقة الكهربائية العادية إلى المستشفيات. يمكن شراء الطاقة الكهربائية على سبيل المثال عند مستوى جهد المستخدم أو ٢٠٨ أو ٤٨٠ فولتاً ومن ثم تُحوَّل إلى جهود أخرى لبعض استخدامات المستشفى. في هذه الحالة فإن شركة المرافق سوف تمتلك محولات كبيرة ضمن ممتلكات المستشفى أو بالقرب منها وذلك لأن شركات المرافق العامة تملك الطاقة الكهربائية في الشارع عند مستويات جهد عالية (مثل ٢١ كيلوفولتاً و ١٢ كيلوفولتاً). قد تختار المستشفيات شراء الطاقة في مستويات الجهد العالي للحصول على الخصم، وفي هذه الحال فإنها سوف تمتلك أنظمة كهربائية صغيرة عالية الجهد مع محولات الكهربائية خاصة بها لتخفيض الجهد إلى مستوى الخدمة. يُعتبر فهم هيكليات معدل المرافق جزءاً هاماً في تشغيل المستشفيات وتقليل فواتير المرافق. (انظر إلى الفصل ١٠٩ لمزيد من المناقشة عن الطاقة الكهربائية العادية).

المياه المحلية

Domestic Water

تبيع شركة المياه المحلية أو شركة المرافق المحلية المياه للاستحمام والشرب والطبخ وشبكات المجاري الصحية. قد تكون الكثير من المياه المُستهلكة في المستشفيات على أساس يومي مُستخدمة من أجل ضبط الراحة حيث يتبخر هذا الماء في الجو من أبراج التبريد. ويمكن لنظام التبريد أن يستخدم أكثر من ١٠,٠٠٠ غالون من الماء يومياً. قد تحتاج المياه المحلية إلى المعالجة قبل استخدامها في المراجل والتجهيزات الأخرى للحد من قساوتها أو لتقليل الملوثات التي يمكن أن تُلحق الضرر في الأنابيب أو أنظمة. (انظر إلى الفصل ١١٥ لمزيد من المعلومات حول المياه).

التدفئة والتهوية وتكييف الهواء

HVAC

تتكون أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) من العناصر الرئيسية التالية:

- تسخين الماء الساخن.

- مضخات التبريد وأبراج التبريد والمبردات.
- معالجة المياه.
- المراوح.
- التحكمات.
- الترطيب.

يظهر في الفصل ١٠٨ مناقشة كاملة لهذه العناصر.

المجاري

Sewers

المجاري الصحية Sanitary Sewer

خلافاً لأنظمة الصرف الصحي المنزلية، يجب على أنظمة الصرف الصحي في المستشفى استيعاب المواد الكاوية والشحوم من عمليات المطبخ الرئيسي والمياه المعالجة كيميائياً من المراجل وأبراج التبريد والمياه الملوثة بالفضة من عمليات تجميخ أفلام الأشعة وغيرها من النفايات السائلة التي لا توجد في مياه الصرف الصحي المنزلية. لكي تستوعب أنظمة الصرف الصحي في المستشفيات النفايات السائلة المختلفة فقد تشتمل على معترضات أو مصائد للشحوم وأنظمة خلط أو تخفيف وأنايب مُصنعة من مواد دخيلة مثل الزجاج وأنظمة معالجة النفايات السائلة باستخدام الأنزيمات أو البكتيريا.

مجاري العواصف Storm Sewers

تختلف مجاري العواصف عن شبكات المجاري الصحية. تتعامل مجاري العواصف مع جريان المياه من الأمطار أو الثلوج أو الري. قد يتطلب فصل أنظمة الصرف الصحي أمثالاً للقوانين المحلية اهتماماً خاصاً في بعض المناطق بما في ذلك رصيف التحميل أو المناطق ضغط النفايات حيث يجب فصل الملوثات الناتجة عن الغسل أو الانسكاب بعناية عن مياه الأمطار وتوجيهها إلى أنظمة صرف صحي مختلفة. (انظر إلى الفصل ١١٤ لمزيد من المعلومات عن الصرف الصحي).

الغازات الطبية والفاكيوم

Medical Gases and Vacuum

تشمل أنظمة أنابيب الغازات الطبية في المستشفيات على الهواء الطبي والأكسجين الطبي وكذلك على أكسيد النيتروس والنتروجين في بعض المناطق. كما تُعتبر أنظمة الفاكيوم الطبية عادة جزءاً من هذه الأنظمة. يتطلب تشغيل أنظمة الأنابيب معرفة بتنظيم الضغط وأنظمة إنذار الغازات وأنظمة تخزين الغاز المسال الكبيرة وكيفية التعامل مع

أسطوانات تخزين الغاز المضغوطة وأنظمة توصيل الغازات عبر مُجمّع الأسطوانات. وعلاوة على ذلك، تحتوي المستشفيات عادة على مجموعة متنوعة من الغازات التي تأتي في أسطوانات (غازات غير منقولة بالأنابيب) بما في ذلك غاز ثاني أكسيد الكربون وأول أكسيد الكربون وغازات أخرى تُستخدم للفحص في تطبيقات مختلفة. من المطلوب وجود أعمال صيانة وتشغيل دقيقة للحيلولة دون توصيل الغاز الخاطئ أو توصيل أي غاز عند ضغط خاطئ. يحتوي الفصل ١١٠ على مزيد من المناقشة عن أنظمة الغازات الطبية.

البخار والغاز الطبيعي

Steam and Natural Gas

تُنتج المراحل البخارية في المنشأة المركزية البخار من أجل استخدامه عموماً في التدفئة والتعقيم والطبخ والترطيب وتوصيله بالأنابيب إلى المستخدم النهائي. قد يتم استخدام الغاز الطبيعي وزيت الوقود وغاز البروبين أو أي وقود آخر لتشغيل المراحل البخارية. يمكن في بعض المناطق توفير البخار كمنتج من المرافق المحلية حيث يتم توصيله بالأنابيب من خارج المستشفى. كما يمكن استخدام الغاز الطبيعي لتسخين الماء الساخن والبخار والمياه الساخنة الداخلية والطبخ وغيرها من الخدمات.

الاتصالات

Communications

تشمل أنظمة الاتصالات الحديثة على مجموعة متنوعة من الأنظمة المتصلة سلكياً والأنظمة اللاسلكية. قد تُشغل المستشفى نظام هاتف يتم تقديمه كخدمة من شركة الهاتف المحلية، كما تمتلك المستشفى عادة على نظام الهاتف المسمى "تبادل الأعمال الخاص (PBX)". تتألف أنظمة الـ PBX من: (١) "المُبدل" المركزي أي الإلكترونيات التي تتحكم بالهواتف، (٢) المكالمات القادمة بأسلاك أو الألياف من خارج المستشفى، (٣) الشبكة المحلية داخل المستشفى. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للمستشفى تشغيل نظام هاتف مرتبط إلى نظام شبكة البيانات الداخلية باستخدام أجهزة بروتوكول الإنترنت. يمكن أن تشمل أنظمة الاتصالات الأخرى التي يتم تشغيلها وصيانتها في المستشفى على أنظمة استدعاء الممرضات وأجهزة الترددات الراديوية مثل أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه والمكررات وأنظمة النداء وأنظمة الهاتف الخليوي لاستخدامها داخل أو خارج المستشفى. تستخدم بعض المستشفيات أنظمة الأنابيب الهوائية لتحريك الناقلات خلال نظام الأنابيب من موقع إلى آخر إما بالفاكيوم أو بالضغط. تتطلب أنظمة الضغط نظام مراقبة لفرز وتوجيه الناقلات إلى الوجهة الصحيحة ويمكن أن تضم أجهزة كمبيوتر متطورة للتوجيه لتحسين استخدامها.

obeykandi.com

التدفئة والتهوية وتكييف الهواء

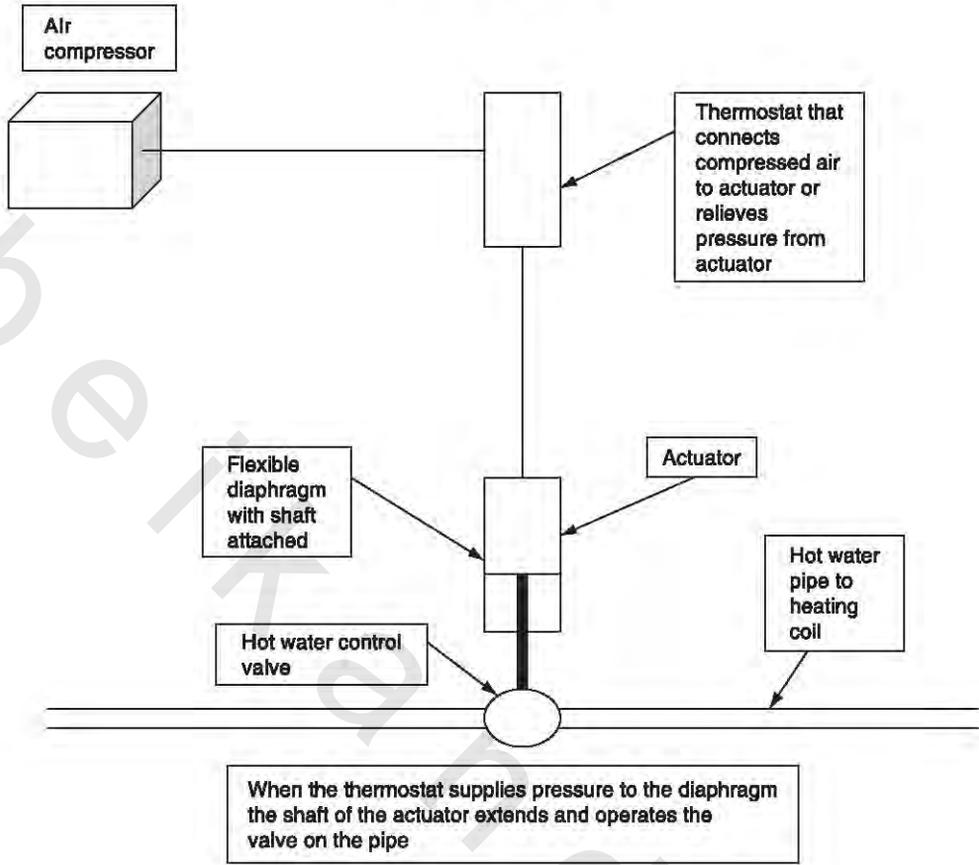
Heating, Ventilation, and Air Conditioning

Bruce Hyndman

Director of Engineering Services, Community Hospital of the Monterey Peninsula, Monterey, CA

يشمل مصطلح "التدفئة والتهوية وتكييف الهواء" (HVAC) على العديد من الأنواع العامة الفردية من التجهيزات والأنظمة والتي تأتي عادة مع منظومات ومكونات فرعية. تشمل مكونات أنظمة الـ HVAC بشكل عام على المراوح والمخمدات والوشائع والمرشحات والمربطبات والتحكمات. تقع الدراسة الهندسية لتصميم وتشغيل مثل هذه الأنظمة إلى حد كبير ضمن مجال الهندسة الميكانيكية. ليس القصد في هذا الفصل تقديم نظرية هندسة أو بارامترات التصميم أو مبادئ توجيهية محددة لتشغيل هذه الأنظمة. تتوفر هذه المعلومات في كتب مرجعية كبيرة حيث إنها واسعة جداً في نطاقها ولا يمكن معالجتها هنا. إن الغرض من هذا الفصل هو تقديم لمحة بسيطة عن هذه الأنظمة تسمح للمهندسين الإكلينيكين بالتعرف على الأنظمة والتجهيزات ووظائفها.

تكون أنظمة الـ HVAC عموماً متكاملة على الرغم من أنها يمكن أن تكون منفصلة. على سبيل المثال، قد يتم استخدام نظام تدفئة إشعاعي الذي لا يوظف إمدادات الهواء الساخن باعتباره الوسيلة الرئيسية للتدفئة. يمكن للحد الأدنى من تسخين إمداد الهواء في هذا المثال أن يستخدم نفس مصدر الحرارة الذي يستخدمه نظام التدفئة الإشعاعي. تُشكل وحدة معالجة الهواء في النموذج البسيط النظام المركزي لعمليات الـ HVAC كما هو موضح في الشكل رقم (١٠٨،١) والذي يُبين العناصر المختلفة لهذه الوحدة. يتطلب البناء التهوية بالهواء النقي وسحب منتجات التهوية البشرية والعمليات. تأخذ الأنظمة البسيطة الهواء النقي من خارج المبنى باستخدام المروحة وتقوم بدفع الهواء النقي من خلال مجاري الهواء إلى كل غرفة في المبنى حيث يدخل الغرف من خلال الفتحات. وبالمثل، يتم سحب الهواء خارج الغرف من خلال فتحات تطرده خارج المبنى إلى الهواء الخارجي.



الشكل رقم (١٠٨, ١). وحدة HVAC لمعالجة الهواء .

يترافق مع هذه المراوح والمجاري (التي تُحرك الهواء إلى داخل أو إلى خارج المبنى) أنظمة تقوم بترشيح الهواء وترطيبه أو تجفيفه أو تسخينه أو تبريده والتحكم في حجم الهواء الذي يتم تزويده إلى مجاري الهواء، أو تتحكم في بعض الحالات بحجم تزويد الهواء إلى كل غرفة. فيما يلي وصف للأنظمة والعناصر الفردية الإضافية للنظام الأساسي لإمداد الهواء.

تدفق وضغط هواء التغذية وهواء السحب

Supply and Exhaust Air Flow and Pressure

عادة ما تملئ القواعد والمعايير الكمية المطلوبة من الهواء التي سيتم تزويدها وسحبها من أي غرفة أو منطقة في المستشفى. تختلف هذه الكميات وفقاً لاستخدام المكان. يُعبّر على بارامتر التصميم بـ "تغيير هواء الغرفة في الساعة". تسمح معرفة حجم الغرفة للمصمم بتحديد حجم الهواء الذي يجب تزويده (قدم مكعب في الدقيقة الواحدة "CFM") إلى الغرفة حيث يمكن توزيع هذا الحجم على عدة منافذ أو فتحات لمجاري الهواء الموجودة في

الغرفة. وبالمثل ، فعلى الأرجح أن تُملئ القواعد والأنظمة علاقة الضغط في كل غرفة بالنسبة إلى المساحات المتاخمة لها. تتطلب بعض الظروف الطبية تهوية خاصة. قد يكون لغرف "العزل" مُتطلبات أو قواعد مُحددة. بعبارة عامة ، هناك حاجة إلى منع الهواء من الدخول إلى غرفة ما أو حتى الخروج من غرفة ما في بعض الحالات.

تحتاج غرف المرضى التي تؤوي مرضى الزرع ذوي الجهاز المناعي الضعيف ضرورة التقليل من احتمال التلوث من العوامل الممرضة المحمولة بالهواء والتي قد تكون موجودة في المستشفى ولكن على مستويات غير ضارة للشخص السليم. عادة ما تتم المحافظة على هذه الغرف بضغط ايجابي بالنسبة إلى الرواق والمساحات المتاخمة لها وقد تشمل الغرفة على نظام عزل ثنائي الأبواب مع مساحة فاصلة بين الصالة والغرفة. تكون الغرفة في هذا الترتيب ذات ضغط ايجابي بالنسبة إلى المساحة الفاصلة والرواق بحيث إن الهواء يميل إلى التدفق إلى خارج الغرفة بدلاً من أن يتدفق إليها من خلال الباب المفتوح. تتحقق علاقة الضغوط هذه من خلال توريد كمية هواء إلى الغرفة أكبر من كمية الهواء التي يتم سحبها. يمكن تحقيق اختبار ومراقبة مثل هذه الظروف عن طريق استخدام أنظمة قياس الضغط التفاضلية مع أجهزة الإنذار أو يمكن التأكد من صحة علاقة الضغط باستخدام الدخان لرؤية التدفق الفعلي للهواء عند فتح الباب. يمكن إجراء اختبار أكثر تطوراً باستخدام كميات ضئيلة من العناصر الموسومة في هواء التهوية ومراقبتها باستخدام أجهزة كشف محددة.

أما الغرف التي تؤوي المرضى المصابين بالأمراض المعدية (مثل السل) فتكون مصممة لمنع العوامل الممرضة المحمولة جواً من مغادرة الغرفة ودخولها دورة الهواء العام في المستشفى. تتم المحافظة على مثل هذه الغرف بعلاقة ضغط سلبية بالنسبة إلى القاعة والمناطق المتاخمة لها. يتم تحقيق ذلك من خلال سحب كمية من الهواء أكبر من الكمية التي يتم تزويدها ، كما يمكن أن تشمل الغرفة على ترشيح عالي الكفاءة للهواء المسحوب لتقليل احتمال تلوث الهواء الخارجي على مقربة من مآخذ الهواء الأخرى.

تتطلب المساحة المكتبية حداً أدنى من تغيير الهواء في ساعة كما تتطلب أن يكون ضغطها متساوياً مع ضغط المساحات المتاخمة لها. تتطلب غرفة العمليات معدلات أكبر لتبادل الهواء كما يمكن أن تكون علاقة التزويد-السحب غير متوازنة. كما يمكن أن تتواجد في بعض الأحيان حالات خاصة لغرف العزل والغرف النظيفة وغيرها من التطبيقات. يمكن للأنظمة أن تكون بسيطة لدرجة أنها تحتوي على مروحة تعمل بسرعة ثابتة للتزويد والسحب مع مجاري هواء مجهزة بمخمدات داخلية يتم تعديلها من أجل "ضبط" كميات الهواء التي يجري تزويدها من كل فرع من فروع مجرى الهواء. قد تحتوي الأنظمة الأكثر تعقيداً على تصاميم لحجم الهواء المتغير (VAV) تستخدم المحركات متغيرة السرعة لقيادة المراوح أو الفتحات متغيرة الفتحة في نهاية مجاري الهواء التي تُزود كل منطقة. تشمل التحكمات الأخرى للتغيرات على فتحة ثابتة الحجم في نهاية مجرى الهواء للتعويض عن أي تغيرات يمكن أن تحدث

في الضغط في أي مكان آخر في نظام التهوية. يمكن للمرء أن يُماثل النظام المتطور لتزويد وسحب الهواء مع نظام القلب والأوعية الدموية عند الإنسان، حيث تتطلب تغيرات التدفقات والضغط في فروع فردية في النظام تغييرات تعويضية في التدفق والضغط في مكان آخر في النظام.

يتم في العديد من التصاميم إدراج أنظمة رجوع الهواء بدلاً من أنظمة السحب البسيطة. ربما يوجد في مُسخن الهواء القسري (forced air furnace) المنزلي مروحة واحدة تسحب الهواء من المنزل وتدفعه خلال حجرة التسخين ومن ثم تُعيده إلى المنزل. تعمل أنظمة رجوع الهواء للمستشفيات بطريقة مماثلة ولكنها تستخدم مراوح منفصلة لإزالة الهواء من المبنى وإعادته إلى مدخل مروحة التغذية حيث يتم طرد جزء من الهواء الراجع إلى الجو الخارجي بينما يتم تعويض الفرق بهواء خارجي نقي. تُحدد القواعد والمعايير هنا أيضاً أدنى نسبة مئوية من الهواء الخارجي التي يجب تزويدها إلى المبنى. تُستخدم أنظمة الهواء الراجع للحفاظ على الطاقة من أجل إما التبريد أو التدفئة. تصور مثلاً أن تكون درجة حرارة الهواء الخارجي ٣٠ درجة فهرنهايت. يتم تسخين هذا الهواء خلال انتقاله عبر وحدة معالجة الهواء ومن ثم يتم تزويده إلى الغرفة في المبنى حيث يمكن تسخينه هناك لدرجة أعلى لتحقيق درجة حرارة المطلوبة في الغرفة. تكون تكاليف الطاقة لتسخين الهواء في النظام الذي يستخدم ١٠٠٪ هواء خارجي للتغذية أعلى من تكاليف نظام الهواء الراجع الذي يستخدم ٢٠٪ هواء خارجي و ٨٠٪ هواء راجع باعتبار أن درجة حرارة الهواء الراجع ستكون قريبة من درجة الحرارة المطلوبة للغرفة وسوف لا يحتاج إلى تسخين. يُعرف استخدام نسبة مئوية متغيرة من الهواء الخارجي (مقابل الهواء الراجع) من خلال التحكم بالمخمدات باسم "دورة التوفير". قد تكون إجراءات التحكم بالتوفير بسيطة حيث يتم التحكم بها إما في وحدة معالجة الهواء أو قد تكون جزءاً من نظام كبير لأتمتة البناء وإدارة الطاقة.

لا يتم عادة ترشيح أنظمة الطرد في وحدات معالجة الهواء العادية، إلا أن أنظمة الطرد لغرف عزل مرضى السل أو لمداخن طرد المواد الكيميائية أو الدخان تتطلب ترشيح محدد وعزل خاص عن مآخذ الهواء أو ضمان عدم تعرض الكادر أو عامة الناس لها.

الترشيح

Filtration

تكون كامل عملية تغذية الهواء إلى المستشفيات مُرشحة. يُخضع الترشيح كخيره من المواصفات الأخرى إلى الكودات والمعايير. إن لأماكن الاستخدام العام ما يكفي من الترشيح للقضاء على الجسيمات التي يمكن أن تسبب بمشاكل في صيانة عناصر نظام تغذية الهواء أو مشاكل النظافة العامة ومن أجل تفادي دخول الأحياء الحية.

يمكن ترشيح الهواء عند المدخل و/أو على طول طريق إمداد الهواء إلى غرف المبنى. يتم على الأرجح تزويد غرفة العمليات بالهواء الذي تم ترشيحه أولاً عند المدخل الخارجي للهواء ومن ثم يتم ترشيحه مرة أخرى عند

دخوله مجرى الهواء الرئيسي في وحدة معالجة الهواء. تكون كفاءة المرحلة الثانية من الترشيح أعلى من كفاءة المرحلة الأولى ومن ثم فإنها تُرشح الملوثات الأصغر. قد يكون مطلوباً بالنسبة لبعض الغرف وجود الترشيح النهائي عند دخول مجرى الهواء إلى الغرفة. إن هذه الغرف هي غرف ذات استخدام خاصة من أجل تطبيقات الغرف النظيفة إما من أجل بعض أنواع العمليات الجراحية أو لحماية بعض أنواع من المرضى الذين هم عرضة للإصابة بشكل غير عادي.

تعتمد عادة أعمال اختبار وصيانة المرشحات على قياس الضغط التفاضلي عبر المرشح. من معرفة معدل تدفق الهواء يمكن حساب مقاومة المرشح بناءً على مساحة المرشح والتدفق. يُحدد مصنعو المرشحات مجالاً للمقاومة أو للضغط التفاضلي يُشكل مجالاً طبيعياً للتشغيل. تُشير المقاوامات العالية إلى انسداد المرشح بينما يُشير انخفاض المقاومة إلى تمزق المرشح أو تسرب في المرشح أو حوله. يمكن إجراء اختبار "هبوط الضغط عبر المرشح" باستخدام مقاييس الضغط التفاضلي اليدوية المحمولة أو مقاييس المراقبة الثابتة أو من خلال المراقبة عن بعد وأنظمة الإنذار. يتطلب التعامل مع بعض مرشحات الطرد احتياطات خاصة بما في ذلك مرشحات غرف العزل ومداخل طرد المواد الكيميائية والبيولوجية.

التدفئة والتبريد

Heating and Cooling

يمكن أن تكون تدفئة فراغات الغرف في المستشفى إما مباشرة بوجود تدفئة إشعاعية محلية أو أنها تتم على الأرجح عن طريق تسخين الهواء الذي يتم تزويده إلى الغرفة. من أحد أساليب تزويد الهواء الساخن إلى فراغات المستشفى طريقة أو تصميم "محطة إعادة التسخين" والتي يتم فيها تسخين الهواء الداخل إلى وحدة معالجة الهواء إلى درجة الحرارة المستهدفة حيث تتم عملية التسخين في مجرى الهواء الرئيسي لوحدة معالجة الهواء. يتحقق هذا التسخين بتمرير الهواء خلال وشيعة تبادل الحرارة (كما هو الحال في مُشع حرارة السيارة) تحتوي على الماء الساخن القادم من نظام المياه الساخنة. يتم التحكم بدرجة حرارة الماء في الوشيعة عن طريق صمامات وتعتمد على التوصيل إلى درجة الحرارة المنشودة لتغذية الهواء. على سبيل المثال، إذا تم تصميم نظام تغذية الهواء لتغذية مستمرة للهواء بدرجة حرارة ٥٥ درجة فهرنهايت فإن صمام التحكم بإمداد الماء الساخن إلى ملف التسخين سوف يغلق مع اقتراب درجة حرارة هواء التغذية من ٥٥ درجة فهرنهايت، وسوف يفتح هذا الصمام بشكلٍ أوسع إذا بدأت درجة حرارة هواء التغذية بالانخفاض دون ٥٥ درجة فهرنهايت. يتم في نظام محطة إعادة التسخين دفع الهواء ذو درجة الحرارة ٥٥ درجة فهرنهايت (أو الهواء ذو درجة حرارة مستهدفة مختلفة) في مجاري الهواء حتى تقترب من الغرفة (أو مجموعة من الغرف) التي يتم التحكم بدرجة حرارتها من قبل ترموستات (أي منطقة إعادة تسخين). هناك، يمر

الهواء خلال مبادل حراري صغير ثاني يتم التحكم به من قبل ترموستات المنطقة. إذا تم تعيين الترموستات على ٧٢ درجة فهرنهايت وكانت درجة حرارة هواء الغرفة ٧٠ درجة فهرنهايت فإن الترموستات سوف يُشغل الصمام الموجود في وشيعة التدفئة المحلية للسماح بتدفق المياه الساخنة و "إعادة تسخين" الهواء لدرجات حرارة أعلى حتى ترتفع درجة حرارة هواء الغرفة (المزوج) إلى ٧٢ درجة فهرنهايت وعند ذلك يضبط الترموستات صمام وشيعة التدفئة لإيقاف تدفق المياه الساخنة.

تتم عملية التبريد الأولي (precooling) في مثل هذا النظام في وحدة معالجة الهواء مع وشيعة تبريد منفصلة لهذا الغرض. باعتبار أن مساحات البناء عادة ما تُنتج بعض الحرارة من التجهيزات وشاغليها فليس من المطلوب وجود أي تبريد ثانوي. في المثال المذكور تم دفع الهواء بدرجة حرارة ٥٥ درجة فهرنهايت في الغرفة التي تقع في نهاية مجاري الهواء. يتعين على المُصمم أن يحسب أسوأ حالات الهواء الخارجي وخصائص توليد الحرارة في الغرفة كما يتعين عليه توفير عدد كافٍ من تبادلات الهواء بحيث إن تغذية هواء بدرجة حرارة ٥٥ درجة فهرنهايت سوف تُبقي درجة حرارة الغرفة على القيمة المرجوة في أسوأ الحالات. إذا لم تكن الغرفة دافئة بشكلٍ كافٍ في أحد الأيام الحارة، فإنه سوف تتم "إعادة تسخين" الهواء من قِبَل مجموعة الترموستات والملف المحلية (ومن هنا جاء اسم هذا النوع من تصميم الأنظمة). يمكن لأساليب التحكم بدرجة حرارة الغرفة الأكثر تطوراً أن تتحكم بدرجة حرارة إجمالي هواء التغذية اعتماداً على درجة حرارة الغرفة أو يمكن لأساليب التحكم هذه أن تُغير تدفق الهواء إلى الغرفة لضبط تبادل الحرارة من الخارج إلى الداخل.

يتحقق تسخين المياه التي تتدفق عبر وشائع المياه الساخنة في وحدة معالجة الهواء وفي مناطق التسخين الفردية باستخدام مراحل الماء الساخن أو المبادلات الحرارية بالبخار أو وسائل أخرى. كما يمكن تحقيق تبريد الهواء بالمياه المبردة أو بالتبادل الحراري المباشر مع وشائع المبردات. تمت مناقشة المنشأة المادية للمستشفى في الفصل ١٠٧.

أنظمة التحكم

Control Systems

إن أبسط فكرة للتحكم بنظام الـ HVAC هي التحكم بدرجة حرارة الغرفة عن طريق التحكم في درجات حرارة الهواء كما في حالة ضبط ترموستات الغرفة لـ "زيادة الحرارة" أو لـ "تشغيل تكييف الهواء". في نظام سخانات الهواء القسرية البسيطة والمستخدمة في المنازل فقد يكون الترموستات مجهزاً بمقياس للحرارة أو أي طريقة أخرى داخلية لقياس درجة الحرارة. يؤدي الترموستات وظيفته من خلال استكمال دائرة كهربائية لتشغيل مُسخن الهواء عندما يُحرك القاطنون مؤشر الحرارة المستهدفة فوق درجة الحرارة الحالية. إن تسلسل التشغيل لمثل هذه العملية في سخان الهواء القسري الذي يعمل على الغاز هو كما يلي:

- ١- فتح صمام إمداد الغاز إلى حراق السخان.
 - ٢- بدء المؤقت.
 - ٣- بدء نظام الإشعال (إلا إذا كان هناك ضوء التجريب، وفي هذه الحالة فإن الخطوة ١ سوف تشمل التحقق من لهب التجريب).
 - ٤- التحقق من الاشتعال من خلال درجة الحرارة (أو الوصول إلى حد معين للمؤقت وإغلاق صمام الغاز).
 - ٥- تزويد الطاقة إلى محرك مروحة لإمداد الهواء الساخن عبر مجاري الهواء.
- يُمثل هذا مثلاً بسيطاً لأبسط أنظمة التحكم من أجل وظيفة واحدة في عملية تهوية البناء وتوفير ضوابط الراحة. وبالطبع فإن المستشفى التي تضم المئات أو الآلاف من المناطق أو الغرف والتي يجب ضبطها بالتدفئة والتبريد والترطيب وغير ذلك من السمات تتطلب نظام تحكم أكثر تعقيداً.
- الأجزاء الفعلية المتحركة في نظام الـ HVAC للمستشفى هي عادة ميكانيكية والكتروميكانيكية. إن الأساليب الأكثر شيوعاً للتحكم بالأجهزة الفردية والعملية برمتها هي التحكمات الهوائية التي تعمل بالهواء المضغوط أو بالإشارات الكهربائية أو الإلكترونية التي تقود أجهزة أو محركات تعمل على مبدأ الملف اللولبي.
- يستخدم التحكم الهوائي الضغوط التفاضلية والتدفقات لدفع أغشية مرنة متصلة إلى صمامات ميكانيكية وأجهزة ماثلة لتشغيل المفاتيح الكهربائية وفتح أو إغلاق الصمامات أو تحريك المخمدات. يُبين الشكل رقم (١٠٨،١) مثلاً تخطيطياً على عنصر واحد من هذا النظام. يتم في هذا المثال التحكم بجهاز تسخين الهواء (وشعبة إعادة التسخين) في المجرى الذي يُغذي الهواء إلى الغرفة عن طريق ترموستات هوائي وصمام ماء ذو تفعيل هوائي.
- إن التحكم الرقمي المباشر (DDC) هو نظام تحكمات يستخدم البرامج والبرمجيات الثابتة للتحكم بتسلسل العملية. تُقاس حالات النظام في نظام الـ DDC كمداخلات تماثلية أو رقمية كما يتم إنشاء تعليمات التشغيل إلى الأجهزة كإشارات خرج رقمية. في حال التحكم في نفس جهاز إعادة التسخين المذكور، فإن ترموستات الغرفة يُعطي تمثيلاً رقمياً لدرجة حرارة الهواء الموجودة في الغرفة، أما خرج جهاز اختيار درجة الحرارة الذي يُشغله القاطن للغرفة فيكون عبارة عن إشارة تماثلية يتم تحويلها إلى قيمة رقمية من أجل مقارنتها مع القيمة الرقمية لدرجة الحرارة الحالية للغرفة. يُختار برنامج النظام ما قد ينتج عن الاختلاف بين القيمتين، ولكن تكون النتيجة في الحالة العادية إشارة خرج رقمية تُفعل فاصمة الالكترونية تُغذي الطاقة إلى صمام ماء ساخن يُشغّل عن طريق ملف لولبي. ومن الخيارات الأكثر تطوراً أن يكون الناتج عبارة عن سلسلة نبضات إلى محرك خطوي يتحكم بصمام الماء الساخن، مع تحكم طردي للصمام يتناسب مع الفرق بين تغيرات الحرارة الفعلية والمطلوبة.
- إذا اعتبرنا أن هناك مئات من مناطق ضبط الراحة التي تتم تغذيتها بالعديد من المراوح مع مراجل الماء الساخن ومبردات المياه الكهربائية ومرطبات البخار أو المرطبات الكهربائية مع كل اعتبارات السلامة المحتملة (مثل

التحقق من ضوء التجريب في سخان الهواء المنزلي)، عندئذ يمكن للمرء أن يرى أن تحكيمات الأنظمة في البناء هي معقدة وديناميكية مع التغيير المستمر لظروف التشغيل في جميع أنحاء المبنى. لقد أصبحت عملية إدارة أنظمة التحكم في البيئة الحالية لتكاليف الطاقة وظيفية هامة. غالباً ما تسمى أنظمة ال DDC بـ "أنظمة إدارة الطاقة"، على الرغم من أن التحكم يتسلسل التشغيل هو ضرورة سواء كانت الأنظمة تُشغَّل اقتصادياً أم لا.

الترطيب

Humidification

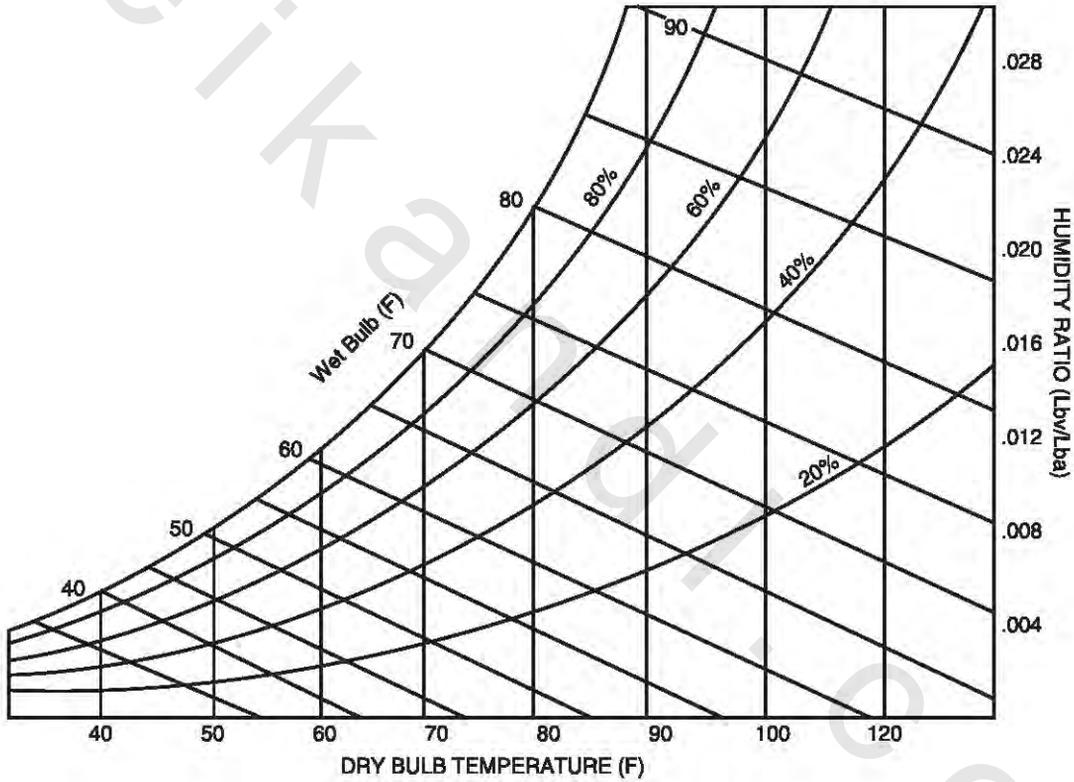
يُمثل المخطط السيكوممري المبين في الشكل رقم (١٠٨.٢) أداة لفهم العلاقات بين البارامترات المختلفة لهواء التغذية والرطوبة النسبية. يسمح هذا النموذج للمصمم أو المشغل بال "العمل إلى الوراء" من الرطوبة النسبية المرجوة للغرفة إلى حالة الهواء المطلوبة عند دخوله في مجرى تغذية الهواء. لا تتطلب معظم الكودات ضرورة التحكم في الرطوبة في جميع المناطق، ولكن التحكم بالرطوبة مطلوباً في معظم المناطق الجغرافية. يدعو الكود الميكانيكي الموحد (Uniformed Mechanical Code، ٢٠٠٣) لأن تكون نسبة الرطوبة في غرف العمليات من ٥٠٪ إلى ٦٠٪. يُسحب هواء التغذية في المناخ الحار والرطب إلى داخل النظام ومن ثم يتعرض لوشائع التبريد التي تُخفض درجة حرارة الهواء إلى ٥٥ درجة فهرنهايت. وفقاً للمخطط السيكوممري إذا كانت الرطوبة النسبية للهواء الخارجي ٨٠٪ وكانت درجة حرارة الهواء الخارجي ٨٥ درجة فهرنهايت، وعند تبريد هذا الهواء إلى ٥٥ درجة فهرنهايت فإن البخار سوف يتكاثف وتصبح الرطوبة النسبية ١٠٠٪. عندئذ إذا تم تسخين الهواء إلى ٧٠ درجة فهرنهايت دون إضافة الماء فإن الرطوبة سوف تتغير إلى حوالي ٦٠٪ (وفقاً للمخطط). أما في المناخ ذو الرطوبة المنخفضة، فمن الضروري حقن بخار الماء في هواء التغذية لزيادة درجة الرطوبة إلى المستوى المستهدف. ويمكن القيام بذلك إما بالبخار أو بأساليب أخرى. يمكن تأمين البخار إما من المراجل البخارية أو من مولدات البخار الكهربائية التي تقوم بغلي الماء مباشرة.

الكودات والمعايير

Codes and Standards

يمكن للكودات أن تُملي بارامترات تشغيل وصيانة أنظمة ال HVAC أو يمكن تصميم هذه البارامترات وفقاً لمعايير غير مُلزِمة. ربما تكون الولايات القضائية المحلية قد اعتمدت بعض المعايير الوطنية في قوانينها مثل كود الميكانيكي الموحد وكود سلامة الحياة (NFPA، ٢٠٠٣). ترجع JCAHO إلى بعض الكودات في الأقسام المتعلقة بإدارة بيئة الرعاية (JCAHO، ٢٠٠٠). على سبيل المثال، يرجع اختبار التحكم بمراوح هواء التغذية عند تفعيل بعض أجهزة الإنذار بالحريق إلى المعايير ذات الصلة (NFPA 90A) الذي نشرته اللجنة الوطنية للوقاية من الحريق

(انظر الفصل ١١٨). تتعلق بعض كودات البناء في المقام الأول بتصميم الأنظمة بدلاً من صيانتها أو تشغيلها. قد تعتمد وتُطبق قوانين ترخيص المستشفيات بعض الكودات والمعايير أو يمكنها ببساطة أن تتضمن بعض المتطلبات من وثائق أخرى. باعتبار أن القوانين المطبقة تختلف باختلاف المكان، فلم تُبدل أي محاولة هنا لتقديم قائمة مرجعية لهذه الوثائق. إن البدء بتلك الكودات المشار إليها من قِبَل JCAHO تُعتبر بداية جيدة. يمكن لمهندسي التصميم بشكل مُحدد أن يوجهوا الشخص إلى كودات البناء المعمول بها محلياً من أجل أنظمة الـ HVAC. يتناول الفصل ١٢٠ معايير السلامة لمنشأة المستشفى.



الشكل رقم (٢، ١٠٨). المخطط السيكومتري .

نوعية الهواء الداخلي

Indoor Air Quality

أبدت الصحف ووسائل الإعلام لسنوات عديدة اهتماماً كبيراً بأعراض "مرض الأبنية". ناقشت القصص تعرض القاطنين إلى المواد السامة من السجاد الجديد وتلوث هواء التغذية بالملوثات البيولوجية مثل البكتيريا والفطريات. إن مصطلح "نوعية الهواء الداخلي" هو المصطلح العام لفحص وضبط الأمور التي قد تكون موجودة

في الهواء داخل المبنى. يتعرض أي مُشغل لمنشأة المستشفى إلى ضرورة الرد على الشكاوى أو التساؤلات حول نوعية الهواء الداخلي من قِبَل الموظفين والمرضى والزوار والأطباء.

تتمثل الأولوية الأولى في النظر في نوعية الهواء الداخلي في ضمان عدم إضافة الملوثات داخل المبنى من الخارج أو عدم إنشاء هذه الملوثات داخل المبنى والأنظمة ومن ثم نقلها عن طريق أنظمة الـ HVAC. إن نوعية الهواء الخارجي هي بشكل عام معروفة، وإذا ما تم تزويد كمية كافية من الهواء الخارجي إلى البناء فسوف تكون نوعية الهواء داخل المباني مثل نوعية الهواء الخارجي إلا أن الترشيح سوف يقلل من بعض التلوث (الجسيمات في المقام الأول). تشمل المصادر الداخلية لتلوث الهواء على المواد الكيميائية السامة والغبار من أعمال البناء والملوثات المُعدية المحمولة بالهواء من المرضى وفرص النمو البيولوجي ضمن أنظمة التهوية. تُستخدم غرف العزل لمنع انتشار الكائنات التي تُسبب الأمراض خلال نظام تدوير الهواء.

هناك مُتطلبات إجرائية مُحددة للمواد الكيميائية السامة اللازمة في تقديم الرعاية الصحية مثل تهئية واستخدام مداخن العادم لمنع هذه المواد من الاختلاط مع التغذية الداخلية للهواء. يمكن أن يتسبب الاستخدام أو التخزين غير السليم للمواد الكيميائية إلى الارتفاع غير المسموح به للتعرض لهذه المواد. تُستخدم أنظمة خاصة لتفريغ الدخان في بعض التجهيزات الجراحية لإزالة الجسيمات المحمولة بالهواء والهباء من هواء غرفة العمليات. قد يكون لوحدات معالجة الهواء وأبراج التبريد بالتبخير المتاخمة لها القدرة على أن تكون بمثابة حاضنات لبعض الملوثات البيولوجية. تحدث هذه الحضانة عادة عند ركود المياه غير المُستخدمة وتحلل الكلور وغيره من المواد. كما يجب صيانة ومراقبة مناطق تجميع التكاثف في وحدات معالجة الهواء وأجهزة التبريد على نحو ملائم ويجب في بعض الحالات معالجتها لتجنب النمو البيولوجي غير مرغوب فيه.

يمكن لبعض الفطريات التي تنتشر في كل مكان في التربة والغبار والتي عادة ما تكون غير ضارة للأفراد السليمين أن تُسبب مشاكل صحية للمرضى العليلين. تطلب الممارسة الحالية أن يبقى ضغط الهواء في مناطق تنفيذ أعمال البناء داخل المستشفيات سلبي بالنسبة إلى المناطق المحيطة بها لتجنب تلوث مناطق المرضى.

المراجع

References

- JCAHO. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Chicago, JCAHO, 2000.
 NFPA. Life Safety Code 2003 Edition. Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2003.
 International Conference of Building Officials, International Association of Plumbing and Mechanical Officials. Uniform Mechanical Code, 2003. Whittier, CA, and Walnut, CA, ICBO and IAPMO, 2003.

الطاقة الكهربائية

Electrical Power

Matthew F. Baretich

President, Baretich Engineering, Inc., Fort Collins, CO

تندرج نظم الطاقة الكهربائية بشكل تقليدي ضمن نطاق مهنة هندسة المنشآت. إلا أن هناك عدة أسباب للمهندسين الإكلينكيين ليكونوا على دراية في هذا المجال. أولاً، يُشارك المهندسون الإكلينكيون بصورة متزايدة في مشاريع البناء والترميم لمرافق الرعاية الصحية. يُشكل نظام الطاقة الكهربائية عنصراً رئيسياً في تصميم المنشأة، كما يُعتبر نظام الطاقة الكهربائية المُصمم بشكل جيد أمر حاسم للأداء الآمن والفعال للأجهزة الطبية. لذا يجب على المهندس الإكلينكي أن يكون مدركاً لقضايا التصميم الرئيسية وقادراً على المساهمة في عملية التصميم. ثانياً، يتوسع دور الهندسة الإكلينكية في كثير من مرافق الرعاية الصحية ليشمل طائفة واسعة من النظم التكنولوجية. إن مهمة الإدارة المتكاملة للنظم التكنولوجية لدعم رعاية المرضى هو الدور الذي استعد وتجهّز من أجله مهني الهندسة الإكلينكية بشكل جيد. يمكن أن تكون إدارة نظم الطاقة الكهربائية (بما في ذلك المسؤولية عن صيانة النظام) جزءاً من هذا الدور المتوسع للمهندس الإكلينكي. ثالثاً، غالباً ما يتم دعوة المهندسين الإكلينكيين للتحقيق في الحوادث التي يكون فيها الجهاز الطبي أو غيره من الأنظمة التكنولوجية مشتبه في مساهمته في إحدي الحوادث السلبية. على سبيل المثال، قد يتطلب التحقيق في الحوادث ذات الصلة بالأجهزة المزودة بالطاقة الكهربائية أخذ نظام الطاقة الكهربائية بعين الاعتبار. لهذا السبب، من المهم أن يفهم المهندسون الإكلينكيون تصميم ووظيفة وصيانة أنظمة الطاقة الكهربائية واستخداماتها الإكلينكية.

يُقدم هذا الفصل لمحة عامة عن أنظمة الطاقة العادية وأنظمة الطاقة في حالات الطوارئ وهما الفئتين الرئيسيتين لتوزيع الطاقة الكهربائية في منشآت الرعاية الصحية. كما يتطرق الفصل إلى أنظمة الطاقة المعزولة التي تُستخدم في بعض المنشآت. يُقدم هذا الفصل المبادئ الأساسية جنباً إلى جنب مع قائمة بالمراجع للمزيد من الدراسة.

الطاقة الكهربائية العادية

Normal Electrical Power

تعتمد رعاية المرضى بشكل متزايد على التكنولوجيات الطبية ذات الأجهزة المدمجة. لقد نمت مستوى التطور وعدد المنتجات كما نمت الأهمية النسبية لأجهزة طبية مما وضع المزيد من المطالب على أنظمة الطاقة الكهربائية. لم تنحصر هذه المطالب فقط على سعة ومقدرة الطاقة بل شملت أيضاً شروط نوعية الطاقة والسلامة التشغيلية. يقوم نظام الطاقة الكهربائية العادي في منشآت الرعاية الصحية بتوزيع الكهرباء التي تقدمها شركة المرافق الكهربائية المشتركة. وعلى الرغم من أن شركة المرافق قد تعطي قدر محدود من الاعتبار الخاص بمنشآت الرعاية الصحية، إلا أن نظام الطاقة الكهربائية العادية سوف يخضع على العموم لنفس قضايا النوعية والموثوقية التي تؤثر على المجتمع الأكبر. يقوم المهندس الكهربائي المؤهل بالتعاون مع المهندس المعماري للمشروع بتصميم أنظمة الطاقة الكهربائية لمشاريع البناء والتجديد. يتمثل الدور الأساسي للمهندس الإكلينيكي في تصميم النظام في توفير المعلومات عن الاحتياجات الكهربائية للأجهزة الطبية التي سيتم استخدامها في المنشأة. تشمل الاعتبارات الأساسية عند تحديد المتطلبات الكهربائية للأجهزة الطبية على متطلبات الجهد الكهربائي والتيار الكهربائي لكل جهاز. تُعتبر هذه المسألة بسيطة نسبياً للأجهزة المحمولة الصغيرة ولكن من المهم بصفة خاصة تحديد هذه المتطلبات للأجهزة الطبية ذات المتطلبات الأكثر صعوبة مثل أنظمة تجهيزات التصوير.

قد تبدو عملية تحديد عدد وموقع المآخذ الكهربائية في مشروع البناء مسألة ثانوية. إلا أن عدد المآخذ هو أمر بالغ الأهمية لكي يستوعب ليس فقط الأجهزة الطبية المستخدمة اليوم ولكن أيضاً عدد الأجهزة التي سيتم استخدامها في المستقبل. يجب أن يكون موقع المآخذ متناسق مع الممارسة الإكلينيكية وداعم لها. تتوفر المبادئ التوجيهية التي تُساعد المخططين على تحديد عدد ومكان المآخذ الكهربائية في (AIA، ٢٠٠١).

تشمل الاعتبارات الأخرى على متطلبات الجودة والموثوقية للطاقة الكهربائية. تتعلق جودة الطاقة بعوامل مثل استقرار الجهد والحد من الحالات الشاذة مثل النبضات الحادة والارتفاع المفاجئ بشدة التيار وانقطاع الطاقة والضجيج وتشوه شكل الموجة. يمكن أن تكون جودة الطاقة حرجة بصفة خاصة لبعض أجهزة التحليل والتصوير وقد يكون من المطلوب إجراء فحوص واسعة النطاق قبل تركيب الأجهزة لتحديد الخطوات اللازمة لضمان الجودة الكافية. سوف يتم تناول موثوقية الطاقة الكهربائية في الجزء التالي من هذا الفصل.

تم تناول صيانة أنظمة الطاقة الكهربائية في معايير بيئة الرعاية لإدارة أنظمة المرافق لـ JCAHO (اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية) (JCAHO، ٢٠٠٢). تُقدم المنشورات الصادرة عن الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA، ٢٠٠٢) وكلية أخصائيي علم الأمراض الأمريكية (CAP، ٢٠٠٢) إرشادات إضافية حول صيانة أنظمة المختبرات الطبية.

الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ

Emergency Electrical Power

تُصمم أنظمة الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ لتوفير الطاقة للأجهزة والأنظمة الحرجة عندما لا تتوفر الطاقة الكهربائية من شركة المرافق المشتركة. من أجل تحقيق هذا الهدف فإن نظام الطاقة في حالة الطوارئ يتألف من مصدر بديل للطاقة ووسيلة لتوزيع الكهرباء من هذا المصدر إلى الأجهزة والأنظمة الحرجة.

إن تحديد الأجهزة والأنظمة الحرجة التي يجب أن تحصل على الطاقة في حالات الطوارئ هو وظيفة تصميمية مهمة للهندسة الإكلينيكية. تتراوح القائمة الشاملة للأجهزة والأنظمة الحرجة من التجهيزات الداعمة للحياة (مثل أجهزة التنفس) إلى أنظمة المرافق الأساسية (مثل ضواغط الهواء الطبي) وأنظمة السلامة والطوارئ (مثل إنارة مسارات الخروج). تُقدم معايير بيئة الرعاية التي أعدتها JCAHO (JCAHO، ٢٠٠٢) قائمة بالحد الأدنى من وظائف ومناطق الطوارئ التي يجب أن تدرج في هذه القائمة (Standard EC.1.7.1). ورغم ذلك فإن عملية وضع قائمة شاملة هي عملية متعددة التخصصات تدمج وجهات النظر الإكلينيكية والتقنية.

تقوم وحدة تغذية الطاقة غير القابلة للانقطاع (UPS) التي تعمل على البطارية المحلية في بعض الحالات بحماية الجهاز الحرج. ومع ذلك فإن معايير NFPA (NFPA، ٢٠٠٢، NFPA و NFPA، ٢٠٠٢) تتطلب أن توفر بعض منشآت الرعاية الصحية بما في ذلك المستشفيات نظام طاقة أساسي يشمل على مصدر مركزي للطاقة ونظام توزيع يُحقق معايير تصميم صارمة (NFPA، ٢٠٠٢، c).

وعلى الرغم من أن بعض منشآت الرعاية الصحية تدرس مصادر الطاقة ذات الطابع الأكثر غرابةً مثل أنظمة الطاقة الحركية والأنظمة التي تعمل بخلايا الوقود وأنظمة المولدات ذات المحركات التوربينية الغازية، فإن مصدر الطاقة المستخدم في معظم الحالات هو مجموعة المولدات ذات المحرك الترددي الذي يعمل بوقود الديزل. عندما تنقطع الطاقة الكهربائية من شركة المرافق المشتركة فإن مجموعة المولد والمحرك تُقَلَع تلقائياً. ما إن يستقر جهد وتردد المولد على المستوى المناسب (عموماً في غضون بضع ثوان) حتى يقوم مفتاح تحويل تلقائي (ATS) بفصل جزء من نظام توزيع الطاقة الكهربائية للمنشأة عن خطوط شركة المرافق ووصله إلى مولد المنشأة.

تشمل قضايا التصميم الرئيسية لنظام الطاقة في حالات الطوارئ على ما يلي: (١) سعة مجموعة المحرك والمولد والمفاتيح الكهربائية المرتبطة بها، (٢) اختيار الدوائر الكهربائية لنظام التوزيع في المنشأة التي سيتم تحويلها إلى المولدة. تعتمد هذه القضايا بدورها على عدد ومواقع الأجهزة والأنظمة التي تتطلب الطاقة في حالة الطوارئ وعلى المتطلبات الكهربائية لتلك الأجهزة والأنظمة. هذه هي المجالات التي تُعتبر فيها الهندسة الإكلينيكية مهمة ورئيسية في عملية تصميم المنشأة.

تشمل معايير بيئة الرعاية التي أعدتها JCAHO (JCAHO، ٢٠٠٢) على المتطلبات التفصيلية لاختبار وصيانة أنظمة الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ (Standards EC.2.10.4 و EC2.10.4.1). كما تم تناول متطلبات الصيانة في منشورات NFPA (NFPA، ٢٠٠٢). لا يزال الاختبار الشهري لمجموعة المحرك والمولد والمفاتيح الكهربائية المرتبطة بها في قلب برنامج الصيانة. عند استخدام المفتاح الكهربائي المفتوح فإنه يحدث انقطاع في الطاقة لفترة وجيزة عند تحويل دارات حالة الطوارئ من شركة المرافق المشتركة إلى المولد وبالعطس (في نهاية فترة الاختبار). يُلغى المفتاح الكهربائي المُغلق هذا الانقطاع في الطاقة ويفضّل في المنشآت الجديدة.

كما تناول معايير بيئة الرعاية لـ JCAHO (JCAHO، ٢٠٠٢) أنظمة الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ بوصفها جزءاً من خطة إدارة الطوارئ في المنشأة (Standard EC.1.4) والبرنامج التعليمي (Standard EC.2.8). يحتاج الكادر الإكلينيكي إلى معرفة ما يجب عمله في حالة حدوث خلل ما في النظام الكهربائي. في السيناريو الأكثر احتمالاً، تُفقد الطاقة في الدارات العادية لكنها تستمر (مع بضع ثوانٍ من التأخير) في دوائر الطوارئ. من المهم في هذا السيناريو أن يكون من السهل تحديد دارات الطوارئ وبشكلٍ دائم في جميع أنحاء المنشأة. عادة ما يتم تحديد هذه الدوائر بمآخذ حمراء و/أو لوحات أغطية. في السيناريو الأخطر، يحدث الانقطاع الكامل للطاقة الكهربائية في كامل المنشأة أو في جزء منها (عندما لا تتوفر الطاقة لا من شركة المرافق المشتركة ولا من مصدر طاقة الطوارئ). من الأهمية بمكان في هذا السيناريو وجود الإجراءات والتجهيزات اليدوية من أجل توفير الرعاية للمرضى. يجب أن يكون التخطيط لأي سيناريو من هذه السيناريوهات متعدد التخصصات وينبغي أن يشمل على وجهات نظر إكلينيكية وتقنية.

أنظمة الطاقة المعزولة

Isolated Power Systems

إن نظام الطاقة المعزولة (IPS) هو عبارة عن نظام توزيع طاقة ثلاثي الأسلاك مع موصل أرضي واحد واثنان من موصلات الطاقة المعزولين عن الأرضي. لا يتدفق أي التيار في نظام الـ IPS المثالي في التوصيل من أي من موصلتي الطاقة إلى موصل الأرضي. أما في نظام الـ IPS الحقيقي، فيتحدد احتمال تدفق التيار من أي من موصلتي الطاقة إلى موصل الأرضي بالتصميم كما تتم مراقبته باستمرار من أجل التدهور.

وضعت أنظمة الطاقة الكهربائية المعزولة كوسيلة للحد من مخاطر الانفجار في أماكن التخدير التي تحتوي على مواد تخدير قابلة للاشتعال. بالتزامن مع الأرضيات الموصلة ومن أجل تقليل تراكم الشحنات الساكنة والمآخذ الكهربائية المقاومة للانفجار بهدف منع الانفجارات، فقد خفضت أنظمة الطاقة المعزولة من احتمال الشرارات الكهربائية التي قد تؤدي إلى اشتعال الأبخرة المتفجرة. مع انتشار استخدام المواد المخدرة غير قابل للاشتعال في ممارسة التخدير الحالية فقد أصبح الأساس المنطقي للطاقة المعزولة ذا أهمية تاريخية في المقام الأول.

يُعمل بأنظمة الطاقة الكهربائية المعزولة في الإعدادات التي يوفر فيها الحد من التيار الكهربائي إجراءً مهماً في السلامة. تتطلب معايير NFPA (NFPA، 2002b) من منشآت الرعاية الصحية أن تُحدد "المواقع المبللة" التي يجب فيها ضبط احتمال تيارات الأرضي. تُعرّف هذه المعايير "المواقع المبللة" على النحو التالي: منطقة رعاية المريض التي عادة ما تخضع لظروف رطبة في وجود المرضى بما في ذلك السوائل غير المستخدمة والمتواجدة على الأرض أو السوائل المبللة لمنطقة العمل، أيهما أساسي للمريض أو للكادر (Section 3.3.179). لا ينطبق تعريف المكان الرطب على إجراءات التنظيف الروتينية ولا على الانسكاب العرضي للسوائل (Section 3.3.179).

تُحدد العديد من المستشفيات غرف المعالجة المائية على أنها أماكن رطبة. إلا أنه من المثير للجدل الكبير أن بعض المستشفيات (لا سيما في مستشفيات إدارة المحاربين القدامى) تُحدد غرف العمليات على أنها أماكن رطبة. تتطلب معايير NFPA استخدام الأجهزة اللازمة للحد من احتمالات تدفق التيار إلى الأرضي في الأماكن التي حددتها منشأة الرعاية الصحية على أنها أماكن رطبة. يكمن أحد الخيارات في استخدام قواطع دارة خطأ الأرضي (GFCI). ومع ذلك، باعتبار أن الـ GFCI تقطع الطاقة عندما تكشف مرور تيار مفرط إلى الأرض فيمكن استخدامها فقط في المناطق التي يكون فيها انقطاع الطاقة مقبولاً. على سبيل المثال، يمكن للمستشفى التي حددت غرف المعالجة المائية على أنها أماكن رطبة أن تُركب قواطع GFCI لحماية المرضى والكادر لأنها قررت أن انقطاع التيار الكهربائي في هذه المنطقة أمر مقبول.

من الواضح من ناحيةٍ أخرى أن انقطاع التيار الكهربائي في غرفة العمليات هو أمرٌ غير مقبول. إذا حددت منشأة الرعاية الصحية غرف عملياتها على أنها أماكن رطبة عندئذ فإن استخدام قواطع الـ GFCI سوف لن يكون مناسباً حيث يكون من المطلوب استخدام نظام الطاقة المعزولة. لذا فمن المهم إجراء دراسة حذرة لتحديد فيما إذا كان تعريف المنطقة الرطبة يُمثل ظروفاً فعلية داخل غرف العمليات.

إن مسألة تركيب أو عدم تركيب نظام طاقة معزولة هي قضية تصميمية حرجة وهو القرار الأساسي في بناء غرف العمليات الجديدة. قد ترغب المنشأة في إجراء تقييم للمخاطر لتحديد ما إذا كانت تكاليف التركيب وتكاليف الصيانة وتعقيدات التشغيل للكادر الإكلينيكي والتقني المرتبط بنظام الطاقة المعزولة سوف تؤدي إلى فائدة صافية من حيث سلامة المرضى والكادر. تشمل صيانة نظام الطاقة المعزولة على اختبارات دورية للتأكد من أن المستوى الفعلي للعزل يفي بالمعايير المناسبة وأن أجهزة مراقبة عزل الخطوط (LIMs) تعمل بشكلٍ صحيح. من المهم بالنسبة للكادر الإكلينيكي (مثل كادر غرفة العمليات) وللكادر التقني (مثل كادر الهندسة الإكلينيكية) أن يفهموا عمل أنظمة الطاقة الكهربائية المعزولة. من المهم على وجه الخصوص وضع سياسات وإجراءات لاستجابة الكادر لإشارات

الموجز

Summary

ينبغي على المهندسين الإكلينكيين أن يقوموا بدور نشط في أعمال تصميم منشآت الرعاية الصحية بما في ذلك المساهمة في تصميم أنظمة الطاقة الكهربائية. كما ينبغي عليهم أن يعتمدوا رؤية واسعة لأدوارهم كما ينبغي عليهم تطبيق خبراتهم على كامل نطاق الأنظمة التكنولوجية التي تدعم رعاية المرضى.

المراجع

References

- American Institute of Architects. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC, American Institute of Architects, 2001.
- American Society for Health care Engineering. Electrical Standards Compendium. Chicago, American Society for Health care Engineering, 1999.
- College of American Pathologists. Standards for Laboratory Accreditation. Northfield, IL, College of American Pathologists, 2002.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2002.
- National Fire Protection Association. Emergency and Standby Power Systems (NFPA 110). Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2002.
- National Fire Protection Association. Health Care Facilities (NFPA 99). Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2002.
- National Fire Protection Association. National Electrical Code (NFPA 70). Quincy, MA, National Fire Protection Association, 2002.

أنظمة الغازات الطبية Medical Gas Systems

William Frank
Medical Gas Services, Inc., Webster, NH

لا يتوفر إلا القليل من البيانات ذات الصلة بصيانة أنظمة الغازات الطبية. كما هو الحال مع معظم الأنظمة الميكانيكية، فإن الحس السليم والقوى البشرية الكافية والأدوات هي متطلبات مُسبقة لهذه العملية. وللأسف يبدو أن صيانة منشآت الرعاية الصحية في انخفاض. تُمثل أنظمة الغازات الطبية مشكلة فريدة من نوعها لأن الغازات التي تتسرب منها لا يمكن رؤيتها أو التحسس لرائحتها. عندما تُصبح هذه التسريبات مسموعة يكون قد فات الأوان حيث تُصبح أعمال الإصلاح عندئذ أكثر كلفة. يُشجع هذا الفصل على الانتباه إلى الوفورات المالية وتحسين العناية بالمرضى التي تنتج من برنامج صيانة نظام الغازات الطبية. تستند المعلومات التالية في المقام الأول على التجربة المباشرة.

تاريخ أنظمة الغازات الطبية

History of Medical Gas Systems

أدرك عمال الرعاية الصحية في أواخر أربعينيات وأوائل خمسينيات القرن الماضي مخاطر نقل الأسطوانات الثقيلة مرتفعة الضغط إلى المواقع المختلفة. تم وضع الأسطوانات في حجرات كما تم تجهيزها بمنظم لتخفيض الضغط وخرطوم مطاطية أو أنابيب نحاسية لينة تمتد للعديد من الغرف. كانت النهاية الطرفية عبارة عن صمام مخروطي الرأس من الأوكسي أستيلين (oxy-acetylene) ومجهز بمقياس تدفق. كان الصمام يُغلق عندما لم تكن هناك حاجة إلى الأكسجين تماماً مثل صنوبر المياه. شهد هذا الترتيب تحسناً كبيراً عندما تم توصيل أسطوانات الغاز عن طريق المُجمّع المشترك حيث ازدادت نقاط الاستخدام. تم تصميم تصنيع المآخذ والموصلات من قبل شركات عديدة شملت NCG و Ohio Medical و Puritan Bennett و Oxequip و Schrader. كانت بعض الموصلات من النوع المقلوب الأمر الذي

أنشأ نظام الأمان ذا الدليل القطري ("Diameter Index Safety System, "DISS"). بينما كانت الموصلات الأخرى من نوع "التوصيل السريع". في البداية كان من الممكن توصيل أي غاز إلى أي مأخذ الأمر الذي أدى في بعض الأحيان إلى إمكانية توصيل الغازات غير الملائمة.

برر حجم الأكسجين المستخدم في بعض الحالات الحاجة إلى وجود مولد الأوكسجين في المستشفى كما تم استخدام عدد كبير من الأسطوانات عالية الضغط كمستودع للأكسجين. عندما يقترب الضغط من النفاذ فإن مولد الأكسجين يُقْلَع لإعادة ملء الأسطوانات. كما تم تركيب أنظمة الأنايب المركزية التي تستخدم الأنايب النحاسية غير النظيفة، وهو ما يُعتبر أمراً غير متقن وفقاً لمقاييس اليوم. تم في معظم الحالات سحب الأنايب على البارد كما تمت عمليات اللحام عند الوصلات على البارد أيضاً. تم استخدام المصاييح الحمراء الوماضة للدلالة على وجود مشاكل الضغط.

تم عند إدراك مشاكل مضخات الشفط المحمولة والتلوث المتصالب تركيب أنظمة الفاكيوم المركزية ومن ثم حزت الغازات الأخرى وأكسيد النيتروز والهواء الطبي حزو الفاكيوم في استخدام هذه الأنظمة. أصبح معيار NFPA 56F للرابطة الوطنية للوقاية من الحريق (والمعروف الآن بـ NFPA 99) معيار تركيب أنظمة الغازات الطبية.

استخدامات الغازات الطبية في رعاية المرضى

Uses of Medical Gases in Patient Care

تشتمل بعض الغازات الطبية المستخدمة في رعاية المرضى على ما يلي:

- الأوكسجين: يُعطى مباشرة إلى المرضى عن طريق القنية والخلاطات وخيام ضباب الأوكسجين وأجهزة التنفس الاصطناعية وآلات التخدير وغرف الضغط العالي وغيرها من الأساليب.
- الهواء الطبي: الهواء المستخدم في العناية بالمرضى.
- أكسيد النيتروز: يُعطى من خلال آلات التخدير جنباً إلى جنب مع الأوكسجين ومواد تخدير مختلفة.
- ثاني أكسيد الكربون: يُستخدم بالدرجة الأولى في جراحة القلب المفتوح وإجراءات تنظير البطن.
- النيتروجين: وهو الغاز الذي يقود مختلف الأدوات العظمية وأدوات وقف النزيف.
- الفاكيوم: إنه ليس بغاز، بل إنه ضغط شفط يوفر وسيلة لتطبيق الشفط على المرضى ولإجلاء نفايات التخدير الغازية.

"ما الذي يجب فعله عندما لا يعمل جهاز الشفط" "My suction doesn't work . . do something!"

لا تُعتبر أنظمة الفاكيوم الطبية معقدة لكنه غالباً ما يُساء فهمها واستخدامها. إن الغرض من نظام الفاكيوم هو توفير تدفق كاف عند ضغط سلبي لنقل السوائل من المريض إلى زجاجة التجميع. تتألف هذه الأنظمة عادة من نظام

ضخ وخزان تلقى لتخزين الغازات التي تم شفطها وأنايب وصمامات إغلاق وأحياناً أجهزة إنذار ومخارج للوحدات الطرفية. يتم توصيل تجهيزات تحكم ثانوية إلى المحطات الطرفية. يعتمد التشغيل الناجح على معدلات التدفق تحت الضغط السالب. تقل التدفقات إذا أصبح أي جزء من النظام مسدوداً أو أصبح صغير الحجم أو إذا كان هناك تآكل في المضخات أو إذا كان حجمها صغيراً. يتم بشكل متكرر تعديل إعدادات مضخة الفاكيوم بسبب مشاكل التدفق مما يتسبب بعمل المضخات عند ضغوط سلبية عالية مع زيادة طفيفة في التدفقات. بالإضافة إلى ذلك، يقل التدفق عندما تُضاف المحطات الطرفية إلى النظام دون مراعاة استطاعة المضخة الموجودة أو نظام الأنايب.

لقد كانت أكبر مشاكل التدفق التي واجهها المؤلف مقترنة بالوحدات الطرفية أو التجهيزات الثانوية. يتطلب معيار الفقرة 4-10.1.1.3 من المعيار NFPA 99 بالنسبة لوحدات الفاكيوم الطرفية الجديدة أن يكون هناك معدل تدفق أدنى بقيمة ثلاثة أقدام مكعبة/الدقيقة (cfm) مع ضغط بقيمة لا تقل عن ١٢ بوصة زئبقية عند أقرب محطة طرفية مجاورة. يمكن للمحطات الطرفية الجديدة في النظام المصمم بشكل صحيح أن تبلغ معدل التدفق هذا بسهولة. لا تستطيع العديد من المحطات القديمة أن تؤمن تدفق ٣ قدم مكعب/الدقيقة بسبب العناصر والممرات المقيدة للتدفق حيث لا يتجاوز التدفق في أحسن الأحوال المجال من ١ إلى ٢ قدم مكعب/الدقيقة. إن الحقيقة الأهم هي معرفة الوحدات الطرفية القادرة على التدفق عند الضغوط السلبية الطبيعية وضمان أن تكون جميع المحطات المماثلة تُعطي تلك التدفقات.

أسباب انخفاض التدفق في الوحدات الطرفية والإجراءات التصحيحية

Causes of Low Flow Terminals and Corrective Actions

- الكسارة أو الأجزاء غير المناسبة في المحطات الطرفية. يجب تفكيك الوحدة الطرفية ثم تنظيفها وإعادة بنائها باستخدام الأجزاء الصحيحة وحلقات مانعة جديدة. تؤدي الحلقات المانعة غير السليمة التي تقع خلف الغطاء إلى سحب الهواء الجوي، يجب في هذه الحالة إعادة تركيب الوحدة الطرفية مع استخدام حلقات مانعة جديدة.
- سوائل الجسم التي سُحبت من خلال الوحدة الطرفية إلى الصاعد. يجب تنظيف الصاعد بالماء الساخن والصابون. سوف تؤدي محاولات التنظيف المتكررة إما إلى إزالة الانسداد أو إثبات أن الانسداد قد تصلب. إذا لم تنجح عملية التنظيف فعلى الأغلب يجب استبدال الخط.

نصائح حول عملية التنظيف بغزارة Tips on Flushing

يجب أن يكون هناك بعض التدفق لسحب المحلول إلى داخل الوحدة الطرفية أو الصاعد. يجب محاولة استخدام الماء الساخن والصابون. لقد تم التوصل إلى نتائج جيدة مع المنتج الذي يُسمى "sani treat" المصنع من قبل شركة Pascal Company. يوجد هذا المنتج بشكلٍ مُركّز ويستخدم في طب الأسنان.

إذا كان هناك صمام إغلاق فيجب سحب كمية من المحلول خلال الوحدة الطرفية إلى الصاعد. يجب بعدها إغلاق الصمام وترك المحلول يعمل لفترة من ١٠ - ١٥ دقيقة. إذا تم ذوبان الانسداد فإن المرء يسمع زيادة في التدفق عندما يكون صمام الإغلاق مفتوحاً.

لقد شهد الكاتب أنظمة قديمة بسوائل متصلبة لدرجة أن الخطوط ذات القياس ٤/٣ بوصة انخفضت إلى حجم قلم الرصاص تتراكم هذه السوائل المتصلبة على مدى سنواتٍ عديدة مع سحب سوائل الجسم من المريض إلى الوحدة الطرفية بدون استخدام زجاجة التجميع.

يُعتبر عدم إغلاق مُنظمات الإغلاق في حال عدم استخدامها لرعاية المريض إساءة شائعة لأنظمة الفاكيوم. عادة ما يضبط منظم الفاكيوم كمية التدفق اللازمة لشفط السوائل من المريض. خلافاً لمعظم الآراء، ينبغي ألا يتدفق السائل عبر الأنابيب إلى المتلقي. يجب أن يبقى السائل في زجاجة التجميع. إذا دخل السائل إلى الوحدات الطرفية فإن الرطوبة سوف تتبخر تاركة بقايا تُشبه المسحوق والتي عادة ما تتسبب بانسداد في الصواعد ذات الأقطار ٨/٣ و ٤/١ بوصة. لم يجد الكاتب أي انسداد في الصواعد ذات القطر ٣/١ بوصة أو أكبر.

تُستخدم أمزجة غازات من أسطوانات مختلفة في اختبار وظائف الرئتين وتحليل غازات الدم. توجد معايير الجودة للغازات الطبية في كتاب بيانات الغازات المضغوطة الذي نشرته جمعية الغاز المضغوط (Compressed Gas Association) وكذلك في دستور الأدوية في الولايات المتحدة.

مكونات النظام

System Components

المصادر Sources

المصادر هي الأجهزة التي تنتج أو تضبط تدفق الغازات الطبية خلال شبكة الأنابيب.

الأنظمة الضخمة Bulk Systems

تتألف الأنظمة الضخمة للأوكسجين وأكسيد النيتروز وثنائي أكسيد الكربون من أسطوانات خاصة معزولة ومبخرات ومنظمات. يوجد لهذه الأنظمة الضخمة أنظمة احتياطية متصلة سلكياً إلى أجهزة الإنذار الرئيسية. يمكن بناء هذه الأنظمة من أسطوانات مُبردة أو مُجمَّع عالي الضغط اعتماداً على الاستخدام. عادة ما يتم إمداد الأكسجين وأكسيد النيتروز وثنائي أكسيد الكربون إلى المنشآت الكبيرة بمخزانات تبريد.

تقوم المجمعات بإمداد النيتروجين وأكسيد النيتروز والهواء وغاز ثنائي أكسيد الكربون في أسطوانات الضغط العالي التي يمكن أن توجد في المستشفيات الصغيرة.

تُجهز الأسطوانات المبردة بمبخرات تعمل عند درجة حرارة الهواء المحيط لتحويل السوائل إلى الحالة الغازية قبل دخولها خطوط الأنابيب.

تُجهز المجمعات وكذلك الخزانات الضخمة بمنظمات لضبط الضغوط والأنظمة الاحتياطية ومفاتيح الضغط المتصلة سلكياً مع الإنذارات الرئيسية.

مضخات الفاكيوم Vacuum Pumps

إن مضخات الفاكيوم هي أجهزة ميكانيكية تعمل على إحداث ضغط سلبي في نظام الأنابيب. يسمح استخدام خزان التلقي بالتخزين والذي بدوره يسمح للمضخات أن تتناوب بين التشغيل والتوقف بدلاً من تشغيل بشكل مستمر. ينبغي تحديد حجم الأنظمة وفقاً لعدد المآخذ وعوامل الاستخدام. قد يوجد في المنشآت الكبيرة عدة أنظمة ضخ أو مضاعفات لمضختين أو أكثر.

Medical Air Treatment Systems أنظمة معالجة الهواء الطبي

عادة ما تكون أنظمة معالجة الهواء الطبي عبارة عن ضاغطين (أو أكثر) مُجهزين بمتلقي وناقلات حركة ومنظم ومرشحات وأجهزة مراقبة لنقطة الندى وأجهزة إنذار لأول أكسيد الكربون. خلافاً للأنظمة الطبية الأخرى التي لا يختلف استعمالها إلا قليلاً، فإن استخدام الهواء الطبي يتصف في العديد من المستشفيات بعدم الانتظام. غالباً ما يؤدي ذلك إلى ارتفاع نقطة الندى في المناطق منخفضة الاستخدام وأحياناً إلى رائحة بالية.

شبكات الأنابيب Piping Networks

عادة ما تكون شبكات أنابيب الغازات في معظم الأنظمة الطبية مزيج من الأنابيب القديمة والجديدة. لا يزال لدى بعض المنشآت مجموعات من اللحام البارد ونقاط الوصل ذات اللحام بالفضة في حين أن للأقسام الجديدة نقاط وصل من النحاس. وعلى الرغم من استبدال الأنابيب الموجودة هو عادة قرار اقتصادي إلا أنه من الحكمة أن تكون جميع الأنابيب مُرمزة بشكل صحيح برموز ملونة وسهام للدلالة على التدفق.

الصمامات Valves

هناك فئتان من الصمامات في شبكات الأنابيب. توضع صمامات المنطقة على جدران الممرات ويجب أن تكون مُرمزة لتشير إلى الغرف التي تضبطها. ويجب في حال الشك التحقق من المناطق التي يضبطها صمام المنطقة قبل ترميزه.

أما صمامات الخدمة فهي صمامات توجد في المناطق المخفية مثل خزائن خدمة الأنابيب أو في الأسقف وقد كانت هذه الصمامات مصدراً لبعض حالات الوفيات. يتضمن معيار NFPA 99 تعليمات ترميز محددة لصمامات الخدمة بما في ذلك ضرورة التحقق من جميع الصمامات لتحديد المناطق التي تضبطها قبل ترميزها.

وفيما يلي أمثلة تاريخية عديدة عن الوفيات الناتجة عن عدم الاهتمام بصمامات أنظمة الغازات الطبية. "سر إغلاق إمداد الأكسجين في المستشفى الذي تم كشفه من قبل شرطة دنفر" (سلامة ومعايير الطب

"لقد شاب موسم العطلات في مستشفى الأطفال في دنفر لغز غير سار. كيف أغلق الصمام الرئيسي للأوكسجين في المستشفى، وهل كانت وفاة اثنين من الأطفال في وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (NICU) بسبب هذا الفعل؟ أجريت التحقيقات الأولية من قِبَل خدمات Colorado المشتركة مع المستشفى. اشتكى Tom Coogan وهو رئيس شرطة Denver بأن جهاز الأمن كان بطيئاً في الإبلاغ عن التفاصيل إلى الشرطة.

قامت "سلامة ومعايير الطب الحيوي" (Biomedical Safety & Standards®) بالاتصال بشرطة Denver ومكتب المدعي العام. شرح نائب المدعي العام Chuck Lepley تسلسل الأحداث. يوجد الصمام الرئيسي للأوكسجين في غرفة صغيرة مغلقة. استُخدمت الغرفة أيضاً لتخزين الملابس وكان للعديد من الموظفين صلاحية الوصول إليها. كشفت تحقيقات الشرطة أن أحد العاملين قرر أن يتناول طعامه في هذه الغرفة يوم ٢٩ نوفمبر. وعندما شعر هذا العامل بالدفء قام بإغلاق ما اعتقده صمام السخان. وعندما لاحظ أن درجة الحرارة لم تنخفض وعندما سمع الإنذارات واندفاع الناس في كل اتجاه غادر الغرفة على ما يبدو في حالة من الذعر. قام كبير المهندسين في المستشفى بفتح الصمام مرة أخرى. وفي نهاية المطاف اعترف موظف المستشفى بأفعاله إلى الشرطة. قال النائب العام Lepley في رسالته الإخبارية أن مكتبه قد حدد أنه لم يكن هناك قصد جنائي. ويقال أن المستشفى قد ثبتت بعد هذه الحادثة صندوق وقائية حول الصمام.

وعلى الرغم من الأوكسجين قد توقف لمدة ١٥ دقيقة تقريباً فقد حُرِمَ ١٩ طفلاً في الـ NICU من الأوكسجين الإضافي لنحو دقيقتين قبل البدء بالأوكسجين الاحتياطي. خلال فترة الدقيقتين هذه تنفس الرضع هواء الغرفة. توفي طفل رضيع واحد (يعاني تشوهات خلقية خطيرة وأمراض في الرئة) بعد ذلك بثلاثة أيام في ١ ديسمبر. كما توفي رضيع آخر (كان أيضاً داخل الحاضنة أثناء وقوع الحادث) في ٢ ديسمبر. توفي بعد ذلك بوقتٍ قصير طفلين كانا في الـ NICU ولكن أيا منهما لم يكن في الحاضنة في وقت وقوع الحادث. في حين لا تزال هناك إمكانية التقاضي من قبل آباء وأمهات الأطفال المعنيين فقد قال النائب العام Lepley في نشرته الإخبارية أن ليس لدى مكتبه في الوقت الراهن أي دليل يربط بين وفاة أي رضيع مع الحادث.

السؤال الآخر في هذه القضية هو عن سبب عدم إبلاغ التحقيقات الأولية إلى الشرطة في وقت مبكر. قال رجل الباحث Marcus Chavez من شرطة Denver في رسالته الإخبارية أن الخدمات المشتركة للمستشفى قد دعيت للمثول أمام القضاء لعدم الإبلاغ عن الحادث والذي يُشكل انتهاكاً لقانون المدينة. لا توجد حالياً لوائح في Colorado تأمر منشآت الرعاية الصحية بالإبلاغ عن حالات الوفاة غير المبررة لمسؤولي الصحة في الولاية. ومع ذلك، فقد بدأت بعض القواعد المقترحة تؤخذ بعين الاعتبار من قبل الهيئة التشريعية. الفهرس: إغلاق الأوكسجين، المستشفى، الحوادث".

"انقطاع الأوكسجين عن المستشفى وإصابة أحد المرضى بالسبات" (Boston Globe، ١٩٩٥)

"في مدينة Melbourne بولاية Florida - قال مسئولو المستشفى أن الصمام الخاطئ في خط أكسجين المستشفى كان مغلقاً يوم الاثنين الأمر الذي قطع إمداد الأوكسجين عن بعض المرضى لمدة ١٠ - ١٥ دقيقة، ولا تزال امرأة واحدة في حالة حرجة منذ أمس.

كانت المريضة البالغة من العمر ٥٥ عاماً (والتي أخفي اسمها بطلب من عائلتها) من بين ٥٦ مريضاً في مركز Holmes الطبي الإقليمي الذي انقطع فيه إمداد الأكسجين التكميلي صباح يوم الاثنين.

قالت Valerie Davis المتحدثة باسم Holmes بالأمس: إن التشخيص في هذه المرحلة ليس جيداً ونحن لا نتوقع بالضرورة حدوث تعافي، إن توقع ذلك ما يزال سابق لأوانه.

قال Mike Means الرئيس التنفيذي لمركز Holmes يوم الثلاثاء بأن كادر التمريض الذي تنبه بإنذار ضغط الأكسجين قام بتوزيع وحدات الأكسجين المحمولة، ولكن المرأة أصيبت بالسكتة القلبية الرئوية. كما قال Means إن المرضى الآخرين لم يُعانون من أي آثار سلبية.

قال مسئولو المستشفى إن أعضاء الكادر قد خططوا لإغلاق الأوكسجين فقط في الجناح الشرقي للمستشفى من أجل مشروع بناء روتيني. وبدلاً من ذلك فقد تم إغلاق صمام الأوكسجين الذي يُغذي الجناحين الشرقي والغربي.

قال Means في مؤتمر صحفي يوم الثلاثاء: لقد كان هذا خطأ إنسانياً محضاً.

ورغم أن مدير الهندسة في المستشفى Glen E. Anderson لم يقم بإغلاق الصمام إلا أنه قدم استقالته في وقت لاحق. لم تُحدد المستشفى هوية الشخص الذي أغلق الصمام. قال Means: لقد كان هذا فشل فريق وأنا لا أريد لأحد أن يتحمل المسؤولية الكاملة.

قال المدير الطبي للمستشفى الدكتور Richard Baney إن الإغلاق لم يؤثر على المرضى الذين كانوا يُعالجون بأجهزة التنفس الداعمة للحياة، فالمرضى المتأثرين كانوا موجودين في الجناح الغربي وكانوا بحاجة إلى أكسجين إضافي. لقد كان الكثير من المرضى يتمثلون للشفاء بعد الجراحة أو كانوا يُعانون من حالات مرضية مثل الالتهاب الرئوي.

قالت المستشفى إن المرأة (التي جعلت تذهب في غيبوبة) كانت تتعافى من عملية جراحية".

"وفاة امرأة بعد خطأ المستشفى" (Concord Monitor، ١٩٩٥)

"مدينة Melbourne في ولاية Florida - توفيت امرأة بعد أربعة أيام من قيام أحد عمال الصيانة وبالخطأ بإغلاق الأكسجين عنها ووضعها في حالة غيبوبة.

قال مستولو المستشفى إن المرأة البالغة من العمر ٥٥ عاماً توفيت يوم الجمعة في مركز Holmes الطبي الإقليمي بعد أن طلبت عائلتها فصل أنظمة دعم الحياة عنها. أصيبت المرأة (التي كانت تتعافى من جراحة عظمية) بالسكتة القلبية يوم الاثنين الماضي ولم تستعد وعيها بعد أن قام العامل من دون قصد بقطع إمداد الأكسجين الإضافي عنها. كما كان لهذا الخطأ تأثيراً على ٥٨ مريضاً حيث جعلهم من دون أكسجين احتياطي لمدة وصلت إلى ١٥ دقيقة. لم يعاني أي من هؤلاء المرضى من أي آثار مرضية. أُلقت المتحدثة باسم المستشفى باللوم على عامل صيانة مُخضرم مجهولة الهوية والذي أخطأ قراءة جزء من خطة مشروع البناء.

تُشكل الصمامات القديمة في هذه الأنظمة مشكلة خلال التجديدات حيث إن العديد منها لم يعد يُغلق بإحكام ويجب أن يتم استبدالها.

الإنذارات الرئيسية Master Alarms

تُحدد معايير NFPA 99 الإشارات يجب أن تكون في اللوحات وكيف يجب أن يتم توصيلها سلكياً. تُراقب نقاط الإنذار هذه خطوط الغاز الرئيسية وظروف المصادر. يقوم مُزودو الأسطوانات المبردة في الوضع العادي باختبار الإنذارات الأسطوانات سنوياً، ولكنهم لا يقومون باختبار مفاتيح الضغط داخل المنشأة. تقع على عاتق كل منشأة مسؤولية اختبار جميع أجهزة الإنذار الرئيسية.

إنذارات المناطق Area Alarms

توجد إنذارات المناطق (والتي تُراقب الأوضاع في مناطق محددة للرعاية الحرجة) على لوحات الإنذار. تتضمن معايير NFPA 99 على متطلبات محددة بخصوص المواقع والإشارات. ينبغي معاينة كلاً من الإنذارات الرئيسية وإنذارات المناطق لتحديد قابلية خدمتها ومدى توفر القطع وفيما إذا كانت جميع الإشارات تُعطي إنذارات وفيما إذا كانت مبدلات التحسس موجودة أم لا.

المآخذ والمدخل Outlets and Inlets

المآخذ هي النقاط التي يمكن فيها إجراء التوصيلات إلى نظام شبكة أنابيب الغازات الطبية من أجل إمداد الغازات المضغوطة. أما المدخل فتؤمن الفاكيوم. هناك نمطين للتوصيلات: التوصل السريع والتوصل بالقتل. يتم التوصيل السريع بالضغط "plug-in". لاحظ الكاتب تدلي المآخذ من الجدران بسبب وزن التجهيزات المتصلة بها الأمر الذي يُشكل خطراً على السلامة. لا تؤمن العديد من المآخذ القديمة التدفقات المطلوبة وفقاً لمعيار NFPA 99. يمكن تحديث بعض هذه المآخذ بينما لا يمكن تحديث بعضها الآخر. كما أن بعض المصنعين لهذه المآخذ لم يعودوا موجودين. ينبغي إدراج جميع المآخذ في قائمة الجرد وفقاً للشركة الصانعة والطراز لضمان توافر الأجزاء.

التجهيزات الثانوية Secondary Equipment

في حين أن الخراطيم ومقاييس التدفق ومنظمات الفاكيوم لا تُعتبر جزء من نظام شبكة الأنابيب، إلا أنها تساهم مساهمة كبيرة في استهلاك الغازات والفاكيوم. ينبغي اختبار هذه التجهيزات كجزء من إجراءات التفتيش الروتينية. يبدو أنه لا يوجد في كثير من الأحيان أي قسم مسؤول عن معاينة هذه التجهيزات بما يخص التسريب أو الوظيفة. يمكن استخدام مستحلب من الصابون والماء والجليسرين للتحقق من التسريبات في مقاييس التدفق والتوصيلات.

لا تُعتبر خراطيم التخدير جزءاً من الصيانة الوقائية لجهاز التخدير حيث لا يتم عادة اختبارها خلال صيانة الجهاز. إنه ليس من النادر العثور على منظم فاكيوم من دون أي مانعات مع أن المنظم يسحب ٣ قدم مكعب/الدقيقة من المأخذ.

صيانة النظام

System Maintenance

يسمع المرء بشكل متكرر عبارات مثل "اتبع إرشادات الشركة المصنعة" و "اتبع المبادئ التوجيهية ل NFPA 99". يجب عدم خلط الترخيص الأولي مع الصيانة المستمرة. تتصف أنظمة الغازات الطبية بأنها ديناميكية (ليست ثابتة) وكما هو الحال مع معظم الأشياء الأخرى فمن المرجح أن يزداد تدهور هذه الأنظمة مع ازدياد عمرها الأمر الذي يتطلب مزيداً من الاهتمام والصيانة والإصلاح.

منهجية معاينة نظام الغازات الطبية Medical Gas System Inspection Methodology

إن الغرض من المعاينة هو ما يلي:

- تحديد ما إذا كانت الأنظمة والمكونات تؤدي عملها وفقاً لتصميمها والتأكد من عدم وجود أي تسريب وكذلك أمان هذه الأنظمة من الناحية الوظيفية من أجل رعاية المرضى.
 - توفير جرد وموقع فريد لجميع المكونات.
 - تقديم موجز عن الحالات قصيرة المدى وموجز عن الحالات طويلة المدى.
- تتعلق الحالات قصيرة المدى بالمشاكل التي ينبغي معالجتها في غضون ١٢ شهراً مثل إصلاح التسريب والتحقق من صمامات وأجهزة إنذار المناطق وترميزها.
- تتعلق الحالات طويلة المدى بالبنود التي تحتاج إلى مبالغ من ميزانية رأس المال مثل تركيب إنذارات وأجهزة مراقبة نظام الهواء الطبي واستبدال أجهزة الإنذار والمجمعات القديمة المنسقة.

بروتوكول الاختبارات Testing Protocol**الأنظمة الضخمة Bulk Systems**

توثيق ضغط الخزان الرئيسي وخزان التلقي وإجراء اختبار التسريب للأنايب (باستخدام وسادة) وتقديم توصية بخصوص التحسينات.

المجمعات Manifolds

توثيق اختبار التسريب بالنسبة إلى جميع المكونات وكذلك تسجيل الضغوط القياسية وتقديم توصية بخصوص التحسينات.

مضخات الفاكيوم Vacuum Pumps

توثيق أزمنة وضغوط دورات العمل وتسجيل الضغوط وتقديم توصية بخصوص التحسينات.

أنظمة معالجة الهواء Air treatment Systems

توثيق موقع أنبوب أخذ الهواء وتوثيق أزمنة وضغوط دورات العمل وتسجيل الضغوط القياسية وتقديم توصية بخصوص التحسينات.

صمامات المناطق Zone Valves

توثيق اختبار للتسريب الخارجي وإجراء اختبار للتسريب الداخلي بإذن من رئيس القسم.

المآخذ Outlets

توثيق الطراز والشركة الصانعة وفحص وظائف المزاج والتسميات والكشف عن التسريبات الخارجية ومعدل التدفق.

الإنذارات الرئيسية Master Alarms

توثيق مواقع جميع المفاتيح الرئيسية للضغوط وجميع مواقع صمامات الخدمة الرئيسية. إجراء الاختبارات بحضور موظفي المستشفى حصراً.

إنذارات المناطق Area Alarms

توثيق اختبار التفعيل إذا سمح بذلك موظفو المستشفى.

التلوث بالجسيمات ومعالجته Particulate Contamination and Remedies

يوجد في العديد من الأنظمة جسيمات في أشكال مختلفة مثل أكسيد النحاس الوردي أو الأسود ورقائق النحاس والمحابس المتفككة حيث يمكن إزالتها بالتطهير مرتفع الضغط ومرتفع التدفق. ينبغي عندما يتم قطع الخطوط الموجودة من أجل التوسيع تطهيرها بشكلٍ شاملٍ قبل أن تختلط مع الأقسام الجديدة.

هناك العديد من الأوصاف والمصطلحات بقدر ما هناك أنواع عديدة للأوساخ التي يمكن أن توجد في خطوط الأنابيب. غالباً ما يتم استخدام مصطلحات مثل الجسيمات والملوثات ذات الحالة الصلبة والأوساخ في الخطوط والمواد الغريبة. لقد واجه الكاتب مجموعة واسعة من الملوثات بما فيها كتل من اللحم البارد والطين ورقائق النحاس وأكسيد النحاس وغبار رمادي وغبار أسود.

الكشف عن المشكلة Detecting the Problem

يمكن للنصائح التالية أن تساعد في الكشف عن التلوث بالجسيمات في نظام الأنابيب.

- ابحث عن الأوساخ في مدخل المرشحات لجهاز التخدير.
- ابحث عن الأوساخ في مقاييس التدفق و ابحث في الصمام الإبري وحلقات الإحكام.
- ابحث عن الأوساخ التي تظهر على قطعة قماش بيضاء بعد تطهير المآخذ بسرعة قصوى.
- تصفح داخل الخلاطات لوجود الأوساخ.
- افحص مرشحات الـ ٥ ميكرون في أجهزة التنفس الاصطناعية الحجمية.
- فكك أول مآخذ في أي نظام و ابحث عن الحطام. غطي فتحة جسم المآخذ بقطعة قماش بيضاء (مثل قماش تشيف الوجه). افتح صمام المنطقة لمدة خمس ثوان (مع المحافظة على إمساك قطعة القماش بقوة لكي لا تندفع بعيداً) و ابحث عن البقع. أعد تركيب المآخذ. كرر الإجراء على آخر مآخذ في الخط. إذا تم العثور على حطام ينبغي تطهير الأنابيب حتى ينظف كما وُصف سابقاً.

التطهير Purging

نصح المؤلف في تطهير الأنظمة بمصدر نيتروجين مبرد عند ضغط ٩٠ رطلاً/بوصة مربع لجميع الغازات باستثناء الهواء. ومع ذلك، ينبغي من أجل أن تتم العملية على نحو فعال إعادة بناء المآخذ. غالباً تبقى كميات كبيرة من الأوساخ في حلقات الإحكام والنوابض والمكابس. ينبغي أن تتم عملية إعادة البناء بشكل تسلسلي من أول مآخذ إلى آخر مآخذ لدفع الأوساخ إلى المآخذ الأخير. إذا لم تخرج الأوساخ عند ضغط ٩٠ رطلاً/بوصة مربع مع التدفق الأعظمي، فإنها لن تتفكك إلا إذا تم الضرب على الأنابيب.

المضخات ذات الإحكام المائي Water Sealed Pumps

تُشكل المضخات ذات الإحكام المائي مشكلة مختلفة. تنطلق المعادن والمواد غير العضوية من المياه غير المعالجة في مجرى الهواء بعد المُجفف. وإذا لم يحتوي النظام على ترشيح جيد، فإن هذه المعادن والمواد غير العضوية سوف تنتقل في مختلف أنحاء النظام وعادة ما تظهر أولاً في المناطق الإكلينيكية ذات الاستخدام الكثير لأجهزة التنفس الاصطناعي مثل وحدة العناية المركزة (ICU) ووحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (NICU).

يبدأ مسحوق أبيض أو رمادي بسد مُرشح الـ ٥ ميكرون في جهاز التنفس الاصطناعي. إذا كان هذا هو الوضع ، فما الذي يحدث للخلاطات وخيام ضباب الأكسجين والحاضنات؟ إن المؤلف على علم بعدة أنظمة ذات رائحة كلور مميزة في أنظمة هواء. يمكن تطهير هذه الأنظمة بنفس طريقة أنظمة الضغط الأخرى ولكن يجب تثبيت نظام ترشيح لمنع تكرار هذه الحوادث.

الأنظمة المعتمدة Certified Systems

قد تحدث المشاكل في الأنظمة المثبتة حديثاً والمصادق عليها. إذا استخدمت شركة الاختبار التقنيات الصناعية في أخذ العينات (أي ١٠ لتر/دقيقة لمدة ١٠ دقائق = ١٠٠ لتر/دقيقة بدلاً من تدفقات بقيمة ١٠٠ لتر/دقيقة) فمن المرجح وجود ملوثات لم يتم كشفها.

التجديدات والتعديلات Renovations and Modifications

ينبغي عند الإضافة إلى النظام الموجود تطهير الخط الموجود قبل توصيل الأنابيب الجديدة.

مانعات التسريب للمآخذ Outlet Seals

تُجف حلقات الإحكام في المآخذ بسبب الغازات الجافة. إن الطريقة الوحيدة لتحديد تسريب النظام هي اختبار الضغط والذي هو أكثر من عملية إغلاق صمام المنطقة. من أجل القيام باختبار ضغط حقيقي ينبغي تخفيض الضغط دون ضغط الخط. وإلا فإنه لن يتم كشف الخسارة في الضغط إذا كان هناك ترسيب في إحكام الصمام. يجب التأكد من إزالة جميع التجهيزات الثانوية عند القيام بإجراء اختبارات الضغط وإلا فإنه لن يمكن تحديد التسريبات. تُسبب الممارسة الشائعة المتمثلة في وصل التجهيزات إلى جميع المآخذ بفشل مُبكر في حلقة الإحكام الأمامية ولكن هذا الفشل لا يظهر إلا عندما تُفصل التجهيزات عن المآخذ.

استنتاج

Conclusion

يمكن تقدير أنظمة الغازات الطبية كأنظمة داعمة للحياة وأنظمة لتقديم الأدوية ومرافق ينبغي المحافظة عليها. لقد نُجمت بعض حالات وفاة المرضى عن الفشل في تنفيذ عمليات الضبط والصيانة والإصلاح الملائمة لشبكات الغازات الطبية. يقوم عدد قليل من المنشآت بتتبع المبالغ التي تدفعها هذه المنشآت لمنتجات الغازات مقابل كمية الغازات التي يستخدمونها بالفعل. يمكن لمثل هذه الغفلة أن تستنفذ الموارد المالية للمنشأة.

ينبغي أن تُملي الفطرة السليمة أي برنامج صيانة للغازات. لقد دعت منظمة JCAHO دائماً إلى الجرد الفريد. وصفت JCAHO في عام ١٩٨٧ بعض الخطوات المحددة للصيانة مثل اختبار الضغط وتصنيف التدفقات. ينبغي على المهندسين الإكلينكيين أن يعرفوا أنواع مكونات الأنظمة (مثل المآخذ أو أجهزة الإنذار) ونوع الصيانة التي تحتاجها هذه المكونات مع الأخذ بعين الاعتبار تواتر عمليات الصيانة وجرّد قطع الغيار.

المراجع

References

Biomedical Safety & Standards, February 1, 1987, p 19.
Boston Globe, June 15, 1995.
Concord Monitor, June 19, 1995.

Further Information

National Fire Protection Association (NFPA)
1 Battery March Street
Quincy, Massachusetts 02269-9101
(617) 770-3000

Compressed Gas Association
1235 Jefferson Davis Highway
Arlington, Virginia 22002

Pipeline Suppliers

Allied Health Care Products
1720 Sublet Avenue
St. Louis, Missouri 63110
(800) 444-3954
(NCG, Chemetron, Oxyquip)

Amico Corporation
21-121 Granton Drive
Richmond Hill, 14b 3n4
Ontario, Canada

Beacon Medical Products
13325a Carowinds Block
Box 7064
Charlotte, North Carolina 78241
(Puritan Bennett)(905) 764-0800

Hill Rom Architectural Products
Batesville, Indiana 47006-9167
(800) 445-3730
(Ohmeda, Medaes)

Tri-tech Medical Inc.
810 Center Road
Building EAvon, Ohio 44011
(800) 253-8692

obeykandi.com

خدمات الدعم Support Services

Nicholas Cram
Texas A&M University, College Station, TX

تختلف الوظائف التي تندرج تحت بند خدمات الدعم وفقاً لموقع المنشأة وميزانيتها وحجمها ورسالتها. تُعرف خدمات الدعم عادة بأنها تلك الخدمات غير المطلوبة إكلينيكيًا ولكنها ضرورية لكفاءة العمليات ولتحسين النتائج الإكلينيكية في المنشأة. تشمل خدمات الدعم على وظائف الأعمال الإدارية والأعمال المادية. تشمل أمثلة خدمات الدعم المادية على عمليات المنشأة والصيانة والهندسة العامة والغسيل والتنظيف والتغذية وتحضير وتوزيع الطعام وأعمال المناظر الطبيعية في الموقع العام وخدمات المتطوعين. تشمل الأعمال الإدارية لخدمات الدعم على العلاقات (أو الموارد) البشرية والخدمات الاجتماعية وأعمال البريد والشراء والاستلام والتوظيف والتعليم الصيدلانية والسجلات الطبية والمختبرات والإدارة والاهتمام الروحي. بالإضافة إلى ذلك، تشمل خدمات الدعم التقني على الهندسة الإكلينيكية والاتصالات وتبادل البث الخاص وخدمات المعلومات والدعم الإلكتروني ودعم الفيديو. كما يمكن إضافة إلى ذلك اعتبار خدمات مكافحة العدوى وإدارة الجودة والشؤون التنظيمية والقانونية من أنواع خدمات الدعم. إذا كانت المنشأة مرتبطة مع إحدى الجامعات فإنها عندئذٍ سوف تضم على مجموعة أكاديمية ذات خدمات دعم خاصة بها.

يمكن أن تقلص تكاليف الرعاية الصحية إذا كانت خدمات الدعم الآلية أو إذا تمت إدارتها بصورة أكثر فعالية. إن موظفو خدمات الدعم من حيث الأساس هم من العاملين بالمستشفى الذين لا يُشاركون بشكل مباشر في رعاية المرضى. تم تقديم مفهوم "الفريق التمريضي" (team nursing) من قِبَل كادر تمريضي غير عملي منذ أكثر من عشر سنوات (Alfaro-Lefevre، ١٩٩٩). اقترح هذا المفهوم أن لكل ممرض/ممرضة مجموعة متعددة من الوظائف، وبدلاً من أن ينتظر "فريق التمريض" إلى حين ظهور مهمته المحددة، كان هذا الفريق منهمكاً بالمهام بشكل مستمر مع

كون رعاية المريض في مقدمة أولوياته. كانت الروح المعنوية عالية كما كانت بيئة العمل مُبتهجة. إذا عمل هذا المفهوم بشكل جيد فلماذا توقف؟ شعر بعض المرضى/المرضات بأنهم يعملون بأكثر من طاقتهم كما فشلوا في رؤية الصورة الشاملة في تحقيق نتائج أفضل كما قلت التصرفات العشوائية وازداد تمكن الفريق في عمله الأمر الذي أسفر عن خفض تغيب الموظفين وعدد أقل من وخز الإبر كما افتخر الكادر بعمله كفريق. كان عيب فريق التمريض أن كل عضو في الفريق أصبح ممرضاً عاماً. يفتخر الطب الأميركي على نحو متزايد بأنه أصبح ذا تخصصات فرعية، لدرجة أنه لا يمكن لأي طبيب أن يناقش حالة كاملة مع طبيب آخر غير مختص.

بما لا شك فيه (من وجهة نظر المهندس الإكلينيكي) وجود فرص هائلة متاحة لزيادة رعاية المرضى بسبب التطور المتخصص. ومن الواضح أنه يجب تقليص حجم و/أو رفع مستوى تعليم موظفي الدعم من أجل المهام الأكثر صعوبة. يُعتبر المهندس الإكلينيكي المُعلّم الطبيعي في هذه البيئة لأن لديه معرفة واضحة عما يجب القيام به. أدت كل مهمة آلية ساهمت في تخصيص ممرضة بجانب سرير المريض في تحسين رعاية المريض. سوف تحتاج الولايات المتحدة وفقاً لمكتب التعداد فيها (٢٠٠٢) إلى ما يقرب من ٥٠٠,٠٠٠ ممرض أو ممرضة بحلول عام ٢٠٢٠. تبعاً لذلك، فإن أي جهاز طبي أو نظام إرسال طبي (مثل التطبيب عن بعد) يسمح للممرضة أو لغيرها من المتخصصين الإكلينيكيين برعاية مرضى إضافيين بدون مخاطر إكلينيكية سوف يكون استجابة لأزمة الرعاية الصحية المتفاقمة بشكلٍ سريع.

أصبحت المستشفيات منشآت إلكترونية معقدة تتطلب مهندسين متخصصين لمساعدتها على أداء مهامها بدون وقت تعطل (أي الوقت الذي لا يمكن فيه استخدام الأجهزة).

سوف تُخفض اللوحات الإلكترونية المشتركة للمبدلات المتماثلة من تكاليف الإصلاح كما سوف تُصبح التجهيزات المساعدة أكثر تعقيداً وتستخدم أعداداً أكبر من المرضى وستتطلب المزيد من التدريب لصيانتها وتشغيلها. بالإضافة إلى التغييرات في بيئة المستشفى، فإن التغييرات الخارجية سوف تشجع على استخدام الرعاية المنزلية المريحة بالتطبيب عن بعد. لن ينتظر الأخصائيون في مجال الرعاية الصحية ذهاب المرضى إلى عياداتهم بل سيتم إرسال سيارات الإسعاف المتخصصة لرعاية حشود مسني عصر المواليد الذين سيكون لهم أثر كبير على موارد الرعاية الصحية. سوف تنجح بالنسبة إلى هذا الجيل الوافر أي عملية أو خدمة طبية أو أي جهاز طبي تجعل الحياة أكثر سهولة.

سوف تكون أيام كوادر الدعم الضخمة للمستشفيات إضافةً إلى المستشفيات الكبيرة (٥٠٠-١٠٠٠ سرير) شيئاً من الماضي. يجب على الرعاية الصحية أن تتنافس تجارياً من أجل البقاء كما سوف يتوجب على النموذج الحالي للرعاية الصحية أن يتغير من أجل القيام بذلك.

مدير الهندسة والصيانة لعمليات المنشأة

(Director Plant Operations Maintenance & Engineering (POM&E

إن لمدير الـ POM&E خلفية علمية في علوم البناء أو الهندسة الميكانيكية ويتقاضى راتباً يتراوح من ٦٥,٠٠٠ - ١٠٠,٠٠٠ دولار سنوياً اعتماداً على الموقع والخبرة والمسؤوليات وعدد أعضاء الفريق الذي يُشرف عليه. تشمل المسؤوليات على إجمالي البناء والمساحات ومعدات التدفئة والتهوية وتكييف الهواء والكهرباء والمياه والتخلص من النفايات الخطرة والسلامة من الحرائق والصيانة العامة للمبنى. تُماثل هذه المهمة مهمة رئيس بلدية مدينة صغيرة.

مُشرف الغسيل

Laundry Supervisor

عادة ما يتعلم مشرف أو مدير الغسيل على رأس عمله حيث إنه عادة ما يحمل شهادة دراسة ثانوية أو درجة تخرج مكافئة (GED). عادة ما يتم ترشيح مشرف الغسيل من داخل مجموعة العمال ذات الرواتب المرتفعة في نظام المستشفى. تتناسب المرتبات مع الخبرة وتتراوح من ٢٨٠٠٠ - ٤٥٠٠٠ دولار سنوياً. أما الأنظمة التي توقع عقود خارجية لخدمات الغسيل فإنها تُعين شخصاً بدرجة بكالوريوس في هذا المنصب لاكتساب الخبرة الإدارية. تكون هذه المهمة في بعض المستشفيات مهمة تحضيرية مع صعود الموظف في سلسلة الإدارة.

أعمال النظافة

Housekeeping

عادة ما يتعلم مشرف أو مدير النظافة على رأس عمله حيث إنه عادة ما يحمل شهادة دراسة ثانوية أو درجة تخرج مكافئة (GED) عادة ما يتم ترشيح مشرف الغسيل من داخل مجموعة العمال ذات الرواتب المرتفعة في نظام المستشفى. تتناسب المرتبات مع الخبرة وتتراوح من ٢٨٠٠٠ - ٤٥٠٠٠ دولار في السنة. تُعتبر أعمال النظافة مجال تدريب آخر لعقود الخدمات حيث تقوم معظم المستشفيات بتعيين شخص بدرجة بكالوريوس في هذا المنصب لتوفير خبرة الاحتكاك مع ظروف العمل والخبرة الإدارية. كما هو الحال مع مشرف الغسيل، فإن هذه المهمة غالباً ما تكون مهمة تحضيرية مع صعود الموظف في سلسلة الإدارة.

النظام الغذائي

Dietary

يُعتبر هذا العمل في بعض الأحيان عملاً إكلينيكياً نظراً لأن معظم أخصائيي الأغذية يحصلون الآن على درجة الماجستير أو شهادة الدراسات العليا في مجال التغذية وعلم وظائف الأعضاء. إن النظام الغذائي هو البارامترات المعروفة من السرعات الحرارية والبروتينات والكربوهيدرات التي يُسمح للمريض باستهلاكها. بالإضافة

إلى دور مختص التغذية في تخطيط نظام غذائي صحي مع الكميات المناسبة من المعادن والفيتامينات فإنه أيضاً يحاول جعل الوجبة مرضية للعين وذات مذاق مقبول. تختلف الرواتب اختلافاً كبيراً اعتماداً على الخبرة والتعليم فضلاً عن الأولوية التي توليها إدارة المستشفى لهذا المنصب.

كادر تحضير وتقديم الطعام

Food Handlers

يُشكل الطهاة ومُقدمي الطعام وكذلك مخازن الأغذية والإدارة الجزء الأكبر من الوظائف في قسم تحضير وتقديم الطعام. تفتخر العديد من المستشفيات كثيراً في توظيف أفضل الطهاة وفي تقديم وجبات الطعام والقادرة على منافسة مع محلات الوجبات الجاهزة والمطاعم المحلية. تُحدّد الرواتب وفقاً للأولوية التي توليها الإدارة في هذه الدائرة، ولكن على وجه العموم تدفع المستشفيات رواتب أفضل من رواتب مطاعم الوجبات السريعة.

أعمال المناظر الطبيعية ونظافة الموقع العام

Landscaping and Groundskeeping

يتطلب هذا المجال بعض المهارة أو التدريب إلا إذا كانت المستشفى مشهورة أو كبيرة أو كانت منشأة معروفة مرتبطة بمؤسسة أكاديمية. عادة ما تُدار أعمال المناظر الطبيعية ونظافة الموقع العام بإشراف الـ POM&E أو بموجب عقد خارجي. يُعتبر هذا المجال فرصة لموظف مجموعة التدبير الخارجي (طرف ثالث) لأن يصعد سلسلة الإدارة ولكنها أكثر صعوبة في الصعود من الفرصة التي تُتاح في الغسيل أو التنظيف. قد يكون هذا العمل موسمياً، وفي كثير من الأحيان تقوم المستشفيات بتوظيف طلاب المدارس الثانوية من أجل العمل وطلاب الكليات كمديرين.

الخدمات التطوعية

Volunteer Services

لا يمكن للعديد من المستشفيات أن تعمل إذا لم يُخصّص المتطوعون من المجتمع المحلي ساعات من الخدمة إلى المستشفى. عادة ما يكون الكثير من المتطوعين من موظفي المستشفى السابقين الذين يجدون المتعة من خلال تقديم خدمات إلى أرباب عملهم السابقين. وقرّ جيل عصر المواليد خدمات تطوعية أكثر من أي جيل سابق (مكتب الولايات المتحدة للإحصاء، ٢٠٠٢). عادة ما يقوم المتطوعون بالإجابة على الهواتف وتسليم الكتب والصحف وأشرطة الفيديو والعمل في مكتبة المستشفى. يتمشى بعض المتطوعين مع المرضى الذين يحتاجون إلى ممارسة يومية ويتجاذبون أطراف الحديث معهم ويرفعون من معنوياتهم. كما يعمل المتطوعون في محلات الهدايا في المستشفى وفي مكاتب الاستعلامات، كما يمكن لذوي الخبرة منهم أن يُدخلوا نماذج معلومات المرضى في المخدم الرئيسي. يمكن

للمستشفيات مع تقاعد المزيد من مواليد عصر المواليد أن تتوقع المزيد من المساعدة التي يمكن بها إلى حد ما تعويض فقدان مناصب التمريض والمناصب الإكلينيكية والتكنولوجية.

العلاقات أو الموارد البشرية

Human Relations

توفر دائرة العلاقات البشرية أو الموارد البشرية (HR) الاستقرار في توظيف المستشفى وتحافظ على السياسات التي تحافظ على المسؤولية القانونية للمستشفى من الدعاوى المدنية والجنائية. ينبغي أن يكون هدف جميع إدارات العلاقات الإنسانية الحفاظ على أماكن العمل مريحة وسعيدة وضمان دفع رواتب العاملين بطريقة مناسبة وفي الوقت المناسب. إن هذا الهدف هو هدف مثالي حيث بدأت إدارات الموارد البشرية تُدرك أن بيئة العمل الجيدة تحافظ على طول العمر للموظف بشكل أفضل من العلاوات. لا تزال بعض المستشفيات تقدم مكافآت لاجتذاب الموظفين الأمر الذي تسبب بنمط من التغيير والاستياء بين أولئك الذين بقوا أوفياء إلى المستشفى. ما إن تنتهي مدة العقد حتى يبدأ الموظف ذو المكافأة بالبحث عن المكافأة التالية. يمكن للمكافأة الجذابة التي تُدفع بوصفها (k)401 بعد خمس سنوات (ومرة أخرى عند عشرة سنوات) أن تخدم المستشفى على نحو أفضل. سمع الكاتب مديري الموارد البشرية يُعلقون بأن هذه الخطة يمكن أن تجتذب عدداً أقل من الموظفين. على الرغم من أن هذا قد يكون صحيحاً، إلا أن الالتزام الذي يحصلون عليه ينتهي مع انتهاء دورة المكافآت.

الخدمات الاجتماعية

Social Services

لا يستطيع الكثير من الزبائن الذين يعالجون في المستشفيات من دفع تكاليف علاجهم. خلقت هذه الحالة نظام مستشفيات في الولايات المتحدة ذا شقين وهما مستشفيات "من أجل الربح" ومستشفيات "لا تسعى للربح". عادة ما تكون المستشفيات التي لا تهدف إلى الربح تابعة لطائفة دينية ويكون لديها التزام بالألا ترفض أي شخص يحتاج إلى الشفاء وذلك تمشياً مع تعاليم القديس فرنسيس. تقوم المستشفيات الربحية بتشغيل مستشفياتها كأعمال تجارية ويكون لها مساهمين لتمويل النمو. وفقاً لأحكام المعالجة الطيبة والطوارئ الطيبة وقانون العمل الفعال ("Emergency Medical Treatment and Active Labor Act, "EMTALA")، يجب أن تُقدم الرعاية لكل شخص يدخل المستشفى وأن تكون حالته مستقرة قبل أن يُخرج.

سواء كانت المستشفيات ربحية أم غير ربحية لا بد من تقديم مساعدة معينة لجميع المواطنين. تقع مسؤولية تأمين الرعاية الصحية والسكن لجميع المرضى وعائلاتهم على عاتق دائرة الخدمات الاجتماعية. يجب أن يحمل العمال الاجتماعيين على الأقل درجة البكالوريوس وقد يحمل مساعديهم على درجة المشارك. تميل رواتب وظائف دائرة الخدمات الاجتماعية إلى أن تكون أقل من رواتب غيرها من الوظائف الإدارية.

غرفة البريد**Mail Room**

يُشبه نظام الرعاية الصحية إلى حد كبير مدينة صغيرة مع جميع الخدمات المصاحبة لها بما في ذلك تسليم البريد. تتم معظم المراسلات عن طريق الإنترنت والهاتف والبريد الصوتي وأجهزة الاستدعاء، إلا أن التبادلات التي تتم عن طريق الآلة الكاتبة أو بخط اليد أو بمعالج النصوص فلا يزال يتعين توصيلها داخل وخارج المستشفى. تكون هذه العملية في بعض الأحيان من مسؤولية الخدمات التطوعية أو موظف قديم في المستشفى. يمكن أن يؤدي التوصيل الخاطئ للبريد أو عدم توصيل أي بريد إلى كارثة. يندرج هذا المنصب عموماً في المدى المتوسط للدفع.

الشراء والاستلام والتخزين**Purchasing, Receiving, and Warehouse**

يجب أن يكون لكل بند يتم شراؤه واستلامه وتخزينه معاملة مع دائرة الشراء والاستلام ودائرة المخازن. تُشكل هذه المجالات في المنشآت الكبيرة دائرتين متميزتين. ومع ذلك فإنه غالباً ما يتم دمجها وذلك لأن عمليات طلب واستلام وتخزين البضائع تتم عادة في عملية واحدة كما أن تقديم التقارير إلى مدير واحد يجعل عملية التتبع أسهل. يتمتع مديرو الدائرة بسلطة تقديرية لشراء بنود رخيصة من أجل الحفاظ على استمرار العمليات العادية في المستشفى. أما البنود الغالية فيجب أن تتم مراجعتها من قبل لجان التجهيزات والميزانية للموافقة عليها قبل أن يتم شراؤها. تُماثل إدارة هذه الدائرة إدارة سوق Wal-Mart أو إدارة أي امتياز كبير متعدد الأقسام. يتمثل الفرق الرئيسي من خلال تجهيز جميع الطلبات على جهاز كمبيوتر وعدم وجود عملاء يدخلون من خلال الباب الأمامي. تتم معظم المعاملات عبر الفاكس أو الهاتف أو البريد الإلكتروني.

هناك عدة مستويات إدارة في هذه الدائرة. يتم دفع تعويضات جيدة لمدير مجموعة المنشآت الكبيرة، كما يتطلب المنصب على الأقل على درجة البكالوريوس في إدارة الأعمال أو الدعاية وربما على درجة الماجستير في إدارة الأعمال.

مكتب التوظيف**Employment Office**

تكون معظم مكاتب التوظيف قسماً من دائرة العلاقات البشرية. بيد أن الكثير من المنشآت فصلت مكتب التوظيف كدائرة خاصة لأن مهام إيجاد الموظفين المؤهلين ومراجعة المراجع وإجراء المقابلات مع المرشحين المحتملين أصبحت مهمة للغاية مما سمح للأبنية المادية بأن تكون في مكان بعيد عن الازدحام اليومي لعمليات المستشفى. عادة

ما يستقطب عدد من المشاركين موظفين إكلينكيين مثل ممرضات وحدة العناية المركزة أو غيرهم من موظفي الفئات المتخصصة. قد تبدو هذه المهمة وكأنها مهمة المسوق عبر الهاتف، ولكن الوفاء الشخصي يمكن أن تكون مجزي للغاية. يجب أن يحمل مدير الدائرة درجة البكالوريوس في التسويق أو الأعمال التجارية. يعتمد الراتب على حجم المنظمة وطلبات إشغال وظائف معينة.

دائرة التعليم

Education Department

إن دائرة التعليم مسؤولة عن تثقيف الموظفين والمرضى في منشأة الرعاية الصحية. يجب على جميع أعضاء فريق العمل الإكلينيكي أن يخضع لتدريب سنوي من أجل تحديث مهاراتهم في دعم الحياة وجعلها أكثر دقة. يخضع جميع الموظفين الإكلينكيين وغير الإكلينكيين إلى اختبارات وتدريبات سنوية بخصوص الحريق وإدارة النفايات ومكافحة العدوى والكوارث المحلية والخارجية والأمن. إن دائرة التعليم مسؤولة عن توثيق وتنسيق جميع هذه الأنشطة.

الصيدلية

Pharmacy

تحتفظ الصيدلية بجميع الأدوية بما في ذلك الأدوية الفموية (الأدوية التي يتم ابتلاعها مثل الحبوب أو الشراب) والأدوية الخارجية (تلك التي تُفرك على الجلد والكريمات والمراهم) والأدوية التي تُعطى عن طريق الوريد (تلك التي تُعطى بأنابيب معقمة و/أو محاقن) وأدوية الرذاذ وقطرات الأنف والعينين والتحاميل (التي يتم وضعها في المستقيم). قد لا تكون بعض الأدوية مسبوقة التصنيع حيث يجب تحضيرها في بيئة معقمة باستخدام حسابات محددة. يقوم الصيدلي إضافة إلى إعطاء الأدوية إلى المرضى بالتحقق من عدم تفاعل العقاقير مع بعضها (عندما يكون لأحد الأدوية التي تُعطى للمريض تأثيراً أو تفاعل كيميائي غير مرغوب فيه مع الأدوية الأخرى التي يأخذها المريض أو عندما يُعطل أحد الأدوية دور الأدوية الأخرى). كما يقوم الصيدلي بالتحقق من جرعات الأدوية التي يصفها الأطباء لضمان أن كميتها تقع ضمن المجال المناسب. يقوم فنيو الصيدلية بمساعدة الصيدلي في تحضير طلبات الأطباء وتوصيل الأدوية إلى المرضى. يتم الحصول على شهادة الصيدلة بعد تدريب لمدة خمس سنوات في قاعات الدراسة وبعد العمل لمدة سنة واحدة مع المعلم الموجه. هناك نقص في عدد الصيادلة بسبب المطالب الصارمة. قد يتقاضى الصيدلي ما يصل إلى ٧٥ دولاراً للساعة الواحدة كما قد يطلب مكافأة تتراوح من ٥٠٠٠ - ١٠٠٠٠ دولار عند توقيع العقد.

السجلات الطبية

Medical Records

من النادر ما يتم رؤية أو معرفة قسم السجلات الطبية إلا من قِبل أولئك الذين يعملون في مجال الرعاية الصحية. يتم في السجلات الطبية تسجيل أي دواء أو أي إجراء من قِبل الممرضة أو الطبيب و/أو العملية الجراحية. كما يظهر في السجلات الطبية جميع اختبارات المختبرات والاختبارات التشخيصية باستخدام الأجهزة الطبية والاستشارات بين الطبيب والمريض وبين الأطباء. تختلف المتطلبات المتعلقة بفترة الاحتفاظ بالسجلات الطبية من ولاية إلى أخرى. تتطلب معظم الدول الاحتفاظ بالسجلات لمدة ١٥ عاماً على الأقل. يقوم قسم السجلات الطبية بتخزين السجلات على الأقراص المدججة بسبب الكم الهائل من المعلومات التي تنتج في كل زيارة طبية. تتوفر حالياً على نطاق واسع في القطاع التجاري تقنية التعرف على الصوت وتكنولوجيات تخزين واسترجاع أخرى وستكون قريباً بأسعار معقولة بما فيه الكفاية لاستخدامها في جميع أقسام السجلات الطبية من أجل ترجمة سجلات الطبيب وتخزين محتوياتها على مُخدمٍ ما مثل الشبكة. يقوم الكثير من الأشخاص الذين يعملون في قسم السجلات الطبية بتأدية وظائف من النوع الكتابي في حين يقوم آخرون بمهام إدارية ذات صلة ويتواصلون مع مدير السجلات الطبية.

المختبر الإكلينيكي

Clinical Laboratory

لم يتم تبني التكنولوجيا الجديدة للمختبرات الإكلينيكية إلا من قِبل القليل من الإدارات. لقد أدت البيئة المؤتمتة والشبيهة بخط التجميع إلى أفضل الاختبارات وأكثرها دقة إضافةً إلى النتائج الأسرع والأرخص. إن لكل قسم في المختبر مسئولية متخصصة باختبارات مخبرية متميزة. تؤدي وتيرة العمل السريعة والأداء الدقيق إلى توترات عالية المستوى. يحمل معظم التكنولوجياين درجة دراسية لأربع سنوات في حين أن الفنيين يحملون درجة دراسية لستين. يتدرب بعض أعضاء الفريق على رأس عملهم، مثل المختصين بأخذ عينات الدم من المرضى.

الإدارة

Administration

تُشكل الإدارة أعلى مستوى في إدارة الرعاية الصحية بما في ذلك الرئيس والمدير التنفيذي والمدير المالي ومدير التكنولوجيا ونواب الرئيس. تضع الإدارة الخطط الاستراتيجية والأهداف بحيث تُصبح منشأة الرعاية الصحية ذكراً للمجتمع مع الحفاظ على بيئة مالية تُتيح للمنشأة الاستمرار في تقديم الخدمات وفرص العمل لسنوات عديدة في المستقبل.

الرعاية الروحية

Spiritual Care

غالباً ما يكون في منشآت الرعاية الصحية المرتبطة بالمنظمات الدينية وكذلك بعض المنشآت ذات التوجه المجتمعي قسيساً أو كاهناً (أو رجال دين آخرين) يخدم المرضى داخل منشأة الرعاية الصحية. كثيراً ما تترافق الرعاية الروحية مع تحسن في النتائج الإكلينيكية وتدعم ملاحظات الكاتب على مدى ٢٨ عاماً من الخبرة في مجال الرعاية الصحية هذا الاستنتاج. يتم في الكثير من الأحيان توفير مكتب ومصلى داخل منشأة الرعاية الصحية لتعزيز الرعاية الروحية.

خدمات المعلومات / قسم تكنولوجيا المعلومات

Information Services/Information Technology Department

يُشار إلى قسم خدمات المعلومات منذ إنشائه في أواخر ستينيات وأوائل سبعينيات القرن الماضي بأنه قسم "خدمات الكمبيوتر" أو "معالجة البيانات". لقد غير النمو المتسارع في هذا القطاع كيفية تشغيل عمليات الرعاية الصحية والأجهزة الطبية بشكل جذري. استمر التقدم في مجال الكمبيوتر وتكنولوجيا الشبكات في التخلل في الرعاية الصحية. إن لدى المستشفيات الآن صفحات الويب والشبكات الداخلية الخاصة بها كما ترتبط الأقسام من خلال الشبكة الداخلية والبريد الإلكتروني للانترنت والخدمات المشتركة. وفي واقع الأمر فإن معظم الأجهزة الطبية هي عبارة عن أجهزة كمبيوتر مع حساسات خارجية تقوم بمراقبة الوظائف أو توفير الرعاية العلاجية أو المطفة. ونتيجة لاجتماع أجهزة الكمبيوتر والشبكات في نفس مكان العمل، فإن أقسام الهندسة الإكلينيكية وخدمات المعلومات تجد نفسها مشاركة في المسؤوليات. عادة ما يكون تقسيم المسؤوليات في ارتباط المريض مع الجهاز والذي هو من اختصاص المهندس الإكلينيكي. تجد بعض منشآت الرعاية الصحية أن جمع كل الخدمات المتصلة بالتكنولوجيا في فرع واحد (إدارة التكنولوجيا) يؤدي إلى فعالية أفضل حيث يقوم أعضاء هذا الفرع بالتواصل مع مدير التكنولوجيا. يقوم خبراء تكنولوجيا المعلومات بالحفاظ على (وتوسيع) شبكة المعلومات والخدمات وأرشفة الصور وخدمات الاتصالات في حين يقوم المهندسون الإكلينيكيون وفتيو الأجهزة طبية الحيوية بصيانة وشراء التجهيزات الطبية والتشاور بشأنها.

قسم الاتصالات

Telecommunications Department

عندما كانت مراكز معالجة البيانات عبارة عن حجرات داخل منشآت الرعاية الصحية، لم يكن قسم الاتصالات سوى جزء صغير ولكنه مهم في مجموعة دعم المستشفى. احتفظت كل منشأة من منشآت الرعاية الصحية بنظام الاتصالات الخاص بها حيث نافست في بعض الأحيان شركات الهاتف الصغيرة. كانت نتيجة هذه الأنظمة الكبيرة ميزة عُرفت باسم "التبادل الفرعي الخاص" (PBX). كان الـ PBX عبارة عن المحور لجميع المكالمات

الواردة والصادرة داخل المستشفى. أدت الابتكارات التي حصلت في أواخر تسعينيات القرن الماضي مثل بروتوكول الصوت عبر الإنترنت (VOIP) وتبادل حزم المعلومات إلى جمع الصوت والبيانات على نفس خط الإرسال. يجري حالياً إدخال هذا المفهوم في البنية التحتية للرعاية الصحية مع تحقيق وفورات هائلة. تعمل معظم المستشفيات وفقاً لتسلسل إداري تدرجي (Top-down) والذي يمكن أن يكون متشككاً من الأنظمة الجديدة التي تعود بالنفع على عامة الناس (Cram ، ٢٠٠١). ما يزال السيناريو النموذجي هو انفصال قسيمي الاتصالات وخدمات المعلومات بسبب تردد أولئك الذين يتمتعون بالقدرة على تطبيق التكنولوجيا الجديدة في تطبيق (أو التغيير إلى) التكنولوجيا غير المفهومة بشكل جيد بالنسبة إليهم.

المراجع

References

- Alfaro-Lefevre R. Critical Thinking in Nursing: A Practical Approach, 2nd Edition. Philadelphia, W.B. Saunders, 1999.
- US Census. Year 2000 Census of the United States. www.census.gov, 2002.
- Cram N. BMEN 310 course manual: Technology Management & Health Care Concepts. College Station, TX, Texas A&M University Biomedical Engineering Department, 2001.

شرح المصطلحات

Glossary

- Housekeeper**: المستخدم الذي يمسح ويكنس ويُشمع أرضيات الطوابق ويُغير الملاءات والمناشف للمرضى.
- Dietary aid**: المستخدم الذي يسلم عربات المواد الغذائية إلى وحدات التمريض ويلتقط أواني الطعام الفارغة ويغير الضمادات ويُساعد المرضى على الاستحمام.
- Nursing assistant (NA)**: مساعد التمريض، الموظف الذي يعمل مع الممرضات ولكن لا يُشترط أن يتجاوز تعليمه أبعد من مرحلة الدراسة الثانوية أو الـ GED. يُدرّس هذا الشخص كيفية قياس ضغط دم المريض ودرجة حرارته وكتابة هذه القيم في سجل المريض. يمكن أن يقوم هذا الشخص أيضاً بتغيير الضمادات أو مساعدة المرضى على الاستحمام.
- Respiratory therapy assistant**: مساعد العلاج التنفسي، يجب أن يكون هذا الشخص قادراً على رفع حمولات الأوزان ومساعدة المرضى على التمرين وتغيير الضمادات وتشغيل أحواض الماء وتدليك العضلات ومساعدة المرضى على الاستحمام.
- Groundskeeper**: المستخدم الذي يقص المروج ويقص أشجار السياج ويمسح المناطق الرئيسية ويهتم بالمزروعات ويستبدل أنظمة ري الأرض ويستخدم الضاغط لإزالة المياه من المناطق التي غمرتها الفيضانات.

البناء والترميم

Construction and Renovation

Matthew F. Baretich

President, Baretich Engineering, Inc., Fort Collins, CO

تقوم منظمات تقديم الرعاية الصحية ببناء منشآت جديدة وتجديد القائم منها لأسباب متنوعة. يستدعي النمو السكاني والتقدم العمري للسكان المزيد من القدرات. يطلب المستهلكون منشآت رعاية صحية بمزيد من الراحة وبمواقع ملائمة. تتطلب التكنولوجيات الجديدة بنية تحتية جديدة ودعم بالمرافق (Hall)، من المرجح نتيجة لذلك أن يرتبط المهندسون الإكلينيكيون مع مؤسسات تشهد أعمال تشييد وترميم واسعة النطاق. وباعتبار أن العديد من مشاريع البناء والترميم تشمل عنصر تكنولوجيا طبية فإن هذه المشاريع توفر فرصاً للمهندسين الإكلينيكيين للمشاركة في اختيار واقتناء وقبول وتركيب التجهيزات الطبية. سوف يؤدي استثمار الوقت والجهد في هذه العملية ثماره على مدى سنوات عديدة مع استخدام المنشأة الجديدة أو المُجددة من أجل توفير رعاية عالية النوعية للمرضى. تم تناول أثر البناء والتجديد على رعاية المرضى في مقالات أخرى في هذا الكتاب.

كما تتوفر فرص إضافية للمهندسين الإكلينيكيين الذين هم على استعداد للاضطلاع بدور أكبر في فريق تصميم المنشأة. تُعتبر الترجمة الفعالة للاهتمامات الإكلينيكية إلى متطلبات تقنية عامل نجاح حاسم في تصميم منشأة الرعاية الصحية. يقوم المهندسون الإكلينيكيون بتطبيق هذه المهارات في إدارة التكنولوجيا الطبية بشكل يومي. تُمكن المعرفة بالممارسة الإكلينيكية والبيئة الإكلينيكية المهندسون الإكلينيكيون من تثقيف فريق التصميم خلال كامل عملية التصميم كما تُمكنهم من التحقق بأن المنشأة الناتجة تلبي احتياجات الأطباء في توفير الرعاية للمرضى. ومع ذلك، تحتاج الاستفادة العظمى من هذه الفرصة إلى فهم لعملية التصميم والبناء.

مراحل المشروع

Project Stages

عادة ما يمر مشروع البناء أو الترميم خلال المراحل التالية:

- التخطيط النظري: تعريف أولي لمفهوم المشروع والجدول الزمني والميزانية استناداً إلى خطة عمل تُحدد الغرض من المشروع.
 - البرمجة: تطوير برنامج للمشروع يُحدد الأهداف والمعايير التصميمية للمشروع.
 - التصميم:
 - التصميم التخطيطي ("SD Schematic Design"): تعريف البارامترات والسمات الأساسية للتصميم.
 - تطوير التصميم ("DD Design Development"): تطوير تفصيلي موسع للتصميم التخطيطي.
 - وثائق البناء ("CD Construction Document"): إعداد الوثائق لاستخدامها في البناء.
 - البناء: التشييد الفعلي للبناء.
 - الإشغال: قبول وشغل المبنى.
- يضع زعماء المشاريع الناجحة جهداً كبيراً في المراحل الأولى من هذه العملية لتأسيس توافق واضح بين جميع الأطراف بشأن غايات وأهداف المشروع. وعلى الرغم من إمكانية تغيير السياق خلال المراحل اللاحقة إلا أن مثل هذه التغييرات تكون مكلفة بصورة متزايدة كما أنها تُصبح مقيدة مع استمرار أعمال المشروع.
- لكي يتمكن المهندسون الإكلينيكيون من تقديم أكبر مساعدة ينبغي أن يكونوا جزءاً من المشروع منذ البداية. سوف يُساهم التعرف على المفاهيم الأساسية والممارسات الحالية إلى زيادة مساهمات المهندس الإكلينيكي إلى أقصى حد (JCAHO، 1997، Miller و Swensson، 1995، Miller و Swensson، 2002). يوفر الموقع الإلكتروني للمعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين (www.e-architect.com) معلومات إضافية بشأن عملية التصميم والبناء.

معايير التصميم والبناء

Design and Construction Standards

هناك العديد من القوانين والمعايير التي تؤثر في تصميم وتشيد منشآت الرعاية الصحية. إن العديد من هذه القوانين والمعايير مفصلة للغاية وتُستخدم من قبل المهندسين المعماريين والمهندسين المتخصصين في تصميم وتشيد المنشآت. إن مناقشة هذه القوانين والمعايير هي خارجة عن نطاق هذا الكتاب، وهي على العموم ليست ذات صلة بالمهندسين الإكلينيكيين الذين يعملون في مشاريع منظمات الرعاية الصحية.

ومع ذلك فإن هناك بعض المراجع التي يجب على المهندسين الإكلينيكين أن يكونوا على معرفة بها. تشمل هذه المراجع على المعايير والمبادئ التوجيهية من اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) والمعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين (AIA) وجمعية أخصائيي مكافحة العدوى والأوبئة (APIC). تُساعد المعرفة العملية للمواد الواردة في هذه المبادئ التوجيهية المهندس الإكلينيكي بأن يصبح عضواً فعالاً في فريق تصميم منشأة الرعاية الصحية.

معايير اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

JCAHO Standards

تسترشد معظم منظمات تقديم الرعاية الصحية في الولايات المتحدة بمعايير بيئة الرعاية لـ JCAHO. على سبيل المثال، ينص المعيار EC.3.2.1 الأولي لـ JCAHO والذي يتعلق بتصميم وبناء المنشآت في المستشفيات (JCAHO، ٢٠٠٢) على أنه:

عند التخطيط لحجم وترتيب وتجهيز المساحات للبناء المُجدد أو المُعدل أو الجديد، فعلى المستشفى استخدام إحدى المعايير أو المبادئ التوجيهية التالية:

(أ) المبادئ التوجيهية لتصميم وتشيد المستشفيات ومنشآت الرعاية الصحية (طبعة ١٩٩٦) التي نشرها المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين.

(ب) القواعد واللوائح المعمول بها في الولاية.

(ج) المعايير أو المبادئ التوجيهية المماثلة.

تستخدم معظم المستشفيات في الممارسة العملية الطبعة الحالية للمبادئ التوجيهية للمعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين (AIA، ٢٠٠١) كأساس لتصميم المنشأة. ومع ذلك، فقد يكون من الضروري ومن المناسب إجراء بعض التعديلات لتلبية متطلبات السلطات المحلية ذات الاختصاص (AHJs) في حالاتٍ مدروسة بعناية (مع الوثائق المناسبة) للتخلي عن المبادئ التوجيهية للـ AIA لتحقيق أهداف تنظيمية مُحددة.

كما يتطلب المعيار EC.3.2.1 لـ JCAHO أن تُجري المستشفيات تقييم مخاطر استباقي كجزء من مشاريع الهدم والبناء والتجديد. سوف تتم مناقشة عملية تقييم المخاطر في فقرة لاحقة.

كما تتضمن معايير بيئة الرعاية لـ JCAHO مبادئ توجيهية عريضة تصف كيف ينبغي لـ "البيئة المبنية" أن تسهم في ارتفاع جودة الرعاية المقدمة للمرضى. يدعو المعيار EC.3.1 إلى بيئة "تُلبي احتياجات المرضى وتشجع على صورة ذاتية إيجابية وتحترم كرامة الإنسان". بينما يطلب المعيار EC.3.2 أن توفر المستشفيات "بيئة بمساحات وتجهيزات ملائمة". يفرض المعيار EC.3.3 "الخصوصية المناسبة للمرضى". كما يتناول المعيار EC.3.4 دور البيئة في دعم "تنمية (والحفاظة على) مصالح ومهارات المريض والفرص المتاحة للنمو الشخصي للمريض".

كما تشمل معايير بيئة الرعاية على أمور إضافية تتعلق بتصميم منشآت الرعاية الصحية. على سبيل المثال، يتطلب المعيار EC.1.6 أن تشمل خطة إدارة التجهيزات على أحكام لـ "اختيار واقتناء التجهيزات". بينما يتطلب المعيار EC.1.4 أن تُحدد خطة إدارة الطوارئ "مرافق للعزل الإشعاعي أو الكيميائي وإزالة التلوث". كما يُحدد المعيار EC.1.7.1 أماكن المستشفى التي يجب أن تُزوّد فيها الطاقة الكهربائية في حالات الطوارئ.

تُعتبر متطلبات المعيار EC.1.5 بتطبيق "تدابير مؤقتة لسلامة الحياة" (ILSMs) ذات أهمية خاصة في مرحلة البناء للمشروع من أجل تعويض النقص المؤقت في سلامة الحياة والذي يحدث كثيراً خلال أنشطة البناء والتجديد. كما يمكن أن تتطلب مشاريع البناء والتجديد إعداد (للمنشآت الجديدة) أو تحديث (للمنشآت المُجددة) وثائق الامتثال لبيان الشروط المطلوبة من قبل المعيار EC.1.5.1.

تُغطي فصول عديدة من هذا الكتاب الكثير من هذه المواضيع المُحددة ذات الصلة بالتصميم والبناء. إن النقطة الرئيسية هي أن تصميم منشأة رعاية صحية متوافقة تماماً مع JCAHO يتطلب إماماً بكامل مجموعة معايير بيئة الرعاية لـ JCAHO.

المبادئ التوجيهية للمعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين

AIA Guidelines

يُعتبر منشور "المبادئ التوجيهية لتصميم وتشيد المستشفيات ومنشآت الرعاية الصحية (AIA، ٢٠٠١)" للمعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين مرجعاً قيماً يوفر معلومات دقيقة بشكل مُتقبّل للمهندسين الإكلينكيين وغيرهم من مهنيي الرعاية الصحية غير المتخصصين في تصميم المنشآت. كما أنه يُعتبر من الموارد الأساسية لمنشآت الرعاية الصحية حيث ورد ذكره في معايير بيئة الرعاية لـ JCAHO.

تقدم هذه الوثيقة مبادئ توجيهية محددة لمجموعة واسعة من المسائل المتعلقة بالتصميم بما في ذلك الحد الأدنى لحجم غرفة المريض وعدد مآخذ الأوكسجين وموقع سرير وحدة العناية المركزة وعدد مرات تغيير الهواء بالساعة الواحدة لغرفة العمليات. كما أنها تُسلط الضوء على الجوانب الرئيسية لعملية التصميم والبناء وتقدم مبادئ توجيهية لمعالجة المواضيع المهمة.

إن مكافحة العدوى هي إحدى المواضيع المهمة التي تعالجها طبعة عام ٢٠٠١ من المبادئ التوجيهية لـ AIA. تفرض المبادئ التوجيهية الآن عملية تقييم مخاطر لمكافحة العدوى (ICRA) لكل مشروع بناء أو تجديد. تُعرّف الـ ICRA بأنها "تحديد المخاطر المحتملة لانتقال مواد مُعدية مختلفة في المنشأة". أثناء مرحلة تصميم المشروع فإن مُتطلبات مكافحة العدوى المُحددة في عملية الـ ICRA تُصبح بارامترات تصميم (مثل عدد الغرف المطلوب عزلها من العدوى المنقولة بالهواء وعدد الغرف المطلوبة بضغط سلبي). يتم خلال مرحلة البناء تطبيق سياسات وإجراءات البناء من

أجل التخفيف من مخاطر العدوى المحددة في إجراء الـ ICRA (مثل تركيب حواجز محكمة بين منطقة البناء ومناطق رعاية المرضى المتاخمة).

تُقدم رابطة المحترفين في مكافحة العدوى والأوبئة (APIC) معلومات مستفيضة حول قضايا مكافحة العدوى المرتبطة بالبناء والترميم بما في ذلك الإجراءات العملية لتنفيذ إجراء الـ ICRA (Bartley، ١٩٩٩). يمكن تحميل جزء الـ ICRA المتضمن في وثائق APIC من موقع الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية على شبكة الإنترنت (www.ashe.org).

تقييم المخاطر

Risk Assessment

كما ذكر آنفاً، معايير بيئة الرعاية لـ JCAHO تدعو لإجراء تقييم استباقي للمخاطر من أجل "تحديد المخاطر التي يمكن أن تُعرض رعاية المرضى إلى الخطر في المناطق المشغولة من مباني المستشفى" بسبب الهدم أو البناء أو الترميم. تشمل البنود التي يجب أخذها بعين الاعتبار على متطلبات نوعية الهواء ومكافحة العدوى ومتطلبات المرافق والضجيج والاهتزاز وإجراءات الطوارئ. لا يُشكل إجراء الـ ICRA الموصوف في الخطوط التوجيهية لـ AIA سوى عنصراً واحداً من عملية تقييم المخاطر واسعة النطاق لـ JCAHO.

ترتبط العديد من إجراءات تقييم المخاطر في نظام تقديم الرعاية الصحية بترجمة الاهتمامات الإكلينيكية إلى متطلبات تقنية (مثل ترجمة وصف الإجراءات الإكلينيكية التي يتعين القيام بها إلى مواصفات للأنظمة الميكانيكية والكهربائية). تأتي المدخلات لهذه العملية من المهنيين الإكلينكيين بينما تذهب النواتج إلى المهنيين التقنيين. إن لدى المهندسين الإكلينكيين الفرصة لردم فجوة الاتصالات بين هاتين المجموعتين المهنتين وللتأكد من أن الناتج يُمثل الدخل بشكلٍ دقيق.

الهندسة الإكلينيكية في البناء والترميم

Clinical Engineering in Construction and Renovation

يبدو للوهلة الأولى أن دور الهندسة الطبية في البناء والتجديد يقتصر على اختيار التجهيزات الطبية. إن هذا الدور هو دور حاسم للمهندسين الإكلينكيين وقد تمت معالجته بدقة في أماكن أخرى في هذا الكتاب (انظر الفصول من ٣٠ - ٣٤). ومع ذلك فإن الغرض من هذه المقالة هو توسيع الدور المتصور للهندسة الإكلينيكية في اتجاهين أولاً، ينبغي أن يُشارك المهندسون الإكلينيكيون في كل مرحلة من مراحل المشروع من التخطيط المفاهيمي (مثل البحث في التكنولوجيات الناشئة) إلى إشغال المنشأة (مثل التخطيط للنقل الآمن للمرضى إلى المنشأة الجديدة). يمكن

للمهندسين الإكلينكيين أن يقدموا مساهمات قيمة في كل مرحلة ويجب ضمهم إلى فريق التصميم في بداية المشروع عندما يتم تحديد اتجاه المشروع.

ثانياً، ينبغي أن يُشارك المهندسون الإكلينيكيون في جوانب المشروع الأخرى غير الجوانب التكنولوجية الطبية. إن أي جانب من جوانب المشروع المتعلقة بترجمة الاهتمامات الإكلينيكية إلى مواصفات تقنية هو فرصة للمهندسة الإكلينيكية. يُشكل إجراء الـ ICRA المين سابقاً أحد هذه الأمثلة كما يمكن للعديد من الأنشطة الأخرى (مثل تصميم الأنظمة الميكانيكية والكهربائية وتحديد اتجاه الأقسام وترتيب غرف المرضى وتحديد متطلبات المساحات والتجهيزات لمناطق الدعم) أن تستفيد من مشاركة المهندس الإكلينيكي.

موجز

Summary

إن لدى المهندسين الإكلينكيين العديد من الفرص ليصبحوا أعضاء قيّمين في فريق التصميم لمشاريع البناء والتجديد. يجب على المهندسين الإكلينكيين من أجل تحقيق أقصى استفادة من هذه الفرص أن يعملوا على توسيع معرفتهم في عملية التصميم والبناء لكي لا يقتصر دورهم فقط على التجهيزات الطبية. كما يحتاج هؤلاء المهندسون إلى الإصرار على المشاركة النشطة في كل مرحلة من عملية التصميم والبناء. من خلال المشاركة واسعة النطاق في أنشطة البناء والتجديد فإن مجال الهندسة الإكلينيكية يوسع مساهماته في الرعاية المأمونة والفعالة للمرضى.

المراجع

References

- American Institute of Architects. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC, American Institute of Architects, 2001.
- Bartley J. Infection Control Tool Kit Series: Construction and Renovation. Washington, DC, Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 1999.
- Hall RR. Technology and the Impact on the Design of Health Care Facilities. Health care Facilities Management Series 055163. Chicago, American Society for Health care Engineering, 1998.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Planning, Design, and Construction of Health Care Environments. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1997.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2002.
- Miller RL, Swensson ES. New Directions in Hospital and Health care Facility Design. New York, McGraw-Hill, 1995.
- Miller RL, Swensson ES. Hospital and Health care Facility Design. New York, Norton, 2002.

السلامة الإشعاعية

Radiation Safety

Jadwiga (Jodi) Strzelczyk

Assistant Professor of Radiology, Radiological Sciences Division, University of Colorado,
Health Sciences Center, Denver, CO

مراجعة تاريخية مختصرة لأهم اكتشافات الإشعاع

Brief Historical Review of Major Radiation Discoveries

بدأت قصة الإشعاع في نهاية القرن التاسع عشر. اكتشف الفيزيائي الألماني/البولندي Wilhelm Conrad Rontgen في نوفمبر من عام ١٨٩٥ أشعة غامضة قادرة على الاختراق عندما كان يبحث في مرور تفريغ شحنة كهربائية من ملف تحريض خلال أنبوب زجاجي مُفرغ جزئياً. وقد سُمي هذا الفيزيائي هذه الأشعة بـ"أشعة إكس". بعد بضعة أشهر وفي مارس من عام ١٨٩٦ اكتشف أستاذ الفيزياء الفرنسي Antoine Henri Becquerel خاصية غريبة في مواد فلورية معينة حيث كانت قادرة على إحداث صور خاصة بها على لوحات فوتوغرافية ملفوفة بورق أسود بشكل مُحكم ضد الضوء. أعطيت هذه الظواهر المكتشفة حديثاً صيغة "النشاط الإشعاعي" من قبل السيدة Maria Sklodowska-Curie. قامت هذه العالمة البولندية في ديسمبر من عام ١٨٩٨ (بينما كانت تعمل مع زوجها البروفيسور الفرنسي Pierre Curie على تنقية اليورانيوم الأسود الخام) بفصل عنصر الراديوم المشع (Strzelczyk, ١٩٩٩). لاقت هذه الاكتشافات تطبيقات فورية وربما كان أهمها في مجال الطب.

إلا أن لأي تقدم ثمنه. فمثلما يحدث مع التكنولوجيات الجديدة، لم تُعرف على الفور الآثار الضارة الناجمة عن التعرض الطويل للإشعاع. في حين عُرفت بعض الآثار السلبية بشكل واضح بعد أشهر فقط من اكتشاف Roentgen، إلا أن معرفة الآثار الأخرى جاءت في وقت لاحق نظراً لفترة الكمون. كان هذا الأخير من دون أي شك أحد العوامل الرئيسية التي ساهمت في تأخير قبول إجراءات الحماية من الإشعاع. بينما كان عدم وجود وحدة قياس الإشعاع عاملاً آخر حيث تم لعدة سنوات اعتبار وجود الحمامي على جلد المريض مؤشراً على الجرعة المناسبة. تم في

نهاية المطاف اعتماد تدابير عامة للحماية من الإشعاع بعد إنشاء اللجنة الدولية للحماية من الإشعاع (ICRP) في عام ١٩٢٨. كانت توصياتها الأولية موجهة نحو الممارسة الطبية إلا أن توصياتها الحالية قابلة للتطبيق على نطاق واسع من استخدامات الإشعاع. تم بعد وقت قصير من تشكيل الـ ICRP إنشاء المجلس الوطني للحماية من الإشعاع وقياساته (NCRP) في الولايات المتحدة في مهمة مماثلة لمهمة الـ ICRP.

ثم جاءت الحرب العالمية الثانية. شهد العالم عام ١٩٤٥ (وهو الذكرى الخمسين لاكتشاف Roentgen) ثلاثة انفجارات مدمرة لأسلحة جديدة. انفجرت أول قنبلة اختبار نووية فوق منطقة عسكرية في صحراء White Sand في New Mexico (موقع Trinity). لقد كانت هذه القنبلة مملوءة بعنصر البلوتونيوم الانشطاري الذي تم اكتشافه من قبل فريق من العلماء بقيادة العالم أمريكي من أصل سويدي Glen Seaborg في عام ١٩٤١. أما القنبلتان التاليتان التي احتوت إحداهما على اليورانيوم والأخرى على البلوتونيوم فقد دمرت مدينتي من مدن اليابان وهما هيروشيما وناغازاكي. وعلى الرغم من الخسائر البشرية الهائلة لهذه التفجيرات فقد تم تنفيذ أكثر من ١٠٠ تجربة تفجيرات فوق سطح الأرض من قبل الولايات المتحدة والاتحاد السوفياتي وبريطانيا العظمى والصين وفرنسا في أعقاب الحرب العالمية الثانية. استمرت هذه الأحداث حتى تم التفاوض على معاهدة "حظر انتشار الأسلحة النووية (NPT) من جانب الدول الأعضاء في الأمم المتحدة (UN). دخلت معاهدة حظر الانتشار الأسلحة النووية حيز التنفيذ في عام ١٩٧٠ (Henderickx، 1998).

هناك سوء فهم شائع بأن الأبحاث خلال الحرب العالمية الثانية كانت تقتصر على تطوير قنبلة ذرية. ولئن كان التأكيد على هذا الجانب صحيحاً، فإن أبحاث الحرب العالمية الثانية وحقبة ما بعد الحرب شملت العمل على تطبيقات واكتشافات سلمية جديدة مثل التوليد النظيف للطاقة الكهربائية وتطوير تقنيات وأجهزة قياس الإشعاع ودراسات متعمقة لآثار الإشعاع حيث لا يزال العالم يستفيد من هذه الاكتشافات.

في ميدان الطب، تجاوز الإشعاع كما تجاوزت النظائر المشعة الاحتمالات التي كان يتأملها الباحثون في وقت مبكر. إن أكثر من نصف المرضى الذين يتم إدخالهم إلى مستشفيات الولايات المتحدة حالياً يتم تشخيصهم أو علاجهم باستخدام النظائر المشعة. إن الكثير من النظائر المشعة هي من المشتقات التي تنشأ أثناء تشغيل المفاعلات النووية.

يتطلب استخدام الأشعة والمواد المشعة احتياطات خاصة ولكن هناك العديد من الفوائد الممكنة عندما يُنفذ استخدامها بطريقة مسؤولة. ومع تزايد تطبيقات الأشعة والنظائر المشعة في الطب لأغراض التشخيص والعلاج فإن دور ونطاق وتنظيم وهيكلية برامج الحماية من الإشعاع في المرافق الطبية يستمر بالتطور.

فلسفة برنامج السلامة الإشعاعية Radiation Safety Program Philosophy

استعرضت المنشور ٧٣ الحديث للـ ICRP (١٩٩٦، ICRP) إطار العمل الموصى به للحماية من الإشعاع. يعزز هذا المنشور الرأي القائل بأن الهدف الأساسي من الحماية من الإشعاع هو توفير مستوى مناسب من الحماية للإنسان دون التقييد غير ملائم للممارسات المفيدة للإشعاع.

يقوم نظام الحماية من الإشعاع على أساس الأهداف الثلاثة التالية:

- ١- منع تعرض الأفراد للإشعاع ما لم يمكن برهنة النفع للأفراد المعرضين وللمجتمع وأن يكون التعرض كافياً لتحقيق التوازن مع أي ضرر.
 - ٢- توفير الحماية الكافية لتعظيم الفائدة الصافية مع الأخذ بعين الاعتبار العوامل الاقتصادية والاجتماعية.
 - ٣- الحد من الجرعة (غير التعرض الطبي) التي يتلقاها الأفراد نتيجة لجميع استخدامات الإشعاع.
- تتطلب اللوائح الصادرة عن السلطات التنظيمية في الولايات المتحدة وفي كثير من البلدان في جميع أنحاء العالم من المنشآت الطبية الحفاظ على برامج السلامة من الإشعاع. في حين أن هذه البرامج تختلف عن بعضها وهو ما يتوقف على نوع الصناعة ونطاق الأنشطة، فإن كل برنامج يستند إلى قالب عام ويجب أن يحتوي على المكونات الرئيسية الموصوفة في نظام الـ ICRP. بالإضافة إلى ذلك، يجب على كل برامج أن يلبي العديد من المتطلبات الإلزامية.

الترخيص والتسجيل

Licensing and Registration

يتطلب وضع برنامج سلامة إشعاعية طبي مُنظم بشكل جيد (والحفاظة عليه) معرفة تشغيلية وتقنية من فيزيائي خبير في الصحة الطبية. يمكن الحصول على برنامج نموذجي للاستخدامات الطبية للمواد المشعة في دليل اللجنة التنظيمية النووية الولايات المتحدة (NRC) رقم 10.8 (USNRC، ١٩٨٧).

يجب على أي فرد (أو مؤسسة) في الولايات المتحدة ينوي الدخول في مثل هذه الاستخدامات أن يحصل على خدمات فيزيائي مؤهل وهو الذي سوف يقوم بالنيابة عن هذا الشخص (أو المؤسسة) بإعداد وتقديم طلب إلى وكالة تنظيمية مناسبة (الـ NRC أو وكالة اتفاق تابعة للولاية "Agreement State"). دخلت غالبية الولايات في اتفاق مع الـ NRC لتطوير برنامج ضبط الإشعاع الخاص بولاياتهم وهي تشرف على ترخيص المواد المشعة في ولاياتهم. على الرغم من أن إعداد طلبات ترخيص المواد المشعة (RAM) هو أمر واضح ومباشر إلا أنه عملية شاقة. ينبغي عند إكمال هذه الطلبات للاستخدامات الطبية الإشارة إلى الدليل 10.8 من الـ NRC وكذلك الأجزاء المناسبة من الـ U.S. NRC (قانون اللوائح الفيدرالية) و/أو لوائح الولاية ذات الصلة بضبط الإشعاع.

لا يمكن المبالغة في دعم إدارة المؤسسة في هذه العملية. وتجدر الإشارة إلى حقيقة أن أي تصريح يُذكر في الطلب يُحتمل أن يُصبح جزءاً من شروط الرخصة التي تخضع لعمليات التفتيش التنظيمية للامثال. وهكذا، في حين أن الهدف هو برنامج سلامة إشعاعية سليم، ينبغي عدم الالتزام بالسياسات والإجراءات التي لا تتوفر لها موارد أو التي لا توافق عليها إدارة المؤسسة بشكلٍ صريح (Furr و Trueblood، ١٩٩٣).

ينطبق على التجهيزات المنتجة للإشعاعات المؤينة متطلبات مختلفة بعض الشيء. تتطلب الـ FDA (داخلة وزارة الصحة والخدمات البشرية HHS) أن تستوفي مثل هذه التجهيزات المعدة للاستخدام البشري معايير "مقياس الأداء الاتحادي". يلتزم مالك أو مشغل التجهيزات المنتجة للإشعاع أن يُسجل هذه التجهيزات مع وكالة مناسبة للولاية وأن يُشغلها وفقاً للأحكام التنظيمية.

اللوائح والسياسات والإجراءات

Regulations, Policies, and Procedures

يجب عند النظر في مسألة الحماية والوقاية من الأمراض النظر في الاختلافات بين أهداف معايير الصحة العامة و"الصحة في القطاع الخاص" (الطب الإكلينيكي). إن صاحب المصلحة في "الصحة العامة" هو المجتمع أو المجتمع المحلي، أما في "الصحة في القطاع الخاص" فهو الفرد. تضع الصحة العامة كهدفٍ لها الوقاية من الأمراض من خلال تعزيز الظروف الصحية مثل البيئة وسلوك الفريق بالنسبة للمجتمع ككل، في حين أن هدف الطب الإكلينيكي هو علاج المرضى الفرديين (Laska، ١٩٩٧) وقد يشمل تغيير السلوك على المستوى الفردي.

تتعلق مسألة الحماية من الإشعاع بالصحة العامة لعدد من الأسباب. إن الآثار الصحية للإشعاع هي ليست فريدة من نوعها. ما عدا حالات التعرض للإشعاع الحادة، لا يمكن كشف آثار الإشعاع في مجموعة السكان إلا على أساس الإحصاءات وعلم الأوبئة. أما السبب الآخر وراء النظر في الحماية من الإشعاع على أنه مسألة تتعلق بالصحة العامة فهو أن للأفراد مقدرة محدودة فقط على هيكلة أو ضبط البيئة الخاصة بهم (Cember، ١٩٩٨).

أصبح التنظيم المجتمعي (أي الحكومي) لمصادر الإشعاع ضرورة ملحة لضمان عدم تعرض صحة عامة الناس للخطر بسبب التكنولوجيا الجديدة التي ظهرت من رماد الحرب العالمية الثانية. اكتسبت لجنة الطاقة الذرية في الولايات المتحدة (AEC) (التي أنشأها قانون الطاقة الذرية الذي اعتمده الكونغرس الأميركي في عام ١٩٤٦) صلاحيات واسعة لتنظيم المفاعلات النووية واستخدام "مشتقات" المواد المشعة الناتجة عن تشغيل المفاعلات النووية (Cember، ١٩٩٨). تم في عام ١٩٥٦ تشكيل الوكالة الدولية للطاقة الذرية (IAEA) على الصعيد الدولي وذلك مع تطور تطبيقات التكنولوجيا النووية في جميع أنحاء العالم.

تم إحداث الـ U.S. NRC كوكالة فيدرالية مستقلة بموجب قانون إعادة تنظيم قطاع الطاقة لعام ١٩٧٤. يمكن الحصول على وصف مهمة الـ NRC في الخطة الإستراتيجية ١٩٩٧-٢٠٠٢ للـ NRC. أنه يعكس فلسفة الـ ICRP: إن رسالة الـ NRC هي تنظيم الاستخدام المدني للمشتقات والمصادر والمواد النووية الخاصة على صعيد الولايات المتحدة لضمان الحماية الكافية للصحة والسلامة العامة ومن أجل تعزيز الأمن والدفاع المشترك وحماية البيئة (Jones و Raddatz، ١٩٩٨).

إن لدى الـ NRC موقع واسع النطاق على شبكة الإنترنت يحتوي على النص الكامل للبيانات الصحفية وملخصات للقواعد المقترحة والنهائية وغيرها من المعلومات ذات الصلة (www.nrc.org). تنعكس رسالة الـ NRC في برامج السلامة من الإشعاع للـ "Agreement States" الذي يضبط معظم استخدامات مواد المشتقات. تُشكل المفاعلات النووية والمنشآت الاتحادية مثل مستشفيات إدارة المحاربين القدامى وقواعد الجيش والمنشآت التي توزع كميات استثنائية من مشتقات المواد بعض الأمثلة عن الاستخدامات التي لا تزال خاضعة للـ NRC. يُعتبر مؤتمر مديري برنامج ضبط الإشعاع (CRCPD) الذي أنشئ عام ١٩٦٨ بمثابة منتدى مشترك لبرامج ضبط الإشعاع على مستوى الولاية.

يجب أن تكون برامج السلامة الإشعاعية الجيدة على مستوى صاحب الرخصة متوازنة بين هندسة السلامة وتدريب الأفراد مع الأخذ بعين الاعتبار للجوانب التقنية والعلمية والاقتصادية والبشرية والأخلاقية لاستخدام الإشعاع. تُشكل السياسات والإجراءات (القائمة على أساس اللوائح السارية) والتي تُقرها الإدارة والمستخدمون الرئيسيون صميم البرنامج الناجح.

البرنامج المتكامل للسلامة الإشعاعية: التنظيم والهيكلية

Integrated Radiation Safety Program: Organization and Structure

يجب على برنامج السلامة الإشعاعية الطبي أن يوفر حماية كافية للمرضى ومقدمي الرعاية والزوار وعامة الناس. يتأصل وضع وتنفيذ وصيانة هذه البرامج في التعاون على جميع المستويات الإدارية والتنسيق الفعال للجهود والتبادل الممتاز للآراء.

الإدارة Management

إن إدارة المنشأة الطبية (بغض النظر عن حجمها) مسؤولة في نهاية الأمر عن نجاح أو فشل برنامج السلامة الإشعاعية. قد تتكون الإدارة في المؤسسة الكبيرة من مسئول رفيع المستوى أو فريق من المديرين أو أنها قد تكون محدودة لطبيب أشعة أو المالك لجهة ممارسة مستقلة صغيرة (Vetter، ١٩٩٨). طورت الـ NRC في معالجتها الممتازة لإدارة البرامج الطبية مفهوم مثلث الإدارة للتأكيد على ثلاث كيانات مسؤولة: الإدارة التنفيذية وموظف السلامة

الإشعاعية (RSO) ولجنة السلامة الإشعاعية (RSC) (USNRC ، ١٩٩٧). هناك توقعات واضحة بأن الإدارة التنفيذية سوف تعتمد على الـ RSC و الـ RSO في الأعمال اليومية ولكنها لا تُفوض المسؤولية النهائية للبرنامج.

لجنة السلامة الإشعاعية (RSC) The Radiation Safety Committee

تتطلب الـ U.S. NRC والولايات المتفقة من المؤسسات الطبية أن تُنشئ لجنة السلامة الإشعاعية (RSC). تقوم الإدارة التنفيذية في المنشآت التي تشمل رعاية مرضى داخليين بتعيين أعضاء الـ RSC. يجب أن تُمثل اللجنة قطاعاً عريضاً من مجالات الاستخدام والخبرة الطبية. تتطلب الـ NCR أن تشمل العضوية على الـ RSO ومسئول لديه سلطة لتخصيص الموارد ومخرضة وممثلين عن كل مجال من المجالات الرئيسية التي تستخدم المواد المشعة مثل الطب النووي أو الأشعة التشخيصية ومعالجة الأورام بالأشعة وأمراض القلب والبحوث الإشعاعية (USNRC ، ١٩٩٧). تُكَلَّف الـ RSC بالإشراف (وذلك بمساعدة من RSO) على استخدام جميع المواد المشعة والتجهيزات المنتجة للإشعاع. تقوم هذه اللجنة في بعض الحالات بالإشراف على مصادر واستخدامات الإشعاع غير المؤين. ينبغي أن يكون لدى الـ RSC للخبرة اللازمة للاضطلاع بجميع المسؤوليات التي تُكَلَّف بها.

غالباً ما يكون لرئيس الـ RSC تأثيراً كبيراً على فحوى وفعالية اللجنة. يجب أن يكون الرئيس قائداً وكذلك خبيراً في الإشعاع (Vetter ، ١٩٩٨). يجب تدوير هذه الوظيفة كل بضع سنوات لتوفير طاقة وأفكار جديدة. وبالمثل ، يجب تدوير بعض أعضاء اللجنة للسماح لدعم جديد لمناصري السلامة الإشعاعية من داخل مجتمع مستخدمي الإشعاع.

ينبغي على الإدارة أن تكون حذرة بشأن تعيين الـ RSO في منصب رئيس الـ RSC رغم أن ذلك يعمل بشكل جيد في بعض المنظمات. يكون الـ RSO مسئول عن العمليات اليومية وربما يكون مشغولاً جداً لتشغيل لجنة الـ RSC على نحو فعال أو قد يكون على علاقة وثيقة بالأنشطة المرخصة بحيث لا يمكن أن يكون موضوعياً بهذا الخصوص. يمكن اعتماداً على ثقافة المؤسسة تعيين إما مُستخدم ذو صلاحية من قسم رئيسي مُستخدم للأشعة (طبيب) أو فيزيائي طبي أو ممثل عن الإدارة. يمكن أن يؤدي اختيار مُستخدم ذو صلاحية إلى تضارب في المصالح إذا ظهرت مشكلة ذات علاقة بالسلامة الإشعاعية في القسم الذي يعمل به هذا الشخص. عادة ما يُشكل الفيزيائيون الطبيون ذوي المهارات القيادية رؤساء فعالين لهذه اللجان لأن لديهم قدراً كبيراً من المعرفة بخصوص تطبيقات الإشعاع ومبادئ السلامة الإشعاعية. سواء عينت الإدارة طبيباً أو فيزيائياً لرئاسة الـ RSC فإنها يجب أن تفوض مستوى مناسب من السلطة إلى هذه اللجنة لدعم وتمكين برنامج الوقاية الإشعاعية (Vetter ، ١٩٩٨).

تتطلب الأنظمة أن تعقد الـ RSC على الأقل اجتماعاً واحداً كل ثلاثة أشهر وكذلك تسجيل محاضر الاجتماعات والحفاظ عليها (قانون الأنظمة الاتحادية). يشمل جدول الأعمال النموذجية لهذه الاجتماعات على

ما يلي: (١) طلبات تعديل رخصة الـ RAM، (٢) التعديلات التي أدخلت على البرنامج، (٣) الحوادث، (٤) الجرعات الإشعاعية المهنية لموظفي المؤسسة، (٥) جرد النظائر المشعة، (٦) الموافقة على المستخدمين المرخصين، (٧) استعراض بروتوكولات الاستخدام على الإنسان، (٨) بنود لجنة أبحاث العقاقير المشعة (RDRC) إذا كان للمنشأة موافقة على الـ RDRC (FDA). يجب على الـ RSO في معظم البرامج أن يقوم بتجميع هذه المعلومات من أجل الـ RSC ويجب أن يضمن تلقي أعضاء هذه اللجنة لجدول الأعمال وأية معلومات إضافية تُسهل المناقشة الفعالة واتخاذ القرارات بتوافق الآراء. تتم في البرامج الطبية الكبيرة وواسعة النطاق بشكل عام مساعدة الـ RSO من قِبَل نائب للـ RSO. يُشرف مثل هذا الشخص على عناصر معينة من البرنامج كما يُشارك في أنشطة الـ RSC ويمكن أن يُكلّف بإعداد بنود جدول الأعمال للـ RSC.

يتحمل كل من الـ RSC و الـ RSO مسؤولية مشتركة في تطوير وتنفيذ برنامج السلامة الإشعاعية والمحافظة عليه. يجب على لجنة الـ RSC (مع مساعدة الـ RSO) مراجعة البرنامج بأكمله بما في ذلك سياسة "الحد الأدنى المعقول الذي يمكن تحقيقه" (ALARA) على أساس سنوي.

موظف السلامة الإشعاعية (The Radiation Safety Officer (RSO))

إن أحد شروط الترخيص هو الالتزام الراسخ من جانب الإدارة بما يتعلق بالسلامة الإشعاعية. يكتسب التسلسل القيادي لبرنامج السلامة الإشعاعية الطبي وتعيين الـ RSO أهمية قصوى. ينبغي أن يرفع الـ RSO تقاريره مباشرة إلى المستوى الأعلى في الإدارة كون ذلك يمنع وضع الـ RSO في موضع المساومة مع المنتهكين المحتملين للممارسات الجيدة للسلامة الإشعاعية (Miller، ١٩٩٢). ينبغي النظر بعناية إلى مسؤوليات وسلطة الـ RSO وتوثيقها بشكل مكتوب وواضح. يجب تأمين إمكانية الوصول إلى جميع المناطق التي يتم فيها استخدام مصادر الإشعاع أو تخزينها. يجب منح الـ RSO سلطة تقديرية واسعة لإنهاء الأنشطة التي تنتهك ممارسات السلامة المعمول بها على الفور ودون التشاور مع الإدارة أو الـ RSC. تتطلب مثل هذه الحالات مراجعة من جانب الإدارة والـ RSC أو كليهما في أقرب وقت ممكن. تتركز أهداف هذه المراجعات على تحديد السبب الأساسي للمشكلة وتحديد الإجراءات التصحيحية الفعالة والنظر في البرنامج لاحتمال وجود مشكلة مماثلة في منطقة أخرى، وإذا أمكن إعطاء التصريح باستئناف الأنشطة (Vetter، ١٩٩٨).

تتمحور المسؤولية الرئيسية للـ RSO في ضمان استخدام الإشعاع بأمان وفقاً للمتطلبات التنظيمية ومتطلبات الاعتماد والسياسات والإجراءات الموافقة عليها التي تعكس تلك المتطلبات. ينبغي أن يُعطى الـ RSO السلطة والمسئولية لمراجعة الأنشطة التي أُجرت بموجب ترخيص الـ RAM لضمان الامتثال للسياسات والإجراءات المتبعة. كما أن الـ RSO مسئول عن تنفيذ مجموعة واسعة من الواجبات والمهام المشتركة لتراخيص محددة وتراخيص واسعة النطاق. تشمل هذه الواجبات المجالات الإدارية والتقنية والطبية والتعليمية. فيما يلي بعض أهم هذه الواجبات.

Regulatory Activities Related to RAM License المتعلقة بترخيص المواد المشعة

تشمل هذه الأنشطة الحصول على اللوائح والتعرف عليها ومواكبة التغييرات التنظيمية وإعداد وتقديم طلبات ترخيص الـ RAM وتجديد الرخصة والتعديلات. من واجب الـ RSO عقب استلام الرخصة ضمان الالتزام بشروط وبيانات الترخيص التي وردت في الطلب. يتحقق ذلك من خلال وضع وتنفيذ إجراءات عملية ومن خلال المحافظة على الوثائق المناسبة و/أو تطوير وتعبئة النماذج ذات الصلة. تخضع هذه السجلات إلى التفتيش التنظيمي. يُشارك الـ RSO ويمثلو السلامة من الإشعاع في المناطق التي تستخدم المواد المشعة في عمليات المراجعة الداخلية والتفتيش التنظيمي.

تتألف هذه الأنشطة من دراسة الإجراءات والسجلات المُمثلة وقياسات لمستويات الإشعاع في مناطق مختارة وإجراء مقابلات مع الموظفين و/أو المراقبات. إذا بينت نتائج التدقيق والفحص وجود ظروف عدم الامتثال (سواء كانت مُدرجة كانتهاكات أو كتوصيات) فلا بد من معالجة هذه الظروف في أقرب وقت ممكن. يتشارك المُستخدمون المخولون والـ RSO بمسؤولية التأكد من تنفيذ الإجراءات التصحيحية وأن احتمال تكرار هذه الانتهاكات هو في الحدود الدنيا.

إذا تطلبت البنود التصحيحية إنفاق غير مخطط له أو تطلبت موارد أخرى ليست متاحة للـ RSO، فإن الـ RSO سوف يُقدم هذه البنود ويقترح مسار العمل على الإدارة و الـ RSC أو كليهما معاً. يجب توثيق الموافقة أو عدم الموافقة (مع الشرح) في محاضر اجتماعات الـ RSC.

Multilevel Radiation Safety Training التدريب متعدد المستويات على السلامة الإشعاعية

لا بد من أن يتلقى جميع الأشخاص الذين هم على علاقة باستخدام مصادر الإشعاع تدريباً وتعليماً خاصاً بمنطقة عملهم أو الجهاز/الطريقة التي يعملون بها. تُحدد النظمة الفيدرالية (5) وأنظمة الولاية هذه المتطلبات كما يوفر التقرير رقم No. 105 للـ NCRP (NCRPM، ١٩٨٩) المبادئ التوجيهية العامة. يتحمل الـ RSO مسؤولية ضمان أن يمتلك المُستخدمين المرخصين المؤهلات المطلوبة (قانون الأنظمة الاتحادية) وأن يتلقى المُستخدمون الآخرون التعليمات اللازمة. يمكن للتدريب أن يأخذ عدة أشكال اعتماداً على نطاق العمليات حيث يمكن أن يكون التدريب عبارة عن سلسلة محاضرات رسمية (حية أو بمساعدة الحاسوب) أو أن يكون ذا علاقة بموضوع معين خلال الخدمات أو أن يكون عرض لأشرطة فيديو مع إشراف تليه جلسات أسئلة والأجوبة. يجب توفير التدريب لجميع الأفراد الذين من المحتمل أن يتلقوا جرعة مهنية بقيمة (١) ميليسيفرت (milliSievert) 100 (mrem) في السنة. يجب أن تكون الموضوعات العامة التالية مشمولة في التدريب: (١) معلومات عن مكان ومصادر الإشعاع، (٢) أساسيات للإشعاع، (٣) الآثار الصحية الناجمة عن التعرض للإشعاع، (٤) مبادئ الحماية من الإشعاع،

(٥) سياسات وإجراءات خاصة بالمنطقة تعتمد على اللوائح وعلى الأسس العلمية، (٦) معلومات عن المنشورات، (٧) جهات الاتصال ذات الصلة بالسلامة من الإشعاع. يُقدّم المزيد من المعلومات التفصيلية كجزء من التعليمات الخاصة بالمنطقة/الطريقة (تزويد تعليمات قيود المرضى والزوار إلى موظفي التمريض، وتزويد تعليمات تقنيات التشغيل التي تقلل من جرعة المرضى والموظفين إلى جميع العاملين المشاركين في إجراءات أجهزة التصوير بأشعة). يجب الإيعاز إلى العاملين أن يُبلغوا الـ RSO عن أي حالة تُشكل أو تؤدي إلى وضع غير آمن و/أو تُخالف الإجراءات المتبعة.

تتطلب العديد من الإجراءات الطبية تعليماً خاصاً للمريض. يمكن أن تُقدّم هذه التعليمات إما من قِبَل الـ RSO أو من قبل الطبيب المسئول عن الحالة أو من قبل موظفي رعاية صحية متدرّبين ويعتمد ذلك على نوع الإجراء.

مراقبة الجرعات الإشعاعية المهنية للموظفين **Monitoring of Occupational Radiation Doses of Personnel**

يتوجب على كل مُستخدم مُصرّح للمواد المشعة وكل مُسجّل لجهاز يولد أشعة مؤينة توفير أجهزة مراقبة شخصية لفئات معينة من الأفراد الذين يمكن أن يتعرضوا للإشعاع أثناء عملهم. تشمل هذه الفئات على وجه التحديد الأفراد الذين من المحتمل أن يتلقوا جرعة من الإشعاع تزيد عن ١٠٪ من الحد المهني المناسب المسموح أو الأفراد الذين يدخلون المناطق "عالية الإشعاع" و"ذات المستوى العالي جداً من الإشعاع" (قوانين الأنظمة الاتحادية) (تحديد حدود خاصة للقاصرين وللموظفات النساء الحوامل). تتوفر في السوق أنواع مختلفة من مقاييس الجرعات. يتخذ الـ RSO القرار النهائي بخصوص مدى ملائمة وأنواع مقاييس الجرعات المخصصة للأفراد الذين يعملون في المناطق المختلفة. على سبيل المثال، تناسب مقاييس الجرعات الإشعاعية التي توضع على الياقة الموظفين الذين يعملون مع الكشف الفلوري بينما تُناسب مقاييس الجرعات الإشعاعية التي توضع على الإصبع أو المعصم الموظفين العاملين مع المواد المشعة في الطب النووي. تشمل العديد من التقنيات المطبقة لهذا الغرض على فيلم التلألؤ الحراري "thermoluminescence" (TLD) والتلألؤ المُحفّز ضوئياً (OLS). أياً كان الخيار، يجب على مزود خدمة قياس الجرعات أن يكون حاصلًا على اعتماد من برنامج اعتماد المختبرات الاختياري الوطني (NVLAP) ومن المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا (NIST).

يتحمل الـ RSO مسؤولية تعقب الجرعات الإشعاعية للأفراد والتحقيق في كل الحالات التي تتجاوز فيها هذه الجرعات مستويات الـ ALARA الموضوعية. لاحظ أنه على الرغم من أن وجود برنامج ALARA في البيئة الطبية ومراجعتها السنوية من قِبَل الـ RSC هو أمر مُلزم، فإن مستويات الجرعات التي يمكن بموجبها إجراء تحقيقٍ ما أو اتخاذ إجراءات أخرى تعتمد على قرار الـ RSC.

ضبط المواد المشعة Control of Radioactive Materials

يتحمل الـ RSO مسؤولية وضع (والمحافظة على) نظام مراقبة يتم بموجبه طلب وتلقي المواد من قبل المستخدمين المخولين فقط ووفقاً لشروط الترخيص. هناك على العموم أكثر من منطقة مُحددة يتم فيها التسلم الفعلي لهذه المواد. بالإضافة إلى التحقق من قِبَل المستخدم، يقوم الأفراد الذين يتلقون المواد المشعة بضمان عدم وجود أي تلوث خارجي على الطرود.

يتحمل المستخدمون المخولون مسؤولية استخدام المواد وفقاً للإجراءات الموضوعية والخاصة بالمنطقة. يجب تخزين المواد المشعة عندما لا تكون قيد الاستعمال، بأمان بطريقة تمنع الاستخدام غير المصرح به. ينصح عادة بالحفاظ على كمية من المواد كافية فقط لمتابعة التشغيل. يجب مسح جميع المناطق التي تستخدم المواد المشعة للتأكد من عدم وجود تلوث مُشع قابل للنقل. تتحدد أنواع وتواترات هذه الاستطلاعات وفقاً للمنطقة. يجب ألا يتم نقل المواد المشعة (داخلياً وخارجياً) إلا بإذن من الـ RSO. يجب ألا تتم مثل هذه التحويلات في جميع الأحوال إلا بين الجهات المخولة أو المرخص لها بالاستخدام.

يجب التخلص من المواد المشعة المُستخدمة (المستهلكة) بطريقة صحيحة. يتحمل الـ RSO مسؤولية تطوير برنامج إدارة النفايات الإشعاعية (radwaste) والإشراف عليه. باستثناء بعض النظائر المشعة طويلة الأمد (مثل الكربون 14) والمستخدم في الأبحاث الإكلينيكية، فإن غالبية النظائر المشعة المستخدمة في التطبيقات الإكلينيكية الروتينية تُصنف في فئتين: (١) النظائر المشعة قصيرة الأمد المستخدمة في التشخيص (أي التكنيتيوم 99m) والإجراءات العلاجية (اليود 131)، (٢) المصادر المختومة المستخدمة للأغراض العلاجية (أي إيريديوم 192). يتم عموماً التخلص من النفايات المشعة التي تحتوي على نظائر طويلة الأمد عن طريق استخدام متعاقدين خارجيين للنفايات. يمكن التخلص من النفايات المشعة التي تحتوي على نظائر قصيرة الأمد في الموقع بطريقة "الاضمحلال في التخزين" (DIS). أما المصادر المختومة التي لم تعد هناك حاجة إليها فتُعاد عموماً إلى مورديها. مهما كانت طريقة التخلص من هذه النفايات فيجب أن تُجرد جميع المواد كما يجب تسمية النفايات المُخزنة بشكل صحيح (قانون اللوائح الفيدرالية) كما يجب أن تُحقق المركبات التي تُستخدم لنقل النفايات (وطرود المصادر التي لا حاجة لها) المعايير المحلية والاتحادية الملائمة (USDOT). كما يجب أن تخضع المنشآت التي لم تعد تُستخدم فيها النظائر المشعة إلى التطهير السليم، إذا لزم الأمر وقفها عن العمل تحت إشراف الـ RSO.

المشاركة الفعالة في تخطيط المنشآت الجديدة المُجددة**Active Participation in Planning of New or Remodeled Facilities**

يجب قبل إجراء أي تغييرات هيكلية في المناطق التي تحتوي على المواد المشعة و/أو التجهيزات المُنتجة للإشعاع إخطار الـ RSO لكي يقوم بتزويد تقييم عن كفاية الحماية من الإشعاع بالنسبة إلى التغييرات المقترحة. يجب على الإدارة من أجل تسهيل هذا التقييم أن توفر كل التفاصيل المطلوبة إلى الـ RSO. يجب أن يشمل تقييم الكفاية

(وتوصيات التصحيح إذا اقتضت الحاجة) على الجانب المتعلق بحماية عامة الناس (قانون الأنظمة الاتحادية). يجب تعطيل أي جهاز مُنتج للإشعاع إذا لم يعد قيد الاستخدام.

الاستجابة إلى الحوادث/الحالات والتحقيق فيها Response to and Investigation of Incidents/Accidents

يجب التحقيق بجميع الحوادث المتعلقة بالإشعاع (مثل سوء الإعطاء والجرعات المهنية التي تتجاوز مستويات الـ ALARA للمؤسسة) على الفور. تتطلب بعض الحالات المعينة ضرورة إبلاغها إلى الوكالات التنظيمية في غضون ٢٤ ساعة من وقوعها (قانون الأنظمة الاتحادية). بالإضافة إلى بذل الجهود من أجل التعرف على السبب واقتراح الإجراءات التصحيحية، يجب على الـ RSO وضع خطة لمنع تكرار مثل هذه الحوادث.

وبالمثل، تتطلب جميع الحوادث (مثل فقدان السيطرة على المواد المشعة والمريض الذي تلوث بالإشعاع خارج الموقع وتواجد في غرفة الطوارئ) استجابة سريعة من الـ RSO و/أو الكادر المعين للسلامة من الإشعاع. إن الاستجابة الإشعاعية في معظم المنشآت الطبية هي جزء من خطة حالات الطوارئ العامة (أو حالات الكوارث). يُعتبر التدريب والتدريب التجريبي المناسب ضرورياً لاختبار فعالية مثل هذه الخطط.

برنامج إدارة الجودة Quality Management Program (QMP)

تتطلب معظم برامج السلامة الإشعاعية الطبية من الإدارات المستخدمة الفردية أن تضع وتنفذ برنامج لإدارة الجودة (QMP). يهدف هذا النهج إلى الوقاية من التعرض غير اللازم للإشعاع ويوسع استمرارية أنشطة الحماية إلى الموظفين وعامة الناس والمرضى دون التعدي على حقوق الأطباء في الممارسة. يجب على إدارة المنظمة من أجل إنجاز هذه المهام أن تضمن توفر الموارد المناسبة لبرنامج السلامة الإشعاعية.

موارد برنامج السلامة الإشعاعية الطبية واستعمالها

Medical Radiation safety Program Resources and their Utilization

تعتمد احتياجات تشغيل برنامج السلامة الإشعاعية الطبي الفعال على حجم ونطاق المنظمة. ومع ذلك فإن هناك بعض الموارد العامة اللازمة لعمل البرنامج. تشمل هذه الموارد على ما يلي:

- ١- تهيئة الكادر الملائم.
- ٢- مكتب السلامة من الإشعاع.
- ٣- مختبر الفيزياء الصحية (أو الوصول إلى أحد هذه المختبرات في البرامج المشتركة التي توجد في العديد من المراكز الجامعية).
- ٤- مرافق وتجهيزات للتعامل مع التخزين والنفايات المشعة.
- ٥- الموارد المالية والوسائل اللوجستية لتنفيذ البرنامج.

توفير الكادر الملائم **Appropriate Staffing**

ينبغي أن يكون الـ RSO المعين فيزيائياً في الصحة الطبية وذا معرفة تقنية وتشغيلية وثيقة الصلة في المجال. يمكن في البيئات الصغيرة تخصيص طيبب مناسب (أي طيبب أشعة أو طيبب أورام) لديه خبرة في التعامل مع المواد في منصب الـ RSO. يجب على هذا الشخص لكي يكون مقبولاً في هذا المنصب أن يكون حاصلاً على المؤهلات المناسبة والمحددة بالتنظيمات الفدرالية و/أو أنظمة الولاية (٥). ومن المستحسن بالنسبة إلى الشخص الذي سيشغل هذا المنصب أن يكون مُنظماً بشكل جيد وأن يمتلك المهارات وأن يكون جيد التواصل. بالإضافة إلى ذلك، يجب على الـ RSO أن يكون ذا طبع جيد بجانب السرير (أو عليه تطوير هذا الطبع) الذي يُعتبر أمراً أساسياً في البيئة الإشعاعية. مهما يكن حجم برنامج السلامة الإشعاعية، فيجب أن يكون للـ RSO نائباً احتياطياً مناسباً. يحتاج هذا الشخص (أو هؤلاء الأشخاص) لأن يكون على دراية وأن يكون قادراً على أن يحل محل الـ RSO في الوظائف الروتينية والطارئة لضمان استمرارية البرنامج في جميع الحالات. تضم البرامج الكبيرة مساعدين متعددين (أي نواب أو مناوين). بالإضافة إلى ذلك، يحتاج البرنامج إلى موظفين فنيين وكتاب يؤدون مهام يومية واضحة. يتحدد عدد ومستوى الموظفين بنطاق التشغيل وعدد ونوع الخدمات الداخلية المطلوب في بيئة مُحددة.

مكتب السلامة الإشعاعية **The Radiation Safety Office**

يُعتبر مكتب الـ RSO قلب تشغيل برنامج السلامة من الإشعاع. إنه المكان الذي تُجمَع فيه جميع الوثائق المناسبة وتُخزن. تشمل معظم الوثائق الأساسية على ما يلي:

- ١- رخص المواد المشعة وتعديلاتها وتجديدها والمواد الداعمة.
- ٢- سجلات الاتصالات مع الوكالات التنظيمية فيما يتعلق بكافة جوانب البرنامج (مثل الترخيص والتفتيش).
- ٣- سجلات التفاعل مع الإدارة والـ RSC (بما في ذلك محاضر الجلسات و مواد الدعم) والمستخدمين المرخصين وغيرهم من الأشخاص من حيث صلتهم بالسلامة الإشعاعية.
- ٤- نتائج المراجعة الداخلية والتفتيش.
- ٥- سجلات مراقبة الإشعاع للموظفين.
- ٦- سجلات الحالات (مثل الإدارة السيئة) والحوادث (مثل فقدان السيطرة على المواد المشعة) بحيث تشمل التاريخ والمكان وأسماء الأفراد المشاركين/المسؤولين/المتضررين ووصف للحوادث ونتائج التحقيق والإجراءات المتخذة (والمعلقة) والحل والقرار (والإجراءات المتخذة/المعلقة) لمنع تكرار الحوادث.
- ٧- الوثائق ذات الصلة بضبط المواد المشعة من تلقاها إلى التخلص السليم منها.
- ٨- سجلات الامتثال التي تعكس الإجراءات الروتينية والدورية للسلامة الإشعاعية (مثل مسح المناطق ومعايرة الأدوات وسلامة نتائج اختبار المصادر المختومة).

٩- مواد التدريب على السلامة من الإشعاع والسجلات متعددة المستويات خلال الخدمات والمحاضرات.

١٠- الرسوم التوضيحية للمنشآت وتقارير التدريب (عند الاقتضاء).

يمكن حالياً توليد عدد من هذه الوثائق وتخزينها في ملفات الكمبيوتر، ولكن باعتبار أن بعض السجلات المعينة (مثل التراخيص الأصلية وطلبات الجرعة المهنية) تحمل توقعات فيجب أن تكون مخزنة على شكل ملفات مطبوعة.

مختبر الفيزياء الصحية Health Physics Laboratory

يُعتبر هذا المختبر ضرورياً لكادر السلامة الإشعاعية لتنفيذ عمليات المراقبة والتقييم لظروف بيئة العمل. يجب أن تتوفر بعض أو جميع التجهيزات التالية (١٥):

١- أجهزة المراقبة المحمولة مثل عدادات G-M وغرف التأين وكاشفات النيوترونات وأجهزة أخذ عينات الهواء ومقاييس السرعة (velometers).

٢- تجهيزات جمع وتحضير العينات مثل أنظمة أخذ عينات الهواء أو أنظمة المراقبة وحاويات محمية وغيرها من المعدات المتخصصة لأخذ العينات مثل الخلايا الساخنة وأجهزة التعامل عن بعد من أجل الصيدلة الإشعاعية (radiopharmacy).

٣- تجهيزات العد مثل عدادات التلألؤ السائلة ومقاييس الطيف غاما وما يرتبط بها من تجهيزات التحليل المحوسبة والبرمجيات وأجهزة معايرة/تحليل النشاط الإشعاعي.

٤- مركبات متخصصة إذا تم التخطيط لنقل أي نوع من أنواع المواد الإشعاعية وأخذ العينات ومراقبة البيئة الخارجية.

بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون للمنشأة الطبية القدرة على المعايرة/الإصلاح. يمكن تحقيق ذلك عن طريق التعاقد مع شركة خارجية أو عن طريق الخدمة الداخلية. من الضروري في الحالة الأخيرة وجود ارتباط وثيق لبرنامج السلامة من الإشعاع مع برنامج الهندسة الإكلينيكية.

مرافق تخزين النفايات الإشعاعية والتعامل معها Storage and Radwaste Handling Facilities

مرة أخرى، يتطلب تخزين ومعالجة النفايات المشعة دراسة متأنية وتخصيص مساحات/تجهيزات وذلك اعتماداً على نطاق وحجم العملية. يجب حالياً الأخذ بعين الاعتبار استعدادات الترميد وتوفير المساحة المضبوطة للنظائر المشعة قصيرة الأمد والتخزين مُخفَّض الحجم (التراص والتصلب) في الموقع للنظائر المشعة طويلة الأمد وذلك بسبب تصاعد تكاليف التخلص من النفايات وعدم اليقين من الدفن الأرضي.

الموارد المالية والوسائل اللوجستية اللازمة لتنفيذ البرنامج

Financial Resources and Logistical Means to Conduct the Program

تُعتبر الموارد المالية ضرورية لشراء التجهيزات المناسبة والخدمات والإمدادات اللازمة من أجل تنفيذ هذا البرنامج (مثل أجهزة مراقبة الأفراد وإصلاح/ معايرة التجهيزات). وبالإضافة إلى ذلك، فإن هناك رسوماً لإصدار التراخيص والتفتيش. يجب أن يُزود الـ RSO بالوسائل اللوجستية من أجل الحصول على الأموال اللازمة على نحو ملائم.

يُعتبر التعليم المستمر عنصراً أساسياً في برامج السلامة الإشعاعية. إنه ينطوي على نفقات مالية يجب أن تُدرج في الميزانية العامة. يجب توفير الموارد المالية والوقت للـ RSO من أجل حضور المؤتمرات والدورات المهنية ولشراء و/أو وضع المواد التعليمية. يتعين على الـ RSO وضع إجراءات سلامة إشعاعية مُحددة كلما تم تقديم إجراء جديد كما يتوجب عليه توفير تدريب استهلاكي وإعادة تدريب للموظفين المعنيين.

مستقبل السلامة الإشعاعية

The Future of Radiation Safety

يتطلب المجال مستمر النمو للاستخدامات الطبية للمواد المشعة والتجهيزات المنتجة للإشعاع لأغراض التشخيص والعلاج وتحديثات وتحسينات مستمرة لبرامج السلامة من الإشعاع. تتطلب الاستخدامات الجديدة من الـ RSO ومن كادر السلامة الإشعاعية ليس فقط مواكبة الأنظمة ذات الصلة وإنما أيضاً الاطلاع على التطورات الجديدة في مجال التطبيقات الطبية. يتحقق ذلك بالجزء الأكبر من خلال المشاركة في المؤتمرات والدورات للجمعيات المهنية (مثل جمعية الفيزياء الصحية (HPS) والرابطة الأمريكية للفيزيائيين في الطب (AAPM) وجمعية الطب النووي (NMS)). يقوم مُصنعين وموزعين التجهيزات المتخصصة في بعض الحالات (مثل أنظمة High Dose Rate Brachytherapy) بتوفير تدريب مكثف في الموقع كجزء من عقد البيع أو الخدمة. فمن الضروري بالنسبة إلى الـ RSO أن يُشارك في مثل هذا التدريب وأن يتم ضمان مشاركة جميع الأفراد الذين سيشاركون في الاستخدامات الإشعاعية لمثل هذه التجهيزات.

تشمل العديد من التطبيقات الجديدة للإشعاع والمواد المشعة على استخدامات أخرى غير التشخيص أو علاج أمراض السرطان. إن آخر مثال على ذلك هو العلاج الإشعاعي الموضعي داخل الأوعية الدموية والذي يتعلق بإدخال المصادر المشعة في النظام التاجي لمنع عودة تضيق الشريان. تتطلب هذه التطبيقات من الـ RSO أن يكون جزءاً من فريق متعدد التخصصات.

أما المجال الآخر الذي يتوسع فيه دور الـ RSO فهو المشاركة في المجتمع المحلي. نظراً لتعدد خبرات الأفراد الذين يشغلون هذه المناصب في المؤسسات الطبية فإنهم يناسبون تماماً للعمل في المجالس الاستشارية التنظيمية ومشاركة

معرفتهم بالإشعاع مع المنظمات المحلية والوطنية والدولية (على سبيل المثال، أقسام الإطفاء المحلية والاستعداد الوطني للطوارئ الإشعاعية) ومع المدارس الثانوية المحلية ورابطات المعلمين، والأهم من ذلك مع وسائل الإعلام. تتصف بداية القرن الواحد والعشرون بأنها حقبة نقص في موارد الطاقة، وبذلك فإنه من المهم بالنسبة إلى مهنيي الإشعاع أن يعملوا بجد في الجهود الرامية إلى وقف تيار الجهل والخوف غير المعقول وسوء الفهم للإشعاع.

المراجع

References

- Cember H. Evolution of Radiation Safety Standards and Regulations. In Roessler CE (ed). Management and Administration of Radiation Safety Programs, Health Physics Society 1998 Summer School. Madison, WI, Medical Physics Publishing, 1998.
- Code of Federal Regulations, Energy, Title 10: NRC, Parts 1-50. Washington, DC, US NRC, FDA. Code of Federal Regulations, Federal Performance Standards, Title 21. Rockville, MD, FDA, FDA. The Code of Federal Regulations, Food and Drug Administration, Title 21, Part 361.
- Henderickx H. (Roos E. transl) Plutonium: Blessing or Curse? Denver, The Cooper Beach, 1998.
- International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73; Ann ICRP 26(2). Oxford, Pergamon Press, 1996.
- Jones CG, Raddatz CT. The U.S. Nuclear Regulatory Commission's Regulatory Program. In Roessler CE (ed). Management and Administration of Radiation Safety Programs, Health Physics Society 1998 Summer School. Madison, WI, Medical Physics Publishing, 1998.
- Laska RD. Medicine and Public Health. New York, New York Academy of Medicine, 1997.
- Miller KL. Handbook of Management of Radiation Protection Programs, 2nd Edition. Boca Raton, FL, CRC Press, 1992.
- National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, NCRP Report No. 105. Bethesda, MD, NCRP, 1989.
- Rockville, MD, FDA,
- Strzelczyk J. Radiogenic Health Effects: Communicating Risks to the General Public. In Kappas C, Del Guerra A, Kolitsi Z, et al (eds). VI International Conference on Medical Physics, Patras, Greece, September 1999. Bologna, Italy, Monduzzi Editore, 1999.
- Trueblood JH, Furr WL. Hospital Health Physics Organization. In Eichholz GG, Shonka JJ (eds). Hospital Health Physics: Proceedings of the 1993 Health Physics Summer School. Richland, WA, Research Enterprises, 1993.
- USDOT. The Code of Federal Regulations, U.S. Department of Transportation, Title 49. Washington, DC, USDOT,
- USNRC. Management of Radioactive Material Safety Programs at Medical Facilities. Washington, DC, National Technical Information Service, 1997.
- U.S. Nuclear Regulatory Commission. Regulatory Guide 10.8: Guide for the Preparation of Applications for Medical Use Programs. Washington, DC, USNRC Office of Nuclear Regulatory Research, 1987.
- Vetter RJ. Radiation Safety in a Medical Facility. In Roessler CE (ed). Management and Administration of Radiation Safety Programs, Health Physics Society 1998 Summer School. Madison, WI, Medical Physics Publishing, 1998.

obeykandi.com

أنظمة تعزيز الصحة العامة

Sanitation

Lúcio Flávio de Magalhães Brito

Certified Clinical Engineer, Engenharia Clínica, Limitada, São Paulo, Brazil

Douglas Magagna

Certified Clinical Engineer, Engenharia Clínica, Limitada, São Paulo, Brazil

مكافحة العدوى المكتسبة في المستشفيات

Nosocomial Infection Control

لمحة تاريخية History

من المستحيل النظر في تاريخ العدوى المكتسبة في المستشفيات (أي nosocomial) دون مناقشة كيفية نشوء المستشفيات. يُعتبر المستشفى الكبير في يومنا هذا مستشفى حديث ومعقد ويوفر تشكيلة واسعة من الخدمات التشخيصية والعلاجية. إن المستشفيات بالنسبة إلى كثير من الناس هي مرادفة للرعاية الصحية عالية الجودة وباهظة الثمن. إلا أن حال المستشفيات لم يكن دائماً كذلك. ففي الأيام السابقة لم يذهب إلى المستشفيات إلا الفقراء، في حين أن رعاية الطبقات العليا من المجتمع كانت تتم في المنزل. بدأ بحلول نهاية القرن الثامن عشر قبول المستشفيات على أنها مكان تلقي العلاج لجميع المرضى. وسرعان ما أدرك الأطباء أنه يمكن لبعض الأمراض (مثل الجدري) أن تنتقل إلى المرضى في المستشفيات، حيث بدأ الكثير من المستشفيات بقبول ممارسة عزل بعض المرضى. بحلول ١٨٥٠، ازداد الطلب على أسرة المستشفيات بشكل كبير في المدن الأوروبية. تم توسيع الموارد إلا أنها كانت في كثير من الأحيان غير كافية لتوفير الممارسات الصحية المقبولة.

كان Ignaz P. Semmelweis و Florence Nightingale و William Farr الرواد الأوائل في مجال مكافحة العدوى

المكتسبة في المستشفيات (Wenzel، ١٩٨٣). استعرض Semmelweis وفيات الأمهات في شعبتين من مستشفى Vienna Lying-in. كانت الشعبة الأولى خدمة تدريس لطلاب الطب. بينما كان كادر الشعبة الثانية من القابلات

القانونيات المتدريات. أشار Semmelweis إلى أن ما يقرب من ١٠٪ من النساء اللواتي أنجبن في الشعبة الأولى على أيدي الأطباء والطلاب قد توفوا، بينما توفي فقط ٣٪ من النساء اللاتي أنجبن في القسم الثاني على أيدي القابلات. إذا تم تحويل المرأة المريضة في الشعبة الأولى إلى مستشفى عام وتوفيت في المستشفى العام فإن وفاتها لم تُدرج في إحصائيات الشعبة الأولى لمستشفى Vienna Lying-in. بيّن Semmelweis أن انتشار الاتصال مع المواد الجثية أو النخرية (الشعبة الأولى) يمكن أن يكون مسئولاً عن جميع حالات حمى النفاس تقريباً. كان Semmelweis مُدركاً تماماً أنه كان مسئولاً عن العديد من حالات حمى النفاس، حيث أشار: "نظراً لقناعاتي، لا بد لي هنا من الاعتراف بأن الله وحده يعلم عدد المريضات اللاتي ذهبن إلى قبورهن قبل الأوان بسبب خطأي. لقد تعاملت مع الجثث على نطاق واسع وأكثر من معظم الأطباء. وكما أن هذا الاعتراف هو مؤلم ومحبط في الواقع، إلا أن العلاج لا يكمن في الإخفاء ولا ينبغي أن تستمر هذه المصيبة إلى الأبد ويجب أن تكون الحقيقة معروفة لجميع الأطراف المعنية" (Semmelweis، ١٨٦١).

أظهر كل من Farr و Nightiangle أنه يمكن للغذاء المأمون والمياه والبيئة النظيفة أن تؤدي إلى انخفاض كبير في معدلات الوفيات في المستشفيات العسكرية (الأمر المعاكس للبيروقراطية العسكرية الراسخة وغير الودية). بيّن تحليل بيانات الوفيات من المستشفيات خلال حرب القرم أن معدل الوفيات الأعلى في المستشفيات العسكرية بالمقارنة مع المستشفيات المدنية نتج عن الأمراض المعدية والازدحام. أدى هذا العمل إلى تحسين الممارسات الصحية وإلى نظام إبلاغ موحد عن حالات الوفاة في الجيش. يُدرك مهنيو الرعاية الصحية الآن وبشكل جيد العدوى المكتسبة في المستشفيات ويواصلون تطوير أساليب للحد منها ومكافحتها أو القضاء عليها (Fernandes، ٢٠٠٠).

المهندسون الإكلينيكيون وممارسات مكافحة العدوى Clinical Engineers and Infection Control Practices

يمكن للمهندسين الإكلينيكيين أن يلعبوا دوراً رئيسياً في مكافحة العدوى عن طريق المشاركة في أعمال معايير ولجان نوعية المياه وإدارة النفايات والتعقيم ومكافحة العدوى وكذلك في تدريب مهنيي الصحة في مجالات التعقيم وصيانة الأجهزة الطبية. تشمل مجالات العمل على: (١) الصيانة التصحيحية والوقائية، (٢) معايرة مقاييس الضغط في أجهزة التعقيم البخار، (٣) تحليل تكاليف التعقيم، (٤) تحليل إنتاجية التعقيم، (٥) تقييم تأثير تكنولوجيا الأجهزة الطبية من حيث صلتها ببرنامج مكافحة العدوى، (٦) بناء وتجديد مرافق التعقيم، (٧) وضع ضوابط هندسية للحد من العدوى المكتسبة في المستشفيات. تُعتبر مهارات المهندسين الإكلينيكيين في إدارة تكنولوجيا ذخراً لبرنامج مكافحة العدوى في منشأة الرعاية الصحية. على سبيل المثال، يضمن التقييم الجيد للتجهيزات وعمليات الشراء أن تكون جميع الأجهزة المتعلقة بمكافحة العدوى مصحوبة بكتالوج التشغيل وكتالوج الخدمة والصيانة وقوائم أسعار قطع الاستبدال والمخططات والرسومات.

دور المشغل في الصيانة The Operator's Role in Maintenance

تقع على عاتق مستخدمي الأجهزة والأنظمة الطبية مسئولية أداء "صيانة المشغل" اليومية. تشمل هذه المهام والمعلومات الضرورية (والمبينة في كتيبات المشغلين) على: (١) التحضير الأولي، (٢) الاستخدام التشغيلي، (٣) المخاطر المرتبطة (بما في ذلك المخاطر البيولوجية)، (٤) الاحتياطات والتحذيرات، (٥) إجراءات وأساليب التنظيف، (٦) التطهير والتعقيم، (٧) التجمع والتحقق الوظيفي، (٨) مقاومة العوامل الكيميائية والتوافق معها، (٩) مقاومة الحرارة، (١٠) أنماط الفشل وكشف الأعطال، (١١) مواصفات مثل الوزن والأبعاد وضروريات إمدادات الطاقة، (١٢) قائمة بقطع الغيار مع الأسعار. تُمكن الوثائق التقنية المستخدم من إجراء التحقق الخارجي والمهم بما يتعلق بجودة التكنولوجيا.

فريق الصيانة The Maintenance Team

ينبغي تنفيذ نشاط الصيانة في منشآت الرعاية الصحية على نحو يتفق مع سياسات وإجراءات وأهداف مكافحة العدوى في المستشفيات. ينبغي على فريق الصيانة (المؤلف من مهندسين إكلينكيين وفنيي الهندسة الطبية وموظفي صيانة آخرين) السعي إلى تحقيق وتحسين مستويات الجودة القابلة للقياس. من المطلوب توثيق جميع أنشطة الصيانة. ينبغي على فريق العمل أن يعمل وفقاً لأهداف وغايات المؤسسة ولجنة مكافحة العدوى فيها لضمان تحقيق نتائج موحدة وأمنة وفعالة.

المساحة الفعلية للصيانة Physical Area for Maintenance

تشتمل البنية التحتية للمستشفى على أنظمة وتجهيزات يُعتبر أداءها السليم أمراً حيوياً من أجل مكافحة الفعالة للعدوى. توفر هذه الأنظمة المياه والمجري والغازات الطبية والفاكيوم والغسيل والتعقيم والتدفئة والتهوية وتكييف الهواء والتبريد. غالباً ما يكون ضرورياً خلال صيانة وخدمة هذه الأنظمة العمل في موقع تركيب النظام بدلاً من ورشة العمل البعيدة. ينبغي المحافظة على مناطق ملائمة في ورشة العمل المركزية وفي المواقع التابعة في جميع أنحاء المستشفى. يجب أن يتوافق تعقيد منطقة الصيانة مع تعقيد التكنولوجيا المُثبتة ومع أنشطة الصيانة التي يتعين تطويرها. من المطلوب توفر المساحة الكافية للعمل على الأنظمة الكبيرة (مثل أجهزة التعقيم بالبخار) كما يجب الاهتمام بالحد من المخاطر مثل العمل بوجود البخار مُرتفع درجة الحرارة ومُرتفع الضغط.

التجهيزات الضرورية Necessary Equipment

عادة ما تتضمن صيانة أجهزة التعقيم على قياس البارامترات الكهربائية وتدفق المياه والهواء والضغط الديناميكية والساكنة والموضع والقوة والسرعة والتسارع والمسافة والتردد والوزن ودرجة الحرارة. ينبغي توفر الأدوات التالية من أجل صيانة تجهيزات التعقيم وغيرها من التجهيزات ذات الصلة بمكافحة العدوى:

- مقاييس ضغط لأنظمة البخار والماء والغازات الطبية والهواء المضغوط والفاكيوم الإكلينيكي والتهوية والتدفئة وتكييف الهواء.
- أجهزة قياس ضغط لقياس الضغط التفاضلي عبر مرشحات أنظمة التكييف وأنظمة المياه والبخار والهواء المضغوط وأجهزة التنفس الاصطناعية وتجهيزات التخدير.
- مقاييس تدفق للمياه والغازات الطبية والهواء الطبي المضغوط والفاكيوم الطبي والدارات الهيدروليكية.
- مقاييس جزيئات الهواء لمراقبة نوعية الهواء الجوي المُعالَج بأنظمة التهوية أو الهواء المُكَيَّف والمناطق المعزولة الأخرى.
- مُجمِّعات عينات الهواء.
- مقاييس الحرارة أو المزدوجات الحرارية من أجل قياس درجة حرارة الهواء والماء والبخار في نقاط محددة داخل التجهيزات أو الأنظمة.
- جهاز كرونومتر لقياس أزمنة الدورات.
- جهاز تنظيف بالفاكيوم.
- منتجات كيميائية لتنظيف وتطهير وتعقيم سطوح التجهيزات.
- جهاز تحليل السلامة الكهربائية.

مفاهيم التعقيم للمهندسين الإكلينكيين

Sterilization Concepts for Clinical Engineers

يجب أن يحتوي المستشفى على قدرات التعقيم. يُقلل علاج المرضى باستخدام مواد معقمة من مخاطر الإصابة بالعدوى المكتسبة في المستشفيات. يمكن للمهندس الإكلينيكي أن يضع برنامج للحد من مخاطر وتكاليف التعقيم في حين رفع أداء تجهيزات التعقيم. يؤثر غياب القدرة على التعقيم بسبب عدم ملائمة التخطيط أو الصيانة أو الاستخدام بشكل مباشر على صحة المرضى والوضع المالي للمستشفى نتيجةً للتأخر أو التأجيل الضروري للعلاجات والإجراءات. يصف هذا المقطع أساليب التعقيم الأكثر شيوعاً وهي: البخار وأكسيد الإيثيلين وأشعة غاما وبيروكسيد الهيدروجين والفورمالديهايد.

التعقيم بالبخار Steam Sterilization

هناك ثلاث طرق أساسية للتعقيم بالحرارة الرطبة وهي: البخار المشبع وخليط الهواء والبخار والمياه فائقة التسخين (Linvall، ١٩٩٩). إن للطرق الثلاثة هذه نفس المتطلبات الأساسية وهي: إزالة الهواء من الحجرية وتحديد درجة الحرارة وزمن مرحلة التعقيم وتعيين بارامترات مرحلة التجفيف. يجب أن تتم عملية إزالة الهواء في بداية

الدورة لتسهيل دخول البخار إلى كل فراغ وكل حمل داخل الحجره. ينقل البخار طاقته الحرارية إلى الكائنات الدقيقة مما يؤدي إلى موتها. إن درجة الحرارة والزمن والضغط هي البارامترات الضرورية لعملية التعقيم وتختلف تبعاً لنوع ومجموعات الحملات التي يُرغَب في تعقيمها.

إزالة الهواء من الحجره الداخليه Removing Air from the Internal Chamber

يعوق الهواء الموجود في الحجره انتقال الحرارة إلى الكائنات الحية الدقيقة. توجد عدة طرق لإزالة الهواء من الحجره ومنها التفريغ الوحيد للهواء والتفريغ النبضي للهواء للوصول إلى تهيئة مُحددة للدورة. يُعتبر التفريغ الوحيد للهواء أقل فعاليةً ويؤدي إلى قيم متبقية من مرتبة ١٪ من الكمية الأصلي للهواء داخل الحجره. يُطبَّق التفريغ النبضي للهواء على ثلاث خطوات. يبقى في نهاية النبضة الأولى ١٥٪ من كمية الهواء الأولية التي كانت في الحجره ويبقى في نهاية النبضتين الثانية والثالثة ٢,٢٥٪ و ٠,٤٪ على التوالي من كمية الهواء الأولية التي كانت في الحجره. يجب أن تأخذ تهيئة دورة التعقيم بعين الاعتبار نفاذية مواد التغليف. يُقلل الاستخدام المناسب لمواد التغليف من زمن المعالجة.

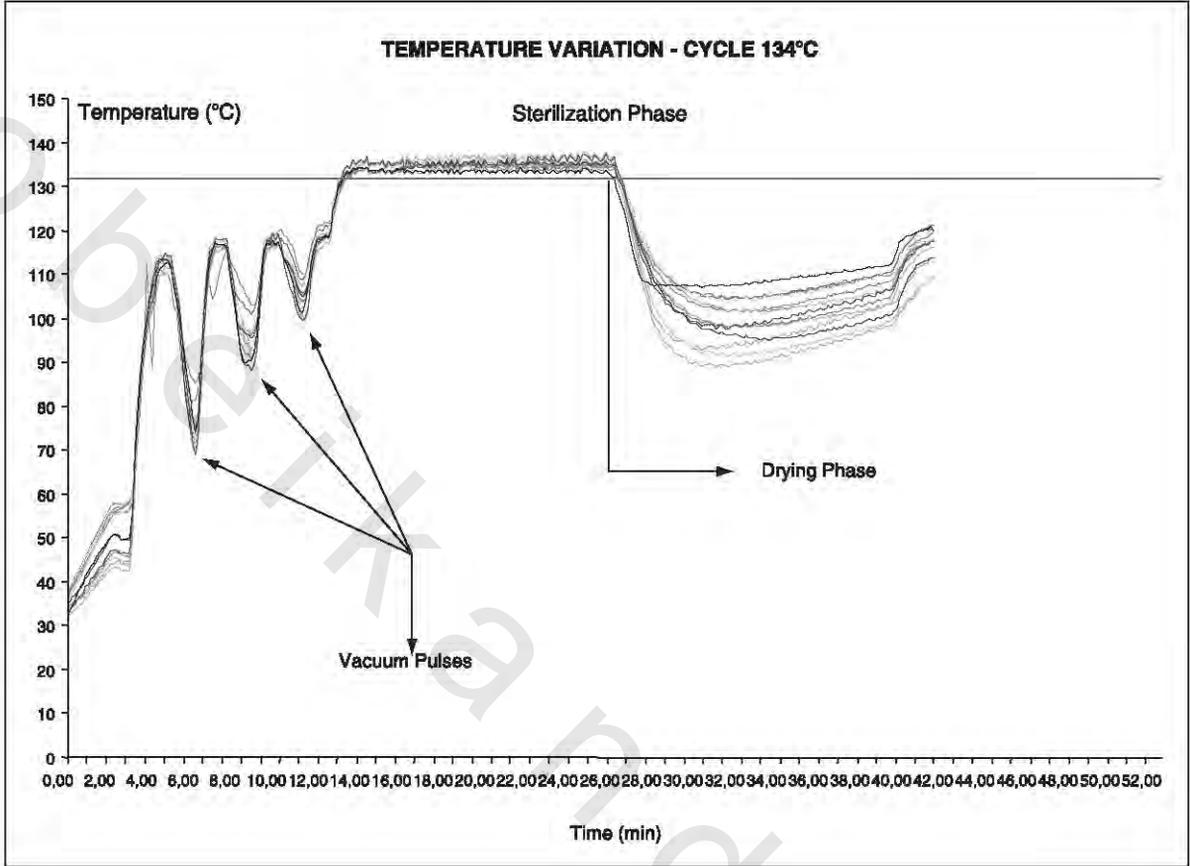
منحنى الدورة النموذجية Typical Cycle Curve

يُبين الشكل رقم (١١٤.١) دورة تعقيم نموذجية بالبخار. تم الحصول على البيانات المبينة في الشكل رقم (١١٤.١) باستخدام نظام اقتباس للبيانات خلال عملية المعاينة وتوثق هذه البيانات أداء الجهاز في تهيئة مُحددة لدورة التعقيم. يجب وضع مجموعة من أجهزة تحسس الحرارة على النحو التالي:

- إنشاء ثلاث أسطح وهمية موازية للسطح الأمامي للحجره.
- إذا كانت الحجره المربعة فإن كل سطح وهمي سيتقاطع مع أربع زوايا مما يُحدد أربع نقاط أخرى.
- يجب وضع حساس حرارة عند كل نقطة زاوية، ١٢ (٤ بوصات للسطح الأمامي و ٤ بوصات للسطح الوسط و ٤ بوصات للسطح السفلي).
- يوضع حساس واحد في أبرد نقطة في الحجره (عادة ما تكون نقطة التصريف).
- يوضع آخر حساس في المركز الهندسي للحجره.

تسمح البيانات التي يتم الحصول عليها بهذه الطريقة بحساب الزمن المكافئ وقيمة F_0 والاختلافات بين درجات الحرارة القصوى والوسطى وبين أخفض درجة حرارة ودرجة حرارة المركز وبين أخفض وأعلى درجتى حرارة. يُمكن تحليل هذه البيانات من تقييم أداء الدورة.

من الضروري من أجل اختيار بارامترات مُحددة لأنواع مختلفة من الأحمال استخدام مفهوم قيمة F_0 (أي فتك الدورة مُمثلاً بدلالة الزمن المكافئ) في الدقائق عند درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية بالنسبة إلى الكائنات الحية الدقيقة ذات قيمة Z التي تساوي عشر درجات مئوية (انظر المسرد).



الشكل رقم (١، ١١٤). دورة نموذجية للتعقيم بالبخار.

عملية ضبط التعقيم Sterilization Control Process

تعتبر المعالجة بالحرارة (البخار تحت الضغط في جهاز التعقيم) الطريقة الأكثر أماناً والأكثر اقتصاداً (أي الأسرع) حيث إنها تحقق التعقيم في مدة لا تقل عن ١٥ دقيقة عند درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية (٢٥٠ درجة فهرنهايت) أو في فترة ٣ دقائق عند ١٣٤ درجة مئوية (٢٧٣ درجة فهرنهايت). يمكن لوضعيات أخرى لدرجات الحرارة والزمن أن تحقق نفس الأثر القاتل (على سبيل المثال، ١٢١ درجة مئوية لمدة ٢٠ دقيقة). تُعبر المعادلة (١-١١٤) عن قيمة F_0 . F_0 هي الزمن (في الدقيقة) و T هي درجة الحرارة (بالدرجة المئوية). أما Z فهي قيمة Z .

$$F_0 = F \times 10^{(T-121)/Z} \quad (1-114)$$

المثال ١: ما هو الوقت الذي ينبغي أن يُعالج به المنتج حرارياً عند ١١٥ درجة مئوية لتحقيق قيمة ٨ لـ F_0 إذا

كانت قيمة Z تساوي عشر درجات مئوية؟

$$8 = F \times 10^{(115-121)/10}$$

$$8 = F \times 10^{-0.6}$$

$$F = 32 \text{ [minute]}$$

من المفترض وفقاً للممارسة أن يكون للمجموعة الجرثومية قيمة Z تساوي ١٠ ، وقيمة D₁₂₁ تساوي دقيقة واحدة. كما يُفترض أن عدد مجموعة الكائنات الحية الدقيقة هو ١٠٠ بكتيريا/الحاوية (أي أن قيمة N₀ تساوي ١٠٠) وأنه ينبغي تعقيم هذه الحاوية عند درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية من أجل التوصل إلى احتمال بقاء N يساوي 10⁻⁶. في هذه الحالة تكون المعادلة ١١٤-٢ قابلة للتطبيق:

$$F_0 = D_{121} (\log N_0 - \log N)$$

$$(2-114) \quad F_0 = 1 (\log 100 - \log 10^{-6})$$

$$F_0 = 1 \times (2 - (-6))$$

$$F = 8 \text{ [minute]}$$

المثال ٢: ما هو الوقت الذي ينبغي أن يُعالج به المنتج حرارياً عند ١١٤ درجة مئوية لتحقيق قيمة F₀ = ٣,٦٥ إذا كانت قيمة Z تساوي ١٥ درجة مئوية؟

$$8 = F \times 10^{(114-121)/15}$$

$$8 = F \times 10^{-0.47}$$

$$F = 10.7 \text{ [minute]}$$

من المفترض وفقاً للممارسة أن يكون للمجموعة الجرثومية قيمة Z تساوي ١٥ ، وقيمة D₁₂₁ تساوي ٠,٥ دقيقة. كما يُفترض أن عدد مجموعة الكائنات الحية الدقيقة هو ٢٠ بكتيريا/الحاوية (أي أن قيمة N₀ تساوي ٢٠) وأنه ينبغي تعقيم هذه الحاوية عند درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية من أجل التوصل إلى احتمال بقاء N يساوي 10⁻⁶. باستخدام المعادلة ١١٤-٢ نحصل على:

$$F_0 = D_{121} (\log N_0 - \log N)$$

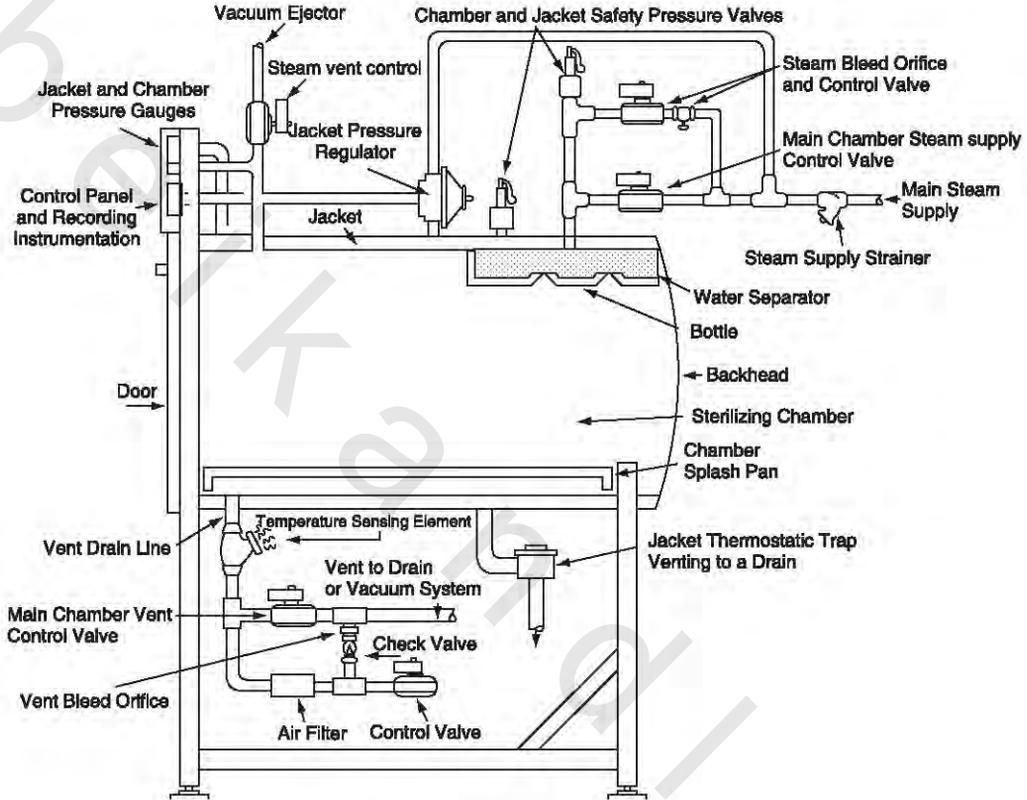
$$F_0 = 0.5 (\log 20 - \log 10^{-6})$$

$$F_0 = 0.5 \times (1.3 - (-6))$$

$$F = 3.65 \text{ [minute]}$$

تجهيزات التعقيم بالبخار Steam Sterilization Equipment

يُبين الشكل رقم (١١٤،٢) جميع مكونات جهاز التعقيم بالبخار حيث يسمح هذا الشكل بفهم مبدأ العمل. تُعتبر جميع مراحل الدورة في يومنا هذا مؤتمتة ويتم التحكم فيها عن طريق الكمبيوتر.



الشكل رقم (١١٤،٢). مخطط توضيحي لجهاز نموذجي للتعقيم بالبخار.

أكسيد الإيثيلين (EtO) Ethylene Oxide

يعرف EtO أيضا باسم "epoxitane" أو "dimethylene oxide". إنه غاز عديم اللون ويتفاعل مع العديد من المواد الكيميائية مثل الكحول والأمينات والأحماض العضوية والأميدات. فإنه قابل للذوبان في الماء حتى عشر درجات مئوية وبشكل polyglycols في وجود الأساس الكيميائي. إنه غاز قابل للاشتعال والانفجار. في حين أنه لا يُستخدم بشكلٍ نقي إلا أحيانا، فإنه عادة ما يتم استخدام غاز أكسيد الإيثيلين في أمزجة مخففة. باعتبار أن غاز الـ EtO يمكن من التعقيم في درجات حرارة منخفضة فإن الميزة الرئيسية لهذا الغاز في عمليات التعقيم في المستشفى هو أنه لا يُخرب المواد الحساسة للحرارة مثل البلاستيك.

يؤثر تركيز الغاز ودرجة حرارة التعقيم ورطوبة الحجره وزمن التعرض للـ EtO على عملية التعقيم. يمكن الحصول على أفضل عملية تعقيم من خلال تعديل هذه البارامترات وفقاً للحمولة. هناك أساساً نوعان من دورات التعقيم. يستخدم النوع الأول الضغط الإيجابي داخل الحجره باعتبار أن الـ EtO مُخفف بالغازات الأخرى من أجل تخفيف خاصية تفجره. بينما تستخدم الطريقة الثانية الضغط السلبي داخل الحجره لأنها تستخدم EtO نقي ١٠٠٪. في هذه الحالة إذا كان هناك أي ثقب في الحجره فإن الغاز لن يتسرب إلى الخارج بسهولة.

إن العيب الرئيسي للـ EtO هو سميته للمرضى والموظفين إذا لم يُستخدم على الوجه الصحيح. يجلب غاز الـ EtO مخاطر جديدة من حروق كيميائية في أنسجة الجسم إذا لم يُخضع الجهاز الذي تم تعقيمه باستخدام الـ EtO (مثل القناع البلاستيكي أو المطاطي) لعملية التهوية (دورة التهوية) بعد دورة التعقيم للسماح لغاز الـ EtO الذي تم امتصاصه خلال الدورة بأن يُزال من الجهاز (Dyro و Tai ، ١٩٧٦). يتناقص استخدام غاز الـ EtO في المستشفيات بسبب عوامل مثل المخاطر التي تهدد الصحة والشواغل البيئية المتعلقة بالتخلص من نفايات مواد التعقيم وطول فترة إتمام عملية التعقيم والتجهيز لعملية التعقيم. يجب على المستشفيات التي تستخدم شركات التعقيم المتعاقدة أن تكون معنية بجودة عملية التعقيم لتلك الشركة.

أشعة غاما Gamma Radiation

أشعة غاما هي طاقة نقية تتولد من التخماد الذاتي للنظائر المشعة. يؤدي التعرض لأشعة غاما إلى تعقيم المنتج عن طريق تعطيل بنية الحمض النووي للكائنات الحية الدقيقة الموجودة على المنتج أو ضمنه ومن ثم القضاء على قدرة إعادة إنتاج الخلايا. إن الطاقة المؤينة التي تنتجها أشعة غاما هي ذات اختراق عميق مما يجعلها حلاً مثالياً بالنسبة للمنتجات ذات الكثافات المختلفة وأنواع تغليف المنتجات. لا تُترك أي منطقة من المنتج ومكوناته أو مواد التغليف بتعقيم غير مؤكد بعد المعالجة. يمكن حتى معالجة المنتجات عالية الكثافة بسهولة (مثل المحاقن المعبأة مسبقاً) واستخدامها بثقة. إن عملية التعقيم بأشعة غاما تكرارية وسهلة الاستخدام وذات سجل مؤكد. إن قدرتها على الاختراق العميق يجعلها حلاً ناجحاً لطائفة واسعة من المنتجات المُغلّفة. يسمح إرفاق إجراءات التوزيع المرتبطة بقياس الجرعة بالشحن الفوري للمنتجات بعد عملية التعقيم.

تم إدراك أمان وتنافسية طريقة التعقيم بأشعة غاما في تعقيم منتجات الرعاية الصحية والمكونات والتغليف منذ خمسينيات القرن الماضي كما اكتسب شعبية على مدى السنوات نظراً لبساطتها وموثوقيتها. تقتل أشعة غاما على نحو فعال الكائنات الحية الدقيقة في جميع أنحاء المنتج ومواد تغليفه مع تأثير حراري ضئيل. تتمثل فوائد أشعة غاما بدقة الجرعات والمعالجة السريعة والتوزيع المنتظم للجرعة ومرونة النظام والتوافر الفوري للمنتج بعد المعالجة.

يتم حالياً استخدام أشعة غاما وحيدة الاستعمال والأجهزة الطبية ذات الاستخدام لمرة واحدة لغرض التعقيم من قبل نسبة متزايدة من صناعة الرعاية الصحية. أصبحت أشعة غاما تُشكل نحو ٥٠٪ من سوق التعقيم

(بعد أن كانت لا تمثل سوى ٥٪). وعلى الرغم من أنه تم تحديد التكلفة والموثوقية بوصفهما ساهمتا في تحول الصناعة إلى أشعة غاما، إلا أن هناك عناصر رئيسية أخرى يتعين النظر فيها.

يبقى تغليف المنتجات سليماً بالمعالجة بأشعة غاما. وباعتبار ليس هناك حاجة للضغط أو الفاكيوم فإن الأختام لا تتعرض للإجهاد. بالإضافة إلى ذلك فإن أشعة غاما تُلغي الحاجة لمواد التعبئة والتغليف النفوذة. أدرك مُزودو مواد التغليف والمواد الأولية بالتحول للإشعاع حيث استمروا بتطوير المنتجات المعدة خصيصاً لتحقيق استقرار الإشعاع. تتوفر حالياً مواد تغليف كريمة وقوية لتأمين حاجز عقيم قوي وطويل الأمد.

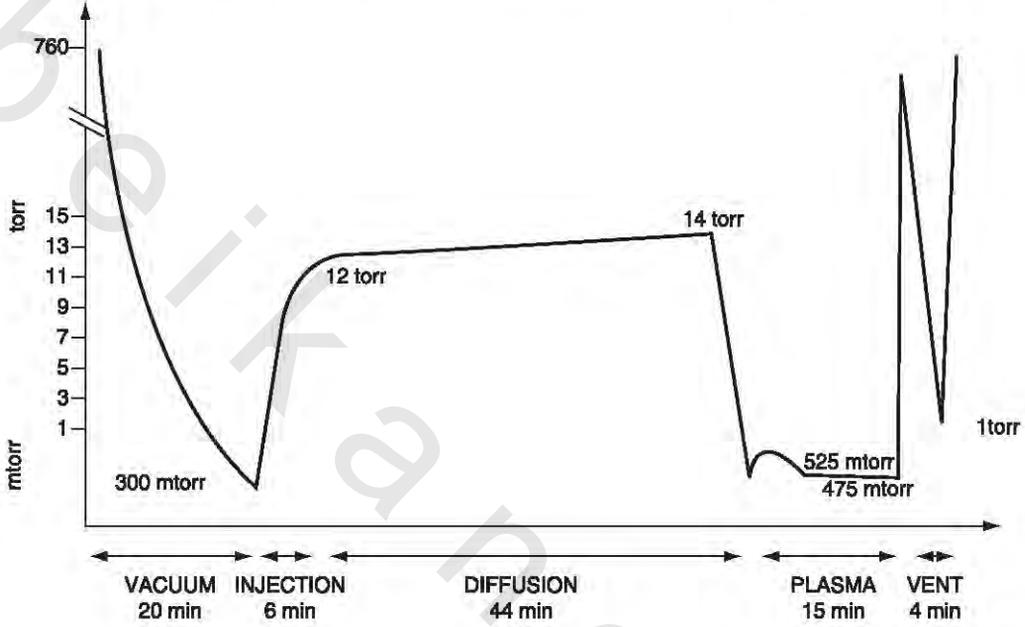
تُعتبر المعالجة بأشعة غاما إجراء موثوق به للغاية ويرجع ذلك لبساطة العملية. وباعتبار أن الزمن هو المتغير الوحيد الذي يمكن ضبطه فإن إمكانية الانحراف تنخفض إلى الحد الأدنى. تسمح أشعة غاما بالتوزيع الفوري للمنتج بعد المعالجة وذلك من خلال إجراء يعرف باسم "التوزيع عن طريق قياس الجرعات الإشعاعية". قُبل هذا الإجراء من قبل الـ FDA نظراً للموثوقية اللازمة لعملية الإشعاع، وقد تم توضيح هذا الإجراء وبالتفصيل في وثيقة المعايير (ANSI/AAMI/ISO 11137-1994)، تعقيم منتجات الرعاية الصحية - متطلبات المصادقة والمراقبة الروتينية - التعقيم بالإشعاع).

إن النشر بقياس الجرعة هو عبارة عن آلية لتوزيع المنتج تعتمد فقط على جرعة الإشعاع التي تعرض لها المنتج. يتم الحصول على هذا القياس (بواحدة الكيلو غري "kiloGrays") باستخدام مقاييس الجرعات الإشعاعية التي توضع على حاويات المنتجات أثناء عملية التعقيم. تتم إزالة هذه المقاييس من الحاويات عند الانتهاء من عملية أشعة غاما حيث يتم قراءتها باستخدام أداة متخصصة للتحقق من الحد الأدنى والحد الأقصى للجرعات التي تلقاها المنتج. بمجرد أن يتم التحقق من الجرعة التي تم تزويدها فإن المنتج يوزع من أجل الشحن.

بيروكسيد الهيدروجين Hydrogen Peroxide

يُعتبر ضباب غاز بيروكسيد الهيدروجين أو البلازما منخفضة درجة الحرارة (والذي يتم إنتاجه بواسطة حقل كهربائي قوي) مناسباً لتعقيم السطوح. لقد توفر التعقيم ببلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة في الولايات المتحدة منذ عام ١٩٩٣. كما هو مبين في الشكل رقم (١١٤.٣) فإن بلازما بيروكسيد الهيدروجين تتشكل مباشرة في حجرة التعقيم بدلاً من أن يتم ذلك في حجرة تفاعل منفصلة. عند التعقيم ببلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة فإن الأجهزة الطبية والأدوات الجراحية توضع في غرفة التعقيم ثم يتم تطبيق فاكيوم لإزالة الهواء. يتم حقن محلول يتألف من ٥٨٪ بيروكسيد الهيدروجين في الماء داخل غرفة خارجية من كاسيت قائم بذاته يتم إدراجه من قبل المشغل في بداية كل عشرة دورات تعقيم. ثم يتم تبخير المحلول ويُسمح له بالانتشار في جميع أنحاء حجرة التعقيم بحيث يُحيط بالمواد المراد تعقيمها. ومن ثم يتم تطبيق طاقة ترددات راديوية (RF) لإنشاء

مجال كهرومغناطيسي يقوم بدوره بالبداية بتوليد البلازما. يتم في ختام دورة التعقيم (بعد ساعة واحدة تقريباً) توقيف المجال الكهرومغناطيسي حيث تعود أشكال بيروكسيد الهيدروجين التفاعلية بشكل سريع إلى بخار الماء والأوكسجين. ثم يُعاد ضغط حجرة التعقيم ويُمرر الهواء عبر فلتر الفحم المنشط لإزالة أية بقايا من بيروكسيد الهيدروجين.



الشكل رقم (١٤,٣). دورة نموذجية لعملية التعقيم باستخدام بيروكسيد الهيدروجين.

تشمل مزايا نظام التعقيم ببلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة على بروفيل أمان ممتاز بالنسبة إلى الموظفين. خلافاً لـ EtO والمعقمات الكيماوية السائلة وغيرها من تكنولوجيات التعقيم البديلة، فإن جهاز التعقيم ببلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة لا يُشكل إلا خطراً طفيفاً على المشغلين والبيئة. لقد حددت لوائح وكالة السلامة والصحة المهنية (OSHA) التعرض لبيروكسيد الهيدروجين إلى جزء واحد في المليون على مدى ثماني ساعات. أظهرت مراقبة OSHA للبيئة الخارجية للمعقم خلال عملية التعقيم أن متوسط تركيز بيروكسيد الهيدروجين في الجو على مدى ثماني ساعات كان ٠,٠١٨ جزء في المليون في حين كان تعرض العينة الشخصية ٠,٠١٣ جزء في المليون.

لقد تم إثبات سلامة المرضى من خلال الاختبارات المخبرية لتكنولوجيا بلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة قبل موافقة التسويق في عام ١٩٩٣. أثبتت هذه التجارب أن هذه التكنولوجيا تُدمر طيفاً واسعاً من الكائنات الحية الدقيقة بما في ذلك بكتريا الخضرة سلبية الغرام وإيجابية الغرام والمتفطرات والخميرة والفطريات

والفيروسات وكذلك الجراثيم البكتيرية الهوائية واللاهوائية شديدة المقاومة. بالإضافة إلى ذلك، مع تفكك بيروكسيد الهيدروجين إلى الأوكسجين والماء فإنه لا توجد أي مخاوف بشأن مخلفات سامة بعد الانتهاء من دورة التعقيم. لقد أثبتت الدراسات أن المواد التي تتم معالجتها بواسطة هذه التكنولوجيا هي غير مهيبة وغير سامة للخلايا والأنسجة. كما ترافق مع تكنولوجيا التعقيم ببلازما الغاز منخفضة الحرارة فوائد اقتصادية كبيرة. على سبيل المثال، يمكن بسبب زمن دورة التعقيم السريعة جداً (حوالي ساعة) تخفيض مخزون الأدوات الجراحية المكلفة مثل المناظير الصلبة مع ضمان تلقي كل مريض جهازاً معقماً (وليس فقط مُطهراً) في أي وقت معين من اليوم. بالإضافة إلى ذلك، من أجل الطائفة الواسعة من الأدوات الطبية والجراحية التي تتم معالجتها بالتعقيم بواسطة بلازما غاز بيروكسيد الهيدروجين منخفضة الحرارة، فقد لوحظ أن الآثار الضارة على العناصر المعدنية هي أقل بكثير بالمقارنة مع التعقيم بالبخار مما يُخفف تكاليف استبدال الأدوات الجراحية المكلفة. ونظراً لعدم وجود أي متطلبات تثبيت باستثناء مأخذ تيار كهربائي ٢٠٨ فولت، فإنه يمكن وضع النظام في أي مكان تقريباً بما في ذلك جناح العمليات الجراحية لتسهيل عملية توزيع الأدوات العقيمة. وأخيراً، باعتبار أن تحضير المواد من أجل التعقيم هو مشابه للمعالجة بغاز EtO (الذي يتألف من تنظيف الأداة وإعادة تجميعها وتغليفها بمواد تغليف البولي بروبيلين المُصنَّع والمتاحة تجارياً) فإن تكاليف تدريب الموظفين يمكن أن تكون في الحدود الدنيا.

تُعالج الاهتمامات البيئية من منطلق الطريقة الأساسية التي تعمل فيها التكنولوجيا: تقضي طريقة حقن بيروكسيد الهيدروجين القائمة بذاتها فعلياً على المخاوف من التعرض لهذه المادة الكيميائية. بالإضافة إلى ذلك، يتفكك بيروكسيد الهيدروجين بعد الانتهاء من دورة التعقيم بشكل أساسي إلى ماء مُبخر وأكسجين، ومن ثم هي تكنولوجيا خالية من المواد السامة المرتبطة بالتكنولوجيات منخفضة الحرارة الأخرى.

تشمل مساوئ هذه التقنية على عدم القدرة على تعقيم البياضات وغيرها من المواد التي تحتوي على السليلوز باعتبار أن بيروكسيد الهيدروجين يتفاعل مع المواد العضوية الموجودة في هذه المواد. بالإضافة إلى ذلك، باعتبار أن هذه التكنولوجيا تعتمد على الانتشار، فلا يمكن استخدامها لتعقيم مواد مثل المساحيق والسوائل كما ينبغي إيلاء اهتمام خاص عند النظر في تطبيق هذه التقنية على الأجهزة ضيقة التجاويف.

مع التحول بعيداً عن التقنيات التقليدية للتعقيم عند درجة الحرارة المنخفضة (مثل EtO ومبيدات الجراثيم الكيميائية السائلة) ونحو الأساليب الأحدث، فإنه يتم التركيز على الطيف الكامل لتكنولوجيا التعقيم الطبي. في حين لا يمكن لتكنولوجيا واحدة أن تلبى كافة احتياجات التعقيم للمستشفى، فإن وجود طائفة من الخيارات الآمنة والاقتصادية أمرٌ لا بد منه. ربما سوف يكون للتعقيم بالحرارة الجافة والبخار دائماً مكاناً مناسباً في توفير هذه الخدمة وذلك على عكس أنظمة التعقيم بدرجة الحرارة المنخفضة التي يمكن أن تكون خطيرة ومكلفة.

لا يُنصح باستخدام بيروكسيد الهيدروجين بالنسبة للمواد التالية لأنها يمكن أن تصبح هشة ولأنها تواجه مشاكل في الأمتصاص (إن عملية التعقيم فعالة إلا أن المواد تتحلل مع الزمن نتيجةً لتعرضها لبيروكسيد الهيدروجين):

- البيفينول (Biphenol) والإيوكسي أو المكونات المصنوعة من البولي سلفون (polysulfone) أو البولي يوريثان (polyurethane).
- النايلون والسليولوز.
- ميتا أكريلات البولي ميثيل (Polymethylmethacrylate) و البولي كاربونات (polycarbonate) وأستات الفينيل (vinylacetate).
- سيليلوز.
- يمكن استخدام بيروكسيد الهيدروجين للمواد الحساسة للحرارة وغيرها من المواد مثل:
- القساطر مع حد أدنى ١ ميليمتر للقطر الداخلي وطول لا يتجاوز ٢م.
- الأدوات اللامعة.
- التجهيزات الكهربائية.
- المناظير الصلبة.
- التجهيزات التي تعمل بالهواء المضغوط.
- تجهيزات التنظير.
- المواد العضوية.

الفورمالديهايد Formaldehyde

إن الفورمالديهايد هو غاز عديم اللون ولكنه عادة ما يوزع كمحلول (يُشار إليه عموماً بـ "الفورمول") وهو معروف لمعظم الناس داخل المستشفيات كعنصر مُطهِّر هام، حيث إنه مازال يُستخدم منذ أواخر القرن التاسع عشر (Weber-Tschopp وآخرون، ١٩٧٧).

- تشمل التجهيزات المناسبة للتعقيم بأجهزة التعقيم البخار والفورمالديهايد بدرجة حرارة منخفضة على ما يلي:
- معظم أنواع المناظير الصلبة (المستقيمة) والمرنة (مثل مناظير المفاصل والمثانة والبطن والقصبات والكولون والمعدة والاثنا عشر والقناة الصفراوية والحنجرة والكلية).
 - جميع أدوات الجراحة العينية المتقدمة الحساسة للحرارة.
 - معظم المواد البلاستيكية (مثل والمحاقن والملفات والأنابيب وكابلات العلاج بالإنفاذ الحراري).

ولكن هناك بعض المنتجات المصنوعة من قطع (أو تشمل على قطع) ذات مواد لا يمكن أن تتحمل حرارة مثل هذا التعقيم (عادة +١٢١ أو +١٣٤ درجة مئوية).

مهما كانت العملية فإنها يجب أن تؤدي إلى منتج معقم موافق عليه وخالي من المستويات الخطرة للمخلفات. يجب أن تكون العملية سهلة الاستخدام لدرجة معقولة وقابلة للمراقبة وأن يكون زمنها قصيراً، كما يجب أن يكون من الممكن بالنسبة لموظفي التعقيم العاديين القيام بعمليات التشغيل والضبط ويجب أن تكون غير مكلفة. وينبغي للعملية علاوة على ذلك أن تسمح بتغليف المنتج بمواد التعقيم المعتادة حتى لا تتسبب بتكاليف إضافية. يجب أن تؤدي العملية إلى منتج متاح للاستخدام الفوري ويجب أن تكون آمنة للاستخدام مع المعالجات الأولية القياسية كما يجب أن يكون لها هامش سلامة جيد. نفي طريقة التعقيم بالبخار والفورمالديهايد بدرجة حرارة منخفضة بكل هذه المتطلبات.

تُستخدم محاليل الفورمالدهايد على نطاقٍ واسعٍ في التشريح والجراحة وأقسام علم الأمراض، وإلى حدٍ أقل في عيادات الأمراض الجلدية والجراحة وأقسام التصوير بالأشعة السينية وغيرها من وحدات الرعاية الصحية. إن استخدام الرئيسي لهذه المحاليل في المستشفيات هو لتثبيت الأنسجة.

من المعروف أن محاليل الفورمالديهايد سامة ومُهيجة ومُثيرة للحساسية (WHO، ١٩٨٦، و NRC، ١٩٨٠). إن هذا المحلول مُهيج للجلد ويمكن أن يسبب الحساسية على فترة اتصال طويلة أو بالاتصال المتكرر. ومع ذلك فإن التعرض لجرعات منخفضة غير ضارة يُسبب تهيج في العينين والأنف والحنجرة (Gamble، ١٩٨٣). يُجبر هذا التهيج الشخص الذي تعرض لهذه المحاليل لتجنب مزيد من الاتصال أي أن للفورمالديهايد إشارة تحذير مُضمَّنة. وبالتالي فإن الحساسية بسبب وجود الفورمالديهايد في الهواء أمر غير معتاد.

لم تُظهر البحوث عن احتمالات حدوث آثار سرطانية (اعتماداً على الدراسات التي أجريت على الحيوانات من قبل الـ IARC في الولايات المتحدة) بسبب مادة الفورمالديهايد. أجريت الاختبارات من خلال تعريض الفئران والجرذان لتركيزات عالية للغاية من الفورمالدهايد لمدة عامين. لم تحدث أي تغييرات في الفئران حتى بعد التعرض لمستوى تركيز جزأين في المليون. (يبدأ مستوى التهيج المؤلم في الأنف عند إنسان عند مستوى ٠.٠١ جزء في المليون) (Gamble، ١٩٨٣). كان من الممكن إحداث تغييرات مزمنة في الأنسجة الأنفية عند تعريض الفئران لتركيزات مرتفعة للغاية (٥.٦-١٤.٣ جزء في المليون). شمل ذلك على حالتين من حالات سرطان الأنف. وباعتبار أنه تبين وجود نفس سرطان الأنف في الفئران التي لم تتعرض للجرعة فقد تم الاستنتاج أن هذه الدراسة لم تُقدم دليلاً واضحاً على أي تأثيرات سرطانية للفورمالديهايد (CIIT، ١٩٨١).

أظهرت دراسات وبائية واسعة النطاق على العمال الصناعيين وأخصائيي علم الأمراض والمُحَنِّطين الذين يتعرضون بانتظام لتركيزات من الفورمالدهايد أعلى من عشرة أجزاء في المليون عدم وجود آثار ضارة طويل الأجل.

باعتبار أن الرائحة المزعجة للغاية لمادة الفورمالديهايد عند مستويات منخفضة جداً تميل نحو منع التعرض لتركيزات أعلى فإن التعرض طويل المدى لمستويات سرطانية يُعتبر نادراً للغاية.

التعقيم بواسطة البخار ودرجات الحرارة المنخفضة والفورمالديهايد

Sterilization by Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF)

يتم في عملية الـ LTSF الاستعاضة عن الطاقة الحرارية النقية لبخار التعقيم بمزيج من البخار وغاز الفورمالديهايد عند درجات الحرارة ٨٠ أو ٦٥ أو ٦٠ أو ٥٥ أو ٥٠ درجة مئوية (١٧٦ أو ١٤٩ أو ١٤٠ أو ١٣١ أو ١٢٢ درجة فهرنهايت). يسمح وجود البخار للفورمالديهايد بالاختراق وقتل الكائنات الحية الدقيقة. تُخصّص عملية التعقيم هذه للمواد الحساسة للحرارة وخاصة البلاستيك والأدوات المجوفة (مثل المناظير الصلبة والمرنة) التي يمكن لدرجة الحرارة المرتفعة للتعقيم التقليدي البخار أن يتلفها.

عملية التعقيم بواسطة البخار ودرجات الحرارة المنخفضة والفورمالديهايد

The Process of Sterilization by LTSF

تحدث عملية الـ LTSF في أربع مراحل:

- ١- المعالجة الأولية: تخضع المواد قبل تقديم الفورمالديهايد إلى معالجة أولية تتألف من عمليات تفرغ وتدفق مفاجئ للبخار بشكل متكرر. تُزيل هذه المعالجة الأولية الهواء من المواد والحجرة بينما تقوم في الوقت نفسه بترطيب الكائنات الحية الدقيقة لجعلها عرضة للفورمالديهايد. تُعتبر فعالية جزء الترطيب في المعالجة الأولية أساسية لباقي المراحل.
- ٢- تقديم الفورمالديهايد: يُحقن محلول الفورمالين من زجاجة مختومة. عندئذ فإن الفورمالين يتبخر ويدخل الحجرة كغاز. يُساعد الفاكيوم في الحجرة على دخول الغاز. ثم يُضاف البخار للحفاظ على درجة الحرارة عند المستوى المحدد مسبقاً. يُكرّر الحقن عدة مرات لتدعيم التغلغل في التجاويف الطويلة الصغيرة أو الضيقة.
- ٣- التعقيم: يتم خلال وقت التعرض المحافظة على درجة حرارة وتركيز المعقّمات والضغط والرطوبة في الحجرة عند قيم مُحددة.
- ٤- مرحلة ما بعد المعالجة: يتم بعد انقضاء زمن التعرض المُحدد مسبقاً للتعقيم إزالة الفورمالديهايد بشكل فعال من المواد عن طريق الفاكيوم والتدفق الآني للبخار بشكل متكرر. تنتهي عملية ما بعد المعالجة بفاكيوم عميق يليه عدد كبير من التدفقات النبضية للهواء عن طريق فلتر تقديم الهواء. يُزيل هذا الجزء من العملية ما تبقى من الفورمالديهايد في المواد والحجرة (Handlos، ١٩٧٧).

لا يتجاوز تركيز الفورمالديهايد في الهواء بجانب باب جهاز التعقيم على العموم ٠,٥ جزء في المليون وينخفض إلى الصفر في غضون دقائق قليلة. يُخفّف الفورمالديهايد في مصرف جهاز التعقيم إلى ٠,٠١٪ ويتحلل بعد ذلك بسرعة بواسطة الكائنات الدقيقة في مياه الصرف الصحي.

المؤشرات Indicators

أدركت السلطات الطبية في جميع أنحاء العالم بأن التحقق من عملية التعقيم بالوسائل المادية (مثل المخططات البيانية وأجهزة القياس) يُعتبر أمراً غير كافي. هناك حاجة لمراقبة إضافية حيث تحظى المراقبة الكيميائية والبيولوجية على المقام الأول. تتوفر اليوم طرق مراقبة بيولوجية وكيميائية مختلفة وبدرجات متفاوتة من الدقة والموثوقية. من أجل وجود بارامتر لضبط جودة العملية بشكل متواتر خلال اليوم فيجب على المشغلين استخدام اختبارات تكميلية. أنهم يستخدمون المؤشرات لتقييم نتائج عملية التعقيم.

المؤشرات الكيميائية Chemical Indicators

يعطي أسلوب الضبط هذا مؤشراً واضحاً وآنيماً لنجاح أو فشل عملية التعقيم عن طريق تغير اللون. تتوفر المؤشرات كبقع أو شرائط. عادة ما تُستخدم البقع كمؤشرات على السطح الخارجي لعلبة التغليف في حين ينبغي وضع المؤشر الشريطي داخل علبة التغليف أو داخل الجهاز الذي يخضع للتعقيم. يُستخدم هذا المؤشر لتغيير اللون لإظهار أن غاز الفورمالدهايد قد اختراق المواد وبكميات كافية ولفترة كافية من الوقت لتحقيق التعقيم.

المؤشرات البيولوجية Biological Indicators

كما ذكر آنفاً فإن العوامل الحيوية لتحقيق نتائج تعقيم جيدة هي إزالة الهواء ووصول الرطوبة ومواد التعقيم. يمكن أن يكون ذلك صعب التحقيق إذا تم استخدام جهاز تعقيم ذو نظام فاكيوم سيء التصميم. توضع المؤشرات البيولوجية (المعدّة من عُصيات الـ *Stearothermophilus* والتي تم اختبار مقاومتها للفورمالدهايد) داخل علبة التغليف لتوفير ضوابط موثوقة للتعقيم بالبخار.

يتوفر النوعين التاليين من المؤشرات البيولوجية:

١- أجهزة تجريب (من أجل مختبر الزرع): باعتبار أن عملية التعقيم بالبخار والفورمالدهايد بدرجة حرارة منخفضة تُستخدم بشكل رئيسي للأدوات الضيقة والبصرية فقد تم تطوير طريقة اختبار تجريبية لمحاكاة الجهاز المعقد. تتألف وحدة الاختبار التجريبية من تجويف ضيق (قطر داخلي ٢ مم) أحادي الاتجاه بطول ١.٥ متر مزود بمؤشر في النهاية المغلقة للأنبوب.

٢- مؤشرات بيولوجية قائمة بذاتها (للاختبار المحلي): وتشمل كلاً من كائن الاختبار ووسائل الزرع.

اختبارات المخلفات (المواد المتبقية) Residual Tests

تعتمد طريقة التجريب هذه لاختبار مخلفات الفورمالدهايد على ورقة الترشيح. يتم إجراء التقييم في أحد المختبرات الكيميائية وفقاً للممارسة القياسية. تُمثل المخلفات في هذا الاختبار أسوأ الحالات (المواد التي تقوم بالامتصاص) ولا تُمثل المخلفات على الأدوات غير الممتصة.

إدارة النفايات

Waste Management

تُعتبر نفايات المستشفيات مخلفات خطيرة. وتأتي مخاطرها من احتمال انتقال الأمراض مثل الأيدز والتهاب الكبد الوبائي B و C والعديد من العدوى المقاومة للبكتيريا. الأشخاص الأكثر عُرضة للخطر هم عمال الصحة وأسرهم، ويأتي بعدهم المرضى والزوار وموظفي البلدية وموظفي إعادة تدوير النفايات والسكان المجاورين. لا تُعتبر كل القمامة التي تلقى من قبل المراكز الصحية خطيرة. يقدر أن ٨٠٪ من هذه القمامة تعتبر عامة لأنها تتكون من نفس المواد وتحتوي على نفس كمية ونوع البكتيريا الموجودة في القمامة المنزلية التي تنتج من منازل المدينة. تُشكل نسبة ٢٠٪ فقط من هذه القمامة مخاطر صحية بسبب البكتيريا والفيروسات والفطريات والطفيليات والمنتجات الكيماوية السامة والبقايا الطيبة والمواد المشعة والأشياء الحادة (مثل الأدوات الحادة). تُشكل الأدوات الحادة أعلى درجة من المخاطر بسبب إمكانية الانتقال السهل للفيروسات والبكتيريا من خلال الجروح والثقوب (انظر الفصل ٦١ للاطلاع على وصف للتخلص من الأدوات الحادة).

إدارة نفايات الرعاية الصحية Management of Health Care Waste

يرجع المفهوم الأول عند اعتبار برنامج إدارة المخلفات في المستشفى إلى المطالب القانونية للدولة أو الولاية أو البلديات. يمكن للمعلومات الواردة من المنظمات المؤهلة الأخرى أن تُسهم في التطبيق الفعال لهذا البرنامج (LWRA، ١٩٩٤ و WHO، ١٩٩٧). وضعت هذه المنظمات بشكل عام التزامات ينبغي النظر فيها في مشروع البرنامج وخلال تنفيذه والمحافظة عليه. ينبغي اعتبار إمكانية استخدام الجوانب القانونية بهدف التثقيف وبذلك ينبغي استخدامها كأدوات في التعلم. يسمح الجهد المُركّز في مساعدة توجّهات هذه المنظمات في حصول الشخص المُخطّط على المعلومات وبإجراء سلسلة من الاعتبارات المتعلقة بالأمر التالية:

- العمليات أو التكنولوجيات التي هي قيد الاستخدام وتلك التي لم تعد تُستخدم والمحظورة.
- تفاصيل عن برنامج معين مثل الجوانب الجغرافية.
- توصيات من المعايير الفنية التي يجب مراعاتها في وضع برنامج.
- مواصفات التكنولوجيات المستحسنة والواجبة.
- تصنيفات المخلفات.
- التعريفات المُطبقة على هذا النوع من النشاط.
- الإجراءات التي سيتم اعتمادها خلال المعالجة الداخلية للمستشفى.
- عملية التجميع الداخلية وانعكاساتها على المستشفى.

- الحصول على التراخيص والسلامة التكنولوجية واعتماد التجهيزات والضرائب والمعالجة والوجهة النهائية للمخلفات.
 - المصطلحات والرموز المطبقة.
 - الصلاحيات والمسؤوليات الأخرى للأجهزة التنظيمية الأخرى ذات الصلة.
- إن أساس الإدارة هو تجنب خليط الأنواع مختلفة من النفايات لأن المواد المعدية تنتشر بسهولة في القمامة العضوية وتتكاثر داخلها بسرعة كبيرة مما يجعل عملية الفصل في نهاية المطاف أمراً مستحيلاً. تشمل مراحل المعالجة على: (١) الفصل من المكان الأصلي، (٢) الجمع، (٣) النقل المنفصل، (٤) معالجة المواد الخطرة، (٥) التخلص النهائي الآمن. إذا لم تُنفذ المعايير التقنية للفصل عندئذ يمكن لكل النفايات المتولدة في المستشفى أن تكون معدية مما يؤدي إلى أن يكون إنتاج النفايات الخطرة أكبر بخمس مرات مما كان متوقعاً.

فئات نفايات الرعاية الصحية Categories of Health Care Waste

- النفايات المعدية: وهي النفايات التي يشبهه في احتوائها على مسببات الأمراض مثل الزرع المخبري والنفايات من أقسام العزل أو الأنسجة (المسحات) أو المواد أو التجهيزات التي كانت على اتصال مع المرضى المصابين.
- نفايات باثولوجية: الأنسجة أو السوائل البشرية مثل أجزاء الجسم والدم وسوائل الجسم الأخرى والنفايات الحادة (مثل الإبر ومجموعات الحقن والمباضع والسكاكين والشفرات والزجاج المكسور).
- المخلفات الصيدلانية: النفايات المحتوية على المستحضرات الصيدلانية مثل المستحضرات الصيدلانية التي انتهت مدة صلاحيتها أو التي لم تعد هناك حاجة إليها والعناصر الملوثة بالمستحضرات الصيدلانية (أو التي تحتوي عليها).
- النفايات الجينية السمية: النفايات التي تحتوي على مواد ذات خصائص جينية سمية مثل النفايات التي تحتوي على الأدوية القاتلة (غالباً ما تستخدم في علاج السرطان).
- النفايات الكيميائية: النفايات المحتوية على مواد كيميائية مثل الكواشف المخبرية ومواد تمييز الأفلام والمطهرات التي انتهت مدة صلاحيتها أو لم تعد هناك حاجة إليها أو المذيبات.
- النفايات ذات المحتوى العالي من المعادن الثقيلة: البطاريات وموازين الحرارة المكسورة وأجهزة قياس ضغط الدم.
- الأسطوانات المضغوطة: أسطوانات الغاز وخرطيش الغاز وعلب رش الرذاذ.
- النفايات المشعة: النفايات التي تحتوي على مواد مشعة مثل السوائل غير المستخدمة من أقسام العلاج الإشعاعي أو البحوث المخبرية والأواني الزجاجية الملوثة وأوراق التغليف الماصة والبول والبراز من المرضى الذين تمت معالجتهم أو تم فحصهم بالنويدات المشعة غير المختومة، والمصادر المختومة.

المصادر الرئيسية لنفايات الرعاية الصحية :

- المستشفيات : (المستشفيات الجامعية والمستشفيات العامة ومستشفيات المناطق وغيرها من مؤسسات الرعاية الصحية).
- خدمات الرعاية الطبية الطارئة.
- مراكز الرعاية الصحية والمستوصفات.
- عيادات التوليد والأمومة.
- عيادات المرضى الخارجيين.
- مراكز غسيل الكلى.
- مراكز الإسعافات الأولية وأماكن المرضى.
- مؤسسات الرعاية الصحية طويلة الأجل ودور العجزة.
- مراكز نقل الدم.
- الخدمات الطبية العسكرية.
- المختبرات الطبية ومختبرات الطب الحيوي.
- مختبرات ومؤسسات التكنولوجيا الحيوية.
- مراكز البحوث الطبية.
- مراكز الجثث والتشريح.
- بحوث واختبارات الحيوانات.
- بنوك الدم وخدمات جمع الدم.
- دور التمريض للمسنين.

المختبرات : وبشكل أساسي المختبرات المرضية (بما في ذلك بعض المختبرات التشريحية) ، فإنها تُنتج نفايات شديدة العدوى (قطع صغيرة من الأنسجة والزرعات الميكروبيولوجية وكميات كبيرة من المواد المعدية وجثث ودم الحيوانات المصابة) إضافة إلى بعض الأدوات الحادة والنفايات المشعة والكيميائية.

يعتمد توليد نفايات الرعاية الصحية على عوامل عديدة مثل : (١) الأساليب الموضوعية لإدارة النفايات ، (٢) نوع مؤسسة الرعاية الصحية ، (٣) تخصص المستشفى ، (٤) النسبة المُطبقة للمواد القابلة لإعادة الاستخدام في الرعاية الصحية ، (٥) نسبة من المرضى الذين عولجوا على أساس الرعاية النهارية. عادة ما يكون توليد نفايات الرعاية الصحية في البلدان متوسطة ومنخفضة الدخل أقل من مثلتها في البلدان مرتفعة الدخل. تُعتبر كمية النفايات المشعة التي تُنتجها الرعاية الصحية عموماً صغيرة للغاية بالمقارنة مع النفايات المشعة التي تنتجها الصناعة النووية.

فصل وتغليف النفايات Waste Segregation and Packaging

إن عزل النفايات (فصلها) وتحديد طبيعتها هما إجراءان جوهريان في التقليل من نفايات الرعاية الصحية والإدارة الفعالة لها. يُخفف التعامل المناسب مع النفايات ومعالجتها والتخلص منها بشكل مناسب حسب نوعها من التكاليف كما يساهم كثيراً في حماية الصحة العامة. يجب أن يكون الفصل دائماً من مسؤولية مُنتج النفايات ويجب أن يتم أقرب ما يمكن لمكان تولد النفايات وينبغي الحفاظ على الفصل في أماكن التخزين وأثناء النقل. ينبغي تطبيق نفس نظام الفصل في جميع أنحاء البلاد.

إن الطريقة الأنسب لتحديد فئات نفايات الرعاية الصحية هي فرز النفايات في أكياس أو حاويات بلاستيكية مُرمزة بالألوان. يُبين الجدول رقم (١١٤،١) نظام الترميز اللوني الموصى به. بالإضافة إلى الترميز اللوني لحاويات النفايات فإنه يوصى بالممارسات التالية:

- ينبغي على النفايات العامة للرعاية الصحية أن تجتمع مع مسار النفايات المحلية للتخلص منها.
- ينبغي تجميع النفايات الحادة مع بعضها بغض النظر عما إذا كانت ملوثة أم لا. ينبغي أن تكون الحاويات مقاومة للثقب (عادة ما تكون مصنوعة من المعدن أو البلاستيك عالية الكثافة) ومزودة بأغطية. ينبغي أن تكون قاسية وغير منفذة بحيث تحتفظ بأمان ليس بالأدوات الحادة فقط بل أيضاً بأي سوائل متبقية من الحُقن. في محاولة لمنع إساءة استخدامها ينبغي أن تكون الحاويات منيعة ضد العبث كما ينبغي أن يتم التخلص من الإبر والمحاقن بشكل يجعلها غير صالحة للاستخدام. عندما لا تكون الحاويات المعدنية أو البلاستيكية متوفرة أو إذا كانت مكلفة للغاية فإنه يُنصح باستخدام الحاويات المصنوعة من الورق المقوى الكثيف.
- يجب تسمية أكياس وحاويات النفايات المعدية بالرمز الدولي للمادة المعدية.
- ينبغي تعقيم النفايات شديدة العدوى على الفور كلما كان ذلك ممكناً باستخدام أجهزة التعقيم بالبخار. ولذلك فإنه يجب أن يتم تعبئتها في أكياس تتوافق مع عملية المعالجة المقترحة: يُنصح باستخدام أكياس حمراء مناسبة للتعقيم بالبخار.
- ينبغي تجميع النفايات السامة (التي يتم إنتاج معظمها في المستشفيات الكبرى أو منشآت البحوث) في حاويات قوية مانعة للتسرب ومسماة بوضوح باسم "نفايات سامة".
- يمكن تجميع الكميات الصغيرة من نفايات المواد الكيميائية أو نفايات المستحضرات الصيدلانية مع النفايات المعدية.
- يجب إرجاع الكميات الكبيرة من الأدوية القديمة أو منتهية الصلاحية والمخزنة في شعب أو أقسام المستشفيات إلى الصيدلية للتخلص منها. بينما يجب عدم إرجاع النفايات الصيدلانية الأخرى التي تتولد في هذا المستوى

(مثل الأودية المندلقة أو الملوثة أو العبوة التي تحتوي على بقايا الأدوية) بسبب مخاطر تلوث الصيدلية بل ينبغي أن تودع في الحاوية الصحيحة عند نقطة إنتاجها.

- ينبغي تعبئة الكميات الكبيرة من النفايات الكيميائية في حاويات مقاومة للمواد الكيميائية ويجب إرسالها إلى مرافق المعالجة المتخصصة (إذا كانت متوفرة). ينبغي وضع تسمية واضحة لهوية المواد الكيميائية على الحاويات كما يجب عدم خلط النفايات الكيميائية الخطرة ذات الأنواع المختلفة نهائياً.
- ينبغي تجميع النفايات ذات المحتوى العالي من المعادن الثقيلة (مثل الكاديوم أو الزئبق) بشكل منفصل.
- يمكن تجميع علب رش الرذاذ مع النفايات العامة للرعاية الصحية بعد أن يتم تفرغها تماماً وذلك إذا لم تكن النفايات الموجهة إلى الترميد.
- يمكن تجميع النفايات المشعة منخفضة المستوى المعدية (مثل المسحات والمحاقن لاستخدام التشخيص أو العلاج) في أكياس أو حاويات صفراء للنفايات المعدية إذا كانت موجهة للترميز.

الجدول رقم (١٤٠). ترميز اللون الموصى به لنفايات الرعاية الصحية.

ترميز اللون الموصى به لنفايات الرعاية الصحية

نوع النفايات	لون الحاوية والوصف	نوع الحاوية
النفايات شديدة العدوى	أصفر، الوصف "شديدة العدوى"	كيس بلاستيك قوي مُحكم ضد التسريب أو حاوية قوية مُحكمة ضد التسريب وقابلة للتعقيم
نفايات معدية أخرى، نفايات مرضية وتشريحية	أصفر	كيس (أو حاوية) بلاستيكي مُحكم ضد التسريب
الأشياء الحادة	أصفر، الوصف "أشياء حادة"	حاوية محكمة ضد الثقب
نفايات كيميائية أو صيدلانية	بني	كيس بلاستيكي أو حاوية بلاستيكية
نفايات مشعة	---	علبة من الرصاص وعليها علامة المواد المشعة
نفايات الرعاية الصحية العامة	أسود	كيس بلاستيكي

باعتبار أن تكاليف المعالجة الآمنة لنفايات الرعاية الصحية الخطرة والتخلص منها تتجاوز عادة ١٠ أضعاف تكاليف المعالجة والتخلص من النفايات العامة، فينبغي معالجة النفايات العامة للرعاية الصحية (أي غير الخطرة) بنفس طريقة معالجة النفايات المنزلية وجمعها في أكياس سوداء. يجب ألا تودع أي من نفايات الرعاية الصحية غير الأدوات الحادة في حاويات النفايات الحادة إذ إن هذه الحاويات هي أكثر تكلفة من الأكياس المستخدمة للنفايات المعدية الأخرى. تُساعد مثل هذه التدابير على الحد من تكاليف جمع ومعالجة نفايات الرعاية الصحية. على سبيل المثال، عندما يتم استخدام الحقنة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، فيجب وضع التغليف في حاوية النفايات العامة

ووضع المحاقن المستخدمة في حاوية النفايات الحادة الصفراء. ينبغي في معظم الظروف عدم إزالة الإبرة من المحقنة نظراً لخطر الإصابة. وإذا كان إزالة الإبرة مطلوباً فيجب توخي الحذر.

يجب وضع حوامل مناسبة للحاويات أو الأكياس في جميع المواقع التي يمكن أن تُنتج فيها فئات معينة من النفايات. ينبغي تعليق تعليمات فصل النفايات في كل موقع لجمع النفايات لتذكير الموظفين بإجراءات فصل النفايات. ينبغي إزالة الحاويات عندما تمتلئ إلى ثلاثة أرباعها. ينبغي أن تُصنع هذه الحاويات من الناحية المثالية من مواد بلاستيكية قابلة للاحتراق غير معالَجة بالهالوجين.

لا ينبغي على الكادر أبداً محاولة تصحيح أخطاء الفصل عن طريق إزالة بعض المواد من كيسٍ ما أو حاويةٍ ما بعد التخلص منها أو من خلال وضع أحد الأكياس داخل كيسٍ آخر ذو لون مختلف. إذا تم خلط النفايات العامة والنفايات الخطرة بطريق الخطأ فينبغي أن يُعامل الخليط على أنه من نفايات الرعاية الصحية الخطرة. تجعل القيود الثقافية والدينية في بعض البلدان تجميع النفايات التشريحية في الأكياس الصفراء المعتادة أمراً غير مقبول، يجب عندئذ التخلص من مثل هذه النفايات وفقاً للعادات المحلية والتي عادة ما تُحدد طريقة الدفن (MoH)، (١٩٩٥).

التجميع في الموقع On-Site Collection

ينبغي على الكادر التمريضي والكادر الطبي ضمان إغلاق أكياس النفايات بشكلٍ محكم عندما تكون ممتلئة إلى ثلاثة أرباعها. يمكن لربط عنق الكيس أن يُغلق الأكياس ذات النوعية الخفيفة، أما الأكياس ذات النوعية الثقيلة فقد تتطلب شرائط ختم بلاستيكية من نوع ذاتية الربط. كما يجب عدم تديس الأكياس. يجب وضع حاويات الأدوات الحادة المختومة في كيس نفايات الرعاية الصحية الخطرة أصفر اللون وعليه التسمية المناسبة قبل إزالتها من جناح أو قسم المستشفى. ينبغي عدم السماح بتراكم النفايات في نقطة إنتاجها. ينبغي وضع برنامج روتيني لجمع النفايات كجزء من خطة إدارة نفايات الرعاية الصحية.

- ينبغي جمع النفايات يومياً (أو بقدر ما هو مطلوب) ونقلها إلى موقع تخزين مركزي مُخصص.
- ينبغي عدم إزالة الأكياس إلا إذا تم وصفها بنقاط إنتاجها (أي المستشفى أو الجناح أو القسم) ومحتوياتها.
- ينبغي استبدال الأكياس أو الحاويات على الفور بأخرى جديدة من نفس النوع.
- يجب أن تتوفر أكياس أو حاويات تجميع جديدة في جميع المواقع التي يتم فيها إنتاج النفايات.

التخزين في موقع On-Site Storage

ينبغي تخصيص موقع لتخزين نفايات الرعاية الصحية داخل حدود مؤسسة الرعاية الصحية أو منشأة الأبحاث. ينبغي تخزين النفايات (أكياس أو حاويات) في منطقة أو غرفة منفصلة وذات حجم

مناسب لكميات النفايات التي يتم إنتاجها وتواتر جمعها. فيما يلي بعض التوصيات التي تتعلق بمنطقة التخزين وتجهيزاتها.

- ينبغي أن تكون أرضية منطقة التخزين منيعة توفر الوقوف المتين ومزودة بمصرف جيد، يجب أن تكون سهلة التنظيف والتعقيم.
- ينبغي أن تتوفر فيها إمدادات المياه لأغراض التنظيف.
- ينبغي أن توفر منطقة التخزين وصولاً سهلاً للمستخدمين المسؤولين عن معالجة النفايات.
- ينبغي أن يكون من الممكن إقفال المخزن لمنع وصول الأشخاص غير المرخص لهم.
- يُعتبر الوصول السهل لمركبات جمع النفايات أمراً ضرورياً.
- ينبغي أن تكون هناك حماية من الشمس.
- ينبغي أن تكون منطقة التخزين محمية من وصول الحيوانات والحشرات والطيور.
- ينبغي أن يكون هناك إضاءة جيدة وعلى الأقل تهوية سلبية.
- ينبغي ألا تقع منطقة التخزين على مقربة من مخازن المواد الغذائية الطازجة أو مناطق إعداد الطعام.
- ينبغي وجود إمداد من أجهزة التنظيف والملابس الواقية وأكياس النفايات أو الحاويات الجديدة بشكلٍ مريح على مقربة من منطقة التخزين.
- إلا إذا توفرت غرفة تخزين مبردة، فإن أزمدة تخزين نفايات الرعاية الصحية (أي التأخير الزمني بين الإنتاج والمعالجة) يجب ألا تتجاوز ما يلي:
المناخ المعتدل: ٧٢ ساعة في الشتاء و ٤٨ ساعة في الصيف.
المناخ الحار: ٤٨ ساعة خلال الموسم البارد، و ٢٤ ساعة خلال الموسم الحار.
- ينبغي تخزين النفايات السامة بشكل منفصل عن غيرها من نفايات الرعاية الصحية في مكان مُخصص وآمن.
- ينبغي تخزين النفايات المشعة في حاويات تحول دون تبدها وخلف تدريب رصاصي. أما النفايات التي يتم تخزينها بطريقة الاضمحلال الإشعاعي فيجب وصفها بنوع النويدات المشعة والتاريخ وتفاصيل شروط التخزين المطلوبة.

النقل Transportation

- يجب نقل نفايات الرعاية الصحية داخل المستشفى أو المنشآت الأخرى بواسطة حوامل ذات عجلات أو حاويات أو عربات لا تُستخدم لأي غرض آخر وتلبي المواصفات التالية:
- سهولة التحميل والتفريغ.

- عدم وجود أي حواف حادة قد تؤدي إلى تلف أكياس النفايات أو الحاويات أثناء الشحن والتفريغ.
- سهولة التنظيف.

يجب تنظيف وتطهير السيارات يومياً بالمطهرات المناسبة. يجب أن تكون جميع أختام أكياس النفايات سليمة وفي مكانها في نهاية النقل.

يتحمل مُنتج نفايات الرعاية الصحية مسئولية التغليف الآمن والوصف الكافي للنفايات التي سوف يتم نقلها خارج الموقع كما يتحمل مسئولية الحصول على تصريح وجهتها. يجب أن يمثل التغليف والوصف اللوائح الوطنية التي تحكم نقل النفايات الخطرة ومع الاتفاقات الدولية إذا كانت النفايات سوف تُشحن إلى خارج البلاد للمعالجة.

يجب أن تشمل إستراتيجية ضبط نفايات الرعاية الصحية على العناصر التالية:

- يجب أن يترافق مع النفايات وثيقة شحن (كمية الشحنة ونوعها) من مكان إنتاجها إلى موقع التخلص النهائي منها. يجب على الناقل عند إتمام النقل إتمام الجزء المُخصص له في وثيقة الشحن وإعادة الوثيقة إلى مُنتج النفايات.

- يجب أن تكون مؤسسة النقل مسجلة لدى (أو معروفة من قِبل) سلطة تنظيم النفايات.

- يجب أن يكون لدى منشآت التعامل مع النفايات والتخلص منها تصريح صادر عن سلطة تنظيم النفايات يسمح لهذه المنشآت بمعالجة نفايات الرعاية الصحية والتخلص منها.

ينبغي تصميم وثيقة الشحن بحيث تأخذ في الاعتبار نظام ضبط النفايات الساري داخل البلد. يمكن أن يؤخذ "نموذج البضائع الخطرة متعددة الأشكال" الذي أوصت به الأمم المتحدة بعين الاعتبار.

إذا كانت سلطة تنظيم النفايات معمول بها بما فيه الكفاية، فقد يكون من الممكن لها أن تُخطر مؤسسة نقل النفايات عن النظام المُخطط للنقل والتخلص من نفايات الرعاية الصحية والحصول على موافقة المؤسسة على هذا النظام.

يجب على أي شخص ذي علاقة بإنتاج نفايات الرعاية الصحية أو التعامل معها أو التخلص أن يلتزم بـ "واجب الرعاية" (أي التزام بضمان أن يكون التعامل مع النفايات وما يرتبط بها من وثائق ممتثلاً للوائح الوطنية).

مركبات وحاويات النقل Transportation Vehicles and Containers

يمكن وضع أكياس النفايات مباشرة في سيارة النقل إلا أنه ينبغي من أجل زيادة الأمان وضعها في حاويات إضافية (مثل علب مُصنعة من الورق المقوى أو صناديق بلاستيكية أو مُغلقة صلبة مُزودة بأغطية وذات عجلات). تُفيد هذه العملية في الحد من التعامل المباشر مع الأكياس المليئة بالنفايات ولكن تؤدي إلى ارتفاع تكاليف التخلص من النفايات. ينبغي وضع هذه الحاويات الثانوية على مقربة من مصدر النفايات.

يجب على أي مركبة تستخدم لنقل نفايات الرعاية الصحية أن تُحقق معايير التصميم التالية :

- يجب أن يكون حجم جسم السيارة مناسباً ويتناسب مع تصميم السيارة كما يجب أن يكون ارتفاع الجسم الداخلي ٢,٢ متر.
 - ينبغي أن يكون هناك حاجز بين مقصورة السائق وجسم السيارة يُصمم للمحافظة على الحمل إذا تورطت المركبة في حادث تصادم.
 - ينبغي أن يكون هناك نظام مناسب لتأمين الحمولة أثناء النقل.
 - ينبغي أن تتواجد الملحقات التالية في حجرة منفصلة في المركبة : أكياس بلاستيكية فارغة وملابس واقية مناسبة وأجهزة تنظيف وأدوات ومُطهرات وكذلك مجموعات خاصة لمعالجة حالات انسكاب السوائل.
 - يجب أن يسمح الإنهاء الداخلي للمركبة بالتنظيف بالبخار كما يجب أن تكون الزوايا الداخلية مدورة.
 - يجب أن يوضع على المركبة علامة تُشير إلى اسم وعنوان مؤسسة نقل النفايات.
 - يجب إظهار العلامة الدولية "للخطر" على المركبة أو الحاوية إضافة إلى رقم هاتف الطوارئ.
- ينبغي عدم استخدام المركبات أو الحاويات المستخدمة لنقل نفايات الرعاية الصحية لنقل أي مواد أخرى.
- ينبغي أن تبقى هذه المركبات أو الحاويات مغلقة في جميع الأوقات ما عدا أوقات التحميل والتفريغ.
- يمكن أن تكون المقطورات المرفقة أو القابلة للفك (والتي يمكن التحكم بها عن طريق درجة الحرارة إذا لزم الأمر) مناسبة باعتبار أنه يمكن تركها بسهولة في موقع إنتاج النفايات. كما يمكن استخدام أنظمة أخرى مثل الحاويات الكبيرة خاصة التصميم ولكن يجب عدم استخدام الحاويات ذات السقف المفتوح على الإطلاق لنقل نفايات الرعاية الصحية.
- عندما لا يمكن تبرير استخدام مركبة مخصصة، عندئذ يمكن النظر في استخدام حاوية تعبئة كبيرة يمكن رفعها على هيكل المركبة. يمكن استخدام الحاوية للتخزين في مؤسسة الرعاية الصحية حيث يتم استبدالها بحاوية فارغة عندما يتم أخذها. يمكن استخدام حاويات مبردة إذا تجاوز وقت التخزين التوصيات المذكورة أعلاه للتخزين في الموقع أو إذا كانت أمانة النقل طويلة. يجب أن يكون تصميم هذه الحاويات أملساً ومنيعاً وينبغي أن تسمح بسهولة التنظيف أو التطهير.
- يجب تطبيق نفس إجراءات السلامة على جمع نفايات الرعاية الصحية الخطرة من المصادر الصغيرة المتناثرة. ينبغي على مؤسسات الرعاية الصحية التي تُمارس برامج الحد الأدنى لإدارة نفايات الرعاية الصحية إما أن تتجنب نقل النفايات الخطرة خارج الموقع أو على الأقل استخدام المركبات المغلقة لتجنب التسرب. يجب أن تكون الأسطح الداخلية لأي مركبة تُستخدم لهذا الغرض سهلة التنظيف.

يجب نقل نفايات الرعاية الصحية عبر أقصر الطرق الممكنة التي ينبغي أن يخطط لها قبل أن تبدأ عملية النقل. يجب بعد مغادرة نقطة إنتاج النفايات بذل كل جهد ممكن لتجنب المزيد من التعامل مع النفايات. وإذا لم يكن ذلك ممكناً فينبغي الترتيب له مسبقاً، ويجب أن يتم في أماكن مُصممة بشكل ملائم ومُصرَّحة لذلك. يمكن تحديد مُتطلبات التعامل مع النفايات في العقد المُبرم بين منتجي النفايات ومؤسسة النقل.

التغليف الخاص بالنقل خارج الموقع Special Packaging for Offsite Transport

ينبغي بصفة عامة تغليف النفايات وتعبئتها وفقاً للتوصيات الواردة آنفاً (انظر الجدول ١١٤.١) في أكياس أو حاويات محتومة لمنع التسرب أثناء التعامل معها ونقلها. ينبغي أن تكون الأكياس أو الحاويات قوية بشكل يتناسب مع مضمونها (مثل أن تكون منيعة ضد الثقب من أجل النفايات الحادة أو أن تكون مقاومة للمواد الكيميائية القوية) ومع ظروف التعامل والنقل العادية مثل الاهتزاز أو التغيرات في درجات الحرارة أو الرطوبة أو الضغط الجوي. بالإضافة إلى ذلك ينبغي أن يتم تغليف وتعبئة المواد المشعة في الحاويات التي يمكن تطهير أسطحها بسهولة. توصي الأمم المتحدة بمتطلبات تعبئة وتغليف إضافية للمواد المعدية (UN، ١٩٩٧). من المستحسن أن يكون تغليف نفايات الرعاية الصحية المعدية خاضعاً لاختبار نوع التصميم ومُصادق عليه للاستخدام. يجب أن تُعامل نفايات الرعاية الصحية التي من المعروف (أو يُشتبه) بأنها تحتوي على مسببات الأمراض (التي يحتمل أن تسبب أمراض بشرية) كمواد معدية وينبغي أن تمثل لمتطلبات التعبئة والتغليف المُبينة في الجدول رقم (١١٤.٢).

الجدول رقم (١١٤.٢). فئات التعبئة والتغليف للنفايات المشعة (IAEA، ١٩٩٦)

فئات التعبئة والتغليف للنفايات المشعة

الفئة	الشروط
	المستوى الأعظم للإشعاع على مسافة متر من السطح الخارجي للحاوية
I - أبيض	ليس أكثر من ٠,٠٠٥ ميليسفرت/ساعة
II - أصفر	أكثر من ٠,٠٠٥ ميليسفرت/ساعة ولكن ليس أكثر من ٠,٥ ميليسفرت/ساعة
III - أصفر	أكثر من ٠,٥ ميليسفرت/ساعة ولكن ليس أكثر من ٢ ميليسفرت/ساعة
	المستوى الأعظم للإشعاع على مسافة متر من السطح الخارجي للحاوية
	ليس أكثر من ٠,٠٠٥ ميليسفرت/ساعة
	أكثر من ٠,٠٠٥ ميليسفرت/ساعة ولكن ليس أكثر من ٠,١ ميليسفرت/ساعة
	أكثر من ٠,١ ميليسفرت/ساعة ولكن ليس أكثر من ٠,١ ميليسفرت/ساعة

ينبغي أن تشمل عملية التعبئة والتغليف على العناصر الأساسية التالية:

• تغليف داخلي يشمل:

○ وعاء أساسياً من المعدن أو البلاستيك سدود للماء مع ختم مانع للتسرب (مثل الختم الحراري أو

السدادة الالتفافية أو الختم المعدني التجعيدي).

○ تغليف ثانوي سدود للماء.

○ مواد ماصة بكمية تكفي لامتناس كامل المحتويات توضع بين الوعاء الأولي والتغليف الثانوي.

• تغليف خارجي بقوة مناسبة للسعة والكتلة والغرض من الاستخدام وذو بعد خارجي لا يقل عن ١٠٠ ميلي متر.

• يجب إرفاق قائمة بالمحتويات بين التغليف الثانوي والتغليف الخارجي. ينبغي وصف التغليف الخارجي بشكل مناسب.

إن التغليف الموصى به هو من أجل معظم نفايات الرعاية الصحية مع احتمال ضعيف نسبياً لوجود المواد المعدية والتي لا يرجح أن تسبب أمراضاً بشرية.

هناك احتمالان للتعبئة والتغليف:

- التغليف الصلب المنيع ضد التسريب.
- حاويات التعبئة الكبيرة الوسيطة: وهي حاويات كبيرة صلبة أو مرنة مصنوعة من مجموعة متنوعة من المواد مثل الخشب أو البلاستيك أو المنسوجات.

يجب أن يكون التغليف أو حاويات التعبئة الوسيطة والمصممة لتحتوي على أشياء حادة (مثل الزجاج المكسور والإبر) مقاومة للثقب ويجب أن تجتاز اختبارات أداء إضافية.

التسميات Labeling

ينبغي أن توصف جميع أكياس أو حاويات النفايات بالمعلومات الأساسية عن مضمونها وعن مُنتج النفايات. يمكن أن تكون هذه المعلومات مكتوبة مباشرة على الكيس أو الحاوية أو مطبوعة مسبقاً على بطاقات ومُلصقة بإحكام.

ينبغي إرفاق المعلومات الإضافية التالية على الملصق الذي يصف نفايات الرعاية الصحية:

- صنف النفايات.
- تاريخ جمع النفايات.
- المكان الذي أُنتجت فيه النفايات في المستشفى (الجناح على سبيل المثال).
- وجهة النفايات.

يسمح الوصف الكامل والصحيح (في حالة حدوث مشاكل تتعلق بأسئلة عن المسؤولية) بتتبع منشأ النفايات. كما يُحذر الوصف كل من المستخدمين العاملين وعامة الناس من الطبيعة الخطرة للنفايات. يمكن هذا الوصف من التحديد السريع للأخطار التي تشكلها محتويات الحاوية في حالة وقوع حادثٍ مما يُمكن خدمات الطوارئ من اتخاذ الإجراءات المناسبة.

ينبغي وضع علامة "نفايات سامة" على النفايات السامة.

لقد تم تصميم ثلاث تسميات للنفايات المشعة من قبل الـ UN/IAEA توفر معلومات على مستويات النشاط لأي تغليف معين (IAEA، ١٩٩٦).

يجب اختيار رمز ووصف الإشعاع وفقاً للجدول رقم (١١٤.٢) إلا إذا كان الطرد كبيراً (ويفترض هنا أن مساحة المقطع العرضي لجميع الطرود التي تحتوي على نفايات مشعة لا تتجاوز ١ م^٢). إذا اختلف نوعي الشروط الواردة في الجدول رقم (١١٤.٢) عندئذ ينبغي تخصيص الطرد إلى الفئة الأعلى. تكنولوجيات معالجة نفايات الرعاية الصحية والتخلص منها

Treatment and Disposal Technologies for Health Care Waste

كان الترميد سابقاً طريقة الاختيار لمعظم لنفايات الرعاية الصحية الخطرة ولا يزال يُستخدم على نطاق واسع. ومع ذلك فقد أصبحت وسائل العلاج البديلة التي طُورت مؤخراً مألوفة بشكل متزايد. يجب اتخاذ القرار النهائي بخصوص نظام المعالجة بعناية على أساس عوامل مختلفة والتي يعتمد الكثير منها على الظروف المحلية المدرجة فيما يلي:

- كفاءة التطهير.
- اعتبارات الصحة البيئية.
- تخفيض الحجم والكتلة.
- اعتبارات الصحة والسلامة المهنية.
- كمية النفايات التي سوف تتم معالجتها والتخلص منها وقدرة النظام.
- أنواع النفايات التي سوف تتم معالجتها والتخلص منها.
- متطلبات البنية التحتية.
- خيارات وتكنولوجيات المعالجة المتوفرة محلياً.
- الخيارات المتاحة للتخلص النهائي.
- متطلبات التدريب لتشغيل طريقة المعالجة.
- اعتبارات التشغيل والصيانة.
- المساحة المتوفرة.
- الموقع والمناطق المحيطة بموقع المعالجة ومنشأة التخلص من النفايات.
- الاستثمار وتكاليف التشغيل.
- القبول العام.
- المتطلبات التنظيمية.

يمكن لخيارات معالجة معينة أن تُخفض بشكلٍ فعال من المخاطر المعدية لنفايات الرعاية الصحية ولكنها في نفس الوقت تؤدي إلى ظهور مخاطر صحية وبيئية أخرى. قد يؤدي التخلص من النفايات تحت الأرض إلى تلوث المياه الجوفية إذا لم يتم تصميم موقع المكب بشكلٍ مناسب. يجب في اختيار طريقة معالجة نفايات الرعاية الصحية أو التخلص منها (ولاسيما إذا كان هناك خطر من الإنبعاثات السامة أو عواقب خطرة أخرى) تقييم المخاطر النسبية والاندماج في الإطار العام للإستراتيجية الشاملة للنفايات في ضوء الظروف المحلية.

الترميد Incineration

إن الترميد هو عملية أكسدة جافة مرتفعة الحرارة تُحوّل النفايات العضوية والنفايات القابلة للاحتراق إلى نفايات غير عضوية ومواد غير قابلة للاحتراق كما تؤدي إلى تخفيض كبير في حجم ووزن النفايات. يتم عادة اختيار هذه العملية لمعالجة النفايات التي لا يمكن إعادة تدويرها أو إعادة استخدامها أو التخلص منها في موقع مكبات النفايات.

تنتج المركبات القابلة للاحتراق والمركبات العضوية بشكلٍ أساسي انبعاثات غازية (بما في ذلك البخار وثاني أكسيد الكربون وأكسيد النيتروجين) وبعض المواد السامة (مثل المعادن وأحماض الهالوجين) وجسيمات بالإضافة إلى مخلفات صلبة على شكل رماد. إذا لم يتم ضبط عملية الاحتراق على النحو الصحيح فسوف يتم إنتاج أول أكسيد الكربون السام. كما يحتوي الرماد ومياه الصرف الصحي الناتج عن عملية الترميد على مركبات سامة تحتاج إلى معالجة لتجنب الآثار الضارة على الصحة والبيئة.

تشمل معظم أنظمة الترميد الكبيرة الحديثة على مرافق استعادة الطاقة. يمكن في مناطق المناخ البارد استخدام البخار أو الماء الساخن من أنظمة الترميد لتغذية أنظمة التدفئة في المناطق الحضرية، أما في مناطق المناخ الدافئ فيستخدم البخار من أنظمة الترميد لتوليد الكهرباء. تُستخدم الحرارة المُسترجعة من أنظمة الترميد الصغيرة في المستشفيات لتسخين النفايات التي سوف تُحرق.

Characteristics of Waste Suitable for Incineration خصائص النفايات المناسبة لعملية الترميد

- محتوى المواد القابلة للاحتراق أكثر من ٦٠٪.
- محتوى المواد الصلبة غير قابلة للاحتراق أقل من ٥٪.
- محتوى الخامات المعدنية الدقيقة غير قابلة للاحتراق أقل من ٢٠٪.
- محتوى الرطوبة أقل من ٣٠٪.

Waste types not to be incinerated أنواع النفايات التي لا يجب أن تُرمَد

- حاويات الغازات المضغوطة.

- الكميات الكبيرة من نفايات المواد الكيميائية التفاعلية.
- أملاح الفضة ونفايات التصوير الفوتوغرافي أو التصوير بالأشعة.
- البلاستيك المعالج بالهالوجين مثل البولي فينيل كلورايد (PVC).
- النفايات ذات المحتوى العالي من الزئبق أو الكاديوم مثل موازين الحرارة المكسورة والبطاريات المستعملة واللوحات الخشبية المبطنة بالرصاص.
- الأمبولات المختومة أو الأمبولات التي تحتوي على معادن ثقيلة.

أنواع أنظمة الترميد (المحارق) Types of Incinerators

يمكن أن تتراوح من المُرمدات من محطات متطورة للغاية تعمل عند درجة حرارة مرتفعة إلى وحدات احتراق أساسية تعمل في درجات حرارة أقل بكثير. تعمل جميع أنواع المُرمدات إذا تم تشغيلها بشكل سليم على القضاء على مسببات المرض في النفايات وتُحول النفايات إلى رماد. ومع ذلك تتطلب أنواع معينة من نفايات الرعاية الصحية مثل نفايات المستحضرات الصيدلانية أو النفايات الكيميائية درجات حرارة أعلى لكي يتم تدميرها بشكل كامل. يُحد التشغيل عند درجات الحرارة المرتفعة وتنظيف غازات العادم من تلوث الغلاف الجوي والروائح الصادرة عن عملية الترميد.

تعمل المُرمدات المصممة لمعالجة نفايات الرعاية الصحية عند درجات حرارة تتراوح بين ٩٠٠ و ١٢٠٠ درجة مئوية. يجري حالياً تطوير مُرمدات مرتفعة الحرارة وذات تكلفة منخفضة كما يتم حالياً اختبار نظام ترميد مُصمم خصيصاً للنفايات الصيدلانية ونفايات الرعاية الصحية في البلدان ذات الدخل المنخفض. لقد تم اختبار المُرمدات المحمولة لنفايات الرعاية الصحية حيث تسمح هذه الوحدات بمعالجة النفايات في موقع المستشفيات والعيادات ومن ثم فإنها تجنب الحاجة إلى نقل النفايات المعدية عبر شوارع المدينة. كانت نتائج الاختبار على الوحدات ذات سعة ٣٠ كيلوغراماً/ساعة مُرضية من حيث الوظيفة والأداء وتلوث الهواء.

تتم ممارسة الترميد عند درجة الحرارة العالية للنفايات الكيميائية والصيدلانية في الأفران الصناعية الأسمتية أو الفولاذية في العديد من البلدان ويُعتبر هذا الخيار خياراً قيماً حيث لا يتطلب أي استثمارات إضافية كما تستفيد الصناعة من إمداد المواد القابلة للاحتراق بدون أي تكلفة مادية.

ينبغي اختيار تجهيزات الترميد بعناية على أساس الموارد المتاحة والوضع المحلي. إن الأنواع الثلاثة الأساسية لتكنولوجيا الترميد المهمة في معالجة نفايات الرعاية الصحية هي:

- مُرمدات التحلل الحراري مزدوجة الحجر: وقد تكون مصممة خصيصاً لحرق النفايات الرعاية الصحية المعدية.

- الأفران مفردة الحجره مع منصب ثابت : ينبغي عدم استخدامها إلا إذا كانت مرممات التحلل الحراري ليست في المتناول.
- الأفران الدوارة التي تعمل في درجة حرارة عالية : وهي قادرة على تفكيك المواد الجينية السامة والمواد الكيميائية المقاومة للحرارة.

مُرممات التحلل الحراري : إن عملية المعالجة الأكثر موثوقية والأكثر استخداماً من أجل معالجة نفايات الرعاية الصحية هي الترميد بالتحلل الحراري وتُسمى أيضاً باسم "الترميد المضبوط بالهواء" أو "الترميد مزدوج الحجره". يمكن تصميم مرممات التحلل الحراري خصيصاً للمستشفيات. يتألف نظام الترميد بالتحلل الحراري من غرفة التحلل الحراري وحجره ما بعد الاحتراق وتعمل على النحو التالي :

- ١- يتم في حجره التحلل الحراري تحلل النفايات حرارياً من خلال عملية احتراق ناقصة الأكسجين عند درجة حرارة متوسطة (من ٨٠٠ - ٩٠٠ درجة مئوية) مما يؤدي إلى إنتاج رماد صلب وغازات. تتضمن حجره التحلل الحراري على مضمم للوقود يُستخدم لبدء العملية. يتم تحميل النفايات في أكياس أو حاويات نفايات مناسبة.
- ٢- يقوم مضمم للوقود موجود في حجره ما بعد الاحتراق ومُستخدماً فائض من الهواء للحد من الدخان والروائح بحرق الغازات التي تنتج في هذه الطريقة عند درجات حرارة عالية (من ٩٠٠ إلى ١٢٠٠ درجة مئوية).

عادة ما تُصمَّم أكبر مُرممات التحلل الحراري (باستطاعة من ١ إلى ٨ طن/اليوم) لتعمل على أساس مستمر. كما أنها قد تكون قادرة على التشغيل الكامل تلقائياً بما في ذلك تحميل النفايات والتخلص من الرماد والحركة الداخلية للنفايات التي تحترق.

لا تستخدم مُرممات التحلل الحراري محدودة الحجم التي تتم صيانتها وتشغيلها بشكلٍ ملائم (والتي يشيع استخدامها في المستشفيات) تجهيزات لتنظيف غازات العادم. يحتوي رمادها على أقل من ١٪ من المواد غير المحترقة التي يمكن التخلص منها في مكبات النفايات. ومع ذلك ولتجنب إنتاج مادة الديوكسين ينبغي عدم إدخال الأكياس البلاستيكية الكلورة (ويفضل أن لا يكون هناك أي مركبات الكلورة) إلى جهاز الترميد ولذا ينبغي عدم استخدام أي من هذه الأكياس لتغليف النفايات قبل ترميدها.

تختلف تكاليف رأس المال لمرممات التحلل الحراري والمناسبة لمعالجة نفايات الرعاية الصحية بشكلٍ واسع. أما تكاليف التشغيل والصيانة لنظام الترميد بالتحلل الحراري صغير الحجم للمستشفى فقد تصل إلى حوالي ١٩,٠٠٠ دولار للطن الواحد من النفايات التي يتم ترميدها.

الأفران الدوارة : وتتألف من فرن دوار وغرفة ما بعد الاحتراق ويمكن أن تستخدم خصيصاً لحرق النفايات الكيميائية وتُعتبر مناسبة للاستعمال كممرمة إقليمية لنفايات الرعاية الصحية. يدور الفرن من مرتين إلى خمس

مرات في الدقيقة الواحدة ويتم تحميله بالنفايات من الأعلى. يتم تفريغ الرماد من النهاية السفلية للفرن. تُسخَّن الغازات التي يتم إنتاجها في الفرن إلى درجات حرارة عالية لحرق المركبات العضوية الغازية في غرفة ما بعد الاحتراق. يمكن تشغيل الأفران الدوارة بصورة مستمرة وهي قابلة للتكيف مع طائفة واسعة من أجهزة التحميل. ينبغي تشغيل الأنظمة المصممة لمعالجة النفايات السامة من قبل وكالات متخصصة بالتخلص من النفايات ويجب أن توجد في المناطق الصناعية.

الترميد في أنظمة الترميد التابعة للبلدية Incineration in Municipal Incinerators

يُعتبر التخلص من نفايات الرعاية الصحية المعدية في محارق البلدية أمراً مغرباً من الناحية الاقتصادية إذا تواجدت هذه المحارق وبشكل معقول بالقرب من المستشفى. وحيث إن قيمة التسخين لنفايات الرعاية الصحية هي أعلى بكثير قيمة النفايات المحلية فإن إدخال كميات صغيرة نسبياً من نفايات الرعاية الصحية سوف لن يؤثر على تشغيل محرقة البلدية. عادة ما يكون تصميم محارق البلدية ثنائي الحجر مع درجة حرارة تشغيل تبلغ ٨٠٠ درجة مئوية في حجرة الاحتراق الأولى بينما يتم احتراق الغاز في الحجر الثانية عند درجات حرارة تتراوح عادة بين ١٠٠٠ و ١٢٠٠ درجة مئوية.

هناك عدد من القواعد والتوصيات التي تنطبق على التخلص من نفايات الرعاية الصحية في المرافق البلدية:

- ١- يجب عندما يتم تسليم نفايات الرعاية الصحية إلى محطة الترميد التأكد من عدم تضرر التغليف.
- ٢- يجب عدم تعبئة نفايات الرعاية الصحية في أوعية اسطوانية الشكل لأنها عندئذ يمكن أن تتدحرج على الشبكات عند تجهيزها لعملية الاحتراق.
- ٣- ينبغي أن تتوفر التسهيلات في مكان الحرق لتنظيف وتطهير معدات النقل بما في ذلك المركبات.
- ٤- لا يوصى بوضع نفايات الرعاية الصحية في قبو الاستقبال العادي بسبب خطر تضرر أكياس النفايات أثناء نقلها إلى الفرن بواسطة الرافعة الرأسية. وبذلك يجب تحميل نفايات الرعاية الصحية مباشرة إلى داخل الفرن.
- ٥- إن استخدام جهاز التحميل التلقائي للأكياس وحاويات نفايات الرعاية الصحية بدلاً من التحميل اليدوي سوف يُحافظ على سلامة العمال.
- ٦- ينبغي عدم تخزين نفايات الرعاية الصحية لمدة أكثر من ٢٤ ساعة في محطة الترميد، يتطلب التخزين لفترات أطول مرافق تبريد لمنع نمو بعض مسببات الأمراض وتطور الروائح.
- ٧- يجب التحقق من كفاءة الاحتراق حيث إنها يجب أن لا تقل عن ٩٧٪ خلال حرق نفايات الرعاية الصحية.
- ٨- يجب إدخال نفايات الرعاية الصحية إلى الفرن فقط عندما تتحقق الظروف الاحتراق العادية وليس أبداً أثناء بدء التشغيل أو إنهاء عملية الاحتراق.
- ٩- ينبغي تصميم العملية بحيث يتم منع تلوث الرماد أو مياه الصرف الصحي بنفايات الرعاية الصحية.

خيارات الترميد التي تلي الحد الأدنى من المتطلبات

Incineration Options that Meet Minimum Requirements

إذا لم يتوفر الترميد بالتحلل الحراري، عندئذ يمكن حرق نفايات الرعاية الصحية في جهاز ترميد ثابت المنصب ووحيد الحجره. يقوم هذا النوع من المحارق بمعالجة النفايات على دفعات بينما تتم عمليات التحميل وإزالة الرماد يدوياً. يتم بدء الاحتراق بإضافة الوقود وينبغي أن تستمر عملية الاحتراق بعد ذلك من دون مساعدة. عادة ما تشمل الإنبعاثات الغازية لمثل هذا النوع من المحارق على غازات حمضية مثل ثاني أكسيد الكبريت وكلوريد الهيدروجين وفلوريد الهيدروجين والدخان الأسود والرماد المتطاير (جسيمات) وأول أكسيد الكربون وأكسيد النيتروجين ومعادن ثقيلة والكيماويات العضوية المتطايرة. للحد من هذه الإنبعاثات ينبغي تشغيل المحرقة بشكل سليم وصيانتها بعناية كما يجب استبعاد مصادر التلوث من النفايات الواجب حرقها كلما كان ذلك ممكناً. أما المحرقة ذات البرميل فهي أبسط شكل لجهاز الترميد مفرد الحجره. ينبغي أن لا يُستخدم إلا كملاذ أخير حيث إنه من الصعب حرق النفايات بشكل كامل دون توليد الدخان الذي يمكن أن يكون ضاراً. يُعتبر هذا الخيار مناسباً فقط في الحالات الطارئة خلال تفشي الأمراض المعدية الحادة ويجب أن يُستخدم فقط للنفايات المعدية. ينبغي تصميم المحرقة ذات البرميل بحيث تسمح بدخول كمية كافية من الهواء كما تُعتبر إضافة كميات كافية من الوقود ضرورية من أجل الحفاظ على درجة حرارة مرتفعة. ينبغي استخدام برميل فولاذي بسعة ٢١٠ لترت بعد إزالة طرفيه مما يسمح بحرق كيس نفايات واحدة فقط في كل عملية. ينبغي من أجل تشغيل المحرقة ذات البرميل إضرام النار أولاً على الأرض تحت البرميل. ينبغي إدخال كيس واحد من النفايات فقط في البرميل. يُساعد ربط الكيس على عصا بسلك على تجنب الحروق. يُضاف الخشب إلى النار حتى احتراق النفايات بشكل كامل. يجب بعد انتهاء الحرق تجميع كلاً من رماد النار والنفايات ودفنها بشكل آمن داخل محيط منشأة الرعاية الصحية. قد تصل كفاءة هذا النوع من المحارق من ٨٠٪ إلى ٩٠٪ ومن ثم فإنها تؤدي إلى تدمير ٩٩٪ من الكائنات الحية الدقيقة وخفض كبير في حجم ووزن النفايات. ومع ذلك فقد يتبقى العديد من المواد الكيميائية والمخلفات الصيدلانية إذا لم تتجاوز درجات حرارة ٢٠٠ درجة مئوية. بالإضافة إلى ذلك، تتسبب العملية بانبعاثات ضخمة من الدخان الأسود والرماد المتطاير إضافة إلى احتمال انبعاث الغازات السامة.

التخلص من النفايات في مكبات النفايات الأرضية Land Disposal

إذا افتقرت سلطة البلدية أو السلطة الطبية إلى الوسائل اللازمة لمعالجة النفايات قبل التخلص منها، عندئذ يمكن اعتبار أن استخدام مكب النفايات سبيلاً مقبولاً للتخلص من هذه النفايات. إن السماح بتجميع نفايات الرعاية الصحية في المستشفيات أو أي مكان آخر يشكل خطراً احتمال انتقال العدوى أكبر بكثير من خطر التخلص الحذر منها في مكب نفايات البلدية وحتى لو كان المكب ليس مصمماً وفقاً للمعيار المستخدم في البلدان ذات الدخل

المرتفع. قد تكون الاعتراضات الرئيسية للتخلص من نفايات الرعاية الصحية الخطرة في مكبات النفايات (وبالأخص النفايات غير المعالجة) ثقافية أو دينية أو على أساس المخاطر المتصورة لانطلاق مسببات الأمراض في الهواء والماء أو خطر الوصول إليها من قبل عمال النظافة.

الدفن الآمن ضمن حدود المستشفى Safe Burial in Hospital Premises

في مؤسسات الرعاية الصحية التي تستخدم برامج الحد الأدنى لإدارة نفايات الرعاية الصحية ولاسيما في المناطق النائية أو في المخيمات المؤقتة للاجئين أو في المناطق التي تعاني من صعوبات استثنائية، فقد يكون الدفن الآمن للنفايات ضمن حدود المستشفى الخيار الوحيد المتاح في ذلك الوقت. ومع ذلك ينبغي على إدارة المستشفى وضع بعض القواعد الأساسية:

- ١- يجب أن يكون الوصول إلى موقع التخلص من النفايات مُقتصراً على الأفراد المصرح لهم فقط.
- ٢- ينبغي أن يكون موقع الدفن مُبطناً بمادة منخفضة النفاذية (مثل الطين) إن وجدت وذلك لمنع أي تلوث للمياه الجوفية الضحلة التي قد تصل في وقت لاحق إلى الآبار القريبة.

تجميع مياه الصرف الصحي والتخلص منها

Collection and Disposal of Wastewater

خصائص مخاطر مياه الصرف الصحي من منشآت الرعاية الصحية

Characteristics and Hazards of Wastewater from Health Care Establishments

تُعتبر مياه الصرف الصحي من مؤسسات الرعاية الصحية ذات نوعية مماثلة لمياه الصرف الصحي للمناطق الحضرية ولكنها قد تحتوي أيضاً على مكونات مختلفة قد تكون خطيرة كما هو مبين فيما يلي.

الكائنات الميكروبيولوجية المسببة للأمراض Microbiological Pathogens

إن المجال الرئيسي للقلق من مياه الصرف الصحي هو احتوائها على نسبة عالية من مسببات الأمراض المعوية بما في ذلك البكتيريا والفيروسات والديدان التي تنتقل بسهولة من خلال المياه. تُنتج مياه الصرف الصحي الملوثة في الأجنحة التي تُعالج المرضى الذين يعانون من الأمراض المعوية وهي تُعتبر مشكلة كبيرة خلال تفشي مرض الإسهال.

المواد الكيميائية الخطرة Hazardous Chemicals

يتم تصريف كميات صغيرة من المواد الكيميائية من عمليات التنظيف والتطهير بصورة منتظمة في المجاري.

المستحضرات الصيدلانية Pharmaceuticals

يتم تصريف كميات صغيرة من المواد الصيدلانية في المجاري من صيدليات المستشفيات ومن مختلف الأقسام.

النظائر المشعة Radioactive Isotopes

يتم تصريف كميات صغيرة من النظائر المشعة في المجاري من قِبَل أقسام علم الأورام ولكنها ينبغي ألا تشكل أي خطر على الصحة.

المخاطر ذات الصلة Related Hazards

يتفشى وباء الكوليرا دورياً في بعض البلدان النامية والبلدان التي تشهد نمواً صناعياً. لا يتم دائماً توصيل شبكات الصرف الصحي لمنشآت الرعاية الصحية التي تُعالج مرضى الكوليرا إلى محطات فعالة لمعالجة مياه الصرف الصحي، وفي بعض الأحيان لا يكون هناك حتى وجود لشبكات الصرف الصحي للبلدية. على الرغم من أن الصلات بين انتشار الكوليرا والتخلص غير المأمون من مياه الصرف الصحي لم تُدرس أو توثق بشكلٍ كافٍ ولكنها كانت متوقعة بقوة أثناء التفشي الأخير في إفريقيا (مثل جمهورية الكونغو الديمقراطية ورواندا) وخلال وباء الكوليرا في أمريكا الجنوبية في عامي ١٩٩١ و ١٩٩٢. لا تتوفر إلا القليل من المعلومات بشأن انتقال الأمراض الأخرى عن طريق مياه الصرف الصحي لمؤسسات الرعاية الصحية خلال جمع مياه الصرف الصحي لهذه المؤسسات والتخلص منها.

عادة ما يكون معدل استخدام المياه في البلدان المتقدمة عالياً مما يؤدي إلى تخفيف الصرف الصحي لدرجة كبيرة كما تتم معالجة النفايات السائلة في محطات المعالجة التابعة للبلديات حيث لا يتوقع أية مخاطر صحية كبيرة حتى من دون أي معالجة محددة لهذه المخلفات السائلة. ينبغي فقط جمع فضلات المرضى بشكل منفصل وتطهيرها في الحالة المستبعدة لتفشي أمراض الإسهال الحاد. في البلدان النامية حيث لا يمكن أن يكون هناك أي اتصال مع شبكات الصرف الصحي التابعة للبلديات فإن تصريف مياه الصرف الصحي غير المعالجة بشكل كافٍ في البيئة سوف يؤدي إلى مخاطر صحية كبيرة حتماً.

قد تؤدي الآثار السمية لأي ملوثات كيميائية موجودة في مياه الصرف الصحي على البكتيريا الفعالة في عملية تنقية مياه الصرف الصحي إلى مخاطر إضافية.

إدارة مياه الصرف الصحي Wastewater Management

إن المبدأ الأساسي الذي تقوم عليه الإدارة الفعالة لمياه الصرف الصحي هو وجود حد صارم على تصريف السوائل الخطرة في المجاري.

التوصيل مع منشأة معالجة مياه الصرف الصحي التابعة للبلدية**Connection to a Municipal Sewage Treatment Plant**

في البلدان التي لا تواجه أوبئة الأمراض المعوية التي لا تتوطن فيها أمراض ديدان الأمعاء فإنه من المقبول تصريف مياه الصرف الصحي من مؤسسات الرعاية الصحية في مجاري البلدية دون معالجة أولية إذا تم استيفاء المتطلبات التالية:

- توصيل مجاري البلدية إلى محطات لمعالجة مياه الصرف الصحي تعمل بكفاءة بحيث تضمن إزالة ما لا يقل عن ٩٥٪ من البكتيريا.
- تعريض الوحل الناتج عن معالجة مياه الصرف الصحي إلى الهضم اللاهوائي الذي لا يترك أكثر من بيضة واحدة الديدان في اللتر الواحد في الوحل المهضوم.
- محافظة نظام إدارة نفايات مؤسسات الرعاية الصحية على معايير عالية تضمن عدم وجود كميات كبيرة من المواد الكيميائية السامة والمواد الصيدلانية والنويدات المشعة والأدوية السامة للخلايا والمضادات الحيوية في تصريف مياه الصرف الصحي.
- يمكن تجميع الفضلات من المرضى الذين يعالجون بالأدوية السامة للخلايا بشكل منفصل ومعالجة هذه النفايات بشكل ملائم (كما هو الحال بالنسبة إلى النفايات السامة للخلايا).
- إذا لم يكن بالإمكان تلبية هذه الاحتياجات فينبغي إدارة معالجة مياه الصرف الصحي على النحو الموصى به أدناه في الفقرة المتعلقة بمعالجة (أو المعالجة الأولية) مياه الصرف الصحي في الموقع.
- يمكن في ظل الظروف العادية اعتبار المعالجة البكتريولوجية الثانوية المعتادة لمياه الصرف الصحي والمطبقة بشكل جيد (والمتممة بالهضم اللاهوائي للوحل) كافية. كما يوصى أثناء تفشي الأمراض المعوية أو خلال الفترات الحرجة (عادة خلال فصل الصيف بسبب الطقس الحار وخلال فصل الخريف بسبب انخفاض تدفق مياه الأنهار) بتطهير النفايات السائلة بثاني أكسيد الكلور (ClO₂) أو بأي عملية فعالة أخرى. إذا تم تصريف المخلفات السائلة النهائية في المياه الساحلية القريبة من مواطن المحار فسوف يكون من المطلوب تطهير النفايات السائلة على مدار العام. عندما يُعاد استخدام النفايات السائلة النهائية أو الحمأة من محطات معالجة مياه الصرف الصحي لأغراض الزراعة أو تربية الأحياء المائية، ينبغي احترام توصيات السلامة الواردة في المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية ذات الصلة. (انظر القسم التالي).

المعالجة أو المعالجة الأولية لمياه الصرف الصحي في الموقع

OnSite Treatment or Pretreatment of Wastewater

- إن لدى العديد من المستشفيات (وبخاصة تلك التي لا تتصل مع أية محطة من محطات المعالجة التابعة البلديات) محطات معالجة مياه الصرف الصحي خاصة بها.
- ينبغي أن تشمل المعالجة الفعالة في الموقع لمياه مجاري المستشفى على العمليات التالية:
- المعالجة الأولية.

- تنقية بيولوجية ثانوية. تستقر معظم الديدان في الوحل الناتج عن التنقية الثانوية جنباً إلى جنب مع ٩٠٪ - ٩٥٪ من البكتيريا ونسبة كبيرة من الفيروسات، ومن ثم فإن النفايات السائلة الثانوية ستكون خالية تقريباً من الديدان ولكنها سوف تشمل تركيزات معدية من البكتيريا والفيروسات.

- المعالجة الثالثة. ربما تحتوي النفايات السائلة الثانوية على ما لا يقل عن ٢٠ ميلي غرام/لتر من المواد العضوية العالقة وهو ما يُعتبر تركيز عالٍ جداً بالنسبة إلى التطهير الفعال بالكلور. ولذلك فإنه ينبغي أن تخضع لمعالجة ثالثة مثل بحيرة تجمع، وإذا لم تتوفر المساحة لإنشاء البحيرة فيمكن الاستعاضة عنها بالفلتر الرملية السريعة لإنتاج نفايات سائلة ثالثة بمحتوى مُخفض جداً من المواد العضوية العالقة (أقل من ١٠ ميلي غرام/لتر).
 - التطهير بالكلور. لتحقيق تركيزات مسببات الأمراض مماثلة لتلك التي توجد في المياه الطبيعية فإن النفايات السائلة الثالثة تخضع للتطهير بالكلور إلى نقطة انهيار مسببات الأمراض. يمكن أن يتم ذلك بثاني أكسيد الكلور (وهو أكثر فعالية) أو هيبوكلوريت الصوديوم أو غاز الكلور.
 - التطهير بضوء الأشعة فوق البنفسجية. يُعتبر تطهير النفايات السائلة ذو أهمية خاصة عند تصريفها في المياه الساحلية القريبة من مواطن المحار وخصوصاً إذا ما كان السكان المحليين معتادين على تناول المحار النيئ. يتطلب الوحل الناتج من محطة معالجة مياه الصرف إلى الهضم اللاهوائي لضمان الإزالة الحرارية لمعظم مسببات الأمراض. أو يمكن تجفيفه في أسرة تجفيف طبيعية ومن ثم حرقه مع نفايات الرعاية الصحية المعدية الصلبة. تؤدي معالجة مياه الصرف الصحي في موقع المستشفى إلى إنتاج وحل يحتوي على تركيزات عالية من الديدان وغيرها من مسببات الأمراض.
- وفقاً للمبادئ التوجيهية ذات الصلة لمنظمة الصحة العالمية، ينبغي ألا تحتوي مياه الصرف الصحي المعالجة على أكثر من بيضة ديدان واحدة في اللتر الواحد وأكثر من ١٠٠٠ من القولونيات البرازية لكل ١٠٠ ميلي لتر إذا كانت هذه المياه سوف تُستخدم للري غير المقيّد. من الضروري أن لا يحتوي الوحل المعالج على أكثر من بيضة ديدان واحدة في الكيلوغرام الواحد وعلى أكثر من ١٠٠٠ من القولونيات البرازية في كل ١٠٠ غرام. ينبغي أن يوضع الوحل في حُفَر الحقول ومن ثم يُغطى بالتربة (WHO، ١٩٩٧).

الخيارات المتاحة للمؤسسات التي تطبق برامج الحد الأدنى لإدارة النفايات

Options for Establishments that Apply Minimal Waste Management Programs

بناء بحيرة لتجميع مياه الصرف الصحي Lagooning

بالنسبة إلى أي منطقة أو أي مؤسسة رعاية صحية مفردة لا تستطيع توفير محطات معالجة مياه الصرف الصحي، فإن نظام البحيرة هو شرط الحد الأدنى لمعالجة مياه الصرف الصحي. ينبغي أن يشمل النظام على اثنين من البحيرات المتعاقبة لتحقيق مستوى مقبول من التنقية لمياه الصرف الصحي للمستشفى.

قد يعقب نظام البحيرات تسلسل للنفايات السائلة إلى الأراضي وذلك بالاستفادة من قدرات التصفية للتربة. لا يوجد حل آمن للتخلص من مياه الصرف الصحي من المستشفى الذي لا يستطيع تحمل محطة معالجة مجاري مُدمجة.

الحد الأدنى من متطلبات السلامة Minimal Safety Requirements

يجب على مؤسسات الرعاية الصحية التي تطبق برامج الحد الأدنى ولكنها غير قادرة على تحمل أي معالجة لمياه الصرف الصحي أن تُفخذ التدابير التالية للتقليل من المخاطر الصحية:

- ينبغي عزل مرضى الأمراض المعوية في أجنحة خاصة يمكن فيها جمع فضلات المرضى في دلاء من أجل التطهير بالمواد الكيميائية ، ولهذا الإجراء أهمية قصوى في حالة تفشي وباء الكوليرا على سبيل المثال حيث يكون هناك حاجة إلى مطهرات قوية.
 - لا ينبغي تصريف أي مواد كيميائية أو صيدلانية في المجاري.
 - ينبغي تخفيف الوحل المتجمع بحفر الصرف الصحي للمستشفى على أسرة تخفيف طبيعية ومن ثم تطهيرها كيميائياً (مثل استخدام هيبوكلوريت الصوديوم أو غاز الكلور أو يُفضل ثاني أكسيد الكلور).
 - يجب عدم استخدام مياه الصرف الصحي من مؤسسات الرعاية الصحية للأغراض الزراعية أو لأغراض تربية الأحياء المائية على الإطلاق.
 - لا ينبغي تصريف مياه الصرف الصحي من المستشفى في المسطحات المائية الطبيعية التي تُستخدم في ري محاصيل الفاكهة أو الخضار أو لإنتاج المياه الصالحة للشرب أو للأغراض الترفيهية.
- يمكن لمؤسسات الرعاية الصحية الريفية صغيرة الحجم والتي تطبق برامج الحد الأدنى لإدارة النفايات أن تُصرف مياه الصرف الصحي في البيئة.

يُعتبر الترشيح الطبيعي لمياه الصرف الصحي من خلال التربة المسامية أحد الحلول المقبولة ولكن يجب ألا يتم إلا خارج مناطق تجميع المياه الجوفية المُستخدمة لإنتاج المياه الصالحة للشرب أو لإمداد المياه إلى منشأة الرعاية الصحية.

الصرف الصحي Sanitation

لا يمكن للمرضى في العديد من مؤسسات الرعاية الصحية في البلدان النامية الوصول إلى مرافق الصرف الصحي. عادة ما يتم التخلص من فضلات المرضى في البيئة الأمر الذي يُنشئ خطر عدوى عالية مباشرة أو غير مباشر للأشخاص الآخرين. إن الفضلات البشرية هي الوسيلة الرئيسية لانتقال وانتشار نطاق واسع من الأمراض المعدية، كما يُتوقع أن تحتوي فضلات مرضى المستشفيات على تركيزات أعلى بكثير من مسببات الأمراض وبذلك تكون مُعدية أكثر بكثير من فضلات سكان المنازل. يؤكد ذلك على الأهمية القصوى لتوفير سبل الوصول إلى مرافق الصرف الصحي الملائمة في كل مؤسسة رعاية صحية وضرورة التعامل مع هذه المسألة بعناية خاصة. لا بد من قطع طريق انتقال العدوى البرازي-الفموي والطرق الأخرى مثل ثقب الجلد للوقاية من العدوى المستمرة وإعادة عدوى السكان.

مكافحة ناقلات الأمراض والجراثيم

Vector Control

تُعتبر النظافة أهمية أساسية في بيئة المستشفى. ينبغي أن لا تقتصر أهميتها على مفاهيم التنظيف والتطهير والتعقيم. ينبغي أن تصل النظافة إلى مفاهيم أوسع مثل ترشيد قمامة المستشفى والاهتمامات الخاصة. على سبيل المثال، يجب ضمان أن يتم تناول الأطعمة في بيئة المستشفى فقط في غرف ومقاهي وحانات الوجبات الخفيفة في المستشفى. كما يُعتبر تطبيق برامج التعليم المستمر والتعليم في الخدمة مهم للغاية. يجب أن تصل هذه البرامج إلى الموظفين والمرضى والزوار. يُخصص هذا الجزء من الفصل المهني الرعاية الصحية المكلفين بالتعرف على ناقلات الأمراض في بيئة المستشفى وتقييمها ومكافحتها.

القوارض Rodents

تُعتبر الجرذان والفئران من القوارض الأكثر ضرراً. إن الأنواع الأكثر شيوعاً للقوارض هي الفأر (*Mus musculus*) والفأر المحلي (*Rattus rattus*) وجرذ المجاري (*Rattus norvegicus*). تعيش جميع هذه الأنواع بالقرب من الإنسان في المنازل والحظائر والأحواض والسفن وودائع القمامة. فهي معروفة بأنها من حوامل الأمراض الطفيلية المعوية والبراغيث. فهي مسؤولة بشكل خاص عن انتقال الطاعون الدبلي (*bubonic plague*) وداء البريبيات (*Leptospira sp*) وحمى هارفيهيل (*Streptobacillus moniliformes*). كما أنها لا تزال تنقل حمى السودانو (*Spirillum minus*) التي تتميز بقرحة مُتصلبة حول نقطة اللدغة وحمى متكررة وطفح جلدي.

سوف تُساعد معرفة بعض خصائص هذه القوارض (كما هو وارد أدناه) في التعرف عليها:

- ضعف بصرها وبذلك تتحرك في اتصال مع الجدران وتترك علامات من أوساخ أجسادها.
- لديها شعور ممتاز بالرائحة لذلك فهي لا تعود إلى الأماكن التي ماتت فيها الفئران الأخرى.
- إنها تبرز في مكان أكلها وبالتالي يمكن تحديد أنواعها من أبعاد برازها.

يمكن تقييم مقدار القوارض الموجودة في مكان معين من خلال الأضرار التي تسببها. يمكن للمتخصصين الأكفاء في الصرف الصحي ومكافحة الآفات قياس مقدار القوارض بشكل أفضل. ينتهي التقييم بتحديد موقع العش.

تتحقق مكافحة خلال المرحلة الحرجة (العدوى بالطفيليات) باستخدام سم الفئران في شكل الطعام. يعمل هذا السم عادة عن طريق منع تخثر الدم مما يؤدي إلى وفاة الفئران من النزيف بعد أيام من ابتلاعها للطعم. ينبغي توزيع الطعام على مقربة من الجدران. يمكن وضع أسس مكافحة بعد انتهاء المرحلة الحرجة وذلك بالمحافظة على النظافة وتناول الطعام في الأماكن المناسبة في المستشفى وتحسين نوعية المجاري.

الحشرات Insects

تُعتبر الحشرات مجموعة الحيوانات المهيمنة في الأرض (Borror، ١٩٦٤). أنها تفوق في عددها جميع الحيوانات الأرضية الأخرى ويمكن رؤيتها في كل مكان. تُعتبر العديد من الحشرات قيمة للغاية للإنسان لاسيما في تلقيح المحاصيل. كما أنها تنتج العسل والشمع والحريز وغيرها من المنتجات ذات القيمة التجارية. لقد كانت الحشرات مفيدة أيضاً في مجال البحوث الطبية والعلمية. ومع ذلك، فإن بعض الحشرات ضارة للبشرية والحيوانات بما يتعلق بالمحاصيل الزراعية وتخزين المنتجات وصحة الإنسان والحيوان. لقد وجدت الحشرات على الأرض منذ أكثر من ٣٠٠ مليون سنة. كما أنها تتكيف مع أنماط متعددة للحياة. يملك العديد منها تنظيمًا اجتماعياً وقدرة عالية على التكاثر ويمكن لكل جيل أن يعيش من أيام إلى سنوات.

الصراصير Cockroaches

تنتمي الصراصير إلى فصيلة مستقيمات الأجنحة (Orthoptera) ورتيبة الـBlattidae. إن للصراصير شكلاً بيضياً ومسطحاً. إنها من القارتات (أكلة كل شيء) ولها عادات محلية. الأنواع الأكثر شيوعاً لها هي الصرصار الأمريكي والـBlatella الألماني. لا تُعرف الصراصير بأنها ناقلات لنوع محدد من الأمراض. ولكنها تتغذى على مجموعة كبيرة ومتنوعة من المنتجات وتلوث المؤن. لديها رائحة كريهة وكثيراً ما تُصبح آفات خطيرة.

البراغيث Fleas

تنتمي البراغيث إلى نظام البرغوثيات (Siphonaptera). إنها حشرات تتغذى على الدم وليس لها أجنحة. إن لدغات بعض أنواع البراغيث مُهيج للغاية. يكون بعضها ناقلاً للأمراض بينما يكون بعضها الآخر مُضيقاً وسيطاً لبعض الشربيطات. تخترق بعض أنواعها جلد الحيوانات والإنسان.

إن جسم البرغوث مُسطح على الجوانب كما أن لبعض البراغيث عيون. ليس للبراغيث مُضيفاً محددًا ويمكن أن تتغذى على حيوانات متعددة. يمكنها أن تعيش لمدة تصل إلى سنة واحدة كما يمكن أن تعيش لعدة أسابيع دون تغذية. إنها تضع بيضها في الأرض أو في عش المضيف.

تنقل البراغيث إلى الإنسان ثلاثة أوبئة: الدبلي والالتهاب الرئوي والإنتان الدموي. إن أهم الأمراض المنقولة عن طريق البراغيث هو الطاعون الدبلي وهو مرض معدٍ تسببه عصية الباستوريلة الطاعونية (Bacillus pasteurilla). وهو مرض يصيب القوارض ويتنقل بين القوارض عن طريق البراغيث.

هناك ثلاث طرق معروفة لانتقال العدوى: قذف العصيات خلال لدغة من قبل البراغيث المصابة والكشط على الجلد وابتلاع البراغيث المصابة.

القمل Lice

ينتمي القمل إلى نظام الناموسيات. إنها طفيليات تتغذى على الدم. هناك نوعين من القمل الذي يُصيب الإنسان: قمل الرأس (*Pediculus humanus capitis*) وقمل الجسم (*Pediculus humanus corporis*). يختلف طول القمل البالغ من ٢,٥ إلى ٣,٥ ميلي متر. تضع قملة الرأس بيوضها في شعر الرأس أما قملة الجسم فتضع بيوضها في فواصل الملابس. تستمر دورة تكاثرها نحو شهر واحد وتتغذى بشكل متكرر وتستمر الوجبة لعدة دقائق. ينتقل قمل الرأس من شخص إلى آخر عن طريق الاستخدام العارض للأمشاط وفراشي الشعر والقبعات. بينما ينتقل قمل الجسم عن طريق الملابس الشخصية أو الأسرة، كما يمكنها الرحيل أثناء الليل من مكان إلى آخر. إنها ناقل هام لأمراض الإنسان مع كون وباء حمى التيفوئيد من أهم الأمراض. فهو كثيراً ما يبلغ أبعاداً وبائية خطيرة ويمكن أن يؤدي إلى معدل وفيات يصل إلى ٧٠%. أما المرض الآخر المهم فهو الحمى المتكررة وهي تنتقل عندما تُعصر القملة المُصابة على الجلد. أما البراز واللدغ فهما غير مُعديين. كما شاع مرض "آخر باسم حمى الخنادق" خلال الحرب العالمية الأولى.

الذباب والذباب الأسود Flies and Black Flies

ينتمي الذباب والذباب الأسود إلى فصيلة ذات الوريقتين (*Diperous*). وهي تُشكل أكبر فصائل الحشرات وتوجد بكميات وفيرة بشكلٍ إفرادي. تأسست أنواعها تقريباً في كل مكان. إن معظم حشرات فصيلة الـ *Diperous* هي حشرات صغيرة نسبياً مع أجسام طرية كما أن لبعضها أهمية اقتصادية كبيرة. إن نوع ذباب الإسطبلات الأسود وغيره هو من نوع بالع الدم وتُشكل آفات شديدة للإنسان والحيوان.

إن الكثير من الحشرات ذات الوريقتين البالغة للدم والرّمّام (*saprophagous*) مثل الذباب المحلي والذباب الذي يضع بيضه على اللحم هي ناقلات هامة للأمراض. تنتقل وتنتشر الكائنات الحية التي تسبب مرض الملاريا والحمى الصفراء وداء الفيلايريات ومرض النوم وحمى التيفوئيد والزحار عن طريق الحشرات ذات الوريقتين. مرض النوم هو مرض قاتل ويُصيب حالياً ما يصل إلى نصف مليون شخص في جنوب الصحراء الكبرى بإفريقيا في حين يقدر أن نحو ٦٠ مليون شخص معرضون لخطر الإصابة بالمرض في ٣٦ بلداً.

المكافحة Control

يمكن أن تكون مكافحة الحشرات أولاً من خلال ممارسات النظافة الجيدة في بيئة المستشفى. يمكن الحصول على نتائج إيجابية من خلال استخدام الشبك الناعم في نوافذ المطابخ أو الأماكن التي يمكن لهذه الحشرات أن تحصل فيها على الغذاء. تُطبق المبيدات بشكلٍ دوري في الأماكن المفتوحة والأماكن المظلمة والألواح (أماكن الاختباء المعتادة). تؤثر المنتجات الكيماوية الفعالة (*piretróide*) على غشاء الخلية العصبية مما تسبب اختلال التوازن الكيميائي في تركيزات الصوديوم والبوتاسيوم.

ينبغي إنشاء فريق متخصص لمكافحة ناقلات الأمراض في بيئة المستشفى. يُعزز تعاون جميع إدارات وأقسام المستشفى نجاح برنامج مكافحة. ينبغي أن ينتمي هذا الفريق إلى السلطات الصحية المحلية. إذا تم استخدام شركات خارجية فينبغي أن تكون متخصصة ومسجلة في مجالات تخصصها.

تشمل مخاطر استخدام المبيدات بدون معايير مناسبة على الكفاءة المنخفضة وتسمم الإنسان وزيادة مقاومة الحشرات. تتطلب مكافحة الفعالة لناقلات المرض في بيئة المستشفى معرفة بمواطن الناقلات وعاداتها الغذائية ودورة تكاثرها وعوامل أخرى يمكن أن تكون بمثابة نقاط ضعف لهذه الناقلات.

وأخيراً، يجب أن تكون الإستراتيجية الأساسية للتدخل من معالجة أماكن التكاثر وطرده الحشرات ومنع عودتها إلى هذه الأماكن لمنع إعادة استعمارها.

الهندسة الإكلينيكية والتجهيزات الطبية

Clinical Engineering and Medical Equipment

تُعتبر مكافحة العدوى المرتبطة بالتجهيزات الطبية مهمة بالنسبة إلى المرضات والأطباء والمهندسين الإكلينكيين. يهتم الكادر التمريضي والأطباء بالصحة المهنية بينما يهتم المهندسون الإكلينيكيون بتقييم الأجهزة وعمليات التعقيم. فيما يلي وصف للعديد من الأجهزة الطبية وعلاقتها بمكافحة العدوى:

أجهزة التنفس الاصطناعي Ventilators

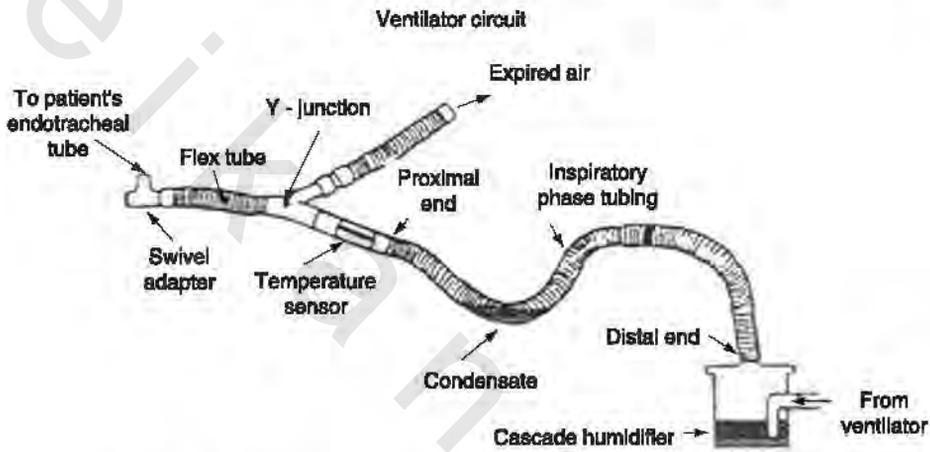
تقوم أجهزة التنفس الاصطناعي بتهوية المرضى الذين لا يستطيعون التنفس من تلقاء أنفسهم بسبب الأمراض والإصابة والتشوهات الخلقية. تتصل أجهزة التنفس الاصطناعي مع المرضى عن طريق أجهزة مثل دوائر التنفس وأنابيب داخل الرغامى (endotracheal tubes). تشمل المشاكل المرتبطة بأجهزة التنفس الاصطناعي على الجروح الناجمة خلال تنبيب المريض أو الضغط المفرط في الرئتين أو تلف أو عدم ضبط الصمامات أو التلوث المتصالب أو العدوى. عادة ما تُصنَّع دوائر التنفس من المواد البلاستيكية وتُعقَّم بأكسيد الإيثيلين أو المعقمات السائلة. يوفر معظم المصنعين الدوليين دوائر تنفس مصنوعة من مواد يمكن تعقيمها بالبخار. ينبغي عند شراء دوائر التنفس أخذ المواد المُصنَّعة منها بعين الاعتبار من أجل تقليل تكاليف عملية التعقيم الإضافية.

أجهزة الترطيب الساخنة Heated Humidifiers

يتم تحقيق الرطوبة ودرجة الحرارة الملائمتين لخليط غاز الشهيق إلى رثتي لمريض باستخدام جهاز الترطيب الساخن في دائرة تنفس المريض. يقوم كل من الفم والأنف والبلعوم في التنفس الطبيعي بترطيب الهواء المستنشق وتسخينه كما تقوم هذه الأعضاء بالاحتفاظ بالحرارة والأبخرة أثناء الزفير. عندما يكون المريض خاضعاً لفتح القصبة الهوائية أو يكون مستخدماً للتنبيب داخل الرغامى فإن عملية الترطيب الطبيعي هذه لا تحدث. تُساعد

أجهزة الترطيب الساخنة على تخفيف حدة الجفاف كما توفر الراحة لأغشية الجهاز التنفسي وتمنع فقدان حرارة الجسم.

من المشاكل الأكثر شيوعاً والمتعلقة بهذه التكنولوجيا: فرط التمييه (hyperhydratation) والجفاف (dehydration) وانخفاض حرارة الجسم وارتفاع حرارة الجسم والآفات الحرارية في الأغشية المخاطية وذويان دوائر التنفس والعدوى. تُعتبر العدوى مصدر قلق لجميع أجهزة الترطيب وعادة ما تكون نتيجة للتعامل غير السليم مع دوائر التنفس إضافة إلى التنظيف والتعقيم غير الكافيين (انظر الشكل رقم ١١٤,٤).



الشكل رقم (١١٤,٤). توضيح لدارة التنفس المستخدمة في جهاز التنفس الاصطناعي ومكوناتها.

وحدات الجراحة الكهربائية ElectroSurgical Units

يستخدم الجراحون وحدات الجراحة الكهربائية (ESUs) أثناء العمليات الجراحية لقطع وتخثير الأنسجة. تولد الـ ESUs تيار كهربائياً عالي التردد في نهاية الإلكترود الفعال. تقوم هذه التيارات بقطع وتخثير الأنسجة. من مزايا هذه التكنولوجيا عن المشروط التقليدي هي القطع والتخثير بنفس الوقت وسهولة الاستخدام في العديد من الإجراءات (بما في ذلك إجراءات المناظير الجراحية).

من أكثر المشاكل شيوعاً هي الحروق والحرائق والصدمات الكهربائية. عادة ما يحدث هذا النوع من الحرق تحت إلكترود جهاز تخطيط كهربائية القلب وتحت أرضي الـ ESUs (والمعروف أيضاً بإلكترود العودة أو إلكترود التبدد) أو في أجزاء مختلفة من الجسم التي قد تكون على اتصال مع مسار العودة لتيار الـ ESU (مثل الأذرع والصدر والساقين). تحدث الحرائق عندما تتصل السوائل القابلة للاشتعال مع الشرارات القادمة من الـ ESUs في وجود مؤكسد. عادة ما تبدأ هذه الحوادث بتطوير عملية معدنية في مكان الحرق. يمكن لذلك أن يجلب عواقب وخيمة على المريض وعادة ما يزيد من بقاء المريض في المستشفى.

ماصات المفرزات Aspirators

تُستخدم ماصات المفرزات لشفط مواد مثل الدم والأنسجة والدهون. ينبغي على إجراءات صيانة ماصات المفرزات أخذ المخاطر البيولوجية بعين الاعتبار. يجب على الكادر التمريضي وقسم الهندسة وضع خطة لضمان خلو هذه التجهيزات من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض عند تسليمها إلى الصيانة. يمكن لماصات المفرزات المحمول أن تلوث البيئة لأنها يمكن أن تطرح مواد جسيمية.

حاضنات الرضع Infant Incubators

إن حاضنة الرضع هي عبارة عن جو مُغلق يتم فيه التحكم بدرجة الحرارة والرطوبة وتركيز الأوكسجين. لا يتم عادة ضبط قيمة الرطوبة النسبية إذ إن هذه القيمة في داخل الحاضنة تعتمد على قيم الرطوبة الموجودة في الجو خارج الحاضنة. يمكن لأجهزة الترطيب التي تكون مُدمجة مع الحاضنات أن تأوي الكائنات المُمرضة. ينبغي على قسم الهندسة الإكلينيكية أن يعمل مع كادر التمريض لضمان تنظيف وتعقيم حضانات الأطفال بشكلٍ روتيني وكذلك تغيير مرشحات الهواء ضمن فترات مناسبة.

تجهيزات التخدير Anesthesia Equipment

تمت مناقشة آلات التخدير بالتفصيل في الفصل ٩٠. يمكن لتلوث أي جزء من دائرة التنفس بما في ذلك التوصيلات وقناع الوجه وكيس التخزين أن ينشر عدوى المستشفيات. تشمل الأمراض المتعلقة بهذه التجهيزات على التهابات المسلك العلوي للجهاز التنفسي والرتئين. توصي مراكز مراقبة الأمراض والوقاية منها (CDC) باستخدام التطهير عالي المستوى لدوائر التنفس التي يعاد استخدامها وذلك بعد كل استخدام لمنع تعرضها للتلوث المتصالب. لقد تم التوصل إلى اتفاق شامل بشأن استحسان استخدام مرشحات التلوث الجرثومي لمنع التلوث بين المرضى.

المُرذذات Nebulizers

تُقدّم المرذذات رذاذ الدواء إلى المرضى. يُعتبر العلاج بالمرذذات فعالاً بشكلٍ خاص في علاج التليف الكيسي وانتفاخ الرئة والتهاب الشعب الهوائية والربو الحاد والتي تحدث فيها إفرازات لزجة. يقوم الرذاذ بتشتيت هذه الإفرازات وتحفيز السعال وإخراج البلغم وتخفيف احتقان الجهاز التنفسي. إن المرذذات الأكثر استخداماً هي المرذذات التي تعمل بالهواء المضغوط والمرذذات التي تعمل بالموجات فوق الصوتية حيث إنها تُنتج الرذاذ القادر على حمل الدواء بفعالية إلى الرتئين.

يحتاج مرضى السل إلى رعاية خاصة. وباعتبار أن المعالجة بالمرذاذ تحث على السعال فإنها قد تُزيد أيضاً من احتمال انتقال مرض السل M. يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية أن يكونوا حذرين لمنع انتقال السل M

حيث يعمل أو يُعالج الأشخاص المصابين بنقص المناعة (مثل الأشخاص المصابين بفيروس الـ HIV) وخاصة إذا تم تنفيذ إجراءات مُحفزة للسعال (مثل حث البلغم والعلاجات برذاذ البنتاميدين).

يُحمل السل M بواسطة جزيئات محمولة بالهواء أو بنوى القطيرات التي يمكن أن تتولد عندما يقوم الأشخاص المصابين بمرض السل في الرئتين أو الحنجرة بالعطاس أو السعال أو الكلام أو الغناء. يبلغ قطر هذه الجزيئات حوالي ١ مم ويمكن لتيارات الهواء العادية أن تحتفظ بها في الجو لفترات طويلة وان تنشرها في جميع أنحاء الغرفة أو المبنى. تحدث العدوى عندما يستنشق الشخص المُعرّض أنوية قطيرة تحتوي على السل M وتجتاز هذه الأنوية ممرات الأنف أو الفم والجهاز التنفسي العلوي والقصبات الهوائية لتصل إلى الحويصلات الهوائية في الرئتين. ما إن تبلغ الحويصلات الهوائية حتى تؤخذ هذه الكائنات الحية من قِبَل البلاعم السنخية وتنتشر في أنحاء الجسم. تقوم عادة الاستجابة المناعية في غضون أسبوعين إلى عشرة أسابيع بعد الإصابة الأولية بالسل M بالحد من أي تضاعف إضافي وأي انتشار لعصيات السل، ولكن تظل بعض العصيات كامنة وتستمر على قيد الحياة لسنوات عديدة.

وحدات ديلزة الدم (غسيل الكلى) Hemodialysis Units

تُحافظ الكلى على سوائل الجسم والتوازن الحمضي/القاعدي حتى مع تغير النشاط الإستهلاقي والظروف الخارجية. تُستخدم وحدات ديلزة الدم لعلاج المرضى الذين يعانون من خطر في وظيفة الكلى وما ينتج عنه من احتفاظ بالمياه والمستقلبات. تُزيل ديلزة الدم الأيونات والأملاح العضوية من الدم. تُعتبر العدوى من المضاعفات الأكثر شيوعاً وأكبر أسباب الوفيات المرضية المرتبطة باستخدام وحدات ديلزة الدم. لقد تم الكشف عن وجود مستضد التهاب الكبد باء (HBsAg) في عدة مواقع في مراكز ديلزة الدم بما في ذلك أزرار التحكم وحدات ديلزة الدم. ومن ثم ينبغي تطبيق تدابير وإجراءات صارمة للحد من مخاطر العدوى. تشمل التدابير اللازمة للحد من هذه المخاطر على التطهير والتعقيم والنظافة والتنظيف والصيانة وإزالة المخلفات واحتياطات العزل والاحتياطات الشاملة. يجب اختبار المياه المستخدمة في ديلزة الدم دورياً لضمان كفاءة معالجة المياه. أما بالنسبة إلى المراكز التي تستخدم تجهيزات التناضح العكسي فيجب عليها بالإضافة إلى أداء إجراءات الصيانة الوقائية أن تُختبر كفاءة أنظمتها على الأقل مرة في السنة. انظر الفصل ١١٥ لمزيد من المعلومات حول معالجة المياه في ديلزة الدم.

هندسة المستشفيات ومنشآت المستشفيات

Hospital Engineering and Hospital Installations

على الرغم من أن بعض المستشفيات لديها مهندسين مستشفيات، فإن العديد من المستشفيات لا توظف في كثير من الأحيان مهندسين إكلينكيين لرعاية أنظمة البنية التحتية مثل الفاكيوم الطبي والهواء المضغوط والغسيل والتدفئة والتهوية وتكييف الهواء.

الفاكيوم الطبي Medical Vacuum

يُستخدم الفاكيوم الطبي لشفط الإفرازات والسوائل من الجسم البشري خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية والتمريضية الأخرى. يولد الفاكيوم المركزي ضغطاً سلبياً في شبكة الأنابيب كافياً لشفط الإفرازات من الجسم البشري. تحتفظ زجاجات الشفط بأثقل الجسيمات المشفوفة. أما الجسيمات الأصغر والأخف التي هي في شكل رذاذ فيتم شفطها في شبكة أنابيب نظام الفاكيوم وقد تصل إلى الهواء الجوي الخارجي. تُخفض المرشحات المثبتة على التجهيزات والأنظمة التي تتصل إلى نظام الفاكيوم الطبي من احتمال تلوث الهواء. انظر الفصل ١١٠ للحصول على معلومات إضافية عن الفاكيوم الطبي.

ينبغي معاينة وخدمة نظام الفاكيوم على النحو التالي:

- تحليل الهواء: اختبارات لتحديد مستوى تلوث الهواء القادم من شبكة الأنابيب. يوصى باختبارات مختبرات البكتريولوجيا.
- تحليل الملوثات في الخزان: ينبغي أن يتوفر في خزان الفاكيوم فتحة من أجل الوصول السهل. تسمح هذه الفتحة بتفتيش وتنظيف وتطهير الهيكل الميكانيكي الداخلي للخزان فضلاً عن جمع العينات من أجل التحاليل الجرثومية.
- ينبغي تضمين الإسهاب في نظام شبكة الأنابيب كلما كان ذلك ممكناً بحيث لا يكون هناك أي داع لتوقيف عمل النظام. يمكن تحقيق ذلك من خلال استخدام خزائين مترابطين بمواسير وصمامات متوضعة بشكل خاص.
- تحليل مياه الختم (الإحكام): تحتاج بعض نماذج المضخات من أجل عملها إلى كمية معينة من المياه. تلامس هذه المياه سوائل جسم الإنسان في شكل رذاذ قادم من شبكة الأنابيب. ينبغي عدم إعادة استخدام هذه المياه ما لم تتلقى المعالجة المناسبة.

ينبغي عدم توضع أنظمة الفاكيوم نهائياً بالقرب من أنظمة الـ HVAC أو ضواغط الهواء الطبي خوفاً من أن تصبح هذه الأنظمة ملوثة بالعوامل المعدية الصادرة عن نظام الفاكيوم.

الهواء المضغوط الطبي Medical Compressed Air

يُستخدم الهواء المضغوط الطبي بشكل رئيسي لتوفير الهواء النقي مباشرة للمرضى أو لأنظمة الهواء المضغوط الموجودة في الأجهزة الطبية مثل أجهزة التنفس الاصطناعي وتجهيزات التخدير والاستنشاق. يجب أن يكون هذا الهواء خالي من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض والملوثات الأخرى (انظر الفصل ١١٠).

يجب أن يكون الهواء المقدم جافاً لأن المياه يمكن أن تلحق الضرر بالدوائر التي تعمل بالهواء المضغوط. يجب توفر الهواء الجاف من أجل الأداء السليم لأجهزة الترطيب للمرضى.

يجب أن توجد الضواغط في المكان الذي يكون فيه هواء الدخول ذا نوعية عالية. سوف يقلل ذلك من مخاطر تلوث شبكة الأنابيب وتكاليف ترشيح الهواء المتولد في عملية الضغط. يوصى بالمستويات القصوى التالية للملوثات (بغض النظر عن مصدر توليد الهواء): ١٩:٠٪ إلى ٢٣٪ للأوكسجين، خمسة أجزاء في المليون لأول أكسيد الكربون، و ٥٠٠ جزء في المليون لثاني أكسيد الكربون، ٥ جزء في المليون لأكسيد النيتروز، و ١ ميلي غرام/متر مكعب للزيت والجزئيات الأخرى. تُقدم أقسام الهندسة الإكلينيكية المشورة لفرق الصيانة بخصوص متطلبات الصيانة الخاصة بأنظمة الهواء المضغوط الطبي.

تجهيزات الغسيل Laundry Equipment

لضمان تنظيف وتطهير الملابس والبياضات بشكل كافٍ يجب أن يتوفر لقسم الغسيل بخار يعمل بشكل سليم وأنظمة توليد مياه ساخنة. يمكن لتفاوت درجة الحرارة وضغط البخار أن يقلل من فعالية بعض المنتجات أو مواد التطهير الكيميائية. ينبغي على قسم الهندسة الإكلينيكية الاتصال بالشركة المصنعة لمنتجات التنظيف والتطهير المستخدمة في الغسيل لتحقيق أفضل درجة حرارة وضغط للبخار وأفضل درجة حرارة للمياه الساخنة. ينبغي تقييم أنظمة التهوية والعدم لأنظمة الغسيل بشكلٍ دوري. ينبغي توجيه العادم إلى المناطق الملوثة كما يجب أن يتم دخول الهواء من المناطق النظيفة.

التدفئة والتهوية وتكييف الهواء Heating, Ventilation, and Air Conditioning

غالباً ما تُستخدم أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) في المستشفيات على الأقل في غرف العمليات ووحدة العناية المركزة وغيرها من المناطق التي يتلقى فيها المرضى الرعاية. (انظر الفصل ١٠٨ لمناقشة الـ HVAC).

ينبغي أن تكون الهندسة الإكلينيكية معنية بضمان ضبط جميع متغيرات تكييف الهواء ولاسيما نقاء الهواء. في الأنظمة التي تستخدم أبراج التبريد وخزانات المياه لترطيب الهواء، فإنه من الضروري التحقق من الجودة الميكروبيولوجية للمياه المخزنة في هذه الخزانات لأنها يمكن أن تؤوي الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض. ينبغي تقييم نقاء الهواء من خلال مراقبة جسيمات الهواء كل ستة أشهر. يجب فهم أن الحياة المفيدة للمرشح تتأثر بنوعية الهواء الخارجي. يمكن تحديد فعالية مرشحات الهواء عن طريق قياس الضغط التفاضلي عبر المرشحات.

استنتاج

Conclusion

تنوع أنشطة الهندسة الإكلينيكية في مكافحة العدوى. ينبغي على المهندسين الإكلينيكين أن ينظروا إلى هذا الفصل على أنه مقدمة للمساهمة التي يمكن أن يقدموها في هذا المجال كما أن عليهم أن يدركوا أن بإمكانهم إنجاز الكثير. يُناسب علم وخبرة المهندسين الإكلينيكين موضوع تعاون هؤلاء المهندسين مع غيرهم من مهنيي الرعاية

الصحية في تخطيط المشاريع والأنشطة التدريبية ومشاريع البناء واقتناء التجهيزات والأنظمة والعمل على مكافحة انتشار العدوى.

شرح المصطلحات

Glossary

Adherence: (الالتزام) - سلوك المرضى عندما يتبعون جميع جوانب النظام كما هو موصوف من قِبَل مُزود الرعاية الطبية. كما يشير أيضاً إلى سلوك العاملين في مجال الرعاية الصحية وأرباب العمل عندما يتبعون جميع المبادئ التوجيهية المتعلقة بمكافحة العدوى.

Aeration: (التهوية) - أسلوب يسمح لغاز أكسيد الإيثيلين الذي تم امتصاصه بأن يتبدد من المواد التي تم تعقيمها باستخدام دوران الهواء الدافئ في حجرة مغلقة مصممة خصيصاً.

Aerosol: (الرذاذ) - نوى قطيرات تُطرد من قبل شخص مُصاب (على سبيل المثال، عن طريق السعال أو العطس) يمكن لهذه النوى أن تبقى معلقة في الهواء وأن تنقل مرض السل M إلى أشخاص آخرين.

The American Institute of Architects (AIA): (المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين) - هيئة مهنية تضع معايير للتهوية للمباني.

Air changes: (تغييرات الهواء) - نسبة حجم الهواء الذي يتدفق خلال فراغ معين في فترة زمنية معينة (أي معدل تدفق الهواء) إلى حجم ذلك الفراغ (أي حجم الغرفة)، عادة ما يُعبر عن هذه النسبة بعدد مرات تغيير الهواء في الساعة الواحدة ("ACH" air change per hour).

Air mixing: (مزج الهواء) - مدى مزج الهواء المُغذى إلى الغرفة مع الهواء الموجود بالفعل في الغرفة ويعبر عنه عادة بعامل المزج. يتفاوت هذا العامل من ١ (المزج الكمال) إلى ١٠ (المزج السيئ) ويُستخدم كعامل ضرب لتحديد تدفق الهواء الفعلي المطلوب (أي أن نتيجة ضرب الـ ACH الموصى بها بعامل المزج تساوي الـ ACH الفعلية المطلوبة).

Alveoli: (الحويصلات الهوائية) - حويصلات هوائية صغيرة في الرئتين تكمن في نهاية القصبات الهوائية وهي تُمثل المكان الذي يتم فيه استبدال ثاني أكسيد الكربون الموجود في الدم بأكسجين الرئتين وهي أيضاً المكان الذي تبدأ فيه عادة عدوى السل.

Anteroom: (حجرة الانتظار) - غرفة صغيرة تؤدي من المر إلى غرفة العزل. يمكن لهذه الغرفة أن تكون بمثابة قفل هوائي لمنع هروب الملوثات من غرفة العزل إلى المر.

Area : (المنطقة) - وحدة هيكلية (مثل أحد أجنحة المستشفى أو المختبر) أو وحدة وظيفية (مثل خدمة الطب الداخلي) يقوم فيها العاملون في مجال الرعاية الصحية بتوفير الخدمات ومشاركة الهواء مع مجموعة محددة من المرضى أو بالعمل مع العينات الإكلينيكية التي قد تحتوي على كائنات السل M القابلة للنمو. تعتمد مخاطر التعرض لمرض السل M في منطقة معينة على مدى انتشار مرض السل في مجموعة الأشخاص الذين تتم خدمتهم وخصائص البيئة.

Asepsis : عدم وجود الكائنات المعدية.

ASHRAE : (الجمعية الأمريكية لمهندسي التدفئة والتبريد وتكييف الهواء) - هيئة مهنية تضع معايير للتهوية للمباني.

Asymptomatic : (بدون أعراض) أو عدم وجود أعراض لمرض ما.

Bioburden (N₀) : عدد الكائنات الحية الدقيقة التي سيتم قبولها من قبل أن تبدأ عملية التكوين. إنها المجموعة الأولية للجراثيم التي يجب أن تُخفَض.

Biological indicator : (المؤشر البيولوجي) - جهاز مراقبة عملية التعقيم يتم إعداده تجارياً مع مجموعة معروفة من الجراثيم المقاومة جداً من أجل اختبار فعالية أسلوب التعقيم. يُستخدم المؤشر لإثبات ملائمة الظروف اللازمة لتحقيق التعقيم خلال الدورة التي يجري مراقبتها.

Bronchoscopy : (تنظير القصبات) - إجراء لفحص المسلك التنفسي ويتطلب إدخال أداة (منظار القصبات) إلى القصبة الهوائية عن طريق الفم أو الأنف. يمكن استخدام هذا الإجراء للحصول على عينات تشخيصية.

Cavity : (تجويف) - ثقب في الرئة ينتج عن تدمير الأنسجة الرئوية بسبب السل الرئوي أو غيره من الالتهابات أو الحالات الرئوية. عادة ما يُشار إلى مرضى السل الذين لديهم تجاويف في الرئتين بـ "مرض التجويف" وغالباً ما يكون هؤلاء المرضى مُسببين للعدوى أكثر من مرضى السل بدون تجويف.

Chemotherapy : (العلاج الكيميائي) - علاج من العدوى أو المرض بالعقاقير عن طريق الفم أو الحقن.

Contact : (الاتصال) - الشخص الذي يشارك نفس الهواء مع الشخص المصاب بالسل المعدي لفترة كافية تسمح بالانتقال المحتمل للمتطفرة السلية (السل M).

Culture : (الزرع) - عملية زرع ونمو البكتيريا في المختبر بهدف التعرف على الكائنات الحية.

Chemical indicator : (المؤشر الكيميائي) - جهاز مراقبة لعملية التعقيم (مثل الأوراق المُعالَجة كيميائياً أو الكريات المختومة في أنبوب من الزجاج أو الشريط الحساس للضغط) ويُستخدم لمراقبة بارمترات معينة لعملية التعقيم عن طريق خصائص تغير اللون.

Cleaning : (التنظيف) - العملية (المعروف أيضا باسم "التعطيل منخفض المستوى") التي يقوم فيها المبيد البيولوجي بتعطيل البكتيريا النابتة والفيروسات المغلفة بالشحوم والفطريات.

Commissioning (الوضع في الخدمة) - الحصول على الأدلة (وتوثيقها) التي تثبت بأن الجهاز قد تم تقديمه وتركيبه وفقاً لمواصفاته وأنه يعمل ضمن الحدود المحددة مسبقاً وأن تشغيله يتم وفقاً لتعليمات التشغيل.

Concurrent disinfection : (التطهير المتزامن) - يتم بعد طرد المواد المعدية من جسم المريض إلى منطقة ما أو جهاز ما.

Contamination : (التلوث) - انتقال المواد المعدية إلى عضو أو مادة ما (ليس هناك عملية عدوى في هذه المرحلة).
Control (risks) : (ضبط المخاطر) - اعتماد قياسات تقنية أو إدارية أو وقائية أو تصحيحية متعددة الأشكال تتجه نحو القضاء أو للتقليل من مخاطر الموجودة في مكان العمل.

Critical devices : (الأجهزة الحرجة) - الأجهزة التي تحمل قدراً كبيراً من خطر العدوى المرتبط باستخدامها لأنها تدخل مباشرة في الأنسجة البشرية. وتشمل الأمثلة على الإبر والقسطر والمزدراعات. يجب تعقيم هذه الأجهزة لحماية المريض من التلوث. يجب تعقيم الأجهزة المستخدمة في تقديم الرعاية للمرضى المسبيين للعدوى قبل استخدامها على مرضى آخرين.

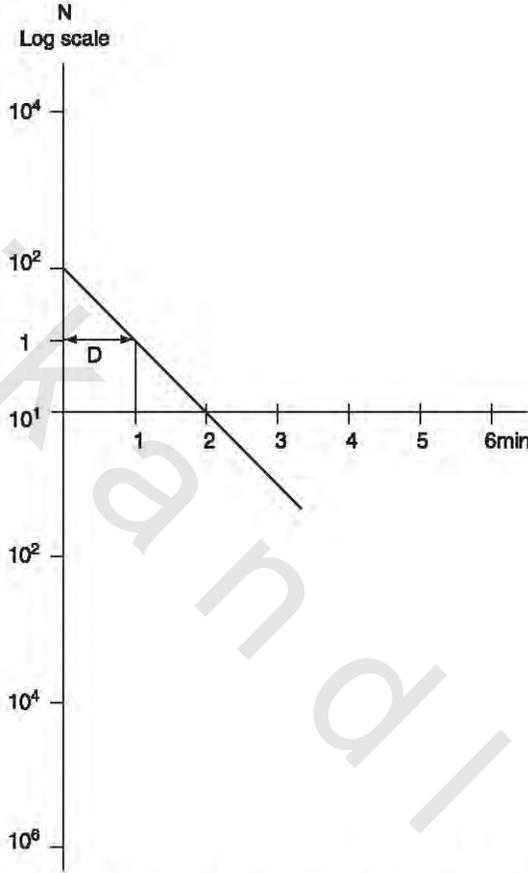
Disinfection : (التطهير) - إنه تعطيل متوسط المستوى يقوم فيه المبيد البيولوجي بتعطيل جميع الكائنات الحية ما عدا الجراثيم الأكثر مقاومة. يُعتبر كل من البخار والمياه الساخنة من المواد المستخدمة الأكثر شيوعاً وكفاءة في بيئة الرعاية الصحية.

Droplet nuclei : (نوى القطرات) - جسيمات ميكروسكوبية (أي بقطر من 1 - 5 ميكرومترات) تنتج عندما يقوم الشخص بالسعال أو العطاس أو الصراخ أو الغناء. يمكن للقطرات التي يُنتجها المريض الذي يعاني من مرض السل المعدني أن تحمل عصيات السل ويمكن أن تبقى معلقة في الهواء لفترات زمنية طويلة ويمكن أن تُحمل على تيارات الهواء العادي في الغرفة.

Drug resistance, acquired : (المقاومة المكتسبة للعقاقير) - مقاومة لدواء واحد أو أكثر من الأدوية المضادة للسل وتطور في الوقت الذي يتلقى فيه المريض العلاج وعادة ما تنتج من عدم التزام المريض بالعلاج أو بسبب وصفة علاجية لنظام غير كفؤ من قِبَل مزود الرعاية الصحية.

Drug resistance, primary : (المقاومة الأولية للعقاقير) - مقاومة لدواء واحد أو أكثر من الأدوية المضادة للسل والموجودة قبل أن تبدأ معالجة المريض بالدواء أو الأدوية. تحدث المقاومة الأولية في الأشخاص المعرضين لسلالة مقاومة لعقاقير مرض السل M والمصابين بها.

D-Value : (القيمة D) - الزمن المطلوب لتخفيض عدد المجموعات الميكروبية برقم عشري واحد أو وحدة لوغاريتمية واحدة. إنها تُمثل مقاومة الكائنات الحية الدقيقة للحرارة (انظر الشكل رقم ١١٤,٥).



الشكل رقم (١١٤,٥). منحنى معدل الوفيات الميكروبي: القيمة D.

Endemy : (مرض متوطن) - حالات اعتيادية لعامل مُعد أو مرض في منطقة مُحددة. إنه يمكن أن يعني الانتشار المعتاد لمرض مُحدد في هذه المنطقة.

Endotoxins : (ذيفان داخلي) - مجمعات جزيئية شديدة من الغشاء الخارجي لخلية جراثيم سلبية الغرام.

Evaluation of risks : (تقييم المخاطر) - التحديد الكمي لحجم المخاطر والتحقق منها بما يتوافق مع تقنية معينة (مثل حساب أو قياس معدل تغير الهواء في بيئة ما ومقارنته مع المعايير).

Event-related sterility : عمر التخزين استناداً إلى نوعية مواد التعبئة والتغليف وظروف التخزين أثناء النقل ومقدار التعامل مع المادة.

Exposure: (التعرض) - حالة التعرض لشيء ما (مثل المواد المعدية) التي يمكن أن يكون لها تأثير ضار. ليس من الضروري للشخص الذي يتعرض للسلسلة M أن يصاب بالسلسلة (انظر تعريف "transmission").

F₀-Value: (القيمة F₀) - فتك دورة التعقيم بدلالة الزمن المكافئ في الدقيقة عند درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية بالإشارة إلى الكائنات المجهرية التي لها Z-value تساوي عشر درجات مئوية.

Fixed room air HEPA recirculation systems: (وحدات HIPA ثابتة لإعادة تدوير هواء الغرفة) - الأجهزة أو الأنظمة غير المتنقلة والتي تعمل على إزالة الملوثات المحمولة بالهواء عن طريق إعادة تدوير الهواء عن طريق فلترا HIPA. قد تكون هذه الأجهزة مبنية داخل الغرفة ومتصلة بشكل دائم إلى مجاري الهواء أو أنها قد تكون مثبتة على الحائط أو السقف داخل الغرفة. في أي من الحالتين فإنها ثابتة في مكانها ولا تُنقل بسهولة.

Fomites: (المناديل) - اللبائض والكتب والأطباق أو غيرها من الأشياء المستعملة من قبل المريض أو التي لمسها المريض. لا تشارك هذه الأشياء في نقل السلسلة M.

Gastric aspirate: (شفط المعدة) - إجراء يُستخدم في بعض الأحيان للحصول على عينة من أجل الزرع عندما لا يستطيع المريض سعال كمية كافية من البلغم. يُدخل الأنبوب عن طريق الفم أو الأنف إلى المعدة لاسترداد البلغم الذي سُعل في الحلق ثم تم ابتلاعه. يُعتبر هذا الإجراء مفيداً بشكل خاص لتشخيص المرض لدى الأطفال الذين غالباً ما يكونون غير قادرين على سعال البلغم.

"HEPA" high efficiency particulate air filter: (مُرشح جزيئات الهواء عالي الكفاءة) - مُرشح متخصص قادر على إزالة ٩٩,٩٧٪ من الجزيئات ذات القطر ٠,٣ ميكرومتر ويمكن أن يُساعد في الحد من انتقال السلسلة M. يمكن استخدام هذه المرشحات في أنظمة التهوية لإزالة الجسيمات من الهواء أو في أجهزة التنفس الشخصية لترشيح الهواء قبل أن يتم استنشاقه من قبل الشخص الذي يستخدم جهاز التنفس. يتطلب استخدام فلاتر HIPA في أنظمة التهوية خبرة في التركيب والصيانة.

Human immunodeficiency virus (HIV) infection: (العدوى بفيروس نقص المناعة البشرية "الأيدز") - العدوى بالفيروس الذي يسبب متلازمة نقص المناعة المكتسب (الأيدز). إن العدوى بال HIV هي أهم عامل خطر لتطور عدوى مرض السل الكامن إلى مرض السل النشط.

Immunosuppression: (كبت المناعة) - الحالة التي لا يعمل فيها الجهاز المناعي بشكل طبيعي (مثل كبت المناعة الخلوية الشديدة الناتجة عن الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية أو المعالجة الكابتة للمناعة). إن الأشخاص ذوي المناعة المكبوتة هم في خطر متزايد للإصابة بالسل النشط بعد الإصابة بعدوى السل M. لا تتوفر بيانات بشأن ما إذا كان هؤلاء الأشخاص معرضون أيضاً لخطر متزايد للعدوى بالسل M بعد تعرضهم لهذا الكائن.

Infection: (العدوى) - الحالة التي تدخل فيها الكائنات الحية القادرة على التسبب في المرض (مثل السل M) إلى الجسم وتستثير رد فعل من الدفاعات المناعية للمضيف. قد تؤدي أو لا تؤدي عدوى السل إلى مرض إكلينيكي. ينبغي في حال اختراق ونمو أو تكاثر الجراثيم المعدية في جسم الإنسان أو الحيوان حدوث ردود فعل مناعية.

Infectious: (مُعدي) - قدرة على نقل العدوى. عندما يسعل أو يعطس الأشخاص الذين لديهم مرض سل رئوي (أو سل الحنجرة) نشط سريراً فإن بإمكانهم طرد قطيرات تحتوي على السل M في الهواء. ربما يكون الأشخاص الذين تكون نتيجة فحص القشع لديهم إيجابية لـ AFB مُعديين.

Infectious agent: (مادة مُعدية) - كائن قادر على التسبب في العدوى أو الأمراض المعدية.

Lethality: (الفتك) - توصيف لأداء دورة التعقيم من قِبَل بارامتر يُعرف باسم "القيمة Fo".

Master plan for validation: (الخطة الرئيسية للتحقق) - خطة تتألف من (١) مقدمة، (٢) تعاريف ومصطلحات، (٣) التنظيم والمسؤولية، (٤) الجدول الزمني، (٥) الأشياء التي سوف يتم التحقق أو عدم التحقق منها، (٦) نوع التحقق، (٧) متطلبات التوثيق، (٨) متطلبات التعليم، (٩) الموافقة على الخطة.

Multidrug resistant tuberculosis (MDR-TB): (السل المقاوم للعقاقير المتعددة) - السل النشط الذي تُسببه الكائنات السل M المقاومة لأكثر من دواء واحد لمكافحة السل. وهو غالباً ما يُشير في الممارسة العملية إلى الكائنات الحية المقاومة لكل من INH وريفامبين مع أو من دون مقاومة إلى غيرها من الأدوية. (انظر تعريف "drug resistance, acquired" و "drug resistance, primary").

Negative pressure: (الضغط السلبي) - الفرق النسبي في ضغط الهواء بين منطقتين في منشأة الرعاية الصحية. تكون الغرفة بضغط سلبي إذا كان ضغط الهواء فيها أقل من ضغط الهواء في المناطق المتاخمة لها مما يمنع تدفق الهواء من الغرفة إلى المناطق المجاورة.

Nosocomial: (العدوى المكتسبة في المستشفيات) - وهو حدث (عادة ما يكون عدوى) يُكتسب في أحد المستشفيات و/أو نتيجة للرعاية الطبية.

Non-critical device: (الجهاز غير الحرج) - الأجهزة التي تأتي على اتصال مع الأغشية المخاطية والقروح الجلدية وليس بالضرورة أن تخترق السطوح. لا يُعتبر تعقيم هذه الأجهزة واجباً على الرغم من أنه أمر مرغوب فيه لأن هذه الأجهزة (مثل أنبوب داخل الرغامى وتجهيزات التنفس والمنظار المهبلي) يمكن أن تصبح حرجة خلال الإجراءات.

Operational qualification: (كفاءة التشغيل) - الأنشطة الموضوعية لضبط حدود العملية وبارامترات البرمجيات ومواصفات المواد الخام وإجراءات تشغيل هذه العملية وتغيير ضوابط العملية والمعايرة (مثل الضغط ودرجة الحرارة والزمن).

Pathogenesis : (المرضية) - العملية الباثولوجية أو الفيزيولوجية أو البيوكيميائية العملية التي تطوّر المرض من خلالها.

Pathogenicity : (الإراضية) - نوعية إحداث أو القدرة على إحداث تغيرات مرضية أو مرض ما. تكون بعض المتفطرات غير السلية مسببة للأمراض (على سبيل المثال، متفطرة *kansasii*) بينما يكون بعضها الآخر غير مسبب للأمراض (على سبيل المثال، متفطرة *phlei*).

Portable room air HEPA recirculation units : (وحدات HIPA محمولة لإعادة تدوير هواء الغرفة) - أجهزة قائمة بذاتها محمولة تعمل على إزالة الملوثات المحمولة جواً عن طريق إعادة تدوير الهواء عن طريق فلتر HIPA.

Performance qualification (كفاءة الأداء) - الحصول على الدليل وتوثيقه بأن وضع الجهاز في الخدمة سوف يُعطي منتجاً مقبولاً عندما يتم تشغيله وفقاً لتعليمات التشغيل.

Pyrogens : (مولّدات الحمى) - الأجسام أو المواد الأجنبية في الجسم التي تسبب زيادة في درجة حرارة الجسم.

Qualification : (الكفاءة) - وضع دليل موثق عن طريقة الاختبار المناسبة للتأكد من أن المنتج النهائي الذي تم إنتاجه وفقاً لعملية (أو عمليات) محددة يُحقق جميع متطلبات النشر بما يخص السلامة والأداء الوظيفي.

Qualification of the installation : (كفاءة التثبيت) - عملية الضبط التي ينبغي أن تشمل على: (١) خصائص مشروع التجهيزات، (٢) حالة المنشآت (مثل الهواء أو الماء أو البخار أو الكهرباء)، (٣) المعايير والصيانة الوقائية والتنظيف، (٤) خصائص السلامة، (٥) وثائق البرنامج، (٦) قائمة بقطع الغيار، (٧) الظروف البيئية.

Radiography : (التصوير الشعاعي) - أسلوب لإظهار الجهاز التنفسي عن طريق استخدام الإشعاع لنقل صورة الجهاز التنفسي إلى الفيلم. يتم التصوير الشعاعي للمصدر لعرض الجهاز التنفسي للشخص الذي يجري تقييمه لمرض السل الرئوي. قد يدل الشذوذ (مثل آفات أو تجاويف الرئتين وتضخم الغدد الليمفاوية) على وجود السل.

Recirculation : (إعادة التدوير) - التهوية التي يتم فيها إرجاع معظم أو كل الهواء الذي استنفد من منطقة ما إلى نفس المنطقة أو إلى مناطق أخرى في المنشأة.

Recognition (risks) : (التعرف على المخاطر) - تحديد وتوصيف ومعرفة المواد الخطرة التي تؤثر على المرضى والعاملين في مجال الرعاية الصحية.

Resistance : (المقاومة) - قدرة بعض السلالات من البكتيريا (بما في ذلك السل M) على النمو والتكاثر في وجود أنواع معينة من الأدوية التي عادة تقتلها. يُشار إلى مثل هذه السلالات بـ "السلالات المقاومة للأدوية".

Room air HEPA recirculation systems and units : (وحدات وأنظمة HIPA لإعادة تدوير هواء الغرفة) - الأجهزة (سواء كانت ثابتة أو متحركة) التي تُزيل الملوثات المحمولة جواً بإعادة تدوير الهواء عن طريق فلتر HIPA.

- Saturated steam** : (البخار المشبع) - البخار الذي تكون درجة حرارته نفس درجة حرارة الماء الذي نشأ منه.
- Specimen** : (العينة) - أي سائل أو إفراز أو أنسجة من الجسم أرسلت إلى المختبر لأخذ المسحات وإجراء الزرع من أجل السل M (مثل البلغم والبول والسائل الشوكي والمواد التي يتم الحصول عليها بالخرزعة).
- Sputum** : (البلغم) - البلغم الذي يتم سعاله من عمق الرئتين. إذا كان المريض يعاني من مرض رئوي فيمكن لفحص لطاخة وزرع البلغم أن تكون مفيدة في تقييم الكائنات المستولة عن المرض. ينبغي عدم الخلط بين البلغم واللعاب أو إفرازات الأنف.
- Sputum induction** : (تحريض البلغم) - طريقة للحصول على البلغم من المريض الذي لا يتمكن من السعال الذاتي للعينة. يستنشق المريض رذاذ المياه المالحة مما يحفز على السعال من عمق الرئتين.
- Sterilization** : (التعقيم) - غياب الكائنات الدقيقة القابلة للحياة أو غياب الكائنات الحية. يقتل التعقيم جميع الكائنات الحية القابلة للحياة بما فيها الجراثيم.
- Superheated Steam** : (البخار المحمص) - البخار الذي تكون درجة حرارته أعلى من درجة الحرارة التي تولد فيها.
- Semi-critical device** : (الجهاز شبه الحرج) - الأجهزة التي لا تدخل في جسم المريض ولكنها تتصل مع الجلد. تترافق عدوى المستشفيات منخفضة المخاطر مع استخدام مثل هذه الأجهزة مثل مقاييس الحرارة وأواني الطعام وطاولات الأشعة السينية. ومن ثم، يمكن تحقيق مستوى متوسط أو منخفض من التطهير (اعتماداً على المادة ودرجة التلوث) عن طريق الغسيل بالماء والصابون.
- Sterilization** : (التعقيم) - مستوى عالٍ من التعطيل يتم فيه قتل الجراثيم البكتيرية والجراثيم الصامدة للحمض والبكتيريا الأخرى اللاتبوغية والفطريات والفيروسات المغلفة بالدهون.
- Surgical site infection** : (عدوى موقع الجراحة) - العدوى المتعلقة بطبقات الجسم التي تم إجراء القطع فيها.
- TB infection** : (عدوى السل) - الحالة التي توجد فيها عصيات السل الحية في الجسم إلا أن المرض غير نشط إكلينيكياً. عادة ما يكون للأشخاص المصابون تفاعل توركولين إيجابي ولكن ليس لديهم أعراض متعلقة بالعدوى كما أنهم غير معديين. إلا أن الأشخاص المصابين يبقون معرضون لخطر تطوير المرض مدى الحياة ما لم يتم إعطاؤهم العلاج الوقائي اللازم.
- Transmission** : (النقل) - انتشار المادة المعدية من شخص إلى آخر. يرتبط احتمال انتقال المرض ارتباطاً مباشراً بمدة وشدة التعرض للسل M (انظر تعريف "exposure").
- Treatment failures** : (فشل العلاج) - مرض السل في المرضى الذين لا يستجيبون للعلاج الكيميائي، ولدى المرضى الذين اشتد مرضهم بعد أن تحسن في البداية.

Tuberculosis (TB) : (السل) - مرض نشط إكلينيكيًا مصحوب بأعراض وينجم عن كائن في مركب السل M عادة ما يكون السل M أو بشكلٍ نادر M Bovis أو M. africanum).

Terminal disinfection : (التطهير الختامي) - تطهير الملابس وأشياء الاستخدام الشخصي والأجهزة الطبية والبيئة المباشرة التي استخدمها الأشخاص المصابون وذلك بعد الوفاة أو تعليق ممارسات العزل.

Ultraviolet germicidal irradiation (UVGI) : (إبادة الجراثيم بالأشعة فوق البنفسجية) - استخدام الأشعة فوق البنفسجية لقتل أو تعطيل الكائنات الحية الدقيقة.

Ultraviolet germicidal irradiation (UVGI) lamps : (مصابيح إبادة الجراثيم بالأشعة فوق البنفسجية) - المصابيح التي تقتل أو تُعطل الكائنات الدقيقة وذلك بإصدار أشعة فوق بنفسجية تُبِيد الجراثيم (طول موجة ٢٥٤ نانومتراً وهي موجات الضوء الوسيطة بين الضوء المرئي وأشعة اكس). يمكن تركيب مصابيح UVGI على السقف أو الحائط أو ضمن مجاري الهواء لأنظمة التهوية.

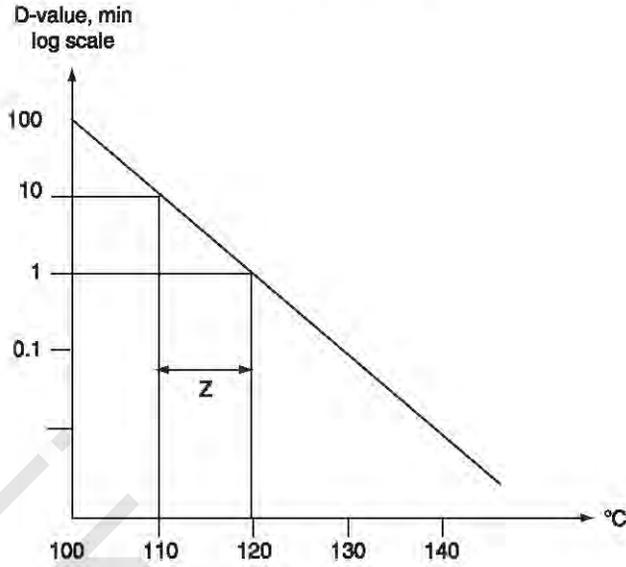
Validation : (التحقق) - إجراء موثق للحصول على البيانات المطلوبة وتسجيلها وتفسيرها لإظهار أن العملية سوف تتوافق باستمرار مع المواصفات المحددة سلفاً (التهيئة). يُعتبر التحقق بالنسبة إلى أغلب حالات التعقيم بالحرارة برنامجاً كاملاً يتألف من الوضع بالخدمة وكفاءة الأداء، إنه وسيلة للبرهنة (وفقاً لمبادئ ممارسات التصنيع الجيدة) بأن أي إجراء أو عملية أو جهاز أو مادة أو نشاط أو نظام يؤدي فعلاً إلى النتيجة المتوقعة. يُستخدم التحقق عندما يكون جهاز التعقيم جديداً أو عندما يكون هناك منتج أو حمل جديد أو بعد تغييرات في الجهاز أو بعد إصلاحه.

Ventilation, dilution : (تهوية التخفيف) - تقنية ضبط هندسية لتخفيف وإزالة الملوثات المحمولة جواً عن طريق تدفق الهواء داخل وخارج منطقة ما. تتم إزالة الهواء الذي يحتوي على نوى القطيرات ويُستعاض عنه بهواء خال من الملوثات. إذا كان التدفق كافياً فإن نوى القطيرات تصبح مشتتة مما يُخفف تركيزها في الهواء.

Ventilation, local exhaust : (التهوية ذات العادم الموضعي) - التهوية التي تستخدم لالتقاط وإزالة الملوثات المحمولة جواً إما بواسطة تضمين المصدر الملوث (أي المريض) أو عن طريق وضع مدخنة عادم على مقربة من المصدر الملوث.

Virulence : (القوة أو الخبث) - مدى إمراضية الكائنات الحية الدقيقة كما يتبين من شدة المرض الناتج وقدرتها على غزو أنسجة المضيف (يُعتبر السل M كائناً خبيثاً).

Z-value : (القيمة Z) - تُعرّف هذه القيمة (انظر الشكل رقم ١١٤,٦) بأنها عدد التغيرات في درجة الحرارة إلى تغيير القيمة D بعامل عشرة (١٠) أو وحدة لوغاريتمية واحدة.



الشكل رقم (٦، ١١٤). القيمة Z.

المراجع

References

- Borror JD. An Introduction to the Study of Insects. New York, Holt, Rinehart and Wiston, 1964.
- CIIT (Chemical Industry Institute of Toxicology). Final Report on a Chronic Inhalation Toxicology Study in Rats and Mice Exposed to Formaldehyde, CIIT docket 10922. Columbus, OH, Battelle Columbus Laboratory, 1981.
- Dyro JF, Tai S. Evaluation of Ethylene Oxide Sterilizers. In Proceedings of the 29th Annual Conference on Engineering in Medicine and Biology. Bethesda, MD, Alliance for Engineering in Medicine and Biology, 1976.
- Fernandes, AT. Infecção Hospitalar e Suas Interfaces na Área da Saúde/Editor. São Paulo, Editora Atheneu, 2000.
- Gamble J. Effects of Formaldehyde on the Respiratory System. In Gibson JE (ed). Formaldehyde Toxicity. Washington, DC, Hemisphere Publishing Corporation, 1983.
- Handlos V. Determination of Formaldehyde Residuals in Autoclave Sterilized Materials. Arch Pharm Chemi Sci Ed 5:163, 1977.
- IAEA. Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material (IAEA Safety Standards Series, No. ST-1). Vienna, International Atomic Energy Agency,
- Linvall L. Water Treatment and Steam Sterilization., GETING BRASIL/GETING AB, 1999.
- London Waste Regulation Authority. The London Waste Regulation Authority's Clinical Waste Guidelines, 2nd Ed. London, London Waste Regulation Authority, 1994.
- Thailand Ministry of Health. Handbook of Hazardous Health Care Waste Management in 10-bed and 30-bed Community Hospitals. Bangkok, Thailand Ministry of Health, 1995.
- National Research Council. Formaldehyde: An Assessment of its Health Effects. Washington DC, National Academy of Sciences, 1980.
- Sammelweis IP. The Etiology, the Concept and the Prophylaxis of Childbed Fever. Republished from Pest, CA Hartleben's Verlag-Expedition, 1861. Birmingham, England, Classics of Medicine Library, 1981.
- United Nations. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods—Model Regulations, 10th Revised Edition. ST/SG/AC.10/1/Rev. 10. New York, United Nations, 1997.
- Weber-Tschopp A, Fischer T, Grandjean E. Reizwirkungen des Formaldehyds (HCHO) auf den Menschen. Int Arch Occup Health 39:207–218, 1977.

- Wenzel RP. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Philadelphia, Williams & Wilkins, 1983.
- WHO. Product Information Sheets: Equipment for Expanded Programme on Immunization, Acute Respiratory Infections, Blood Safety, Emergency Campaigns, Primary Health Care. Geneva, World Health Organization, 1997.
- WHO. Indoor Air Quality: Radon and Formaldehyde. Environmental Health Series 13:19-36, 1986.

أنظمة المياه في منشآت الرعاية الصحية

Water Systems in Health Care Facilities

Diógenes Hernández

PAHO/WHO Panama City, Panama

تُعتبر المياه ونظام إمداداتها حيويةً لتشغيل منشآت الرعاية الصحية. يجب وجود نظام مناسب للتقاط وتخزين ومعالجة وتكييف واستخدام المياه والتخلص منها من أجل منع الأخطار على المرضى ومهنيي الصحة والعامّة بوجهٍ عام. كما أنها ضرورية لحماية التجهيزات الطبية المركّبة والتجهيزات الأخرى ومنع التدهور السريع الذي يمكن أن ينجم عن استخدام المياه غير الكافية أو الملوثة. تُعتبر المياه من أعقد الموارد من حيث إدارتها في منشأة الرعاية الصحية نظراً لانعكاساتها على صحة المستخدمين وتشغيل المنشأة وتأثيرها على الخدمات الصحية بشكلٍ عام.

ينطبق نظام مياه منشأة الرعاية الصحية الموصوف هنا على كل من البلدان المتقدمة والنامية. ومع ذلك توجد اختلافات بين البلدان فيما يتعلق بتوافر المياه عن طريق شبكات التوزيع العامة وخصائص المياه وآليات التقاط وتوزيع المياه في المنشآت والاستخدامات المختلفة ومعالجة المياه قبل تصريفها والقواعد والمعايير على المستويات الوطنية والمحلية. تقوم الوكالات في البلدان المتقدمة بتنظيم ومراقبة نوعية المياه ولاسيما المياه المستخدمة في منشآت الرعاية الصحية، تُعاني البلدان المتقدمة في بعض المناطق الريفية من قصور في نوعية إمدادات المياه. يُعتبر الافتقار إلى التنظيم وتنفيذ الضوابط أمراً شائعاً في البلدان النامية حتى في المراكز الحضرية. تُعتبر هذه الحالة ذات أهمية كبيرة في البلدان المعرضة للكوارث الطبيعية والظواهر المناخية الشديدة. عادة ما تؤثر الكوارث الطبيعية في وفرة وإمداد ونوعية المياه مما يعرقل سير العمل العادي للمنشأة الصحية. ينبغي أن يكون التعرض للكوارث الطبيعية مُدرجاً كعامل حاسم في عملية التخطيط لمنشأة الرعاية الصحية.

دورة استخدام المياه

Water Use Cycle

يعمل نظام توزيع المياه في منشآت الرعاية الصحية على عدة مراحل. يبدأ النظام بالتقاط المياه من البلدية أو شبكة المياه العامة أو من ضخ المياه الجوفية من الآبار. تأتي بعد ذلك مراحل التخزين والمعالجة والتكييف اعتماداً على الاستخدام المتوقع من قبل الخدمات الإكلينيكية وخدمات الدعم. ثم يمر الماء عبر نظام أنابيب التوزيع في المنشأة. يعتمد الطلب على المياه من جانب الخدمات المختلفة ومجموعات المستخدمين على العديد من القضايا ولكن يجب دائماً النظر في المخاطر المحتملة والآثار السلبية المترتبة على استخدام المياه من قبل الناس (مثل العدوى) والتجهيزات (مثل التدهور السريع والضرر) وجمع ومعالجة المياه قبل أن يتم التخلص النهائي منها وتفرغها في نظام الصرف الصحي والأنهار والبحار، كما يجب النظر بالتأثير المحتمل على البيئة من جراء دورة استخدام المياه (مثل التلوث).

إن لدورة استخدام المياه (من التقاطها من نظام التوزيع العام حتى التخلص منها) آثار على صحة الناس والمجتمع، أما الآثار البيئية والاقتصادية فتكمن في استخدام المياه. للأسف فإن المياه هي إحدى أهم الموارد التي يتم هدرها، أما الدراسات عن تكاليف هدر المياه فتعتبر نادرة. يمكن للتكاليف غير المبررة لخسارة المياه أن تكون مرتفعة ويمكن أن تشمل المياه التي تمت معالجتها وتكييفها من أجل خدمة احتياجات محددة في خدمات إكلينيكية مختلفة وفي خدمات دعم مختلفة لمنشأة الرعاية الصحية. ينبغي أن تشمل خطة إدارة المياه على استجابات لحالات الطوارئ المتعلقة بموارد المياه الملوثة وفشل نظام الأنابيب وتعطل نظام المجاري وبرنامج ترشيد المياه.

التخطيط

Planning

ينبغي تحديد ووضع مكونات وإدارة نظام المياه عند تخطيط وتشيد المنشأة الصحية. يُمثل تجديد أو توسيع المنشأة المادية فرصة جيدة لتحديث وتحسين نظام توزيع المياه. إذا وجدت مشاكل بإمداد وجودة المياه لخدمات مختلفة أو في ظل بعض الظروف الحرجة فيجب وضع مشروع لحالات الطوارئ لتحسين نظام توزيع المياه وإدارته.

العوامل التي تُحدد كمية وخصائص المياه اللازمة للمنشأة الصحية هي: (١) حجم المنشأة، (٢) مستوى التخصص فيها، (٣) الخدمات الإكلينيكية التي تقدمها، (٤) التجهيزات الطبية والصناعية المركبة، (٥) الظروف البيئية لموقع تواجد المنشأة. كما يجب الأخذ بعين الاعتبار أنماط الاستهلاك ومرتبة المعالجة التي يجب أن تتم على المياه قبل وبعد استخدامها وقبل التخلص النهائي منها في نظام الصرف الصحي العام.

يجب عند التخطيط للمنشأة تقييم مدى توافر المياه والخيارات المتاحة لذلك. يتم الحصول على المياه من نظام توزيع مياه عام أو تابع للبلدية أو عن طريق مورد خاص أو بئر خاص بالمنشأة. يُعتبر الخيارين الأول والثاني الأكثر

شيوياً في المراكز الحضرية. عادة ما تكون المياه متاحة على مدار ٢٤ ساعة يومياً وتكون ذات مستويات كافية من الضغط والصلاحية للشرب مما يجعلها ملائمة للتوزيع والاستهلاك الفوري داخل المنشأة. أما الخيار الثالث فهو أكثر شيوياً في المناطق الريفية أو في المناطق النائية التي لا تتصل مع إمدادات المياه العامة أو إمدادات مياه البلدية. يجب على نظام إمدادات المياه المنفذ في هذه الحالات أن يضمن استمرار توافر المياه الصالحة للشرب وبالضغط اللازم لتشغيل المنشأة.

بعد أن يتم تحديد مصدر إمدادات المياه يجب تحديد الخصائص الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية للمياه في نقطة الدخول إلى المنشأة. يجب معالجة وتكييف المياه لتلائم الاحتياجات والمطالب المحددة وذلك بالاعتماد على القيم التي تم الحصول عليها عن طريق الاختبارات المخبرية والأخذ بعين الاعتبار الاستخدامات المتوقعة من قبل المجالات الإكلينيكية والخدمية المختلفة في المنشأة. يُعتبر هذا الأمر بالغ الأهمية خاصة في البلدان التي ليس لديها وكالات تنظيمية أو القدرة على مراقبة وضبط نظام المياه.

بارامترات التصميم

Design Parameters

ينبغي إجراء دراسة متطلبات المياه لكل منشأة رعاية صحية إلا أنه يمكن لبعض المؤشرات الأساسية لأنماط الاستهلاك أن تؤثر في تصميم المنشأة. وكقاعدة عامة، يتراوح استهلاك المياه اليومي لمستشفى إقليمي بحجم ٢٥٠ سريراً ويوفر أربعة تخصصات أساسية ما بين ٤٥٠ - ٦٠٠ لتر لكل سرير (PAHO/CEPIS, ١٩٩٦). يُعدّل هذا التقدير باتجاه الزيادة إذا شملت منشأة الرعاية الصحية على خدمات أو تجهيزات ذات متطلبات مياه عالية.

تعتمد السعة التخزينية لمنشأة الرعاية الصحية على الظروف المحلية المحددة المتعلقة بتوافر المياه وتوزيعها. ينبغي أن يكون للمنشأة قدرة تخزينية لثلاثة أو أربعة أيام في حالة وجود كسر أو خلل في خط المياه الرئيسي المتصل بالشبكة العامة. ينبغي زيادة هذه السعة إذا لم يكن للمنشأة إمدادات كافية من المياه بشكل منتظم أو إذا وجدت في منطقة خاضعة للكوارث الطبيعية. ينبغي أن يكون للمنشآت قدرات تخزين إضافية عندما توجد في المناطق التي تخضع لفترات طويلة من الجفاف والزلازل والأعاصير والدورات أو تكون عرضة للحرائق.

عند تصميم نظام توزيع المياه أو نظام الأنابيب لمنشأة ما فإن المناطق والخدمات الحيوية لتشغيل المنشأة تتطلب الحصول على مياه موثوقة حتى أثناء حالات الطوارئ أو حالات كسر أو تعطل إمدادات المياه الرئيسية. ينبغي تحديد هذه المناطق بوضوح كما ينبغي تصميم وبناء نظام التوزيع الداخلي بحيث تحصل هذه المناطق دائماً على فائض من المياه. كما يجب توفير نقاط وصول إلى المياه في القطاعات غير الهامة.

لضمان العمل السليم للمناطق والخدمات المختلفة في المنشأة، ينبغي على نظام المياه أن يوفر كميات من المياه بالتدفقات والضغط التي يتطلبها الأشخاص التي تتطلبها التجهيزات. يتطلب تشغيل بعض التجهيزات مستويات

معينة من الضغط والتدفق ولن تعمل هذه التجهيزات إذا لم يتم تحقيق هذه المستويات أو المحافظة عليها. على سبيل المثال، إن لبعض أجهزة التعقيم صمامات تعمل على ضغط المياه. إذا لم يتحقق لهذه الصمامات ضغط المياه اللازم لتفعيلها فإن التجهيزات سوف تعمل بطريقة متقطعة أو قد لا تعمل على الإطلاق.

إذا لم يوفر نظام إمدادات المياه العامة الضغط الكافي أو إذا لم يكن بالإمكان توليد الضغط اللازم عن طريق الجاذبية في المنشأة فلن يتوفر لبعض المناطق أو القطاعات ما يكفي من الضغط والتدفق. يجب في مثل هذه الحالات استخدام أنظمة بديلة لتوفير الضغط والتدفق إلى نظام توزيع المياه في المنشأة. يُعتبر هذا الوضع أكثر أهمية في المباني الطويلة مقارنة مع المباني الأقصر.

يمكن لحلول هندسية مختلفة أن تعوض عن عدم كفاية ضغط وتدفق المياه. يُعتبر استخدام الخزانات المرتفعة في منشآت الرعاية الصحية (وخاصة الممتدة أفقياً أكثر من امتدادها الرأسي) أجدى وسيلة فعالة لتحقيق الضغط والتدفق الكافيين. ينبغي أن تُشكل الخزانات المرتفعة ٢٥٪ - ٣٠٪ من سعة تخزين المياه الكلية للمنشأة (FNH)، (١٩٨١).

إذا لم تسمح الخصائص والمكان أو قيود السلامة بتخزين المياه في خزانات مرتفعة، فإن الخيارات الأخرى تتضمن استخدام خزانات الضغط أو الأنظمة الهيدروليكية الهوائية والتي توفر الضغط والتدفق على النحو المطلوب في مناطق مختلفة من المنشأة.

تُعتبر التسريبات إحدى الأسباب الأكثر شيوعاً لهدر المياه. تحدث التسريبات بسبب عدم وجود برنامج صيانة وقائية كافي للكشف عن تسرب المياه وانخفاض تدفق المياه في نقاط تقديم المياه أو الزيادة المفاجئة وغير المبررة في استهلاك المياه من قِبَل تجهيزات أو مناطق في المنشأة.

معالجة وتكييف المياه

Water Treatment and Conditioning

تتم معالجة المياه التي يقدمها نظام التوزيع التابع للبلدية أو نظام التوزيع العام من أجل تحقيق المعايير المحلية أو الوطنية أو الدولية. تحتاج المياه في منشآت الرعاية الصحية إلى المزيد من المعالجة والتكييف لتلبية الاحتياجات المحددة لمختلف المستخدمين أو الخدمات. تسمح عملية المعالجة بتعديل التركيب الكيميائي للمياه لتقليل التلوث الكيميائي والبيولوجي أو للتخلص منه. يُعتبر هذا الأمر في غاية الأهمية في منشآت الرعاية الصحية إذ إنه سيتم استخدام جزء من هذه المياه في الإجراءات الإكلينيكية في اتصال مباشر مع المرضى.

تخضع المياه للمعالجة قبل وصولها إلى المنشأة من قبل وكالة توزيع المياه العامة أو التابعة إلى البلدية. يجب أن تخضع مياه الآبار الخاصة بالمنشأة نفس العملية المستخدمة في محطات المعالجة التابعة للبلدية. تُعتبر الخطوات التالية الأكثر شيوعاً في عملية المعالجة:

- استخدام شبكات كبيرة لإزالة الجسيمات عند نقطة دخول إمدادات المياه.
- الحد من العكر والمواد العالقة. يُعرف هذا جزء من العملية باسم التصفية (clarification) ويشمل على إضافة مواد كيميائية واستخدام مرشحات لإزالة الجسيمات الأكبر من ٢٥ ميكرونًا.
- الحد من مستوى الكالسيوم والمغنيسيوم في عملية تعرف باسم تخفيف العسر (lime softening). إن الغرض من تخفيف العسر هو تقليل عسر الماء وزيادة تصفية الماء.
- استخدام الكلورين لتعقيم المياه بهدف قتل البكتيريا. يجب مراقبة مستوى الكلورين بشكل مستمر لضمان عدم وصول مستويات ضارة منه إلى الناس.
- ضبط الـ pH للماء. إن ضبط الـ pH ما بين ٧,٥ و ٨,٥ يمنع تآكل أنابيب المياه ويمنع تحرير الرصاص في إمدادات المياه.

بمجرد وصول المياه إلى المنشأة فإنها تتطلب المزيد من المعالجة والتكييف لتلبية الاحتياجات المحددة. تختلف عمليات المعالجة الإضافية اللازمة مع اختلاف متطلبات المياه للمستخدم النهائي. تؤدي بعض عمليات المعالجة إلى تقليل المخاطر من أجل حماية الناس في حين أن يكون الهدف من بعض العمليات الأخرى حماية التجهيزات. فيما يلي بعض الخطوات الأكثر شيوعاً في المعالجة والتكييف في الموقع:

- إزالة الجسيمات الأكبر من ٢٥ ميكرونًا باستخدام ترشيح الرواسب تليها إزالة الجسيمات الأكبر من ١٥ ميكرونات باستخدام الترشيح متعدد الوسائط.
- ضبط درجة الحموضة في المياه لمنع تلف المواد الحساسة لحموضة المياه (مثل ضبط درجة الحموضة إلى مستوى ما بين ٨,٣ و ٩,٥ لمنع التآكل الحمضي في المراحل).
- إضافة المواد الكيميائية لتخفيف المياه من أجل منع القساوة ومنع ترسب الكالسيوم والمغنيسيوم والحديد والمنغنيز والألمونيوم.
- إزالة الكلورامينات والعناصر الكلورية والمواد الكيميائية العضوية الأخرى منخفضة الوزن الجزيئي باستخدام أسرة الكربون.

أما خيارات معالجة وتهيئة المياه لتصبح ملائمة لبعض الاحتياجات المحددة فهي كالتالي:

- استخدام المرشحات. تُزيل المرشحات الرملية العكر ولكنها لا تمنع مرور الشوائب الأصغر. تقوم المرشحات ذات وسيط كربونات الكالسيوم (والمعروف أيضاً باسم مرشحات التحييد) بتحييد المياه ذات الـ pH المنخفض. بينما تقوم المرشحات الكربونية المنشّطة بامتصاص المواد الكيميائية العضوية منخفضة الوزن الجزيئي كما تُخفض الكلورين والهالوجينات الأخرى من المياه لكنها لا تزيل أي أملاح. هناك عدة أنواع من الفلاتر القابلة

للاستخدام لمرة واحدة وهي تقوم بالتقاط الجسيمات الدقيقة في المجال من ١ إلى ١٠٠ ميكرون، كما تُزيل المحاليل فائقة الترشيح الجسيمات في المجال من ٠.٠٠٥ - ٠.١٥ ميكرون.

• التناضح العكسي. إن التناضح العكسي (RO) هو عبارة عن عملية تدفق تصالبي (crossflow) عبر غشاء فصل وتؤدي إلى إزالة جميع المركبات العضوية تقريباً (Osmonics، ١٩٩٢). تتوفر مجموعة كبيرة من الأغشية الـ RO لإزالة معظم الجسيمات والكائنات الدقيقة.

يجب من أجل إجراءات إكلينيكية محددة (مثل غسيل الكلى) توفر تهيئة إضافية للمياه لاستخدامها على المرضى (ECRI، ١٩٩٩). فيما يلي بعض وسائل التهيئة الإضافية:

- إزالة الأملاح والبكتيريا ومولدات الحمى وايونات المعادن والجزئيات باستخدام مرشحات الـ RO.
- إزالة الجسيمات المشحونة مثل المعادن والأيونات بطريقة إزالة التآين (deionization).
- إزالة البكتيريا ومولدات الحمى الأكبر من ٠.٥ ميكرون باستخدام الترشيح الفائق.
- استخدام الضوء فوق البنفسجي لقتل الكائنات الحية الدقيقة.

ينبغي تحديد المراكز الرئيسية لاستهلاك المياه على أساس حجم المياه التي يتعين معالجتها والاحتياجات المختلفة للمستخدمين النهائيين. على سبيل المثال، يجب بناء محطات معالجة المياه للمياه التي سوف تُستخدم في المراجل لإنتاج البخار وللمياه التي سوف تُستخدم في خدمة غسيل الملابس. إلا أنه يمكن الحصول على مياه التي سوف تُستخدم في المختبرات والمناطق الإكلينيكية عن طريق الترشيح وإضافة المواد الكيميائية أو عن طريق التقطير أو استخدام المعدات الخاصة الأخرى.

يجب أن تكون بروتوكولات استخدام المياه جزء من برنامج إدارة المخاطر وذلك من أجل منع انتشار المرض وعدوى المستشفيات. تشمل بعض المشاكل الشائعة حالات العدوى الناجمة عن عملية شطف التجهيزات بالمياه الصالحة للشرب وشطف مرضى الحروق بمياه الصنبور وإعداد الصيغ الدوائية للأطفال بمياه الصنبور. ينبغي وضع نظام لمراقبة نوعية المياه لتجنب هذه المشاكل.

المستخدمون النهائيون

End Users

إن لمعظم منشآت الرعاية الصحية ستة مجالات رئيسية لاستهلاك المياه: (١) النظافة العامة، (٢) التدفئة والتهوية وتكييف الهواء HVAC، (٣) الاستخدام الإكلينيكي والطبي، (٤) الغسيل، (٥) الخدمات الغذائية، (٦) الاستخدامات المتنوعة. تستهلك النظافة العامة ومعدات الـ HVAC في معظم المنشآت حوالي ٦٠٪ من المياه. يجب أن لا يشمل استخدام المياه تلك المياه اللازمة لنظام إطفاء الحرائق إذ إنه عادة ما تكون هذه المياه خام أو غير المعالجة ويتم تخزينها في خزان منفصل.

المستخدمون النهائيون الرئيسيون للمياه هم المرضى والعاملون في مجال الرعاية الصحية والخدمات الإكلينيكية وخدمات الدعم والبناء نفسه. إن معظم المياه التي يستخدمها المرضى والعاملون في مجال الرعاية هي من أجل الشرب والنظافة الشخصية.

تستخدم المياه في العديد من الخدمات الإكلينيكية بما فيها الخدمات التالية :

- المختبرات الإكلينيكية ومختبرات علم الأمراض : تُنفذ المختبرات العديد من العمليات بأنواع مختلفة من التجهيزات. يُستخدم الماء ويُصرف من قِبَل : التجهيزات المخبرية الآلية وأحواض المياه وحمامات الطوارئ ومحطات غسيل العيون والمصارف. تشمل بعض الملوثات الشائعة في مياه الصرف الصحي على المذيبات والزئبق (Eppstein ، 2000) والزنك وغيره من المعادن الثقيلة والأحماض القوية والمواد الكيميائية السامة والنويدات المشعة والبروتينات ومنتجات الدم وسوائل الجسم.
- قسم الأشعة السينية : تحتاج أجهزة تجميع أفلام الأشعة السينية إلى المياه. تُعتبر الأمونيا ومنتجات التجميع من الملوثات الكيميائية الأكثر شيوعاً في مياه الصرف الصحي لوحدة معالجة الأفلام.
- خدمات طب الأسنان : تُعتبر الأدوات اليدوية في وحدة العناية بالأسنان المستخدم الرئيسي للمياه. تتلوث خطوط المياه وخطوط الصرف الصحي الباردة لهذه الأدوات بالكائنات الحية الدقيقة.
- قسم العلاج التنفسي : تُعتبر تجهيزات الرعاية بالتنفس والمرذذات والمرطبات من الأجهزة الأكثر استخداماً للمياه.
- الإمداد المركزي وقسم التعقيم : تُستخدم المياه لتنظيف وتطهير الأدوات الجراحية بالترابط مع التعقيم بأكسيد الإيثيلين. من الملوثات السائلة الأكثر شيوعاً الصابون والمنظفات والمطهرات وأكسيد الإيثيلين.
- غرف العمليات وغرف الطوارئ : تُستخدم المياه في مصارف التنظيف الجراحية حيث يمكن للدم وسوائل الجسم والغلوتارالدهيد أن تلوث مياه الصرف الصحي.
- تشمل المناطق الأخرى ذات الاستخدام الكبير للمياه على الصيدلة (لتحضير الأدوية ومحاليل الحقن) ووحدة العلاج الطبيعي (من أجل تجهيزات المعالجة المائية). تُعتبر كل من هاتين المنطقتين عرضة للعدوى والتلوث. يُستخدم الماء في مناطق خدمات الدعم التالية :
- نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء : تُعتبر أبراج التبريد والمرطبات من المُستهلكات الثقيلة للمياه غير الصالحة للشرب.
- قسم الرجل : تُعتبر المراجل وخزانات المياه الساخنة أكبر مُستهلكات المياه في هذا المجال. تُعتبر المواد الكيميائية المستخدمة لمعالجة المياه والزيوت من الملوثات المعروفة.

- خدمة غسيل الملابس: تُعتبر الغسالات مُستهلكات كبيرة للمياه. يمكن لسياسة التشغيل الفعالة المدعومة ببرنامج صيانة وقائية أن توفر المياه والتكاليف المرتبطة باستخدامها وتصريفها في قسم الغسيل. من الملوثات الأكثر شيوعاً هي الصابون والمنظفات ومواد التبييض.
- خدمات الأغذية والمطبخ: تُستخدم المياه في الأحواض وغسالات الصحون وآلات تصنيع الجليد وإعداد الطعام. من الملوثات الأكثر شيوعاً الصابون والمنظفات والمطهرات والمذيبات والمبيدات الحشرية ومحاليل التنظيف.
- مُرمدات النفايات الطبية: من الملوثات الأكثر شيوعاً في هذا المجال المعادن الثقيلة والمواد الدقيقة. تشمل المياه المستخدمة في المنشأة المادية على المجالات التالية:
- النظافة العامة: تُعتبر الأحواض والمراحيض والحمامات وأحواض الاستحمام بعض الأجهزة التي تستهلك المياه. تؤدي إجراءات التنظيف الخاطئة إلى نمو البكتيريا والتلوث.
- أعمال النظافة: يؤدي التنظيف والتطهير إلى تولد الملوثات من الصابون والمنظفات والمذيبات والمطهرات.
- تولد أنشطة الصيانة للمنشأة المادية الملوثات من الطلاء والمواد اللاصقة والصابون والمنظفات والمذيبات والزيوت.

مياه الصرف الصحي

Wastewater

تحمل مياه الصرف الصحي التي يتم جمعها من الخدمات المختلفة للمنشأة ومن المستخدمين النهائيين مجموعة متنوعة من الملوثات الكيميائية والبيولوجية الخطيرة في الكثير من الأحيان. ينبغي أن تدرج مياه الصرف الصحي في برنامج إدارة وجودة المياه للمنشأة وينبغي أن تُراقب عن كثب وأن تخضع لمعالجة مسبقة قبل تصريفها في نظام المجاري العام أو التابع للبلدية. إن لدى بعض الدول المتقدمة معايير للمعالجة المسبقة ومبادئ توجيهية لمياه الصرف الصحي لمنشآت الرعاية الصحية بينما تُطبق بعض الدول الأخرى المعايير الموضوعة للمعالجة المسبقة للنفايات الصناعية قبل التخلص من مياه الصرف الصحي. قد تحتاج البلدان النامية إلى تعزيز قدراتها على مراقبة وضبط مياه الصرف الصحي لمنشآت الرعاية الصحية.

ديليزة الدم (غسيل الكلى)

Hemodialysis

إن ديليزة الدم هو إجراء إكلينيكي للمرضى المصابين بفشل كلوي مزمن. يُعوّض الإجراء جزئياً عن وظائف الكلى في حالة الفشل الكلوي عن طريق إزالة سوائل الجسم والسموم التي تنتج عن عمليات الإستقلاب العادية.

يتم في عملية الديليزة (غسيل الكلى) ضخ الدم وتدويره خلال جهاز خارجي يسمى "وحدة الديليزة" (ECRI، ١٩٩٦) ويُفصل الدم بغشاء نصف نفوذ عن محلول يسمح بإزالة السموم والماء الزائد من سوائل جسم المريض دون إتلاف الدم.

تتألف وحدة الديليزة من ثلاثة عناصر رئيسية هي: (١) المُدِيلِز أو غشاء نصف نفوذ يسمح بفصل الشوائب من الدم، (٢) نظام سائل الديليزة ويتألف من المحلول (محلول ذو تركيب الكتروليتي مماثل لتركيب السائل الخلوي العادي) والدوائر المرتبطة به لمراقبة وضبط سائل الديليزة، (٣) دائرة الدورة الدموية الخارجية الذي تحمل الدم من المريض إلى المُدِيلِز وتعود به إلى المريض (ECRI، ١٩٩١).

يُخصَّص سائل الديليزة أو السائل الكهرلتي لتصحيح الاضطرابات الكهرلتيية لجسم كل مريض. يُضاف الماء إلى سائل الديليزة المُركَّز لإنتاج المحلول الملائم. يتطلب إعداد سائل الديليزة مياه نقية للغاية.

تُشير الدراسات التي قامت بها الـ ECRI (١٩٩٦، ١٩٩٩) أنه تتم ديليزة المرضى الخاضعين لعلاج غسيل الكلى بمعدل ثلاث مرات أسبوعياً لمدة ثلاث إلى أربع ساعات. يتعرض المريض خلال هذا الوقت إلى حوالي ٣٦٠ لتراً من الماء في الأسبوع أي أكثر من ٢٥ ضعفاً من كمية المياه التي عادة ما يتناولها الشخص. إن الغشاء (أو المُرشح) هو الحاجز الوحيد بين الدم والمُدِيلِز. إذا احتوى الماء المستخدم في العملية على مكروبات أو مستوى عالٍ من المعادن فإن هناك مخاطر عالية جداً على المريض وسلامته.

لقد أعدت رابطة تعزيز الأجهزة الطبية (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, "AAMI") معايير كيميائية وجراثومية وممارسات موصى بها لعملية الديليزة (AAMI، ١٩٩٨). يتضمن المعيار على "جودة المياه للديليزة" ويوفر المستويات القصوى المسموح بها من الملوثات. من أجل الحصول على المستويات المطلوبة من الجودة والنقاء يجب معالجة المياه على النحو المبين في مقطع "معالجة وتكييف المياه".

على سبيل المثال، إن مستوى الحد الأقصى المسموح من الألمنيوم في مياه الشرب من قبل وكالة حماية البيئة في الولايات المتحدة (EPA) هو بين ٠.٠٥ إلى ٠.٢ ميلي غرام/لتر. وبالمقارنة، فإن الحد الأقصى لمستوى الألمنيوم في ماء الديليزة والذي تحدده الـ AAMI هو ٠.٠١ ميلي غرام/لتر. يمكن لتجاوز المستويات المحددة من الألمنيوم في مياه الديليزة أن يضر المريض. تشمل الآثار السلبية المحتملة على فقر الدم وأمراض العظام والاعتلال الدماغي واضطرابات عصبية أخرى. ينبغي أن يكون لدى قسم الديليزة برنامج لمراقبة الجودة من أجل مراقبة وضبط المواد الملوثة للمياه عن كثب. (انظر الجدول رقم ١١٥،١).

الجدول رقم (١، ١١٥). المستويات القصوى للملوثات في المياه وفقاً لـ AAMI و EPA
(AAMI، ١٩٩٨ و Health Devices، ١٩٩٩)

المستويات القصوى للملوثات في المياه وفقاً لـ AAMI و EPA		
المادة الملوثة	معيار AAMI لمياه لذيذة (ميلي غرام/لتر)	معيار EPA لمياه الشرب (ميلي غرام/لتر)
الألمنيوم	٠,٠١	٠,٢-٠,١٥
الزرنبخ	٠,٠٠٥	٠,٠٥
الباريوم	٠,١	٢,٠
الكاديوم	٠,٠٠١	٠,٠٠٥
الكالسيوم	٢,٠	غير مُنظم
الكلورامينات	٠,١	٤,٠
الكلورين	٠,٥	٤,٠
الكروميوم	٠,٠١٤	٠,١
النحاس	٠,١	١,٣
الفلوريد	٠,٢	٤,٠
الرصاص	٠,٠٠٥	٠,٠١٥
المغنيزيوم	٤,٠	غير مُنظم
الزئبق	٠,٠٠٠٢	٠,٠٠٢
النترات	٢,٠	١٠,٠
البوتاسيوم	٨,٠	---
السيلينيوم	٠,٠٩	٠,١٥
الفضة	٠,٠٠٥	٠,١٠
الصوديوم	٧٠,٠	غير مُنظم
الكبريتات	١٠٠	٤٠٠
الزنك	٠,١	٥,٠

استنتاجات

Conclusions

إن لأنظمة المياه انعكاسات عميقة على أداء منشآت الرعاية الصحية والنتائج المتوقعة من عمليات وإجراءات الرعاية الصحية. ينبغي أن يكون لدى المنشأة إدارة كافية ونظام مراقبة جودة للمياه المستخدمة والمياه التي يتم تصريفها من أجل منع حدوث مشاكل للناس والتجهيزات والبيئة. تُعتبر المياه من المنظور الصحي إحدى المصادر الرئيسية للعدوى في المستشفيات (Rutala و Weber، ١٩٩٧) كما تُعتبر من المنظور الهندسي إحدى الأسباب الرئيسية لتدهور وانهايار التجهيزات.

تشكل المياه مورد طاقة إستراتيجي بحيث إنه يجب استخدامها وإدارتها بكفاءة. إن لهدر المياه أو الاستخدام والتصرف غير السليمين أثر بيئي سلبي وأثر اقتصادي سلبي بسبب الموارد المستهلكة في العملية المكلفة لمعالجة وتكييف المياه.

تشكل حماية البيئة قلقاً متزايداً في جميع أنحاء العالم. تبحث الحكومات والمجتمعات عن كُتب في القضايا التي تؤثر سلباً على البيئة. يُشكل استخدام وتصريف المياه في منشآت الرعاية الصحية إحدى تلك القضايا وخاصة بالنسبة للبلدان النامية التي تُشكل فيها الرعاية الصحية جزء من قطاع صناعي صغير ولكنه أحد أكبر المستهلكين للمياه.

إقرار

Acknowledgement

يشكر الكاتب صديقه وزميله Antonio Hernandez للوقت والجهد الكبيرين اللذين بذلتهما في المساعدة في كتابة هذا الفصل. إن Antonio هو المستشار الإقليمي للخدمات الصحية في منظمة الصحة للبلدان الأمريكية/منظمة الصحة العالمية (PAHO/WHO) في واشنطن العاصمة.

المراجع

References

- AAMI. Water Quality for Dialysis. AAMI Standards and Recommended Practices 3, 1998.
 ECRI. Water Quality for Hemodialysis Centers. Health Devices Systems 28(11), 1999.
 ECRI. Hemodialysis Machines. Health Devices Systems 20(6), 1991.
 ECRI. Dialysis: Risk Analyses. HRC 4. January 1996.
 Eppstein D. MASCO. Boston, Mercury Work Group, 2000
 Fondo Nacional Hospitalario/Ministerio de Salud. Aspectos Básicos para el Diseño de Areas Específicas en Instituciones Hospitalarias. Bogota, Colombia, VI Seminario Nacional I Simposio Internacional de Arquitectura Hospitalaria, 1981.
 Pan American Health Organization. Curso de Saneamiento Ambiental Intrahospitalario. Lima, Peru, PAHO, 1996.
 Rutala WA, Weber DJ. Water as a Reservoir of Nosocomial Pathogens. Infection Control and Hospital Epidemiology J 18:, 1997.
 Osmonics, Inc. Pure Water Osmonics Handbook., MN, Osmonics Inc., 1992.

معلومات إضافية

Further Information

- AAMI/ANSI, American National Standard for Hemodialysis Systems. 1992.
 American Hospital Association/American Society for Health care Engineering. Plant Services Management for Health care Facilities., AHA, 1990.
 American Hospital Association/American Society for Health care Engineering. Waste Management for Health care Facilities., AHA, 2003.

- American Hospital Association/American Society for Health care Risk Management. Risk Management Handbook for Health care Facilities., AHA, 1990.
- American Institute of Architects. Guidelines for Design and Construction of Hospitals and Health care Facilities., AIA, 2001.
- Department of Human Services, Public Health Division. Melbourne, Victoria. Hospital Infections, 4th Edition. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1990.
- FDA. Manual on Water Treatment for Hemodialysis. Rockville, MD, FDA, 1997.
- Murphy JC. Materials Compatibility for Ozone. Water Conditioning and Purification 40(5): 1998.
- National Fire Protection Association. Health Care Facilities Handbook, 6th Edition. Quincy, MA, NFPA, 1999.
- University of Kentucky. Standard Operation Procedure for Dialysis Water System Maintenance Program. Louisville, KY, University of Kentucky, 2000.
- LaBarge S. RO: How Does it Figure into a Dialysis Water System? Contemporary Dialysis and Nephrology Journal, 1990.
- Wagner KD. Environmental Management in Health care Facilities. Water Supply and Wastewater Discharge., WB Saunders, 1998.
- Fresenius Medical Care. What is Dialysis? Fresenius Medical Care North America.

التخطيط للكوارث Disaster Planning

Gary H. Harding
Greener Pastures, Inc.

Alice L. Epstein
CNA HealthPro, Durango, CO

ينبغي أن يكون لدى كل منظمة في البيئة الحالية المتقلبة خطة تاهب للكوارث أو خطة تاهب لحالات الطوارئ. في حين أن الأحداث الأخيرة مثل الهجمات على مركز التجارة العالمي قد جلبت بالتأكيد الانتباه إلى ضرورة وضع خطط تاهب للكوارث في المرافق العامة والخاصة في جميع أنحاء البلاد، فقد تكون صناعة الرعاية الصحية سباقة قليلاً عن الآخرين في جهود التاهب لأن مساهمة مقدمي الرعاية الصحية كمورد ودعم للتعامل مع الكوارث قد سبقت الأحداث الأخيرة بقرون.

لقد طلبت الحكومة الأمريكية وجود خطط لمواجهة الكوارث في منشآت الرعاية الصحية منذ عام ١٩٦٧. وقد تطورت منذ ذلك الحين لتصبح خطط لإدارة الطوارئ والتي تشمل التاهب والتخطيط والتخفيف من وطأة الكوارث والتعافي منها. بينما كان وما يزال لضابط السلامة المسؤولية الأساسية عن هذه الخطة، فقد فرضت الحاجة والتنظيمات بالتأكيد اهتماماً أكبر بكثير على دور إدارة الشؤون الإدارية والأقسام المعنية (مثل قسم علم الأوبئة ومكافحة العدوى والسلامة من الإشعاع وطب الطوارئ). يمكن للمهندسين الإكلينيكين بل ينبغي عليهم تحمل المسؤولية الأولية عن أجزاء خطة الكوارث التي تتصل اتصالاً مباشراً بمخداتهم وينبغي أن يكونوا مستعدين لتحمل مسؤولية احتياطية للأنشطة الأخرى ذات الصلة. يساعد كل من التدريب والخبرة المهندس الإكلينيكى على أن يصبح ويبقى مهندساً فعالاً كما توفر له قاعدة قوية يستند إليها في تقديم الدعم وتحمل المسؤولية المباشرة إذا دعت الحاجة. يمكن تطبيق الدروس المستفادة في الإدارة النظرية والعملية للمنشأة والتفكير البارِع واللوجستيات واقتناء ودعم المنتجات للعديد من الخدمات الأخرى إذا ما فرضت الكوارث ذلك. ومع ذلك، يجب علينا جميعاً أن نتذكر

أنه في وقت الحاجة فإن المهندسين الإكلينكيين قد يحتاجون فقط إلى مساعدة (السامري الصالح) أو وجود هيئة ودية على استعداد للاستماع أو اتخاذ القرار.

في عام ٢٠٠٠ قررت اللجنة الفنية الاستشارية للمهندسين (التابعة لخدمات الصحة العامة في الولايات المتحدة) أن المديرين المسئولين عن تنظيم استجابة خدمات الصحة العامة لحالات الكوارث والطوارئ بحاجة إلى كتاب تمهيدي عن قدرات التخصصات الهندسية من أجل تسهيل إدراج المهندسين في حالات الطوارئ. ذكر الكتاب الذي تم وضعه "أن المهندسين يمتلكون مهارات قوية لحل المشاكل بما في ذلك مهارات تنظيمية قوية. إن لدى المهندسين المهارات التحليلية والفنية لتقييم المشاكل وإيجاد الحلول وتنفيذ هذه الحلول على أرض الواقع.. وفي الوقت الذي يتجه فيه المهندسون نحو التخصص، إلا أن قدراتهم تميل إلى تجاوز تخصصاتهم" (USPHS، ٢٠٠٠).

يحدد الكتاب المذكور (للمديرين) كما يروج لأنواع مختلفة من المهام والواجبات الهندسية التي يمكن حلها بأفضل السبل عن طريق المهندس. يأمل مؤلفو الكتاب المذكور أن يصبح كل مهندس مشارك في الحالات الطارئة المتعلقة بالرعاية الصحية (بغض النظر عن التخصص) على دراية (ويُفضل أن يحمل ترخيصاً) بالمواضع التالية من خلال التدريب:

- الخدمات الإدارية.
- خدمات المعلومات.
- إدارة سجلات المريض.
- أنظمة الاتصالات وترددات الاتصالات في حالات الطوارئ.
- FEMA و NDMS.
- التخطيط للكوارث.
- لوجستيات المنتجات الطبية.
- إدارة المواد الخطرة.
- المياه وإدارة النفايات وأنظمة المعالجة والفحص.
- إدارة المنشأة وأنظمة المرافق.
- السلامة الإنشائية.
- المهارات الإكلينيكية على مستوى الطوارئ، بما في ذلك الترخيص الإلزامي في الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) والإسعافات الأولية ويُفضل ترخيص مع فني طبي (EMT) لحالات الطوارئ.
- الإدارة الميدانية لعدد كبير من الضحايا (USPHS، ٢٠٠٠).

لا يمكن لخطط مواجهة الكوارث بحكم تعريفها أن تكون شاملة لكل شيء. للأسف لا يمكن لأي خبير أن يتوقع جميع أنواع الفروق الخاصة بالكوارث المحتملة (داخلية أو خارجية). إن أغراض الخطة الشاملة هي تحديد السيناريوهات المحتملة للكوارث وتقديم الردود الطارئة مع الحفاظ على المرونة للسماح للمهنيين بالتعديل أو بالارتجال لمعالجة أي فروق دقيقة تحدث في الواقع. يجب أن تعكس أهداف خطة الكوارث أغراض وأهداف المنظمة. إذا كانت المنظمة تقدم الرعاية الطبية فإن الأمثلة على الأهداف يمكن أن تشمل ما يلي:

- الحضور الفوري والفعال لجميع الأشخاص الذين يحتاجون إلى رعاية طبية.
 - حماية المرضى والزوار والموظفين من الإصابة.
 - حماية الممتلكات والمنشآت والتجهيزات.
 - الترابط مع خطط المجتمع لحالات الكوارث والمشاركة فيها.
 - تفصيل مسئوليات كل قسم.
 - إعداد الموظفين وموارد المستشفى للأداء الأمثل في حالات الطوارئ.
 - تلبية جميع المتطلبات التنظيمية المطبقة.
- تشمل الحالات الطارئة و/أو الكوارث ذات الاحتمال العالي في الحدوث مرة واحدة أو أكثر داخل المجتمع أو في المستشفى على:

- الحريق.
- تسرب المواد الكيميائية مع انطلاق للمواد السامة - حادث كيميائي.
- حادث مروري كبير.
- الحوادث متعددة الضحايا.
- الأعاصير.
- الزلزال.
- عاصفة ثلجية قوية (الثلج أو سوء الأحوال الجوية).
- النشاط الإرهابي.
- كوارث المطارات.
- تهديد القنابل.
- الحوادث الصناعية.
- انهيار الأبنية والهيكل.

- مكافحة الشغب.
- اختطاف رهائن.
- التظاهرات.
- الأخطار الكيميائية.
- الأخطار البيولوجية.

إن القصد من هذا الفصل هو مراجعة مسؤوليات الهندسة الإكلينيكية في التخطيط لمواجهة الكوارث وتنفيذ هذه الخطط وعمليات التعافي من الكوارث. ليس المقصود من هذا الفصل تقديم خطة مفصلة للكوارث. ينبغي وضع الخطة الكاملة للكوارث بالاشتراك مع جميع المشاركين الداخليين والخارجيين (مثل الكيانات الإقليمية العامة وخدمات إدارة المنشأة والشرطة وقسم الإطفاء وإدارة الطوارئ). تناقش الفقرات التالية القضايا المحيطة بالتخطيط لأنواع معروفة من الكوارث وتنفيذ هذه الخطط والتعافي من الكوارث مع الأخذ بعين الاعتبار أهداف منظمة الرعاية الصحية والتركيز بصفة خاصة على دور المهندس الإكلينيكي.

إطار التأهب لحالات الطوارئ، التنظيمات ومتطلبات الاعتماد

Framework—Emergency Preparedness Regulations and Accreditation Requirements

الأجهزة الحكومية Governmental Bodies

ساهمت الأحداث الأخيرة في تطوير الإطار الحكومي الأساسي والذي يُتوقع بموجبه التخطيط لمواجهة الكوارث. لقد أُحدثت وكالة على مستوى مجلس الوزراء وهي وزارة الأمن الوطني الأمريكية (U.S. Department of Homeland Security, "DHS") ويتوقع لها أن تُشرف على المشاركة الفيدرالية "في حال حدوث هجوم إرهابي أو كارثة وطنية أو حالة طوارئ أخرى واسعة النطاق". يتم حالياً وضع إطار العمل وطريقة التنفيذ، رغم أنه يبدو أن الـ DHS تعتزم إدارة الجهود مركزياً إلا أنها أيضاً سوف تفوض المسؤوليات إلى عدد من الوكالات الفيدرالية الأخرى (مثل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها ومكتب التأهب لحالات الطوارئ ووكالة إدارة الطوارئ الفيدرالية) وفي نهاية المطاف إلى كل ولاية.

تكاد القوانين والأنظمة الاتحادية الفعلية التي تفرض التخطيط لمواجهة الكوارث من قِبَل كيانات الرعاية الصحية أن تكون معدومة. فهي عادة ما تكون غامضة وصعبة الوصول أو الفهم أو بالتحديد غير منيرة. ينص الباب الثالث من قانون تعديلات صندوق التمويل الممتاز وإعادة التفويض (Superfund Amendments and Reauthorization Act) لسنة ١٩٧٦ على أن تُشكل كل ولاية لجان تخطيط محلية لحالات الطوارئ (LEPCs) ولجنة استجابة للطوارئ على

مستوى الولاية. يظل هذا هو المبدأ الأساسي الذي بموجبه تُفوض الحكومة الاتحادية المسؤوليات عن الكوارث إلى الولايات.

هناك مُتطلب فدرالي إضافي من أجل وضع وتنفيذ تخطيط لمواجهة الكوارث في منشآت الرعاية الصحية (ولكنه متناسي ضمن ما كان يُسمى "شروط الرعاية الطبية من أجل المشاركة" والتي كانت في السابق تحت رعاية إدارة تمويل الرعاية الصحية "HCFA" ويطلق عليه الآن أسم مراكز خدمات الرعاية الطبية والمساعدة الطبية "CMS") يتطلب من منشآت الرعاية الصحية التي تحصل على تمويل الرعاية الصحية/المساعدة الصحية الفدرالي أن يكون لديها برنامج تأهب لحالات الطوارئ. يقوم مسأحو الـ CMS بالتطرق إلى استعداد الموظفين لمواجهة حالات الطوارئ والكوارث كما يقومون بسؤال الموظفين على ما سيفعلونه في حال حدوث طارئ ثم يقومون بتقييم ردود الموظفين مقابل ما يعتبرونه إجابات صحيحة. يقوم المسأحون بالاستفسار عن توافر الطاقة في حالات الطوارئ وعمّا إذا كان الموظفون على علم بالمنافذ الكهربائية التي تعمل بواسطة نظام طاقة الطوارئ.

تقدم وزارة الأمن الوطني (DHS) مساعدة في حالات الكوارث في إطار قانون Robert T. Stafford للإغاثة والمساعدة الطارئة في حالات الكوارث والذي كان يُدار تاريخياً من قِبَل وكالة إدارة الطوارئ الاتحادية (FEMA). يقوم حاكم الولاية في حال حدوث طارئ بتحديد أن صفات الكارثة تتجاوز قدرات الولاية ثم يقوم الحاكم بعد ذلك بالاتصال مع الرئيس لطلب الإغاثة، وإذا مُنحت الموافقة فيتم إتاحة الموارد الفيدرالية المالية والإدارية وغيرها. ومع ذلك فإن التغييرات الجديدة تشمل مشاركة متعددة الوكالات مثل وكالة المخزون الوطني للمستحضرات الصيدلانية (National Pharmaceutical Stockpile) التابع للـ CDC والتي تضمن "التوافر والنشر السريع للمستحضرات الصيدلانية المُتقدمة للحياة والترياق وغيرها من اللوازم والتجهيزات الطبية..." في حين أن البرنامج يشير إلى أنه قد تم وضعه استجابة إلى هجمات ١١ سبتمبر ٢٠٠١ الإرهابية فإن الوكالة تذكر أن المخزون يشمل البنود "اللازمة لمواجهة آثار غاز الأعصاب ومسببات الأمراض البيولوجية والمواد الكيميائية". كما تمت ملاحظة التوافر السريع والسهل "للطرد الداعم Push Package" خلال ١٢ ساعة، كما يمكن طلب طرد مُفصل حسب الطلب يُعرف باسم "المخزون المُدبر من قِبَل البائع" ("Vendor Managed Inventory, "VMI"). لسوء الحظ فإن تحديد بنود ما هو مدرج في الطرد أو في الـ VMI ليس بالشيء السهل. تبعاً لذلك لا تزال الأمور غير واضحة عما إذا كانت الـ CDC تتوقع تقديم طرود لجميع أنواع الكوارث مقابل طرود مخصصة لمواد الأعصاب والكوارث البيولوجية أو السامة أو الكيميائية، إضافة إلى عدم وضوح ما هو متاح بالنسبة إلى اللوازم والتجهيزات الطبية.

كما يوجد ضمن وظيفة وكالة الحكومة الاتحادية مكتب التأهب لحالات الطوارئ (OEP) التابع لوزارة الصحة والخدمات البشرية (DHHS). لقد تم تكليف هذا المكتب بأن يكون الوكالة الرائدة في مجال الصحة والاستجابة الطبية للأنشطة الإرهابية والكوارث الطبيعية وكوارث النقل والكوارث التكنولوجية. يقوم الـ OEP

بتوجيه وإدارة النظام الطبي الوطني للكوارث (NDMS) وهو شراكة تعاونية متشاركة في الأصول بين الـ DHHS ووزارة الدفاع ووزارة شؤون المحاربين القدامى و FEMA وحكومات الولايات والحكومات المحلية والشركات الخاصة والمتطوعين المدنيين. يتم حالياً بناء إطار العمل الذي تتحدد بموجبه آلية عمل الوكالة وكيفية الوصول إليها وما يمكن أن تقدمه وكيفية تقديم خدماتها وكيف تمييزها عن الوكالات الأخرى. لا يتوفر حالياً سوى القليل جداً من المعلومات المفيدة المتعلقة بالتخطيط لمواجهة الكوارث. تتطلب التوجيهات من أجل المشاركة الاتصال مع الـ LEPC مباشرة. في حين ما تزال عروض الـ NDMS غامضة نوعاً ما، إلا أن منشآت الرعاية الصحية تشارك فيها طوعاً عن طريق تقديم معلومات توافر الأسرة إلى مركز التنسيق المحلي والموافقة على معالجة مرضى الـ NDMS والمشاركة في تدريبات الـ NDMS.

تُقدم السلامة المهنية وإدارة الصحة لوائح تنظيمية لأرباب العمل بما في ذلك هيئات الرعاية الصحية. تتطلب اللائحة 29CFR§1910 من منشآت الرعاية الصحية أن تعالج الكوارث التي هي من صنع الإنسان من أجل حماية موظفيها. يجب وضع خطة كوارث داخلية (سلامة الموظفين) ويجب أن تشمل إجراءات الخروج في حالات الطوارئ والإجراءات بالنسبة للموظفين الذين يتعين عليهم البقاء لأداء المهام الحرجة وإجراءات لإحصاء جميع الموظفين بعد حالة الطوارئ.

تُناقش وكالة حماية البيئة (EPA) في إطار قانون التخطيط لحالات الطوارئ وحق المجتمع في المعرفة (42USC§11001) انتشار المواد الخطرة التي يمكن أن تتسبب في حالات طوارئ. إنه يتطلب من الولايات إنشاء لجنة استجابة لحالات الطوارئ وخطة HAZWOPER. يجب على المستشفيات التي خُصصت لاستقبال المصابين في حالات الطوارئ المتعلقة بالمواد الخطرة أن يكون لديها خطة استجابة للطوارئ وقدرات لإزالة التلوث وتجهيزات الوقاية الشخصية وموظفين مدربين.

تفرض العديد من وكالات الولاية والوكالات المحلية ذات السلطة (مثل إدارات مكافحة الحرائق) الامتثال لمعايير الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA). يشمل كل من معيار NFPA 99 (معايير منشآت الرعاية الصحية) ومعيار NFPA 101 (معايير سلامة الحياة) على متطلبات من أجل خطة لإدارة الطوارئ. يُطلب من منشآت الرعاية الصحية ضمن معيار سلامة الحياة الحفاظ على نسخ مكتوبة من خطة لحماية جميع الأشخاص في حالة حدوث حريق والإخلاء إلى منطقة اللجوء وإلى الإجماع من المبنى عندما يكون ذلك ضرورياً. يجب أن تتوفر نسخة من هذه الخطة بشكل سهل في مقسم الهاتف أو في موقع مركز الأمن. يجب أن تشمل الخطة المكتوبة على استخدام أجهزة الإنذار ونقل الإنذارات إلى إدارة مكافحة الحرائق والاستجابة إلى الإنذارات وعزل الحريق وإخلاء المنطقة المباشرة ومنطقة الدخان وإطفاء الحريق.

يمكن العثور على متطلبات وسلطة وضع وتنفيذ خطط مواجهة الكوارث والتدريب وإجراءات التدريبات ووضع اتفاقات المعونة المتبادلة في معظم لوائح وزارة الصحة وكذلك في مؤسسات ترخيص الرعاية الصحية ومعايير الاعتماد واللوائح والسياسات التنظيمية. ينبغي على المهندسين استعراض المعلومات الخاصة بكل ولاية لأنه من المرجح أن تكون أكثر تفصيلاً ومن ثم أكثر فائدة. فيما يلي موجز عن المعايير.

اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

في عام ٢٠٠١ عدّلت اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) معاييرها لتشمل مفاهيم إدارة الطوارئ والمشاركة المجتمعية. تم توجيه المنظمات على إتباع نهج "جميع المخاطر" في التخطيط لمواجهة الكوارث، كما حُمّلت المنظمات مسؤولية مراجعة وتحليل ومعالجة جميع المخاطر التي يُحتمل أن تحدث وتشكل تهديداً خطيراً للمجتمع. بينما كانت JCAHO دائماً تطلب استعداداً لمواجهة الكوارث، فقد قامت JCAHO بعد أحداث ١١ سبتمبر ٢٠٠١ بفرض تواصل وتنسيق المنظمات بعضها مع بعض (وقد أصبح واقعاً منذ يناير ٢٠٠٣).

تنطبق متطلبات JCAHO على المجال الكامل للمستشفيات من المنشآت الصغيرة في المناطق الريفية إلى المراكز الطبية الأكاديمية في المناطق الحضرية. تُركز معايير التأهب على المجالات الأربعة التالية:

- خطة لإدارة التأهب لحالات الطوارئ.
- خطة لإدارة الأمن.
- خطة لإدارة المواد والنفايات الخطرة.
- تدريبات الاستعداد للطوارئ.

تُعرّف JCAHO حالة الطوارئ بأنها حدث طارئ من صنع الطبيعة أو من صنع الإنسان يُعطل بشكلٍ مفاجئ وإلى حد كبير بيئة الرعاية أو الرعاية الفعلية أو العلاج الفعلي فضلاً عن تغيرات أو زيادة في الطلبات على خدمات المنظمات. يجب معالجة أربعة مراحل (التخفيف من وطأة الكارثة والتأهب للكوارث والاستجابة للكوارث والتعافي من الكوارث). كما يجب على المنظمة أن تُشارك في تدريبين سنوياً ويفضل أن يكونا شاملين للمجتمع.

نوصي JCAHO بأن تكون الخطة عامة وأن توفر أيضاً المرونة التي تسمح باستجابات مُحددة لكل نوع من أنواع الكوارث، كما لا تُشجع JCAHO الخطط المنفصلة لكل نوع من أنواع الكوارث. باعتبار أن JCAHO تعتقد أن الكوارث تحدث على الصعيد المحلي فإنها تُركز على احتمال انعزال المنظمات لفترة قد تصل إلى ٢٤ - ٧٢ ساعة بعد وقوع الكارثة. نتيجة لذلك، يجب على الخدمات الطبية الطارئة وإدارات الإطفاء والشرطة ووكالات الصحة العامة والقادة المحليين أن يكونوا مستعدين للاستجابة.

تتطلب معايير JCAHO من المستشفيات معالجة البنود التالية بما يخص "خطة إدارة التأهب لحالات الطوارئ":

- إجراءات محددة استجابةً لمجموعة متنوعة من الكوارث أو حالات الطوارئ.
- دور في خطة على نطاق المجتمع.
- دور السلطات الخارجية.
- المكان واللوازم والأمن.
- العزل الشعاعي أو الكيميائي وإزالة التلوث.
- إخطار وتكليف الموظفين.
- الإجلاء والمواقع البديلة للرعاية.
- إدارة المرضى.
- احتياطي المرافق العامة والاتصالات.
- التوجيه والتعليم بما في ذلك إجراءات الطوارئ في حالة فشل التجهيزات.
- مراقبة الأداء.
- التقييم السنوي.

فمن المهم للمهندسين الإكلينكيين معالجة كل عنصر من حيث انطباقه على إداراتهم وفرادى الموظفين. يُنظم ماسح JCAHO تقييمات في الموقع حيث يدرسون كيف قامت المنظمة بوضع وتنفيذ وتحسين خطة إدارة الطوارئ. كما يبحثون فيما إذا تم تحديد ومعالجة مجموعة متنوعة من الأحداث المحتملة وفيما إذا كان الموظفون يفهمون أدوارهم ومسؤولياتهم. كما أن هناك تركيز جديد على إدارة الخدمات اللوجستية للإمدادات المهمة ونقل التجهيزات المهمة بالنسبة للمهندس الإكلينيكي.

أساسيات التخطيط لمواجهة الكوارث والتخفيف من وطأها

Basics of Disaster Planning and Mitigation

من خلال إدراك بأن هناك مسؤولية الجاهزية، فإن المقاطع التالية تُناقش الأساليب التي يمكن أن تُستخدم في التخطيط وبعض الأخطار المحددة التي من المحتمل أن يتم لتعرض إليها. يجب تذكّر أن المناقشة لا تمثل مناقشة مفصلة لهذه المسائل وأنه يجب أن تُستكمل بالموارد المحلية وموارد الولاية وغيرها من الموارد. ليس هناك هرمية واحدة لبيكالية إدارة الطوارئ (مثل لجان ومصطلحات وشجرة القرارات) يمكن أن تنطبق على جميع الولايات أو المنظمات أو الحالات. يجب توقع اختلاف العملية والمشاركين والأساليب ومعظم الجوانب الأخرى لإدارة الطوارئ. ومع ذلك، يتم في معظم الظروف تطبيق منهجية أساسية واحدة (تحليل التعرض للأخطار).

تحليل التعرض للأخطار

Hazard Vulnerability Analysis

تتطلب JCAHO من منشآت الرعاية الصحية المعتمدة أن تقوم بتحليل استباقي لأوجه الضعف فيها من أجل تحسين الاستعداد للكوارث. ينبغي إجراء هذا التحليل سنوياً أو تعديله إذا كانت هناك تغييرات كبيرة يمكن أن تؤثر على التحليل. يجب على المنشأة أن تستخدم المعلومات التي تم جمعها من تحليل التعرض للأخطار لصقل خطة التأهب لحالات الطوارئ على أساس اللوجستيات المحددة للمنظمة. يتطلب التحليل الكامل للتعرض للأخطار إلى مهارات ومعارف الكثير من المهنيين المختلفين. يمكن للمهندسين الإكلينيكين المساهمة في عملية التقييم وذلك بالتعاون مع جهات عديدة من بينها المهندسين الإنشائيين وأخصائيي الإشعاع والسباكين والكهربائيين.

تُقدم منظمة صحة البلدان الأمريكية (PAHO)، وهو مكتب إقليمي لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، كتاباً رسمياً التخفيف من حدة الكوارث يتضمن خوارزميات لإجراء تحليل التعرض للمخاطر ولتحديد الأولويات (PAHO، ٢٠٠٠). تم تصنيف نقاط الضعف إلى الفئات التالية: (١) إنشائية، (٢) التجهيزات الطبية وتجهيزات الدعم والتمديدات، (٣) إدارية وتنظيمية. يمكن استخدام تقييم التعرض للأخطار لتحسين التأهب للكوارث. تُشدد منظمة الصحة العالمية على أهمية تخفيف آثار الكوارث من خلال اعتماد تدابير وقائية.

يتطلب تقييم المخاطر ومدى تعرض المنظمة للكوارث أن يتم أولاً حساب احتمال حدوث الكارثة. تشمل العوامل التي يجب أخذها بعين الاعتبار في تقييم هذا الاحتمال على تأثير الجغرافيا والقرب من الصناعات الخطرة وتاريخ الكوارث وأنظمة الإنذار والاضطرابات الاجتماعية أو السياسية. بعد تقييم احتمال الكارثة، ينبغي على الفريق تقدير الأضرار المحتملة والخسائر والأضرار التي يمكن أن تنتج. بينما أن هناك عدد لا يحصى من الآثار السلبية المحتملة، فإن الفئات المتضررة الأساسية تشمل الإنسان والهيكلية/الممتلكات وفقدان الأنظمة الميكانيكية والكهربائية والنواحي المالية والتشغيلية.

يبدأ التقييم الإنشائي بالفحص البصري للمنشآت. (وفي حين أن التخفيف من حدة الكوارث لا يُشكل جزءاً من التحليل، فإنه يمكن البدء فوراً بعملية التخفيف هذه من خلال إصلاح المشاكل وأوجه القصور الهيكلية القائمة التي يتم ملاحظتها). يُعتبر تقييم نقاط الضعف في التجهيزات الطبية وتجهيزات الدعم والتمديدات مجالاً يمكن أن تساهم فيه الهندسة الإكلينيكية إسهاماً كبيراً. هل هناك ما يكفي من الأجهزة الطبية الجاهزة والكافية إذا أصبح الإجماع ضرورياً؟ على سبيل المثال، هل ستتحمل التجهيزات المثبتة وطأة الزلزال؟ هل يمكن لتجهيزات دعم الحياة الحرجة أن تعمل أم أن هناك بدائل طبية متوفرة بسهولة في حال فقدان الطاقة أو الإجماع؟ تشمل نواحي الضعف المالي على تكاليف الفرص التجارية الضائعة وتكاليف تقديم خدمات الطوارئ والاحتياطات النقدية

الجاهزة لشراء لوازم حالات الطوارئ والتأمين الكافي. تشمل نواحي الضعف التشغيلية على فقدان الموظفين الأساسيين وقابلية بقاء الإدارة وإدارة الأزمة/وسائل الإعلام.

تشمل مجالات الضعف المعروفة والمهمة بالنسبة للمهندس الإكلينيكي على ما يلي.

الكهرباء Electricity

بشكل مُحدّد للتجهيزات الأساسية أو الحرجة لدعم الحياة في مناطق مثل التمريض والصيدلية وبنك الدم والشفط المركزي والإمداد المُعقم المركزي وجناح العمليات الجراحية والمخاض/الولادة ووحدات العناية المركزة والرعاية ومختبر القسطرة القلبية وقسم الطوارئ والأشعة ومكان المعالجة وسرير المريض.

مولدة الطاقة لحالات الطوارئ Emergency Generator

(١) تحديد واختبار مآخذ الطوارئ، (٢) طول مدة الطاقة الكهربائية احتياطية، (٣) القيود على توافر وتسليم الوقود، (٤) خدمة إنذارات أنابيب الغازات الطبية، (٥) أجهزة إنذار قسم القلبية، (٦) خطوط مخصصة لقسم الطوارئ (ED)، (٧) غرفة العمليات (OR)، (٨) جناح التوليد (OB)، (٩) وحدة العناية المركزة (ICU)، (١٠) مخزين الدم، (١١) أنظمة الفاكيوم المركزية، (١٢) ضواغط الهواء الطبي، (١٣) توافر أسلاك تمديد الطاقة.

إمدادات المياه Water Supplies

(١) أنظمة الفاكيوم (إذا كانت متصلة بالمياه)، (٢) التعقيم، (٣) الأنظمة المنتجة (parental systems)، (٤) تجهيزات تجميع أفلام الأشعة، (٥) غسيل الكلى، (٦) خيارات الشفط المحمول.

أنظمة الغازات Gas Systems

(١) توافر الاسطوانات المحمولة، (٢) قطع الغازات، (٣) أجهزة الإنذار لإمدادات الغازات الطبية، (٤) أجهزة الإنذار للإطلاق العرضي لأكسيد الإثيلين وغيره من الغازات الخطرة، (٥) نقص الأكسجين في الأنابيب بسبب فشل الإمداد الضخم، (٦) النقل التلقائي إلى النظام الاحتياطي لإمداد الأوكسجين، (٧) إشارة التنبيه لانخفاض الضغط.

الاتصالات Communications

(١) الأنظمة التي تعمل سلكياً، (٢) الأنظمة التي تعمل بالموجات الراديوية (مثل أجهزة اللاسلكي وأجهزة الاستدعاء وأجهزة التلفزيون والقياس عن بعد والهواتف الخلوية وأجهزة الكمبيوتر المحمولة)، (٣) توفر بطاريات لجميع الأنظمة، (٤) توافر أجهزة الكمبيوتر غير المتصلة بشبكة المستشفى، (٥) أنظمة المخاطبة للعموم.

الأجهزة الطبية Medical Devices

بالإضافة إلى المخزون الحالي من التجهيزات التي هي قيد الاستخدام، فإنه يجب أيضاً على المهندس الإكلينيكي أن يعرف مستويات التجهيزات المُخزنة والجاهزة للاستخدام في حالة الطوارئ. هل هناك وسائل بديلة

لتوفير ما يلزم من التجهيزات الإكلينيكية أو تجهيزات الدعم وما هو الوقت اللازم للحصول عليها؟. تشمل المعدات الحرجة (ولكنها لا تقتصر) على ما يلي:

- تجهيزات التخدير.
- أجهزة التعقيم.
- مجمدات بنك الدم.
- أجهزة مراقبة أمراض القلب/التنفسية.
- مساحات الـ CT.
- مزيلات الرجفان.
- تجهيزات غسيل الكلى.
- أجهزة مراقبة إشارة كهربية الدماغ.
- معقمات غاز أكسيد الإيثيلين.
- حاضنات الرضع.
- مضخات ومُتحكمات الحقن.
- التجهيزات المخبرية.
- معدات تنظير البطن.
- مناظير للحنجرة مع بطاريات إضافية.
- أجهزة الإنعاش اليدوية.
- التصوير بالرنين المغناطيسي.
- طاولات غرف العمليات.
- الأجهزة العظمية مثل المثقب والمناشير اليدوية.
- مراكز الأوكسجين.
- أجهزة تجميد ومعالجة اللوحات.
- الأكسجين المحمول.
- جهاز تحليل وظائف الرئة.
- مقياس التأكسج النبضية.
- أجهزة التنفس الاصطناعي.

- مضخة/آلة الشفط.
 - معدات الشد.
 - تجهيزات الموجات فوق الصوتية.
 - تجهيزات الأشعة السينية.
- لا تُشكل الخوارزميات العملية الوحيدة لتقييم مدى التعرض للكوارث. اقترحت بعض المنظمات (بما في ذلك جمعية المستشفيات الأميركية) أسئلة لقياس درجة التعرض للكوارث. فيما يلي بعض الأسئلة التي يمكن أن تُسأل:
- ما هي المشكلة التي يمكن أن تحدث في مجال القسم الخاص بك؟
- هل هناك أي شيء (مثل تجهيزات أو خدمات) في إطار المجال الخاص بك يمكن أن يؤدي أو يسهم في وقوع كارثة؟
 - إذا فشلت المرافق، كيف يمكن للفشل أن يُعيق الخدمات المسئول عنها؟ هل يؤدي فشل خدمة المرافق إلى تشغيل الطاقة الكهربائية الاحتياطية؟ هل تم اختبار تحويل طاقة الطوارئ/المرافق لكل جهاز من أجهزة دعم الحياة؟
 - إذا ازداد الطلب على التجهيزات والخدمة، فهل هناك خطة تُحدد مصادر وقدرة الحصول على كميات إضافية من التجهيزات وقطع الغيار؟
 - في حال وقوع كارثة واسعة النطاق، هل هناك طريقة وخوارزمية قرار لتخصيص و/أو إعادة تخصيص التجهيزات الحرجة الشحيحة (مثل أجهزة التنفس الاصطناعي)؟
 - إذا لم تصل اللوازم والقطع عند الحاجة إليها، كيف يمكن للهندسة الإكلينيكية أن تتعامل مع الموضوع؟
 - من أين تأتي التجهيزات الاحتياطية والبدلية؟ من هو المسئول عن ترتيب إطلاق عملية التسليم؟
 - هل الأنظمة الداخلية جاهزة للعمل من أجل إخطار الموردين بحالة الطوارئ؟ هل تم وضع آليات للتسليم خلال مدة الكارثة؟
 - هل هناك إمدادات احتياطية مُحددة للتجهيزات والمكونات الحرجة؟
- يمكن طرح مئات من الأسئلة الإضافية الأخرى. يشمل جزء من عملية تنمية الخطة بالتأكيد دراسة جميع الأطراف المعنية بإداراتهم/وظائفهم فيما يتعلق بالقضايا التي يمكن أن تنشأ داخل إداراتهم وكذلك بين الإدارات. يمكن لطرح هذه الأسئلة والإجابة عليها أن يُحسن الاستجابة الفعلية في حالة وقوع كارثة.
- يُعتبر التخطيط لاستجابة الأقسام وفهم هذه الاستجابة أمراً مهماً. لا تقل أهمية سلسلة التعليمات وتحديد نطاق المراقبة على مستوى القسم عن أهميتهما في الإدارة العليا. فمن المهم أن يفهم جميع أعضاء الأقسام دور

الهندسة الإكلينيكية أثناء وقوع الكارثة فضلاً عن مسؤولياتهم المحددة والتي قد تتغير هذه مع اختلاف احتياجات الأزمات. ينبغي على الإدارة الاحتفاظ بقائمة مُحدّثة عن أرقام هواتف الاتصال في حالات الطوارئ مع الهندسة الإكلينيكية. ينبغي وضع خطة للاتصال كما ينبغي تفصيلها في خطة الكوارث.

ينبغي أن تكون الهندسة الإكلينيكية مسئولة عن تنمية الجزء الخاص بها من خطة الكوارث. تضم الإدارات في الكثير من الأحيان خططها الخاصة لحالات الكوارث تحت مظلة خطة المنشأة مع إجراءات تشغيل قياسية محددة للهندسة الإكلينيكية. من المهم ألا توضع الخطط الخاصة بالأقسام خارج مظلة وإشراف الخطة الكاملة. فمن المهم مثلاً أن تفهم الإدارات الأخرى (مثل التمريض والعلاج التنفسي) وتُدون الشروط التي ينبغي بموجبها الاتصال بالهندسة الإكلينيكية. يمكن لأمثلة محددة أن تساعد الأفراد في الإدارات الأخرى على الاستجابة للكوارث على نحو ملائم وفعال. نتيجة لذلك، ينبغي على الهندسة الإكلينيكية أن تُساهم في تطوير خطط وسياسات وإجراءات مثل هذه الإدارات.

وبالمثل، ينبغي على الإدارات الأخرى التي لديها معلومات أو تأثير يمكن على الهندسة الإكلينيكية أن تشارك في وضع خطة إدارة الهندسة الإكلينيكية. إن من أهم العلاقات التي ينبغي على الهندسة الإكلينيكية أن تُشكلها كجزء من خطة الكوارث هي مع هندسة المرافق. هناك الكثير من القضايا المتقاطعة وقواعد المعرفة المشتركة بين هاتين الإدارتين بحيث تُشكل العلاقة الوثيقة وفهم الوظيفة والتفاعل وأساليب التعاون أموراً أساسية.

فمن المهم أن تتم مراجعة وفهم (والموافقة على) مساهمة الهندسة الإكلينيكية في كل جانب من جوانب الخطة من قِبَل جميع الأطراف المتأثرة بهذه الخطة. ينبغي فهم أن هذا الإسهام يشمل التخطيط لمواجهة الكوارث وتنفيذ هذه الخطط وإجراءات التعافي من الكوارث.

فيما يلي المناقشات المُحدّدة المتعلقة بالكوارث والهندسة الإكلينيكية.

الحريق Fire

لا تتحمل الهندسة الإكلينيكية عادة المسؤولية الرئيسية عن الاستجابة للحريق. ومع ذلك فإن هناك جوانب معينة للحرائق يمكن أن تشمل الهندسة الإكلينيكية. في الكارثة الداخلية (على سبيل المثال) يمكن أن تكون التجهيزات التي هي تحت سيطرة المهندس الإكلينيكي سبب اندلاع الحريق أو يمكن أن تُساهم في انتشاره. وبالمثل، قد يتطلب الحريق إخلاء أجزاء من المنشأة أو المنشأة بأكملها والقدرة على الاستمرار في تقديم الدعم الحرج خلال وبعد الإخلاء. يجب الحفاظ على الوعي والانتباه للتجهيزات التي تُشكل خطر حريق كبير كما يجب وضع الخطوات التي يمكن أن تقلل من احتمال الحريق والإجراءات التي يجب اتباعها في حال وقوع حريق ذي صلة بهذه التجهيزات. ينبغي تحديد دور الهندسة الإكلينيكية في حال وقوع الحريق وإجلاء بما في ذلك: (١) ضرورة إجلاء

وحدة الرعاية الحرجة، (٢) موقع وتوافر وإمداد التجهيزات التي تعمل بالبطاريات (مثل الحاضنات القابلة للنقل) أو الدعم اليدوي البديل مع التجهيزات ذات الصلة (مثل جهاز الإنعاش اليدوي). لن يكون كافياً لخطة الكوارث التي يضعها القسم الإكلينيكي أن تُحدد على سبيل المثال التحول إلى أجهزة الإنعاش اليدوية إذا لم تكن هذه الأجهزة في الواقع متاحة بسهولة في إطار بروتوكول معروف.

الكوارث الطبيعية، الزلازل والأعاصير والزوايع والأعاصير الاستوائية

Natural Disasters—Earthquakes, Tornadoes, Hurricanes, Typhoons

تُتيح بعض الكوارث الطبيعية الفرصة للبدء المبكر بخطة الكوارث. على سبيل المثال، عادة ما تتطور الأعاصير مع مرور الوقت حيث تتمكن السلطات من تقديم مستويات التحذير وفقاً لذلك. بينما تحدث بعض الكوارث الطبيعية الأخرى (مثل الزلازل) بدون أي إنذار. اتسمت تجربتنا مع الكوارث الطبيعية في الولايات المتحدة بأضرار كبيرة في الممتلكات إلا أن عدد الضحايا كان محدوداً ولكن يبقى احتمال الأعداد الكبيرة من الضحايا ممكناً بشكل واضح. أصدرت جمعية المستشفيات الأمريكية في عام ٢٠٠٠ بدعم من مكتب التأهب لحالات الطوارئ ما يُسمى "تأهب المستشفيات لعدد كبير من الضحايا". جنباً إلى جنب مع بعض المراجعات والمعلومات الأساسية فإن هذا العمل يقدم توصيات من أجل التأهب والتوظيف والاتصالات والسياسية العامة على نطاق المجتمع. كما وفر هذا العمل تديلاً بعنوان "مسائل مقترحة من أجل تأهب المستشفيات لعدد كبير من الضحايا" يضم أكثر من خمس صفحات من القضايا المدرجة والتي يجب أخذها بعين الاعتبار. يمكن لهذه القضايا أن تكون تنفيذية (مثل تنسيق من المتطوعين) أو ذات صلة بالتجهيزات (مثل تخزين الإمدادات) أو إشكالية (مثل وجود علاقة ضعيفة بين المستشفى ووزارة الصحة) أو مالية (مثل تحمل المستشفى تكاليف الاستعداد للأحداث التي تنشأ خارج حرمها). يمكن للعديد من هذه القضايا (مثل تخزين التجهيزات) أن تتعلق مباشرة بالهندسة الإكلينيكية.

كوارث الإرهاب من صنع الإنسان

Man-Made Disaster of Terrorism

أثرت وحشية الإنسان تجاه الإنسان في الولايات المتحدة في كوارث مدينة أوكلاهوما ومدينة نيويورك والبنجابون. لقد تم تعلم الكثير من تجربة إدارة الطوارئ المحيطة بمثل هذه الكوارث. تمحورت معظم الدروس المستفادة من منظور الرعاية الصحية حول الأعداد الكبيرة من الضحايا، ولكن زيادة تطور وموارد الإرهاب توحى بأن الكوارث ذات الصلة بإطلاق المواد الكيميائية والبيولوجية أو غيرها من المواد أو أسلحة الدمار الشامل قد تحذو حذوها. يجري حالياً الكثير من العمل في التخطيط لهذه الأنواع من الكوارث، إلا أن جمعية أخصائيي مكافحة

العدوى والأوبئة (APIC) والـ CDC أنهتا في عام ١٩٩٩ "خطة استعداد للإرهاب البيولوجي: نموذج لمنشآت الرعاية الصحية". تُقدم هذه الوثيقة نظرة عامة على الأنشطة المتعلقة بما يلي:

متطلبات إعداد التقارير ومعلومات الاتصال:

- الوكلاء المحتملين.
- كشف تفشي الأمراض.
- ممارسات مكافحة العدوى لإدارة المرضى.
- إدارة ما بعد التعرض للكارثة.
- دعم وتأكيد المختبر.
- معلومات المرضى والزوار والعامّة.

وبالتأكيد فإن بعض هذه الأنشطة (مثل نقل المرضى الذين يعانون من الأمراض المعدية) يمكن أن تؤثر على الهندسة الإكلينيكية. تشمل الأمثلة على: (١) الحاجة إلى إزالة تلوث التجهيزات أو (٢) استخدام التجهيزات ضمن مجموعات من المرضى الذين يعانون من أعراض مماثلة.

كما تُفرد وتناقش الوثيقة مرض الجمرّة الخبيثة والتسمم والطاعون والجذري. كما أنها تصف:

(١) العوامل/المتلازمات، (٢) التدابير الوقائية، (٣) ممارسات مكافحة العدوى لإدارة المرضى، (٤) إدارة مرحلة ما بعد التعرض، (٥) الدعم والتأكيد المختبري، (٦) معلومات المرضى والزوار والعامّة. وتشمل الوثيقة أيضاً على مراجع ومصادر (مثل الهاتف المحدد للولاية ومعلومات الاتصال الأخرى مع مكتب التحقيقات الاتحادي ومُدرّاء الصحة العامّة).

بالتأكيد فإن هناك عدد كبير من الأنواع الأخرى للكوارث (مثل التسرب الكيميائي أو انطلاق المواد السامة أو الحوادث المرورية الرئيسية أو كوارث المطار أو الحوادث الصناعية أو انهيار الأبنية والهيكل أو أعمال الشغب) والتي يجب تحديدها ومعالجتها بشكل فردي خلال تطوير الخطة. يجب تحديد واعتبار المرجعيات الخاصة بكل كارثة من هذه الكوارث في وقت تطوير الخطة.

فقدان الاتصالات Loss of Communication

يمكن للكوارث أن تؤدي إلى فقدان الاتصالات ضمن منشأة الرعاية الصحية. يمكن لنظام المناداة الخارجية والهواتف الخلوية في مثل هذا الحدث أن يوفر وسيلة بديلة للاتصال داخل وخارج المنشأة. في حين تعتمد الكثير من المنشآت معايير صارمة للتخلص من استخدام الهواتف الخلوية داخل المنشأة، يمكن أن يكون من الضروري التغاضي عن هذا القيد في حالة وقوع كارثة تؤدي إلى فقدان أساليب الاتصال التقليدية. إذا كان لا بد من الموافقة

على استخدام الهاتف الخليوي (ومن ثم التشجيع على استخدامه) فيجب توجيه المستخدمين المحتملين بالمحافظة على مسافة متر على الأقل من التجهيزات الطبية. يجب على خطط الكوارث تحديد المواقع التي لا يوجد فيها إلا القليل من القلق بخصوص استخدام الهاتف الخليوي والتداخل. عادة ما تتطلب المنتجات الأخرى القائمة بمحد ذاتها (أجهزة اللاسلكي ثنائية الاتجاه) مسافات أكبر (من ٦ - ٨ أمتار أو من ٢٠ - ٢٥ قدماً) من التجهيزات من أجل الاستعمال الآمن. تشمل الأمثلة المحددة للأجهزة التي تضررت جراء استخدام الهاتف الخليوي على ناظم الخطى القلبي (مثل العودة إلى الوضع الافتراضي) وأجهزة التنفس الاصطناعي (مثل توقيف جهاز). ومع ذلك ينبغي تجنب تشغيل الهواتف الخلوية على مقربة (أي أقل من متر) من معظم الأجهزة الطبية (مثل أجهزة المراقبة وأجهزة ضبط الحقن) لأنه لا يزال هناك إمكانية وقوع حوادث مثل تغييرات في البارمترات وتعديل التنبيهات.

التلوث البيولوجي والكيميائي للتجهيزات *Biological and Chemical Contamination of Equipment*

إذا كانت التجهيزات تتطلب إزالة التلوث فيجب اتباع بروتوكولات صارمة. يجب مراجعة متطلبات الصانعين وكذلك العمل مع ممارس مكافحة العدوى ومسئول الوقاية من الإشعاع من أجل وضع بروتوكولات محددة للتجهيزات.

ينبغي عند الإمكان تخصيص جهاز الرعاية غير الحرج إلى مريض واحد (أو إلى جماعة من المرضى الذين يتعرضون لنفس المادة). إذا كان الاستخدام المشترك للتجهيزات أمر لا مفر منه على مجموعات غير متماثلة من المرضى فيجب عندئذ تنظيف وإعادة معالجة جميع التجهيزات الملوثة القابلة لإعادة الاستخدام قبل استخدامها. يجب أن تكون السياسات جاهزة للتنفيذ وأن تتم مراقبة الامتثال لهذه السياسات. يجب التعامل مع التجهيزات واللوازم الملوثة بالدم وسوائل الجسم والإفرازات بما يتوافق مع الاحتياطات العالمية (Universal Precautions) ومعايير الطفيليات التي يحملها الدم وبروتوكولات التعامل المحددة لكل مادة وذلك من أجل منع تعرض المارة أو الموظفين إلى الجلد والأغشية المخاطية وتلوث الملابس ونقل المواد الملوثة إلى الموظفين والمرضى الآخرين وغيرهم من الأشخاص.

ماذا يجب على المهندس الإكلينيكي فعله في حال الكوارث؟

What Should the Clinical Engineer Do in the Event of a Disaster?

إن المسؤولية الأولى للمهندس الإكلينيكي في حال وقوع كارثة هي تنفيذ ملامح الخطة المحددة للقسم والكارثة. يمكن للمرء أن يتوقع حدوث فوضى في غياب أي خطة أو بوجود خطة سيئة التصميم أو خطة غير مفهومة. إذا كانت الخطة مدروسة بعناية فسوف تكون المساهمات التي تهدف إلى التخفيف من وطأة الكوارث واضحة (مثل إخطار جهات الاتصال في حالات الطوارئ والحصول على قائمة مُحدثة لجرد ومكان التجهيزات وضمان عمل التجهيزات الحرجة الداعمة للحياة). يجب على المهندسين الإكلينيكيين أن يتوقعوا زيادة الطلب على

الموظفين والموارد. ومن المرجح أن تكون ممارسات كشف الأعطال وإيجاد الحلول للمشاكل شعارات الهندسة الإكلينيكية مع المرونة اللازمة للاستجابة لتضخم الوضع.

تُساعد الاستعدادات الجيدة للحاجات والمشاكل المحتملة التي قد تنجم والطرق البديلة لمعالجتها على جعل عملية التخفيف من آثار الكوارث أكثر نجاحاً. يمكن لتوقع الحاجة إلى عمليات الإخلاء والتحديات التي تواجه التجهيزات والدعم الطبي أن تساعد في تجنب الحالات التي لا يتوفر فيها البديل المعقول أو التي يتم فيها التقليل من أثر الحاجة. يمكن للمهندسين الإكلينكيين أن يكونوا مورداً قوياً ولاسيما إذا اختاروا تلقي تدريباً حول الخدمات ذات الصلة بالكوارث (مثل الـ CPR أو التطوع في حالات الكوارث أو الاستجابة إلى الأخطار البيولوجية والكيميائية).

التعافي من الكوارث

Recovery

يُعتبر التعافي جزء رئيسي في معالجة الكوارث حيث أنه يتعلق بمعالجة القضايا المتبقية بعد التخفيف من وطأة الكارثة. غالباً ما تنطوي تكاليف الخدمات واستبدال المنشآت التي يمكن أن تحدث أثناء التعافي من الكارثة على الـ FEMA وتحديد المنطقة منطقتة كوارث من قبل الرئيس. كما ذكر سابقاً وفقاً لمتطلبات قانون Stafford، يجب على حاكم الولاية التي وقعت فيها الكارثة أن يطلب المساعدة لصالح الذين عانوا نتيجة للكارثة.

قد يكون السداد الخاص للخسائر متاحاً من خلال شركات التأمين. يجب أن تكون سياسات التأمين جاهزة وموضوعة قبل وقوع الكارثة ويجب أن تُغطي حالات التعرض المناسبة (مثل الممتلكات والفيضانات وتوقف الأعمال والزلازل والإرهاب/ أعمال الحرب واستبدال التجهيزات ونفقات استئجار التجهيزات) من أجل معالجة الكثير من التداعيات المالية للكوارث. على افتراض أن سلطة شراء التأمين للمنظمة قد حصلت على التأمين بشكل صحيح، فمن المهم وجود قوائم جرد حديثة للتجهيزات مع قيم استبدال مُسندة إلى كل جهاز. يجب أن تُبين قوائم الجرد (بما في ذلك الصور الفوتوغرافية لجميع التجهيزات الثابتة وربما المُكلفة) عمر التجهيزات ودورة الحياة المتوقعة لها. ينبغي المحافظة على سجل رئيسي ونظام تعقب لجميع التجهيزات التي تغادر المبنى أثناء وقوع الكارثة مع المرضى والموظفين. يمكن أن تكون عملية العثور على التجهيزات التي تم نقلها مستحيلة تقريباً بدون نظام التتبع. يجب تسجيل جميع النفقات بدقة. سوف تكون هذه المعلومات ضرورية من أجل ضمان التعويضات من شركات التأمين و FEMA والولاية.

ينبغي أن يتم تقييم التعافي من الكارثة في أقرب وقت ممكن بعد وقوع الحدث. ينبغي أن يكون التقييم الأول تقييم سلامة يتعلق بالسلامة الإنشائية للمباني. ينبغي على الهندسة الإكلينيكية أن تُعد جرد لجميع التجهيزات الطبية

من أجل تقييم الأضرار. يجب التقاط صور لجميع التجهيزات قبل تنظيفها. كما يجب اتخاذ قرارات بشأن إصلاح التجهيزات. يجب تحديد حالة التجهيزات الموجودة ووضع إستراتيجية لاستبدال/إصلاح التجهيزات ويجب كذلك تحديد التجهيزات التي يمكن أن يكون إصلاحها فعالاً من حيث التكلفة والجهة التي سوف تقوم بالإصلاح. يجب تقييم تكاليف واحتياجات خدمات الإصلاح الداخلية مقابل التعاقد الخارجي. كما يجب تعقب الإصلاحات وتكاليفها والوقت المبذول عليها. ينبغي تقييم آثار الانقطاع المفاجئ للطاقة الكهربائية عند إعادة التجهيزات مرة أخرى إلى العمل. يجب اختبار جميع الإعدادات والتنبيهات قبل استخدام التجهيزات على المرضى. يجب توثيق قرارات إصلاح أو تنسيق التجهيزات.

ينبغي إعلام قسم الهندسة كفريق واحد عن حالة تجهيزات المنشآت ومساهمة الكادر في الجهود المبذولة في التعامل مع الكارثة والخطوات المقبلة. من المهم توثيق أنشطة كادر القسم المتعلقة بالكارثة من أجل تجميع معلومات حول مدى فعالية أنشطة الكادر أثناء وقوع الكارثة. تكمن الفائدة الثانية من هذه العملية في إمكانية العثور على التجهيزات (والتي لم يتحدد مكانها من قبل) في وثائق أنشطة الكادر. ينبغي الطلب من الفريق تحديد جهود المساعدة في حالات الكوارث التي يمكن أن تستفيد من التغييرات أو التحسينات. كما ينبغي تحديد الجهود التي ساهمت بشكل جيد.

حدّد Richer (٢٠٠٣) عدداً من المشاكل الشائعة التي يمكن أن تحدث بعد الكارثة. يمكن لبعض النقاط التالية

أن تؤثر على المهندسين الإكلينكيين:

- فشل ضغط المياه.
- فشل أنظمة الحماية الارتجاعية.
- فشل المولدات الطوارئ وتكييف الهواء وأنظمة المرافق العامة.
- صعوبات مع المرضى ذوي الاحتياجات الخاصة (مثل أجهزة التنفس الاصطناعي والغسيل الكلوي).
- الأثر الضار على أنظمة التشغيل (مثل توافر التكنولوجيا) نظراً لحجم المرضى والأشخاص الذين تم إجلاؤهم.
- فشل أنظمة الاتصالات/أنظمة التوظيف.
- فيضان الغرف الميكانيكية (مثل أرضيات المرضى ومناور المصاعد).
- مشاكل في إدارة النفايات.
- فقدان التجهيزات على أسطح المستشفى وتضرر هذه الأسطح.
- إعاقة الحركة بسبب الحطام.
- عدم القدرة على تأمين الأبواب الالكترونية ونظم الإنذار يدوياً.

استنتاج

Conclusion

لم تعد الكوارث عبارة عن أحداث تحدث للأخرين. تُعتبر الكوارث الآن أكثر تنوعاً من الفيضانات والزلازل والكوارث الطبيعية القياسية التي كانت تحدث في الماضي. ربما كان يُنظر إلى وضع خطط الكوارث في الماضي القريب على أنه لازماً للامتثال الأنظمة الاتحادية والمحلية وأنظمة إصدار التراخيص، إلا أن الكوارث الأخيرة التي هي من صنع الإنسان أظهرت لنا جميعاً أن هذه الأحداث يمكن أن تحدث في أي مكان وفي أي وقت. يمكن من خلال المعالجة المعمقة والدقيقة لمواضيع التخطيط للكوارث والتخفيف من آثارها والتعافي منها وفقاً لأساس شامل ومُفصل أن تُنقذ أرواح الكثير من الأشخاص.

يمكن للمهندسين الإكلينكيين أن يتوقعوا أن الكوارث سوف تتسبب بمطالب جمّة على الموظفين والموارد. يمكن أن يكون ضرورياً في بعض الأحيان الاعتماد على أبسط الوسائل البديلة للعلاج والدعم. سوف يكون التفعيل السريع لقنوات الدعم الاتحادية التي هي على مستوى الولاية والمستوى المحلي (بما يتفق واحتياجات الكارثة) أمراً ضرورياً. قد يكون هناك حاجة لمواجهة بعض التحديات الخاصة، وربما يتطلب الأمر اتخاذ بعض القرارات الصعبة. قد تكون خطط إدارة حالات الطوارئ قاعدة مفيدة بحيث يمكن العمل واتخاذ القرارات من خلالها ما دام أن الخطة قد وضعت بشكل صحيح وما دام أن الكادر يفهم ويتبع البروتوكولات المحددة في الخطة.

يملك المهندسون الإكلينكيون ولحسن الحظ قاعدة أكاديمية وتجريبية قوية يمكنهم بموجبها المشاركة في التخطيط لمواجهة الكوارث والتخفيف من حدتها والتعافي منها وكذلك إدارة أجزاء من هذا التخطيط بشكل مباشر. يتوقف النجاح على مدى استعداد المهندس الإكلينكي ليس فقط لتقديم الاقتراحات وإنما أيضاً لتلقيها في حوار بناء مفتوح لصالح أولئك الذين قد يُعانون من الكارثة. في حين أن التخطيط المسبق والإحساس القوي وإدراك المسؤولية تُعتبر جميعها عوامل هامة خلال وقوع كارثة، فمن المهم أن نتذكر أن كل واحد منا قد يحتاج فقط إلى مساعدة أو آذان صاغية أو على أن يكون على استعداد لتحمل مسؤولية أساسية مهمة قد لا تكون عادة ضمن نطاق صلاحياته بل تفرضها الأحداث.

المراجع

References

- PAHO. Emergency Preparedness and Disaster Relief Coordination Program, Disaster Mitigation Series. Washington, DC, Pan American Health Organization, 2000.
- Richter PV. Hospital Disaster Preparedness: Meeting a Requirement or Preparing for the Worst? American Society for Health care Engineering, http://www.hospitalconnect.com/ashe/currentevent/disready_hospdisasterpreparednesstechdocgp.html, 2003.

USPHS. Public Health Service Engineering Capabilities During Disaster Responses: Handbook for Deploying Appropriate Public Health Service Engineers. Washington, DC, U.S. Public Health Service, www.usphsengineers.org, 2000.

معلومات إضافية

Further Information

- USDHHS. Hospital Preparedness for Mass Casualties. Washington, DC, U.S. Department of Health and Human Services Office of Emergency Preparedness, 2000.
- Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. and Center for the Study of Bioterrorism and Emerging Infections. Mass Casualty Disaster Plan Checklist: A Template for Health care Facilities. (<http://www.apic.org/bioterror/checklist.doc>)
- APIC. Bioterrorism Readiness Plan: A Template for Health care Facilities., APIC Bioterrorism Task Force, 1999.
- ECRI. Emergency Preparedness Hazard Vulnerability Assessment. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 2002.
- AHA. American Hospital Association Chemical and Bioterrorism Preparedness Checklist., AHA, 2001.
- PAHO. Principles of Disaster Mitigation in Health Facilities, Disaster Mitigation Series. Washington, DC, PAHO, 2000.
- VHA. Veterans Health Administration Emergency Management Strategic Health care Group and Emergency Management Program Guidebook. Washington, DC, Veterans Health Administration, <http://www.va.gov/emshg/> and <http://www.va.gov/emshg/emp/emp.htm>.
- Auf Der Heide E. Disaster Response: Principles of Preparation and Coordination., <http://216.202.128.19/dr/flash.htm>, 1989.
- JCAHO. Facts about the Emergency Management Standards. Chicago, JCAHO, <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/standards/ems+facts.htm>.
- JCAHO. Health Care at the Crossroads: Strategies for Creating and Sustaining Community-Wide Emergency Preparedness Systems. Chicago, JCAHO, <http://www.jcaho.org/newsb+room/news+release+archives/emergency+preparedness.pdf>.

معايير وضوابط وقوانين الأجهزة الطبية

Medical Device Standards, Regulations, and the Law

David A. Simmons

Health Care Engineering, Inc.
Glen Allen, VA

يواجه مجتمع الرعاية الصحية بصفة عامة ومجتمع الهندسة الإكلينيكية بشكل خاص تحدياً رهيباً على شكل عدد لا يحصى من القوانين واللوائح والضوابط والمعايير (المواصفات القياسية) والتوجيهات. يقدم مؤلفونا المساهمون المؤهلون أصحاب الخبرة فحماً صلباً لأنواع عديدة من القوانين والضوابط والمعايير والتوجيهات على الصعيدين الوطني والدولي. من المهم أن نبدأ من التفريق بين الفئات العديدة من الوثائق. يمكن للقوانين أن تكون وطنية (اتحادية) أو على مستوى الولاية أو محلية كما في مدينة أو بلدة. تكون القوانين في هذه الحالات سارية المفعول ويجب الامتثال لها في جميع أنحاء منطقة سلطتها مثل الوطن أو الولاية أو البلدية المحلية. وفي حين لا توجد قوانين دولية متعلقة بالأجهزة الطبية، إلا أن هناك معايير (مواصفات قياسية) دولية معمول بها تتعلق بمراقبة وخدمة الأجهزة الطبية. إن أحد هذه المعايير هو الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٠ (ISO 9001:2000) الذي يحتوي على أول معيار لنظام إدارة جودة الرعاية الصحية، الـ IWA1. بيد أن المعايير ليست لديها آثار القوانين، حيث إنها تصبح وثائق مطابقة (امتثال) فقط عندما تطلب "سلطة لها قوة القانون" مطابقة (امتثالاً). أحد الأمثلة قد يكون عندما تتطلب مدينة ما المطابقة مع واحدة أو أكثر من معايير الرابطة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA).

إن الفصل ١١٧ أساسي لفهم الاختلافات بين المعايير والضوابط والقوانين، فضلاً عن الحاجة للمعايير وعملية تطوير المعايير (المواصفات القياسية)، فهو يتناول تقييم المطابقة للمعايير الوطنية والدولية. يقدم الفصل التالي (الفصل ١١٨) نظرة ثاقبة في ٤٣٠٠٠ معيار إلزامي وطوعي ساري وتوجيهات إكلينيكية وقوانين وضوابط تصدرها أكثر من ١٤٠٠ منظمة و ٣٠٠ وكالة اتحادية وعلى مستوى الولايات. يقدم الفصل ١١٨ قائمة شاملة للوكالات والمنظمات التي لديها المشاركة الأكثر أهمية في الهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا، كما يتضمن الفصل

لائحة بمنظمات تقييم التكنولوجيا في جميع أنحاء العالم. يناقش الفصل ١١٩ أدوار المنظمات العديدة التي تصدر المعايير لمرافق المستشفيات. وتشمل هذه: المراكز لخدمات الرعاية والمساعدة الطبية (CMS) المعروفة سابقاً باسم الإدارة المالية للرعاية الصحية (HCFA)، وإدارة الصحة والسلامة المهنية (OSHA)، والاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA)، واللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO). إن هذه مقارنة شاملة للمنظمات والمعايير. إن JCAHO وبرامجها لاعتماد المستشفيات الذي يتم وصفه في الفصل ١٢١ يوفر المعلومات الأساسية للمهندسين الإكلينكيين لفهم دورهم فيما يتعلق بالاعتماد. بعد ذلك يشرح الفصل ١٢٢ بالتفاصيل تطوير ومضمون وثيقة ممارسة موصى بها (ANSI/AAMI EQ56) بعنوان "الممارسة الموصى بها لبرنامج إدارة أجهزة طبية". إن هذا المعيار تتويج لجهد تعاوني من JCAHO والمعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) والاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI). يوصي الـ EQ56 ببرنامج يتناول جميع جوانب دورة حياة جهاز طبي من اقتناء الجهاز إلى تقاعده ضمن منظمة للرعاية الصحية. يسمح كلا المعيارين (EQ56 و ISO 9000) اللذين تمت مناقشتهما في فصل سابق لكل منظمة بتطوير برنامجها الخاص بها. تجسد كلتا الوثيقتين فلسفات متشابهة: الـ EQ56 هو "قل ما تعمل ثم اعمل ما تقول"، أما الـ ISO 9000 فهو "قل ما تفعل، افعل ما تقول، أثبتته، حسنه".

يقارن مؤلفو الفصل ١٢٣ المجلس الكندي لاعتماد الخدمات الصحية (CCHSA) مع نظيره في الولايات المتحدة (الـ JCAHO). إنهم يقدمون تحليلاً مفصلاً لعملية وضع المعايير في كندا بما في ذلك مقطعاً عن عناصر المعيار الكندي. يتم مناقشة مراجعة الأقران (النظراء) باستفاضة وهي تستأهل الأخذ بالاعتبار في الولايات المتحدة وأماكن أخرى. يتعامل الفصل ١٢٤ مع إدارة المخاطر وتنظيم الأجهزة الطبية، ويتم تناول مراحل الضوابط التنظيمية. يصف الفصل ١٢٥ ثلاث مجالات رئيسية أو توجيهات للمجتمع الأوروبي وهذه هي الأجهزة الطبية المزروعة الفعالة والأجهزة الطبية والتشخيصات في المختبر. تركز التوجيهات على المتطلبات الأساسية التي تشكل أساسيات المطابقة. يقود وصف هيئتي المعايير الأوروبية (الـ CENELEC والـ CEN) إلى مناقشة مجانسة المعايير الأوروبية ونظام المراقبة الأوروبي.

إن الفصل ١٢٦ عبارة عن نظرة شاملة ومفصلة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA). إن قراءته مطلوبة من أي مهندس إكلينيكي لفهم تأثير وأهمية علاقة الـ FDA بالأجهزة الطبية. إنه واحد من أكثر الوثائق شمولية فيما يتعلق بأنشطة الـ FDA التي رآها هذا المؤلف. أخيراً، فإن الفصل ١٢٧ بمثابة واجب على المهندسين الإكلينكيين والمصنّعين. يتناول هذا الفصل التحضير لمسوحات الـ JCAHO والتغيرات في ثقافة المنظمة. كما تتناول المادة برامج التحسين المستمر للجودة وتخفيضات تكلفة التشغيل بالإضافة إلى موضوعي المفضل شخصياً وهو تفادي الزيادة الكمية (ramp-up) ثلاثية السنوات لمسوحات (استقصاءات) الـ JCAHO.

مقدمة حول المعايير والضوابط

Primer on Standards and Regulations

Michael Cheng
Health Technology Management
Ottawa, Ontario, Canada

إن لعمل المهندس الإكلينيكي تأثيراً مباشراً على الصحة والسلامة والبيئة. يتم توجيه مجالات الصحة العامة هذه بشكل كبير بمعايير وضوابط (قواعد ناظمة، لوائح). يقدم هذا الفصل لمحة موجزة عن المعايير (المواصفات القياسية) والضوابط مع إشارة خاصة إلى الأجهزة الطبية. يتم في كثير من الأحيان استخدام مصطلحات مثل المعايير والضوابط بشكل فضفاض. يتم هنا إعطاء معاني أكثر رسمية لهذه المصطلحات أو فهمها من وجهة نظر الاستخدام الحالي بين مهنيي القواعد التنظيمية. ينبغي للمرء أن يضع في اعتباره أن مجالات المعايير عموماً وضوابط الأجهزة الطبية بشكل خاص تتطور بسرعة. يقدم هذا الفصل إطاراً مرجعياً لفصول أخرى في هذا القسم من الكتاب عن المعايير والضوابط والقانون. سيتم وضع مؤشرات حيثما يكون مصطلحاً أو موضوعاً ما قد تم تقديمه موصوفاً في فصول أخرى. سيتم في فصول أخرى في هذا الكتاب مناقشة: الضوابط والقانون؛ وتنظيم الأجهزة الطبية؛ وفريق عمل المجانسة العالمية (Global Harmonization Task Force) (انظر الفصل ١٢٤)؛ ومراقبة ما بعد البيع والتنبه إلى الأجهزة الطبية (انظر الفصل ١٣٩). يتم تقديم فهم عام للجوانب المختلفة للمعايير متبوعاً بإشارة إلى المعايير الطبية الحيوية وأهمية مشاركة الهندسة الإكلينيكية في وضع المعايير.

تعريف المعايير

Standards Defined

هناك تعريف تقنية مختلفة للمعايير، إلا أنه من الصعب العثور على واحد يمكن أن يناسب جميع تطبيقات المصطلح. فيما يلي ثلاثة معانٍ لـ "معياري" مأخوذة من قاموس ويسترد الدولي وتعريف رابع مأخوذ من المنظمة الدولية للتقييس (ISO):

- ١- شيء تم إنشاؤه بالسلطة أو بالعرف أو بالاتفاق العام كنموذج أو مثال يحتذى به.
 - ٢- مستوى أو درجة محددة من الجودة مناسبة وكافية لغرض محدد.
 - ٣- شيء تم تكوينه ووضعه من قبل سلطة كمقياس لقياس كمية أو وزن أو مدى أو قيمة أو نوعية.
 - ٤- اتفاقات موثقة تحتوي على مواصفات فنية أو محددات (criteria) دقيقة لاستخدامها باستمرار كقواعد أو توجيهات أو تعريفات لخصائص من أجل ضمان أن مواد ومنتجات وعمليات وخدمات ملائمة للغرض منها. يمكن للمعايير أن تضع مجموعة واسعة من المواصفات لمنتجات وعمليات وخدمات:
 - مواصفات وصفية ملزمة لخصائص منتج مثل أبعاد الجهاز والمواد الحيوية وإجراءات الاختبار أو المعايرة وكذلك تعريفات العبارات والمصطلحات.
 - مواصفات تصميمية تبين التصميم المعين أو الخصائص التقنية لمنتج مثل مرافق غرف العمليات أو أنظمة الغازات الطبية.
 - مواصفات أدائية تضمن أن منتجاً ما يستوفي اختباراً مقررًا، مثل متطلبات المثانة أو دقة القياس أو سعة البطارية أو الطاقة القصوى لمزيل رجفان.
 - مواصفات إدارية مبنية لمتطلبات للعمليات والإجراءات تضعها الشركات مثل لأنظمة الجودة لأنظمة تصنيع أو إدارة بيئية.
- يمكن أن يحتوي معيار ما على مزيج من المواصفات. لقد وجدت لسنوات عديدة المواصفات الأدائية والوصفية والتصميمية. إلا أن المواصفات الإدارية تكتسب شهرة بشكل سريع.
- لقد شهدت السنوات الأخيرة تطوير وتطبيق ما يعرف بـ "معايير عامة لنظام الإدارة"، حيث تعني "عامة" أن متطلبات المعيار يمكن تطبيقها على أي منظمة بغض النظر عن المنتج الذي تنتجه (أو ما إذا كان "المنتج" هو في الواقع نشاط خدمي)، و "نظام الإدارة" يشير إلى ما تقوم به المنظمة لإدارة عملياتها. تندرج اثنتان من أكثر سلاسل المعايير الدولية شهرة على نطاق واسع تحت هذه الفئة وهما سلسلة ISO 9000 (انظر الفصل ١١٩) لإدارة أنظمة الجودة وسلسلة ISO 14000 لأنظمة الإدارة البيئية. هناك معلومات واسعة النطاق ومساعدة متعلقة بهذه المعايير وتطبيقها متاح على الموقع www.ISO.org. إن معايير ISO لأنظمة الجودة لتصنيع الأجهزة الطبية هي ISO13485 بالاشتراك مع ISO9001 و ISO13488 بالاشتراك مع ISO9002.
- يمكن للمرء أن يسمع عبارات مثل "معايير موجهة بالمُخرج" ("outcome-oriented standards") و "معايير أهداف" ("objectives standards") و "معايير تركز على الوظيفة" ("function-focused standards") و "معايير موجهة بالنتائج" ("results-oriented standards"). تشير هذه العبارات في الأساس إلى أن المعايير تحدد الأهداف أو "النهايات"

المطلوب الوصول إليها في حين تترك الأساليب أو "الوسائل" للمنفذين. يمكن أن يقلل هذا من التأثيرات التقييدية للمعايير (انظر حدود المعايير فيما يلي). إن الـ ANSI/AAMI EQ56 هو أحد المعايير الإدارية للأجهزة الطبية التي وصفها Ethan Hertz (انظر الفصل ١٢٢) والتي تستخدم أيضاً مقارنة موجهة بالنتائج.

الحاجة إلى معايير

Need for Standards

يمكن أن تخدم المعايير (المواصفات القياسية) الأغراض المختلفة التالية:

- توفير مواصفات أو معايير (محددات) أخرى يجب أن يستوفها منتج أو عملية أو خدمة.
- توفير معلومات تعزز السلامة والموثوقية (الاعتمادية) والأداء للمنتجات والعمليات والخدمات.
- تطمين المستهلكين حول الموثوقية أو خصائص أخرى لسلع أو خدمات يتم توفيرها في السوق.
- إعطاء المزيد من الخيارات للمستهلكين من خلال السماح لمنتجات إحدى الشركات لتكون بديلاً عن أو مقترنة مع تلك من شركة أخرى.

وعلى الرغم من أن المرء في كثير من الأحيان يعتبر ميزة كونه قادراً على طلب أحذية أو ملابس ببساطة بالإشارة إلى قياس ما أمراً مسلماً به، إلا أن هذا ممكن فقط لأن المصنعين يتبعون بعض المعايير الصناعية في صنع الأحذية والملابس. وعلى النقيض من ذلك فإن عدم التوافق بين القابسات والمقابس الكهربائية هو مثال ساطع على أن بلداناً مختلفة لا تتبع نفس المعيار. عندما يريد أمريكيون شماليون استخدام جهاز كمبيوتر محمول أو غيره من الأجهزة الكهربائية في أوروبا أو آسيا فسوف يجدون أن القابس والجهد الكهربائي غير متوافقين، وهذا يمكن أن يكون تجربة محبطة. إن المهندسين الإكلينيكيين مدركون جيداً للمستهلكات أو قطع التبديل غير المتوافقة في الأجهزة الطبية ذات الوظائف المتماثلة من مصنّعين مختلفين. إن عدم وجود مستهلكات و قطع غيار معيارية (قياسية) سبب مهم لمشاكل الأجهزة الطبية في البلدان النامية.

ومع كون العالم في طريقه ليصبح قرية كونية فقد أصبحت الحاجة إلى التقييس وفوائده أكثر أهمية على الصعيد الدولي من أجل التصنيع والتجارة والاتصالات. يمكن لأنظمة إدارة الجودة ومعايير إدارية أخرى أن توفر مرجعيات مشتركة لنوع العملية أو الخدمات أو الممارسة الإدارية المتوقعة. وسوف تكون الاتصالات العالمية صعبة من دون تقييس دولي. تعمل الإنترنت على سبيل المثال بسبب بروتوكولات ربط بيني متفق عليها عالمياً.

إن معظم الأجهزة الطبية، مثلها مثل الأدوية، منتجات رعاية صحية تم جعلها متاحة عالمياً من خلال التجارة أو التعاون الدولي. إن السلامة والفعالية والجودة المنسجمة للأجهزة الطبية الآن قضايا صحة عامة دولية. ولذلك فإن التقييس العالمي لمعايير الأجهزة الطبية وضوابطها (قواعدها الناظمة) أصبح ذا أهمية بشكل متزايد.

المعايير مقابل الضوابط

Standards Vs. Regulations

إن معظم المعايير طوعية. إلا أنه قد تكون إلزامية بجعلها كذلك من قبل شركة أو مجتمع مهني أو صناعة أو حكومة. يمكن لمعيار أن يسمى "لائحة (قاعدة ناظمة/ضابطة)" ("regulation") عندما يكون إلزامياً. هذه الإلزامية قد وقد لا تكون قائمة على أساس قانوني.

عندما يتم جعل معيار ما إلزامياً من قبل حكومة فإنه عادة ما يصبح إلزامياً قانونياً بناء على ضوابط أو قوانين يتم وضعها من قبل الحكومة. لقد وضعت الحكومات في كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة مؤخرًا سياسات للاعتراف بمئات المعايير الطوعية التي تنطبق على ضوابط الأجهزة الطبية. هذه المعايير مع ذلك ليست إلزامية. يستطيع المصنعون الاختيار بين التوافق مع المعايير المعترف بها أو وسائل أخرى لإثبات مطابقة المنتج للمتطلبات الناظمة.

عملية تطوير المعايير

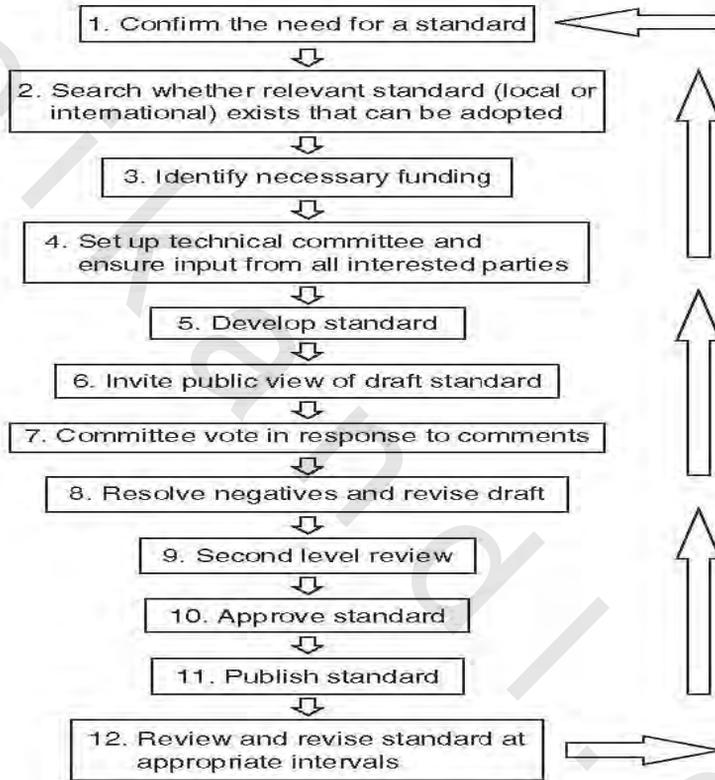
Standards Development Process

يمكن أن يتم وضع معيار وجعله إلزامياً من قبل سلطة. إلا أن التوجه الحالي مع ذلك هو تبني معايير تم وضعها بالتوافق بين جميع الأطراف المعنية (المساهمين/أصحاب المصلحة). وعموماً ينبغي أن يكون للمعايير السمات التالية لكي تكون مقبولة بشكل طوعي:

- ينبغي أن يشرف على تطويرها هيئة معترف بها لضمان شفافية العملية وأنها غير مهيمن عليها بمصالح أكثر من اللزوم.
- ينبغي أن تكون عملية التطوير مفتوحة لمدخلات من جميع الأطراف ذات المصلحة، وينبغي أن تستند الوثيقة الناتجة إلى توافق في الآراء. يعني توافق الآراء بالمفهوم العملي أن اتفاقاً جوهرياً يتم التوصل إليه من الأطراف المعنية المشاركة في إعداد معيار ما. وهذا يتضمن خطوات تُتخذ لتسوية جميع الاعتراضات ويعني أكثر بكثير من مجرد مفهوم أغلبية بسيطة ولكن ليس بالضرورة إجماعاً.
- ينبغي للمعايير التقنية الجيدة أن تكون مبنية على أساس النتائج التجميعية في مجال العلم والتكنولوجيا والخبرة وأن تهدف إلى تعزيز منافع المجتمع المثلى.
- ينبغي ألا تعوق المعايير الابتكارات وينبغي مراجعتها بشكل دوري لتظل حديثة متماشية مع التطورات التكنولوجية.

بالنسبة للعديد من منظمات وضع المعايير فإن إعطاء مصطلح "معيار" لوثيقة يتطلب شروطاً معينة. يوضح الشكل رقم (١١٧،١) الخطوات الـ ١٢ التي يتم اتخاذها من قبل منظمات تطوير معايير معتمدة في تطوير معيار والحفاظ عليه.

إن هذه العملية الرسمية، ولا سيما خطوات توافق الآراء ٤ و ٥ و ٦، هي المعيار للوثيقة الناجمة ليتم الاعتراف بها كمعيار. هناك أنواع عديدة من وثائق "شبه معيارية" من منظمات معايير، ولكن الوثائق قد لا تحظى بقبول واسع بوصفها معايير لأن إجراءات تطويرها لم تستوف المعيار المذكور آنفاً. فمثلاً المواصفات الفنية (TS) والتقارير الفني (TR) من ISO وتقارير المعلومات الفنية (TIR) من الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) هي وثائق شبه معيارية. وينبغي للقارئ الرجوع إلى التعاريف لمثل هذه الأنواع من الوثائق المقدمة من المنظمات الأم.



الشكل رقم (١، ١١٧). تيارات الخطوات الـ ١٢ في تطوير (وضع) المعايير (المواصفات القياسية) والحفاظ عليها.

تقييم التوافق مع المعايير

Conformity Assessment with Standards

فيما يلي الطرق الصناعية الأربعة الشائعة لتقييم التوافق مع معيار ما:

- ١- يتم تقييم توافق منتج ما مع معايير عادة بالاختبار المباشر.
- ٢- يمكن تقييم عملية بالتدقيق. تشهد منظمات الترخيص أو السلطات التنظيمية بأن المنتجات أو العمليات متوافقة مع معيار من خلال السماح بإظهار علامة ترخيصها.
- ٣- يُعرف التوافق مع معيار إداري من جانب منظمة بـ "تسجيل الأنظمة الإدارية"، وهو مصطلح جديد نسبياً يُستخدم في المقام الأول في أمريكا الشمالية. يتبع مدققون مرخصون مدعومون بخبراء فنيين في المجال قيد التدقيق

إجراءات تدقيق مثبتة رسمياً. تمنح هيئات تسجيل الأنظمة الإدارية (المسجلون) شهادات تسجيل لشركات تستوفي معياراً إدارياً مثل أسرة ISO9000 أو لمصنعي أجهزة طبية يستوفون المعايير ISO13485/ISO9001. تجدر الملاحظة أنه يُستخدم في أمريكا الشمالية مصطلح "التسجيل" ("registration") للمنظمات في حين يُخصص مصطلح "الترخيص" ("certification") للمنتجات. تستخدم بلدان أخرى كثيرة مصطلح "الترخيص" للمنتجات والمنظمات على حد سواء.

٤- يُستخدم الاعتماد في كندا والولايات المتحدة من أجل التأكيد على أن منظمة رعاية صحية ما تلبّي المتطلبات الموضوعية بمعيار خدمي. يتم عادة زيارة مرفق الرعاية الصحية ومراجعتها من قبل فريق من النظراء (الأقران) المعينين. يُستخدم الاعتماد أيضاً من قبل السلطات الوطنية للاعتراف بوكالات تقييم من طرف ثالث ومنظمات تطوير معايير وتدريب مدققين.

أنظمة المعايير الوطنية و الدولية

National and International Standards Systems

قد يكون لبلد ما العديد من هيئات المعايير الطوعية. إلا أن هناك عادة منظمة وطنية رسمية واحدة تنسق وتعتمد هيئات تطوير المعايير في هذا البلد. لدى هذه المنظمة الوطنية الرسمية السلطة لإقرار وثيقة ما كمعيار وطني وفقاً لمعايير (محددات) رسمية كما أنها تمثل البلد في منظمات المعايير الدولية. إن المعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) في الولايات المتحدة وهي منظمة غير ربحية هي منظمة من هذا القبيل. أما في كندا فهذه المنظمة هي مجلس معايير كندا (SCC) وهي منظمة تاجية (أي حكومية). هذه المنظمة في أوروبا هي عبارة عن لجنة مؤلفة من اللجنة الأوروبية للتقييس (CEN) واللجنة الأوروبية للتقييس الكروتقني (CENELEC) والمعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات (ETSI) الذي يحتضن هيئات المعايير الوطنية الأوروبية المختلفة السابقة.

إن منظمات التقييس الدولية الرئيسية الثلاث هي المنظمة الدولية للتقييس (ISO) واللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) والاتحاد الدولي للاتصالات (ITU). عموماً يغطي الـ ITU الاتصالات ويغطي الـ IEC الهندسة الكهربائية والإلكترونية ويغطي الـ ISO البقية. يتم القيام بالعمل في مجال تكنولوجيا المعلومات وإدارة المخاطر ونظم الجودة والعديد من المجالات الأخرى من قبل لجنة فنية مشتركة ISO/IEC.

هناك منظمات أخرى تنتج وثائق حول التقييس الدولي، وعادة ما يتم تبني وثائقها من قبل ISO/IEC/ITU كمعايير دولية إذا كانت هذه الوثائق قد تم تطويرها وفقاً لمعايير توافق دولي. تستطيع أي مجموعة من الدول الخمس الأعضاء أن تقترح معياراً للـ ISO لاعتماده كمعيار دولي. يمكن أن يتم التواصل مع هذه المنظمات من خلال المواقع التالية: www.ISO.ch و www.IEC.ch و www.itu.int/home/index.html. ترتبط هذه المواقع على الإنترنت بمعايير دولية.

تحديد المعايير

Identification of Standards

- يتم تحديد المعايير (المواصفات القياسية) عموماً ببادئة أجنبية وعدد. تشير الاختصارات (مثل ISO و IEC و ANSI و CAN و EN و DIN) إلى هيئة التقييس التي وافقت عليها. تحدد الأرقام المعيار بحذ ذاته والسنة التي تم فيها إتمامه. كثيراً ما يعطي الرقم المرجعي للمعايير مؤشراً على تبني حيث المعايير متكافئة. على سبيل المثال :
- يشير CAN/CSA-Z386-94 إلى معيار (مواصفة قياسية)، تم وضعها في عام ١٩٩٤ من قبل اتحاد المعايير الكندي (CSA) وهو واحد من أربع منظمات كندية معتمدة لوضع المعايير، ومُسمى من قبل المجلس الكندي للمعايير (SCC) كمعيار كندي وطني.
 - يشير ANSI/AAMI/ISO 15223:2000 إلى المعيار الدولي ISO 15223 (تم وضعه عام ٢٠٠٠م) وتم تبنيه من قبل AAMI، وهو بدوره مُسمى من قبل ANSI كمعيار وطني أمريكي.
 - يشير UNI EN ISO 9001 إلى معيار وطني إيطالي (UNI) وهو متبنى من معيار أوروبي (EN) متبنى بدوره من المعيار الدولي ISO9001.

حدود المعايير

Limitation of Standards

أحد أوجه القصور الرئيسية هو أن المعايير تستند أساساً إلى الخبرة السابقة (الرجعية) وهذا قد يعوق الابتكار أو يحد من التقدم. وعلاوة على ذلك، فإن المعايير لا تغطي إلا مجالاً محدوداً في وقت وضع المعيار وقد لا تكون مناسبة لحالات غير متنبأ بها. لذلك فإن من المهم معرفة أصل وخلفية المعايير التي يتعين استخدامها. يقدم الجدول رقم (١١٧،١) قائمة للتحقق (checklist) عند استخدام معيار.

الجدول رقم (١١٧،١). قائمة التحقق عند استخدام معيار.

- ١- من طور (وضع) المعيار (المواصفة القياسية)؟
- ٢- كيف تم تطويره؟
- ٣- متى تم تطويره؟
- ٤- متى تمت مراجعته آخر مرة؟
- ٥- متى سيتم مراجعته؟
- ٦- أين تم استخدامه؟
- ٧- هل هو إلزامي؟ وطبقاً لمن؟
- ٨- ما هي الحدود الممكنة؟
- ٩- لماذا ينبغي استخدامه؟

تكمّن مشكلة أخرى ممكنة مرتبطة بالتقييس في أن المشاركة في وضع المعايير يتطلب وقتاً وتمويلاً لا يستطيع تحمله كثير من الأفراد أو الشركات الصغيرة أو المنظمات. ولذلك قد يقع وضع المعايير تحت التأثير القوي لأولئك الذين يستطيعون تحمل التكاليف والوقت اللازمين للمشاركة (مثل الشركات الكبيرة).

مراجع للمعايير الطبية الحيوية

References for Biomedical Standards

هناك مئات من المعايير الطبية الحيوية موجودة، ويمكن للقارئ تحديد معظمها من خلال مواقع الإنترنت ذات الصلة. المصدر الأغنى هو الأيزو: www.ISO.ch. يتم من أجل المعايير الوطنية الأمريكية الرجوع إلى www.ANSI.org، ومن أجل المعايير الوطنية الكندية إلى www.SCC.ca. يتم الرجوع من أجل معايير وطنية أخرى أو معايير غير وطنية أو وثائق شبيهة بالمعايير حول الأجهزة الطبية إلى المصادر المستفيضة المقدمة من قبل Bruley and Coates (الفصل ١١٨). يذكر "دليل المعايير الطبية الحيوية" ("The Guide to Biomedical Standards") من منشورات (Aspen Publications) الذي تم نشره على مدى عقدين المعايير التي تهتم الأجهزة الطبية والمرافق الطبية في جميع أنحاء العالم. وفي حين أنه نسخة ورقية مرجعية في متناول اليد، إلا أنه لا بد للمرء من التحقق بواسطة الإنترنت من أجل المعايير الأحدث.

تعترف السلطات التنظيمية على نحو متزايد بمعايير طوعية. يمكن العثور على المعايير التي يتم الاعتراف بها من قبل مركز الأجهزة والصحة الشعاعية التابع لإدارة الغذاء والدواء (FDA CDRH) في الولايات المتحدة الأمريكية (انظر الفصل ١٢٦) في www.fda.gov/cdrh/modact/fr0225ap.pdf، وتلك التي يتم الاعتراف بها من قبل وزارة الصحة الكندية في www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/policy.html. إن التوافق مع مثل هذه المعايير يمكن أن يفيد كدليل في استيفاء متطلبات تنظيمية معينة للسلطات المختصة.

المعايير والمهندس الإكلينيكي

Standards and the Clinical Engineer

ينبغي للمهندس الإكلينيكي كمستخدم مهني للمعايير أن يكون على بينة من حدود (قيود) المعايير (الجدول رقم ١١٧،١). إن المعيار مرجع مفيد في عملية اتخاذ القرار، إلا أنه لا ينبغي أبداً أن يحل محل الحكم (التقدير) المهني واتخاذ المسؤول للقرار.

المشاركة في وضع المعايير

كان التقييس قبل زمن ليس ببعيد حقلاً محجوزاً لعدد قليل فقط من المتخصصين. لقد برز التقييس اليوم بوصفه عنصراً تقنياً وتجارياً رئيسياً. يجب على المهندسين الإكلينكيين أن يلعبوا دوراً فعالاً في وضع المعايير أو يكونوا

مستعدين لقبول التقييس الذي يتم إنشاؤه من دونهم أو من دون اعتبار لمصالحهم. إن المهندس الإكلينيكي، بوصفه مستخدماً مهنيًا للأجهزة الطبية ومديرًا لخدمات الرعاية الصحية، يقدم مساهمات هامة في تطوير المعايير التي تحكم الأجهزة الطبية وبيئة الرعاية الصحية.

يمكن للمشاركة في وضع المعايير أن تتم مباشرة من خلال الانخراط مع اللجان الفنية. تمول بعض المنظمات التي تضع المعايير حضور خبير في لجنتها الفنية. قد يسعى المهندس الإكلينيكي أيضاً للحصول على تمويل من صاحب أو صاحبة عمله أو الجمعيات المهنية. كما يمكن عمل مداخلات خلال مرحلة الاستشارة العامة لعملية وضع المعايير (راجع الخطوة ٦ في عملية وضع المواصفات في الشكل رقم ١١٧،١). لقد جعل الإنترنت مثل هذا الوصول العام للجمهور والإسهام في الوثائق سهلاً.

عادة ما يتم تغطية المنظمات التي تضع المعايير بتأمين ينبغي بدوره أن يشمل أعضاء اللجان كأفراد. يستطيع أولئك الذين يشعرون بالقلق من المسؤولية القانونية أن يوضحوا تساؤلاتهم للمنظمة قبل المشاركة.

للمزيد من المعلومات

Further Information

- Wald A. A Standards Primer for Clinical Engineers. In Bronzino JD (ed). The Handbook of Biomedical Engineering. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- The Guide to Biomedical Standards. Gaithersburg, MD, Aspen Publishers, International Standards Organization (ISO) www.ISO.ch.
- American National Standards Institute (ANSI) www.ANSI.org.
- Standards Council of Canada (SCC) www.SCC.ca.
- The European Union (EU) http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm.

obeykandi.com

وكالات تنظيم الأجهزة الطبية ووكالات تقييم التكنولوجيا

Medical Device Regulatory and Technology Assessment Agencies

Mark E. Bruley

Vice President, Accident and Forensic Investigation ECRI, Plymouth Meeting, PA

Vivian H. Coates

Vice President, Technology Assessment and Information Service, ECRI, Plymouth Meeting, PA

تتطلب إدارة وتطوير قسم الهندسة الإكلينيكية لكي تكون فعالة معرفة أساسية بالوكالات التنظيمية ووكالات تقييم التكنولوجيا ذات الصلة. تقوم الوكالات التنظيمية (regulatory) بوضع المعايير لأداء الأجهزة والإبلاغ عن المشاكل وحفظ السجلات للأقسام الإكلينيكية والتكنولوجيات المسؤولة عنها هذه الأقسام. علاوة على ذلك، وفي الدور المتنامي على الدوام للمهندس الإكلينيكي في عمليات صنع القرار فيما يتعلق بالتكنولوجيا لإدارة المستشفى، فإنه يجب على المهندس أن يكون على دراية بوكالات تقييم التكنولوجيا التي تعتبر مصادر معلومات ذات قيمة في ساحة تكنولوجيا الرعاية الصحية ذات التطور السريع والمدفوعة بآليات السوق.

يقدم هذا الفصل لمحة عامة عن الوكالات التنظيمية ووكالات تقييم التكنولوجيا وثيقة الصلة بالهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة وكندا وأوروبا وأستراليا. ونظرا لوجود عدد كبير للغاية من هذه الوكالات ومصادر المعلومات فإن هذا الفصل يركز فقط على تلك الأكثر أهمية و/ أو قيمة معلوماتية. ويتم توجيه القارئ إلى المراجع والمصادر في فقرة "مزيد من المعلومات" في نهاية الفصل.

الوكالات التنظيمية

Regulatory Agencies

هناك ضمن حقل الرعاية الصحية ما يزيد عن ٤٣٠٠٠ معيار (standards) معمول به وتوجيه (guidelines)

للممارسة الإكلينيكية وقانون (laws) وقاعدة ناظمة (لائحة تنظيمية) (regulations) (ECRI, 2001). يتم إصدار معايير

طوعية من قبل أكثر من ١٣٠٠ منظمة؛ ومعايير إلزامية من قبل أكثر من ٣٠٠ وكالة اتحادية وعلى مستوى الولايات. يصدر كثير من هذه المنظمات والوكالات توجيهات ذات صلة بالمجال الواسع لتكنولوجيات الرعاية الصحية ضمن مسؤولية أقسام الهندسة الإكلينيكية. وبالرغم من أن العديد من هذه الوكالات أيضا ينظم التصنيع والاستخدام الإكلينيكي لتكنولوجيا الرعاية الصحية، إلا أن مثل هذه اللوائح (الضوابط) ليست وثيقة الصلة مباشرة بالإدارة لقسم إكلينيكي، وبالتالي لم يتم تقديمها.

بالنسبة للمهندس الإكلينيكي، فإن كثيراً من الوكالات يصدر لوائح ومعايير في مجالات تتضمن السلامة الكهربائية والسلامة من الحرائق وإدارة التكنولوجيا والسلامة المهنية والطب الشعاعي والنووي والمختبرات الإكلينيكية والحد من العدوى والتخدير وأجهزة التنفس وتوزيع الكهرباء وأنظمة الغازات الطبية. يتم في الولايات المتحدة أيضا تنظيم الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية من قبل العديد من الوكالات التابعة للولايات ومن قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) في الولايات المتحدة عن طريق برنامج MEDWATCH التابع لها. من المهم أن نلاحظ أن السلطة التنظيمية المباشرة الوحيدة التي تمتلكها إدارة الغذاء والدواء في الوقت الحاضر على المستشفيات الأمريكية تكمن في الإبلاغ عن الحوادث ذات العلاقة بالأجهزة الطبية التي تؤدي إلى وقوع إصابات خطيرة أو وفاة. تناقش فصول أخرى في هذا القسم بالتفصيل العديد من الاستشهادات citations المحددة للوكالات. يتم فيما يلي تقديم أسماء وعناوين الوكالات الأساسية التي لقوانينها ومعاييرها وضوابطها (لوائحها) التأثير المباشر الأكبر على الهندسة الإكلينيكية وإدارة التكنولوجيا.

American Hospital Association

الاتحاد الأمريكي للمستشفيات

One North Franklin
Chicago, IL 60606
(312) 422-3000
Web site: www.aha.org

American College of Clinical Engineering

الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية

5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462
(610) 825-6000
Web site: www.accenet.org

American College of Radiology

الكلية الأمريكية لطب الأشعة

1891 Preston White Drive
Reston, VA 22091
(703) 648-8900
Web site: www.acr.org

American National Standards Institute

المعهد القومي الأمريكي للمعايير

11 West 42nd Street

13th Floor
New York, NY 10036
(212) 642-4900
Web site: www.ansi.org

American Society for Hospital Engineering الجمعية الأمريكية لهندسة المستشفيات
840 North Lake Shore Drive
Chicago, IL 60611
(312) 280 5223
Web site: www.ashe.org

American Society for Testing and Materials الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد
1916 Race Street
Philadelphia, PA 19103
(215) 299-5400
Web site: www.astm.org

Association for the Advancement of Medical Instrumentation الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية
3330 Washington Boulevard
Suite 400
Arlington, VA 22201
(703) 525-4890
Web site: www.aami.org

Australian Institute of Health and Welfare المعهد الأسترالي للصحة والرعاية
GPO Box 570
Canberra, ACT 2601
Australia
(61) 06-243-5092
Web site: www.aihw.gov.au

British Standards Institution المعهد البريطاني للمعايير
2 Park Street
London, W1A 2BS
United Kingdom
(44) 071-629-9000
Web site: www.bsi.org.uk

Canadian Healthcare Association الاتحاد الكندي للرعاية الصحية
17 York Street
Ottawa, ON K1N 9J6
Canada
(613) 241-8005
Web site: www.canadian-healthcare.org

Canadian Standards Association الاتحاد الكندي للمعايير
CSA International
178 Rexdale Boulevard
Etobicoke, ON M9W 1R3

Canada
(416) 747-4000
Web site: www.csa-international.org

Center for Devices and Radiological Health **مركز الأجهزة والصحة الشعاعية في إدارة الغذاء والدواء الأمريكية**
U.S. Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, MD 20850
(301) 443-4690
Web site: www.fda.gov/cdrh

Compressed Gas Association, Inc. **اتحاد الغاز المضغوط**
1725 Jefferson Davis Highway
Suite 1004
Arlington, VA 22202
(703) 412-0900
Web site: <http://www.cganet.com>

ECRI **معهد أبحاث رعاية الطوارئ**
5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462
(610) 825-6000
Fax: (610) 834-1275
Web sites: www.ecri.org
www.mdsr.ecri.org

Environmental Health Directorate **مديرية الصحة البيئية، فرع حماية الصحة، صحة كندا، مركز الصحة البيئية**
Health Protection Branch
Health Canada
Environmental Health Centre
19th Floor, Jeanne Mance Building
Tunney's Pasture
Ottawa, ON K1A 0L2
Canada
(613) 957-3143
Web site: www.hc-sc.gc.ca/hpb/index_e.html

Environmental Health Directorate **مديرية الصحة البيئية، برنامج المنتجات العلاجية، صحة كندا**
Therapeutic Products Programme
Health Canada
Holland Cross, Tower B
2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator #3102D1
Ottawa, ON K1A 1B6
(613) 954-0288
Web site: www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

European Committee for Standardization (CEN) **اللجنة الأوروبية للتقييس، اللجنة الأوروبية للتقييس الكهروتقني**

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

35 Rue de Stassart

B-1050 Brussels

+32(0)2.519.68.71

Web site: www.cenelec.org

Food and Drug Administration

إدارة الغذاء والدواء، ميد ووتش، المنتجات الطبية، برنامج الإبلاغ

MEDWATCH, FDA Medical Products

Reporting Program

5600 Fishers Lane

Rockville, MD 20857-9787

(800) 332-1088

Web site: www.fda.gov/cdrh/mdr.html

Institute of Electrical and Electronics Engineers معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات

445 Hoes Lane

P.O. Box 1331

Piscataway, NJ 08850-1331

(732) 562-3800

Web site: www.standards.ieee.org

International Electrotechnical Commission اللجنة الكهروتقنية الدولية

Box 131

3 rue de Varembe, CH 1211

Geneva 20

Switzerland

(41) 022-919-0211

Web site: www.iec.ch

International Organization for Standardization المنظمة الدولية للتقييس

1 rue de Varembe

Case postale 56, CH 1211

Geneva 20

Switzerland

(41) 022-749-0111

Web site: www.iso.ch

Joint Commission on the

اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

Accreditation of Health care Organizations

One Renaissance Boulevard

Oakbrook Terrace, IL 60181

(630) 792-5600

Web site: www.jcaho.org

Medical Devices Agency وكالة الأجهزة الطبية، وزارة الصحة

Department of Health

Room 1209

Hannibal House

Elephant and Castle

London, SE1 6TQ
United Kingdom
(44) 171-972-8143
Web site: www.medical-devices.gov.uk

National Council on Radiation Protection and Measurements المجلس الوطني للحماية من الإشعاع والقياسات
7910 Woodmont Avenue, Suite 800
Bethesda, MD 20814
(310) 657-2652
Web site: www.ncrp.com

National Fire Protection Association الاتحاد الوطني للحماية من الحريق
1 Batterymarch Park
PO Box 9101
Quincy, MA 02269-9101
(617) 770-3000
Web site: www.nfpa.org

Nuclear Regulatory Commission لجنة التنظيم النووي
11555 Rockville Pike
Rockville, MD 20852
(301) 492-7000
Web site: www.nrc.gov

Occupational Safety and Health Administration إدارة الصحة والسلامة المهنية، وزارة العمل الأمريكية ،
U.S. Department of Labor
Office of Information and Consumer Affairs مكتب المعلومات وشؤون المستهلك
200 Constitution Avenue, NW, Room N3647
Washington, DC 20210
(202) 219-8151
Web site: www.osha.gov

ORKI المعهد الوطني لهندسة المستشفيات والهندسة الطبي
National Institute for Hospital and Medical Engineering
Budapest dios arok 3, H-1125
Hungary
(33) 1-156-1522

Radiation Protection Branch فرع حماية الصحة، مديرية الصحة البيئية، صحة كندا
Environmental Health Directorate
Health Canada
775 Brookfield Road
Ottawa, ON K1A 1C1
Web site: www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/rpb

Russian Scientific and Research Institute المعهد الروسي للعلوم والأبحاث، وزارة الصحة العامة الروسية
Russian Public Health Ministry
EKran, 3 Kasatkina Street

Moscow
Russia 129301
(44) 071-405-3474

Society of Nuclear Medicine, Inc.
1850 Samuel Morse Drive
Reston, VA 20190-5316
(703) 708-9000
Web site: www.snm.org

جمعية الطب النووي

Standards Association of Australia
PO Box 1055
Strathfield, NSW 2135
Australia
(61) 02-9746-4700
Web site: www.standards.org.au

الاتحاد الأسترالي للمعايير

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100
Wooden, ACT 2606
Australia
(61) 2-6232-8610
Web site: www.health.gov.au/tga

إدارة البضائع العلاجية

Underwriters Laboratories, Inc.
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
(847) 272-8800
Web site: www.ul.com

مختبرات UL

VTT
Technical Research Center of Finland
Postbox 316
SF-33101 Tampere 10
Finland
(358) 31-163300
Web site: www.vti.fi

مركز الأبحاث التقنية الفنلندي

وكالات تقييم التكنولوجيا

Technology Assessment Agencies

إن تقييم التكنولوجيا هو الإجراء العملي لتحديد قيمة تكنولوجيا جديدة أو مستجدة، بمحد ذاتها أو مقابل
تكنولوجيات قائمة أو منافسة. ويتم ذلك باستخدام معايير (criteria) السلامة والمردود والفعالية والنتائج وإدارة
المخاطر والمعايير الإستراتيجية والمالية والتنافسية. يأخذ تقييم التكنولوجيا أيضاً بالاعتبار الأخلاقيات والقانون

فضلا عن الأولويات الصحية وفعالية التكاليف بالمقارنة مع التكنولوجيات المنافسة. يتم تعريف "التكنولوجيا" بأنها الأجهزة والتجهيزات والبرمجيات ذات الصلة والأدوية والتكنولوجيات الحيوية والإجراءات والعلاجات والأنظمة التي تستخدم لتشخيص أو علاج أو مراقبة المريض. لقد تم مناقشة تقييم التكنولوجيا في الفصول ٣٠ و ٣٢ و ٣٣. ليس تقييم التكنولوجيا هو نفسه شراء / اقتناء التكنولوجيا أو تخطيط التكنولوجيا. فالمصطلحان الأخيران هما عبارة عن عمليات لتحديد بائعي الأجهزة ولطرح العطاءات (المنافسات) وللتحديد المنهجي لاحتياجات المستشفى ذات الصلة بالتكنولوجيا على أساس معايير استراتيجية ومالية وإكلينيكية ومعايير إدارة المخاطر. تختلف الاحتياجات المعلوماتية اختلافا كبيرا بين تقييم التكنولوجيا وعمليات الاقتناء / الشراء أو التخطيط. تركز هذه الفقرة على المصادر التي يمكن تطبيقها في تقييم التكنولوجيا.

هناك في جميع أنحاء العالم ما يقرب من ٤٠٠ منظمة (خاصة وأكاديمية وحكومية) توفر معلومات أو قواعد بيانات أو خدمات استشارية بخصوص تقييم التكنولوجيا. بعضها عبارة عن بيوت لتوضيح المعلومات فقط وبعضها يقوم بتقييم التكنولوجيا وبعضها يقوم بكل الأمرين. بالنسبة لتلك المنظمات التي تقوم بالتقييمات فإن نوعية المعلومات المعطاة تختلف اختلافا كبيرا من دراسات سطحية إلى تقارير تحليلية عميقة وموثقة بالمراجع بشكل جيد. قامت وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة (AHRQ) التابعة لوزارة الصحة والخدمات الإنسانية والمعروفة سابقاً باسم وكالة سياسة وأبحاث الرعاية الصحية في عام ١٩٩٧م بتحديد ١٢ "مركزاً للممارسة المستندة إلى دليل" (EPC) للاضطلاع بدراسات رئيسية لتقييم التكنولوجيا على أساس تعاقدي. كل من هذه المراكز (EPCs) ملحوظ في القائمة التالية، ويمكن الاطلاع على الأوصاف العامة لكل من هذه المراكز في الموقع الإلكتروني للـ AHRQ: [http:// www.ahrq.gov/clinic/epc](http://www.ahrq.gov/clinic/epc)

إن قيود اللغة مسألة هامة. تتطلب القدرة على القيام بتقييم التكنولوجيا في التحليل النهائي استيعاب كميات هائلة من المعلومات الموجود معظمها باللغة الإنكليزية فقط. إن دراسات تقييم التكنولوجيا التي تنشرها الجمعية الدولية لتقييم التكنولوجيا في الرعاية الصحية (ISTAHC) ومنظمة الصحة العالمية والمنظمات الأخرى اللامة مكتوبة عموماً باللغة الإنكليزية. تتضمن قاعدة البيانات الدولية الجديدة لتقييم التكنولوجيا الصحية التي يجري وضعها من قبل معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI) بالتعاون مع المكتبة الوطنية الأمريكية للطب أكثر من ثلاثين ألفاً من الاستشهادات بتقييمات تكنولوجيا ووثائق ذات صلة.

فيما يلي الأسماء والعناوين البريدية والإلكترونية لبعض أكثر المنظمات شهرة التي تجري دراسات لتقييم

التكنولوجيا:

Agence Nationale pour le **الوكالة الوطنية للتطوير والتقييم الطبي**
 Developpement de l'Evaluation Medicale
 159 Rue Nationale
 Paris 75013
 France
 (33) 42-16-7272
 Web site: www.upml.fr/andem/andem.htm

Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias **وكالة تقييم التكنولوجيات الصحية**
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Instituto de Salud Carlos III, AETS
 Sinesio Delgado 6, 28029 Madrid
 Spain
 (34) 1-323-4359
 Web site: www.isciii.es/aets

Alberta Heritage Foundation for Medical Research **مؤسسة ميراث ألبرتا للأبحاث الطبية**
 125 Manulife Place
 10180-101 Street
 Edmonton, AB T5J 345
 (403) 423-5727
 Web site: www.ahfmr.ab.ca

American Association of Preferred Provider Organizations **الاتحاد الأمريكي لمنظمات المزودين المفضلين**
 601 13th Street, NW
 Suite 370 South
 Washington, DC 20005
 (202) 347-7600

American Academy of Neurology **الأكاديمية الأمريكية لعلم الأعصاب**
 1080 Montreal Avenue
 St. Paul, MN 55116-2791
 (612) 695-2716
 Web site: www.aan.com

American College of Obstetricians and Gynecologists **الكلية الأمريكية لأطباء النساء والتوليد**
 409 12th Street, SW
 Washington, DC 20024
 (202) 863-2518
 Web site: www.acog.org

Australian Institute of Health and Welfare **المعهد الأسترالي للصحة والرعاية**
 GPO Box 570
 Canberra, ACT 2601
 Australia
 (61) 06-243-5092
 Web site: www.aihw.gov.au

Battelle Medical Technology Assessment and Policy Research Center (MEDTAP) **باتل لتقييم التكنولوجيا الطبية ومركز أبحاث السياسات**
 901 D Street, SW
 Washington, DC 20024
 (202) 479-0500
 Web site: www.battelle.org

Blue Cross and Blue Shield Association **اتحاد الصليب الأزرق والدرع الأزرق، مركز تقييم التكنولوجيا**
 Technology Evaluation Center
 225 N Michigan Avenue
 Chicago, IL 60601-7680
 (312) 297-5530
 (312) 297-6080 (publications)
 Web site: www.bluecares.com/new/clinical
 (An EPC of AHRQ)

British Columbia Office of Health Technology Assessment **مكتب كولومبيا البريطانية لتقييم التكنولوجيا الصحية**
 Centre for Health Services & Policy Research **مركز الخدمات الصحية وبحوث السياسات**
 University of British Columbia **جامعة كولومبيا البريطانية**
 429-2194 Health Sciences Mall
 Vancouver, BC V6T 1Z3
 Canada
 (604) 822-7049
 Web site: www.chspr.ubc.ca

British Institute of Radiology **المعهد البريطاني لعلم الأشعة**
 36 Portland Place
 London, W1N 4AT
 United Kingdom
 (44) 171-580-4085
 Web site: www.bir.org.uk

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment **مكتب التنسيق الكندي لتقييم التكنولوجيا الصحية**
 110-955 Green Valley Crescent
 Ottawa ON K2C 3V4
 Canada
 (613) 226-2553
 Web site: www.ccohta.ca

Canadian Health care Association **اتحاد الرعاية الصحية الكندي**
 17 York Street
 Ottawa, ON K1N 9J6
 Canada
 (613) 241-8005
 Web site: www.canadian-health care.org

Catalan Agency for Health Technology Assessment **وكالة كاتالان لتقييم التكنولوجيا الصحية**

Travessera de les Corts 131-159
Pavello Avenue
Maria, 08028 Barcelona
Spain
(34) 93-227-29-00
Web site: www.aatm.es

Centre for Health Economics

University of York
York YO1 5DD
United Kingdom
(44) 01904-433718
Web site: www.york.ac.uk

مركز اقتصاديات الصحة، جامعة يورك

Center for Medical Technology Assessment

Linköping University
5183 Linköping, Box 1026 (551-11)
Sweden
(46) 13-281-000

مركز تقييم التكنولوجيا الطبية، جامعة لينكوبينغ

Center for Practice and Technology Assessment

Agency for Health care Research and Quality (AHRQ) وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة
Suite 501
2101 East Jefferson Street
Rockville, MD 20852
(301) 594-4015
Web site: www.ahrq.gov
(301) 594-1364

مركز تقييم الممارسة والتكنولوجيا

Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies لجنة تقييم ونشر التكنولوجيات المتكبرة

3 Avenue Victoria
Paris 75004
France
(33) 1-40-273-109

Conseil d'évaluation des technologies de la sante du Quebec مجلس تقييم تكنولوجيات الصحة في كيبك

201 Cremazie Boulevard East
Bur 1.01
Montreal, PQ H2M 1L2
Canada
(514) 873-2563
Web site: www.msss.gouv.qc.ca

Danish Hospital Institute

Landermaerket 10
Copenhagen K
Denmark DK1119
(45) 33-11-5777

معهد المستشفيات الدانماركي

Danish Medical Research Council

المجلس الدانماركي للبحوث الطبية

Bredgade 43
1260 Copenhagen
Denmark
(45) 33-92-9700

Danish National Board of Health

الهيئة الوطنية الدانماركية للصحة

Amaliegade 13
PO Box 2020
Copenhagen K
Denmark DK1012
(45) 35-26-5400

Duke Center for Clinical Health Policy Research

مركز ديوك لبحوث سياسات الصحة السريرية،

Duke University Medical Center

مركز جامعة ديوك الطبي

2200 West Main Street, Suite 320
Durham, NC 27705
(919) 286-3399
Web site: www.clinipol.mc.duke.edu
(An EPC of AHRQ)

ECRI

معهد أبحاث رعاية الطوارئ

5200 Butler Pike
Plymouth Meeting, PA 19462
(610) 825-6000
(610) 834-1275 fax
Web sites: www.ecri.org
www.mdsr.ecri.org
(An EPC of AHRQ)

Finnish Office for Health Care Technology Assessment المكتب الفنلندي لتقييم تكنولوجيا الرعاية الصحية

PO Box 220
FIN-00531 Helsinki
Finland
(35) 89-3967-2296
Web site: www.stakes.fi/finohta

Frost and Sullivan, Inc.

شركة فروست وسوليفان

106 Fulton Street
New York, NY 10038-2786
(212) 233-1080
Web site: www.frost.com

Health Council of the Netherlands

مجلس الصحة في هولندا

PO Box 1236
2280 CE
Rijswijk

١٩٩٣

وكالات تنظيم الأجهزة الطبية ووكالات تقييم التكنولوجيا

The Netherlands
(31) 70-340-7520

Health Services Directorate Strategies and Systems for Health إستراتيجيات ونظم الصحة لمديرية خدمات الصحة

Health Promotion

تعزيز الصحة

Health Promotion and Programs Branch

فرع تعزيز وبرامج الصحة

Health Canada

صحة كندا

1915B Tunney's Pasture
Ottawa, ON K1A 1B4
Canada
(613) 954-8629

Web site: www.hc-sc.gc.ca/hppb/hpol

Health Technology Advisory Committee

اللجنة الاستشارية لتكنولوجيا الصحة

121 East 7th Place, Suite 400
PO Box 64975
St. Paul, MN 55164-6358
(612) 282-6358

Hong Kong Institute of Engineers

معهد هونغ كونغ للمهندسين

9/F Island Centre
No. 1 Great George Street
Causeway Bay
Hong Kong

Institute for Clinical PET

معهد التصوير المقطعي الإكلينيكي بالانبعاث البوزيتروني

7100-A Manchester Boulevard
Suite 300
Alexandria, VA 22310
(703) 924-6650
Web site: www.icpet.org

Institute for Clinical Systems Integration

معهد تكامل الأنظمة السريرية

8009 34th Avenue South
Minneapolis, MN 55425
(612) 883-7999
Web site: www.icsi.org

Institute for Health Policy Analysis

معهد تحليل سياسات الصحة

8401 Colesville Road, Suite 500
Silver Spring, MD 20910
(301) 565-4216

Institute of Medicine (U.S.)

معهد الطب (الولايات المتحدة)، الأكاديمية الوطنية للعلوم

National Academy of Sciences
2101 Constitution Avenue, NW

Washington, DC 20418
(202) 334-2352
Web site: www.nas.edu/iom

International Network of
Agencies for Health Technology Assessment
c/o SBU, Box 16158
S-103 24 Stockholm
Sweden
(46) 08-611-1913
Web site: <http://www.inahta.org>

الشبكة الدولية لوكالات تقييم التكنولوجيا الصحية

Johns Hopkins Evidence-based Practice Center
The Johns Hopkins Medical Institutions
2020 E Monument Street, Suite 2-600
Baltimore, MD 21205-2223
(410) 955-6953
Web site: www.jhsph.edu/Departments/Epi/

مركز جونز هوبكنز للممارسة المستندة إلى أدلة

مؤسسات جونز هوبكنز الطبية

(An EPC of AHRQ) (في وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة) (An EPC of AHRQ)
McMaster University Evidence-Based Practice Center
1200 Main Street West, Room 3H7
Hamilton, ON L8N 3Z5
Canada
(905) 525-9140 ext. 22520
Web site: <http://hiru.mcmaster.ca.epc/>
(An EPC of AHRQ)

Medical Alley
1550 Utica Avenue, South
Suite 725
Minneapolis, MN 55416
(612) 542-3077
Web site: www.medicalalley.org

الزقاق الطبية

Medical Devices Agency
Department of Health
Room 1209
Hannibal House
Elephant and Castle
London, SE1 6TQ
United Kingdom
(44) 171-972-8143
Web site: www.medical-devices.gov.uk

وكالة الأجهزة الطبية، وزارة الصحة البريطانية

Medical Technology Practice Patterns Institute
4733 Bethesda Avenue, Suite 510

معهد أنماط ممارسة التكنولوجيا الطبية

Bethesda, MD 20814
(301) 652-4005
Web site: www.mtppi.org

MEDTAP International ميد تاب الدولية
7101 Wisconsin Avenue, Suite 600
Bethesda MD 20814
(301) 654-9729
Web site: www.medtap.com

MetaWorks, Inc. شركة أعمال ميتا
470 Atlantic Avenue
Boston, MA 02210
(617) 368-3573 ext. 206
Web site: www.metawork.com
(An EPC of AHRQ)

National Institute of Nursing Research, NIH المعهد الوطني لأبحاث التمريض ، المعهد الوطني للصحة
31 Center Drive, Room 5B10. MSC 2178
Bethesda, MD 20892-2178
(301) 496-0207
Web site: www.nih.gov/ninr

National Commission on Quality Assurance اللجنة الوطنية لضمان الجودة
2000 L Street NW, Suite 500
Washington. DC 20036
(202) 955-3500
Web site: www.ncqa.org

National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS) اللجنة الوطنية لمعايير المختبرات الإكلينيكية
940 West Valley Road, Suite 1400
Wayne, PA 19087-1898
(610) 688-0100
Web site: www.nccls.org

National Coordinating Center for Health Technology Assessment مركز التنسيق الوطني لتقييم تكنولوجيا الصحة
Boldrewood (Mailpoint 728)
Univ of Southampton SO16 7PX
United Kingdom
(44) 170-359-5642
Web site: www.soton.ac.uk/~hta/address.htm

National Health and Medical Research Council المجلس الوطني للأبحاث الصحية والطبية
GPO Box 9848
Canberra, ACT
Australia
(61) 06-289-7019

New England Medical Center المركز الطبي لإنكلترا الجديدة، مركز تجميع الأدلة السريرية، قسم الأبحاث السريرية
 Center for Clinical Evidence Synthesis
 Division of Clinical Research
 750 Washington Street, Box 63
 Boston, MA 02111
 (617) 636-5133
 Web site: www.nemc.org/medicine/ccr/cces.htm
 (An EPC of AHRQ)

New York State Department of Health
 Tower Building
 Empire State Plaza
 Albany, NY 12237
 (518) 474-7354
 Web site: www.health.state.ny.us

وزارة صحة ولاية نيويورك

NHS Centre for Reviews and Dissemination
 University of York
 York YO1 5DD
 United Kingdom
 (44) 01-904-433634
 Web site: www.york.ac.uk

مركز إن إتش إس للمراجعات والنشر بجامعة يورك

Office of Medical Applications of Research
 NIH Consensus Program Information Service
 PO Box 2577
 Kensington, MD 20891
 (301) 231-8083
 Web site: <http://odp.od.nih.gov/consensus>

مكتب التطبيقات الطبية للبحوث

خدمة معلومات برنامج توافق المعهد الوطني للصحة

Ontario Ministry of Health
 Hepburn Block
 80 Grosvenor Street
 10th Floor
 Toronto, ON M7A 2C4
 (416) 327-4377

وزارة صحة أونتاريو

Oregon Health Sciences University جامعة أوريغون للعلوم الصحية، قسم المعلوماتية الطبية وأبحاث النتائج
 Division of Medical Informatics and Outcomes Research
 3181 SW Sam Jackson Park Road
 Portland, OR 97201-3098
 (503) 494-4277
 Web site: www.ohsu.edu/epc
 (An EPC of AHRQ)

Pan American Health Organization
 525 23rd Street NW

منظمة صحة عموم أمريكا

١٩٩٧

وكالات تنظيم الأجهزة الطبية ووكالات تقييم التكنولوجيا

Washington, DC 20037-2895
(202) 974-3222
Web site: www.paho.org

Physician Payment Review Commission (PPRC)

لجنة مراجعة مدفوعات الأطباء

2120 L Street NW
Suite 510
Washington, DC 20037
(202) 653-7220

Prudential Insurance Company of America شركة التأمين التحوطية لأمريكا ، قسم تشغيل وأبحاث الرعاية الصحية

Health Care Operations and Research Division
56 N Livingston Avenue
Roseland, NJ 07068
(201) 716-3870

Research Triangle Institute

معهد مثلث البحوث

3040 Cornwallis Road
PO Box 12194
Research Triangle Park, NC 27709-2194
(919) 541-6512
(919) 541-7480
Web site: www.rti.org/epc/
(An EPC of AHRQ)

San Antonio Evidence-based Practice Center

مركز سان أنطونيو للممارسة المستندة إلى أدلة

University of Texas Health Sciences Center

مركز العلوم الصحية بجامعة تكساس ، قسم الطب

Department of Medicine
7703 Floyd Curl Drive
San Antonio, TX 78284-7879
(210) 617-5190
Web site: www.uthscsa.edu/
(An EPC of AHRQ)

Saskatchewan Health

ساسكاتشوان للصحة ، فرع الخدمات الحادة وخدمات الطوارئ

Acute and Emergency Services Branch
3475 Albert Street
Regina, SK S4S 6X6
(306) 787-3656

Scottish Health Purchasing

الإسكتلندي لمشتريات الصحة ، مركز المعلومات

Information Centre
Summerfield House
2 Eday Road
Aberdeen AB15 6RE
Scotland

(44) 0-1224-663-456, ext. 75246

Web site: www.nahat.net/shpic

Servicio de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias

خدمة تقييم التكنولوجيا الصحية

Duque de Wellington 2
E01010 Vitoria-Gasteiz
Spain
(94) 518-9250
E-mail: osteba-san@ej-gv.es

Society of Critical Care Medicine

جمعية طب العناية الحرجة

8101 E Kaiser Boulevard
Suite 300
Anaheim, CA 92808-2259
(714) 282-6000
Web site: www.sccm.org

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care المجلس السويدي لتقييم التكنولوجيا في الرعاية الصحية

Box 16158
S-103 24 Stockholm
Sweden
(46) 08-611-1913
Web site: www.sbu.se

Southern California EPC-RAND

مركز الممارسة المبنيّة على الأدلة لجنوب كاليفورنيا التابع لمؤسسة راند

1700 Main Street
Santa Monica, CA 90401
(310) 393-0411 ext. 6669
Web site: www.rand.org/organization/health/epc/
(An EPC of AHRQ)

Swiss Institute for Public Health

المعهد السويسري للصحة العامة، برنامج التكنولوجيا الصحية

Health Technology Programme
Pfrundweg 14
CH-5001 Aarau
Switzerland
(41) 064-247-161

TNO Prevention and Health

TNO الوقاية والصحة

PO Box 2215
2301 CE Leiden
The Netherlands
(31) 71-518-1818
Web site: www.tno.nl/instit/pg/index.html

University HealthSystem Consortium

مجموعة (كونسورتيوم) HealthSystem الجامعية

2001 Spring Road, Suite 700
Oak Brook, IL 60523
(630) 954-1700
Web site: www.uhc.edu

University of Leeds

جامعة ليدز، كلية الصحة العامة

School of Public Health

30 Hyde Terrace

Leeds LS2 9LN

United Kingdom

Web site: www.leeds.ac.uk

USCF-Stanford University EPC مركز الممارسة المبنية على الأدلة بجامعة ستانفورد، جامعة كاليفورنيا سان فرانسيسكو

University of California, San Francisco

505 Parnassus Avenue, Room M-1490

Box 0132

San Francisco, CA 94143-0132

(415) 476-2564

Web site: www.stanford.edu/group/epc/

(An EPC of AHRQ)

U.S. Office of Technology Assessment

المكتب الأمريكي لتقييم التكنولوجيا

(former address) 600 Pennsylvania Avenue SE

Washington, DC 20003

ملاحظة: تم إغلاق المكتب في ٢٩ أيلول/سبتمبر ١٩٩٥م، إلا أن مجموعة كاملة من منشوراتها متاحة على قرص مضغوط؛ ومن أجل

معلومات أكثر يتم الاتصال بمكتب المطابع الحكومية ((www.gpo.gov) (U.S. Government Printing Office).

Veterans Administration Technology Assessment Program

برنامج إدارة المحاربين القدماء لتقييم التكنولوجيا

VA Medical Center (152M)

150 S Huntington Avenue

Building 4

Boston, MA 02130

(617) 278-4469

Web site: www.va.gov/resdev

Voluntary Hospitals of America, Inc.

شركة المستشفيات الطوعية في أمريكا

220 East Boulevard

Irving, TX 75014

(214) 830-0000

Wessex Institute of Health Research and Development معهد ويسيكس لأبحاث وتطوير الصحة

Boldrewood Medical School

Bassett Crescent East

Highfield, Southampton SO16 7PX

United Kingdom

(44) 01-703-595-661

Web site: www.soton.ac.uk/~wi/index.html

World Health Organization

منظمة الصحة العالمية، مبيعات التوزيع

Distribution Sales

CH 1211

Geneva 27
Switzerland 2476
(41) 22-791-2111
Web site: www.who.ch

Note: Publications are also available

ملاحظة : المنشورات متاحة أيضاً

from the WHO Publications Center, USA,
at (518) 436-9686.

من مركز منشورات منظمة الصحة العالمية في الولايات المتحدة على الرقم التالي

المراجع

References

- ECRI. Health care Standards Official Directory. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 2001.
Eddy DM. A Manual for Assessing Health Practices & Designing Practice Policies: The Explicit Approach. Philadelphia, American College of Physicians, 1992.
Goodman C. Medical Technology Assessment Directory. Washington, DC, National Academy Press, 1988.
Marcaccio KY. Gale Directory of Databases, Volume 1: Online Databases. London, Gale Research International, 1993.
van Nimwegen C. International List of Reports on Comparative Evaluations of Medical Devices. Leiden, The Netherlands, TNO Centre for Medical Technology, 1993.

للمزيد من المعلومات

Further Information

هناك قائمة شاملة لمعايير الرعاية الصحية والمنظمات المصدرة لها موجودة في دليل (Directory) معايير الرعاية الصحية الذي تنشره ECRI. الدليل منظم تنظيماً جيداً عن طريق : كلمات مفتاحية ؛ والمنظمات ومعاييرها ؛ وقوانين الولايات والقوانين الاتحادية ؛ والتشريعات واللوائح (القواعد الناظمة) ؛ ويحتوي على فهرس كامل بالأسماء والعناوين.

تقوم ECRI بإنتاج قاعدة البيانات الدولية لتقييم التكنولوجيا الصحية. إن جزءاً من قاعدة البيانات متوفر أيضاً في قاعدة بيانات المكتبة الوطنية الأمريكية للطب الجديدة المسماة HealthSTAR. يتم الوصول إلى HealthSTAR من خلال الموقع الإلكتروني <http://igm.nlm.nih.gov>. هناك وصف لقاعدة البيانات متاح على :

<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/healthstar.html>

جودة الرعاية الصحية ومعياري الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠

Health Care Quality and ISO 9001:2000

David A. Simmons
Health Care Engineering, Inc.
Glen Allen, VA

الـ"أيزو" ("ISO") اسم مختصر للمنظمة الدولية للتقييس (International Organization for Standardization (IOS)) وهي وكالة داخلية تقع في جنيف (سويسرا) وتتألف من حوالي مئة بلد من الأعضاء. ولكل بلد مهما كبر أو صغر صوت واحد "متساو" في التصويت. ممثل الولايات المتحدة للأيزو هو المعهد الوطني للمعايير (ANSI). كان الجزء الأساسي من معيار أنظمة الجودة (الأيزو ٩٠٠٠) من ١٩٩٤م إلى ٢٠٠٠م عبارة عن سلسلة من خمسة معايير دولية توفر توجيهاً في وضع وتنفيذ نظام إدارة جودة فعال. ولكونها لا تقتصر على أي منتج أو خدمة معينة، فقد كانت هذه المعايير تنطبق على الصناعات التحويلية والخدمية على حد سواء. وفي عام ٢٠٠٠م قام الاتحاد الدولي للمعايير في جنيف (سويسرا) بمراجعة معايير أيزو الدولية الأساسية. هناك أربع وثائق فعالة في العام ٢٠٠٠ وهي: الأيزو ٩٠٠٠ والأيزو ٩٠٠١ والأيزو ٩٠٠٤ والأيزو ١٩٠١١. الأيزو ٩٠٠٢ عبارة عن معيار متطلبات أما الأيزو ٩٠٠٠ والأيزو ٩٠٠٤ والأيزو ١٩٠١١ فهي وثائق توجيهية.

يشير نظام إدارة جودة إلى أنشطة ينفذها المرء ضمن منظّمته لتلبية التوقعات ذات الصلة بالجودة لزيائنه. ولضمان أن لدى منظمة ما نظام إدارة جودة موجود فقد يصر الزبائن أو الوكالات التنظيمية على أن تثبت المنظمة أن نظام إدارة جودتها يتوافق مع نموذج نظام الجودة أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠. عندها يذهب العميل "الطرف الثاني" أو مسجل (registrar) مستقل "طرف ثالث" إلى المنظمة "للتدقيق" أو التحقق من أن مثل هذا النظام موجود. عندما يقرر المسجل أن المنظمة تستوفي متطلبات المعيار أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ فإن المنظمة تصبح "مسجلة" وتحصل على شهادة بأنها مقبولة من قبل العديد من زبائن المنظمة. أما المنظمات التي لا تهتم بكونها مسجلة فقد ترغب مع ذلك أن تكون مطابقة للأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠.

يصف هذا الفصل المعايير الأساسية للأيزو ٩٠٠٠ ولالأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بصفة خاصة ولاتفاق ورشة عمل الصناعة (Industry Workshop Agreement (IWA)) الذي ساعد في التطوير السريع لتلك المعايير. سيتم شرح تطبيق المعيار على الرعاية الصحية وشرح الأسباب المنطقية للتبني. يتم توضيح مبادئ إدارة جودة الرعاية الصحية في ضوء الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠.

المعايير الأساسية للأيزو ٩٠٠٠ The ISO 9000 Core Standards

هناك أربع وثائق أساسية كما يلي:

- الأيزو ٩٠٠٠ للعام ٢٠٠٠: يقدم مبادئ وأساسيات إدارة الجودة، ويصف ما تتحدث عنه السلسلة ويسرد التعريفات الأساسية للمصطلحات للاستخدام من قبل أي منظمة.
- الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠: ينص على المتطلبات من أجل أنظمة إدارة الجودة عندما يكون من الضروري إثبات أن منظمة ما قادرة على أن تستوفي بشكل فعال متطلبات الزبائن والجهات التنظيمية مثل تلك التي من اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) أو اللجنة الوطنية لضمان الجودة (NCQA) أو URAC أو متطلبات الولاية والمتطلبات الاتحادية.
- الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠: يعطي توجيهات لإنشاء نظام إدارة جودة يتجاوز متطلبات الأيزو ٩٠٠١ من أجل تلبية وتجاوز توقعات الزبائن (العملاء) بكفاءة.
- الأيزو ١٩٠١١: يعطي توجيهات بشأن تخطيط تدقيقات الجودة والقيام بها.

البند في معيار أنظمة الجودة أيزو ٩٠٠١

Clauses in the ISO 9001 Quality Systems Standard

يتألف الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ من خمسة بنود أساسية تحتوي على ٢٣ بنداً فرعياً. توضح هذه المتطلبات ما يتوجب على منظمة (وربما فرد في هذه المنظمة) أن تفعل لتتوافق مع المعيار. يجب أن تكون جميع المتطلبات موثقة ومتحكم بها. هذه البنود هي كما يلي:

الأقسام من ١ إلى ٣: معايير نظام إدارة جودة إدارية وفعالية.

القسم ٤: نظام إدارة الجودة.

٤.١ المتطلبات العامة

٤.٢ متطلبات التوثيق

٤,٢,١ عام

٤,٢,٢ كُتَيْب (دليل) الجودة

٤,٢,٣ مراقبة الوثائق

٤,٢,٤ مراقبة السجلات

القسم ٥ : مسؤولية الإدارة

٥,١ التزام الإدارة

٥,٢ التركيز على الزبون (العميل)

٥,٣ تخطيط الجودة

٥,٤ التخطيط

٥,٤,١ أهداف الجودة

٥,٤,٢ تخطيط نظام إدارة الجودة

٥,٥ المسؤولية والسلطة والاتصالات

٥,٥,١ المسؤولية والسلطة

٥,٥,٢ ممثل الإدارة

٥,٥,٣ الاتصالات الداخلية

٥,٦ مراجعة الإدارة

٥,٦,١ عام

٥,٦,٢ مراجعة المدخلات

٥,٦,٣ مراجعة المخرجات

القسم ٦ : إدارة الموارد

٦,١ توفير موارد

٦,٢ الموارد البشرية

٦,٢,١ عام

٦,٢,٢ الكفاءة والتوعية والتدريب

٦,٣ البنية التحتية

٦,٤ بيئة العمل

القسم ٧: تحقيق المنتج

- ٧.١ التخطيط لتحقيق المنتج
- ٧.٢ العمليات ذات الصلة بالزبون (العميل)
 - ٧.٢.١ تحديد المتطلبات ذات الصلة بالمنتج (أو الخدمة)
 - ٧.٢.٢ مراجعات المتطلبات ذات الصلة بالمنتج (أو الخدمة)
 - ٧.٢.٣ الاتصال بالزبائن (العملاء)
- ٧.٣ التصميم والتطوير
 - ٧.٣.١ تخطيط التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٢ مدخلات التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٣ مخرجات التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٤ مراجعة التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٥ التحقق من التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٦ إثبات صلاحية التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٧ الحد من التغيرات في التصميم والتطوير
- ٧.٤ الشراء
 - ٧.٤.١ عملية الشراء
 - ٧.٤.٢ معلومات الشراء
 - ٧.٤.٣ التحقق من المنتج الذي تم شراؤه
- ٧.٥ الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.١ التحكم في الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.٢ إثبات صلاحية عملية الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.٣ التحديد وقابلية التتبع
 - ٧.٥.٤ خاصية الزبون (العميل)
 - ٧.٥.٥ الحفاظ على المنتج
- ٧.٦ التحكم في أجهزة المراقبة والقياس

الباب ٨: القياس والتحليل والتحسين

٨.١ عام

اتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA1)

Industry Workshop Agreement (IWA1)

اعترفت المنظمة الدولية للتقييس (IOS) في عام ٢٠٠٠م بأن عمليات كتابة و مراجعة المعايير كانت مستهلكة للوقت وغالباً ما تستغرق سنوات. لقد كان الأيزو ٩٠٠٠، مثله مثل جميع أنظمة معايير الأيزو، عاماً بطبيعته بالتصميم. شعر بعض الصناعات في الولايات المتحدة أثناء تسعينات القرن العشرين أن الأيزو ٩٠٠٠ كان عاماً جداً وشرع في تطوير معايير الصناعة الخاصة به من دون الموافقة المباشرة أو المعالجة من قبل المنظمة الدولية للتقييس في جنيف. فمثلاً طوّرت صناعة السيارات لنفسها المعيار QS 9000. وأنشأت صناعة الفضاء المعيار AS 9000. كما أنشأت صناعة الاتصالات المعيار TL 9000. تبنت صناعة الرعاية الصحية حاجة إلى شكل ما من أشكال معيار نظام الجودة. قام المؤلف بوصفه رئيساً لقسم الرعاية الصحية التابع للجمعية الأمريكية للجودة في عام ١٩٩٩م بتشكيل لجنة معايير مع النية المعلنة للبدء بنشاط إنشاء معيار لصناعة الرعاية الصحية يسمى مبدئياً HC 9000. واصل قسم الرعاية الصحية التابع للجمعية الأمريكية للجودة (ASQ) على مدى العامين اللاحقين مع مشاركة ودعم من فريق عمل صناعة السيارات (AIAG) وضع مشروع معيار (مواصفة قياسية) لإدخال تحسينات في عمليات منظمات الرعاية الصحية. كانت التوجيهات التي تم تطويرها تستند إلى نفس مبادئ إدارة الجودة كما في الأيزو ٩٠٠١ وشجعت على التكيف مع مقارنة (نهج) عملية لإدارة الجودة.

قررت المنظمة الدولية للتقييس (IOS) خلال نفس الفترة أنه يجب عليها اتخاذ إجراءات لمحاولة الحد من انتشار المعايير الصناعية الخاصة. قامت المنظمة بوضع وتنفيذ عملية "مسار سريع" جديدة يمكن أن تنتج "معايير" خاصة بالصناعة بطريقة أسرع بكثير دون المساس بنظام وإجراءات الـ IOS القائمة بالفعل لإنتاج المعايير، وجاءت باتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA). اعترفت شعبة الرعاية الصحية التابعة للجمعية الأمريكية للجودة (ASQ) وفريق عمل صناعة السيارات (AIAG) بأن هذا يمكن أن يكون وسيلة أسرع لوضع وثيقة رعاية صحية موضع التنفيذ وقررت القبول باتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA). وعلاوة على ذلك، وحيث إنه لم يكن هناك معيار نظام جودة رعاية صحية موجوداً قبل ذلك وموضوعاً موضع التنفيذ، فقد قررت أن الوثيقة ينبغي أن تكون شاملة في النطاق والتفصيل. وقررت اللجنة أن تؤسس معيار أنظمة إدارة جودة الرعاية الصحية على الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ الذي هو عبارة عن وثيقة توجيهات.

تدعو عملية الـ IWA لإنشاء مشروع (مسودة) وثيقة، أو مشروع IWA، بإنشاء مجموعة صناعة أو مجموعة ذات اهتمام خاص. من المتوقع بعد ذلك أن تدعو المجموعة إلى "ورشة عمل" عامة للمراجعة والتنقيح والتوصل إلى توافق. عندما يتم التوصل إلى توافق فإنه يُطلب من المجموعة أن تصوّت في غضون ٦٠ يوماً. تم عقد ورشة عمل IWA للرعاية الصحية لمدة ثلاثة أيام في كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠٠م في مدينة ديترويت بولاية ميشيغان

بالولايات المتحدة الأمريكية. صوت الأعضاء أثناء فترة الـ ٦٠ يوماً للتصويت بأغلبية ساحقة بالموافقة على الـ IWA. تم ارسال الـ IWA إلى المنظمة الدولية للتقييس (IOS) في جنيف وصدر بوصفه أول اتفاق ورشة عمل صناعة (IWA-1)، وكانت هذه الوثيقة هي أول معيار إدارة جودة القياسية (QMS) تم وضعه لمنظمات تقديم الرعاية الصحية. وهو مبني على أساس معيارين من معايير الأيزو: الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بعنوان أنظمة إدارة الجودة: المتطلبات؛ والأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ بعنوان: أنظمة إدارة الجودة: توجيهات لتحسين الأداء. إن الأيزو ٩٠٠١ هو المعيار الأساسي أو الجوهرى لأنظمة إدارة الجودة، بينما الأيزو ٩٠٠٤ معيار أوسع يوفر توجيهات لتنفيذ الأيزو ٩٠٠١. وفي حين أن الـ JCAHO تفرض معايير إلزامية على مقدمي الرعاية الصحية فإن معايير الأيزو الثلاثة طوعية وتستخدم لتنفيذ أو لتعديل معيار إدارة جودة لمنظمات قائمة بناء على تفرد نظامها الخاص وهيكلها. إن الأيزو أداة نظام ذات قيمة للمساعدة في التوصل إلى اعتماد JCAHO بطريق أفضل وأسرع وأقل تكلفة.

ومع مشاركة JCAHO في عملية التطوير فإن توجيهات الـ ASQ في شكل IWA-1 تصهر معايير JCAHO مع متطلبات معايير و الأيزو ضمن JCAHO لتوفير توجيه بشأن تطبيق وتحسين أنظمة إدارة الجودة في مؤسسات الرعاية الصحية. ويتم إثبات هذا من خلال تبني متطلبات للأيزو ٩٠٠١ محددة في معايير JCAHO قادمة للأدوية.

تطبيقات الرعاية الصحية

Health Care Applications

يمكن أن يؤدي تبني واستخدام سلسلة معايير وتوجيهات الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ من قبل مقدمي خدمات مؤسسية برعاية مُدارة ومقدمي الرعاية الصحية بممارسة الأطباء إلى العديد من الفوائد. تحتوي هذه المادة على العديد من المقاربات الفريدة المفيدة في تنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ في مجالات الرعاية الصحية.

وكما يعرف الجميع في مجتمع الرعاية الصحية فإن الأخطاء الطبية مشكلة مستمرة لم يتحقق بشأنها سوى القليل أو بعض الاختراقات الهامة باتجاه حلها أو الحد منها (IOM, 2000). إن من المفهوم جيداً أن أحد السبل للحد من إخفاقات النظام الطبي هو الجمع والتجميع والتحليل الصحيح لعدة فئات من البيانات. يمكن أن يؤدي مثل هذا التحليل إلى تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) (RCA) وإلى التحسين المستمر للجودة (CQI) من خلال استخدام دورات قانون خطط وافعل وتحقق ((Plan-Do-Check-Act (PDCA)). يدعو تقرير معهد الطب من شهر آذار (مارس) عام ٢٠٠١ بعنوان "عبور هوة الجودة: نظام صحي جديد للقرن الحادي والعشرين" إلى "التخلص من المعلومات الإكلينيكية المكتوبة بخط اليد بحلول عام ٢٠١٠ وإعادة تركيز نظام الرعاية الصحية على معالجة الأمراض المزمنة" (IOM, 2001).

كانت هناك في الجهود لتحسين نظام إدارة الرعاية الصحية و للتقليل من الأخطاء الطبية محاولات قليلة صغيرة وموضعية لاستخدام مساعدات بيانات شخصية محمولة ((hand-held personal data assistants (PDAs) لجمع

وتخزين وتحليل البيانات الإكلينيكية والإدارية. يكمن الحل النهائي في الجمع بين استخدام الأجهزة المحمولة التي تنقل البيانات في الزمن الحقيقي وأنظمة الكمبيوتر الثابتة الكبيرة. يمكن أن تكون هذه الأنظمة هي تلك التي لمؤسسة أو لمزود خدمة تطبيقات (ASP). يستطيع أصحاب مهن الرعاية الصحية الوصول إلى بيانات كاملة وشاملة في الزمن الحقيقي من أجل علاج المرضى على نحو أكثر فعالية ومن ثم تحديد وتقليل الأخطاء الطبية وأخطاء المداواة.

إن مقدمي الرعاية الصحية المؤسسية هم تلك المستشفيات والمراكز الطبية والعيادات المتقدمة حالياً لـ JCAHO والمتوافقة معها لغرض أساسي هو الحصول على تعويضات رعاية طبية (Medicare reimbursement) من أجل تقديم خدمات الرعاية الصحية لمرضى الرعاية الطبية (Medicare). تتم إدارة نظام الرعاية الطبية (Medicare) من قبل مراكز خدمات الرعاية الطبية والمساعدة الطبية (CMS) التابعة للوزارة الاتحادية للخدمات الإنسانية التي كانت تُعرف سابقاً باسم الإدارة المالية لرعاية الصحية ((Health Care Finance Administration (HCFA)).

ولأن مراكز الـ CMS ليس لديها ما يكفي من الموظفين لإجراء مسوحات للمواقع لجميع مرافق مقدمي الرعاية الطبية، فقد أعطت الـ JCAHO ما يُعرف بـ "الوضعية الاعتبارية" ("deemed status") التي تعني أنه إذا حصل مستشفى أو مرفق أو برنامج مؤسسي مختلف على اعتماد الـ JCAHO فإن الـ CMS سوف تقبل بالاعتماد بديلاً عن مسحها الخاص. تتحمل الـ CMS مسؤولية المسح الأولي وفقاً للقانون، لكنها تستطيع التفويض بالمسح ومراقبة المطابقة وقد فوّضت الولاية أو غيرها من سلطات الرعاية الصحية القضائية المصرح لها بالقيام بالمسح ومراقبة المطابقة. إن الفائدة من استخدام المطابقة للأيزو ٩٠٠١ والتسجيل هو أنه بمجرد أن يتم تطبيق الأيزو ٩٠٠١ فإن طبيعة العملية بحد ذاتها تضمن التحسين المستمر للجودة (CQI)، حيث يتم معالجة المشاكل وتغييرات العملية بسرعة وباستمرار. وبمجرد تسجيل الأيزو ٩٠٠٠ فإن هناك حاجة للتدقيقات (audits) الدورية الداخلية والخارجية لمراقبة المطابقة المستمرة. هناك قدر ضئيل نسبياً من الانقطاع في تقديم الرعاية الصحية تتم معاناته مع دورة اعتماد JCAHO ذات الثلاث سنوات. يدرك أولئك الذين يعملون في المستشفى أو في منشأة رعاية طويلة الأجل أو في بيئة إكلينيكية جيداً عملية الإعداد النمطية التي تستغرق ستة إلى تسعة أشهر والتي تحدث قبل مسح الـ JCAHO. ينشغل أصحاب مهن الرعاية الصحية والمهن المساندة وكذلك القادة الإداريون عن توفير الرعاية الصحية ويقضون وقتاً طويلاً في "الاستعداد" للمسوحات. إن عدد الساعات التي يتم تحويلها إلى دولارات كبير، كما هي الكلفة للمؤسسة من أجل مسح الـ JCAHO الفعلي.

تعاني منظمات الرعاية المُدارة ومنظمات صيانة الصحة (HMO) من أنواع متشابهة من المشاكل في إطار التحضير لنظام بطاقات التقارير (Report Card System) لمجموعة معلومات وبيانات موظف (صاحب عمل)

الخطة الصحية (Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS)) للجنة الوطنية لضمان الجودة (NCQA). تقوم الـ NCQA بالاعتماد وقياس الأداء. وفي حين أن المعايير تختلف إلا أن "العملية" هي نفسها من ناحية المبدأ فيما يتعلق بوقت القيادة الطويل ووقت الإعداد المكلف وتكاليف المسح (الدراسة).

يمكن لممارسات مجموعة الأطباء (مثل منظمات المزودين المؤسسية (IPOs) ومنظمات المزودين المفضلين (PPOs)) أن تستفيد لسببين رئيسيين. أولهما أن تنفيذ عملية الأيزو ٩٠٠١ يمكن أن ينشئ ممارسة أكثر فعالية تستطيع التعرف على المشكلات في وقت مبكر والبدء في اتخاذ إجراءات تصحيحية لحل المشاكل بسرعة أكبر ولتحسين المراقبة والتحكم وخفض التكاليف في العملية. السبب الرئيسي الثاني هو أن الممارسة المسجلة بالأيزو ٩٠٠١ تستطيع أن تشير إلى تسجيلها باعتباره علامة قياس مرجعية (benchmark) لتشغيل فعال ومتحكم به. وهذا ما تسعى إليه على نحو متزايد شركات التأمين والممولين ومنظمات المزودين المؤسسية (IPOs) عند تقييم مزودي ممارسة مجموعة الأطباء.

يتضمن مقدمو خدمة الأجهزة الطبية: مصنعي الأجهزة الأصليين (OEM)، وبرامج الهندسة الإكلينيكية الداخلية، ومنظمات الخدمة المستقلة (ISOs)، ومعيدي تصنيع الأجهزة. تتطلب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من الشركات المصنعة للأجهزة الطبية أن تمتثل للوائح (القواعد الناظمة) الاتحادية المعروفة بـ "ممارسات التصنيع الجيدة" (GMP) ("Good Manufacturing Practice"). تحاول إدارة الغذاء والدواء حالياً تمرير تشريع يطالب جميع مقدمي مثل هذه الخدمة بالامتثال للقوانين التي من شأنها أن تفرض متطلبات على مقدمي الخدمات في مجال تعقب الأجهزة بعد بيعها وأثناء حياة الجهاز الطبي إلى أن يتم استبداله. ونظراً للحجم الكبير للأجهزة الطبية المستخدمة اليوم فضلاً عن طبيعتها المحمولة فإن القدرة على الامتثال لمثل هذه المتطلبات مستحيل في نهاية المطاف. كان سوف يثبت التشريع الجديد أنه مزيج من تعديلات قانون الجهاز الطبي الآمن لعام ١٩٩٠ وممارسات التصنيع الجيدة (الـ GMPs). تراجمت إدارة الغذاء والدواء بعد احتجاجات كبيرة من مقدمي الخدمة في الوقت الراهن بينما تحث مقدمي الخدمات على تطبيق معيار أنظمة جودة من وضعهم أو مواجهة الـ GMPs أو تشريع مكافئ. إن الأيزو ٩٠٠١ لعام ٢٠٠٠ عبارة عن نظام لإدارة الجودة يستطيع أن يحل المشكلة مع تأثير على تكاليف الخدمة أقل مما يستطيعه أي نظام آخر متاح حالياً.

ويوجه عام فقد تجلّى جيداً أنه إذا كان مقدم الرعاية الصحية مؤهلاً حسب أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ أو مسجلاً فإن أية عملية مسح أخرى ستكون أبسط بكثير وأقل تكلفة فيما يتعلق بالإعداد وإثبات المطابقة. وعلى الرغم من تسجيل أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ لا يقصد به أن يحل محل اعتماد JCAHO أو NCQA إلا أنه يجعل عملية إثبات المطابقة أقل صعوبة بشكل ملموس وأقل استهلاكاً للوقت وأقل تكلفة.

شرح الأسباب المنطقية لتبني الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ في الرعاية الصحية

Rationale for Adoption of ISO 9001:2000 in Health Care

تتبنى منظمات الرعاية الصحية معايير الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بسبب مجموعة متنوعة من الأسباب

المختلفة. يمكن أن يتضمن قرار منظمة ما القيام بذلك أياً من الأسباب التالية:

- لتحسين نظام جودة.
- لتقليل التدقيقات المتكررة من قبل منظمات الاعتماد.
- لتحسين أداء مقاولي الباطن و البائعين.
- يستفيد المهندس الإكلينيكي والمنظمة كلاهما لأن استخدام الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ يخدم كأساس:
- لتحقيق فهم أفضل لجميع ممارسات الجودة في جميع أنحاء المنظمة.
- لضمان الاستخدام المستمر لنظام الجودة المطلوب سنة بعد سنة.
- لتحسين التوثيق والسجلات.
- لتحسين إدراك الجودة .
- لتعزيز ثقة المورد والعميل (الزبون) والعلاقات.
- لإعطاء وفورات في التكاليف وتحسين الربحية.
- لتشكيل أساس لتحسين الأنشطة ضمن إدارة الجودة الشاملة (TQM).

إن الامتثال لمتطلبات الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ لا يدل على أن كل منتج أو خدمة تلبي متطلبات العملاء

(الزبائن). إنه يعني فقط أن نظام الجودة المستخدم قادر على تلبيةها. وهذا هو السبب في أن منظمة ما يجب أن تقيم رضا العملاء باستمرار ويجب أن تعمل باستمرار على تحسين العمليات التي تنتج منتجات أو خدمات.

مبادئ إدارة جودة الرعاية الصحية

Health Care Quality Management Principles

لقد تم تحديد المبادئ التالية ضمن معايير الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ واتفاق ورشة عمل الصناعة (ال IWA-1)

لتسهيل تحقيق أهداف الجودة:

١- التركيز على العميل:

- فهم احتياجات العملاء الحالية.
- فهم احتياجات العملاء في المستقبل .
- تلبية متطلبات العملاء .
- السعي إلى تجاوز توقعات العملاء .

٢- القيادة :

- تأسيس وحدة أو غاية أو توجه للمنظمة.
- تأسيس البيئة الداخلية للمنظمة .

٣- مشاركة الناس :

- تطوير القدرات بالكامل .
- استخدام القدرات باتجاه الفائدة القصوى.

٤- مقارنة (نهج) العملية :

- إدارة الموارد كعملية.
- تحقيق النتائج المرغوب فيها بفعالية أكبر .

٥- مقارنة (نهج) أنظمة للإدارة :

- تحديد الهوية.
- فهم وإدارة العمليات المترابطة لنظام للوصول إلى الأهداف بكفاءة وفعالية .

٦- التحسين المستمر :

- جعل التحسين هدفاً دائماً .

٧- المقاربة الواقعية لصنع القرار :

- تحليل البيانات والمعلومات بشكل منطقي .

٨- علاقات متبادلة بين المورد والمستفيد :

- إنشاء قيمة من خلال علاقات منفعة متبادلة و مترابطة .

لأن كل منظمة رعاية صحية تختلف عن الأخرى فإن تنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ سيكون مختلفاً في كل منظمة. المتطلبات الثلاثة الأساسية و الجوهرية التالية موجودة :

١- وثق العمليات التي تؤثر على الجودة .

٢- أبق على السجلات والبيانات التي تصف المنتج أو الخدمة.

٣- تأكد من أن العمليات تنتج جودة متسقة .

في حين أن لـ JCAHO و NCQA معاييرها الإلزامية إلا أنه ليس للأيزو متطلبات محددة في نظامه لإدارة الجودة.

يجب على كل منظمة تطوير نظامها الخاص بها ومن ثم يجب أن تمثل له. يمكن التعبير عن الأوامر التي تصف كيفية

تنفيذ الأيزو ٩٠٠٠ ، والآن الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ ، على النحو التالي :

قل ما تفعل.

افعل ما تقول.

أثبتته.

قم بتحسينه.

توثيق الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠

ISO 9001:2000 Documentation

إن من المهم فهم مستويات التوثيق لأنه في غاية الأهمية للمطابقة مع الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠. هناك أربعة

مستويات كما يلي:

المستوى الأول: دليل الجودة .

بيان جودة المنظمة مكتوب من قبل مدراء من المستويات العليا للإدارة وقسم الجودة.

المستوى الثاني: الإجراءات.

تعرف الأنشطة على مستوى القسم وهي مكتوبة من قبل مديري ومشرفي أقسام.

المستوى الثالث: تعليمات العمل / المهمة .

تصف الطرق التي يتم بها إنجاز المهام وعادة ما تكون مكتوبة من قبل المشغلين والمديرين.

المستوى الرابع: وثائق أخرى (سجلات).

تتضمن سجلات الجودة بنوداً مثل النماذج (نسخ مطبوعة وإلكترونية)، والواسمات والملصقات وغيرها من

مثل هذه النماذج للسجلات التي يتم إنشاؤها عادة من قبل مديري الجودة و/أو مديري مستوى متوسط آخرين.

إن إجراءات المستوى الثاني هي العمود الفقري لتوثيق الجودة لأنها هي الوثائق التي تعرف وتصف عمليات

تشغيل المستشفى وعمليات مقدم الرعاية الصحية. ينبغي أن تتضمن إجراءات العملية النموذجية:

- الغرض / الهدف: الهدف من الإجراء.

- النطاق (المجال): ما يغطيه وما لا يغطيه الإجراء.

- المسؤوليات: من، حسب وظيفة المهمة، لديه مسؤوليات لمهام أو أنشطة محددة.

- المراجع: لجميع الوثائق التي يشملها الإجراء .

- تعاريف: المصطلحات الأساسية أو الاختصارات .

- الإجراءات: وصف الأنشطة أو المهام التي يتعين الاضطلاع بها؛ من قبل من؛ وبأي تسلسل.

- التوثيق: التوثيق والسجلات اللازمة .

تاريخياً، معظم إجراءات عملية المستوى الثاني يتم إنشاؤها على شكل مخططات جريان أكثر منها وثائق نصية.

الملخص

Summary

يشدد معيار الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ الجديد على التحكم بالتوثيق. تستطيع المنظمات التي تنفذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ القيام بذلك عن طريق استخدام وثيقة توجيهات الرعاية الصحية الجديدة في ISO IWA 1 التي هي عبارة عن ملاءمة للأيزو ٩٠٠٤ من العام ٢٠٠٠ الذي وُضع خصيصاً لتطبيقات الرعاية الصحية وتحسين نظام التحكم في الوثائق. تتطلب هذه المقاربة (النهج) لتنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ وقت استشارة أقل وتقديم حلاً شاملاً ومتكاملاً لمعالجة "ما يجب القيام به" و "كيفية القيام به" و "كيف يكون المرء قادراً على القيام به". إن الهدف من هذه الوثيقة هو أن تساعد في تطوير أو تحسين نظام إدارة جودة أساسي لمنظمات الخدمات الصحية يوفر تحسيناً مستمراً ويشدد على منع الخطأ والحد من التفاوت والتباينات التنظيمية (مثل الأنشطة غير ذات القيمة المضافة).

تشتمل هذه التوجيهات على الكثير من نصوص الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ الذي عنوانه "أنظمة إدارة الجودة: توجيهات لتحسين الأداء" وتقدم توجيهات بشأن أنظمة إدارة الجودة بما في ذلك العمليات للتطوير المستمر التي تسهم في رضا زبائن (عملاء) منظمة خدمة صحية وأطراف أخرى مهتمة. ينبغي أن توفر نظام إدارة الجودة لجميع زبائن منظمة خدمة صحية بغض النظر عن المنتج أو الخدمة المقدمة.

المراجع

References

- Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press, 1999.
- Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century; Washington, DC, National Academy Press, 2001.

معلومات إضافية

Further Information

- ANSI/ISO/ASQ Q 9001-2000, Quality Management Systems—Requirements, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q 9004-2000, Quality Management Systems—Guidelines for Quality Improvement, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q 9000-2000, Quality Management Systems-Fundamentals and Vocabulary, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q ITA1, Quality Management Systems-Guidelines for Process Improvement in Health Services Organizations, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- Simmons DA. Medical Instrumentation Maintenance Committee. Guideline for Establishing and Administering Medical Instrumentation Maintenance Program, AAMI Recommended Practice, AAMI, 1984.
- Simmons DA. Quality Management for Health Care Technology, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.

- Simmons DA. Quality Management for Clinical Engineering, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. Health Care Quality Management Systems, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. Quality Management: Auditing and Operational Sampling, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. ISO 9000 and Health care Quality Analytical Tools, Techniques and Applications, Richmond, VA, Virginia Management Systems Society, March 13, 1998.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1998.
- Simmons DA. ISO 9000 in Health Care, Drexel University, Philadelphia, October 23, 1998.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Chief Information Officer' Council, University Health care Consortium Annual Meeting, April 27, 1999.
- Simmons DA. ISO 9002: Is It Really Applicable to Clinical Engineering Departments?, HealthTech 99, Baltimore, MD, April 28, 1999.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Arlington, VA, Allied Association Information Resources Network, April 29, 1999.
- Simmons D, Lloyd R. Health Care Quality Tools, Techniques and Applications, ASQ Pre-Conference Tutorial, ASQ 1999 Annual Quality Congress, Anaheim, CA, May 22, 1999.
- Simmons DA, ISO 9000: What We've Learned; ISO 9001:2000, Process, Progress and Profits, Washington, DC, American Association of Blood Banks, November 4, 2000.

معايير سلامة مرافق المستشفيات

Hospital Facilities Safety Standards

Gerald Goodman

Assistant Professor, Health Care Administration
Texas Women's University
Houston, TX

تتضمن معايير سلامة مرافق المستشفيات العديدة في الولايات المتحدة الأنظمة الأساسية الصادرة عن الكونغرس وعن الهيئات التشريعية في الولايات. كما تتضمن أيضاً تلك اللوائح (القواعد الناظمة) التي وضعتها وكالات خاصة وتم اعتبارها كمعايير وطنية بسبب اعتمادها من قبل وكالات عامة. يتناول هذا الفصل المعيار الرئيسي الذي يجعل المنظمات مشاركة في سلامة مرفق المستشفى. ولأن المسؤولية التنظيمية لسلامة الجهاز والمرفق (المنشأة) ولسلامة العاملين تتداخل، فقد تم تضمين هذه البرامج التنظيمية من أجل استكمال الموضوع.

تتضمن الوكالات التي تضع معايير سلامة المرافق العامة: إدارة تمويل الرعاية الصحية (HCFA)، وإدارة الصحة والسلامة المهنية (OSHA). تتضمن الوكالات الخاصة التي تضع معايير: اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO)، والاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA).

الاتحاد الوطني للحماية من الحرائق

National Fire Protection Association

تكمّن رسالة الاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA) الدولي غير الربحي في تخفيض العبء العالمي للحرائق وغيرها من المخاطر على جودة الحياة من خلال تقديم ودعم معايير وكودات وبحوث وتدريب وتعليم مبنية على أساس التوافق بشكل علمي. لقد ساعد تركيز الـ NFPA على توافق حقيقي في أن تحصل عملية تطوير الكود التي يقوم بها الاتحاد على الاعتماد من المعهد القومي الأمريكي للمعايير (ANSI).

يعني اعتماد الـ ANSI أن الكودات والمعايير التي يضعها الـ NFPA قد حصلت على وضعية معايير التوافق الوطني. وبسبب هذا الوضع تقوم الوكالات الحكومية والعديد من المنظمات الخاصة تلقائياً بتبني كودات ومعايير

ال NFPA باعتبارها كوداتها ومعاييرها. تستخدم ال HCFA و JCAHO كودات ال NFPA مثلما تفعل غالبية الولايات والسلطات المحلية للحماية من الحرائق.

تنطبق كودات ومعايير ال NFPA على سلامة الحياة والسلامة من الحرائق، وتحتوي وثائق ال NFPA تحت مظلة السلامة من الحرائق على معايير تصميم هامة لسلامة الجهاز الطبي. وهذه تتضمن الكودات المتعلقة باستخدام الغازات الطبية وغرف الضغط العالي وأجهزة التردد الكهربائي العالي.

سلطة ذات سلطان قضائي Authority with Jurisdiction

ليس مصطلح "سلطة ذات سلطان قضائي" بمثابة منظمة سلامة مرفق في حد ذاته، بل هو مصطلح يستخدم من قبل ال NFPA للإشارة إلى السلطة المحلية المسؤولة التي تأخذ المسؤولية التنظيمية للمطابقة لسلامة الحياة. وفي العادة يمسك بهذه المسؤولية مكتب المارشال المحلي لمكافحة الحريق أو كيان حكومي مماثل. ترجع معايير ال NFPA إلى السلطة ذات السلطان القضائي من أجل توفير قطاع أعمال بسلطة محلية خاصة لتفسير المطابقة مع كودات سلامة الحياة.

تاريخ مراجعة كود ال NFPA Code Revision Date (NFPA)

تم مراجعة كودات ومعايير ال NFPA بشكل دوري. ومع ذلك، فإن المنظمات التنظيمية بما في ذلك ال JCAHO وال HCFA والسلطة ذات السلطان القضائي تتبنى مراجعة (طبعة) محددة من كود ال NFPA باعتباره الكود الذي سوف يتم تنفيذه. إن كودات ال NFPA الأكثر حداثة سوف لن تكون بالضرورة تلك التي يتم تنفيذها. وفي الواقع، فإن الوكالات الحكومية مثل ال HCFA لا تستطيع الاستجابة بسرعة لتغيرات الكود. ومن الممكن العثور على وكالة حكومية تنفذ كوداً بنسخة قديمة قد جرى مراجعتها وتنقيحها مرات عديدة بعد ذلك.

اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

تقوم اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) بتقييم واعتماد أكثر من ١٧٠٠٠ منظمة وبرنامج رعاية صحية في الولايات المتحدة (انظر الفصل ١٢١). وباعتبارها منظمة مستقلة غير ربحية فإن JCAHO هي هيئة وضع المعايير والاعتماد الأكثر سيطرة في مجال الرعاية الصحية بطول البلاد وعرضها. وقامت JCAHO منذ عام ١٩٥١ م، بوضع معايير حديثة وتستند إلى المهنية كما قامت بتقييم مطابقة منظمات رعاية صحية لهذه المعايير المرجعية (JCAHO, 2000). إن اعتماد JCAHO معترف به على الصعيد الوطني بوصفه رمزاً للجودة يعكس التزام منظمة ما باستيفاء معايير أداء معينة. يجب أن تخضع المنظمة من أجل الحصول على الاعتماد والاحتفاظ به إلى مسح في الموقع يقوم به فريق المسح التابع لـ JCAHO كل ثلاث سنوات على الأقل. أما المختبرات فيجب أن يتم مسحها كل سنتين.

لدى JCAHO معايير وكتيبات اعتماد منفصلة لكل نوع من أنواع المنظمات. تتضمن أنواع هذه المنظمات: المستشفيات العامة والنفسية ومستشفيات الأطفال وإعادة التأهيل؛ وشبكات الرعاية الصحية بما في ذلك منظمات

المحافظة على الصحة (HMOs) وشبكات التوليد المتكاملة (IDNs) ومنظمات التزويد المفضلة (PPOs) ومنظمات الرعاية الصحية السلوكية المُدارة؛ ومنظمات الرعاية المنزلية بما في ذلك تلك التي تقدم خدمات صحية منزلية وعناية شخصية وخدمات دعم وخدمات حقن في المنزل وخدمات صيدلانية أخرى وخدمات أجهزة طبية معمرة وخدمات تنويم ودور تمرير وغيرها من مرافق الرعاية طويلة الأجل.

إن معايير JCAHO للمستشفيات نموذجية لتلك التي لأنواع المقدمين الآخرين وسيتم استخدامها هنا لأغراض المناقشة. إن القسم الرئيسي لكتيب JCAHO لاعتماد المستشفيات الذي له صلة بسلامة المرفق هو الفصل المتعلق بـ "بيئة الرعاية" (JCAHO, 2000). يتضمن فصل بيئة الرعاية (EC) تلك المتطلبات المتعلقة بسلامة الجهاز وسلامة الحياة. قد تصل مسؤوليات المهندس الإكلينيكي إلى جوانب من فصل بيئة الرعاية يتضمنها عادة برنامج إدارة المرافق مثل نظام الأنبوب الهوائي أو نظام إنذار الحريق.

إن الوثيقة الرئيسية لسلامة المرافق في إطار بيئة الرعاية لـ JCAHO هو "وضعية البناء" "Statement of Construction" (SOC). إن المقصود من هذه الوثيقة أن تكون ملخصاً تاريخياً مستمراً لمطابقة المنشأة لكود سلامة الحياة من NFPA (101) NFPA. يسلط الـ SOC الضوء على الكودات المتغيرة لأنظمة إنذار ومنع الحريق ومعايير تشييد الأبنية وصيانة المباني المتعلقة بالسلامة من الحرائق وخصائص إشغال المباني مثل ممرات هروب من النيران ذات عوائق. يلخص الجدول رقم (١٢٠،١) ورقم (١٢٠،٢) المعايير ضمن بيئة الرعاية (EC) لسلامة الجهاز والمرفق. توجه JCAHO الجدول رقم (١٢٠،١) للمهندسة الإكلينيكية والجدول رقم (١٢٠،٢) لإدارة المرافق.

الجدول رقم (١٢٠،١). معيار JCAHO لبيئة الرعاية (EC).

القسم في معيار JCAHO	المتطلب	مصدر البيانات
EC.1.8	خطة إدارة تتناول الأجهزة الطبية	١- خطة إدارة للأجهزة الطبية
		٢- محاضر اللجنة الفرعية لسلامة الأجهزة الطبية
		٣- خطة الهندسة الإكلينيكية لتوفير الرعاية للمريض
EC.2.1	يستطيع الموظفون وصف دورهم في كل خطة من خطط بيئة الرعاية:	١- توصيف الوظائف
	• السلامة	٢- مصفوفة التعليم المطلوبة
	• الاستجابة للحريق	٣- قائمة التحقق من الكفاءة
	• المواد الخطرة	٤- سجلات تدريب قسم التعليم وملفات الموظفين الشخصية
	• الجاهزية للطوارئ	
	• انقطاع الأداة المساعدة Utility outage	
	• سجلات التدريب الفني	
	• عملية الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية	
	• بمن يتم الاتصال بعد ساعات لحالة طارئة لجهاز طبي	

تابع الجدول رقم (١، ٢٠١٢).

القسم في معيار JCAHO	المتطلب	مصدر البيانات
EC.2.7	يتم تنفيذ خطة إدارة الأجهزة الطبية	محاضر اللجنة الفرعية لسلامة الأجهزة الطبية
EC.2.13	يتم صيانة واختبار وفحص الأجهزة الطبية	١- جرد الأجهزة الطبية ٢- سجلات برنامج الصيانة الوقائية للأجهزة الطبية
EC.3.2	ICES	١- مدونة (سجل) خطأ مستخدم الجهاز الإكلينيكي ٢- محاضر لجنة السلامة

عن كتيب JCAHO 2000. يمكن أن تتغير الأقسام في مراجعات لاحقة.

الجدول رقم (٢، ٢٠١٢). إدارة المرافق (المنشآت): معيار JCAHO لبيئة الرعاية (EC).

القسم في معيار JCAHO	المتطلب	مصدر البيانات
EC.1.1	المرافق المشيدة حديثاً والقائمة مصممة ومصانة لتتوافق مع LSC.	١- SOC مع خطة تحسين ٢- خطط لتحسين المبنى
EC.1.2	تأخذ المنظمة بالاعتبار عند تصميم بيئة الرعاية المعايير المشار إليها من قبل مجتمع الرعاية الصحية	١- مرجعية وثائق البناء هي كود NFPA لسلامة الحياة من (LSC) لعام ١٩٩٧م بعد الأول من كانون الثاني ١٩٩٨م ، أو LSC لعام ١٩٩٤م قبل كانون الثاني ١٩٩٨م. ٢- تم مراجعة جميع الأبنية واعتمادها من قبل السلطات ذات السلطان القانوني.
EC.1.7	خطة إدارة تتناول سلامة الحياة	١- خطة إدارة سلامة الحياة. ٢- محاضر اللجنة الفرعية لسلامة المرافق ٣- قسم إدارة المرافق خطة قسم دارة المرافق لتوفير الرعاية للمريض
EC.1.9	خطة إدارة تتناول الأنظمة الخدمية المساندة (utility systems)	١- خطة لإدارة الخدمات المساندة (utility systems) ٢- محاضر اللجنة الفرعية لسلامة المرافق ٣- الخطة السنوية للجنة المراقبة والوقاية والحد من العدوى ٤- محاضر لجنة المراقبة والوقاية والحد من العدوى
EC.2.1	يستطيع الموظفون وصف الأدوار في كل خطة من خطط بيئة الرعاية : • السلامة • الاستجابة للحريق • المواد الخطرة • الجاهزية للطوارئ • انقطاع الأداة المساعدة Utility outage • سجلات التدريب الفني • عملية الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية • الموقع انقطاعات الطوارئ • بمن يتم الاتصال في حالة طارئة	١- توصيف الوظائف ٢- مصفوفة التعليم المطلوبة ٣- قائمة التحقق من الكفاءة ٤- سجلات تدريب قسم التعليم وملفات الموظفين الشخصية

تابع الجدول رقم (٢، ٢٠١٢).

القسم في معيار JCAHO	المتطلب	مصدر البيانات
EC.2.6	يتم تنفيذ خطة سلامة الحياة	١- رسومات السجل الحالية ٢- سياسة التدابير المؤقتة لسلامة الحياة (ILSM) ٣- الاستخدام الموثق للـ ILSM ٤- جرد أجهزة وأنظمة سلامة الحياة ٥- سجلات اختبار أنظمة الإطفاء الآلي للتيران ٦- سجلات فحص أنظمة إدارة الدخان - المخمدات والأبواب واختراقات الجدران ٧- ملخص الصيانة الوقائية لاختراق الجدار ٨- سجلات فحص طفايات الحريق المحمولة ٩- سجلات اختبار نظام إنذار الحريق
EC.2.8	يتم تنفيذ خطة إدارة الخدمات المساندة	١- مخططات توضح مواقع الخدمات المساندة ٢- مخططات توضح توزيع طاقة الطوارئ لجميع الوظائف الحرجة
EC.2.14	يتم صيانة واختبار وفحص أنظمة الخدمات المساندة	١- جرد أنظمة الخدمات المساندة ٢- سجلات برنامج الصيانة الوقائية للخدمات المساندة ٣- سجلات الاختبار الشهري لمولدة الطوارئ ومفتاح النقل ٤- سجل الاختبار السنوي لبنك الحمل ٥- سجل اختبار مولدة الطوارئ
EC.3.2	ICES	١- سجل ملخص انقطاعات/أعطال الخدمة المساندة ٢- محاضر لجنة السلامة

عن كتيب JCAHO 2000. يمكن أن تتغير الأقسام في مراجعات لاحقة.

إدارة تمويل الرعاية الصحية

Health Care Financing Administration

إن إدارة تمويل الرعاية الصحية (HCFA) وكالة اتحادية (فيدرالية) ضمن وزارة الصحة والخدمات الإنسانية في الولايات المتحدة. تدير الـ HCFA برامج الرعاية الطبية والمساعدة الطبية. تم تغيير اسم الـ HCFA مؤخرا إلى مراكز خدمات الرعاية الطبية والمساعدة الطبية. تنظم الـ HCFA جميع الاختبارات المخبرية (باستثناء البحوث) التي تُجرى على البشر في الولايات المتحدة. يقع حوالي ١٥٨٠٠٠ كيان مخبري ضمن المسؤولية التنظيمية للـ HCFA.

إن لدى الـ HCFA عدداً من مبادرات تقييم الجودة وتحسين الأداء المتصلة بتحسين نوعية الرعاية الصحية المقدمة للمستفيدين من الرعاية الطبية والمساعدة الطبية وبرنامج التأمين الصحي للأطفال. تتضمن هذه المبادرات ما يلي:

- وضع وتطبيق المعايير من خلال المراقبة.
- قياس وتحسين مخرجات الرعاية.
- تثقيف مقدمي الرعاية الصحية حول فرص تحسين الجودة.
- تثقيف المستفيدين ليقوموا بخيارات رعاية صحية جيدة.

يشمل برنامج المراقبة أنشطة الـ HCFA مطابقة معيار السلامة في المستشفى، ويشكل رئيسي سلامة الحياة، باستخدام المعايير التي وضعها الاتحاد الوطني للحماية من الحريق. وعادة ما يقوم بمراقبة الـ HCFA موظف حكومي الترخيص للمستشفيات. يمكن العثور على البرامج التنظيمية للـ HCFA في العنوان (الباب) رقم ٤٢ من كود اللوائح (القواعد الناظمة) الاتحادية (CFR).

إدارة الصحة والسلامة المهنية

Occupational Safety and Health Administration

إن إدارة الصحة والسلامة المهنية (OSHA) مسؤولة عن وضع وتنفيذ قواعد السلامة في أماكن العمل. إن من الأهمية بمكان في حقبة التركيز المتزايد على سلامة المريض أن نتذكر أن اهتمامات الـ OSHA نفسها تنصب على سلامة الموظفين فقط. لا تتناول القواعد التنظيمية للسلامة من الـ OSHA سلامة المنشأة في حد ذاتها. بدلاً من ذلك تحدد لوائح OSHA سلامة الممارسات التي يجب تطبيقها بينما تتم المحافظة على المنشأة. وعادة ما تكون هذه اللوائح التي تم تحديدها لأخطار معينة مثل حماية الجهاز التنفسي عند استخدام الطلاء المرذذ. إن لدى OSHA "بنداً واجباً عاماً" يمسك بجميع اللوائح وهو يطلب من أرباب العمل توفير برامج لسلامة الموظف فيما يتعلق بالأخطار التي ينبغي لأرباب العمل أن يكونوا على دراية بها، حتى ولو لم يتم تحديد برنامج سلامة معين.

تتضمن برامج السلامة في إطار OSHA ذات الأهمية الخاصة للهندسة الإكلينيكية تلك التي تخص حماية الموظف من مسببات الأمراض التي تنتقل عن طريق الدم والقواعد ذات الصلة بحماية العمال من الأجهزة المغذاة بالطاقة وسلامة السلالم وحماية السمع والعين عند استخدام أدوات مثل الفرامات والمثاقب.

تتضمن القواعد المتعلقة بمسببات الأمراض المنقولة بالدم تلك التي تنطبق على جميع العاملين في المستشفيات الذين لديهم احتمالات التعرض للدم وسوائل الجسم من الاتصال المباشر مع المريض. كما تتضمن أيضاً متطلبات تضعها أقسام الهندسة الإكلينيكية وقواعد تطبيقها لإزالة تلوث أجهزة المريض قبل الإصلاح. يمكن العثور على قواعد لمسببات الأمراض المنقولة بالدم في 29 CFR 1910.

تطلب OSHA أن يتم تأمين حماية العمال عند عمل الإصلاحات لأجهزة "مغذاة بالطاقة". وهذه الأجهزة يمكن تغذيتها بالطاقة الكهربائية أو الهوائية أو غيرها من مصادر الطاقة. تُصنّف القواعد كقواعد "إيقاف وفصل" "lockout-tagout". وثمة مثال نموذجي لتطبيق قواعد الـ "lockout-tagout" وهو إصلاح أي جهاز كهربائي دائم التوصيل بأسلاك كهربائية مثل أنظمة الأشعة السينية. لا تنطبق القواعد على تلك الأجهزة التي يمكن أن تكون مفصولة عن مصدرها للطاقة قبل الإصلاح. يجب في مثل هذه الحالات أن تكون سياسة الوزارة واضحة بأن مثل هذه الأجهزة يجب ألا يتم إصلاحها في الوقت الذي تكون فيه موصّلة إلى مصدرها للطاقة إلا إذا تمت الموافقة على ذلك بناء على حالة كل حالة.

المراجع

Reference

JCAHO. 2000 Accreditation Manual for Hospitals. Chicago, JCAHO Press, 2000.

obeykandi.com

اعتماد اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

JCAHO Accreditation

Britt Berek
JCAHO
Oakbrook Terrace, IL

إن اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) منظمة مستقلة غير ربحية ملتزمة بتحسين مستوى تقديم الرعاية الصحية في الولايات المتحدة وخارجها. والغرض الرئيسي من JCAHO هو التحسين المستمر لسلامة وجودة الرعاية المقدمة للجمهور في أوضاع تقديم منظمة. إن وضع المعايير وتقييم ما إذا كانت المنظمات التي تسعى إلى الاعتماد مطابقة لتلك المعايير يحقق هذا الهدف.

تاريخ JCAHO

JCAHO History

لقد بدأ تفتيش المستشفيات في الولايات المتحدة باكراً في عام ١٩١٨م في إطار "برنامج تقييم المستشفيات" ("Hospital Standardization Program") الذي تم وضعه وإدارته من قبل كلية الجراحين الأمريكية (ACS). وبالرغم من أن المعايير الأولى التي استخدمت من قبل الـ ACS كانت مؤلفة من صفحة واحدة من المتطلبات فإن أقل من ثلث المجموعة الأولى من المستشفيات التي تم تفتيشها كانت قادرة على النجاح في استيفاء تلك المتطلبات. ومع تزايد انتشار الاهتمام بتقييم المستشفيات والتفتيش فقد أصبحت جمعيات مهنية طبية أخرى بالإضافة إلى الـ ACS تشارك في معايير المستشفيات وأنشطة المطابقة بما في ذلك اتحاد المستشفيات الأمريكية (AHA) والاتحاد الطبي الأمريكي (AMA) والكلية الأمريكية للأطباء (ACP).

تأسست اللجنة المشتركة لاعتماد المستشفيات (JCAH) عام ١٩٥١م بالتعاون المشترك لأربع منظمات تقديم رائدة (أي: ACS و AMA و CMA و ACP) بوصفها منظمة غير ربحية قدمت اعتماداً تطوعياً للمستشفيات.

نشرت JCAH معاييرها الأولى لاعتماد المستشفيات في عام ١٩٥٣م. بحلول عام ١٩٦٥م كانت ٢٩٠٠ مستشفى قد شاركت في برنامج الاعتماد. مرر الكونغرس في عام ١٩٦٥م تعديلات قانون الضمان الاجتماعي لعام

١٩٦٥ (المعروف شعبياً باسم قانون هيل برتون (Hill-Burton) / قانون الرعاية الطبية) مع الإمكانية للمستشفيات المعتمدة من قبل JCAH أن تكون أيضاً مطابقة لشروط قانون الرعاية الطبية لمشاركة المستشفيات، ويمكنها بذلك المشاركة في برامج الرعاية الطبية والمساعدة الطبية. تعتمد JCAHO حالياً غالبية المستشفيات في الولايات المتحدة، وإلى حد كبير بسبب تربية الاعتماد هذه. وسّعت JCAHO إضافة إلى ذلك في عدد وأنواع منظمات الرعاية الصحية التي تقوم باعتمادها، وفي عام ١٩٨٧ م غيرت اسمها إلى اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) ليعكس هذا النطاق الموسّع للأنشطة.

تقوم JCAHO الآن باعتماد أكثر من ١٨٠٠٠ منظمة رعاية صحية في الولايات المتحدة وبلدان أخرى كثيرة. تشمل المنظمات المعتمدة مستشفيات ومرافق رعاية طويلة الأجل ومرافق رعاية إسعافية ومنظمات رعاية منزلية ومختبرات إكلينيكية ومرافق رعاية صحية سلوكية.

فوائد الاعتماد

Benefits of Accreditation

لقد راكم اعتماد JCAHO بالنسبة للمستشفيات، بالإضافة إلى استيفاء متطلبات المشاركة في برنامج الرعاية الطبية (Medicare) والمساعدة الطبية (Medicaid)، عدداً من الفوائد الأخرى للمنظمات المعتمدة على مر السنين. تسعى منظمات الرعاية الصحية للحصول على اعتماد JCAHO من أجل منافع تتضمن ما يلي:

- تعزيز ثقة المجتمع.
 - إمكانية تقديم تقرير عن التقدم للجمهور.
 - حفز جهود تحسين جودة المنظمة.
 - المساعدة في توظيف كادر مهني.
 - استكشاف الدفع من طرف ثالث.
 - استيفاء متطلبات الترخيص الحكومي.
 - التحسين الممكن لأقساط التأمين على المسؤولية القانونية.
 - تأثير إيجابي على قرارات عقود الرعاية المُدارة.
- توافق منظمة ما بسعيها للاعتمادها على أن تقاس بمعايير وطنية وضعها مهنيون مختصون في مجال الرعاية الصحية. تثبت المنظمة "المعتمدة" أنها مطابقة جوهرياً لمعايير JCAHO وأنها تعمل باستمرار على تحسين الرعاية والخدمات التي تقدمها.

عملية الاعتماد The Accreditation Process

يقوم مساحون (راصدون) مدربون بتقييم مطابقة كل منظمة رعاية صحية لمعايير JCAHO وتحديد نقاط القوة والضعف. يتم تنفيذ هذا التقييم في المنظمة. إن هدف المساحين ليس مجرد العثور على مشاكل وإنما أيضاً التعليم والنصح؛ حتى تستطيع منظمات الرعاية الصحية أن تتحسن. يتم نشر ملخص نتائج المسح على موقع JCAHO على الإنترنت ليطلع عليها الجمهور.

تحدث غالبية المراجعات في الموقع كل ثلاث سنوات (ما عدا المختبرات الإكلينيكية فتحدث كل سنتين). إلا أنه قد تخضع منظمة ما أيضاً لعدد من المراجعات غير المجدولة أثناء هذه الدورة. قد يتم تنفيذ هذه المسوح الخاصة "لسبب ما" إذا ما تم تحديد المنظمة لإجراء تفتيش في الموقع من خلال عملية JCAHO لمراقبة الجودة أو إذا ما تم اختيار المنظمة لإجراء مسح عشوائي مفاجئ. قد يتم الإعلان عن هذه الأحداث (بتم جدولتها بمعرفة المنظمة) أو قد لا يتم الإعلان عنها (بتم جدولتها من دون معرفة المنظمة بوصفها تحققاً من إثبات صلاحية أو جودة، أو كجزء من تحقيق في موضوع اعتماد خطير محتمل).

الأقسام والبرامج Departments and Programs

توظف JCAHO حالياً حوالي ٥٠٠ مساح ميداني يقومون بالمسوح في الموقع بناء على طلب المنظمات التي تسعى إلى الاعتماد أو إعادة الاعتماد. هناك بالإضافة إلى ذلك ما يقرب من ٥٠٠ موظف آخر في المكتب المركزي في Oak Brook في Illinois يدعمون المساحين الميدانيين أو يقومون بتطوير أو تحسين برامج الاعتماد والمعايير ويساعدون المنظمات في استكمال أنشطة الاعتماد.

قد تتفاعل المنظمات في عملية الحصول على الاعتماد مع عدد من الأقسام والبرامج في المكتب المركزي لـ JCAHO. تتضمن هذه الأقسام ما يلي:

قسم عمليات الاعتماد Accreditation Operations

يدير قسم عمليات الاعتماد (AO) خدمات الاعتماد. سوف يتم تعيين ممثل مسؤول لكل منظمة تسعى إلى الاعتماد. سيقود هذا المسؤول المنظمة عبر عملية الاعتماد من إتمام الطلب مروراً بتحديد مواعيد المسح وتعيين المساحين وإتمام الحدث في الموقع إلى المساعدة في تقرير المسح، فضلاً عن التعامل مع أي متابعة لاحقة. سوف يتفاعل الممثل المسؤول في JCAHO عادة مع ضابط اتصال معين من المنظمة الذي غالباً ما يكون له علاقة بإدارة الجودة أو وظيفة إدارية مماثلة.

مكتب مراقبة الجودة Office of Quality Monitoring

يستقبل مكتب مراقبة الجودة (OQM) ويقيم الحوادث المتحقة والشكاوى المقدمة من المنظمات والوكالات الخارجية والإعلام والجمهور. قد تحتاج المنظمات إلى الاستجابة رسمياً إلى أنواع معينة من الحوادث الخطيرة. إن

"الحوادث المتحقة" ("Sentinel events") نادرة ولكنها خطيرة تؤدي إلى وفاة المريض أو ارتباك كبير في تقديم الرعاية الصحية. إن تحليل هذه الحوادث هو مصدر "تنبيهات الحوادث المتحقة" ("Sentinel Event Alerts") و "أهداف سلامة المريض الوطنية" ("National Patient Safety Goals") التي يتم توفيرها لمنظمات الرعاية الصحية لمساعدتها في تخفيض احتمالات هذه الحوادث التي تحدث أو تتكرر.

قسم برامج التعليم Department of Education Programs

يوفر قسم برامج التعليم (DEP) برامج تعليمية ومؤتمرات عن بعد. كما يحتفظ الـ DEP بمكتب متحدث باسمه يقوم بتنسيق تعيين متحدثي JCAHO لمنظمات خارجية.

المنشورات Publications

يوفر قسم المنشورات مواد تعليمية مطبوعة وبرمجيات وذلك لمساعدة المنظمات في فهم معايير JCAHO ومطابقتها. هناك كاتالوج متاح على موقع JCAHO على شبكة الإنترنت (www.jcaho.org أو www.jcrinc.com) من خلال "Infomart".

موارد JCAHO Resources (JCAHO)

يتم توفير خدمات استشارية في الموقع وأنشطة اعتماد دولي من قبل شركة تابعة لـ JCAHO تسعى للربح تُدعى: موارد JCAHO (JCR). قد تطلب المنظمات مسوحاً وهمية (mock surveys) وغيرها من الخدمات الاستشارية لتحديد مناطق المشاكل ولتتحصّر بشكل أفضل لعمليات المسح.

المها (أوريكس) Oryx

تم الشروع في مبادرة المها (أوريكس) (Oryx) في عام ١٩٩٧م في محاولة لمكاملة نتائج سريرية وبيانات أداء أخرى في عملية الاعتماد. يتم إرسال بيانات أوريكس إلى JCAHO من أجل مكاملتها وتحليلها. تركز بيانات أوريكس حالياً على الإجراءات السريرية.

قرارات الاعتماد Accreditation Decisions

يفصّل التقرير الذي يرافق كل قرار اعتماد المناطق التي يجب أن يتحسن فيها أداء المنظمة ويتضمن توصيات بشأن كيفية تلبية المعايير. إذا كان لدى منظمة رعاية صحية مشاكل فقد تتلقى ملحق اعتماد (accreditation contingent) حول تلك المشاكل لإصلاحها في فترة معقولة من الزمن. وتراقب JCAHO عن كثب المنظمات التي لديها قصور أكثر جوهرية للتأكد من أنها تحاول حل مشاكلها.

ولدى JCAHO حالياً ثماني فئات من قرارات الاعتماد.

- ١- الاعتماد من دون توصيات من النوع ١: يتم منح الاعتماد من دون توصيات من النوع ١ لمنظمة رعاية صحية تتوافق مع معايير JCAHO المطبقة في جميع مجالات الأداء، وهو نافذ اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م (وكان يُعرف سابقاً كاعتماد).
- ٢- الاعتماد مع توصيات من النوع ١: يتم منح الاعتماد مع توصيات من النوع ١ لمنظمة رعاية صحية تتوافق مع معايير JCAHO المطبقة في معظم مجالات الأداء، ولكن لديها أوجه قصور في واحد أو أكثر من مجالات أو متطلبات سياسة الاعتماد التي تتطلب حلاً في غضون فترة زمنية محددة، وهو نافذ اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م (وكان يُعرف سابقاً كاعتماد مع توصيات للتحسين).
- ٣- الاعتماد المؤقت: وهو قرار اعتماد ينشأ عندما تتوافق منظمة رعاية صحية مع مجموعة فرعية من المعايير أثناء تقييم أولي في الموقع. يبقى هذا القرار ساري المفعول إلى حين تحديد فئة قرار اعتماد رسمي آخر بعد ما يقرب من ستة أشهر استناداً إلى مسح شامل يراعي جميع المعايير المعمول بها.
- ٤- الاعتماد المشروط: وهو قرار اعتماد ينشأ عندما يكون أداء منظمة رعاية صحية على النحو التالي:
- تفشل في التوافق مع معايير JCAHO المعمول بها في مناطق أداء متعددة، ولكن يُعتقد أنها قادرة على تحقيق توافق مقبول مع المعايير في غضون فترة زمنية محددة.
 - تبقى غير قادرة على أو غير راغبة في التوافق مع واحد أو أكثر من معايير JCAHO.
 - تفشل في التوافق مع واحد أو أكثر من متطلبات سياسة اعتماد محددة.
- ٥- رفض أولي للاعتماد: ينشأ الرفض الأولي للاعتماد (كان يُعرف سابقاً كعدم اعتماد أولي) عندما يتم العثور على مبرر لإنكار الاعتماد لمنظمة رعاية صحية لأنها فشلت في التوافق مع معايير JCAHO المعمول بها في مناطق أداء متعددة أو فشلت في التوافق مع متطلبات سياسة الاعتماد أو لأسباب أخرى، وهو نافذ اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م. يخضع قرار الاعتماد هذا لمراجعة لاحقة.
- ٦- رفض الاعتماد: ينشأ رفض الاعتماد (كان يُعرف سابقاً بعدم الاعتماد) عندما يتم رفض اعتماد منظمة رعاية صحية، وهو نافذ اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م. يصبح قرار الاعتماد هذا نافذ المفعول فقط عندما تكون جميع إجراءات الاستئناف المتاحة قد استُنفدت.
- ٧- الاعتماد مع الشاء: كان يتم منح الاعتماد مع الشاء (مُلغى اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م) لمنظمات رعاية صحية ثبتت توافقاً أكثر من مُرضٍ مع معايير JCAHO المطبقة في جميع مجالات الأداء في مسح اعتماد كامل. وعلى الرغم من أن فئة القرار هذه قد توقفت العمل بها اعتباراً من الأول من كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠١م، إلا أن المنظمات التي مُنحت هذا القرار نتيجة لعمليات مسح أجريت أثناء الأعوام ١٩٩٧م

و١٩٩٨م و١٩٩٩م ستحتفظ بهذه التسمية حتى مسوحاتها الكاملة المقبلة ، ما لم تفقدها على أساس تقييم أثناء دورة الاعتماد.

٨- مراقبة الاعتماد (Accreditation Watch): إن مراقبة الاعتماد (وإن لم تكن قرار اعتماد منفصل) هي سمة مكشوفة علناً لحالة الاعتماد القائم لمنظمة ما. يتم وضع منظمة ما تحت مراقبة الاعتماد عندما يكون قد حدث حادث متحقق (sentinel event) و لم يتم الانتهاء من تحليل شامل وذي مصداقية للأسباب الأصلية (الجذرية) لهذا الحادث المتحقق بخطة عمل في غضون فترة زمنية محددة. يتم إزالة صفة مراقبة الاعتماد من حالة اعتماد المنظمة بعد قرار من JCAHO بأن المنظمة قد أجرت تحليلاً مقبولاً للأسباب الأصلية (الجذرية) ووضعت خطة عمل مقبولة. إن القارئ مدعو إلى رؤية أي من كتيبات اعتماد JCAHO من أجل الحصول على معلومات إضافية حول قرارات وسياسات وإجراءات الاعتماد (www.JCAHO.org).

معايير JCAHO

JCAHO Standards

تتناول معايير JCAHO مجموعة شاملة من أنشطة منظمة رعاية صحية من الكادر الطبي إلى رعاية وعلاج المرضى وإلى البيئة المادية حتى. ومن أجل برنامج المستشفى لوحده فإنه يمكن أن يحتوي كل كتيب معايير اعتماد على خمس إلى عشر صفات. تنظم الفصول التي تتعلق بهيكل ومهام محددة داخل منظمة هذا المجال من المعايير. يتطلب التوافق مع جميع المعايير في كتيب الاعتماد جهداً مستمراً وتخطيطاً على جميع المستويات والأقسام داخل المنظمة. تم إعادة صياغته وتنسيق معايير JCAHO في عام ١٩٩٥م في إطار مبادرة أطلق عليها اسم "خطة للتغيير" لتكون أقل تركيزاً على الأقسام وأكثر تركيزاً على المنظمة. لقد تطلب هذا التحول من مديري الأقسام أن يأخذوا بالاعتبار جميع نواحي الكتيب بدلاً من مجموعة محدودة من أجل قسمهم. فمثلاً بات موظفو الهندسة الإكلينيكية يدركون الآن متطلبات في فصول الموارد البشرية وتحسين الأداء والحد من العدوى بالإضافة إلى المعايير في فصل بيئة الرعاية تحت إدارة الأجهزة الطبية. ينبغي لمديري الأقسام أن ينسقوا جهود المطابقة خاصتهم مع فريق اتصال اعتماد المنظمة لضمان أن جميع المعايير المعمول بها مغطاة. يتم مراجعة المعايير باستمرار من أجل أن تكون متسقة مع التغييرات في توفير الرعاية الصحية والشروط البيئية. فمثلاً تؤكد معايير إدارة الطوارئ على التأهب للإرهاب البيولوجي كنتيجة للأحداث المحيطة بـ ١١ أيلول (سبتمبر) ٢٠٠١م.

معايير بيئة الرعاية The Environment of Care Standards

تظهر المعايير التي تنطبق بالشكل الأكثر مباشرة على المهندسين الإكلينكيين في فصل بيئة الرعاية (EC) والمعروفة كمعايير إدارة الأجهزة الطبية. إن المجموعة الفرعية للأجهزة الطبية هي واحدة من سبع مجموعات فرعية

للمعايير في فصل بيئة الرعاية. تتضمن المجموعات الفرعية الأخرى: السلامة، والأمن، وإدارة الطوارئ، والمواد والنفايات الخطرة، وسلامة الحياة، وإدارة الخدمات المساندة (utilities). تتطلب المعايير الداعمة إضافة إلى ذلك أن يتم تنظيم كل من هذه المجالات ضمن إطار تحسين الأداء.

يتبع عنصر تحسين الأداء للمعايير في فصل بيئة الرعاية إطار التصميم/ التعليم/ التنفيذ/ القياس/ التحسين (انظر الجدول رقم ١٢١.١). إن لكل مجموعة من المجموعات الفرعية الرئيسية السبعة مكون تصميم برنامج، ومكون تعليم أو تثقيف، ومكون تنفيذ وتوثيق، ومكون قياس وتقييم، ومكون تحسين. وكنيجة لذلك فسوف تولّد المجالات السبعة العديد من نفس النوع من الوثائق على الرغم من أن مضمونها النوعي سوف يختلف.

سوف تحتاج المنظمة في خطوة التصميم على سبيل المثال إلى وضع خطة إدارة لكل من مجالات بيئة الرعاية السبعة. سوف تصف خطة الإدارة كيف سوف تسند المنظمة المسؤولية وتضطلع بالمهام الضرورية في كل مجال من المجالات كما هي موصوفة في معيار JCAHO. قد تشير الخطة إلى سياسات وإجراءات المنظمة أو تصف التقارير أو تحدد المهام أو تشير إلى علاقات إبلاغ أو لجان ذات صلة. يعطي الجدول رقم (١٢١،٢) أمثلة على كيف يمكن تنظيم وثائق بيئة الرعاية هذه في مرفق رعاية صحية متوسط التعقيد مثل مستشفى ٢٠٠ سريراً.

هناك طريقتان لرؤية المعايير في فصل بيئة الرعاية قد تجدها المنظمات مفيدة. تتعلق إحدى الرؤيتين بالطريقة التي تم فيها تصميم كافة المعايير ضمن الفصل لتعمل معاً في إطار التصميم/ التعليم/ التنفيذ/ القياس/ التحسين. أما الطريقة الثانية فتكمن في تجميع المعايير تحت المجالات الهيكلية السبعة المذكورة آنفاً واعتبار التخطيط والتعليم والتنفيذ والتوثيق والقياس والسعي للتحسين ضمن مجال وظيفي واحد. توضح مصفوفة الجدول رقم (١٢١،١) كيف يمكن تقديم الرؤيتين في وقت واحد. تقسم أعمدة الجدول رقم (١٢١،١) معايير بيئة الرعاية تبعاً للمجال الوظيفي، في حين تقسم الصفوف المعايير حسب دورة التصميم/ التعليم/ التنفيذ/ القياس/ التحسين. يستطيع مدراء الأقسام أن يروا الفائدة من تقسيم معايير بيئة الرعاية حسب المجال الوظيفي، وذلك لأن المسؤوليات عادة ما تكون مقسمة بهذه الطريقة داخل المنظمة.

الجدول رقم (١٢١،١). العناصر المشتركة في دورة بيئة الرعاية: التصميم/ التعليم/ التنفيذ/ القياس/ التحسين.

التصميم	خطط الإدارة
التعليم	توجيه التعليم المستمر
التنفيذ	الأنشطة الروتينية لإصلاح الأعطال
القياس والتقييم	جمع البيانات
التحسين	تحسين الأداء على مدى المنظمة

الجدول رقم (٢، ١٢١). تنظيم وثائق بيئة الرعاية في مستشفى ٢٠٠٠ سرير.

المجال الوظيفي	الوثائق المشار إليها في معايير بيئة الرعاية	وثائق المنظمة المشار إليها بشكل عام
التصميم	خطة الإدارة	لجان السياسة والإجراءات/تحديد وظائف هيكل الإبلاغ
التعليم		تقييمات كفاءة مدونات التدريب
التنفيذ	توثيق بيئة الرعاية	مدونات الاختبار
القياس والتقييم	مراقبة الأداء	بيانات ذات صلة بالملاحم التشغيلية لأنشطة بيئة الرعاية (مثل: فعالية تدريب الكادر وإتمام أنشطة الصيانة في الوقت المحدد)
التحسين	التقييم السنوي	بيانات حول فعالية البرنامج. تقارير الإدارة

معايير إدارة الأجهزة الطبية Medical Equipment Management Standards

إن معايير إدارة الأجهزة الطبية التابعة لبيئة الرعاية ذات أهمية بالغة للمهندسين الإكلينكيين. وعلى الرغم من أن هناك معايير أخرى تنطبق على عمليات الأقسام كما سبق ذكره، إلا أن المعايير الموجودة في مجموعة الأجهزة الطبية هي الأكثر أهمية. تتطلب معايير إدارة الأجهزة الطبية برامج تتناول وتوثق المهام التالية:

- انتقاء واقتناء الأجهزة الطبية.
- تقييم وتقليل المخاطر المادية والإكلينيكية.
- مراقبة الحوادث السيئة والعمل عليها.
- الإبلاغ في إطار برامج إلزامية (مثل: قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠م).
- توطيد وتقييم كفاءة المستخدم والقائم بالصيانة.
- توطيد إجراءات طوارئ من أجل أعطال الأجهزة.
- الحفاظ على جرد دقيق لجميع الأجهزة.
- وضع إستراتيجيات صيانة للأجهزة.
- توثيق أنشطة الصيانة.

ينبغي أن تتناول خطة إدارة الأجهزة الطبية العناصر المشار إليها في المعايير حسبما يكون ذلك مناسباً. يشمل هذا في المنشآت الكبيرة جميع العناصر (كما هو موصوف أعلاه)؛ أما من أجل المنظمات الأصغر فإن بعض العناصر قد لا تنطبق، وينبغي للخطة ألا تثير أية تباينات. إن القصد من الخطة هو أن تخدم كوثيقة مرجعية تثبت فهم المنظمات لمتطلبات JCAHO وتوضح كيف أن عملياتها ستلبي تلك المتطلبات. إن الخطة بمثابة جسر بين معايير

JCAHO وإدارة المنظمة. ينبغي لخطّة إدارة مبنية بشكل جيد أن تبدو كخطّة عمل لعمليات قسم، وأنها سوف تشكل الأساس لأنشطة جارية متلاحقة. ونظراً لأهمية الخطّة في عملية الاعتماد وللمنظمة فإن معايير JCAHO تتطلب مراقبة مستمرة وتقييماً سنوياً لمجال الخطّة والأهداف والأداء والفعالية. إن للمراقبة المستمرة وإعادة التقييم أهمية قصوى في نموذج JCAHO لتحسين الأداء.

السمات الرئيسية لبرنامج الأجهزة الطبية Key Program Attributes for Medical Equipment

إن السمات الرئيسية لبرنامج الأجهزة الطبية هي: الاقتناء، والجرد، وإستراتيجيات الصيانة، وتوثيق نتائج الصيانة.

الاقتناء Acquisition

يجب أن يكون لدى المنظمة عملية لاقتناء الأجهزة الطبية. ينبغي أن تتناول هذه العملية كحد أدنى عناصر السلامة والفعالية السريرية. إن عملية الاقتناء أيضاً هي الوقت المثالي لتناول قضايا سلامة المريض والعوامل البشرية من أجل تقليل المخاطر في استخدام لاحق.

الجرد Inventory

يجب أن تقرر المنظمات أي البنود يجب وضعها في جرد الخطّة الهيكلية لإدارة الأجهزة الطبية (MEMP). تسمح المعايير للمنظمات باستخدام معايير قائمة على المخاطرة لتحديد أي البنود يمكن إدراجها (أو استبعادها) من هذا الجرد.

إذا ما تم استخدام ذلك، فإنه يجب على المنظمة أن تأخذ بالاعتبار النقاط التالية:

- وظيفة الجهاز (تشخيص، رعاية، علاج، مراقبة).
- المخاطر المادية المرتبطة بالاستخدام.
- تاريخ حوادث الجهاز.

قد تختار المنظمات الصغيرة جرد جميع الأجهزة الطبية بغض النظر عن المخاطر، إلا أن منظمة أكبر سوف تتبنى في العادة معايير إدراج تعتمد على السمات التي سبق ذكرها. يتم في العادة استخدام خوارزمية رقمية لإعطاء كل نوع من الأجهزة "رقم مخاطرة" ("risk number") سيتم استخدامه للإدراج في قوائم الجرد. بالإضافة إلى ذلك، قد يُستخدم "رقم المخاطرة" هذا في وقت لاحق لتحديد البنود ذات المخاطر العالية في تحديد أولويات الأنشطة أو التخطيط لحالات الطوارئ. تكمن الفكرة في أن بنوداً ذات علامة مخاطرة مرتفعة هي أكثر أهمية لسلامة المريض وينبغي أن تحظى باهتمام تفضيلي.

إستراتيجيات الصيانة Maintenance Strategies

يجب صيانة الأجهزة المدرجة في قسم الجرد من خطة إدارة الأجهزة الطبية (MEMMP) بشكل مناسب من أجل تقليل المخاطر على المرضى. تسمح معايير JCAHO للمنظمات بتحديد أي إستراتيجيات الصيانة ستكون أكثر فعالية لمنظمتهم في توفير أجهزة شغالة وآمنة ومتاحة.

قد تتضمن إستراتيجيات الصيانة هذه وسائل فعالة لتوفير صيانة تصحيحية فعالة وصيانة وقائية وفتيشاً عن الأضرار أو سوء الاستخدام وصيانة تنبؤية ومعايرة أو صيانة مقيسة مبنية على أساس ساعات الاستخدام. يتعين على المنظمة قياس الفعالية وتقرير أي إستراتيجية صيانة أو مجموعة من الإستراتيجيات سوف تسفر عن نتيجة مثلى. وفي حين أن معظم أنشطة الصيانة قد تضمنت تقليدياً بعض عناصر الصيانة الدورية المجدولة، إلا أن هذا "التكتيك" ليس دائماً الأمثل للأجهزة الطبية المعاصرة. فمثلاً، قد لا يتضمن جهاز مراقبة مريض إلكتروني (solid-state) بجانب السرير أجزاء متحركة تتطلب الاستبدال أو الضبط الدوري، إلا أنه قد يكون عرضة لعطل إلكتروني لا يمكن التنبؤ به. ولمعالجة هذا النوع من الأعطال، فإن إستراتيجية تتضمن أجهزة مراقبة كقطع غيار جاهزة للاستبدال الفوري قد تكون أكثر فعالية من الفحص ربع السنوي لجهاز مراقبة ما يبدو شغالاً. من ناحية أخرى، إذا أشار بيانات المنظمة إلى أن بطاريات النيكل كادميوم في جهاز محمول، وبناء على استخدامها، تنخفض طاقتها إلى أدنى من الطاقة المطلوبة بعد عامين، فإن برنامجاً للاستبدال المجدول للبطارية كل ٢٠ شهراً قد يتم استخدامه للحد من الأعطال وتحسين الوثوقية وتقليل المخاطر للمرضى.

توثيق نتائج الصيانة Documentation of Maintenance Outcomes

يجب توثيق نتائج أنشطة الصيانة من أجل تحسين فعالية إستراتيجيات الصيانة. إن هذا النشاط أمر بالغ الأهمية بالنسبة للأجهزة الداعمة للحياة وغيرها من الأجهزة عالية المخاطر. بالإضافة إلى ذلك، فإن تتبع نتائج الجهود التشغيلية في مجالات أخرى (حتى الأنشطة منخفضة المخاطر) سوف يكفل استخدام الموارد المحدودة بأقصى فعالية ممكنة. سوف يتم إبلاغ لجنة السلامة أو لجنة تحسين الجودة أو اللجان القيادية الإشرافية المشابهة بموجز البيانات لضمان تقليل مخاطرة المريض إلى الحد الأدنى. وغالبا ما يطلب المساحون بيانات الصيانة كخطوة أولى في استكشاف توافق القسم مع المعايير.

مبادرات الاعتماد المستقبلية Future Accreditation Initiatives

تسعى JCAHO باستمرار إلى وسائل لتحسين عملية الاعتماد. بدأت في عام ٢٠٠٠م مبادرة تحسين عملية الاعتماد في تنفيذ تغييرات على عملية الاعتماد شاملة ما يلي:

- إعادة النظر في عملية المسح العشوائية المفاجئة (غير المعلن عنها).

- تناول فعالية التوظيف في عملية المسح.
- إعادة النظر في فئات قرارات الاعتماد.
- إلغاء ملخص العلامات (summary scores) للمنظمات.
- مراجعة وإعادة صياغة المعايير.
- استخدام معزز للشبكة الخارجية (الإكسترنات) (extranet).
- إجراء مراجعة دورية للأداء (PPR).
- عملية تركيز على الأولويات (PFP).
- تطوير جدول أعمال جديد للمسح في الموقع.
- تعزيز مبادرات تطوير المساحين.
- تطوير مقاربات (مناهج) جديدة لقرارات الاعتماد والإبلاغ.

تتطلع JCAHO إلى تنفيذها لعملية الاعتماد الجديد في عام ٢٠٠٤م: رؤى مشتركة - مسارات جديدة (SVNP). لن تتغير رسالة JCAHO المتمثلة في "التحسين المستمر لسلامة وجودة الرعاية المقدمة للجمهور من خلال إمكانية اعتماد الرعاية الصحية والخدمات ذات الصلة" بإدخال الـ SVNP، إلا أن المسار الذي سوف تأخذه JCAHO لتحقيق هذه الرسالة سوف يتغير.

لقد سمحت عملية المسح الحالية للمنظمات بالتركيز على الاستعداد للمسح وعلامات الاعتماد الخاصة بالمنظمة. سيكون هناك في إطار عملية الاعتماد الجديدة تركيز أقل على الاستعداد للمسح، وبدلاً من ذلك سيتم التركيز على المطابقة المستمرة للمعايير. سوف يعمل مساحو اللجنة المشتركة وموظفوها مع منظمات الرعاية الصحية في إطار النموذج الجديد لتحسين نظامها وعملياتها باستمرار وتستغني عن الحاجة إلى "الاستعداد" ("ramp-up") أو التحضير للمسح. إن مكونات مبادرة الـ SVNP تتحد معاً لتوجيهنا نحو عملية اعتماد أفضل، وكتيجة لذلك، نحو رعاية صحية أفضل.

لقد تم تطوير مكونات مبادرة الـ SVNP من خلال أبحاث واختبارات مستفيضة. إنهم يستخدمون تكنولوجيا وعمليات شائعة في العديد من الصناعات. تستخدم غالبية هيئات الاعتماد شكلاً من أشكال التقييم الذاتي الذي أثبت فعاليته ليس فقط في صناعة الرعاية الصحية وإنما أيضاً في الأوساط الأكاديمية. إن العملية التي تركز على الأولويات (PFP) أداة لدعم القرارات تستخدم بيانات لتوفير تركيز على معلومات محددة. إن هذا النوع من الأدوات يعتمد على تكنولوجيا مستخدمة في صناعات عديدة لمساعدة المستهلكين على اتخاذ قرارات على أساس المعلومات المقدمة. سوف يستخدم المساحون بيانات الـ PFP بشكل مماثل لانتقاء مجالات تركيز أثناء المسح استناداً إلى بيانات ما

قبل المسح التي تم إدخالها في أداة ال PFP. إن منهجية التتبع (tracer methodology) تطور آخر في مقارنة التقييم المرتكز على الأشخاص (individual-centered evaluation approach: ICE) تم استخدامه من قبل ال JCAHO بشكل فعال لسنوات عديدة.

فيما يلي تلخيص لأهداف ال SVNPN :

- التحول من نموذج الاستعداد للمسح إلى تحسين الأنظمة.
- الابتعاد عن التركيز على الامتحان والعلامات.
- التركيز على استخدام المعايير للتوصل إلى والمحافظة على أنظمة تشغيلية ممتازة.
- تعزيز أهمية المعايير وعملية الاعتماد.
- التركيز على سلامة وجودة الرعاية.
- الحفاظ على تقييم صارم ولكن عادل.
- تعزيز مهارات المساحين واتساقهم (consistency)
- تحقيق أقصى قدر من المنافع التعليمية.
- ضبط أو تخفيض تكاليف منظمة الرعاية الصحية (HCO).
- تحسين خدمة العملاء.

برنامج إدارة الأجهزة الطبية والمعييار ANSI/AAMI EQ56

Medical Equipment Management Program and ANSI/AAMI EQ56

Ethan Hertz
Duke University Health System
Durham, NC

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

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

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

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

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

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

أساسيات المعيار EQ56

EQ56 Basics

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

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

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

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

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

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

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

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

المتطلبات الخاصة للـ EQ56

Specific Requirements of EQ56

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

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

يجب أن يحدد أي برنامج إدارة أجهزة على السؤال الأساسي عما هو جزء وعما هو ليس جزءاً من البرنامج. يناقش القسم (٤، ١) كيف ينبغي للمستشفى أن يقرر أي الأجهزة يجب إدراجها في برنامجه. وتحديدًا يُتوقع من المستشفى أن يضع معاييراً تأخذ بالاعتبار وظيفة الجهاز والمخاطر المادية ومتطلبات الصيانة وتاريخ الحوادث المعروفة. يجب أن تكون هذه المعايير موثقة. يُتوقع من المستشفى أن يفحص كل جهاز طبي يستخدمه ويقرر ما إذا كان ينبغي إدراجه في جرد الأجهزة التي يتم إدارتها بناء على هذه المعايير. يُتوقع من المستشفى أن يوثق ما إذا كان تم تقييم كل

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

الجرد (٢، ٤) Inventory (4.2)

إن الغرض من الجرد هو مساعدة المستشفى في جدولة الفحوص الروتينية للأجهزة المدرجة في برنامج الصيانة واستردادها بسرعة إذا ما كان ينبغي استدعاؤها. يناقش القسم (٤.٢) القائمة الفعلية للجرد. يُتوقع من المستشفى أن يحتفظ بقائمة تُظهر كافة البنود التي اختارها لتدرج في برنامجهِ لإدارة الأجهزة. يجب أن تكون هذه القائمة شاملة؛ يجب إدراج جميع الأجهزة التي تليها معايير الإدراج التي تم وضعها في (٤.١) بصرف النظر عن الملكية. وفي حين أن لدى معظم المستشفيات صعوبة لا تذكر في الاحتفاظ بسجلات للأجهزة المملوكة للمستشفى، إلا أن التوثيق يصبح ذا تحد أكبر عندما تخصص الأجهزة المعنية فريقاً آخر، كما هو الحال مع الأجهزة المقترضة أو المستأجرة أو أجهزة الشراء التأجيري أو أجهزة الأبحاث. وعلى كل حال فإن المريض ينبغي أن يتوقع أن أي جهاز مستخدم لتقديم علاجات طبية ذات صلة بالمستشفى آمن بغض النظر عن ملكيته. يجب أن تصبح معظم الأجهزة جزءاً من الجرد، ويُستثنى من هذه القاعدة الأجهزة التي يُتوقع أن تكون في المستشفى لمدة تقل عن ١٥ يوماً.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

توظيف الكادر (٤, ٦) Staffing (4.6)

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

المكان (٤, ٧) Space (4.7)

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

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

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

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

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

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

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

معايير JCAHO (٤,١٠) (4.10) JCAHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

الاستبعادات

Exclusions

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

الملخص

Summary

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

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

المراجع

Reference

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

obeykandi.com

معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية في كندا

Clinical Engineering Standards of Practice for Canada

Tony Easty

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

William M. Gentles

BT Medical Technology Consulting
Toronto, Ontario, Canada

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

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

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

تحديد الحاجة لمعيار للممارسة

Identification of the Need for a Standard of Practice

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

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

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

تطوير واعتماد المعيار الكندي للممارسة

Development and Approval of the Canadian Standard of Practice

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

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

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

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

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

الفلسفة الكامنة وراء المعيار

Underlying Philosophy of the Standard

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

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

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

عناصر المعيار

Elements of the Standard

للمعيار ثمانية أقسام رئيسية يمكن إنجازها كما يلي :

١- الديقاجة

تنص على الغاية من المعيار كما يلي :

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

٢- إدارة الخدمات

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

٣- إدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية

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

٤- تقييمات التكنولوجيا والتخطيط

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

٥- إدارة المخاطر

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

٦- إدارة الجودة

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

٧- التعليم

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

٨- الأبحاث والتطوير وتعديل الأجهزة الطبية

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

مواضيع تُركت خارج المعيار Issues Left Out of the Standard

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

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

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

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

تطوير عملية مراجعة أقران مستندة إلى المعيار

Development of a Peer Review Process Based on the Standard

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

للأسباب التالية:

- ١- إنها أداة فعالة لتحسين الجودة.
- ٢- تضمن أن مهنيين ذوي خبرة هم من يقيمون خدمات الهندسة الإكلينيكية.
- ٣- تعزز المشاركة بالأفكار في مجتمع الهندسة الإكلينيكية.
- ٤- إن أي معيار لا يرتبط بعملية مراجعة مستمرة سيتم تجاهله.
- ٥- إن التغييرات في معايير الاعتماد تعني أن خدمات الهندسة الإكلينيكية سوف تحصل على تدقيق أقل في أي مسح للاعتماد.

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

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

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

الوطني:

١- تعريف العملية.

٢- إنشاء وثائق مساندة.

٣- تعيين مواقع الاختبار.

٤- إجراء مراجعات طليعية (تجريبية).

٥- صقل العملية.

٦- التنفيذ وطنياً.

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

وثيقة تعريف العملية

Process Definition Document

يظهر في وثيقة تعريف عملية مراجعة الأقران لمحة عامة عن كيف ينبغي لعملية مراجعة الأقران أن تجري. إن

أقسام هذه الوثيقة هي كما يلي:

١- السياسات:

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

- إن مسؤوليات لجنة مراجعة الأقران هي :
 - الإشراف على ترشيح فريق المسح واعتماد تشكيلة الفريق .
 - تعريف مسؤوليات فريق المسح .
 - المسؤولية عن تدريب المساحين .
 - مراجعات نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح لتحديد ما إذا كان الموقع جاهزاً للمسح .
 - مراجعات نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح .
 - الحفاظ على قاعدة بيانات أنشطة مراجعة الأقران .
 - مراجعة وتحديث وثائق مساندة العملية (انظر فيما يلي) كما هو مطلوب .
 - المعايير: تستند هذه العملية إلى معايير ممارسة الهندسة الإكلينيكية لكندا .
 - فريق المسح: عملية اختيار المساحين وتحديد حجم فريق المسح .
 - الفاصل الزمني لمراجعة الأقران: ثلاث سنوات بين المراجعات .
- ٢- عملية مراجعة الأقران:
 - تطبيق للمسح من قبل خدمة هندسة إكلينيكية .
 - التحضير للمسح من قبل الخدمة .
 - الخطوة الأولى هي التقييم الذاتي باستخدام نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح .
 - يتم تسليم التقييم الذاتي المكتمل إلى لجنة مراجعة الأقران مع قائمة مساحين مقترحين .
 - عملية المسح .
 - إعداد أنشطة لجنة مراجعة الأقران وفريق المسح .
 - الجدول الزمني لعملية المسح .
 - الأنشطة أثناء زيارة فريق المسح .
 - متطلبات رفع التقارير (الإبلاغ) بعد الزيارة .
 - عملية مراجعة الأقران ذاتية التمويل .
 - لا توجد رسوم مسح .
 - يدفع المساحون نفقاتهم الخاصة .
 - المنتج النهائي .
 - تقرير مكتوب يحدد نقاط القوة والضعف والأولويات للتحسين يتم إرساله إلى الجهاز الذي تم مسحه .

وثائق مساندة العملية

Process Support Documents

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

- ١- نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح.
 - يتضمن قائمة تحقق تستند إلى معايير الممارسة يتوجب ملؤها من قبل أولئك الذين يجري مسحهم.
 - يطلب معلومات إضافية عن الخدمة مثل المخططات التنظيمية والسياسات وكتيب الإجراءات.
- ٢- معايير الممارسة (الوثيقة التي استند إليها نموذج أسئلة (استبيان) المسح).
- ٣- نموذج أسئلة (استبيان) المسح.
 - قائمة تحقق مبنية على أساس معايير الممارسة.
 - على غرار نموذج أسئلة (استبيان) ما قبل المسح.
 - يتم استكمالها من قبل المساحين.
- ٤- نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح للمساحين.
 - يطلب من المساحين اقتراحات حول كيفية تحسين عملية المسح.
- ٥- نموذج أسئلة (استبيان) ما بعد المسح للذين تم مسحهم.
 - يطلب من المواقع الذي تم مسحها اقتراحات حول كيفية تحسين توجيهات مساح عملية المسح.
 - أداة تدريب للمساحين.
 - يعزز مقارنة (نهجاً) تعاونية، بدلا من تلك المصدرة للأحكام.

المواضيع الخلافية - الرسوم والمكافآت

Contentious Issues - Fees and Awards

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

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

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

التلخيص

Summary

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

إن أهمية ربط عملية مراجعة أقران مع معيار للممارسة لا يمكن المبالغة فيها. إن أحد الأنشطة الرئيسية لأي مهنة هو التنظيم الذاتي ، ومراجعة الأقران هي شكل من أشكال التنظيم الذاتي. إضافة إلى ذلك ، فإن أي معيار لا يرتبط بألية مراجعة دورية غالباً ما يتم تجاهله. إن تطوير الوثائق والعمليات الموصوفة في هذا الفصل خطوة هامة في نضوج الهندسة الإكلينيكية كمهنة.

للمزيد من المعلومات

Further Information

Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) Steps to Accreditation. www.cchsa.ca.

Canadian Medical and Biological Engineering Society. www.cmbes.ca.

Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations (JCAHO) Accreditation Information. www.jcaho.org.

McEwen J. Clinical Engineering and Hospital Accreditation in Canada. Saskatoon, CMBES, 1981.

اللوائح والقوانين Regulations and the Law

Michael Cheng
Health Technology Management
Ottawa, Ontario, Canada

يعرّف قاموس وبستر الدولي كلمة "ينظّم" ("regulate") على أنها:

"يتحكم أو يوجّه طبقاً لقاعدة" ("to govern or direct according to rule").

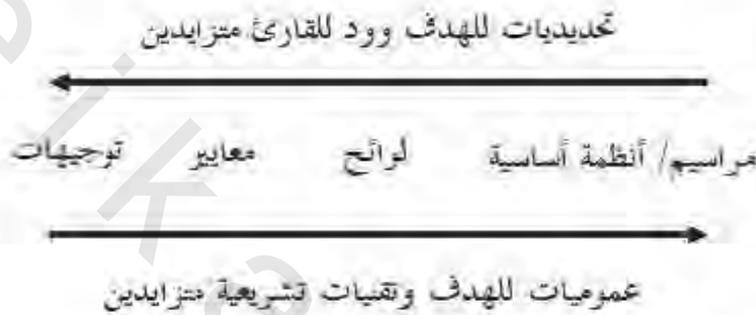
إن اللوائح (أو القواعد الناظمة) (Regulations) إلزامية، إلا أن الإلزام قد يكون أو لا يكون مستنداً أساساً قانوني (تشريعي). عندما يأتي الإلزام من الحكومة فإن اللوائح تكون مستندة إلى قوانين تم وضعها من قبل الحكومة. يصف هذا الفصل العلاقة بين اللوائح والقوانين فيما يخص أمريكا الشمالية.

إن للبلدان المختلفة والمستويات المختلفة من الحكومات أنظمة وإجراءات تشريعية مختلفة. يتم تنظيم الأجهزة الطبية في الولايات المتحدة وكندا من قبل الحكومات الاتحادية، حيث يتم وضع قوانين المستوى الأول التي تُسمّى بال "المراسيم" ("acts") أو ال "الأنظمة الأساسية" ("statutes") من قبل الكونغرس (في الولايات المتحدة) أو البرلمان الاتحادي (في كندا). وعادة ما تكون المراسيم والأنظمة الأساسية نصوصاً موجزة تغطي مجالاً واسعاً من التطبيقات. تستمد لوائح الأجهزة الطبية القوة من القوة القانونية للمراسيم والأنظمة الأساسية ذات الصلة، وتوفر اللوائح نصوصاً نوعية وتفصيلية. فمثلاً، إن عبارة مثل "لا يجوز لأي شخص بيع أجهزة طبية غير آمنة أو غير فعالة" في مرسوم أو نظام أساسي يمكن أن يؤدي إلى مجلد من لوائح لجهاز طبي تحدد متطلبات لاعتماد المنتج وتسجيل البائعين والتزامات ما بعد البيع.

غالباً ما يتم كتابة وثائق توجيهية بعد وضع اللوائح أو المعايير قيد التنفيذ. تستخدم هذه الوثائق في العادة لغة واضحة لتقديم تفسيرات للوائح والمعايير بتفاصيل محدّدة مضافة عادة. انظر مثلاً الفصل ١٢٢ كتوجيه. يوضح

الشكل رقم (١٢٤،١) العلاقات والاختلافات بين المراسيم / الأنظمة الأساسية واللوائح والمعايير والتوجيهات ذات الصلة بالأجهزة الطبية.

تجدر الملاحظة بأن الحكومات عادة ما تتشاور مع جميع المساهمين (أصحاب المصلحة) (stakeholders)، إلا أنها لا تحتاج بالضرورة إلى السعي إلى إجماع كما هو الحال في معظم المعايير الدولية (الفصل ١١٧). يمكن أن يتم الاعتراف بمعايير طوعي كلياً أو جزئياً من قبل حكومة ما كجزء من متطلبات تنظيمية حكومية.



الشكل رقم (١٢٤،١). العلاقات والاختلافات بين المراسيم / الأنظمة الأساسية واللوائح والمعايير والتوجيهات ذات الصلة بالأجهزة الطبية.

تنظيم الأجهزة الطبية

Regulating Medical Devices

إن لوائح الأجهزة الطبية جديدة نسبياً بالمقارنة مع لوائح الأدوية. لقد بدأت كندا والولايات المتحدة بتنظيم الأجهزة الطبية في منتصف سبعينيات القرن العشرين (انظر الفصل ١٢٦). دخل أول توجيه اتحادي أوروبي توافقي (متناغم) بشأن مخصوص الأجهزة الطبية المزروعة حيز التنفيذ في عام ١٩٩٣ م. يستطيع المرء أن يرى أن هذا المجال أخذ في التطور، ولا سيما مواكبة الابتكارات التكنولوجية السريعة. بسبب النمو الهائل في الأجهزة الطبية، حيث قلَّ المركز من أجل الأجهزة والصحة الإشعاعية التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (USA FDA CDRH) في حزيران (يونيو) من عام ٢٠٠١ م أن هناك عشرة آلاف جهاز جديد كل سنة، وبسبب القلق على السلامة والفعالية والجودة والتأثير على تكاليف الرعاية الصحية، فإن العديد من البلدان الأخرى ليس إلا في بداية وضع الأنظمة أو برامج المراقبة للأجهزة الطبية.

لقد تبعت الدول المختلفة معايير وأنظمة تنظيمية مختلفة. يصف هذا الفصل المفاهيم العامة والمقاربة (التنهج) المستخدمة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي وكندا. يمكن العثور على توصيفات تفصيلية لنظام الولايات المتحدة ونظام الاتحاد الأوروبي في أماكن أخرى من هذا الكتاب (انظر الفصلين ١٢٥ و ١٢٦).

شرح الكلمات

Glossary

إن المصطلحات في اللوائح ملزمة قانوناً، ومن ثم فإن لها معانٍ مقيّدة (شديدة التحديد). فمثلاً، إن لكلمات مثل المصنّع والمورّع والبائعين و تجار التجزئة جميعها تعاريف دقيقة في اللوائح ؛ وتعريفها تختلف باختلاف اللوائح في البلدان المختلفة. إن لكل لائحة عادة قائمة مصاحبة لها بالتعريفات والمصطلحات المستخدمة. يقدم هذا الفصل وصفاً متكاملاً لثلاث لوائح مختلفة لأجهزة طبية. لقد تمت كتابته لتعزيز الفهم العام للوائح الأجهزة الطبية ؛ لذلك فإن الكلمات المستخدمة غير ملزمة بل تحمل معانٍ عامة. وفيما يلي شرح لمعاني عدة مصطلحات يمكن أن تحدث بلبله وذلك لغرض استخدامها في هذا الفصل

المصنّع: أي شخص يصنع أجهزة طبية.

البائع: أي شخص يبيع أجهزة طبية. هذا الشخص قد يكون مصنعاً أو مستورداً أو موزعاً أو تاجر جملة أو تاجر تجزئة.

الشخص: يشمل مؤسسة (في هذه الحالة : الشخص القائد أو المسؤول).

الفعالية (Effectiveness): يكون جهاز ما فعالاً إكلينيكياً عندما ينتج الأثر المقصود من قبل المصنّع بالنسبة للظروف الطبية. فمثلاً، إذا كان المقصود من الجهاز تخفيف الألم فإن المرء يتوقع من الجهاز فعلاً أن يخفف الألم ويتوقع من المصنّع امتلاك دليل موضوعي، من قبيل نتائج الاختبارات السريرية، بأن الجهاز يخفف الألم حقاً. يمكن في العالم الحقيقي للبيئة الإكلينيكية أن يُظن أن الفعالية هي التأثيرية (efficacy).

التأثيرية (efficacy): غير مستخدمة في هذا التوجيه ؛ وعموماً تعني الفعالية في إطار وضع مثالي مسيطر عليه.

الأداء: تعني الأداء التقني زائداً الفعالية.

إدارة المخاطر في لوائح الأجهزة الطبية Risk Management in Medical Device Regulations

تتبع معظم لوائح الأجهزة الطبية الجديدة فلسفة إدارة المخاطر.

تحمل جميع الأجهزة درجة معينة من المخاطرة يمكن أن تسبب مشاكل في ظل ظروف محددة. إن كثيراً من مشاكل الأجهزة الطبية لا يمكن معرفته إلا بعد اكتساب خبرة سوق واسعة. فمثلاً، قد يتعطل جهاز مزروع بطريقة لم يكن من الممكن التنبؤ بها في وقت الزرع ؛ وقد يكون سبب العطل ظرفاً فريدة لمرضى معينين. وبالنسبة للأجهزة غير المزروعة فإن أعطال المكونات يمكن أن تحدث بطريقة عشوائية لا يمكن التنبؤ بها. إن إحدى المقاربات العملية لسلامة الأجهزة يكمن في تقدير الاحتمال لجهاز بأن يشكل خطراً قد يسبب مشاكل تتعلق بالسلامة. يشار إلى هذه المقاربة (النهج) غالباً على أنها تقييم المخاطر للجهاز.

إن الخطر يعني احتمالاً لحادث سيئ، مصدرًا للخطر. إن المخاطرة مقياس لمزيج من (١) الخطر؛ (٢) الاحتمال لحدوث حادث سيئ؛ (٣) الشدة أو التأثير الكلي. يبدأ تقييم المخاطر بتحليلها لتحديد كافة الأخطار الممكنة، يليه تقييم للمخاطر لتقدير المخاطرة من كل خطر. وعموماً يستند تقييم المخاطر إلى الخبرة والأدلة والحسابات، أو ببساطة إلى التحذير. إن تقييم المخاطر أمر معقد، فهو يتأثر إلى حد كبير بالإدراك الشخصي وغيره من العوامل مثل الخلفية الثقافية والظروف الاقتصادية والمناخات السياسية. إن هذا الحقل من المعرفة لا يزال ينمو. يستند تقييم مخاطر الأجهزة الطبية في الممارسة العملية إلى خبرة مهنيي الرعاية الصحية وهندسة تصميم السلامة. يستند تقييم المخاطر الحكومي للأجهزة الطبية في الولايات المتحدة بشكل رئيسي إلى التوصيات المقدمة من أعضاء ١٦ فريق تصنيف تخصص طبي. يتم تصنيف الأجهزة في ثلاث فئات. إن أسلوب التصنيف في الاتحاد الأوروبي وكندا للأجهزة الطبية محكوم بشكل مسبق بقواعد. تصنف هذه القواعد الأجهزة الطبية وفقاً لعوامل الخطر المحتمل المدركة. تحدد كندا أربعة أصناف للأجهزة. بينما يحدد الاتحاد الأوروبي ثلاثة أصناف، مع كون الصنف الثاني مقسماً إلى ألف وباء (هذا يعني بالنتيجة أربعة أصناف). يقترح فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF) (أنظر أدناه) أسلوباً متجانساً (موحداً) لتصنيف الأجهزة الطبية (انظر: www.GHTF.org، الوثيقة: SG1/N015R14).

ويشكل عام فإن مجالات الخطر المحتمل التي تحتاج إلى أخذها بالاعتبار من أجل تصنيف الأجهزة تتضمن:

درجة البضع (الاجتياح) (invasiveness)، ومدة الاتصال، وجهاز الجسم المتأثر، والآثار المحلية في مقابل الآثار الجهازية (systemic). تُعتبر الأجهزة الباضعة (الاجتياحية) عادة ذات أخطار محتملة أعلى من الأجهزة المكافئة غير الباضعة (مثال ذلك أجهزة مراقبة ضغط الدم). وبالمثل فإنه يتم إعطاء الأجهزة التي لها مدة اتصال أطول والأجهزة التي تؤثر على أعضاء حيوية (مثل القلب أو الشرايين الكبيرة) والأجهزة ذات التأثيرات الجهازية (systemic) احتمالات أعلى للخطر أو أصناف المخاطرة. إن درجة الضوابط التي تُفرض على أي جهاز تتناسب طردياً مع خطره المحتمل. تُعرف هذه المقاربة بإدارة المخاطر.

ينبغي أن تمتد إدارة المخاطر على طوال عمر الأجهزة الطبية. تتطلب إدارة المخاطر التعاون بين جميع المساهمين (أصحاب المصلحة): المصنِّع والحكومة والبائعين والمستخدمين والجمهور (Cheng, 2003).

العناصر الحرجة من أجل الانتباه التنظيمي

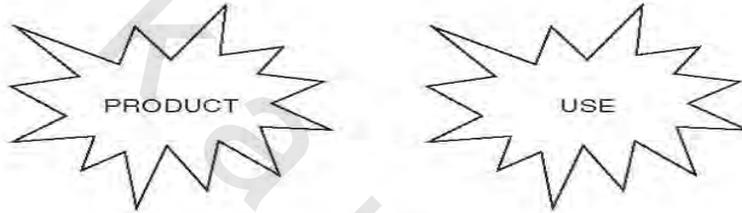
Critical Elements for Regulatory Attention

يتم هنا تحديد العوامل الحرجة التي تؤثر على سلامة وفعالية جهاز طبي والسبل التي تضبط بها السلطات التنظيمية هذه العناصر عبر مراحل مختلفة. سوف يتم طرح المصطلحين التنظيميين العاملين قبل البيع (pre-market) وبعد البيع (post-market) وتوضيحهما لاحقاً مع مخطط فترة عمر الجهاز (الشكل رقم ١٢٤،٤). إن مصطلح تحت البيع أو في السوق (on-market) ليست مصطلحاً تنظيمياً رسمياً، ولكن يتم طرحه هنا لتوفير فهم منطقي للآلية التنظيمية.

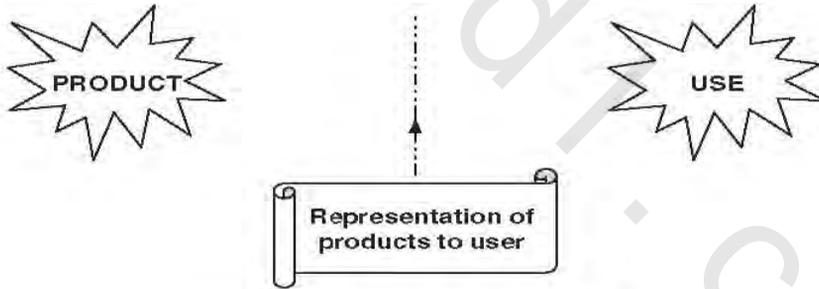
تعتمد سلامة وفعالية الأجهزة الطبية على اثنين من العناصر الحرجة الجوهرية للمنتج والاستخدام كما يُرى في الشكل رقم (١٢٤،٢).

تستخدم الحكومات مراجعات ما قبل البيع لضبط المنتج ورصد / مراقبة بعد البيع لضمان أن الأجهزة الطبية التي في الاستخدام ما تزال آمنة وفعالة.

إن تقديم المنتج إلى المستخدم هو العنصر الثالث الهام (الشكل رقم ١٢٤،٣)، ويتم التحكم فيه من خلال التوسيم (labeling) (أثناء مرحلة ما قبل البيع) والدعاية (أثناء مرحلة تحت البيع). إلا أن مكوناً قوياً في تقديم المنتج وهو التقديم الشفهي من قبل البائعين صعب توثيقه ومراقبته. هنا تبرز أهمية تعليم المستخدم والجمهور لحمايتهم ضد التقديم المضلل. وهنا يستطيع المهندس الإكلينيكي أن يلعب دوراً هاماً.



الشكل رقم (١٢٤،٢). المنتج والاستخدام: عنصران حرجان.



الشكل رقم (١٢٤،٣). تقديم المنتج: عنصر حرج ثالث.

مراحل المراقبة التنظيمية

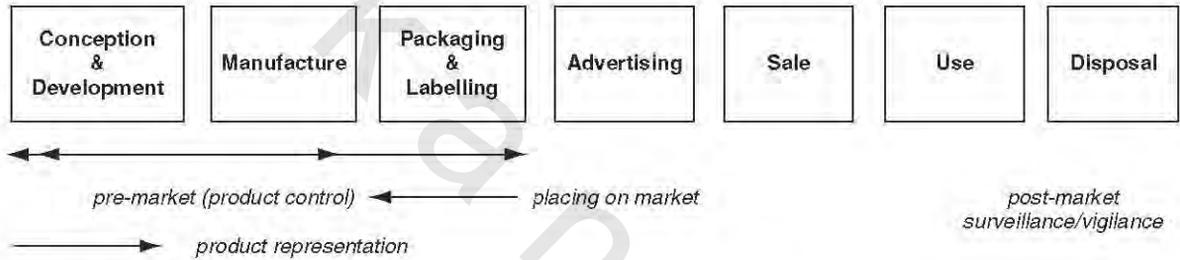
Stages of Regulatory Control

تتأثر هذه العناصر الحرجة الثلاثة خلال فترة عمر جهاز طبي بالمراقبة التنظيمية الموضحة في الشكل رقم (١٢٤،٤) (Cheng, 2003).

يتم تبسيط مراحل الأنشطة هذه لتسهيل فهم النظام الرقابي. فمثلاً، قد تتضمن مرحلة التطوير اختبار النموذج الأولي والتجارب الإكلينيكية (السريية). قد تتداخل وتتفاعل هذه المراحل في الممارسة العملية. يغطي

المصطلحان قبل البيع وبعد البيع مراحل وأنشطة مختلفة في بلدان مختلفة. لقد تم طرح مصطلح تحت البيع (في السوق) في هذا الدليل من أجل فهم شامل سهل.

- يتم القيام بمراقبة ما قبل البيع على الجهاز لضمان أن المنتج متوافق مع معايير القبول قبل دخوله السوق.
- مراقبة المؤسسة (الشركة) تفرض بالنتيجة على البائع التزامات مراقبة ما بعد البيع وتوفر للحكومة سجلات الأغراض التتبع.
- يتم الحفاظ على مراقبة الإعلان لمنع المطالبات المضللة أو الاحتمالية من تجار جاهلين أو غير أخلاقيين.
- يتضمن رصد / مراقبة ما بعد البيع صيانة الإجراءات الرسمية والجهازية وسجلات لسلامة وأداء الجهاز على مدى عمره النافع.



الشكل رقم (١٢٤،٤). المراحل العامة للمراقبة الحكومية.

أدوات ومتطلبات تنظيمية

Regulatory Tools and Requirements

يصف ويلخص الجدول رقم (١٢٤،١) الأدوات والمتطلبات المستخدمة في هذه المراحل في الأنظمة الرقابية للأجهزة الطبية في كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة.

الجدول رقم (١٢٤،١). أدوات ومتطلبات عامة لسلطات ثلاث مختلفة.

البلد	قبل البيع	الوضع في السوق	بعد البيع
	- مراقبة المنتج.	مراقبة مؤسسة	- التزامات البائع بعد البيع.
	- أدوات للاعتراف بأن المنتج مصرح به للسوق	الجهاز الطبي	- أمثلة على متطلبات عامة
كندا	ترخيص الجهاز	ترخيص المؤسسة	• الإبلاغ عن المشاكل
الاتحاد الأوروبي	سمة مطابقة (علامة CE)	تسجيل الشخص المسؤول	• تسجيل المزدرع
الولايات المتحدة	رسالة اعتماد (PMA) أو فسخ للتسويق (وفقاً لـ 510k)	تسجيل المؤسسة	• سجلات التوزيع
		مضللة أو احتمالية.	• إجراءات الاستدعاء (السحب)
			• معالجة الشكاوي

مراجعة ما قبل البيع Pre-Market Review

على الرغم من أن السلطات المختلفة لديها أنظمة مختلفة لمراجعة ما قبل البيع، إلا أنها كلها تستخدم فلسفة إدارة المخاطر. يجب أن تفي جميع الأجهزة الطبية بمتطلبات السلامة والأداء ونظام الجودة (يمكن استثناء بعض الأجهزة منخفضة المخاطر) والتوسيم. إلا أن درجة التمحيص التنظيمية تتزايد مع تزايد المخاطر المحتملة للأجهزة الطبية. تتجلى هذه المقاربة (النهج) باستخدام نظام تصنيف الأجهزة القائم على المخاطر (SG1 - N015R14) الذي اقترحه فريق عمل المجانسة العالمية (الموصوف أدناه في هذا الفصل).

تخضع أجهزة الصنفين الثالث والرابع في كندا لتمحيص تنظيمي في العمق، في حين تتطلب أجهزة الصنف الثاني تصريحاً فقط قبل البيع من مصنع الجهاز بسلامة الجهاز وفعاليتيه. أجهزة الصنف الأول معفاة من أي تقديم قبل البيع، لكنها تبقى يجب أن تفي بمتطلبات السلامة والفعالية والتوسيم (وضع العلامات).

يجب على مصنعي أجهزة الصنفين الثاني والثالث في النظام الأوروبي، وكذلك أجهزة الصنف الأول بوظيفة قياس أو متطلبات عقامة، أن يقدموا إلى الجهة التنظيمية (أي السلطة المختصة): (١) تصريحاً بالمطابقة للتوجيهات (Directives) الاتحادية الأوروبية ذات الصلة، و (٢) عملية تقييم المطابقة المتبعة. إضافة إلى ذلك، يجب بالنسبة للأجهزة ذات صنف المخاطرة العالية التي تتطلب فحص التصميم أو فحص النوع أن يتم تقديم شهادات الـ EC ذات العلاقة الصادرة عن هيئة مبلّغة (Notified Body) إلى السلطة المختصة. الأجهزة الطبية الأخرى من الصنف الأول معفاة من تقديمات ما قبل البيع، على الرغم من أنها يجب أن تتبع متطلبات التوسيم والمبادئ الأساسية للسلامة والأداء في تصميمها وبنائها.

أما في الولايات المتحدة فإن غالبية أجهزة الصنف الثالث والأجهزة الجديدة التي لا يرى أنها مكافئة جوهرياً لمنتج مسوّق قانونياً لا تتطلب طلب اعتماد ما قبل البيع ((PMA pre-market approval) موافقاً عليه، فهذه الأجهزة تتطلب فسحاً (clearance) من خلال الـ PMA أو عملية بروتوكول تطوير منتج (PDP). تتطلب غالبية أجهزة الصنف الثاني وبعض أجهزة الصنف الأول إشعار دخول (entry notification) ما قبل البيع بموجب الفقرة 510(k) من قانون الأجهزة الطبية لسنة ١٩٧٦ م. إن تقديماً بموجب الفقرة 510(k) المذكورة إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA) يضم حزمة من المعلومات تخضع لمراجعة أقل صرامة من عملية الـ PMA. إن غالبية أجهزة الصنف الأول وبعض أجهزة الصنف الثاني (منخفضة المخاطر) معفاة من تقديمات ما قبل البيع بموجب الفقرة 510(k) لكنها تبقى تخضع لمتطلبات المراقبة العامة. إن التقديم بموجب الفقرة 510(k) عبارة عن عرض للجهاز الطبي المقترح مقصود منه أن يوضح كيف أنه مكافئ جوهرياً لجهاز طبي موجود أصلاً في سوق الولايات المتحدة (Winston, 2003).

تعترف سلطات مختلفة بفسح منتج للسوق بطرق مختلفة. ففي كندا هو ترخيص الجهاز (Device License) الذي تمنحه مديريةية المنتجات العلاجية (TPD). وفي الاتحاد الأوروبي، وبعد الحصول على شهادة الـ EC لهيئة

مبلّغة، يتم وضع علامة الـ CE من قبل المصنّع على أو مع الجهاز. يتلقى مصنّع الجهاز في الولايات المتحدة فسحاً (أو إذناً) للتسويق بموجب الفقرة 510(k) أو رسالة اعتماد (Approval Letter (PMA)) من إدارة الغذاء والدواء (FDA).

مراقبة مؤسسة البائع Vendor Establishment Control

تسمح معلومات البائع للحكومة بتعقب بائعي الأجهزة الطبية في البلاد. يجب على أي فرد أو شركة في كندا ترغب في بيع الأجهزة الطبية أن تتقدم بطلب إذن للحصول على رخصة مؤسسة (establishment license). ويطلب الاتحاد الأوروبي أن يكون شخص مسؤول من مؤسسة البائع مسجلاً بعنوان حقيقي في أوروبا. أما في الولايات المتحدة فيجب على المؤسسة (أي المصنّع و/ أو المستورد الأولي و/ أو واضع مواصفات و/ أو المعقم التعاقدية و/ أو معيد التغليف و/ أو معيد التوسيم) أن تكون مسجلة لدى إدارة الغذاء والدواء. إن عملية الترخيص أو التسجيل مع كل السلطات الثلاث تفرض التزاماً على البائع فيما يتعلق بمراقبة/ واجبات ما بعد البيع (post-market).

مراقبة الدعاية Advertising Control

إن مراقبة الدعاية (أو الإعلان) أداة هامة لضمان كون الجمهور محمياً من التضليل والادعاءات الاحتيالية التي يدعيها تجار غير أخلاقيين أو غير واعين.

رصد/ مراقبة ما بعد البيع Post-Market Surveillance/Vigilance

إن التقييم المستمر لسلامة وفعالية الأجهزة الطبية في الاستخدام لا يقل أهمية عن مراقبة ما قبل البيع (انظر الفصل ١٣٩). يكمن إثبات الجدارة لجهاز طبي في الطريقة التي يواجه بها شروط الاستخدام. ليس هناك قدر من الصرامة في أي عملية مراجعة في مرحلة ما قبل البيع يستطيع أن يتنبأ بجميع أعطال الجهاز الممكنة أو المشاكل الناجمة عن سوء استخدام الجهاز. فالمشاكل غير المتوقعة المرتبطة بالسلامة والفعالية يمكن أن تحدث من خلال الاستخدام الفعلي.

تخدم مراقبة ما بعد البيع بالنسبة لبعض الأجهزة في استكمال بيانات ما قبل البيع. أصدرت إدارة الغذاء والدواء البيان الآتي:

"لا يستطيع اختبار ما قبل البيع التصدي لجميع الشؤون المتصلة بالأجهزة. وفي حين أن مراقبة ما بعد البيع سوف لن تُستخدم بدلاً من اختبار ملائم ما قبل البيع، إلا أن مراقبة ما بعد البيع يمكن أن تخدم في استكمال بيانات ما قبل البيع. قد يكون من الأنسب أن يتم تناول بعض المسائل التي تنشأ خلال مرحلة تقييم ما قبل البيع لجهاز ما من خلال جمع البيانات في مرحلة ما بعد البيع بدلاً من قبل الاعتماد/ الفسخ للبيع. سوف تأخذ إدارة الغذاء والدواء بالاعتبار إمكانية جمع بيانات مراقبة ما بعد البيع لتسمح بتقديم أكثر سرعة نحو السوق".

تتضمن مراقبة ما بعد البيع عموماً نظاماً للتسجيل والتحقيق في الحوادث السيئة المتعلقة باستخدام لجهاز والطلب إلى المصنِّع لاستدعاء (سحب) أو تعديل جهاز معيب. إن لدى جميع السلطات الثلاث متطلبات إلزامية على البائعين والمصنعين للإبلاغ عن جميع الحوادث المتصلة بالأجهزة التي نشأ عنها أو يمكن أن ينشأ عنها إصابة خطيرة أو وفاة. تمتد إلزامية الإبلاغ عن المشاكل في الولايات المتحدة وبعض الدول الأعضاء في الاتحاد الأوربي لتشمل المستخدمين.

متطلبات نظام الجودة Quality System Requirements

يتم تعريف نظام جودة ما بأنه الهيكل التنظيمي والمسؤوليات والإجراءات والعمليات والموارد اللازمة لتنفيذ إدارة جودة. إن مصطلح "ممارسات التصنيع الجيد" (Good Manufacturing Practices) مصطلح وثيق الصلة بذلك (انظر الفصل ١٢٦).

إن معايير نظام الجودة الدولية للأجهزة الطبية هي: ISO13485: 1996 و ISO13488: 1996. يتضمن ISO13485:1996 جميع عناصر ISO9001:1994 بالإضافة إلى مجموعة من المتطلبات التكميلية في حدها الأدنى للأجهزة الطبية (Simmons, 2003). أما المعيار ISO13488:1996 فهو نفس ISO13485:1994 من دون متطلبات مراقبة التصميم. لقد تم تطوير المعيار ISO13485: 2003 وحده ليصبح معيار الجودة الدولي الجديد للأجهزة الطبية.

يمكن للمتطلبات التنظيمية لأنظمة الجودة أن تغطي الطرق والمرافق والضوابط المستخدمة من قبل المصنِّع في التصميم والتصنيع والتغليف والتوسيم والتخزين والتركييب وتقديم الخدمات وما بعد البيع للأجهزة الطبية. ولذلك فإن تأثيرات متطلبات نظام الجودة يمكن أن تمتد عبر جميع المراحل في عمر الأجهزة الطبية. تعتمد المتطلبات القابلة للتطبيق على صنف مخاطر الجهاز وعلى النظام الرقابي للبلد. إن مراقبة التصميم غير مطلوبة في العادة من أجل التفحص الرقابي في الأجهزة ذات صنف المخاطر المتوسطة إلى المنخفضة.

تفرض متطلبات نظام الجودة عند تطبيقها على عملية التصنيع ضمان مراقبة جودة صارماً على كل جانب من جوانب الإنتاج. إن النتيجة هي نظام تصنيع مراقب بإحكام معروف كـ "ممارسات التصنيع الجيد" (GMPs) يقلل من فرصة المنتجات غير المطابقة. تضمن هذه الممارسة الاتساق في جودة المنتجات وتوفر الأساس لاعتمادية (موثوقية) أكبر على سلامة وأداء الجهاز. إن عناصر نظام الجودة هي: الخضوع الدوري للتدقيقات، ومراجعة الإدارة، والأنشطة التصحيحية أو الوقائية التي من شأنها أن تحافظ على جودة المنتج. إن متطلبات المراقبة المستمرة والنشاط التصحيحي مرتبطة بمراقبة ما بعد البيع الموصوفة آنفاً.

إن الميزة الرئيسية فيما يتعلق بأنظمة الجودة هي أنها تمثل مقارنة (نهجاً) وقائياً لضمان جودة الجهاز الطبي في مقابل المقاربة السابقة الرد فعلية عن طريق الفحص والرفض في نهاية خط التصنيع. لقد أثبتت الوقاية أنها أكثر كفاءة وفعالية من حيث التكاليف في مراقبة العمليات والحفاظ على جودة الجهاز الطبي.

ولأن غالبية الأجهزة الطبية هي في الأصناف متوسطة إلى منخفضة المخاطر، فإن مطابقتها للوائح غالباً ما تعتمد على تصريجات المصنّعين، ومن ثم فإن من الطبيعي أن تُثار مسألة ضمان الجودة. ولهذا السبب فإن من المهم بالنسبة للمصنّعين أن يكونوا مطابقين لمعايير نظام الجودة. تخضع المطابقة مع معايير نظام الجودة إلى تدقيق دوري من قبل الحكومة أو وكالات طرف ثالث.

يوضح الجدول رقم (١٢٤،٢) المعايير المستخدمة من قبل السلطات الثلاث. يتم تحديد المعيار المطبق عن طريق صنف مخاطر الجهاز.

الجدول رقم (١٢٤،٢). معايير مستخدمة من قبل كندا والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة.

البلد	المعايير / اللوائح	تقييم المطابقة
كندا	ISO13485, ISO13488	طرف ثالث
الاتحاد الأوروبي	EN46001* or ISO13485 EN46002* or ISO13488 EN46001, EN46002	طرف ثالث
الولايات المتحدة	QS (21 CFR part 820)	الحكومة

فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF)

The Global Harmonization Task Force (GHTF)

إن الغرض من فريق عمل المجانسة العالمية الذي أنشئ في عام ١٩٩٣م هو تشجيع التقارب في المتطلبات والممارسات التنظيمية ذات الصلة بضمان سلامة وفعالية وأداء وجودة الأجهزة الطبية وتشجيع الابتكار التكنولوجي وتيسير التجارة الدولية. إن الوسيلة الأساسية التي يتم بها إنجاز هذه المهمة هو من خلال نشر وتوزيع وثائق توجيهية متجانسة بخصوص الممارسات التنظيمية الأساسية. يمكن لهذه الوثائق، التي يتم وضعها من قبل مجموعات دراسة مشكلة من خبراء من بلدان مختلفة، أن يتم اعتمادها وتنفيذها من قبل سلطات تنظيمية وطنية أعضاء.

إن الأعضاء المؤسسين للـ GHTF هم أستراليا وكندا واليابان والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة. تضم عضوية اللجنة الفنية ممثلين عن السلطات الوطنية التنظيمية للأجهزة الطبية والصناعة المنظمة. إن مهام مجموعات الدراسة الأربعة هي كما يلي (Cheng, 2002):

تم تكليف المجموعة الأولى بالمقارنة بين الأنظمة التنظيمية التشغيلية للأجهزة الطبية في جميع أنحاء العالم، حيث يتم بناء على هذه المقارنة عزل العناصر والمبادئ المناسبة للمجانسة وتلك التي قد تشكل عقبات للوائح موحدة. المجموعة مسؤولة أيضاً، إضافة إلى ذلك، عن وضع صيغة موحدة لتقديرات ما قبل البيع ومتطلبات متجانسة لتوسيم المنتج.

تم تكليف المجموعة الثانية بمهمة مراجعة بلاغات الحوادث السيئة الراهنة ومراقبة ما بعد البيع وغيرها من أشكال رصد الأجهزة الطبية والقيام بتحليل للمتطلبات المختلفة بين البلدان ذات الأنظمة المتقدمة لتنظيم الأجهزة بهدف مجانسة أنظمة جمع البيانات والإبلاغ.

المجموعة الثالثة مسؤولة عن مهمة فحص متطلبات أنظمة الجودة الموجودة في بلدان قامت بوضع أنظمة تنظيمية للأجهزة وتحديد المجالات المناسبة للمجانسة.

تم تكليف المجموعة الرابعة بمهمة فحص ممارسات تدقيق نظام الجودة (بداية بين الأعضاء المؤسسين للـGHTF) وتطوير وثائق توجيهية تضع مبادئ متجانسة لعملية تدقيق الجهاز الطبي.

يمكن العثور على الوثائق التوجيهية التي وضعتها هذه المجموعات في الموقع www.ghtf.org

رصد/ مراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية

Post-Market Surveillance/Vigilance on Medical Devices

ليس هناك قدر من الصرامة في أي مراجعة في مرحلة ما قبل البيع يستطيع أن يتنبأ بجميع أعطال الجهاز الممكنة. إن التقييم المستمر للأجهزة الطبية في الاستخدام لا يقل أهمية عن مراقبة المنتج. إن للرصد والمراقبة ما بعد البيع دوراً حيوياً في ضمان سلامة وفعالية الأجهزة الطبية. إن المهندس الإكلينيكي بالمعرفة التقنية وخبرة المستخدم المباشرة في وضع فريد في هذا الدور الحيوي (الفصل ١٣٩).

إن المهندسين الإكلينكيين مدعوون إلى القيام بدور نشط في رصد/ مراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية والإبلاغ عن المشاكل أو المشاكل المحتملة إلى المصنِّع والسلطات التنظيمية. بيد أن الإبلاغ عن المشاكل في الأجهزة الطبية قد أصبح موضوعاً مثيراً للجدل.

يبدو أن هناك خوفاً من أن المعلومات الواردة في تقرير إبلاغ عن مشكلة جهاز طبي قد تصبح مسؤولة قانونية شخصية إذا ما تبين أن المشكلة كانت في الواقع ناجمة عن استخدام غير صحيح للجهاز. ولذلك فإن هناك عزوفاً عاماً عن الإبلاغ عن مشاكل مرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية بالرغم من أن هذه التقارير إلزامية بموجب القانون في الولايات المتحدة وبعض البلدان في أوروبا. تعاني السلطات التنظيمية في أوروبا وشمال أمريكا من نقص في التعاون من قبل مستخدمي الأجهزة.

إن المهندس الإكلينيكي في وضع يمكنه من التوصل إلى حل لهذه المعضلة. يتضمن توصيف وظيفة المهندس الإكلينيكي عادة مسؤوليات مثل تقييم التكنولوجيا والاختيار والشراء والتركيب والصيانة وتقديم الاستشارة لكادر المستشفى حول الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية. ومن ثم، إذا ما حدثت مشكلة أو حادث مرتبط بأجهزة طبية فإنه سيكون من واجب المهندس الإكلينيكي المشاركة في التحقيق وأن يميز بين مشكلة جهاز أو خطأ استخدام.

فإذا ما كان الخطأ خطأ استخدام فإن من واجب المهندس الإكلينيكي إعلام أو توجيه المستخدم. أما إذا كانت المشكلة مشكلة جهاز فينبغي ألا يكون هناك أي تردد في إبلاغ المصنِّع والجهة التنظيمية. يمكن في كثير من الأحيان تجنب خطأ الاستخدام أو تخفيضه إلى الحد الأدنى عن طريق التصميم وذلك باستخدام مبادئ هندسة العوامل البشرية (الفصل ٨٣) (انظر www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html). لذا، وما لم يكن من الواضح أن الأمر يتعلق بتخريب مستخدم، فإنه ينبغي اتباع خطأ الاستخدام ببحث عن أنشطة تصحيحية ممكنة عن طريق التصميم.

المراجع

References

- Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Geneva, World Health Organization, 2003.
- Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Washington, DC, Pan American Health Organization/World Health Organization, 2002.

التوجيهات الإدارية ونظام المراقبة للأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي European Union Medical Device Directives and Vigilance System

Nicolas Pallikarakis

Department of Medical Physics
University of Patras
Patras, Greece

لقد وقع انفجار على مدى العقدين الماضيين لتكنولوجيات وتطبيقات جديدة في الطب، متيحاً إمكانيات مذهلة للتشخيص والعلاج، ولكن أيضاً مشيراً تساؤلات حول مدى السلامة والفعالية (van Gruting, 1994). إن النشاط والتطوير المتسارعين في هذا المجال غالباً ما يكونان مستندين إلى الانتشار والاستخدام غير المنضبطين للتكنولوجيا الطبية فضلاً عن القبول غير المُمحَّص (غير النقدي) للابتكارات. إضافة إلى ذلك، فإن تكاليف الرعاية الصحية الآخذة بالارتفاع، والتي تعود جزئياً إلى التكنولوجيا الجديدة، تشكل مسألة ملحّة لكثير من الحكومات. إن من المتوقع لهذا الوضع أن يستمر، وبحلول عام ٢٠١٠م فإن التطورات في المجسات الحيوية والهندسة الجزيئية والخلاوية والأعضاء الاصطناعية سوف تغير شكل الرعاية الصحية، وكذلك الحال بالنسبة للتطورات في المجالات الأكثر تقليدية مثل معالجة الإشارة وطرائق التصوير وتطبيق الأتمتة عن بعد (التيليماتيكيات telematics). إن تزايد تكاليف وتعقيد التكنولوجيا الطبية الحيوية يؤدي لا محالة إلى زيادة أكبر في الحاجة إلى التنظيم ومراقبة المخاطر. ينبغي ألا تتأثر حماية المريض والمستخدم سلبياً كما لا ينبغي للتقدم أن يتم تشييطه.

قُدّرت السوق العالمية لمنتجات التكنولوجيا الطبية (باستثناء المواد الصيدلانية) بنحو ١٢٠ مليار دولار في عام ٢٠٠٠م مع حصة لأوروبا بأكثر من ربع هذه السوق العالمية (Bethune, 1995; Mattox, 1995; Jennett, 1992). إلا أن تجزؤ السوق الأوروبية بسبب التضاربات في الضوابط الوطنية لم يسمح للمصنّعين الأوروبيين بالاستفادة الكاملة من هذه الفرصة. لقد تبنى الاتحاد الأوروبي "مقاربة جديدة" ("نهجاً جديداً" "New Approach") للمجانسة التقنية من أجل إزالة هذه الحواجز الداخلية وتسهيل الحركة الحرة للبضائع.

تعمل مفوضية المجموعة الأوروبية في إطار هذا "النهج الجديد" على تشريع متجانس على مدى المجتمعات الأوروبية يتم تناوله في قطاع الأجهزة الطبية من خلال ثلاث توجيهات إدارية: (١) توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزرع (AIMD)، و (٢) توجيهها الأجهزة الطبية (MD)، و (٣) توجيه الأجهزة التشخيصية المخبرية (IVDs). يغطي التشريع الاتحادي الأوروبي للأجهزة الطبية مجموعة كبيرة من المنتجات. ولذلك فلا بد له من التصدي لطائفة من المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية. يتعلق التشريع بنود مثل الأجهزة الكهروطبية والأدوات الجراحية والمزدرعات ومنتجات الاستخدام لمرة واحدة ومحاليل (كواشف) التشخيص المخبري والأجهزة المخبرية للمختبرات الإكلينيكية، وكلها مغطاة بمصطلح الجهاز الطبي. تضبط توجيهات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة وضع المنتجات في السوق، ليس فقط داخل الدول الـ ١٥ الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وإنما عملياً في كامل المنطقة الاقتصادية الأوروبية بما فيها النرويج وأيسلندا وبلدان أخرى مرتبطة.

"النهج الجديد" و "المتطلبات الأساسية"

The "New Approach" and the "Essential Requirements"

لقد كان الهدف النهائي لعملية المجانسة هو إدخال مجموعة من القواعد المشتركة في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي يتم في إطارها بيع واستخدام الأجهزة الطبية، ومن ثم خلق الظروف المناسبة لسوق واحدة. تؤثر هذه السياسة على مصنعي الأجهزة الطبية الأوروبيين أو ممثليهم المفوضين من خلال السماح بحرية حركة المنتجات عبر الحواجز الوطنية. لقد وُجدت معظم هذه الحواجز نتيجة للقوانين واللوائح الوطنية المتعلقة بسلامة المنتجات. ومن أجل رفع هذه الحواجز، أدخلت المجموعة الأوروبية التوجيهات التي هي عبارة عن مجموعة من القوانين التشريعية للمجموعة يتم سنها من قبل مجلس الوزراء وتلزم الدول الأعضاء بمجانسة لوائحها الوطنية وإجراءاتها الإدارية استجابة لذلك.

يجب على كل دولة من الدول الأعضاء في إطار مخطط "النهج الجديد" لتنفيذ هذه التوجيهات أن تسمي سلطات مختصة ((competent authorities (CAs))، والتي تعين بدورها هيئات مبلّغة ((notified bodies (NBs)). إن "النهج الجديد" هو كما يلي:

- ينبغي أن تتضمن التوجيهات متطلبات أساسية (ERs) يجب أن تستوفيها المنتجات.
- ستكون الأحكام التقنية التفصيلية متضمنة في المعايير المتبنية من قبل اللجنة الأوروبية للتقييس (CEN)، موقعها على شبكة الإنترنت: www.cenorm.be، واللجنة الأوروبية للتقييس الكهروتقني (CENELEC)، موقعها على شبكة الإنترنت: www.cenelec.org.
- إن المعايير طوعية (غير إلزامية)، إلا أن المنتجات المطابقة لها يُفترض أن تكون مطابقة للـ ERs ذات الصلة.

- المنتج المستوفي لمتطلبات توجيهه هو في تداول حر، أي أن سلطات دولة عضواً لن تمنع دخوله إلى البلاد في ظل ظروف عادية.
- يجب أن تحمل جميع الأجهزة الطبية علامة CE ليتمكن وضعها في سوق الاتحاد الأوروبي. إن هذه العلامة مهمة أيضاً في سياق الاعتراف المتبادل. إن الاعتراف المتبادل يعني أن جميع الدول الـ ١٥ الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وأيضاً تلك الأعضاء في رابطة التجارة الحرة الأوروبية (EFTA) وأيسلندا والنرويج وليختشتاين وسويسرا كلها يجب أن تقبل دخول المنتجات إلى أسواقها، وسوف يُطلب منها السماح للمنتجات التي تحمل علامة CE بالتنقل بحرية في جميع أنحاء هذه الأسواق.
- إن القاعدة العامة هي أنه يمكن وضع الأجهزة الطبية في السوق ووضعها في الخدمة فقط إذا كانت لا تهدد سلامة وصحة المرضى والمستخدمين وأشخاصاً ثالثين. ووفقاً لهذه القاعدة فإن المصنّع يجب أن يلتزم بما يلي:
 - إزالة أو تقليل المخاطر المرتبطة باستخدام الجهاز.
 - توفير آليات وإجراءات حماية ملائمة أخرى عندما لا يمكن إزالة بعض المخاطر.
- إن المخاطر التي تتناولها متطلبات محددة تتصل بالخصائص الكيميائية والفيزيائية والميكانيكية والميكروبيولوجية، وكذلك التوافقية الحيوية أو انبعاث الإشعاع، وهناك تركيز خاص على المعلومات والتوسيمات المقدمة مع جهاز ما. وإذا ما كان هناك مخاطر متبقية موجودة بالرغم من التدابير التي سبق ذكرها فيجب إعلام المرضى والمستخدمين خلال التوسيم (الملصق) والتعليمات المرفقة بالجهاز.
- من الواضح أن تنظيم الأجهزة الطبية يتطلب من المصنّع القيام بتحليل للمخاطر. وبشكل عام فإنه ينبغي قبول مخاطرة قد تتوافق مع استخدام الجهاز عندما تكون مقارنة مع الفائدة للمريض. يجب على المصنّع أن يوثق تحليل المخاطر والنتائج.
- يجب أن يثبت المصنّع في الممارسة العملية أن المنتج مطابق للمتطلبات الأساسية (ERs). إن المنتج المطابق للـ ERs والذي اتبع إجراءات تقييم المطابقة يكون موسماً بعلامة CE التي هي جواز سفره للتداول الحر في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي.

التوجيهات الإدارية للأجهزة الطبية

Medical Devices Directives

- أحد الحقوق الأولى لتطبيق "النهج الجديد" هو التكنولوجيا الطبية بما في ذلك ثلاثة توجيهات إدارية منفصلة:
 - الأجهزة الطبية القابلة للزرع الفعالة، والأجهزة الطبية، وأجهزة التشخيص المخبري.
- لقد تم تبني التوجيه الإداري الأول حول الأجهزة الطبية القابلة للزرع الفعالة (AIMD) في عام ١٩٩٠م وظهر كتشريع وطني في عام ١٩٩٣م (CD, 1990). ينطبق التوجيه الإداري AIMD على عدد قليل من الأجهزة التي

تكون مزروعة جزئياً أو كلياً في جسم الإنسان وتعتمد على مصدر للطاقة (أي المضخات الوريدية ونواظم خطى القلب ومضخات الدواء المزروعة والمنبهات العصبية ومزروعات فوقعة الأذن). يحتوي التوجيه الإداري على متطلبات السلامة الأساسية بما في ذلك العقامة أو حماية المريض أو المخاطر الكهربائية. أما التفاصيل التقنية فمضمّنة في المعايير الأوروبية المجانسة التي نشرتها الـ CEN والـ CENELEC.

لقد وافق البرلمان الأوروبي على التوجيه الثاني حول الأجهزة الطبية (MD) في عام ١٩٩٣ م (CD, 1993). أصبح التوجيه MD نافذاً في كانون الثاني (يناير) عام ١٩٩٥ م وكان له فترة انتقالية حتى حزيران (يونيو) عام ١٩٩٨ م، وفي ذلك الوقت أصبحت علامة الـ CE إلزامية. يغطي هذا التوجيه تقديراً حوالي ٨٠٪ من الأجهزة الطبية المتوفرة حالياً. يحتوي التوجيه MD على المتطلبات الأساسية للسلامة ويتضمن مجموعة من القواعد لتقسيم الأجهزة الطبية في أربعة أصناف (١، ٢، ٣، ٤) سوية مع إجراءات تقييم المطابقة الخاصة بكل صنف.

يتعلق التوجيه الثالث بأجهزة التشخيص المخبرية ((In Vitro Diagnostics (IVDs)) المقصود منها التحليل المخبري للعينات الإنسانية. إن تنفيذ هذا التوجيه هو العلامة الفارقة للاتحة الأوروبية الأولى للمحاليل (الكواشف) كما الأجهزة أيضاً والمعدة للتشخيص المخبري. تم تبني التوجيه IVDs في عام ١٩٩٨ م وأصبح ساري المفعول بحلول نهاية عام ٢٠٠٣ م.

إن حجر الزاوية في جميع التوجيهات الإدارية الثلاثة للأجهزة الطبية هو التعريف المشترك لـ "الجهاز الطبي". يُعرف الجهاز الطبي وفقاً للمادة 2a § 1 من التوجيه 93/42/EEC للأجهزة الطبية (CE, 1993) كما يلي:

"إن الجهاز الطبي يعني أي آلة (instrument) أو جهاز (عدة) (apparatus) أو جهاز تطبيقي (appliance) أو مادة (material) أو أداة (article) أخرى، سواء كانت تُستخدم وحدها أو مجتمعة، بما في ذلك البرمجيات اللازمة لتطبيقها

الصحيح والمعدة له من قبل المصنّع ليتم استخدامها من قبل البشر لأغراض:

- التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من المرض.
- التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من أو التعويض عن إصابة أو إعاقة.
- الفحص أو الاستبدال أو التعديل لعملية تشريحية أو فيزيولوجية.
- مراقبة الحمل.

لا يتوصل الجهاز الطبي إلى الفعل الرئيسي المقصود منه في أو على جسم الانسان بوسائل دوائية أو مناعية أو استقلابية (أبضية)، لكنه يمكن أن تتم مساعدته في وظيفته عن طريق مثل هذه الوسائل.

إن الأجهزة الطبية أدوات طبية بغرض طبي يتم تحديده من قبل المصنّعين. يحدد المصنّع الغرض الطبي النوعي لجهاز معين من خلال التوسيم وتعليمات الاستعمال ومواد الترويج ذات الصلة به. يتعلق الغرض الطبي عموماً بالمنتجات النهائية بغض النظر عما إذا كانت سوف تستخدم وحدها أو بالاشتراك مع منتجات أخرى.

إن الحماية التي تكفلها التوجيهات صالحة بالنسبة لمنتجات لها مرحلة تصنيع يتم فيها تزويدها للمستخدمين النهائيين. ويمكن أن يتحقق الغرض الطبي إما باستخدام المنتج لوحده أو باستخدام جهاز طبي بالاشتراك مع أجهزة طبية أخرى أو منتجات أخرى (مثل مضخة محاليل مستخدمة سوية مع التنبيب اللازم والإبرة). لذلك، قد يضع المصنّع منتجاً في السوق كنظام كامل، أو قد يتبع متطلبات التوجيه لمجموعات فرعية مختلفة من الأنظمة التي يمكن وضعها في السوق كأجهزة طبية قائمة بذاتها.

المعايير المُجَانِسَة وإجراءات تقييم المطابقة

Harmonized Standards and the Conformity-Assessment Procedures

يتم تبني المعايير الأوروبية من قبل الـ CEN والـ CENELEC وتبقى طوعية (غير إلزامية). ولذلك فإن المصنّع حر بتطبيق المعايير الأوروبية ذات الصلة أو باستيفاء المتطلبات القانونية المناسبة بوسائل أخرى. إلا أن الالتزام بالمعايير الأوروبية ذات الصلة يجلب ميزة هامة للمصنّع: إن هيئات الترخيص والسلطات المختصة مجبرة وفقاً للتوجيهات على افتراض المطابقة للتوجيهات ما دام استوفى المصنّع المتطلبات ذات الصلة للمعايير الأوروبية (المادة 5 من AIMD MDD). ولذلك فإن الالتزام بالمعايير الأوروبية ذات الصلة يوفر افتراضاً بالمطابقة فيما يتعلق بالمتطلبات القانونية. لقد تمت مراجعة المئات من المعايير الأوروبية من قبل الـ CEN والـ CENELEC. قامت المفوضية الأوروبية حتى الآن بنشر مراجع لما يقرب من 4٠ معياراً أوروبياً في الجريدة الرسمية. حصلت المعايير ذات الصلة التي تم نشرها في الجريدة الرسمية على صفة المعيار المجانس والامتثال لها يُنشئ افتراضاً بالمطابقة.

يجب إثبات استيفاء المتطلبات الأساسية والمتطلبات المتعلقة بتصميم وتصنيع الأجهزة الطبية من خلال "إجراءات تقييم المطابقة" ("conformity assessment procedures"). إن على المصنّع الذي يضع الأجهزة الطبية في السوق أن يقوم بإجراءات تقييم المطابقة وفقاً للتوجيهات الإدارية. يؤكد المصنّعون عن طريق تثبيت علامة CE إلى كل جهاز طبي أنهم قد استوفوا جميع متطلبات التوجيه الإداري وأنهم أتبعوا بشكل صحيح إجراءات تقييم المطابقة.

لقد تم تبني تفاصيل إجراءات تقييم المطابقة عام ١٩٩٠م وأعيد تأكيده في عام ١٩٩٣م من قبل مجلس الوزراء الذي وضع ثماني وحدات (modules) إجرائية نموذجية للقيام بتقييم المطابقة. تم استخدام هذه الوحدات في توجيهات EC مختلفة التي تنظم الآلات وأجهزة الحماية الشخصية وأجهزة الاتصالات ومراجل الضغط. يسمح استخدام وحدات تقييم المطابقة بمقاربة تدريجية لتحديد إلى أي مدى ينبغي لبيئة ترخيص مستقلة أن تتدخل في إجراء تقييم مطابقة. يتم طبقاً للـ MDD تصنيف الأجهزة الطبية حسب الأخطار الكامنة المرتبطة باستخدامها. تتغير وحدة (وحدات) تقييم المطابقة ذات الصلة بناء على الصنف الذي يتبع له كل جهاز.

التصنيف

Classification

يستند مفهوم التصنيف إلى مقارنة عامة لتحليل المخاطر تقدر الأخطار الكامنة المرتبطة باستخدام الجهاز في ظل ظروف عادية أو أثناء الأعطال. تأخذ معايير التصنيف بالاعتبار: (١) ما إذا كان الجهاز يلامس الجسم البشري، (٢) ما إذا كان باضعاً (اجتياحياً)، و (٣) مدة الاستخدام، و (٤) ما إذا كان على تماس مع أعضاء حيوية، و (٥) ما إذا كان يتم تفعيله بواسطة مصدر للطاقة. توضع الأجهزة الطبية وفقاً لهذا النظام في واحد من أربعة أصناف كما يلي:

- الصنف ١: المستوى الأدنى / المسؤولية عن المطابقة على المصنّع.
- الصنف ٢أ: مراقبة الإنتاج بشكل رئيسي.
- الصنف ٢ب: مراقبة التصميم والإنتاج.
- الصنف ٣: المستوى الأعلى / اعتماد ما قبل البيع.

تقع مسؤولية تصنيف الأجهزة الطبية منذ تبني توجيه المجلس (CD, 1993) 93/42/BEC على عاتق المصنّعين الذين يجب أن يصنّفوا منتجاتهم في الأصناف الأربعة المذكورة آنفاً ووفقاً للقواعد المنصوص عليها في الملحق رقم (٩) من الـ MDD. أصدرت مفوضية الاتحاد الأوروبي توجيهات لتصنيف الأجهزة الطبية في واحد من أصناف المخاطر الأربعة باستخدام شجرة قرار (decision tree).

تستند القواعد إلى معايير تتعلق بمدة التماس بين الجهاز والمريض ودرجة البضع (الاجتياح) والجزء التشريحي المتأثر باستخدام الجهاز. يتم تقسيم مدة الاستخدام إلى ثلاث فترات: (١) استخدام عابر (أقل من ساعة واحدة)، (٢) استخدام قصير الأجل (من ساعة واحدة إلى ٣٠ يوماً)، (٣) استخدام طويل الأجل (أكثر من ٣٠ يوماً). يتم تصنيف الجهاز كباضع (اجتياحي) إذا ما نفذ إلى داخل الجسم إما من خلال سطح الجسم أو من خلال فتحة في الجسم. وبالنسبة للأجهزة غير الباضعة (غير الاجتياحية) فإن التماس مع الدم معيار تصنيف مهم. يزيد تعديل التركيبة البيولوجية أو الكيميائية للدم من المخاطر المرتبطة بالجهاز. يتم تعريف الأجهزة الطبية الفعالة (النشطة) (active) على أنها تلك التي تُقاد (driven) بالطاقة الكهربائية ويتم التمييز بينها حسب كمية الطاقة التي تتبادلها مع الجسم.

ووفقاً للـ MDD والتوجيهات (guidelines) فإن قواعد التصنيف تنطبق وفقاً للاستخدام المقصود من الجهاز وليس وفقاً لخصائصه الفنية. إن من الممكن أن ينتج مصنّعان مختلفان جهازين متشابهين ويحددان لهما استخدامين مختلفين. ولذلك فإن الاستخدام المقصود وليس العَرَضِي للجهاز هو ما يدخل في عوامل تصنيفه. إذا ما قام مستخدم باستخدام جهاز بطريقة ليست هي المقصودة من المصنّع فإنه يفعل ذلك على مسؤوليته ولا يغير من الصنف المحدد من أجل إجراء تقييم المطابقة.

عندما يكون هناك شك فيما يتعلق بالتصنيف بناء على الـ MDD فإنه ينبغي للمصنِّع سؤال هيئة مبلغة (NB). وإذا ما اختلف المصنِّع والـ NB المسؤولة عن تقييم المطابقة حول التصنيف فينبغي للمصنِّع أن يحيل المسألة إلى السلطة المختصة التي تقرر التصنيف وفقاً للمادة ٩ من التوجيه الإداري (directive). ينص التوجيه الإداري إضافة إلى ذلك على أن لجنة الأجهزة الطبية هي صاحبة القرار النهائي في الحالات المتطرفة.

كما سبق ذكره، فإن إجراءات تقييم المطابقة هي الإجراءات التي يجب على المصنِّع استكمالها قبل أن يمكن وضع علامة CE على منتج ما ووضعه في السوق. ليس من المجدي إخضاع جميع الأجهزة الطبية إلى إجراءات تقييم المطابقة المتاحة الأكثر صرامة. إن نظاماً متدرجاً للمراقبة أكثر ملاءمة ويخدم نظام تصنيف للأجهزة الطبية في توجيه الأجهزة الطبية في المسار السليم لتقييم المطابقة.

إن المصنِّعين مسؤولون مسؤولية كاملة بالنسبة للأجهزة من الصنف ١ (ضماطات بسيطة، نظارات تصحيحية، طاوولات عمليات، كراسي متحركة) عن تقييم المطابقة. يجب على مصنِّعي الأجهزة أن يضمنوا أن الأجهزة مطابقة للـ ERS باستخدام تحليل المخاطر لإثبات ما إذا كان أي من المخاطر الموجودة مقبولاً. يجب على المصنِّعين من أجل منتجات الصنف ١ أن يحتفظوا بتوثيق فني وأن يصدروا تصريحاً بالمطابقة - متاح للسلطات المختصة (CAS) بناء على الطلب - قبل وضع الجهاز في السوق.

إن المصنِّع مسؤول في حالة منتجات الصنف ٢أ (محاقن، عدسات لاصق، مواد حشو أسنان، مساعدات سمع) عن تقييم المطابقة أثناء تصميم الأجهزة، إلا أن هيئة ترخيص مستقلة يجب أن تعتمد المنتجات أثناء مرحلة التصنيع. تخضع منتجات الصنف ٢ب (مثل: مزدركات، عدسات داخل عينية، أجهزة أشعة سينية، أجهزة تخدير، أجهزة تنفس، أجهزة الجراحة بالتردد العالي) وأجهزة الصنف ٣ (صمامات قلب، مزدركات متجددة الامتصاص (resorbable implants)، أجهزة مداواة (medicated devices)) للترخيص (certification) من قبل هيئة مبلغة NB في مراحل التصميم والتصنيع.

يمكن للمصنِّع بالنسبة للأجهزة من الصنف ٢أ و ٢ب و ٣ عندما يُطلب تدخل طرف ثالث أن يختار بين إجراءين قابلين للتطبيق على الأقل: ترخيص المنتجات أو ترخيص نظام التصنيع. في الحالة الأخيرة، فإن الصيانة المستمرة لنظام جودة المصنِّع تخضع لتصديق طرف ثالث من قبل NB. وفي هذا السياق، فإن المطابقة مع المعايير الأوروبية (سلسلة EN/ISO 29000 سوية مع EN 46000) يسهل إثبات المطابقة.

مواضيع التسميات

Nomenclature Issues

إن الاختلافات في التسميات وأنظمة الترميز للأجهزة الطبية وكذلك المصطلحات غير الموحدة المطبقة في بلدان مختلفة هي بعض من المشاكل التي ينبغي حلها من أجل تبادل المعلومات بشكل فعال حول الأجهزة الطبية

(CEC, 1994). إن نظاماً متفقاً عليه للتسمية لتحديد ووصف مصطلحات الأجهزة الطبية من شأنه أن يسهل تبادل البيانات عبر أوروبا ويشجع تنفيذ الـ MDDs. لقد تم وضع النظامين الأكثر رسوخاً في جميع أنحاء العالم من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (على الإنترنت في الموقع: www.fda.gov) والـ ECRI (على الإنترنت في الموقع: www.ecri.org). إضافة إلى ذلك، وضع العديد من البلدان في أوروبا أنظمتها الخاصة به التي هي في الاستخدام على المستوى الوطني أو الإقليمي.

إن التوحيد المعياري لمسميات الأجهزة الطبية في أوروبا سوف يحل المشاكل مع الأنظمة القائمة. ومن أجل تحقيق هذا الهدف فقد تم البدء بإجراءات التوحيد المعياري، وهناك عدد من مجموعات العمل التي تنشط في الـ CEN والـ CENELEC. تم تشكيل المبادرة الـ CEN/TC 257/SC1 المعروفة باسم "أنظمة الترميز والتسمية للأجهزة الطبية" لتطوير نظام تسمية أوروبي. قامت اللجنة الفنية بناء على طلب من مفوضية الاتحاد الأوروبي بإعداد معايير أوروبية معروفة باسم "التسمية: توصيات من أجل نظام مؤقت وقواعد من أجل نظام مستقبلي". قامت نفس مجموعة العمل بإعداد تقرير عن "التمييز والترميز والتسمية ومجموعات البيانات التنظيمية للأجهزة الطبية"، وهو الذي مهد الطريق لوضع معايير للأجهزة الطبية (CEC, 1994). يتم تحديد أنواع الأجهزة باسم الجهاز واسم المصنّع. يتبع النظام الكوني لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN) (Global Medical Device Nomenclature) هيكلًا تراتبياً (هرمياً) (hierarchical) ثلاثي المستويات كما هو مبين في الجدول رقم (١٢٥، ١). إن المستويات التي يمكن استخدامها لأغراض الإدارة والتنظيم والشراء والتجميع وضمان الجودة هي كما يلي:

- فئة الجهاز (المستوى الأعلى): يحتوي هذا المستوى على ١٢ فئة مع إمكانية إضافة المزيد. هذه الفئات مقسمة على أساس مجموعات المعرفة أو التخصصات المهنية وهي كما يلي: الأجهزة المزروعة الفعالة، وأجهزة التخدير/ التنفس، وأجهزة الأسنان، الأجهزة الكهروطبية/ الميكانيكية، ومعدات (عتاد) المستشفى، وأجهزة التشخيص المخبري، والأجهزة المزروعة غير الفعالة (الخاملة)، والأجهزة العينية والبصرية، والأجهزة الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، وأجهزة الاستخدام لمرة واحدة، المعينات التقنية للمعوقين، وأجهزة الأشعة السينية والتصوير. تسهل فئات الأجهزة هذه إدارة نظام التسمية.
- مجموعة الجهاز العامة (المستوى المتوسط): تحتوي مجموعة الجهاز العامة على من مجموعات من الأجهزة بنفس الاستخدامات المقصودة أو باستخدامات مقصودة متشابهة أو بتكنولوجيات أو ملامح أو وظائف مشتركة. يحتوي هذا المستوى على ما يقرب من ١٣٠٠٠ مصطلحاً مقسمين في ثلاث فئات: المصطلحات المفضلة، والقوالب، والمرادفات.
- نوع الجهاز (المستوى الأدنى): ويحدد هذا المستوى الصنع الخاص والموديل للجهاز الطبي ويحتوي على عدة مئات الآلاف من البنود.

ستعين المفوضية وكالة إدارية لكي تدير وتصون نظام الـ GMDN وتعزز التوحيد المعياري الدولي. سوف يستمر استخدام النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) الذي طوّره ECRI وصانته إلى أن يصبح النظام الجديد معيار EN/ISO.

الجدول رقم (١، ١٢٥). الهيكل العام لنظام تسمية الأجهزة الطبية من CEN.

العدد التقريبي للمصطلحات	الهيكل
١٠٢٠	فئة الجهاز
١٠٠٠٠ >	المجموعة العامة للجهاز
٥٠٠٠٠٠ <	نوع الجهاز

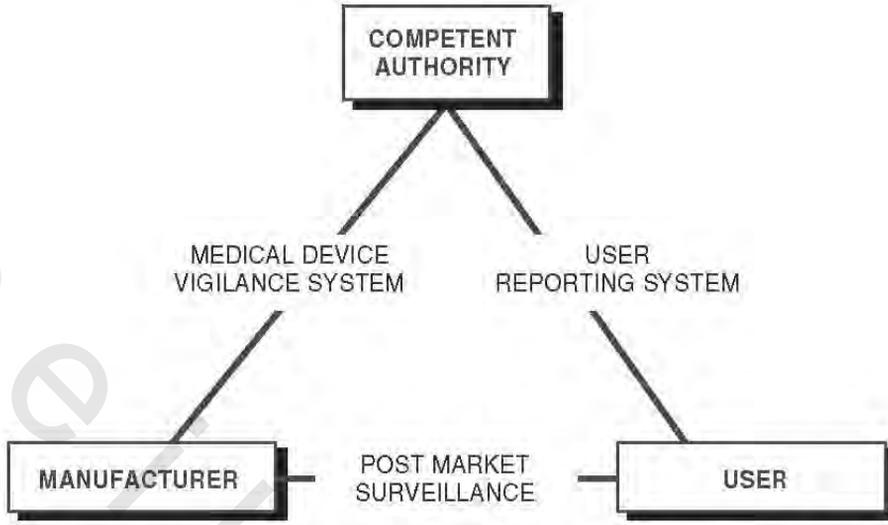
نظام المراقبة الأوروبي للأجهزة الطبية

European Medical Devices Vigilance System

إن أحد أكثر المهام أهمية في إطار "النهج الجديد" هو تنفيذ إجراءات المراقبة المتعلقة بالأجهزة الطبية. تركز التنظيمات الحالية بصورة أساسية على متطلبات ما قبل التسويق ولكنها لا تضمن دائماً أن المنتجات ستكون آمنة أو فعالة أثناء الاستخدام. ينبغي من وجهة نظر مرفق الرعاية الصحية أن يخضع الجهاز الطبي لمراقبة مستمرة ومراقبة لجودة حالته الوظيفية في دورة حياة ما بعد التسويق كلما كان ذلك مناسباً. إضافة إلى ذلك، ينبغي لمصنعي ألا تتوقف عندما يتم وضع الجهاز في السوق. ينبغي أن يشجعوا التطبيق الصحيح لمنتجاتهم من خلال توجيه مناسب أو تدريب للمستخدم، وأن يراقبوا الأجهزة للتأكد من أنها تقوم بالأداء وفقاً لمواصفاتها.

يستطيع المستخدمون الإبلاغ عن آثار سيئة غير متوقعة أو البحث عن أي انحراف للأداء المتوقع للجهاز من خلال العودة للمصنّعين (مراقبة ما بعد البيع) أو إلى السلطات المختصة عن طريق نظام إبلاغ للمستخدم (الشكل رقم ١، ١٢٥). إن مراقبة ما بعد البيع مهمة للغاية للمصنّع، والتغذية الراجعة من المستخدمين تساعد في تحسين الموثوقية (Donawa, 1994). تحتوي التوجيهات الإدارية الاتحادية الأوروبية على بعض الترتيبات بخصوص مراقبة ما بعد البيع. تبقى الالتزامات بشكل خاص على المصنّعين الذين ينبغي أن يؤسسوا ومحدثوا نظام مراقبة ما بعد البيع بما في ذلك الإبلاغ عن الحوادث والاستدعاءات. يحتوي التوجيه AIMD على متطلبات للإبلاغ عن حوادث الأجهزة. وبدلاً من مصطلح نظام مراقبة ما بعد البيع تدعو توجيهات MD إلى "إجراء منهجي لمراجعة الخبرة المكتسبة من الأجهزة في مرحلة ما بعد الإنتاج وتنفيذ إجراءات تصحيحية مناسبة" يجب أن يمثل له المصنّعون (انظر الفصل ١٣٩).

وحتى عندما يتم تكليف المصنّع بالمتابعة فإن الصيانة تظل مسؤولية مرافق ومهنيي الرعاية الصحية. ينبغي لمرفق الرعاية الصحية اتخاذ الترتيبات اللازمة لضمان أن الأجهزة يتم صيانتها واستخدامها بشكل صحيح. إن الدول الأعضاء هي المسؤولة عن اتخاذ تدابير ملائمة في إطار ضمان الجودة السائد تلبية متطلبات سلامة المستخدم.

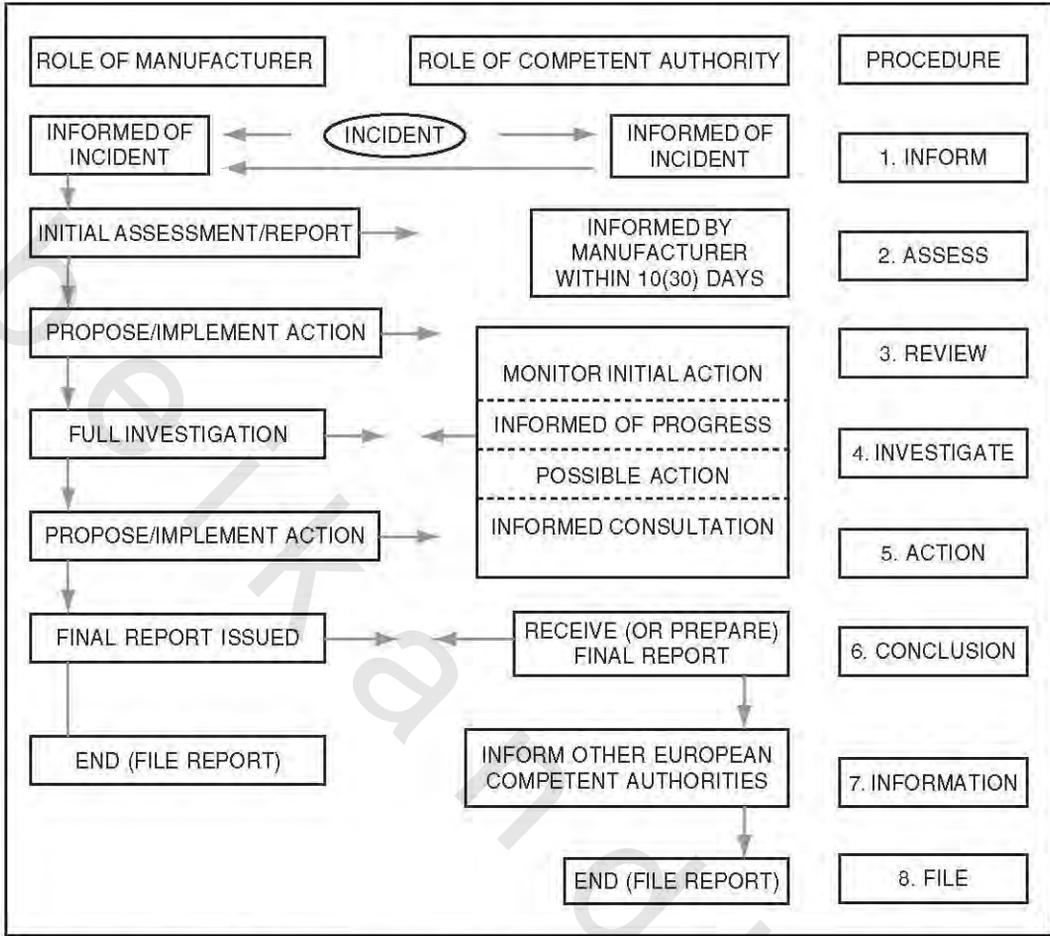


الشكل رقم (١، ١٢٥). رسم تخطيطي للأطراف المشاركة في إجراءات مراقبة الأجهزة الطبية.

يجب على كل سلطة مختصة في الاتحاد الأوروبي وفقاً لـ MDD أن تطبق نظام إبلاغ من قبل المستخدم للتحقيق في الحوادث السيئة المرتبطة بالأجهزة الطبية وأن تتخذ التدابير المناسبة لمنع تكرار حدوثها. إضافة إلى ذلك، فإن المصنّعين ملزمون قانوناً بالإبلاغ عن أية حوادث خطيرة أو حالات وفاة أو إصابات شديدة مرتبطة بأجهزة ينتجونها ويبيعونها. قامت المفوضية بناء على هذه المتطلبات بإعداد نظام إشعار وتقييم للحوادث السيئة على شكل توجيهات (guidelines) نظام مراقبة الأجهزة الطبية (CEC, 1993). إن أهداف هذه التوجيهات هي كما يلي:

- منع تكرار وقوع حوادث مع نفس النوع من الأجهزة الطبية في مكان وزمان آخرين.
- تشجيع المصنّعين على إجراء تحقيق واتخاذ إجراءات تصحيحية إذا لزم الأمر.
- تمكين السلطة العليا من مراقبة إجراءات التحقيق والتدخل عند الضرورة.

وعلى الرغم من أن التوجيهات (guidelines) طوعية وليست قوانين، إلا أنها توفر دليلاً لتطبيق التوجيهات الإدارية (directives) وتساعد في تحويل التوجيهات الإدارية إلى قوانين. إن الشكل رقم (١٢٥،٢) عبارة عن مخطط جريان يوضح إجراءات ومسؤوليات السلطات المختصة والمصنّعين في نظام مراقبة الأجهزة الطبية. ينبغي للمصنّعين في إطار توجيهات نظام المراقبة أن يقدموا تقارير إلى السلطة المختصة (CA) في البلد الذي وقع فيه الحادث. يجب على المصنّعين أن يخطروا السلطة المختصة في غضون عشرة أيام عمل عند حدوث وفاة أو في غضون ٣٠ يوماً من أجل جميع الحوادث الأخرى عن طريق استكمال نموذج تقرير مبدئي. يتم تقييم كل تقرير مبدئي من قبل السلطة المختصة التي تتابع الأمر مع المصنّع عند الضرورة (ECRI, 1991; ECRI, 1993; ECRI, 1995).



الشكل رقم (٢، ١٢٥). مخطط جريان يبين إجراءات ومسؤوليات السلطات المختصة والمصنّعين في نظام مراقبة الأجهزة الطبية.

يتم تشجيع المصنّعين على إجراء التحقيقات واتخاذ إجراءات تصحيحية. ينبغي للسلطة المختصة أن تراقب تحقيق المصنّع وأن تتدخل عند الضرورة. وفي نهاية التحقيق، فإن أية معلومات ضرورية لمنع وقوع حوادث أخرى (أو الحد من آثارها) ينبغي أن يتم مشاركتها في شكل تقرير نهائي مع جميع السلطات المختصة الأخرى والمفوضية. إن تبادل المعلومات بين الدول الأعضاء أمر أساسي خصوصاً عندما يتوجب اتخاذ إجراءات كنتيجة لتقرير الحادث (Pallikarakis et al., 1996). ينبغي للسلطة المختصة المسؤولة في حالات الاستدعاء (سحب الجهاز) أن تتأكد من أن المعلومات يتم إعطاؤها بطريقة تتجنب الآثار السلبية على أولئك ذوي العلاقة.

إن السرية مهمة أيضاً. كما أن التقارير المبدئية التي تتلقاها سلطة مختصة سرية، إلا أنه ينبغي مشاركة السلطات المختصة الأخرى بنتيجة أي تحقيق من أجل منع حوادث مشابهة. من ناحية أخرى، إن نشر معلومات لم يتم التحقق منها يمكن أن يؤدي إلى نتائج سلبية خطيرة على المصنّعين وعلى المرضى. إن لدى غالبية الدول الأعضاء أنظمة مراقبة وطنية للأجهزة الطبية من أجل تلبية هذه الاحتياجات.

على الرغم من أن الأجهزة المزروعة تتلقى موافقة تنظيمية قبل الاستخدام الإكلينيكي، إلا أنه قد ينشأ عن كثير منها مشاكل عند تطبيقها على المرضى، وذلك يعود إلى توافقية حيوية سيئة أو تغييرية فيزيولوجية إنسانية متأصلة. إن لبعض الأجهزة زمن أداء محدود، ولكن استخدامها ينبغي أن يتم الحكم عليه بناء على الفوائد للمريض مقارنة مع المخاطر. غالباً ما يكون ضرورياً تقييم أداء الجهاز بعد تطبيقه على المريض. إن أنظمة التتبع للمرضى وللأجهزة الطبية تتبع الأجهزة وتقييم النتائج السريرية.

إن تتبع جهاز أو مزود يعني تتبع البند من المصنّع أو المستورد إلى المستخدم. يتطلب تقفي أثر جهاز ما جمع بيانات من المصنّعين أو المستوردين والموزعين والأطباء والمستشفيات والمرضى. يتحمل المصنّعون والمستوردون مسؤولية كبيرة بالرغم من أنه قد يكون لديهم سلطة محدودة على شبكة التوزيع. يعكس تاريخ جهاز ما (سيرته) تصميم المنتج والعمر المتوقع للمريض وتكلفة الجهاز ومعاملات (بارامترات) مفيدة أخرى. إن الحفاظ على نظام لتتبع الأجهزة الطبية المزروعة يعني ضمناً أنه من الممكن الحصول على معلومات عن المريض، أي القدرة على جعل المريض تحت المراقبة المستمرة على مدى حياة المريض أو الجهاز والحفاظ على المعلومات في سجل سري للمريض.

وكما ذكر سابقاً، لم يكن لمقاربات مراقبة الأجهزة الطبية في بلدان الاتحاد الأوروبي قبل تنفيذ التوجيهات الإدارية هيكلية اتصالات مشتركة رسمية بين السلطات المعنية. فرض الـ MDD متطلبات واعترفت السلطات بالحاجة لمقاربة (نهج) متجانسة وتبادل للمعلومات بين الدول. ربما توفر الاتصالات المؤتمتة (التيليماتيكيات telematics) في عصر الاتصالات الإلكترونية السريعة هذا الوسائل والأدوات المناسبة لمقاربة فعالة ومقبولة عموماً لتبادل المعلومات. لقد تم تنفيذ مثل هذه المقاربة بالفعل في مجال مراقبة الأدوية، وتم استكشاف مقاربة مماثلة مع مبادرة الفعل المركزي لـ "نظام تبادل المعلومات الأوروبي للأجهزة الطبية (EUROMEDIES)" (Pallikarakis et al., 1996). المعلومات متاحة على الإنترنت على الموقع: <http://www.ehto.org/aim/volume2/euromedis.html>. لقد تحقق المشروع من المتطلبات لمقاربة تيليماتيكية مشتركة لتبادل المعلومات في مجال مراقبة الأجهزة الطبية.

الاستنتاجات

Conclusions

على الرغم من وجود جهد قوي للمجانسة الكونية (global harmonization)، إلا أن المقاربات المتبعة في مجال مراقبة الأجهزة الطبية في بلدان مختلفة لا تزال تتغير، وليس هناك هيكلية اتصالات رسمية بين السلطات. إن الخطوة الأولى هي تقييم وقبول واستخدام نظام مصطلحات مشتركة للأجهزة الطبية وهو ما يشكل شرطاً مسبقاً لتبادل المعلومات (Pallikarakis et al., 1996).

المراجع

References

- Bethune J. Business outlook: US companies look abroad for growth, *Medical Device and Diagnostic Industry* 1995; pp 57-67.
- CD. Council Directive 90/385/EEC, *Official Journal of the European Commission* L-189, 1990.
- CD. Council Directive 93/42/EEC, *Official Journal of the European Commission* L-169, 1993.
- CEC. Guidelines on a Medical Device Vigilance System, Commission of the European Communities, May 1993.
- CED. Guidelines to the Classification of medical devices, 4th Draft, Commission of the European Communities, July 1994.
- Donawa M. Handling Adverse Incident Reports and Complaints, Part I, European Requirements, *Medical Devices Technology*, 1994; Vol. 5, No. 9, pp 1216.
- ECRI. ECRI Problem Reporting System, *Health Devices* 24: May/June 1995.
- ECRI. Safe Medical Devices Act of 1990, FDA Issues SMDA and Voluntary Report Forms, ECRI Advisory. Plymouth Meeting, PA ECRI, 1993.
- ECRI. Safe Medical Devices Act requires User Reporting, *Health Technology Management*. Plymouth Meeting, PA ECRI, 1991.
- Jennett EL. The US medical device industry: Competitive with the EC and Japan? *ASTM Standardization News* Feb. 1992.
- Mattox K. Growing opportunities for medical device markets outside the US, *Medical Device and Diagnostic Industry*, March 1995, pp 4854.
- Pallikarakis N, Anselmann N, Pernice A (eds). *Information Exchange for Medical Devices*. Amsterdam, IOS Press, 1996.
- van Gruting CWD. *Medical Devices—International Perspectives on Health and Safety*, Amsterdam, Elsevier, 1994.

معلومات إضافية

Further Information

- Webster JG (ed). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, New York, John Wiley & Sons, 1988.

obeykandi.com

إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة

United States Food & Drug Administration

F. Blix Winston
Mount Airy, MD

تنظم إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) الأجهزة الطبية في المقام الأول من خلال القانون المعروف باسم القانون الاتحادي (الفيديريالي) للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل بصيغته المعدلة ("قانون الـ FD&C" أو "القانون"). توضح اللوائح التي أصدرتها الـ FDA في الباب ٢١ (Title 21) من كود اللوائح الاتحادية (CFR) الأحكام العامة الواردة في القانون.

تتكون الـ FDA من مكاتب المقرات الرئيسية ومكاتب ميدانية. تقع مكاتب المفوض والمراكز الوظيفية في وحول العاصمة واشنطن (Washington D.C) وتتضمن المراكز التالية:

- مركز تقييم وأبحاث الدواء (CDER).
- سلامة الأغذية والتغذية التطبيقية (CFSAN).
- مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH).

تضطلع المكاتب الإقليمية والمحلية بأنشطة الـ FDA الميدانية في الولايات المتحدة بما في ذلك عمليات تفتيش التصنيع وفحص الاستيراد. أما عمليات التفتيش الخارجية فتضطلع بها مكاتب المقرات الرئيسية.

يقع مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH) حالياً في Rockville بولاية Maryland وهو مقسم إلى مكاتب وظيفية. يتحمل مكتب تقييم الأجهزة (ODE) المسؤولية الأساسية عن مراجعة التطبيقات الإكلينيكية والتسويق؛ أما مكتب المطابقة (OC) فمسؤول عن عمليات التفتيش والإنفاذ (enforcement)؛ بينما يقوم مكتب العلوم والتكنولوجيا (OST) بالأبحاث المخبرية وتقديم الدعم العلمي لأنشطة المركز؛ في حين يدير مكتب المراقبة والقياسات الحيوية (OSB) برامج الإبلاغ عن المشاكل ويقدم دعماً إحصائياً للـ CDRH. إن مكتب الصحة والبرامج الصناعية (OHIP)

هو المسؤول عن التوعية والتعليم والمصنّعين ومساعدة المستهلكين وبرنامج معايير جودة التصوير الشعاعي للشدي. تدير هذه المكاتب البرامج واللوائح التي تؤثر في الأجهزة الطبية والشركات التي تصنعها على مدى دورة حياتها: بدءاً بمراحل التصور والتصميم ومروراً بالأبحاث والتطوير والاختبار وعملية التطبيق وعملية التصنيع وعبر عمر الجهاز المفيد.

تكمّل اللوائح مئات من وثائق التوجيه الصادرة عن الـ CDRH بما في ذلك كتيبات تغطي العمليات الرئيسية مثل الـ 510(k) ومتطلبات نظام الجودة. يمكن العثور على جميع المواضيع التي يتم مناقشتها في هذا الفصل على موقع الـ CDRH على الإنترنت (انظر المراجع). إن المساعدة المباشرة متاحة بسهولة من خلال عدة آليات.

القوانين واللوائح

Laws and Regulations

قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل Food, Drug and Cosmetic Act

إن السلطة القانونية للـ FDA هي قانون الـ FD&C لعام ١٩٣٨م الذي هو قانون مرّن تم تعديله عدة مرات. فهو يعرف مفاهيم واسعة (مثل الغش و استغلال الاسم التجاري (misbranding)) ويرسم إجراءات (مثل إخطار (إعلام/إشعار)) ما قبل البيع) ويدير وكالة وضع اللوائح التنفيذية. يعرف القسم (h) 201 من القانون مصطلح "الجهاز" بأنه "أداة (instrument) أو جهاز (عدة) (apparatus) أو تنفيذ (implement) أو آلة (machine) أو مصطنع (contrivance) أو مزروع (implant) أو محلول مخبري (in vitro reagent) أو مادة أخرى مشابهة أو ذات صلة بما في ذلك أي مكون أو جزء أو ملحق، والتي:

- يُقصد منها الاستخدام في تشخيص مرض أو حالات أخرى أو في شفاء أو تخفيف أو معالجة أو منع (الوقاية من) مرض في البشر أو الحيوان.
- يُقصد منها التأثير في البنية أو أي وظيفة لجسم الإنسان أو الحيوان والتي لا تتوصل إلى أي من أهدافها الأولية المقصودة من خلال فعل كيميائي ضمن أو على جسم الإنسان أو الحيوان، وهي لا تعتمد على كونها يتم استقلالها (أيضاً) للتوصل إلى أي من أهدافها الأولية المقصودة".

يتضمن القانون قواعد لتصنيف الأجهزة الطبية، وينص على مراجعة الـ FDA لما قبل التسويق، وينظم تصميم وتصنيع الأجهزة، ويتضمن قواعد مختلفة عن إخطار (إعلام/إشعار) الـ FDA عن أنشطة معينة، ويحتوي على أحكام يتم تطبيقها قبل وبعد الحصول على فسخ (clearance) التسويق على حد سواء. يتم تعداد ومناقشة هذه المتطلبات على مدى هذا الفصل.

التعديلات الرئيسية على قانون الـ Major Amendments to the FD&C Act (FD&C)**قانون الحد من الإشعاع من أجل الصحة والسلامة (RCHSA) لعام ١٩٦٨ م****1968 Radiation Control for Health and Safety Act (RCHSA)**

لم يكن لدى الـ FDA قبل عام ١٩٦٨ م السلطة لتنظيم الأجهزة. ومع الـ (RCHSA) أصبحت الأجهزة الطبية والاستهلاكية الباعثة للإشعاع بما في ذلك أجهزة الأشعة السينية ومنتجات الميكروويف والليزر وأنابيب الأشعة المهبطية والمصابيح الشمسية خاضعة لتنظيم الـ FDA.

تعديلات الأجهزة الطبية لعام ١٩٧٦ م 1976 Medical Device Amendments

أعطت تعديلات الأجهزة الطبية في عام ١٩٧٦ الـ FDA سلطة محددة لتنظيم الأجهزة الطبية العامة. تم تغيير القسم ٥١٣ (Section 513) من القانون سوية مع أحكام جديدة أخرى إلى: يصف خطة تصنيف ذات مستويات (الصف ١ و ٢ و ٣) ، ويضع متطلبات لكل صنف من الأجهزة "كافية لتوفير ضمان معقول لسلامة وفعالية الجهاز" ، ويقدم تفاصيل واسعة حول الطريقة التي تعمل بها عملية تصنيف الأجهزة.

قانون الأجهزة الطبية الآمنة لعام ١٩٩٠ م Safe Medical Devices Act of 1990

لم تحدث مراجعة رئيسية لأحكام الأجهزة لعام ١٩٧٦ م حتى عام ١٩٩٠ م مع تمرير قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA). تضمّن الـ SMDA تغييرات في التصنيف، وتغييرات في عملية الـ (k) 510، والسلطة لطلب الاستدعاءات (السحب من الخدمة)، والإبلاغ عن الحوادث السيئة من قبل مرافق المستخدمين مثل المستشفيات ومراكز علاج العيادات الخارجية، ومتطلبات ما بعد البيع مثل تتبع الأجهزة، وتقارير التصحيحات والإزالة. أعقب الـ SMDA في عام ١٩٩٢ م قانون تحسينات الأجهزة الطبية الذي كان إلى حد كبير تصحيحاً فقط للأحكام المتضاربة في الـ SMDA.

قانون تحديث الـ FDA لعام ١٩٩٧ م 1997 FDA Modernization Act

في حين ركز الـ SMDA على تنظيم الأجهزة الطبية فقط ، فإن قانون تحديث الـ FDA (FDAMA) لعام ١٩٩٧ م قد أثر على كامل الـ FDA وكان له تأثير قوي على الـ CDRH. يمكن رؤية تأثيره في تعديلات هامة في عملية الـ PMA وفرص لعقد اجتماعات بين الـ FDA والمصنّعين قبل وأثناء عملية المراجعة. وهو قصر بشكل واضح دور الـ FDA على تنظيم "ممارسة الطب" وطلب من الوكالة اتخاذ مقاربة "أقل إرهاقاً" عند طلب بيانات لدعم تطبيقات التسويق.

قانون رسوم مستخدمي الأجهزة الطبية وتحديثها (MDUFMA) لعام ٢٠٠٢ م**Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA)**

أعطى الـ MDUFMA السلطة للـ FDA في تحصيل رسوم مستخدمي للقيام بمراجعات ما قبل البيع وأعطى الـ FDA السلطة على إعادة استخدام الأجهزة الموسّمة بـ "للاستخدام مرة واحدة فقط".

الباب ٢١ وكود اللوائح الاتحادية (CFR): Title 21, Code of Federal Regulations (CFR)

يتم إصدار اللوائح من قبل الـ FDA لتفصيل الأحكام العامة للقانون. يحتوي مجلد الأجهزة (الأجزاء ٨٠٠-١٢٩٩) على جميع اللوائح تقريباً التي تؤثر على الأجهزة الطبية. اللوائح الأخرى التي تؤثر على الأجهزة يتضمنها الجزء ٥٤ حول قواعد الإفصاح المالي، والجزء ٥٠ الذي يغطي حماية المرضى والتوافق المستنير، والجزء ٥٦ الذي يغطي هيئات المراجعة المؤسسية.

تغطي الأجزاء ٨٦٢-٨٩٢ في مجلد الأجهزة من الـ CFR ألواح التصنيف الـ ١٦ التي تصنف وتصنف نحو ١٧٠٠ نوع جهاز في الأصناف ١ و ٢ و ٣. هناك أجزاء منفصلة تغطي التوسيم (٨٠١) والإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية (٨٠٣) وإنشاء التسجيل وقوائم الأجهزة الطبية وإخطار (إشعار) ما قبل البيع (٨٠٧) واعتماد ما قبل البيع (٨١٤) وإعفاءات فحص الأجهزة (٨١٢) وأنظمة الجودة (٨٢٠).

تنظيم (ضبط) الأجهزة الطبية

Medical Device Regulation

تصنيف الأجهزة Device Classification

استنبط القانون نهجاً متدرجاً للتصنيف على أساس المخاطر ومقدار الرقابة التنظيمية اللازمة لتوفير "ضمان معقول لسلامة وفعالية الجهاز". يضع القانون الأجهزة في واحد من ثلاثة أصناف:

العدد التقريبي في كل صنف في عام ١٩٩٠*	يخضع لـ	الصفى المخاطرة
٧٨٢	ضوابط عامة	١ منخفضة
٧٩٩	ضوابط عامة وخاصة	٢ متوسطة
١١٩	ضوابط عامة وخاصة واعتماد ما قبل البيع	٣ مرتفعة
١٧٥٠	العدد الكلي	

* تتراوح هذه الأعداد مع تقدم جهود إعادة التصنيف

وفي حين أن معظم أنواع الأجهزة قد تم تصنيفه، إلا أن التصنيف آلية مرنة تسمح بإعادة التصنيف عند الحاجة. يمكن القيام بتحديد التصنيف لمعظم الأجهزة باستخدام قاعدة بيانات التصنيف على موقع الـ CDRH على الإنترنت أو البحث عبر لجان (panels) التصنيف في الـ CFR.

تقدم كل لائحة تصنيف في الأجزاء ٨٦٢-٨٩٢ وصفاً موجزاً للجهاز واستخدامه المقصود وتعطي صنفه وأي تفاصيل خاصة بشأن متطلبات التسويق. إن التصنيف السليم أساسي لفهم المتطلبات التنظيمية التي تنطبق على الجهاز. إن موظفي المركز موجودون دائماً للمساعدة في تحديد التصنيف.

الضوابط العامة General Controls

تخضع أجهزة الصنف ١ المعروفة باسم "الضوابط العامة" إلى أقل الضوابط التنظيمية. تمثل هذه الأجهزة احتمالاً في الحد الأدنى للأذى للمستخدم وغالباً ما تكون أكثر بساطة في التصميم من أجهزة الصنفين ٢ و ٣. تتضمن الأمثلة على هذه الأجهزة الأدوات الجراحية اليدوية والضماطات. تخضع أجهزة الصنف ١ إلى "ضوابط عامة" مثل أجهزة الصنفين ٢ و ٣. تتضمن الضوابط العامة:

- حظر ضد الغش (مثل التلوث) وسوء استخدام الاسم (misbranding) (مثل التوسيم الخاطئ على جهاز).
 - تسجيل المؤسسة الذي يخبر الـ FDA أين تقع الشركة.
 - إدراج الجهاز الطبي في القوائم لإخطار الـ FDA أن الجهاز يُباع في الولايات المتحدة.
 - تصنيع الأجهزة وفقاً لضوابط أنظمة الجودة المعروفة أيضاً كـ "ممارسات التصنيع الجيدة" (GMP) الحالية.
 - التوسيم (Labeling).
 - تقديم إخطار ما قبل البيع (Pre-market Notification) أو طلب الـ 510(k) قبل تسويق الجهاز.
- أكثر من نصف الـ ١٧٠٠ نوع من أنواع الأجهزة المصنفة، بما في ذلك معظم أجهزة الصنف ١ وعدد قليل من أجهزة الصنف ٢ معفاة من الـ 510(k). يمكن العثور على هذه الإعفاءات على موقع الـ CDRH على الإنترنت.

الضوابط الخاصة Special Controls

وجّهت التعديلات التي أدخلت على القسم ٥١٤ من القانون في عام ١٩٧٦م إدارة الغذاء والدواء بوضع معايير أداء إلزامية لجميع الأجهزة من الصنف ٢ (معايير أداء أجهزة الأشعة الصادرة بموجب الـ RCHSA). غير قانون الأجهزة الطبية الآمنة الصادر في عام ١٩٩٠م تسمية الصنف ٢ من "معايير الأداء" إلى "الضوابط الخاصة". تنطبق الضوابط الخاصة على الصنفين ٢ و ٣ من الأجهزة ويمكن أن تتضمن واحداً أو أكثر مما يلي: معايير أداء إلزامية وتوجيهات (guidelines) ومتطلبات توسيم (labeling) خاصة، ودراسات مراقبة ما بعد البيع. يصبح الضبط الخاص مطلباً لجهاز معين أو مجموعة من أجهزة عندما تضمّن الـ FDA هذا التعيين في الـ CFR أو تطلب ضبطاً خاصاً أثناء عملية المراجعة. تتضمن الأمثلة على الضوابط الخاصة الحالية التصنيف للجبيرة القحفية (Cranial Orthosis, 882.5970) ومعايير الأداء لأسلاك وكابلات إلكترونيات الاقتباس (21 CFR Part 898).

اعتماد (موافقة) ما قبل البيع (PMA) (Pre-Market Approval (PMA))

إن أجهزة الصنف ٣ معروفة كـ "PMA". إن الـ PMA عملية اعتماد (موافقة) كثيفة البيانات وأكثر صرامة بالمقارنة مع الـ 510(k). مع اكتمال جهود إعادة التصنيف (في عام ٢٠٠٥م) فإن جميع الأجهزة الباقية في الصنف ٣ سوف تتطلب PMA (أو بروتوكول تطوير منتج). بالإضافة إلى الأجهزة المصنفة على أنها صنف ٣ بحكم القانون فإن آلية الـ 510(k) الذي هو في حد ذاته عملية تصنيف قد تؤدي إلى تصنيف جهاز ما في الصنف ٣ ومن ثم يخضع للـ PMA.

المعايير Standards

أصدرت الـ FDA معيار أداء إلزامي للأجهزة الطبية في الجزء ٨٩٨ لأسلاك وكابلات إلكترونيات الاقتباس. هناك معايير أداء أيضاً للأجهزة الباعثة للإشعاع مثل أجهزة الأشعة السينية. "اعترفت" الـ FDA في الآونة الأخيرة بالثبات من معايير الأداء الصناعية الأمريكية والدولية التي يمكن استخدامها لتأسيس سلامة وفعالية في الـ 510(k) والـ PMAs. تصف صفحة المعايير على موقع الـ CDRH على الإنترنت استخدام المعايير الطوعية، وتعدد تلك المعترف بها من قبل الـ FDA، وتوفر معلومات من المصدر.

عملية الضوابط (اللوائح) واللجان الاستشارية والسجل الاتحادي

The Regulations Process, Advisory Panels, and the Federal Register

يتم "إصدار" الضوابط (اللوائح) الجديدة أو تلك التي يتم تعديلها من خلال عملية تبدأ بـ "إشعار بوضع قاعدة مقترح" يُنشر في السجل الاتحادي (FR). تطلب هذه الإشعارات عادة تعليقات تُستخدم من قبل الـ FDA لتعديل اللوائح المقترحة. يتم نشر اللائحة المعدلة عادة في السجل الاتحادي (FR) كـ "قاعدة نهائية". ملاحظة: تحتوي القواعد النهائية على "ديباجات" تذكر التعليقات العامة المتلقاة ورد الـ FDA عليها. غالباً ما تحتوي هذه الديباجات على معلومات قيمة حول الطريقة التي تطوّر بها الـ FDA لوائحها. تتكوّن اللجان الاستشارية التي تطابق أسماؤها بلجان التصنيف (مثل اللجنة القلبية الوعائية)، من خبراء في مجالات تخصصهم. تتضمن اللجان أيضاً ممثلين عن المستهلكين. وهم يشاركون في عملية مراجعة الـ PMA ويُطلب منهم تقديم المشورة للـ FDA عندما يتم تصنيف أنواع أجهزة جديدة.

متطلبات ما قبل التسويق

Pre-Marketing Requirements

إعفاء الجهاز التجريبي Investigational Device Exemption

تخضع التجارب السريرية (البشرية) للأجهزة الطبية غير المعتمدة للجزء ٨١٢ من الـ CFR: متطلبات إعفاء الجهاز التجريبي (IDE). إن الأجهزة التجريبية معفاة من معظم الضوابط العامة باستثناء الغش. تطلب هذه التجارب تدقيقاً من قبل هيئات المراجعة المؤسسية (Institutional Review Boards: IRBs) و/ أو الـ FDA، وتتطلب موافقة عارفة موقعة من كل شخص مشارك في الدراسة، وعادة ما تُجرى لجمع البيانات حول السلامة والفعالية لدعم مواصلة التطوير أو طلبات فسخ التسويق. يتعلق معظم الـ PMAs بدراسات سريرية، بينما يحتوي حوالي ١٥٪ فقط من جميع طلبات الـ 510(k) على بيانات سريرية.

إن لنوعي الـ IDE (الدراسات ذات المخاطر الكبيرة (SR) و الدراسات ذات المخاطر غير الكبيرة (NSR)) مساري اعتماد مختلفين قليلاً. إن أجهزة الـ SR يمكن أن تكون مزودعات أو قد تدعم أو تحافظ على الحياة أو قد

تشكل مخاطر خطيرة على الصحة. تتطلب أجهزة الـ SR موافقة الـ IRB وطلب IDE موافقاً عليه من قبل الـ FDA. يشار إلى التغييرات على طلب الـ IDE التي يتم عملها قبل الحصول على موافقة الـ FDA على أنها "تعديلات IDE". وبعد أن تتم الموافقة على الـ IDE فإن التقديمات ذات الصلة يطلق عليها اسم "مكملات الـ IDE" تتطلب جميع أنواع طلبات الـ IDE رداً جوايباً.

تخضع دراسات أجهزة الـ NSR لـ "متطلبات مختصرة" يقدم الراعي بروتوكول الدراسة إلى IRB محلي ويشرح الأسباب التي تجعل الدراسة NSR. يمكن أن تبدأ الدراسة في حال موافقة الـ IRB على تقييم المخاطر. ملاحظة: لا تهتم الـ FDA بالدراسات الـ NSR. وفي حين أنه مما يُنصح به دائماً أن يتم جدولة اجتماعات لما قبل الـ IDE مع الـ FDA قبل تقديم IDE بالنسبة لدراسة ذات مخاطر كبيرة، فإن مما يُنصح به أيضاً أن يُطلب من الـ FDA مراجعة تصميم الدراسة والبروتوكول قبل بداية الدراسات الـ NSR. إن كلا نوعي الدراسة (الـ NSR والـ SR) يتطلبان الحصول على موافقة عارفة (informed) من جميع المرضى المشمولين بالدراسة.

إشعار (إخطار/ إعلام) ما قبل البيع - الـ 510(k) (k) Premarket Notification

يتم فسح معظم الأجهزة من خلال إشعار ما قبل البيع أو عملية الـ 510(k). لا تقوم الـ FDA باختبار الأجهزة كجزء من عملية المراجعة؛ فهي تقييم السلامة والفعالية من خلال مراجعة المعلومات المقدمة في الطلبات. ليس الـ 510(k) نموذجاً وإنما حزمة معلومات تبلغ حوالي 100 صفحة في المتوسط. وهو يشتمل على: (١) تصنيف ومعلومات وصفية حول الجهاز؛ (٢) عناصر معينة من المعلومات؛ (٣) معلومات تقنية مثل المواصفات والرسوم الهندسية والتخطيطية؛ (٤) بيانات من اختبار مخبري (وربما حيواني أو إكلينيكي)؛ (٥) التوسيم والدعاية (بما في ذلك إرشادات وكتيبات التشغيل)؛ (٦) معلومات تقارن الجهاز بجهاز أو أكثر مشابه "معروف" قد تم تسويقه بشكل قانوني في الولايات المتحدة. تحتوي طلبات الـ 510(k) في كثير من الأحيان على معلومات تتعلق بمعايير الأداء أيضاً. إن الهدف من طلب الـ 510(k) هو إقامة "تكافؤ جوهري (SE)" بين الجهاز موضوع الطلب وجهاز أو أكثر "معروف". يشكل الجهاز تكافؤاً جوهرياً (SE) إذا كان:

- له نفس الاستخدام المقصود ونفس الخصائص التكنولوجية كالجهاز المعروف، والمعلومات في الـ 510(k) لا تثير أية قضايا جديدة للسلامة والفعالية، أو
- له خصائص تكنولوجية مختلفة، والمعلومات في الـ 510(k) تثبت أن الجهاز آمن وفعال، على الأقل مثل الجهاز المعروف.

يتم إثبات التكافؤ (ومن ثم السلامة والفعالية) بمقارنة المواصفات والتوسيم مع بيانات الأداء، أو من خلال بيان المطابقة مع معايير الأداء المعترف بها من قبل الـ FDA. فمثلاً، يمكن بيان التوافق الكهرومغناطيسي من خلال المطابقة مع الـ IEC-60601-1-2.

عندما يتم تقديم طلب الـ 510(k) فإنه يتم إرسال رسالة اعتراف مع رقم الـ 510(k) إلى مقدم الطلب. إذا كان الطلب غير مكتمل، فسوف يُطلب من مقدم الطلب إرسال المعلومات المطلوبة. يتم وضع الـ 510(k) في وضعية "انتظار" رسمي أو غير رسمي إذا ما كان المراجعون يحتاجون إلى مزيد من المعلومات.

يفيد "التكافؤ الجوهري" المقرر من قبل الـ FDA في تصنيف الجهاز الجديد في نفس فئة الجهاز المعروف. يؤدي تقرير "عدم التكافؤ الجوهري" (NSE) إلى تصنيف تلقائي في الصنف ٣. يتم مناقشة عملية المراجعة مع مخططات جريان في كتيب الـ 510(k) وهي موصوفة أيضاً في المقطع Sec. 807.100.

أدخل قانون تحديث الـ FDA آلية تصنيف جديد تسمى "إعادة التصنيف للتحديد التلقائي للصنف ٣" ("Reclassification of Automatic Class III Designation") والمعروفة بشكل غير رسمي باسم "العملية من جديد" (de novo process). تسمح هذه الآلية للأجهزة منخفضة المخاطر بفرصة الحصول على فسح تسويق بعد قرار NSE بدلاً من المرور عبر عملية الـ PMA المكلفة والمرهقة.

تقبل الـ FDA ثلاثة أنواع من طلبات الـ 510(k): التقليدية (كما هو موصوف أعلاه) والخاصة والمختصرة. تتم مناقشة طلبات الـ 510(k) التقليدية في ضوء المذكرة K86-3 memorandum وإشعار ما قبل البيع وكتيب متطلبات الضوابط في الـ 510(k).

تتضمن طلبات الـ 510(k) المختصرة تصريحا طوعياً بالمطابقة مع معيار للأداء معترف به من قبل الـ FDA. لا يجب أن تكون بيانات الاختبار المجمعة لإثبات المطابقة متضمنة في الـ 510(k) حيث إن المحتوى إلى حد ما مختصر. يمكن تقديم طلبات الـ 510(k) الخاصة من أجل تعديلات على أجهزة موجودة تتطلب الـ 510(k) جديداً. يتضمن الطلب الخاص تصريحا بأن مقدم الطلب قد تبع إجراءات ضبط التصميم (design-control procedures) وأكمل الأنشطة اللازمة للتحقق (verification) وإثبات الصلاحية (validation) في إجراء التغيير. تفحص الـ FDA أحياناً السجلات للتحقق من أن بيانات الاختبار ذات الصلة بالمعايير موجودة، أو أن ضوابط التصميم المذكورة في الـ 510(k) خاص قد تم اتباعها. توفر "الوثيقة التوجيهية لتقرير متى يتم تقديم الـ 510(k) جديد من أجل تغيير في جهاز موجود" مخططات جريان سهلة تخبر فيما إذا كان ينبغي تقديم الـ 510(k) جديد من أجل التغيير. تتم مراجعة الـ 510(k)s الخاصة في غضون ٣٠ يوماً. هناك وثيقتان توجيهيتان تصفان هذه الطلبات البديلة: "نموذج لـ 510(k) جديد" (A New 510(k) Paradigm) و "أسئلة وأجوبة مستندة إلى النموذج الجديد" (Questions and Answers Based on the New Paradigm).

على الرغم من أن الـ FDA تحافظ على "ساعة" الـ ٩٠ يوماً في مراجعة الـ 510(k)، إلا أن الـ 510(k)s لا تخضع إلى أزمدة مراجعة إلزامية كما هو الحال بالنسبة للـ IDEs والـ PMAs. إن متوسط أزمدة المراجعة الكلية هو تقريباً ١١٠ يوماً بالنسبة لجميع الـ 510(k)s. القيمة الوسطى الحالية لزم المراجعة هو ٧٠-٨٠ يوماً. تلقت الـ FDA في عام

٢٠٠٠م ما مقداره ٤٢٠٢ من طلبات الـ 510(k)s. ليس الفحص المسبق (Pre-inspection) جزءاً من عملية المراجعة المعتادة للـ 510(k) ما لم تكن لأجهزة الصنف ٣. هناك برنامج تعليمي يدعى "Device Advice" متاح على موقع الـ CDRH على الإنترنت. هناك رسم معياري للـ 510(k) يبلغ ٣٤٩٠ دولاراً؛ بينما يبلغ الرسم بالنسبة للأعمال التجارية الصغيرة ٢٧٨٤ دولاراً.

اعتماد (موافقة) ما قبل البيع Pre-Market Approval

يمكن تقديم طلب اعتماد (موافقة) ما قبل البيع كـ PMA أصلي أو على شكل وحدات مستقلة (modular format). يجب أن يوفر الطلب بيانات تثبت أن الجهاز آمن وفعال من أجل استخدامه المقصود، وأنه سوف يتم تصنيعه وفقاً للـ GMP الحالي. ولإبراز التباين، فإن الـ FDA تتلقى حوالي ٤٠ - ٦٠ PMAs سنوياً في مقابل ما يقرب من ٤٥٠٠ طلب الـ 510(k). فبدلاً من أن يثبت السلامة والفعالية (S&E) من خلال إثبات تكافؤ مع جهاز آخر، يعتمد الـ PMA على بيانات أداء تثبت الـ (S&E). إن الـ PMAs أكبر وأكثر تعقيداً من طلبات الـ 510(k). يجب تقديم ست نسخ من الـ PMA إلى الـ FDA. تخضع هذه النسخ إلى فترة مراجعة قانونية مدتها ١٨٠ يوماً. إضافة إلى وصف عملية طلب الـ PMA ومراجعة الـ FDA ومتطلبات ما بعد الاعتماد فإن الجزء ٨١٤ في الـ CFR يصف أيضاً عملية الـ "جهاز الاستخدام الإنساني" ("Humanitarian Use Device").

قد تطلب الـ FDA، كجزء من عملية مراجعة الـ PMA، مراجعة استشارية لأجزاء من الـ PMA من لجنة استشارية من الخبراء. بعد اعتماد الـ FDA يتم نشر "ملخص للسلامة والفعالية" ("Summary of S & E") في السجل الاتحادي كما يظهر في قاعدة بيانات الـ PMA على شبكة الإنترنت مباشرة. يتم التشجيع بقوة على اجتماعات ما قبل الـ PMA. هناك العديد من وثائق PMA التوجيهية بما في ذلك كتيب الـ PMA ووثائق توجيهية لأجهزة محددة وتوجيهات المراجعة الإدارية للـ PMA. بلغ متوسط الزمن الذي استغرقته مراجعة الـ PMA من لحظة الدخول إلى الاعتماد النهائي ٣٦٤ يوماً في السنة المالية ٢٠٠٢م.

تستلزم التغييرات التي تؤثر على سلامة أو فعالية الجهاز (مثل تغييرات التصميم أو التوسيم) تقديم طلب PMA تكميلي (PMA supplement). قد تكون بعض طلبات PMA التكميلية معقدة مثل الطلب الأصلي. بالرغم من أن مراجعة الـ FDA القانونية هي ١٨٠ يوماً للـ PMAs والاستكمالات إلا أن الـ FDA ملتزمة بمراجعتها في أطر زمنية أقصر تم تخفيضها بقبول التقديمات التجزئية (modular) ومن خلال استخدام عملية استكمال في الزمن الحقيقي وإشعارات ٣٠ يوماً ومراجعات مستعجلة. الرسم المعياري لمراجعة الـ PMA هو ٢٠٦٨١١ دولاراً وللأعمال التجارية الصغيرة ٧٨٥٠٨ دولارات.

بروتوكول تطوير المنتج (PDP) وإعفاء الأجهزة الإنسانية (HDE)

(Product Development Protocol (PDP) and the Humanitarian Device Exemption (HDE

هناك بديلان للـ PMA من أجل أجهزة الصنف ٣: "بروتوكول تطوير المنتج" (PDP) و "إعفاء الأجهزة الإنسانية" (HDE). تستند عملية الـ PDP إلى إجراء مشاورات مبكرة بين الراعي والـ FDA تؤدي إلى تطوير جهاز وخطة اختبار مقبولة من كلا الطرفين. يتم بمجرد قبول الـ PDP تقديم تقارير دورية للـ FDA يليها "إشعار بالاكتمال". ("Notice of Completion"). إذا وجدت الـ FDA أنه قد تم استيفاء جميع المتطلبات فإنه يتم التصريح باكتمال الـ PDP ، ويمكن للجهاز أن يوضع في السوق.

إن طلب HDE لجهاز للاستخدام الإنساني هو جوهرياً نفس الـ PMA شكلاً ومضموناً ولكنه يُعفى من متطلبات الفعالية في الـ PMA. على الرغم من أن الـ HDE لا يتطلب بيانات ثابتة الصلاحية علمياً تثبت الفعالية إلا أن الطلب يجب أن يحتوي على معلومات كافية من أجل الـ FDA لتحديد أن الجهاز لا يشكل مخاطرة مرض أو إصابة كبيرة أو غير معقولة للمرضى. يجب أن تثبت المعلومات أيضاً أن المنفعة المحتملة للصحة تفوق مخاطرة الإصابة أو المرض من استخدام الجهاز.

التوسيم Labeling

يحتوي الـ CFR على عدد من ضوابط (لوائح) التوسيم بداية بالجزء ٨٠١ الذي يغطي متطلبات التوسيم العامة التي تنطبق على جميع الأجهزة الطبية. يتطلب القسم 801.1 Section أن يكون اسم ومكان عمل المصنّع ظاهراً بشكل واضح على توسيم الجهاز. ملاحظة : يعرف القسم 801.4 Section "الاستخدام المقصود" بشكل واسع جداً نسبياً إياه إلى "... القصد الموضوعي للأشخاص المسؤولين قانوناً عن التوسيم..." ويلاحظ أن التوسيم يمكن أن يتضمن دعايات شفوية ونصوصاً مكتوبة عن الجهاز. في العادة يتطلب جهاز ما توجيهات مناسبة لاستخدامه من قبل شخص عادي (غير مدرب). إن الأجهزة "المقيّدة" التي تحمل التوسيم الأمر (801.109) الذي يقيد استخدامها بالأشخاص ذوي التدريب المهني معفاة من هذا المتطلب. ليس لدى الـ FDA قائمة بأنواع الأجهزة المقيّدة. سوف ينصح مراجعو الـ CDRH في الحالات غير المؤكدة مقدمي طلبات الـ 510(k) أو الـ PMA عندما يكون التوسيم الأمر مطلوباً.

يمكن بالإضافة إلى متطلبات التوسيم العامة الواردة في الجزء ٨٠١ العثور على متطلبات توسيم خاصة في أجزاء

الـ CFR التالية :

- 812.5 من أجل أجهزة الـ IDE.
- 809.10 من أجل الأجهزة المخبرية .
- 820.120 و 820.130 في لائحة الـ GMP .

• الأجزاء من 1010 إلى 1050 الموجودة في معايير الأداء للمنتجات الباعثة للإشعاع.

التسجيل والإدراج في القوائم Registration and Listing

إن التسجيل الأولي لمؤسسة جهاز طبي (النموذج FDA-2891) الذي يخبر أين تقع الشركة مطلوب من المصنّعين الأمريكيين والأجانب ومطوري المواصفات والمصنّعين التعاقديين لأجهزة كاملة والمستوردين (الموزعين الأوليين). يتم تحديث التسجيل مرة كل سنة على النموذج FDA-2891a للتسجيل السنوي لمؤسسة جهاز والذي ترسله الـ FDA. أما الإدراج في القوائم لجهاز طبي على النموذج FDA-2892 الذي يخبر الـ FDA أن الشركة قد بدأت في بيع المنتج فمطلوب لأي جهاز يتم تسويقه في الولايات المتحدة سواء كان معفى من الـ 510(k) أم لا. يجب في الوقت الحاضر تقديم نسخ ورقية أصلية من النماذج للـ FDA. التسجيل غير مطلوب قبل تقديم الـ 510(k)؛ يجب تقديم النماذج في غضون ٣٠ يوماً من الوضع في السوق.

متطلبات التصنيع

Manufacturing Requirements

ممارسات التصنيع الجيدة والفحوصات والتدقيقات GMPs, Inspections, and Audits

تتطلب لائحة "نظام الجودة" (QS) في الجزء ٨٢٠ ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs) الحالية أن ينشئ معظم المصنّعين المحليين أو الأجانب نظاماً يغطي تصميم وتصنيع الأجهزة الطبية التي يتم توزيعها في الولايات المتحدة. بعض أجهزة الصنف ١ معفاة (بالقانون) من معظم متطلبات نظام الجودة. تتناول الـ GMPs مواضيع مثل تنظيم ومهام الإدارة وأنشطة التصميم وضبط المواد وعمليات التصنيع والإجراءات التصحيحية والوقائية وضبط التوسيم. لقد تم مجانسة لائحة نظام الجودة بشكل لصيق مع متطلبات الأجهزة الأوروبية.

يحتوي موقع الـ CDRH على الإنترنت معلومات وافية عن الـ GMPs بما في ذلك كتيب (دليل) أنظمة جودة وإرشادات لضبط التصميم لمصنعي الأجهزة وكتيب عن تقنية فحص نظام الجودة (QSIT). إن أجزاء ضبط التصميم في الـ GMPs (820.30) تأخذ دورها قبل الوصول إلى المرحلة حيث يتم تقديم الـ 510(k) أو PMA إلى الـ FDA. على كادر الهندسة والضبط والبحث والتطوير أن يدرس بعناية وينفذ هذه المتطلبات في مرحلة البحث والتطوير. إنها ليست فقط مطلوبة من قبل الـ FDA وإنما عندما تُطبّق على الوجه الصحيح فإنها تقلل كثيراً من احتمال إغفال عيوب تصميم وأن تكون هناك حاجة لإعادة عمل مكلفة متى ما ذهب الجهاز إلى التصنيع. تحتوي الـ PMAs على معلومات تصنيع، وإن فحص GMP حالي مطلوب كجزء من عملية اعتماد الـ GMP. وفي حين أن الـ 510(k)s لا تحتوي على معلومات تصنيع إلا أنها تحتوي على معلومات عن التصميم بما في ذلك المخططات والرسوم. يتضمن الـ 510(k) خاص تصريحاً بأن مقدم الطلب قد تبع إجراءات ضبط التصميم عند إجراء تغييرات كبيرة على منتجاته.

تجري الـ FDA عمليات تفتيش للمصنعين المحليين والأجانب لأجهزة الصنفين ٢ و ٣ بشكل منتظم. يتم تفتيش مصنعي أجهزة الصنف ١ حسب الحاجة. تتطلب الـ GMPs أن يقوم المصنعون بتدقيقات دورية لأنظمة جودتهم من قبل موظفين مؤهلين. تساعد التدقيقات الشركات على تحديد أوجه قصور الـ GMP وإجراء التصحيحات لأنظمة جودتهم. وفي حين أن نتائج التدقيق مصممة لمساعدة الإدارة في القيام بعملها والتي لا يمكن للـ FDA الوصول إليها، إلا أن عمليات التدقيق تخضع لمراجعة الـ FDA. يمكن لمواد مثل كتيب QSIT أن يساعد الشركات على الاستعداد لعمليات تفتيش الـ FDA. ملاحظة: يمكن استغلال التأزر بين متطلبات بيانات الـ 510(k) / PMA ومتطلبات ضبط التصميم. إن وثائق التصميم مثل الرسومات الهندسية والبيانات التي يتم إنتاجها بخطوات التحقق من التصميم وإثبات صلاحيته هي نفس المعلومات المقدمة في طلبات الـ 510(k) والـ PMA.

متطلبات ما بعد التسويق

Post-Marketing Requirements

تقارير التصحيحات والإزالات Reports of Corrections and Removals

ينطبق الجزء ٨٠٦ في الـ CFR على بعض الإجراءات المتخذة لتصحيح أو لإزالة منتجات من السوق. يتم القيام بالعديد من الإزالات أو التصحيحات لأسباب اقتصادية أو لتدوير المخزون. إلا أنه عندما يتم القيام بها للحد من المخاطر على الصحة التي يشكلها الجهاز أو لمعالجة انتهاك للقانون يمكن أن يشكل مخاطر على الصحة (مثل إذا كان الجهاز باسم مزيف (misbranded)) فيجب إرسال تقرير إلى مكتب الـ FDA المحلي. يوجز القسم 806.10 Section المعلومات التي يجب تضمينها في التقرير.

يجب الحفاظ على سجلات جميع التصحيحات أو عمليات الإزالة حتى عندما لا تتطلب تقريراً إلى الـ FDA.

الاستدعاءات (سحب الأجهزة) Recalls

لم يكن لدى الـ FDA قبل قانون الـ SMDA لعام ١٩٩٠م السلطة لتطلب من الشركات سحب (استدعاء) منتجات خطيرة. ووفقاً للـ SMDA فقد تم إضافة الجزء ٨١٠ للـ CFR. عندما نجد الـ FDA أن هناك احتمالاً معقولاً بأن جهازاً ما سوف يسبب عواقب وخيمة ضارة بالصحة أو الوفاة فيمكنها أن تصدر أمراً يطلب من الشركة وقف تسويق المنتج وتقديم معلومات معينة إلى الوكالة. كما يمكنها أن تأمر الشركة بسحب (استدعاء) أي منتج ينتهك للقوانين في سلسلة التوزيع. يدخل الجزء ٨١٠ في إجراءات إدارية واسعة النطاق يتبعها كلا الطرفين ويشير على وجه الخصوص إلى أن معلومات السحب (الاستدعاء) قد تظهر في تقارير الإنفاذ (Enforcement Reports) الأسبوعية للـ FDA على موقعها على الإنترنت. وبالرغم من أن الاستدعاءات والتصحيحات تحدث لا محالة إلا أن نظام جودة مُدار بشكل جيد يقلل من حدوثها إلى الحد الأدنى.

مراقبة ما بعد البيع Post-Market Surveillance

قد تطلب الـ FDA من مصنّعين القيام بدراسات مراقبة ما بعد البيع لجمع بيانات عن سلامة وفعالية بعض أجهزة الصنفين ٢ و ٣ ذات المخاطر العالية. ويتم إخطار المتقدمين بطلبات الـ 510(k) أو الـ PMA في وقت التقديم ما إذا كان جهازهم سوف يخضع لمراقبة ما بعد البيع. يلعب هذا المتطلب دوراً في المقام الأول مع أجهزة الصنف ٣. ويناقش القسم Section 814.82 متطلبات ما بعد الاعتماد.

التتبع Tracking

إن التتبع قاعدة ناظمة أخرى تمت إضافتها تبعاً لقانون الـ SMDA لعام ١٩٩٠م. يصف الجزء ٨٢١ الإجراءات التي يجب على مصنعي أجهزة معينة من الصنف ٢ أو ٣ (مثل صمامات القلب أو مضخات الحقن) القيام بها بحيث يستطيعون تتبع أجهزتهم الطبية وصولاً إلى مستوى المريض. وكما في مراقبة ما بعد البيع، فإنه يتم إخطار مقدمي الطلبات أثناء تقديمهم للـ 510(k) أو الـ PMA ما إذا كانت أجهزتهم تخضع لمتطلبات التتبع. يتم إصدار بطاقات أو أدوات تغذية راجعة أخرى مع الجهاز المتتبع ويتم إرجاعها إلى المصنّع من قبل الموزعين والمرضى بحيث يستطيع الصانع تقديم قائمة بالمتلقين للـ FDA عند الطلب.

الإبلاغ عن الأجهزة الطبية (MDR) (Medical Device Reporting)

تطلب القواعد الناظمة للـ MDR في الجزء ٨٠٣ من المصنّعين والمستوردين أن يبلغوا الـ FDA في غضون ٣٠ يوماً متى ما وصلت الشركة معلومات تشير على نحو معقول إلى أن واحد من أجهزتها المسوّقة:

- ١- تسبب أو قد يكون تسببت أو ساهم أو قد يكون ساهم في وفاة أو إصابة خطيرة، أو
- ٢- تعطل، وذلك الجهاز أو جهاز مماثل تم تسويقه من قبل المصنّع أو المستورد من المحتمل أن يتسبب أو يساهم في وفاة أو إصابة خطيرة إذا ما قُدّر للعطل أن يتكرر.

يُطلب من مرافق المستخدمين أن تقدم تقارير عن حوادث الوفاة للـ FDA في غضون ١٠ أيام، وللمصنّع في غضون ١٠ أيام للإصابات الخطيرة.

المراقب الطبي (الميد ووتش) MedWatch

يتم تقديم التقارير إلى الـ FDA على نماذج (3500) MedWatch. يُطلب من المصنّعين الذين يتلقون تقرير MedWatch من منشأة مستخدم أو ممارس رعاية صحية أن يقدموا تقريراً بنموذج 3500A إلى الـ FDA. هناك إصداران من نماذج الـ MedWatch للتقارير الفردية عن الحوادث المؤسفة. كلا الإصدارين متاحان على موقع الـ CDRH على الإنترنت. النموذج 3500A من الـ FDA هو نموذج الإبلاغ الإلزامي المستخدم من قبل المصنّعين ومنشآت المستخدمين. يُستخدم النموذج 3500 من قبل المهنيين الصحيين والمستهلكين من أجل التقارير الطوعية. تسمح نماذج الـ MedWatch

بتحديد النزعات (التوجهات) (trends) والقيام بالتصحيحات من قبل المصنعين التي لولا ذلك ربما تأخرت. بالإضافة إلى نماذج الـ MedWatch، يتطلب الجزء ٨٠٣ من المصنعين أن يقدموا تقارير انطلاق (baseline reports) وتقارير خمسة أيام إذا ما طُلب ذلك. إن المعلومات من تقارير الـ MDR وتقارير مراقبة ما بعد البيع ومصادر أخرى مثل برنامج الإبلاغ الطوعي عن المنتج (PRP) وبرنامج الـ MeDSuN سوية مع بيانات فسخ التسويق كلها تساهم في المعرفة بأن الـ FDA تحلل من أجل حماية صحة الجمهور.

المجانسة الدولية، ومقدمو ومعيدو قهينة الخدمات، وإمكانيات الإنفاذ

International Harmonization, Service Providers and Reconditioners, and Enforcement Provisions

عندما تم تحديث لائحة الـ GMP لتصبح لائحة نظام الجودة فقد تم مجانستها مع متطلبات سلسلة الـ ISO 9001. هناك جهد مجانسة جديد وهو اتفاقية الاعتراف المتبادل بين الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي المصممة لتسمح للولايات المتحدة والبلدان المشاركة بالقيام بعمليات فحص نظام جودة بالنيابة عن بعضها. كما نفذت الـ FDA أيضاً برنامج المراجعة من طرف ثالث، حيث يمكن مراجعة الـ 510(k)s للعديد من الأجهزة من قبل هيئات معتمدة في الولايات المتحدة والخارج. يمكن العثور على معلومات عن كلا هذين البرنامجين في إطار الدليل الأبجدي (A-Z Index) على موقع الـ CDRH على الإنترنت.

مقدمو ومعيدو قهينة الخدمات Service Providers and Reconditioners

لا تنظم الـ FDA بشكل عام مقدمي الخدمات مثل الشركات التي تعدّل الكراسي المتحركة التي يملكها مرضى. كما لا تنظم الـ FDA بشكل فعال معيدي التهيئة والمجددين الذي يعيدون الأجهزة إلى المواصفات الأصلية فقط. هناك استثناء واحد وهو كيانات تعيد استخدام أو تعيد تهيئة أجهزة موسّمة بـ "للاستخدام مرة واحدة فقط". تعتبر الـ FDA في إطار الـ MDUFMA مثل هذه الكيانات، بما في ذلك المستشفيات و"معيدو معالجة طرف ثالث"، كمصنّعين في بعض الحالات. تنطبق جميع المتطلبات التنظيمية بما في ذلك الـ 510(k) والـ PMA على هذه الكيانات التصنيعية الجديدة.

إمكانيات الإنفاذ Enforcement Provisions

تستطيع الـ FDA تطبيق مجموعة من إجراءات الإنفاذ على المصنّعين من الولايات المتحدة والمصنّعين الأجانب والأجهزة التي يوزّعونها داخل الولايات المتحدة عندما يتم اكتشاف أن الأجهزة أو عمليات التصنيع تخالف القانون.

عندما يتم العثور على انحرافات كبيرة عن متطلبات الـ GMP أثناء عملية تفتيش فإن الـ FDA يمكن أن تصدر رسالة تحذير تعدد الانحرافات وتُعلم الشركة أنه يمكن اتخاذ إجراءات أخرى إذا لم يتم تصحيح الانحرافات. يمكن أن

تتضمن الإجراءات الأخرى: أوامر إحصار أو حجز بضائع أو ملاحقة قضائية للشركة أو فرض عقوبات مدنية (غرامات). قد تستفيد الـ FDA أيضاً من إمكانيات الإنفاذ هذه عندما تسمع عن أخطار كبيرة من خلال تقارير الإبلاغ عن حادث مؤسف. يمكن حجز البضائع المستوردة للاختبار أو رفض دخولها إذا وجدت الـ FDA مخالفة.

التوجيهات Guidance

يمكن استخدام قاعدة بيانات ممارسات التوجيهات الجيدة (Good Guidance Practices: GGP) للعثور على معظم الوثائق التوجيهية. كبديل، يمكن البحث في دليل المواضيع عن طريق كلمات مفتاحية. لقد تم إضافة "صفحات" عديدة إلى الموقع على الإنترنت مثل صفحات الـ GMP والـ MDR التي توفر موقعا مركزيا للتوجيهات. يمكن جدولة الاجتماعات المسبقة للـ IDE والـ PMA مع أقسام المراجعة المناسبة في مكتب تقييم الأجهزة (ODE). كما يقدم قسم مساعدة المصنّعين الصغار والمساعدة الدولية ومساعدة المستهلك (DSMICA) مساعدة مباشرة عبر الهاتف 2041-638-800 أو 301-443-6597، وعن طريق البريد الإلكتروني (dsmica@cdrh.fda.gov)، أو عن طريق الفاكس: 301-443-8818.

للمزيد من المعلومات

Further Information

يمكن طلب جميع توجيهات الـ CDRH والمراجع المتوفرة كنسخة ورقية من DSMICA عن طريق الفاكس: 301-443-8818, Attn: Publications.

الصفحة الرئيسية للـ FDA: <http://www.fda.gov>.

يمكن العثور على القانون وقوانين الـ FDA ذات الصلة على صفحة الـ FDA تحت: "Laws FDA Enforces".

الصفحة الرئيسية للـ CDRH: <http://www.fda.gov/cdrh>.

قواعد بيانات الـ CDRH عبر رابط لتوفير أداة قوية عند البحث عن معلومات عن تصنيف جهاز والـ 510(k) والـ PMA والتسجيل ومعلومات الإدراج.

تتضمن المنظمات ذات الصلة بالأجهزة ما يلي:

اتحاد التكنولوجيا الطبية المتقدمة (AdvaMed): www.advamed.org

الجمعية الأمريكية للجودة (ASQ): www.asq.org

الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI): www.aami.org

معهد قانون الغذاء والدواء (FDLI): www.fdpi.org

الجمعية المهنية للشؤون التنظيمية (RAPS): www.raps.org

منشورات مفيدة تتضمن ما يلي:

Medical Device Development—A Regulatory Overview, Jonathan S. Kahan, PAREXEL International Corporation, Waltham, MA 02154.

The Medical Device Industry, N.F. Estrin (ed), New York, Marcel Dekker.

obeykandi.com

المسؤولية القانونية عن الأضرار

بالنسبة للمهندسين الإكلينكيين ومصنعي الأجهزة

Tort Liability for Clinical Engineers and Device Manufacturers

Edward P. Richards, III

Director, Program in Law, Science, and Public Health
Paul M. Hebert Law Center, Louisiana State University
Baton Rouge, LA

يناقش هذا الفصل المسؤولية القانونية للمهندسين الإكلينكيين (CEs) الذين يؤدي إهمالهم إلى تأذي أشخاص بالأجهزة الطبية التي يكون المهندس مسؤولاً عنها، والمسؤولية القانونية لمصنعي الأجهزة الطبية التي تؤذي الناس. تصيب هذه الأذيات عادة المرضى ولكنها أيضاً قد تصيب مقدمي الرعاية الطبية الذين يستخدمون هذه الأجهزة، وحتى متفرجين. يمكن أن يتراوح حجم الإصابات بين تهيج جلدي طفيف بسبب هلام إلكتروود غير مناسب على إلكتروود الـ EKG وإصابات كارثية وأضرار في الممتلكات ناجمة عن انفجار جناح عمليات انطلاقاً من تجميع مفاجئ لمصدر إشعال وغاز تحذير قابل للانفجار. ينقسم الفصل إلى قسمين مما يعكس القواعد القانونية المختلفة للمسؤولية الشخصية للمهندسين الفرديين (سوء ممارسة) وللمسؤولية الجماعية (مسؤولية عن منتجات) لمصنعي الأجهزة الطبية. وفي حين أن المخاطر القانونية على المصنّعين أعلى بكثير، سواء من حيث عدد المطالبات المقدمة ومن حيث الدولارات في قضايا تلك المطالبات، إلا أن التأثير الشخصي لمطالبة ما ضد مهندس فرد قد يكون مدمراً. إن فهم الأساس القانوني للمسؤولية جزء ضروري من إدارة مخاطر فعالة للهندسة الإكلينيكية.

المسؤولية الشخصية لسوء الممارسة

Personal Liability for Malpractice

هناك عدد قليل نسبياً من المطالبات عن سوء الممارسة ضد مهندسين إكلينكيين (CEs) بسبب إصابات ناجمة عن أفعالهم، وإن كان هناك سبب لتوقع أن مثل هذه المطالبات سوف تزداد. وتقليدياً، عمل معظم الـ CEs لكيانات

جمعية هي في العادة مستشفيات وشركات توريد هم المتهمون المستهدفون عندما كان يتم تقديم مطالبة عن إصابة ذات صلة بجهاز طبي. ومع التغيرات في الصناعة، فإن عدداً متزايداً من الـ CE's يعمل مع وكالات خدمة تعاقدية وكمقاولين مستقلين. هذا سيسجع المدعين على مقاضاة المهندس شخصياً لأنه لم يعد هناك شركة ربة عمل "ثرية" ("deep-pocketed") لدفع المطالبات. وحتى لو كان المدعي لا يتوقع تحصيل تعويضات عن الأضرار من المهندس، إلا أن ضغط الدعوى والمسؤولية الشخصية قد تشجع المهندس على مساعدة المدعي في مطالبته ضد المستشفى أو الشركة المورد كشرط ليتم السماح له بالخروج من الدعوى.

وكما أشير إليه آنفاً، فإن معظم المطالبات الشخصية ضد الـ CE's ستكون لسوء ممارسة مهنية مستندة إلى قانون الإهمال. يجب على المدعي لإثبات الإهمال إثبات أربعة أمور:

١- واجب.

٢- خرق لمعيار العناية.

٣- السببية.

٤- الأضرار.

إن "الواجب" هو العلاقة القانونية بين الشخص المتأذى والـ CE. إن واجب المستشفى أو مقدم رعاية صحية آخر يؤمن الجهاز تجاه المريض هو ضمان أن الجهاز تتم صيانتها بشكل سليم وأنه يعمل بشكل صحيح. يشارك الـ CE's بهذا الواجب فهم يعملون فعلاً على الجهاز. إن واجب المشرفين على الـ CE هو الاضطلاع بمسؤولياتهم بشكل صحيح، ما يتضمن ضمان أن أولئك الذين تحت إشرافهم يقومون بعملهم بشكل صحيح. فمثلاً، لنفترض أن مريضاً قد تأذى بجهاز طبي مُصان بإهمال في وحدة العناية بالقلب في مستشفى Elsewhere Hospital (المقصود بذلك هو: في مستشفى لا على التعيين). يرفع المريض دعوى قضائية ضد كل من المستشفى و Jane (المهندسة الإكلينيكية التي تعمل في المستشفى). إذا كان هناك إهمال فإن المستشفى سيكون مسؤولاً بغض النظر عما إذا كان المهندس الإكلينيكي مسؤولاً أم لا. تعتمد مسؤولية Jane على ما إذا كانت تعمل على الجهاز شخصياً أو كانت مسؤولة عن صيانة ذلك الجهاز مباشرة أو من خلال الإشراف على CE's آخرين. إذا كانت Jane تعمل في قسم العيادات الخارجية ولم تعمل على الجهاز وليست مسؤولة عن أجهزة وحدة العناية بالقلب فليس لديها واجب قانوني تجاه المريض المتأذى. إلا أنها إذا كانت هي المشرفة على قسم الهندسة الإكلينيكية فعندها سيكون لديها واجب قانوني تجاه المريض بضمن أن موظفيها قاموا بصيانة الجهاز على الوجه الصحيح.

يمكن أن يكون الواجب أكثر تعقيداً بالنسبة لمجموعات خدمة طرف ثالث. فالـ CE's الذين يؤدون خدمات طرف ثالث لديهم دائماً واجب تجاه الآخرين بالنسبة للعمل الذي يقومون به وإشرافهم على الآخرين. وعلى عكس الـ CE's المقيمين في المستشفيات فإن عقود الخدمة قد تحد من وصول الـ CE's إلى الأجهزة والعمل الذي يسمح

لهم القيام به. وهكذا، ففي حين أن رئيس قسم CE تابع للمستشفى قد يكون لديه واجب مستمر بمراقبة جميع الأجهزة في المستشفى، إلا أن CE تعاقدياً سيكون مسؤولاً فقط عن الأجهزة المحددة في العقد ما لم يتضمن العقد كل المستشفى. يجب أن يضمن الـ CEs التعاقديون أن المستشفى يعطيهم وصولاً كافياً إلى الأجهزة التي تعاقدوا على صيانتها. وإلا فإنهم يمكن أن يكونوا مسؤولين قانونياً عن أجهزة ليس لديهم وصول مادي إليها. من المحتمل أن المحاكم سوف تجد أنه في حين أن المستشفيات قد تتعاقد على خدمة خارجية للأجهزة إلا أن المستشفى يحتفظ بالمسؤولية إذا لم يتم تقديم الخدمة بشكل صحيح. وذلك لأن صيانة أجهزة سلامة عادة ما يكون "واجباً غير قابل للتفويض (التكليف)" ("nondelegable duty") مما يعني أن الطرف الذي هو مكلف في الأصل بضمان السلامة قد لا يستطيع الهروب من ذلك الالتزام.

يشير مصطلح "معياري الرعاية" ("Standard of care") إلى ما كان سيفعله مهندس إكلينيكي جيد وكفؤ تحت نفس الظروف. هناك ثلاث طرق للمدعي لتحديد معيار الرعاية. إن الأكثر شيوعاً هو دعوة CE آخر للإدلاء بشهادته كشاهد خبير على ما يعتقد أو تعتقد أن الـ CE كان سيقوم به. يمكن إثبات معيار الرعاية أيضاً من خلال المعايير المنشورة كتلك الصادرة عن وكالات حكومية أو منظمات مثل الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI)، أو من خلال كتيبات صيانة المصنّعين. يجب أن يلتزم الـ CEs أيضاً بأي معايير صادرة داخلياً مثل جداول صيانة المستشفى أو عقود محددة للخدمة. فمثلاً، إذا كانت توجيهات المستشفى أكثر صرامة من معايير الصناعة، فإن المحاكم ستقرر أن التوجيهات الداخلية ملزمة. يستطيع الـ CE أن يقدم أدلة تفنّد المعايير المعروضة من قبل المدعي، وستقرر هيئة المحلفين أيها ينبغي أن يُطبّق.

بمجرد ما يثبت المدعي المعيار المزعوم للرعاية فإن عليه أن يبين أن المدعي عليه لم يلتزم بمعيار الرعاية. قد يجادل المدعي عليه بأنه لم يتبع معيار الرعاية أو أنه كان لديه سبب وجيه لعدم اتباع معيار الرعاية في حالة معينة. مثل هذه الدفاعات تكون أقوى إذا كانت الأسباب الوجيهة للانحراف عن معيار الرعاية موثقة في الوقت الذي تم فيه إنجاز العمل.

إن "السببية" هي الدليل الذي يربط أفعال المدعي عليه بإصابات المدعي. فمثلاً، قد يكون المدعي عليه صان جهاز التنفس الصناعي ياهمال، إلا أن المريض توفي بسبب صمامة (embolus) رئوية لا تمت بصلة إلى أي مشاكل محتملة في جهاز التنفس الصناعي. إن السببية مثيرة للجدل خصوصاً عندما يكون هناك عطل جهاز متقطع مزعوم لا يمكن الكشف عنه بعد وقوع الحادث، وحيث من المحتمل كون إصابة المريض بسبب مرض كامن.

تُقاس "الأضرار" بتكاليف تعويض المدعي وأسرتة عن الإصابات الناجمة عن إهمال المدعي عليه. قد تكون الأضرار عالية جداً عندما يُقتل شخص من الأصحاء أو يُصاب بعجز دائم ناتج عن إصابة، ويمكن أن تتضمن أجوراً ضائعة ورعاية طبية سابقة ولاحقة وتكاليف أخرى ذات صلة بالعواقب المترتبة على الإصابة. وبالعكس، إذا

كان المريض سقيماً بشدة من دون فرصة للتعافي أو مسناً فإن المحاكم تحكم بتعويض ضئيل نسبياً لأن حالة المريض المالية والمادية لا تسوء بنفس القدر، حتى بالموت.

وتجنباً للمسؤولية، يجب أن يضمن الـ CE أن تكون مسؤولياتهم معروفة جيداً ويمكن إدارتها. يجب أن يتأكدوا من أن عملهم موثق بشكل صحيح، وأن أولئك الذين يشرفون عليهم كفؤين، وأن عملهم يتم أداؤه بمعيار الرعاية المناسب. يجب أن يتجنب الـ CE الحالات حيث لا يتم توفير الموارد الكافية أو السيطرة لهم لضمان أن المعدات التي هم مسؤولون عنها يتم صيانتها بشكل صحيح. فمثلاً، من المرجح أن يؤدي قبول عمل يستغرق ١٢ ساعة ولكن يجب أن يتم إنجازها في ثماني ساعات إلى إصابة ومسؤولية لسوء ممارسة الـ CE.

المسؤولية عن المنتجات

Products Liability

تاريخياً، كان يتم تحديدا المسؤولية عن الإصابات التي تسببها منتجات مصممة أو مبنية بشكل معيب أو المنتجات التي كان لها تحذيرات من الأخطار غير كافية بمبادئ الإهمال نفسها مثل سوء ممارسات الـ CE التي نوقشت أعلاه. على الشخص المتضرر أن يثبت أن المصنّع لم يتبع معيار الرعاية المناسب في تصميم أو بناء المنتج، وأن الإصابة نجمت عن هذا الفشل في اتباع معايير الرعاية الملائمة. الأصعب من ذلك هو أن على المدعي أن يثبت أنه كان على "صلة" ("تبعية") ("privity") مع المصنّع، والذي عادة ما يعني أنه اشترى المنتج من المصنّع. يعود تاريخ هذه القواعد إلى ما قبل الثورة الصناعية، وهي كانت تتوقع أن الأفراد يشترون المنتجات مباشرة من الحرفيين الذين يبنونها.

إن متطلب وجود صلة (تبعية) (privity) في مجتمع صناعي حيث تتدفق المنتجات من خلال طبقات توزيع كثيرة جعل من المستحيل مقاضاة المصنّع لمعظم الإصابات ذات الصلة بالمنتج. قامت المحاكم مدفوعة بالظاهرة الجديدة في حينها لحوادث السيارات الناتجة عن السيارات سيئة التصنيع بإلغاء قاعدة وجود الصلة في أوائل القرن العشرين بحيث أصبح بإمكان الأشخاص المصابين مقاضاة مصنّع السيارة فضلاً عن التاجر حيث تم شراء السيارة. ثم وسّعت المحاكم حق المقاضاة ليشمل غير المشتريين الذين تأذوا جراء منتجات معيبة مثل الركاب في السيارات أو السيارات التي يقودها أشخاص آخرون غير المشتري.

ساعد إلغاء وجود الصلة (التبعية) الأشخاص الذين تأذوا بمنتجات مثل السيارات التي تمر عبر سلسلة التوزيع مع تغيير طفيف أو مخاطرة أضرار خفية من قبل آخرين قبل البيع. لا تزال المنتجات الاستهلاكية المتضررة قليلاً تترك المدعي مع مشكلة إثبات أن الخلل الذي تسبب في الإصابة سببه المصنّع وليس سوء تعامل لاحق. إن المثال التقليدي لذلك هو الإصابات الناجمة عن انفجار زجاجة كوكا. إن الطراز القديم من زجاجات الكوكا

مصنوع من الزجاج الثقيل بحيث يمكن إعادة تدويرها وتعبئتها. (قد يتذكر القراء الأكبر سناً التحقق من الزجاجات من أجل مكان المنشأ ودهشتهم لبعده المسافات التي تقطعها الزجاجات في حياتها؛ ربما يتذكر البعض العثور على بقايا جثث حيوانات استقرت في قعر الزجاجات المعاد تدويرها). وفي حين أن هذه الممارسة كانت صديقة للبيئة، إلا أنها زادت من مخاطرة خلل غير مكتشف في الزجاج، وجعلت سماكة الزجاج الأمر أكثر خطورة خصوصاً إذا انفجرت تحت ضغط السوائل الغازية. لقد أدت هذه التركيبة إلى العديد من إصابات اليد والعين الخطيرة.

قد يقاضي المدعي عندها معبئ وموزع الكوكا كولا المحلي بحجة أن الزجاجات انكسرت في استخدام عادي إما بسبب خلل في الزجاج أو بسبب الغاز الزائد الذي هو مشكلة شائعة أخرى. سيتصل المصنّع من المسؤولية معتبراً أن الخلل ناجم عن سوء تعامل من جانب شاحنة التوريد أو مخزني البقالة أو أصحاب الحانات أو آخرين ممن عملوا وسطاء بين العميل والشركة المصنّعة أو من قبل المدعي نفسه. ولأن واجب الشركة الصانعة كان إنتاج زجاجة تستوفي معيار الرعاية الصناعي، وقد فعلت، لن يستطيع المدعي أن يزعم أن الزجاجات ينبغي أن تُصمّم بحيث تكون آمنة لاستخدامها حتى ولو أسيء التعامل معها.

واجهت المحاكم في البداية هذه المشكلة بمبدأ قديم يُدعى "res ipsa loquitur". تعني الترجمة التقريبية لهذا المبدأ "الشيء يتحدث عن نفسه". أصل القضية كان برميل طحين تدرج خارج باب التحميل في الطابق الثاني لمستودع وسقط على أحد المارة. كانت حجة صاحب المستودع أن الضحية يجب أن يوضح لماذا تدرج البرميل خارج النافذة ليثبت أن صاحب المستودع كان مهملاً. وقضت المحكمة بأنه لا يتوجب على المدعي إثبات وجود إجراء مهمل محدد إذا كان المدعي يستطيع أن يوضح أن الشيء الذي تسبب في الإصابة كان تحت سيطرة المدعي عليهم الحصرية وأن مثل هذه الحوادث لا تحدث عموماً في غياب الإهمال. ومن ثم إذا كانت هيئة المحلفين تعتقد أن المدعي عليهم وجب أن يكونوا مهملين إذا ما تدرج برميل خارج المستودع، فإن العبء عندها سيتقل إلى المدعي عليهم ليقدموا تفسيراً للحدث، لا يكونون فيه مهملين.

وتطبيقاً على قضايا زجاجة الكوكا، فإنه لا يتوجب على المدعي إثبات وجود خلل معين في الزجاج المنفجرة. وللأسف، لا يزال سوء التعامل اللاحق دفاعاً وعلى المدعي أن يوضح أن الخلل قد وقع بينما كانت الزجاجات تحت سيطرة المدعي عليه. وكلما زاد الوسطاء بين الزبون المتأذي ومعبئ الزجاجات كلما كان استبعاد سوء التعامل اللاحق أكثر صعوبة. هذه الحقيقة جعلت هذه القضايا صعبة الإثبات جداً وتركت المصنّع حراً في الاستمرار باستخدام تصميم خطير طالما أنه يستوفي معايير الصناعة. كانت حجة اقتصاديين وعلماء قانون أن هذا لم يكن فعالاً من حيث إنه لم يقدم حافزاً مناسباً للحد من الإصابات ببناء منتجات أكثر أماناً. وهذا قاد المحاكم والمشرعين إلى التحول إلى مبدأ قديم آخر هو المسؤولية الصارمة.

المسؤولية الصارمة Strict Liability

تاريخياً، تم تطبيق المسؤولية الصارمة على أشخاص متورطين في أنشطة خطيرة للغاية مثل الحفاظ على الحيوانات البرية وبناء المتفجرات. إذا تسببت هذه الأنشطة في إصابة آخرين دون خطأ من الشخص المتضرر (كأن يكون المدعي قد دخل قفص النمر دون الحصول على إذن فهذا من شأنه أن يكون دفاعاً)، فسيكون هناك مسؤولية دون أي حاجة لإيضاح الإهمال. الأهم من ذلك أنه لا يمكن للمدعى عليه أن يزعم أنه قد امتثل لمعيار الرعاية ومن ثم لا ينبغي أن يكون مسؤولاً. إن السؤال الوحيد لإيجاد المسؤولية الصارمة هو ما إذا كانت تصرفات المدعى عليه قد أذت المدعي دون خطأ من جانب المدعي. إن الأساس المنطقي الذي يستند إليه تبني المسؤولية الصارمة هو أن هناك بعض الأنشطة التجارية ذات المنافع الكبيرة التي لا يمكن جعلها آمنة. وبدلاً من حظرها فإن من الأفضل من الناحية الاقتصادية السماح لها والطلب إلى أولئك الذين لهم الخراط في هذه الأنشطة أن يدفعوا تعويضات عن الإصابات التي تسببها بغض النظر عن الخطأ. أثر هذا التفكير في المحكمة العليا في كاليفورنيا عندما أصدرت حكمها في قضية Greenman ضد Yuba Power Products Inc (377P.2d 897) (Cal. 1963) والتي تُعتبر القضية الحديثة الأولى للمسؤولية عن المنتجات.

كان Greenman رجل من النوع الذي يفعل كل شيء بنفسه ويمتلك آلة متعددة الأغراض تُسمى Shopsmith. وال Shopsmith يمكن أن يكون منشاراً أو مثقاب ضغط أو مخرطة أو أداة قوة أخرى، وهذا يتوقف على كيفية تركيب المستخدم للآلة. عندما كان Greenman يستخدمها كمخرطة للخشب سقط الماسك الذي يمسك الخشب وخرج عن الآلة وضررت القطعة الدوارة في الرأس مما تسبب في إصابات خطيرة. أظهر التحقيق أن الجزء قد فشل لأنه كان مثبتاً ببرغي ذات قياس غير كافٍ. أقام Greenman دعوى قضائية بعد عدة أشهر بدعوى أن الآلة كانت معيبة وانتهكت الضمان التجاري الذي ينطوي عليه القانون التجاري لولاية كاليفورنيا. اعترض المصنّع مشيراً إلى أن Greenman لم يقدم دعواه في الوقت المناسب لاستيفاء المتطلبات القانونية. وافقت المحكمة على أن Greenman لم يستطع إحضار المطالبة بالضمان لأن الموعد النهائي لتقديم الدعوى بخصوص ذلك قد مر، لكنها سمحت له باستخدام النظرية القائلة بأن هذا المنتج لم يكن صالحاً للاستعمال المقصود منه بصرف النظر عما إذا كان مستوفياً لمعيار الرعاية أو متتهكاً للضمان القانوني. وهكذا بدأت المحكمة دعوى المسؤولية عن المنتجات الحديثة التي تسمح لهيئة المحلفين باعتبار المصنّع مسؤولاً إذا كان المنتج معيباً وخطيراً، حتى ولو كان مستوفياً لمعايير الرعاية. وتطبيقاً على قضايا زجاجة الكوكا، فإن معيار الرعاية كان سيتطلب من المصنّع تصميم زجاجات يمكنها تحمل سوء التعامل، بالرغم من أن المصنّعين الآخرين لم يفعلوا ذلك.

ضمّن معهد القانون الأمريكي (وهو هيئة خاصة تصدر معايير قانونية مقترحة) بعد وقت قصير من قضية Greenman شرح الأسباب (الأساس المنطقي) (rationale) لهذه القضية في وثيقة مؤثرة تُسمى إعادة صياغة الأضرار، الطبعة الثانية، ١٩٦٥م (Restatement of Torts, 2nd edition, (1965)).

٤٠٢أ: المسؤولية الخاصة للبائع عن المنتج للضرر البدني للمستخدم أو المستهلك:

- ١- يخضع كل من يبيع أي منتج في حالة معينة خطير على نحو غير مقبول على المستخدم أو المستهلك أو على ممتلكاته للمسؤولية عن الأضرار المادية التي يتسبب بها المنتج للمستخدم أو المستهلك النهائي أو لممتلكاته:
 - (أ) إذا كان البائع مشاركاً في الأعمال التجارية لبيع المنتج، و
 - (ب) إذا كان من المتوقع أن يصل المنتج المستخدم أو المستهلك ووصله من دون تغيير جوهري في الحالة التي يبيع فيها.

٢- تنطبق القاعدة المذكورة في الفقرة الفرعية (١) حتى لو

(أ) مارس البائع كل العناية الممكنة في إعداد وبيع هذا المنتج، و

(ب) لم يشتر المستخدم أو المستهلك المنتج من أو دخل في أي علاقة تعاقدية مع البائع.

تبنت جميع الولايات تقريباً شكلاً ما من أشكال المسؤولية الصارمة على النحو المحدد في القسم ٤٠٢أ. إن السياسة الكامنة وراء القسم ٤٠٢أ والتعديلات المختلفة التي تبنتها الولايات هو تشجيع المصنّعين على هندسة المنتجات بحيث لا تفشل، أو إذا فشلت فإنها تفشل بطريقة لا تعرّض المستخدمين أو غيرهم للخطر. الحكم الرئيسي هو الفقرة ١٢أ: تنطبق المسؤولية الصارمة حتى لو "مارس المصنّع كل العناية الممكنة في إعداد وبيع منتج" إنه ليس دفاعاً عن المصنّع أن يدّعي أنه بنى الجهاز وفقاً للمعايير الصناعية، أو حتى أن المنتج تم بناؤه بشكل أفضل من أي جهاز آخر في السوق. وهكذا، إذا كهرب جهاز تخطيط كهربية القلب (EKG) مريضاً لأن محولة العزل كانت معينة فإن ادعاء المصنّع أنه اشترى المحولة الأفضل في السوق لن يكون دفاعاً عنه.

الدفاعات عن المسؤولية عن المنتج

Product Liability Defenses

إن المسؤولية الصارمة ليست مسؤولية مطلقة. هناك العديد من الدفاعات عن المنتجات عموماً ودفاعات إضافية عن الأجهزة الطبية. الدفاع الأكثر جوهرية هو أن المنتج المعيب لم يتسبب بالأذية على الإطلاق. هذا الدفاع يتكرر بكثرة في الهندسة الإكلينيكية لأن المرضى الأكثر سقماً يميلون ليكونوا الأكثر تجهيزاً (توصيلاً بالأجهزة). إذا فشل ناظم خطي ومات المريض من اضطراب نظم تم زرع ناظم الخطي للسيطرة عليه، فإن الاحتمال كبير عندها أن الجهاز المعيب تسبب في الإصابة. قد تكون المستشفى نفسها مسؤولة إذا فشل كادر التمريض في ملاحظة اضطراب

النظم لأنهم لم يكونوا يراقبون المريض بشكل صحيح. إذا فشل مقياس حرارة إلكتروني مخفياً بذلك حمى مريض فمن غير المحتمل أنه ما تسبب في وفاة مريض من انسداد رئوي (pulmonary embolism) بعد دقائق قليلة.

سوء الاستخدام Misuse

إن الدفاع الآخر الشائع في الهندسة الإكلينيكية هو سوء الاستخدام. وهكذا، إذا أعد طبيب جهاز تخدير بشكل غير صحيح وأذى مريضاً فقد لا يكون مصنع الجهاز مسؤولاً. إن سوء الاستخدام دفاع معقد، لأن المحاكم قد وضعت مبدأ سوء الاستخدام القابل للتوقع، أي أنه يتوجب على المصنّعين تصميم منتجات تمنع سوء الاستخدام القابل للتوقع. يتضمن سوء الاستخدام القابل للتوقع الممارسات الشائعة المعروفة مثل إيقاف الإنذارات والممارسات التي تأتي إلى علم المصنّع من خلال تقارير أو تحقيقات الحوادث. فمثلاً، إذا أصبح معروفاً أن بعض الأطباء يقومون بتجميع أجهزة التخدير بشكل غير صحيح ويعرضون بذلك مرضى للخطر، فقد وجد أن على المصنّع واجباً في إعادة تصميم الجهاز بحيث لا يمكن تجميعه بشكل غير صحيح.

الوسيط المتعلم Learned Intermediary

وجه آخر من وجوه سوء الاستخدام هو الخبرة المتوقعة للمستخدم. تاريخياً، تم السماح لمصنّعي الأدوية أن يفترضوا أن أدويتهم سيتم وصفها من قبل أطباء مدربين في علم الصيدلة. سمح هذا لمصنّعي الأدوية أن يفترضوا أن التحذيرات والمعلومات سيتم قراءتها من قبل خبير يستطيع أن يفهم المصطلحات الطبية وأن يقرر بشكل مستقل مدى ملاءمة الدواء للمريض. وهذا ما يسمى "مبدأ الوسيط المتعلم" ("learned intermediary doctrine")، وهو يعزل مصنّعي الأدوية عن المسؤولية عن أطباء يصفون الأدوية بشكل غير صحيح، ما دام أنه تم تزويد الطبيب بالمعلومات اللازمة لوصف الدواء بشكل صحيح. وفي المقابل، عندما يتم بيع الأدوية فوق الكاونتر (أي بدون وصفة طبية)، فيجب أن يتم توسيمها بحيث إن أي مستهلك يستطيع استخدامها بأمان. وحيث إن مصنّعي الأدوية يزيدون من تسويقهم المباشر للمستهلكين للأدوية ذات الوصفة الطبية فإن المحاكم تحد من مسؤوليتهم بادعاء دفاع الوسيط المتعلم. وفي قضية حديثة، وجدت محكمة ولاية أن مصنع الـ Norplant (وهو مانع حمل تحت جلدي طويلة الأجل) سيكون محدوداً في الطريقة التي استخدم فيها دفاع الوسيط المتعلم؛ لأنه أعلن عن المنتج مباشرة للمستهلكين. وسمحت المحكمة للمرضى الذين حاجوا بأن المصنّع ينبغي أن يكون قدم معلومات عن السلامة مباشرة للمرضى وليس فقط للأطباء الواسفين لـ Norplant.

لم تتبن المحاكم بشكل واضح دفاع الوسيط المتعلم للأجهزة الطبية أبداً. وهذا يعود جزئياً إلى أن الأطباء، على عكس علم الأدوية، لا يحصلون على أي تدريب في الهندسة الإكلينيكية. كما يرجع ذلك أيضاً إلى قاعدة المستخدمين الأوسع للأجهزة الطبية. وعلى عكس أدوية الوصفة التي كانت حتى وقت قريب يتم وصفها من قبل أطباء، فإن الأجهزة الطبية كثيراً ما تم استخدامها من قبل مرضات وفنيين جاءوا من خلفيات مختلفة. ومن دون دفاع

الوسيط المتعلم فإنه يجب على مصنعي الأجهزة الطبية تصميم وتوسيم الأجهزة بحيث يمكن استخدامها بأمان تام من قبل من هم ليسوا بأطباء. لقد أصبح هذا مشكلة خاصة حيث إنه يتم استخدام الأجهزة الطبية بشكل روتيني في الرعاية الصحية المنزلية، وغالباً من دون مستخدمين مدربين طبيًا. تتطلب هذه الاستخدامات مواد تدريبية مصممة تصميمًا جيدًا وكتيبات أجهزة وتوسيمات على الجهاز من أجل استخدام آمن. تعتبر المحاكم هذه المواد الشارحة جزءاً من الجهاز نفسه. فإذا كانت غير كافية أو لا توفر المعلومات الملائمة للمستخدمين الفعليين للجهاز فستعتبر معيبة. إن العديد من دعاوي الأجهزة الطبية تستند إلى توسيم معيب أكثر من عيوب في الجهاز بحد ذاته.

الأولية (حق الشفعة) الاتحادية (الفيدرالية) (Federal Preemption)

مُنحت إدارة الغذاء والدواء (FDA) في عام ١٩٧٦م سلطة تنظيم الأجهزة الطبية من خلال تعديلات قانون الأجهزة الطبية (MDA). الأجهزة التي كانت في السوق في ذلك الوقت تم "مراعاتها" ("grandfathered") وأمكن الاستمرار في بيعها بانتظار مراجعة مستقبلية من الـ FDA. أما الأجهزة الجديدة فكان لا بد من تقديمها إلى الـ FDA قبل البيع. إذا كان المصنّع يستطيع أن يثبت أن الجهاز الجديد يعادل جوهرياً جهازاً كان في السوق منذ ما قبل عام ١٩٧٦م وأن الجهاز مصنّع وفقاً لمعايير الـ FDA فيجب أن تسمح الـ FDA للجهاز بالدخول في المجرى التجاري مع مراجعة سريعة فقط لتحديد ما إذا كان هو نفس جهاز ما قبل ١٩٧٦م ويجتاز معايير السلامة الأساسية (مثل أنه لن يكهرب أحداً أو يتفكك داخل المريض). هذا يُسمى فسخ (k) 510 نسبة للقسم في القانون الذي ينص على الإجراء. أما الأجهزة التي ليست معادلة لأجهزة ما قبل ١٩٧٦م فتخضع لعملية اعتماد جهاز جديد مكثفة مشابهة لعملية اعتماد دواء جديد. يمكن أن تتطلب هذه العملية تجارب سريرية واسعة النطاق وعمليات إعادة تصميم عديدة للجهاز وتوسيماته وكتيباته. وبالرغم من أن هذه المراجعة المكثفة لتكنولوجيات جهاز طبي جديد مكلفة ومستهلكة للوقت، إلا أن لها ميزة قانونية هامة بالنسبة للمصنّع: عناصر التصميم والتوسيمات المأخوذة بالاعتبار على وجه التحديد والمعتمدة من قبل الـ FDA تتلقى بعض الحماية من مطالبات مسؤولية المنتج على مستوى الولاية. فمثلاً، إذا فشل سلك ناظم خطى قلب مسفراً عن مقتل مريض فيجب على المدعي إثبات أن السلك كان معيباً إذا كان يمكن استرداده. إذا فشل عزل السلك لأنه تضرر أثناء التصنيع فعندها يكون لدى المدعي قضية. إلا أن المنتج يكون في كثير من الحالات مصنّعاً بشكل صحيح. ولأن أسلاك ناظم خطى القلب حساسة ويمكن أن تفشل دون أن تكون معيبة فسوف يدعي المدعي بأن التصميم معيب، ربما لأن الشركة المصنّعة لم تستخدم سبيكة قوية بما فيه الكفاية للسلك. وإذا كانت الـ FDA راجعت واعتمدت السلك المستخدم كجزء من مراجعة الجهاز فإن المحاكم تقضي بأن المدعي لا يستطيع أن ينتقد الـ FDA من خلال الزعم بأن السلك كان ينبغي أن يكون مصمماً بشكل مختلف. وإذا ما اعتمدت الـ FDA توسيم الجهاز فإن المدعي لا يمكنه الادعاء بأن التوسيم كان معيباً لأنه لم يوفر تعليمات مناسبة أو تحذيرات.

المراجع

References

من أجل مواد عامة حول مسؤولية الهندسة الإكلينيكية وقانون التكنولوجيا الحيوية انظر :

<http://biotech.law.umkc.edu>

- Abbey J, Shepherd MD. The Abbey-Shepherd Device Education Model. *Hosp Mater Manage Q* 13(4):69–81, 1992.
- Benson D, Bell D, Kehner M, et al. Complying with the SMDA Medical Device Tracking Regulations: A Clinical Engineering Responsibility. *Biomed Instrum Technol* 28(5):376–80, 1994.
- Forsell RD. The Clinical Engineer's Role in Incident Investigation. *Biomed Instrum Technol* 27(5):378–83, 1993.
- Geddes LA, Salvendy G. Evaluation of Product Failure Rates for Litigation. *Biomed Instrum Technol* 33(5):417–22, 1999.
- Grant LJ. Product Liability Aspects of Bioengineering. *J Biomed Eng* 12(3):262–66, 1990.
- Gravstein JS. How Does Human Error Affect Safety in Anesthesia? *Surg Oncol Clin N Am* 9(1):81–95, vii, 2000.
- Hyman WA. Legal Liability in the Development and Use of Medical Expert Systems. *J Clin Eng* 14(2):157–63, 1989.
- Hyman WA, Neigut JS. Device-Related Litigation & Clinical Engineering. *J Clin Eng* 19(6):441–45, 1994.
- McCunney RJ. The Academic Occupational Physician as Consultant: A 10-Year Perspective. *J Occup Med* 36(4):438–42, 1994.
- Morris RL. Consulting for Clinical Engineers. *Biomed Instrum Technol* 32(1):71–76, 1998.
- Piehler HR. Innovation and Change in Medical Technology: Interactions Between Physicians and Engineers. *J Invest Surg* 5(3): 179–84, 1992.
- Richards EP, Walter C. How Is an Anesthesia Machine Like a Lawn Mower?: The Problem of the Learned Intermediary. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 8;(2):55, 1989.
- Richards EP. The Supreme Court Rules on Medical Device Liability—Or Does It? *IEEE Eng Med Biol Mag* 16(1):87–88, 90, 1997.
- Richards EP, Walter C. Science in the Supreme Court: Round Two. *IEEE Eng Med Biol Mag* 17(2):124–25, 1998.
- Richards EP, Walter C. The Supreme Court Sets Standards for Engineering Expert Testimony. *IEEE Eng Med Biol Mag* 18(6):83–84, 88, 1999.
- Richards EP, Walter C. When Are Expert Witnesses Liable for Their Malpractice? *IEEE Eng Med Biol Mag* 19(2):107–09, 2000.
- Saha S, Saha PS. Biomedical Ethics and the Biomedical Engineer: A Review. *Crit Rev Biomed Eng* 25(2):163–201, 1997.
- Senders JW. Theory and Analysis of Typical Errors in a Medical Setting. *Hosp Pharm* 28(6):505–08, 1993.
- Shepherd M. Reportability of Incidents. *Biomed Instrum Technol* 27(4):277–78, 1993.
- Shepherd M. Clinical Engineers Have a Role to Play in Risk Management. *Biomed Instrum Technol* 32(6):60566, 1998.
- Shepherd M. Eliminating the Culture of Blame: A New Challenge for Clinical Engineers and BMETs. *Biomed Instrum Technol* 34(5):37074, 2000.
- Shepherd M, Brown R. Utilizing a Systems Approach to Categorize Device-Related Failures and Define User and Operator Errors. *Biomed Instrum Technol* 26(6):461–75, 1992.
- Soller I. Legal Testimony: The Dos and Don'ts. *Biomed Instrum Technol* 35(1):61–63, 2001.
- Stiefel RH. The Future of Clinical Engineering Is—"Appropriate." *Biomed Instrum Technol* 30(1): 84–85, 1996.
- Taylor K. Hospital Engineers and the Law. *Health Estate J* 46(3): 2–4, 1992.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part I: Duties of an Employee to His Employer. *IEEE Eng Med Bio* 9(2):72, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part II: Duties of an Ex-Employee. *IEEE Eng Med Bio* 9(3):72, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part III: Who Is an Independent Contractor? *IEEE Eng Med Bio* 9(4):48, 1990.
- Walter C, Richards EP. Employment Obligations Part IV: University Faculties and Expert Consultants. *IEEE Eng Med Bio* 10(1):85, 1991.
- Walter C, Richards EP. Keeping Junk Science Out of the Courtroom. *IEEE Eng Med Bio* 17(4):78–81, 1998.

المهنية والأخلاقيات

Professionalism and Ethics

Gerald Goodman

Assistant Professor, Health Care Administration
Texas Women's University
Houston, TX

يكمن التحدي المهني الرئيسي في الهندسة الإكلينيكية في إدارة المخاطر الملازمة للتكنولوجيا. إلا أنه يجب النظر إلى ذلك الدور على الصعيد العالمي أكثر مما كان عليه ذلك في الماضي. لقد ناقشنا سابقاً دور المهندس الإكلينيكي في سياق تنظيمي: المهندس الإكلينيكي كموظف هندسي في منظمة رعاية صحية أو مقدم خدمة. بيد أن الأدوار المهنية ليست ملزمة بهيكل تنظيمي والمهنيون لديهم مسؤولية عالمية. ذلك هو الفرق بين المهندسين الممارسين كأفراد والمهندسين الممارسين كمهنة.

مارس المهندسون تقليدياً في إطار تنظيمي. أما اليوم فهناك نسبة متزايدة من الممارسين المهنيين المستقلين تقليدياً، بما في ذلك أطباء ومحامون، تعمل الآن في منظمات معقدة. تحكم المنظمات المعقدة سيطرتها على المهنيين. أرباب العمل هم من يحكم وليس الزملاء. وفي كثير من الأحيان ليس للمهني الذي يتقاضى راتباً مسؤولية لا حصرية ولا نهائية عن عمله أو عملها.

إن من الصعب لصورة روتينات العمل التقنية العقلانية الهادفة فقط إلى رعاية العميل أن تستمر في العديد من مؤسسات الخدمات بغض النظر عن المهنة. قد يشعر المرضى في المستشفيات على سبيل المثال أن الكثير مما يحدث تلمية اعتبارات غير طبية وأن كثيراً من قواعد إدارة المريض مصممة من أجل السهولة والراحة للكادر (Wilensky 1964).

المثل الأعلى للخدمة بالنسبة للمهني

The Service Ideal of the Professional

إن المثل الأعلى للخدمة بالنسبة للمهني هو تكريس مصالح العميل أكثر من الربح الشخصي أو التجاري (Wilensky ، 1964). ينبغي أن يوجّه المثل الأعلى للخدمة القرارات عندما يكون الاثنان في تناقض. إن التعبير عن

المثل الأعلى للخدمة متضمنٌ في توجُّه الدور المهني والممارسة المستقلة التي حافظ عليها المهنيون تقليدياً. إن نجاح الادعاء بالمكانة المهنية لا يُقاس فقط بنجاح الادعاء بالكفاءة الفنية الحصرية وإنما أيضاً بالدرجة التي يلتزم بها الممارسون بالمثل الأعلى للخدمة ودعمه للمعايير الأخلاقية (Wilensky 1964).

يرتبط أحد المكونات الكبيرة لعمل المهنيين الهندسيين بتأثير التكنولوجيا على الصحة العامة. تتم رؤية هذه الآثار في حالات السرطان المتزايدة الناجمة عن التلوث البيئي أو التعرض المهني للمواد الكيميائية الخطرة وفي الإعاقات الناجمة عن حوادث ذات صلة بالنقل وفي الوفيات والإصابات الناجمة عن الحوادث الصناعية. تتشابك، في هذه المصنوفة من التقنيات والمخاطر، المخاطر التي يلزم الكشف عنها والناجمة عن التكنولوجيات المتطورة مثل التلاعب بالجينات.

ومع تزايد تعقيد التكنولوجيا الحديثة أصبح تقييم المخاطر البيئية والسلامة بما في ذلك مجموعة من القضايا والمعضلات الأخلاقية أكثر تعقيداً. يحدد Herkert خمس قضايا من هذا القبيل تشمل: (١) تداخل الأحكام السياسية أو المعيارية مع الأحكام العلمية، و (٢) إمكانية التلاعب في تقييم المخاطر لإضفاء الشرعية على نشر تكنولوجيا محفوفة بالمخاطر، و (٣) تحديد قيمة الحياة المستخدمة في تقييم المخاطر، و (٤) فرض المخاطر على أولئك الأقل قوة، و (٥) توزيع المخاطر والعواقب عبر الحدود الجغرافية السياسية (الجيوسياسية) أو الثقافية (Herkert، 1994).

نسب Sol Linowitz في كتابه من عام ١٩٩٤م بعنوان "المهنة المُخانة" أخلاقيات القانون المتعثرة إلى تحول المهنة من مهمة نبيلة إلى صناعة خدمات قانونية. تصف رؤية بديلة للمهنة القانونية مشكلة الأخلاقيات القانونية المتعثرة بـ "المهنة التي تعكس المجتمع كمرآة" مما يعني أن الأميركيين حصلوا على القانون والمحامين الذين يستحقونهم. هل من العدل أن نتوقع سلوكاً أخلاقياً من محام أكثر من رجل أعمال؟ ماذا عن السلوك الأخلاقي لمهندس مهني؟ من الذي سيمثل مصالح الجمهور فيما يتعلق بالاهتمامات الأخلاقية حول تأثير التكنولوجيا على المجتمع؟ يكمن الجواب في التعريف الأساسي للمهنة نفسها وصفاتها والتي يتم مناقشتها في هذا القسم.

تجسيد المثل الأعلى للخدمة

Actualizing the Service Ideal

تأخذ مهنة الهندسة بالاعتبار كيف ينبغي أن تتناول الهندسة كوظيفة ما يراه المهندسون كمسؤولية أخلاقية لتوعية الجمهور بمخاطر التكنولوجيات الجديدة. تتضمن المواقف الواجب التغلب عليها: (١) الموقف المسبق للمهندس تجاه التكنولوجيا في حد ذاتها، و (٢) الموقف الملخص بأن الجمهور لا يستطيع اتخاذ قرار مستنير لافتقاره إلى خلفية تقنية، و (٣) تحيز مفرط من المهندسين نحو التعبير الكمي في تقييم المخاطر (إذا كانت الأرقام تبدو جيدة فيجب أن يكون الأمر جيداً). وكما لوحظ في مهن أخرى، يقوم الخبراء بخيارات قيمة على حساب الناس المتأثرين بالتكنولوجيا.

إن الحلول المقترحة من جانب مهنة الهندسة ذات شقين: (١) تغيير المناهج الدراسية الهندسية الأساسية لتتضمن مقررات دراسية مطلوبة في دور الهندسة والمجتمع، و (٢) توفير الحماية للمهندسين الذين يطبقون مبادئ أخلاقية في ممارسة حكمهم المهني. يظهر التشابه في الحلول بين المهندسين والأطباء في مقررات دراسية إلزامية في الأخلاقيات الطبية لطلاب الطب.

هل النظام التعليمي هو المكان المناسب ليتم فيه غرس حس الأخلاقيات في المهنيين الطامحين؟
وقال Friedson فإن النظام التعليمي هو العامل الإفرادي الأكثر أهمية في تحديد الأداء للمهنيين الممارسين (Freidson, 1971). فمثلاً، يتم ترويض طالب الطب اجتماعياً ليصبح طبيباً من خلال نظام التعليم الطبي.

إذا كانت جماعة مهنية تريد استخدام الامتيازات التي يمنحها مجتمع لمهنة فيجب على قيادتها أن تصر على سلوك أخلاقي في ما يتعلق بتلك الامتيازات. بالنسبة للطب والهندسة وتطبيق التكنولوجيا في الرعاية الصحية فقد تقلصت ثقة الجمهور بشكل كبير في الآونة الأخيرة بسبب التكنولوجيات الفالطة من عقابها على ما يبدو والمستخدمة مع الموافقة السلبية للمهنيين الهندسيين والطبيين على أقل تقدير.

قد تساعد برامج تعليمية تستهدف المهنيين الطامحين في تحسين الأخلاقيات المهنية. وبالنسبة للهندسة فإن وسيلة لتجسيد هذا القلق الأخلاقي هي على نفس القدر من الأهمية.

يبدأ هذا القسم بفصل عن المهنة كتبه هذا الكاتب يليه فصل عن الدفاع والأخلاقيات في مهنة الهندسة الإكلينيكية. تصف الفصول الثلاثة التالية منظمات مهنية على المستويات الدولية والوطنية والمناطقية والمحلية والتي تمثل جميعها سبلاً يتم عن طريقها رعاية المهنة. يصف الفصل الأول الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) وهي أول منظمة مهنية دولية مكرسة لتعزيز الرعاية الصحية من قبل المهندسين الإكلينيكيين. يتم تفصيل جهود الـ ACCE لتعزيز مهنة الهندسة الإكلينيكية. من خلال وسائل مثل: ورشات عمل متقدمة للهندسة الإكلينيكية. وكود للأخلاقيات ودفاع. يصف الفصل التالي جمعية بريطانيا الجديدة (نيو إنجلاند) للهندسة الإكلينيكية كمثال على منظمة مناطقية مفعمة بالحياة إلى جانب برامجها الرامية إلى تعزيز المكانة المهنية لأعضائها والمهنة عموماً. يصف الفصل التالي جمعية مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حضرية مدينة نيويورك وهي أحد أكثر المنظمات المحلية نشاطاً من أجل الهندسة الإكلينيكية. ينتهي القسم بفصلين عن الترخيص (منح الشهادات). يشرح الأول الوضع التاريخي والحالي لترخيص (منح شهادة) الهندسة الإكلينيكية على الصعيد الدولي، ويصف الثاني ترخيص (منح شهادة) الهندسة الإكلينيكية في ألمانيا على الصعيد الوطني.

المراجع

References

- Freidson E. Profession of Medicine. New York, Dodd, Meade, and Company, 1971.
- Herkert J R. Ethical risk assessment: Valuing public perceptions. IEEE Technology and Society Magazine 1994; Spring edition, p 4-10.
- Linowitz S M, Mayer M. The Betrayed Profession. New York, Charles Scribners Sons, 1994.
- Wilensky H L. The Professionalization of Everyone. American Journal of Sociology 70:137-158, 1964.

المهنية

Professionalism

Gerald Goodman

Assistant Professor, Health Care Administration
Texas Women's University
Houston, TX

يتم تعريف كلمة "مهنة" ("profession") في أي قاموس معياري بأنها حرفة (calling) تتطلب معرفة متخصصة وفي الغالب إعداداً أكاديمياً مركزاً وطويل الأمد - حرفة أساسية أو عمل أو وظيفة. ويتم تعريف "المهني" و "المهنية" على نفس الشاكلة بالإشارة إلى بعض جوانب جذر الكلمة "مهنة". ليس لتعاريف القواميس لـ "مهنة" و "مهني" و "مهنية" عواقب حقيقية من حيث أن معظم الناس، عند تعريف هذه الكلمات، يرجعون إلى إدراك ما يدل ضمناً على هذه الكلمات، إلى تصور ذهني أو صورة لما هي عليه المهنة، أو كيف يبدو مهني ما (مثلاً، تفكير مجرد كنعقوض لعمل يدوي؛ بدلة وربطة عنق كنعقوض لزي عمل موحد؛ شخص متعلم مثل طبيب أو محام). إن هذا الإدراك للمهني ثقافي تم تغذيته بعناية من قبل أولئك الأكثر استفادة بشكل مباشر من غموض (mystique) المهنة.

إن لدراسة الخلفية لمهن ذات صلة بتحليل مهنة الهندسة الإكلينيكية أربعة أجزاء. يضع الجزء الأول تعريف خط أساس (baseline definition) للمهنة. يتقضى الجزء الثاني آثار التطور التاريخي للمهنة باحثاً عن تاريخ تطوري للمهن. ينظر الجزء الثالث إلى العلاقة بين المهنة ما وصاحب العمل. ينظر الجزء الرابع في القيود القانونية مثل الترخيص. يتم اختتام هذا الفصل بمناقشة لدور الجمعيات المهنية في عملية المهنة (تكوّن المهنة) (professionalization).

تعريف المهنة

Definition of Profession

هناك نمط تفكير معاصر مهمين عن المهنة يُعبر عنه بمصطلح "مقاربة الصفات" ("attribute approach") (Dingwall, 1976). تبدأ مقاربة الصفات من افتراض أساسي بأنه من الممكن تعداد معايير ثابتة للاعتراف بمهنة

سيكون هناك إجماع حولها (أي المعايير). يمكن استخدام هذه المعايير للتمييز بين المهن (professions) ووظائف (occupations) أخرى بطريقة واضحة نسبياً وغير إشكالية. تبع Parsons (1954) و Freidson (1971) و Ilich (1973) مقارنة الصفات بشدة. تناقش الفقرات التالية تعريف هؤلاء الكتاب الثلاثة للمهنة".

التعريف الاجتماعي (السوسيولوجي) Sociological Definition

يمكن تعريف "المهنة" بمصطلحات اجتماعية كمجموعة من الأدوار الوظيفية أو كأدوار يؤدي فيها شاغلوها وظائف معينة ذات قيمة في المجتمع عموماً (Parsons, 1954). يتم تمييز المهنة بالقدر الكبير من الاستقلال عن الوصاية الذي يمارسه شاغلوها. إن أدوار المهنة جزء هام من التقاليد الثقافية الكبرى للمجتمع. يتم تدريب العضو النموذجي لمهنة في ذلك التقليد من خلال عملية تعليمية منظمة رسمياً في العادة، بحيث يُعتبر فقط أولئك الذين لديهم التدريب المناسب مؤهلين لممارسة المهنة. وعلاوة على ذلك، تتم معاملة أعضاء المهنة فقط كمؤهلين لتفسير التقليد بشكل مُخَوَّل، وتطويره وتحسينه إذا سمح التقليد بذلك. أخيراً، وبالرغم من وجود قدر كبير من تقسيم العمل داخل هذه المجموعة في العادة، إلا أن جزءاً كبيراً من أعضاء المهنة سيهتمون إلى حد كبير بـ "التطبيق العملي" للتقليد على حالات متنوعة. وهنا، يمكن أن يكون أكثر فائدة للآخرين منه لأعضاء المهنة نفسها. وبذلك فإن الشخص المهني "خير فني" في أمر ما بحكم إتقانه لتقاليد ومهارات استخدامه.

قد يُنظر إلى المهنة اجتماعياً كآلية للسيطرة الاجتماعية. تساعد مهنة التدريس الشباب على الانخراط في المجتمع أو جعلهم متوافقين مع التوقعات لعضوية كاملة في المجتمع أو لإعادة الشباب إلى جادة الصواب إذا ما انحرفوا. يمكن أن يُفترض بالمهنة القانونية أن تفعل هذا وشيئين آخرين. أولاً، تستطيع المهنة القانونية استباق الانحراف عن طريق تقديم المشورة للعميل في السبل التي من شأنها أن تبقي العميل ملتزماً (على الخط) على نحو أفضل وتهدئته في كثير من الحالات. ثانياً، إذا وصل الأمر إلى قضية خطيرة، يستطيع المحامي تطبيق الإجراء الذي يتم بواسطته التوصل إلى قرار موافق عليه اجتماعياً حول وضع العميل. يكون القرار في القضايا الدراماتيكية للقانون الجنائي ما إذا كان العميل بريئاً أو مذنباً في جريمة ما.

إن الشرف (integrity) صفة أخرى من صفات المهنة (Parsons, 1954). يميل المحامي إلى أن يكون متساهلاً وداعماً في علاقاته مع موكله. إلا أن هناك ما هو أكثر يُضاف إلى الصورة. يقبل المحامي المسؤولية عن شرفه بوصفه عضواً في هذه المهنة العظيمة، ويركز موقعه الكلي في المجتمع تلك المسؤولية عليه.

التعريف التقليدي (الكلاسيكي) Classical Definition

يلاحظ Freidson (1971) أن المناقشات كانت مركزة على تعريف "المهنة" بحيث أنه لم يتم عمل تحليل كثير لأهمية وعواقب بعض العناصر المشتركة بين معظم التعاريف. إن العناصر الحاسمة الأكثر أهمية ذات طابع تنظيمي

وترتبط بتنظيم الممارسة وتقسيم العمل. إن هذه العناصر حاسمة لأنها تتعلق بجوانب من الوظيفة المهنية مستقلة عن الدوافع أو المقاصد الفردية. وهذا قد يقلل من أهمية سلوك التوعيات الشخصية للذكاء من الناحية الأخلاقية والمهارة المدربة التي تُنسب إلى المهنيين في معظم التعريفات.

إن العنصر المؤسسي الأساسي هو الاستقلالية (autonomy) والذي هو نوعية أو حالة أن يكون المرء مستقلاً وحرراً وذاتي التوجيه. بالنسبة للمهني فإن السيطرة على المحتوى وعلى شروط العمل توجه عمله ذاتياً، يتم النظر إلى التوجيه الذاتي على أنه العنصر المؤسسي الأساسي المتضمن في معظم تعريفات "المهني". وكلما أصبحت مجموعة مهنية ذات توجيه ذاتي أكثر كلما كان الحصول على وضع امتياز قانوني أو سياسي أكثر احتمالاً لحمايتها من تعدييات مهن أخرى. وهذا ما يُقال عنه أنه الوظيفة الأولية للإجازة (licensure).

يتمثل العنصر المؤسسي الثاني المتصل بالتوجيه الذاتي بالسيطرة على الإنتاج وتطبيق المهارة والمعرفة. يتم التحكم بالسيطرة والمعرفة على مدى الفترة الممتدة للتعليم من قبل المهنة في مدرسة مهنية منفصلة حصراً أكثر مما هو في مدارس الفنون المتحررة (الليبرالية)، ومن خلال المناهج الدراسية التي تتضمن بعض المعارف والمهارات الخاصة اللازمة للمهنة. تشكل المدرسة المهنية ومناهجها أيضاً معايير مؤسسية مناسبة للإجازة أو التسجيل أو الأدوات القانونية الإقصائية الأخرى.

إن العنصر المؤسسي الثالث هو تبني كود (قواعد) للأخلاقيات والذي هو وسيلة لإقناع المجتمع بمنح وضع خاص من الاستقلالية. وهكذا، فإن معظم الصفات المذكورة بشكل شائع والمستخدم لتعريف المهنة يمكن أن ينظر إليها إما كنتائج مترتبة على استقلاليتها أو كشرط مفيد لإقناع الجمهور بمنح مثل هذه الاستقلالية. تساهم الصفات المستخدمة لتعريف مهنة ما بشكل ملحوظ في غموض تلك المهنة. ويصبح من الصعب القول من أتى أولاً: التعريف أم الغموض. لقد تطورا في الواقع معاً (Freidson, 1971).

التعريف السياسي Political Definition

إن المهنة مفهوم يُستخدم فقط لتحقيق الغموض الناجح لمصالح طبقة (Dingwall, 1976). يعرف (Illich (1973) المهني كشخص يجبر آخرين ما يحتاجونه ويدعي السلطة ليأمر. لا يوصي المهنيون بما هو جيد فقط، وإنما يأمرن أيضاً بما هو صواب فعلاً. لا الدخل ولا التدريب الطويل ولا المهام الحساسة ولا المكانة الاجتماعية من بين سمات المهني. وإنما هي سلطته لتعريف شخص كعميل ولتحديد حاجة ذلك الشخص وإعطاء شخص أمراً (وصفة). تتكون هذه السلطة المهنية من ثلاثة أدوار: السلطة البارزة لتقديم المشورة وإعطاء التعليمات والتوجيه؛ والسلطة الأخلاقية التي تجعل قبولها ليس فقط مفيداً وإنما إلزامياً؛ والسلطة الكاريزمية (التي لها علاقة بالشخصية المتميزة) (charismatic) التي تسمح للمهني بالدعوة لبعض المصالح العليا لموكله التي تتفوق على الضمير. "بامتناعه عن أخذ

نصيحة حرفي فإن المرء أحقق. بامتناعه عن أخذ نصيحة ليبرالية فإن المرء مازوخي (masochist). قد تصل الذراع الثقيلة للقانون الآن عندما ينجون من الرعاية التي قررها جراحهم أو طبيهم النفسي عنهم" (Illich, 1973).

حدود مقارنة الصفات A Limitation of the Attribute Approach

يرى (Dingwall 1976) مشكلة مركزية في مقارنة الصفات لتعريف المهنة في أن مثل هذه المحاولات تفترض أن لهذا المفهوم معنى ثابتاً. ليس للكلمات استخدامات ثابتة ولا لبس فيها وفقاً لحساب رياضي ما للقواعد. يتم العثور على معانيها في عملية ملء حتى يستطيع أناس القول أنهم يفهمون. لا يستطيع أحد أن يعرف ما هي المهنة. كل ما يستطيع المرء عمله هو توضيح ما يبدو أنها تعنيه لاستخدام المصطلحات ولذكر المناسبات التي يتم فيها استخدام توضيحات مختلفة.

التطور التاريخي للمهن

Historical Development of Professions

يمكن تقفي أثر تطور التجمعات المهنية إلى مهن من جانبين. الأول يتقفي آثار عناصر عملية تكون المهنة. أما الثاني فيتقفي آثار التطور التاريخي الطبيعي لعملية تكون المهنة. لقد كتب (Timperley and Osbaldeston 1975) و (Wilensky 1964) عن الخلفية التطورية والتاريخية للمهن. وفيما يلي مراجعة لبعض أعمالهم.

عناصر عملية المهنة (تكوّن المهنة) Elements of the Professionalization Process

يحدد (Timperley and Osbaldeston 1975) خمسة عناصر رئيسية في عملية المهنة. إنها: (١) مستويات الأنشطة التي يتعين القيام بها، و (٢) تحقيق المكانة والهيبة (status & prestige)، و (٣) جود أرضية (ومن ثم حدود)، و (٤) أداء الخدمة، و (٥) شرط التدريب التعليمي المسبق المطلوب.

إن الخلفية التعليمية لأعضاء اتحاد مهني مع تطلعات مهنية محدد هام لمكانة الاتحاد. عادة ما تكون الخلفية التعليمية المناسبة شرطاً مسبقاً من أجل الدخول في مهنة (وبشكل متزايد من أجل ممارستها). إلا أنه في فترة نمو مهنة من حيث عدد العاملين فيها وتنوع المهام التي يتم أداؤها، فإن دخول تلك المهنة لن يتم السيطرة عليه تماماً، خصوصاً إذا أخذ بالاعتبار الحاجة إلى توسيع المهنة وظيف المهام والوظائف.

تحكم الخلفية التعليمية لأعضاء أي اتحاد مهني رسمي إلى حد كبير عوامل مثل: (١) سرعة نمو وتطور المهنة من حيث الطلب والارتباط مع المعروض من العمالة، و (٢) تصور الناس الداخليين في مجالات مهنية للحاجة إلى هوية رسمية و (٣) مزيج الدوافع لإنشاء وإدامة اتحاد مهني بشكل خاص.

قد تتضمن مثل هذه الدوافع (الخوافز) الحاجة للهوية أو المكانة، والحاجة إلى الحماية، والحاجة إلى تحسين المعايير في المجال. إن من شأن جميع هذه العوامل أن تنشئ طلبات للسيطرة بمجرد وصول مجموعة مهنية إلى نقطة

حيث يصبح من الضروري للكفاءة أن يتم تعريفها وللمهام أن يتم طلبها. إن من المهم في الواقع أن تميز بين جوانب السيطرة لتشكيل منظمة مهنية والتي تدل على الآليات الواجب استخدامها للوصول إلى نهاية وبين تحقيق مكانة مهنية رسمية.

على الرغم من أن الأهداف الرسمية للاتحادات المهنية قد لا تركز على المساومة الجماعية كنشاط، إلا أن العضو الفرد يستطيع أن يستخدم، وهو يستخدم، العضوية في هيئة مهنية والمؤهلات منها كأداة للمساومة في علاقته مع صاحب عمله الحالي أو المحتمل. يمكن تطوير هوية قوية للاتحادات المهنية من الحصول على تأثير معتبر على أنشطة الموظفين لدى أصحاب العمل (Timperley and Osbaldeston, 1975).

التاريخ التطوري الطبيعي للمهن A Natural Developmental History of Professions

بحث Wilensky (1964) عن تاريخ تطور طبيعي للمهنة (تكوّن المهنة) من خلال تحليل التواريخ التطورية لـ ١٨ مهنة. لقد أمل في توثيق استطراد ثابت للأحداث، في مسار سار فيه الجميع نحو الاعتراف المهني. هل تبدي المهن الهامشية والأقل توطداً نمطاً مختلفاً؟

يمكن تحديد مهنة نحو المهنة بالإشارة أولاً إلى المكانة المهنية الحالية للمهنة ومن ثم إلى التابع الذي حدثت فيه ستة عوامل حاسمة في تقدم المهنة نحو المهنة. العوامل الستة هي ظهور: (١) أول مدرسة للتدريب؛ (٢) أول مدرسة جامعية؛ (٣) أول اتحاد مهني محلي؛ (٤) أول اتحاد مهني وطني؛ (٥) أول قانون ترخيص على مستوى الولاية؛ و (٦) أول كود رسمي للأخلاقيات.

المدارس والاتحادات Schools and Associations

لا بد لوظيفة من أن تؤدي قبل دخول أي من هذه العوامل الستة حيز اللعب. يحتاج المريض إلى تمرير والمستشفى إلى إدارة. لقد أتى الممارسون الأولون بحكم الضرورة من مهن أخرى. وسرعان ما طُرحت مسألة التدريب. لقد ظهرت مدارس التدريب الجامعي على الساحة قبل الاتحادات المهنية الوطنية في أربع من ست مهن وطيدة (في الدراسة). النمط المعكوس هو النموذج في المهن الأقل توطداً. إن الظهور المبكر لمدرسة التدريب يؤكد على أهمية زراعة قاعدة معرفية والدور الإبداعي الإستراتيجي للجامعات والمدرسين الأوائل في الربط بين المعرفة والممارسة العملية وخلق سبب منطقي للسلطة القانونية الحصرية (Wilensky, 1964).

لا ينشئ الاتحاد المهني عادة مدرسة للتدريب حيث ذهبت المهنة إلى أبعد ما يمكن؛ تعزز المدارس عادة اتحاداً مهنيًا فعلياً. يستمر أولئك الذين يدفعون من أجل تدريب موصّف لتشكيل اتحاد مهني. يعرف الاتحاد مهام المهنة؛ وكيفية رفع مستوى نوعية الذين يتم توظيفهم؛ وإعادة تعريف وظيفة لتتضمن استخدام أناس أقل تقنية لأداء مهام أكثر روتينية وأقل تعقيداً؛ وإدارة التهديدات الداخلية والخارجية. يتضمن هذا البند الأخير النزاع الداخلي بين الحرس القديم الملتزم بالمؤسسة المحلية والقادمين الجدد الملتزمين بمزاولة العمل حيثما يأخذهم. إن الصراع الخارجي

هو المنافسة مع المهن المجاورة لادعاء الكفاءة الحصرية في المقام الأول. ويبدو أن هذا الصراع مع المهن المجاورة يستمر مع المراحل اللاحقة من المهنة.

منح التراخيص والشهادات Licensing

إن منح التراخيص والشهادات منطقة منفصلة من الدراسة. يمكن استنتاج درسين من دراسة الأنماط في منح التراخيص والشهادات. قد يكون التحول باتجاه التنظيم القانوني ضرورة لمهنة "على طريق التكوّن" حيث يقنع النقاش الداخلي الأعضاء بأنه سيعزز المكانة أو يحمي الوظائف ؛ أو أنه قد يتم فرضه على مهنة بسبب خطر ما واضح وحاضر وحيث يقنع النقاش العام المرشحين بحماية المواطن العادي. ليست حماية التراخيص والشهادة القانونيين على ما يبدو جزءاً لا يتجزأ من أي "تاريخ طبيعي" للمهنة (Wilensky, 1964).

كود الأخلاقيات Code of Ethics

إن المرحلة الأخيرة من التطور المهني هي وضع كود رسمي للأخلاقيات. يتضمن كود الأخلاقيات عادة القواعد التالية: (١) قواعد للتخلص من غير المؤهل وغير الأخلاقي، و (٢) قواعد للحد من المنافسة الداخلية، و (٣) قواعد لحماية العملاء والتأكيد على مثل الخدمة. يأتي كود الأخلاقيات في ١٠ من ١٣ مهنة متوسطة أو في طريقها إلى ذلك في نهاية عملية المهنة (Wilensky, 1964).

تبنى مهن أحدث وأكثر هامشية في كثير من الأحيان عناوين جديدة أو تعلن عن وضع كود للأخلاقيات أو تنشئ منظمات على الورق على مستوى وطني قبل فترة طويلة من تشكيل قاعدة مؤسسية وتقنية. كذلك قد يقتضي الوضع التكتيكي والإستراتيجي لمهنة، قديمة أو جديدة، ترخيصاً أو شهادة في وقت مبكر بغض النظر عن المستوى الفعلي لتطور التقنية أو التدريب أو الاتحاد (Wilensky, 1964).

علاقة المهنة برب العمل

Relationship of a Profession to an Employer

إن فهم سلوك المهني بالنسبة لنوع المنظمة متطلب مسبق لفهم الدوافع من أجل الانضمام إلى اتحاد مهني والفائدة من مثل هذا الاتحاد. هناك علاقة من حيث النتائج بين القيم التنظيمية والإجراءات اللاحقة المتخذة لمراقبة الانضمام والتقدم والمكافآت وغيرها من أشكال السلوك (Timperley and Osbaldeston, 1975). وفي هذه المرحلة تصبح العلاقة بين منظمة مهنية ومنظمة أرباب عمل مهمة، لأنها تضيف بعداً آخر إلى نظام سيطرة رب العمل، وذلك من خلال إنشاء علاقة اعتماد على المنظمة المهنية، ومن خلال الفائدة التي قد يجنيها رب عمل من دور منظمة مهنية ونظام مكانتها في هياكله المهنية، ومن خلال قيود ممكنة لسيطرة رب عمل على الموظفين كنتيجة للسيطرة التي تمارسها منظمة مهنية على أعضائها.

إن العلاقة السابقة بين المنظمات المهنية ومنظمات أرباب العمل علاقة معقدة للغاية لأنها تضيف عدداً كبيراً من التفاعلات والاعتبارات المؤسسية والشخصية إلى اللعبة. إن الأمر كذلك بشكل خاص مع "المهن" الحديثة حيث المثل الأعلى الممكن للتوظيف كمهني غالباً ما يخضع لواقع التوظيف كعضو تنظيمي يصدف أن يكون عضواً في منظمة مهنية. إلا أنه تبدو أن أحد خصائص تجمع مهني يحاول اكتساب مكانة مهنية هي محاولته لزيادة اعتماد رب العمل على معايير مهنية تم تفعيلها وتعزيزها من قبل اتحاد مهني رسمي.

يلاحظ (1954) Parsons ما يلي حول المهنة القانونية: أعضاؤها مدربون ومهتمون بجزء محدد من التقليد الثقافي ولديهم مسؤولية ائتمانية من أجل الحفاظ عليه وتطويره وتنفيذه. يُتوقع منهم أن يقدموا خدمة لعميل، ضمن حدود، دون اعتبار لمصلحة ذاتية مباشرة. لدى المحامي وضعية مسؤولية مستقلة فورية بحيث أنه ليس خادماً ليس فقط للعميل (بالرغم من أنه يمثل مصالح ذلك العميل) بل وليس لأي مجموعة أخرى، وهي (أي المسؤولية) في حالة المحامي عن سلطة عامة.

يقف المحامي فوق كل ذلك بين اثنين من الجوانب الرئيسية للبنية الاجتماعية: بين السلطة العامة ومعاييرها والفرد الخاص أو الجماعة الخاصة والتي يمكن لسلوكها أو نواياها أن تكون أو لا تكون متوافقة مع القانون. يتم تعليم المحامي في التقليد العظيم للقانون. وبوصفه عضواً في مهنة عظيمة فإنه يقبل المسؤولية عن شرفها، ويركز وضعه في المجتمع ككل هذه المسؤولية عليه.

يلاحظ (1988) Reiser ما يلي حول المهنة الطبية: لماذا يزور الناس طبيياً هو في الغالب غريب عنهم، ويكونون مستعدين أن يكشفوا لهذا الشخص كل تفاصيل ماضيهم وحاضرهم، ومن ثم يسمحون لهذا الشخص بفحصهم بدنياً؟ تستند هذه الإجراءات إلى مفهوم الثقة. نستطيع أن نضع أنفسنا في أيدي غرباء طبيين لأننا نثق بهم. ولكن لماذا ينبغي لنا؟ لأننا بتنا على قناعة بأن أولئك الذين ندعو أطباء وممرضات يعيشون بمجموعة من المعايير الأخلاقية التي تربطهم بالتزام لمساعدتنا وليس إلحاق الأذى بنا. إن الذي يفصل الحقيقة عن الاعتقاد هو تصور عموم الناس أن الطب يسعى إلى إخضاع نظرياته وممارساته لتقييم غير متحيز، والذي هو في صميم دعمهم للمشروع.

طور (1977) Noel and Jose Parry تحليلاً تاريخياً لتشكيل الاتحاد الطبي البريطاني من بداياته في عام ١٨٣٢م إلى الوقت الحاضر. يلاحظ تحليلهم على وجه الخصوص كيف أن وجود الاتحاد قد عزز مصالح المهنة الطبية في إنكلترا. لقد كانت المهنة ولما يقرب من ٢٠٠ سنة عقيدة (أيديولوجية) قوية لقسم متعاضد من الطبقة الوسطى. إن ترجمة ذلك إلى نشاط عملي يعني أنها تنطوي على السعي من قبل اتحاد مهني إلى حكم ذاتي يتم فيه ممارسة السيطرة جماعياً من قبل المهنة على ممارستها وعلى التوظيف المهني.

يبحث المهني عن الشرعية من الدولة. يأمل المهني بأنه قد يتم من خلال التشريعات منح المهنة درجة معينة من الاحتكار للخدمات التي تقدمها واعترافاً بصورة قانونية للحكم الذاتي. لقد كان إنشاء سجل للأشخاص المؤهلين طريقة نموذجية يمكن بها تمييز الداخلين عن الدخلاء غير المؤهلين. وعلاوة على ذلك، فإن الاختبار التأهيلي الذي يتم إجراؤه في مؤسسات تعليمية تسيطر عليها المهنة قد تم استخدامه باعتباره الآلية التي يتم بواسطتها التوصل إلى ختم المهنة (Parry and Parry, 1977).

إن استقلالية الطبيب أسطورية بين المهن. وكما لاحظ Parry، فإن تاريخهم المهني يعكس اهتماماً مبكراً بتطوير المهنة ككيان والتوجيه والتنظيم الذاتيين المتأصلين لمهنة مستقلة (Parry and Parry, 1977). وعلى النقيض من ذلك فإن الهندسة مهنة في الاسم فقط. إن للمهندسين كمهنيين القليل من استقلالية الطبيب. إن التناقض بين المهنتين ينعكس أيضاً في الجماهير التي تخدمها كل مهنة. فالجمهور بالنسبة للطبيب هو المريض بصفة عامة. مستوى الاهتمام هو على المستوى الفردي مع علاقة بين مقدم خدمة مستقل وعميل مستقل. إن العلاقة بين المريض والممارس مقننة (ذات كود) كما كانت في قسم أبقراط وكودات الأخلاقيات اللاحقة. أما المهندسون فهم في العادة موظفون في منظمات كبيرة مع علاقة بين مقدم الخدمة والزبون مجردة إلى حد ما. وفيما عدا أولئك المهندسين في ممارسة خاصة مستقلة فإن الزبون في العادة هو عامة الناس.

دور القيود القانونية

The Role of Legal Restraints

تبحث المهن عن الشرعية من الدولة. تأمل المهن بأنه قد يتم من خلال التشريعات منح المهنة درجة معينة من الاحتكار للخدمات التي تقدمها واعترافاً بصورة قانونية للحكم الذاتي (Parry and Parry, 1977). إن الاستقلالية (وهي نوعية أو حالة أن يكون المرء مستقلاً وحرراً وذاتي التوجه) تشكل عنصراً أساسياً في تعريف المهنة. وبالنسبة للمهني، فإن السيطرة على محتوى وشروط العمل توجه عمله ذاتياً.

كلما أصبحت مجموعة مهنية ذاتية التوجه أكثر كلما أصبح من المحتمل أكثر أن يتم الحصول على وضع متميز قانوني أو سياسي لحمايتها من التعديلات من جانب مهن أخرى. هذه هي الوظيفة الأساسية لمنح التراخيص والشهادات (Freidson 1971). لقد كان أحد العوامل الحاسمة في توصل الأطباء إلى مهنة ذات حكم ذاتي في إنكلترا هو أن جهاز الدولة لتنظيم ومراقبة الرعاية الطبية في منتصف القرن التاسع عشر الميلادي كان ضعيفاً. كان هذا النقص في القوة لا يزال حقيقياً في أوائل تسعينات القرن التاسع عشر الميلادي في وقت كانت فيه مهنة الطب ترغب من الدولة تعزيز الحماية من منافسة الممارسين غير المؤهلين. ولأن الأطباء كانوا منظمين تنظيمياً جيداً قبل الدخول الكبير للدولة في السوق الطبية في عام ١٩١١م فإن قوتهم المنظمة كمهنة كانت أساسية لضمان إجراء هام للسيطرة

المهنية على مخطط الدولة. كانت هذه السيطرة مضمونة من قبل السلطة التشريعية للدولة ومن قبل الممارسات الإدارية التي نمت تحت مظلتها (Parry and Parry, 1977).

يمكن أن يحصل الاعتماد (credentialing) من خلال ترخيص (licensing) أو شهادة (certification). الترخيص وظيفته الدولة، ويتم تعريفه بأنه "العملية التي تمنح بها وكالة حكومية إذناً لشخص بالانخراط في مهنة معينة بناء على حقيقة أن مقدم الطلب قد بلغ الدرجة الدنيا من الكفاءة اللازمة لضمان أن الصحة العامة والسلامة والرعاية الاجتماعية ستكون محمية بشكل معقول" (Friedman, 1981). تتفاوت قوانين الترخيص بين المهن وبين الولايات. القوانين والتراخيص المتعلقة بالمهندسين موجودة في جميع الولايات الـ ٥٠، إلا أن الترخيص ليس مطلوباً للممارسة كمهندس فيما عدا عندما يقدم شخص ما خدماته للجمهور باعتباره "مهندساً" (Favoritti, 1980). إن هذا النوع من الاستشارة الهندسية المشخصة أمر نادر. إن الترخيص في الهندسة هو في الأساس "حماية لقب".

إن منح الشهادات عملية طوعية. تمنح وكالات غير حكومية اعترافاً بكفاءة فرد استوفى مؤهلات معينة محددة سلفاً (Freidson, 1971). لا توفر الشهادة حماية قانونية سواء للمستهلك أو للممارس (Favoritti, 1980). أسست وزارة الصحة والموارد البشرية رسمياً في عام ١٩٧٧م اللجنة الوطنية لوكالات منح الشهادات (الترخيص) الصحية (NCHCA) بوصفها هيئة طوعية مكلفة بوضع معايير لمنح شهادات للمجموعات. تراوحت المعايير بين الحاجة للشهادة في حد ذاتها وبين تكوين هيئات حاكمة للمنظمات (مجالس إدارة). تضمنت القضايا التي واجهتها الـ NCHCA الطلب من دافعين من طرف ثالث أن يسددوا فقط إذا تم اعتماد ممارس، والرواتب الأعلى المطلوبة من الأفراد المعتمدين.

إن ما ألقى بظلاله على جميع المواضيع هو الإجابة على السؤال فيما إذا كان الاعتماد يضمن بأي شكل من الأشكال الجودة وحماية المريض. يعتمد الاعتماد اعتماداً كبيراً على آليات لإعادة اعتماد دوري. تعتمد إعادة الاعتماد بدورها على وحدة التعليم المستمر. اقترح William Turner من جامعة North Carolina State University والعديد من المشاركين من المجالين الصناعي والأكاديمي وحدة التعليم المستمر في عام ١٩٦٨م. إن وحدة التعليم المستمر في الأساس نظام لمنح ساعات معتمدة لدورات اعتماد غير أكاديمية. تمنح أكثر من ١٢٠٠ كلية و ١٢٠٠ جمعية مهنية وحدات تعليم مستمر. وقد تم إضفاء الطابع الرسمي على وحدة التعليم المستمر من خلال اتحاد توسع الجامعة الوطنية (National University Extension Association).

يتم تعريف وحدة التعليم المستمر كـ "عشر ساعات اتصال" من المشاركة في نشاط تعليم مستمر منظم تحت رعاية مسؤولة وتوجيه قادر وتعليمات مؤهلة (Patton, 1979). تعرضت وحدة التعليم المستمر لانتقادات بوصفها حيلة علاقات عامة تهدف إلى الحفاظ على المدرسين موظفين. قد تتطلب برامج وحدة التعليم المستمر امتحانات تماماً

كما لو كانت هذه البرامج مقررات لنيل درجة. تمنح برامج تعليم مستمر أخرى ساعات معتمدة لمجرد "تدفئة الكرسي" (Patton, 1979).

دور الجمعيات المهنية في عملية المهنة (تكون المهنة)

The Role of Professional Societies in the Professionalization Process

سعت الاتحادات المهنية لما يقرب من ٢٠٠ سنة إلى استقلالية حكم ذاتي يتم فيها إحكام السيطرة بشكل جماعي على ممارسيها وعلى التوظيف المهني (Parry and Parry, 1977). ولأن الأطباء كانوا منظمين تنظيمياً جيداً قبل الدخول الكبير للدولة في السوق الطبية في إنكلترا فإن قوتهم المنظمة كمهنة كانت أساسية لضمان إجراء هام للسيطرة المهنية على مخطط الدولة.

تمت مناقشته دور الجمعية المهنية في عملية المهنة في أعمال Wilensky (1964). أرست الجمعية المهنية من خلال التأثير التقليدي المبكر للمجتمع الأكاديمي قاعدة المعرفة التي يتعين تطوير المهنة عليها.

تبعث المهن المتوطدة الناجحة في دراسة Wilensky نمطاً تطورياً حيث ظهرت مدارس التدريب الجامعي قبل الاتحادات المهنية الوطنية. يؤكد هذا النمط على أهمية العناية بقاعدة معرفية. إن المدرسين هم الرابط بين معرفة الممارسة وإيجاد أساس منطقي للسلطة القانونية الحصرية. وحيث تكون المهنة ذهبت إلى أبعد الحدود فإن الاتحاد المهني لا ينشئ في العادة مدارس تدريب؛ فالمدارس تعزز عادة اتحاداً مهنيّاً فعلاً.

على الرغم من أن الأهداف الرسمية للاتحادات المهنية قد لا تؤكد على المساواة الجماعية كنشاط، إلا أن العضو الفرد قد يستخدم، وهو يستخدم، العضوية في هيئة مهنية والمؤهلات الحاصل عليها منها كأداة للمساومة في علاقته مع رب عمله أو رب عمل محتمل. يمكن تطوير هوية قوية للاتحادات المهنية من الحصول على تأثير معتبر على أنشطة الموظفين لدى رب العمل (Timperley and Osbaldeston, 1975).

وكما نوقش سابقاً فإن مدارس التدريب الجامعي ظهرت في التاريخ التطوري للمهنة الناجحة قبل أن تظهر الاتحادات المهنية. تعزز المدارس عادة اتحاداً مهنيّاً فعلاً (Wilensky, 1964). وأولئك الأفراد الذين يدفعون باتجاه تدريب موصّف مسبقاً هم من يشكل اتحاداً مهنيّاً. يحدد الاتحاد مهام المهنة؛ وكيفية رفع نوعية المنتسبين الجدد؛ وإعادة تعريف وظيفة للتضمن استخدام أناس أقل تقنية لتنفيذ المهام الأكثر روتينية والأقل تعقيداً؛ وإدارة التهديدات الداخلية والخارجية.

الاستنتاج

Conclusion

تم في دراسات Wilensky و Timperley و Osbaldeston تحديد المكانة والتعليم. إن النظام التعليمي هو العامل الفردي الأكثر أهمية في تحديد الأداء لمهني ممارس. فمثلاً، يتم صقل طالب الطب اجتماعياً ليصبح طبيباً من خلال نظام التعليم الطبي (Freidson, 1971). إن الخلفية التعليمية لأعضاء اتحاد مهني بتطلعات مهنية محدّدهام لمكانة ذلك الاتحاد.

يرعى التعليم قاعدة معرفية يتم عليها تأسيس المعرفة للممارسة والسلطة القانونية الحصرية للمهنة. إن المعرفة والسلطة القانونية الحصرية بدورها يعززان مكانة المهنة.

يؤكد الظهور المبكر لمدارس التدريب الجامعي في عملية المهنة على أهمية رعاية قاعدة معرفية والدور الإستراتيجي المبكر للجامعات والمدرسين الأوائل في ربط المعرفة بالممارسة العملية وخلق سبب منطقي للسلطة القانونية الحصرية. وحيث تكون عملية المهنة ذهبت إلى أبعد الحدود فإن الاتحاد المهني لا ينشئ في العادة مدارس تدريب؛ فالمدارس تعزز عادة اتحاداً مهنيّاً فعلاً (Wilensky, 1964).

إن الحماية القانونية للشهادات والتراخيص ليست جزءاً من أي تاريخ تطوري طبيعي للمهنة (Wilensky, 1964). إلا أن كثيراً من قوة مهنة ما يستند إلى الاحتكار المدعوم قانونياً للممارسة والذي يعمل من خلال نظام للترخيص. إن غموض مهنة ما يدور حول قدرتها على إضفاء طابع مؤسسي بشكل قانوني على مكانها في المجتمع (Illich, 1977).

المراجع

References

- Dingwall R. Accomplishing Profession. *The Sociological Review* 27:331-349, 1976.
- Favoritti R. The Legal Significance of Clinical Engineering Certification. *Medical Instrumentation* 14:141-143, 1980.
- Freidson E. *Profession of Medicine*. New York, Dodd, Meade, 1971.
- Friedman E. The Dilemma of Allied Health Professions Credentialing. *Hospitals* 47-51, 1981.
- Illich I. The Professions as a Form of Imperialism. *New Society* 13:20-27, 1973.
- Illich I. *Disabling Professions*. London, Marion Boyers, 1977.
- Parry N, Parry J. Professionalism and Unionism: Aspects of Class Conflict in the National Health Service. *The Sociological Review* 25:823-841, 1977.
- Parsons T. *Essays in Sociological Theory*. Glencoe, IL, The Free Press, 1954.
- Patton M. Continuing Education for Employed Clinical Engineers. *IEEE/EMBS Newsletter* 18:55-57, 1979.
- Reiser J. A Perspective on Ethical Issues in Technology Assessment. *Health Policy* 1988.
- Timperley SR, Osbaldeston MD. The Professionalization Process: A Study of an Aspiring Occupational Organization. *The Sociological Review* 607-627, 1975.
- Wilensky HL. The Professionalization of Everyone. *American Journal of Sociology* 70:137-158, 1964.

obeykandi.com

الدفاع عن الهندسة الإكلينيكية Clinical Engineering Advocacy

Thomas J. O'Dea
Hemoxy, LLC
Shoreview, MN

يهتم هذا الفصل بالدفاع عن الهندسة الإكلينيكية والأخلاقيات المرتبطة بممارستها. يتناول النظام الداخلي للكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) كلا هذين الموضوعين. فمثلاً تعرف الـ ACCE المهندس الإكلينيكي بأنه "مهني يدعم ويساهم في تقديم رعاية المريض من خلال تطبيق مهارات هندسية وإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية" (Bauld, 1991).

توسع الـ ACCE هذا التعريف في كودها (code) ذي النقاط السبع للأخلاقيات كما يلي:

- ١- منع الإصابات في البيئة الإكلينيكية (السريية).
- ٢- التمثيل الدقيق لمعرفة المهندس الإكلينيكي ومستوى مسؤوليته وتعليمه وسلطته وخبرته.
- ٣- الكشف عن تضارب المصالح.
- ٤- حماية المعلومات السرية.
- ٥- تحسين إعطاء الرعاية للمريض.
- ٦- احتواء التكاليف عن طريق الاستفادة من التكنولوجيا.
- ٧- الترويج لمهنة الهندسة الإكلينيكية.

وستتناول هذا الفصل النقاط المذكورة فيما سبق بناء على معرفة المؤلف الذي هو مهندس إكلينيكي لديه ٣٥ عاماً من الخبرة، ويصف علاقة هذه المجالات مع الأخلاقيات والدفاع.

الأساس للدفاع

Basis for Advocacy

إن الأساس للدفاع هو التصور بأن المهندس الإكلينيكي، كما هو معرّف من قبل الـ ACCE وعملية الترخيص، يضيف قيمة لسلامة الأجهزة ووظائف التكنولوجيا التي غالباً ما يؤديها موظفون مختلفون في بيئة الرعاية الصحية. يشكل تبرير هذا التصور الأساس للدفاع ضمن مجتمع التكنولوجيا الطبية وبالنسبة للجمهور على حد سواء، وذلك باستخدام الخبرة لمهندس إكلينيكي متوسط. إن هدف تحسين رعاية المريض يبرر الجهود المبذولة لصون وتقوية المهنة. يعتمد نمو مهنة الهندسة الإكلينيكية والاعتراف بها جزئياً على ما إذا كان هؤلاء الذين في المهنة يعلمون ويشرحون لمهنيين آخرين في الرعاية الصحية وللجمهور العام عن الدور الحاسم الذي تلعبه الهندسة الإكلينيكية في الرعاية الصحية.

يتم تقدير عمل المهندس الإكلينيكي على النحو الأفضل على المدى الطويل في الغالب، وذلك لأن كثيراً من مسؤولياتهم تتضمن التخطيط الاستراتيجي وتطوير الأنظمة والتدريب على تطبيق تكنولوجيات الرعاية الصحية وتثمين وتقييم التكنولوجيا وإدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية وتطوير المنتجات. ربما يكون من الأسهل شرح منافع عمل فنيي الأجهزة الطبية الحيوية (BMETs) الذين تكمن مسؤوليتهم الرئيسية في الحصول على نتائج فورية في مجالات مثل إصلاح وصيانة الأجهزة.

خبرة الهندسة الإكلينيكية

Clinical Engineering Expertise

إن لدى المهندسين الإكلينكيين خبرة فريدة في تطبيقات الأجهزة الطبية وهم ذوو قيمة لبحوث تكنولوجيا الأجهزة الطبية وجهود التطوير. يستطيع المهندسون الإكلينيكيون البدء بفكرة عن جهاز ويتأكدون من أن الفكرة تتطور إلى نماذج أولية ونماذج تجارب سريرية ومنتجات نهائية. تم تفصيل مثال ذلك في "جهاز جديد لقياس تأثير الكوليسترول على إطلاق الأكسجين من خلايا الدم الحمراء إلى نسيج العضلة القلبية" (O'Dea et al., 2000). عمل المؤلف في هذا المشروع مع فريق لدراسة تأثيرات الكوليسترول على انتشار الأوكسجين عبر غشاء خلية الدم الحمراء. ساهمت خبرة الهندسة الإكلينيكية في إنشاء جهاز لقياس أزمنة الانتشار لخلايا الدم الحمراء عن طريق التحقق من عمل الجهاز بنتائج مخبرية وذلك بإعداد خطة للجودة لتلبية اللوائح (الضوابط) القائمة وبالمشاركة في تجارب سريرية. يجب، بالإضافة إلى إنشاء الأجهزة، أن يتم تقديم الأجهزة الموجودة للمرضى من قبل أناس على معرفة بالهندسة وبالبيئة السريرية. وهذا يتطلب التكيف مع البيئة المادية وقدرات الكادر وحاجات المرضى في مؤسسة معينة للرعاية الصحية.

سلامة المريض Patient Safety

تتطلب سلامة المريض مهنيين على دراية في المجالات التقنية من أجل اكتشاف وتقييم والتخفيف من المخاطر على المريض. إن عمل المؤلف (O'Dea et al., 1998) حول التفاعل بين مدفئات الرضع وأضواء البليروبين مع تنظيم درجة حرارة الأطفال حديثي الولادة مثال على مشكلة سلامة غير متوقعة اكتُشفت في أثناء الواجبات العادية لمهندس إكلينيكي. عانت الممرضات في وحدة العناية المركزة بحديثي الولادة (NICU) مشاكل مع استخدام حاضنات الأطفال الرضع في صيغة التحكم المؤازر (servo-controlled mode) بدرجة الحرارة مع بعض حديثي الولادة. كانت الصيغة اليدوية تقدر إنذاراً صوتياً كل بضع دقائق مما أضاف إلى مستوى الصوت المرتفع أصلاً في ال NICU. وبالنظر إلى الوضع برمته، فإن التفاعل بين مدفئ الرضيع وأضواء البليروبين المستخدمة في نفس الوقت على حديث ولادة منخفض الوزن منع التحكم الفعال بدرجة حرارة الجسم، لأن الطاقة غير المتحكم بها التي تعطيها مصابيح البليروبين واسعة الطيف كانت كبيرة بالمقارنة مع تلك التي تقدمها الحاضنة. وبمجرد ما تم تحديد سبب المشكلة، سمحت تغييرات تشغيلية في الاستخدام المتزامن للجهازين برعاية فعالة.

إن التحديد الكمي لجرعة إشعاع على بشرة مريض أثناء إجراءات تداخلية عصبية (O'Dea et al., 1999) مثال على الجمع بين تخصصات الهندسة الإكلينيكية والفيزياء الطبية. حددت هذه الدراسة احتمال تأذي بشرة المريض الناجم عن الإشعاع الذي يتم تلقيه أثناء إجراءات مثل المخططات الوعائية (angiograms) الدماغية والانسدادات (embolizations). وباستخدام بيانات من هذه الدراسة، فقد تم اقتراح وسيلة لتقدير احتمال تأذي المريض، وذلك باستخدام زمن التنظير الفلوري (fluoroscopy) وعدد الصور الوعائية الرقمية، وكلاهما يمكن الحصول عليه بسهولة من جهاز التصوير بالأشعة. كان لبعض الإجراءات التداخلية العصبية احتمال ضئيل لتأذي المريض ويمكن حذفها من برنامج مراقبة تفصيلي معقد، بينما كان لإجراءات أخرى احتمال أكبر للأذى وينبغي أن تكون جزءاً من برنامج كهذا. أثمر جهد آخر للتعاون مع فيزيائي طبي عن نظام مراقبة جودة من أجل قياس جرعة آلي وتقدير الخطأ والتخفيف منه (Li et al., 1999).

هندسة البيئة Engineering the Environment

إن تأمين الظروف البيئية التي تساهم في التوصل إلى نتيجة إيجابية للمريض من خلال التقييم والتوصيف والتصميم والإدارة هو جزء من ممارسة الهندسة الإكلينيكية. شرح المؤلف الطريقة التي يستطيع بها المهندس الإكلينيكي هندسة البيئة عندما حدد متطلبات العزل للمرضى ناقصي المناعة وقيم نظام التهوية وطور أساليب قياس وحلولاً عملية لتحقيق التوازن بين العزل عن الجراثيم وبين راحة المريض وكفاءة النظام (O'Dea, 1996).
تشارك الأمثلة على كيفية توفير الهندسة الإكلينيكية بيئة آمنة للمريض بثلاث خصائص مشتركة:

- ١- نشأت نتيجة ظروف لوحظت أثناء أداء واجبات عادية للهندسة الإكلينيكية.
- ٢- أثرت على مجالات لا تُذكر عادة في ممارسة الهندسة الإكلينيكية (أي: هندسة المنشآت والأشعة والتمريض). إن التعاون مع مهنيي الرعاية الصحية في تلك المجالات أمر أساسي.
- ٣- لم يكن حل المشاكل ممكناً بإصلاح معياري أو أساليب إدارة التكنولوجيا. تطلبت الحلول دراسة متعمقة للمسائل الطبية وطرقاً هندسية وتطبيقات لأجهزة (hardware) عملية للسلامة. توضح هذه الحالات كيف أن للهندسة الإكلينيكية أثراً فريداً وإيجابياً على السلامة في مجال الرعاية الصحية.

إدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية Health Care Technology Management

تتأثر إدارة مؤسسة للرعاية الصحية بتطبيق مبادئ الهندسة الإكلينيكية على صيانة وأداء والتحقق من وتحديد والتلاؤم مع التكنولوجيا الجديدة. قام O'Dea and Marshall (1995) بإجراء دراسة لتوفير التكاليف على صيانة معدات التعقيم وطاولات غرف العمليات موضحاً دور الهندسة الإكلينيكية في الإدارة. تم القيام بوصف الخطوات المتخذة لإدخال صيانة داخلية (in-house) للتكنولوجيا إلى مجال كان يتم تخديمه سابقاً من قبل مقاولين خارجيين. لم تسفر العملية عن وفورات في التكاليف فقط وإنما أيضاً عن إعادة هندسة لغسالة معقمة ليتم استخدامها بأمان كوعاء ضغط. كما أن العملية سمحت للمنشأة بمرونة أكبر في شراء طاولات غرف عمليات أرادها الجراحون ولكن لم يكن باستطاعتهم الحصول عليها نتيجة لانعدام الدعم من الشركة المصنّعة.

إن إصلاح جهاز طبي ببساطة ووضع في الخدمة ثانية دون النظر في أسباب العطل قد ينشأ عنه فرصة ضائعة لتعديل نظام على مدى المستشفى أو ممارسة تساهم روتينياً في تعطل الجهاز. طوّر O'Dea et al. (1997) عملية للتحقق من أنظمة تنظير فيديو. تم القيام بهذا العمل بعد أن اكتشفنا أثناء تنفيذ عملية إصلاح روتينية أنه لم يتم التحقق من الأداء وأن البرامج التعليمية للمقيمين كانت ناقصة وأن إجراءات التنظيف كانت غير كافية. أدت هذه المشاكل إلى زيادة في التكاليف وانخفاض في الموثوقية (الاعتمادية) لأنظمة التكنولوجيا، إلا أن التغييرات الإدارية أنقصت بشكل ملحوظ من تكاليف التشغيل.

يجب أن تستمر خطط الدفاع في التأكيد على أن المهندسين الإكلينكيين يستطيعون تحليل المشاكل وتركيب الحلول. أوصى المهندسون الإكلينيكيون على سبيل المثال باستخدام مضاعفات المجال الترددي (frequency domain multiplexing) وحمل الشبكات الإكلينيكية المحلية والنهائيات الطرفية وتمديدات الإطار الرئيسي وفيديو الأمن عبر نظام التوزيع التلفزيوني عرض الحزمة بدلاً من إعادة تمديد الكابلات لكامل المبنى من أجل البيانات. وبتأجيل إعادة التمديد هذه لمدة عشر سنوات، فقد تم تمديد العمر الافتراضي للتكنولوجيا القائمة بوفورات كبيرة للمستشفى. غالباً ما حل المهندسون الإكلينيكيون مشكلات أنظمة مثل ربط أنظمة جمع بيانات ذات

توجه بحثي مع النظم الإكلينيكية القائمة. لقد صمم مهندسون إكلينيكيون أنظمة لأبحاث التنبيه الكهربائي القلبي ذات أربع قناطر و ١٦ قناة للاستخدام في مختبر القثطرة القلبية مما مكن المستشفى من تقديم المزيد من الخدمات للمجتمع. تبين هذه الأمثلة بوضوح فوائد المهندسين الإكلينيكيين. يجب أن توصل الدفاعات هذه الأمثلة وأخرى مثلها إلى أولئك في أعمال الرعاية الصحية وإلى عامة الجمهور.

لجنة دفاع الـ ACCE

ACCE Advocacy Committee

شكلت الـ ACCE لجنة دفاع لمساعدة الأعضاء في تثقيف مهنة الرعاية الصحية والجمهور العام في قيمة الهندسة الإكلينيكية لرعاية المريض (انظر الفصل ١٣٠ من أجل وصف تفصيلي للـ ACCE). من بين أنشطة اللجنة الحالية منح جوائز سنوية للدفاع عن الهندسة الإكلينيكية في المجالات التقنية والإدارية وفي السلامة. تشمل الأعمال الأخرى للجنة تطوير أدوات للاحتفال بأسبوع الهندسة الوطني ومساعدة المهندسين الإكلينيكيين المنقولين والرد على أولئك الذين يشوّهون دور أو أهمية المهندسين الإكلينيكيين. على سبيل المثال، إذا ما أعلن مستشفى يبحث عن مهندس إكلينيكي في مجلة ولكنه ذكر مؤهلات غير مناسبة (مثل متطلب درجة مشارك مدتها سنتان)، فإن اللجنة سترد على المستشفى وعلى المجلة المعلنة بالمتطلبات التعليمية الصحيحة لمهندس إكلينيكي: درجة هندسة مدتها أربع سنوات. ستعطي اللجنة أيضاً توجيهات بشأن الإجراءات التي يجب اتخاذها عندما يصف أفراد أنفسهم بشكل غير صحيح كمهندسين إكلينيكيين والذين يمكن وصفهم بشكل أدق كفنيي هندسة طبية حيوية.

الاستنتاج

Conclusion

إن رعاية المريض هي الهدف الأسمى، ويستطيع المهندس الإكلينيكي أن ينشئ بيئة أكثر أماناً وكفاءة من أجل تلك الرعاية. لقد حصل المهندسون الإكلينيكيون على الاعتراف وأثبتوا قيمة من خلال تطبيق المهارات الهندسية والإدارية على الرعاية الصحية كما سبق وصفه. تستمر جهود الدفاع من خلال لجنة دفاع الـ ACCE في إعطاء المعلومات بخصوص الدور الذي يلعبه المهندسون الإكلينيكيون في الرعاية الصحية.

المراجع

References

- Bauld TJ. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16:403-05, 1991.
Li S, O'Dea TJ, Geise RA. Establishing a Quality Control Program for an Automated Dosimetry System. Medical Physics 8:1732-1737, 1999.

- O'Dea TJ, Koch S, Holte JE, et al. Improving Video-Endoscope Reliability at a Large University Hospital. *Biomed Instrum Technol* 31:579–598, 1997.
- O'Dea TJ, Saly G, Holte JE. Safety Investigation: Interaction of Infant Radiant Warmers and Bilirubin Phototherapy Lights in the Regulation of Temperature of Newborn Infants. *Biomed Instrum Technol* 32:355–369, 1998.
- O'Dea TJ, Menchaca HJ, Michalek VN, et al. A Novel Device for Measuring the Effect of Cholesterol on the Release of Oxygen from Red Blood Cells Into Myocardial Tissue. *Biomed Instrum Technol* 34:283–289, 2000.
- O'Dea TJ, Geise RA, Ritenour ER. Estimation of Patient Skin Dose During Cerebral Angiograms and Embolizations from Fluoroscopy Time and Number of DSA Frames: A Study of 256 Cases. *Medical Physics* (submitted for publication).
- O'Dea TJ, Marshall JW. Cost-Savings Case Study: Clinical Engineering Management; Maintenance of Sterilizers and Operating Room and Procedure Tables. *Biomed Instrum and Technol* 29:24–26, 1995.
- O'Dea TJ. Protecting the Immunocompromised Patient: the Role of the Hospital Clinical Engineer. *J Clin Eng* 21:466–482, 1996.
- O'Dea TJ, Geise RA, Ritenour ER. The Potential for Radiation-Induced Skin Damage in Interventional Neuroradiological Procedures: A Review of 522 Cases Using Automated Dosimetry. *Medical Physics* 9:2027–2033, 1999.

الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية

American College of Clinical Engineering

Jennifer C. Ott

Director, Clinical Engineering Department
St. Louis University Hospital
St. Louis, MO

Joseph F. Dyro

President, Biomedical Resource Group
Setauket, NY
Health Care

الرعاية الصحية

Health Care

إن الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) التي تلتزم تعزيز مهنة الهندسة الإكلينيكية هي الجمعية المهنية للمهندسين الإكلينيكيين الوحيدة المعترف بها دولياً مع أعضاء في الولايات المتحدة وحول العالم. لقد طوّرت وعززت الـ ACCE منذ تأسيسها في عام ١٩٩٠م قيادة هندسية إكلينيكية وتوجيهات وتوصيات وجهود دفاع في وقت قصير. تتضمن المزايا الواسعة للعضوية: أخبار الـ ACCE، والنشرة الإخبارية السبّاقة عن الهندسة الإكلينيكية في العالم، وبرامج تعليمية بما في ذلك ندوات سنوية واجتماعات وسلسلة من المؤتمرات عن بعد وورش عمل متقدمة في الهندسة الإكلينيكية (ACEWs). تعتمد الـ ACCE على قوة أعضائها الذين يضمنون صوتاً نابضاً بالحياة للهندسة الإكلينيكية في جميع أنحاء العالم من خلال المشاركة في هيئات ولجان وبرامج خاصة. تقدّر الـ ACCE وتكافئ الذين تفوقوا في السعي نحو تميّز الهندسة الإكلينيكية.

الإنشاء والتاريخ

Establishment and History

تأسست الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية عام ١٩٩٠م بعد عامين من التخطيط الذي تضمن حواراً بين الزملاء بالتزامن مع اجتماعات مع جمعيات أخرى ومكالمات هاتفية وفاكسات ومناقشات جماعية مخطط لها،

وذلك لغرض وحيد هو تشكيل مثل هذه الجمعية. وكما هو الحال مع جميع البدايات التنظيمية، فقد كانت هناك آلام متنامية تضمنت بعض النجاحات وبعض الإخفاقات. وككل فقد تم الحفاظ على مهمة الـ ACCE ونضجت مهنة الهندسة الإكلينيكية أكثر أثناء وجود الـ ACCE منه قبل وجودها.

شرح الأسباب (الأسباب المنطقية) للإنشاء Rationale for Establishment

لقد أصبح واضحاً في أواخر ثمانينيات القرن العشرين من خلال المنظمات الهندسية المهنية القائمة (مثل معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات (IEEE) وجمعية الهندسة في الطب والبيولوجيا (EMBS) والاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI)) أنه ليس هناك منظمة واحدة مكرسة حصرياً لتعزيز ودعم الهندسة الإكلينيكية. رغبت العديد من المهندسين الإكلينكيين بمثل هذه المنظمة. وفي عام ١٩٨٨م، وفي جلسة في الاجتماع والمعرض السنوي للـ AAMI في مدينة St. Louis بولاية Missouri بعنوان "هل نحن بحاجة إلى جمعية هندسية مهنية أخرى؟" اجتمع أعضاء من الـ IEEE والـ EMBS والـ AAMI وغيرهم لمناقشة مهمتهم الحالية وكيفية تعزيز وتطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية. أصبح واضحاً خلال المناقشة أنه ليس هناك منظمة لديها الموارد أو التضاني لتعزيز مهنة الهندسة الإكلينيكية مع الحفاظ على مهمتها الخاصة بها واتساع نطاق العضوية، وأن مهنة الهندسة الإكلينيكية بحاجة ماسة إلى تمثيل كافٍ. أشار أحد الحضور المخضرمين في الجلسة إلى ذلك أثناء جلسة الأسئلة والأجوبة واقترح أن هناك ربما حاجة إلى جمعية أخرى. تم تحريك العجلات والباقي تاريخ.

تابع العديد من المهندسين الإكلينكيين على مدار السنة التالية المحادثات عن الحاجة إلى مثل هذه المنظمة من خلال مكالمات هاتفية حول هذا الموضوع وبالتحديد ومن خلال رسائل واجتماعات على المستويين الوطني والدولي. ناقش كثير من الخبراء الموضوع وسعوا لوضع اسم للمنظمة ورسالتها وقوانينها الداخلية (لوائحها) وتنفيذ التشكيل. كان السؤال المهم الواجب تناوله هو عن المكان المناسب لهذه الجمعية الجديدة في الخضم الحالي للجمعيات المهنية والتجارية. كثير من هذه المجموعات عبرت الحدود إلى عالم الهندسة الإكلينيكية ولكن بعضها كان مكرساً بشكل حصري. كان هناك الكثير من النقاش حول اسم المنظمة حيث كان الكثيرون حساسين تجاه المكون الدولي والسبل التي يمكن بها لتشكيل هذه الجمعية أن تساهم جيداً في الدعم الدولي. اقترح البعض أسماء تتضمن "الجمعية الأمريكية الشمالية للهندسة الإكلينيكية" و "جمعية هندسة المستشفيات" و "جمعية هندسة الرعاية الصحية" و "الكلية الدولية للهندسة الإكلينيكية".

تبقى، بعد مناقشات أولية وضعت رؤية للـ ACCE، عمل هام يتعين القيام به قبل أن يمكن تشكيل الجمعية. تم دعوة مهندسين إكلينكيين آخرين مهتمين للمساعدة في صياغة وثائق لتقديمها في اجتماع عام ١٩٨٩م للـ AAMI. تألف هذا العرض من مجموعة مركزية من المؤسسين وداعمين آخرين. لقد وفرت هذه المجموعة الاهتمام والاستدامة

للاستمرار في هذا المسعى. تم تقديم الأوراق في شباط (فبراير) من عام ١٩٩٠م إلى ولاية واشنطن لتشكيل الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية.

المنظمة الأولى للهندسة الإكلينيكية

كانت الـ ACCE المنظمة الأولى المكرسة فقط لمجال الهندسة الإكلينيكية وطنياً ودولياً على حد سواء. تلقت الـ ACCE في بدايتها العديد من الطلبات من أجل الدفاع والدعم والتطوير المهني وأصبح واضحاً ضرورة التبسيط ومواصلة تطوير أنشطة أعضاء الميثاق. لم يأخذ مجلس إدارة الـ ACCE الموافق عليه مؤخراً وأعضاء ميثاق آخرون هذه المهمة باستخفاف. كانت الخطوة الأولى لضمان النجاح هي وضع رسالة وتعريف للهندسة الإكلينيكية.

الحصرية (Exclusivity)

كان الأعضاء المؤسسون للـ ACCE واضحين فيما يتعلق بالهدف والدعم المستقبلي. هناك مهام كثيرة ضمن مجال الهندسة الإكلينيكية وكلها تعود بالنفع على المهنة ككل. كان هدف هذه المجموعة هو تشجيع أولئك الأفراد الذين يقعون ضمن تعريف "المهندس الإكلينيكي" (Bauld, 1991). إن تعريف الـ ACCE الذي يقبله الآن معظم منظمات الهندسة الإكلينيكية في جميع أنحاء العالم هو ما يلي:

إن المهندس الإكلينيكي مهني يدعم تقدم رعاية المريض من خلال تطبيق المهارات الهندسية والإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية.

وبالرغم من أنه يجب أن يظل تركيز الـ ACCE على نفع أعضائها، إلا أنها ترغب في دعم مهنيين آخرين (قدر الإمكان) يعملون عن كثب مع المهندسين الإكلينيكيين. يتضمن مثل هؤلاء الأشخاص المهندسين الطبيين الحيويين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية (BMETs). كان هناك على مر السنين مناقشات كثيرة (بعضها ودي وبعضها الآخر لم يكن كذلك) فيما يتعلق بدور الـ ACCE ودعمها للـ BMET. لا يوجد حالياً منظمة وطنية للـ BMETs في الولايات المتحدة. يرى البعض الـ ACCE كمنظمة لا تريد مشاركة الـ BMET ولا تعترف بدورهم فيما يتعلق بمهنة الهندسة الإكلينيكية. يريد بعض أعضاء الـ ACCE منظمة تركز على المهندسين الإكلينيكيين فقط ويريد آخرون دعم الـ BMETs لأنهم يعملون بشكل وثيق مع المهندسين الإكلينيكيين ويشاركونهم كثيراً من أهدافهم. لقد سعى مجلس إدارة الـ ACCE دوماً من أجل حل وسط. وبالرغم من أن الحاجة إلى دعم مجموعة الـ BMET أمر يشعر به معظم الـ BMETs بشكل قاطع، إلا أن الـ ACCE يجب أن تبقى وفية لمهمتها. إن الـ ACCE ليست منظمة كبيرة بما فيه الكفاية كما أنها لا تملك الموارد اللازمة لتأخذ على عاتقها الدعم الكامل للـ BMET على المستوى الوطني. إن متطلبات واحتياجات الـ BMETs مختلفة. يتم تشجيع الـ BMETs على الانضمام إلى الـ ACCE، ويستطيعون تبعاً لمؤهلاتهم أن ينتموا إلى واحد من العديد من المستويات المختلفة. تعزز الـ ACCE مهنة الهندسة الإكلينيكية من خلال الفرص التعليمية التي يستطيع أن يحضرها الـ BMETs وأن يقودوها حتى. سينظر مجلس إدارة الـ ACCE في جوانب مساعدة

مجموعة من الـ BMETs في تطوير جمعيتهم المهنية الخاصة بهم وتحديد كيف يمكن للـ ACCE والـ BMETs العمل بشكل وثيق معاً من أجل مواصلة تعزيز الهندسة الإكلينيكية ورسالة الـ ACCE.

آلام النمو (Growing Pains)

لقد كانت السنوات الأولى للـ ACCE صراعاً بالفعل. كانت السيولة النقدية قليلة والطلب على التقدم المهني على المستويين الوطني والدولي عالياً. كان هناك الكثير من العداوة من جمعيات أخرى تناولت على مجال الهندسة الإكلينيكية مثل الـ AAMI والجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية (ASHE) والـ IEEE EMBS. لقد عمل مجلس إدارة الـ ACCE وأعضاء آخرون عبروا الحدود إلى تلك الجمعيات الأخرى جاهدين لشرح مهمة الـ ACCE وأنها كانت محصورة بالأدوار التي دعمتها هذه الجمعيات في مجال الهندسة الإكلينيكية. لم تستطع الجمعيات الأخرى ببساطة أن توفر ما يكفي من التمثيل المكرس للهندسة الإكلينيكية.

أعضاء الميثاق (الأعضاء المؤسسون) (Charter Members)

يستحق كثير من أصحاب مهنة الهندسة الإكلينيكية الثناء لتشكيل الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (الجدول رقم ١٣٠،١). لم تكن الـ ACCE أبداً لتتشكل وتبقى على قيد الحياة في السنوات الأولى من دون دعمهم لمهنتهم ومساهماتهم بالوقت والموارد. إن قائمة أعضاء الميثاق الذين أسسوا هذه المنظمة وأثبتوا دعمهم من خلال الانضمام خلال السنة الأولى من وجود الـ ACCE (١٩٩٠م) موضح فيما يلي (ACCE News, 1991). ينبغي أن يعترف الجميع لهم بدعمهم العدواني في رؤية إنشاء الـ ACCE حتى آتت ثمارها.

الجدول رقم (١٣٠،١). أعضاء الميثاق (الأعضاء المؤسسون) للكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية.

Matthew F. Baretich	A. Pieter du Toit	Thomas M. Judd	David Natale
Thomas Bauld	Joseph F. Dyro	Philip Katz	Roger Neifert
David Bell	Larry Fennigkoh	Gary Kotter	Allen F. Pacela
Seymour Ben-Zvi	Steven Friedman	Alan Lipschultz	Frank Painter
William Betts	Gerald Goodman	Denver A. Lodge	Bryanne Patail
Jon Blasingame	Gailord Gordon	Salvador E. Longo	Al Plourde
Mark Brody	Dan Hare	Mahmoud A. Madani	Michael Shaffer
Joseph D. Bronzino	David Harrington	Dennis Minsent	David A. Simmons
Michael Carver	Gary Haugen	Henry Montenegro	Ira Tackel
Richard Daken	Ethan Hertz	Mark Moody	F. Scott Varnum
Yadin David	Larry Hertzler	Robert Morris	Alvin Wald
David M. Dickey	Jan P. Ingebrigtsen	Wayne Morse	Binseng Wang
Frieda du Toit	James Jablonski	Joanne S. Munger	James Wear
			Steve Wixson

الرسالة (Mission)

عمل أول مجلس إدارة وأعضاء مؤسسون آخرون بجد لوضع رسالة للـ ACCE التي كانت هي الغاية من إنشاء الـ ACCE في المقام الأول. كان من المهم أن تظل المهمة مركزة على منظمة وحيدة للهندسة الإكلينيكية بالرغم من

تعزيز إدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية التي من مكوناتها الهامة فحص الجهاز الطبي والصيانة والإصلاح، والتي تشكل الجزء الأكبر من مسؤوليات الـ BMET.

تمت الموافقة على النقاط الأربع التالية وظلت الرسالة الوحيدة للـ ACCE منذ إنشائها:

- ١- وضع معيار للكفاءة وتعزيز التميز في ممارسة الهندسة الإكلينيكية.
- ٢- تعزيز التطبيق الآمن والفعال للعلوم والتكنولوجيا في رعاية المريض.
- ٣- تحديد الجسم المعرفي (مجموعة المعارف) الذي تستند إليه المهنة.
- ٤- تمثيل المصالح المهنية للمهندسين الإكلينكيين.

يمكن رؤية أمثلة عن أداء الرسالة على مدى المنظمة وسوف يتم مناقشتها بالتفصيل ضمن هذا الفصل.

كود الأخلاقيات (Code of Ethics)

لقد تقرر خلال سنوات الإنشاء أن المتطلب من أجل كود أخلاقيات مهني ضروري، وذلك من أجل وضع معايير للواجبات المهنية ولشرح ما كانت الـ ACCE تحاول تحقيقه. وهذا يختلف عن الرسالة ويوفر وسيلة للأعضاء لتحديد الطرق التي يؤثر بها عملهم على تعزيز وتطبيق المهنة. وفيما يلي كود الأخلاقيات.

بوصفي عضواً في الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية فإنني أؤيد وأوافق على كود الأخلاقيات الموضوع في

أني سوف:

- أسعى جاهداً لمنع أي شخص من التعرض لمخاطرة التأذي بسبب أجهزة أو إجراءات خطيرة أو معيبة.
- أمثل بدقة مستوى مسؤوليتي وسلطتي وخبرتي ومعرفتي وتعليمي.
- أكشف عن أي تضارب في المصالح قد يؤثر على معلومات مقدمة أو متلقاة.
- أحمي سرية المعلومات من أي مصدر.
- أعمل على تحسين تقديم الرعاية الصحية لجميع من يحتاجها.
- أعمل على احتواء التكاليف من خلال الاستخدام الأفضل للتكنولوجيا.
- أقوي مهنة الهندسة الإكلينيكية.

فوائد العضوية Membership Benefits

لقد تغيرت فوائد العضوية المتاحة على مر السنين لتعبر عن المهنة المتغيرة. وعموماً فإن الـ ACCE تبني مهنة قوية وذات مصداقية وديناميكية ومرنة. توفر عضوية الـ ACCE مزايا من شأنها أن تعزز مهنة الهندسة الإكلينيكية الآن ولسنوات عديدة قادمة. تتضمن الفوائد ما يلي:

- الوصول إلى شبكة من الخبراء والأقران.

- تمثيل المصالح للمشرعين والهيئات التنظيمية.
- الوصول الآني إلى معلومات تقنية قيمة عن طريق موقع الـ ACCE على شبكة الإنترنت : <http://www.accenet.org>.
- معلومات حديثة (عن طريق الرسالة الإخبارية للـ ACCE) الحاجة إليها شديدة في بيئة الرعاية الصحية المتغيرة بسرعة.
- المشاركة في مشاريع خاصة من وقت لآخر مثل ورشات عمل متقدمة في الهندسة الإكلينيكية.
- توفير فرص لتبادل الخبرات مع مهنيين آخرين.

العلاقة التسويقية (Marketing Relationship)

دخل مجلس إدارة الـ ACCE في عام ١٩٩٦م في شراكة تسويقية مع شركة Morse Medical. ساعد Wayne Morse رئيس الشركة وعضو مؤسس للـ ACCE الـ ACCE في مجال التسويق والترويج لمنتجات الـ ACCE. تشير القائمة أدناه إلى المنتجات التي كانت متاحة من خلال ذلك ووصفها، بالرغم من أن بعضها لم يعد موجوداً. يُرجى من أجل مزيد من المعلومات عن المنتجات المتوفرة حالياً أن يتم الرجوع إلى موقع الـ ACCE : <http://www.accenet.org>.

المنتجات

- دبوس ياقة: دبوس جذاب مصمم لأعضاء الـ ACCE ومناسب للاستخدام مع معطف أو جاكيت مختبر.
- شعار (logo): يمكن أن يُضاف شعار الـ ACCE إلى الملابس مثل قبعة أو قميص.
- لوحة (بلاك Plaque) تعريف المهندس الإكلينيكي: لوحة خشبية ٨ في ١٢ سم تعرض تعريف الـ ACCE المهندس الإكلينيكي لمكتب أو قسم من أجل تعزيز هذه المهنة.
- لوحة (بلاك) الأخلاقيات: لوحة خشبية ٨ في ١٢ سم تعرض كود أخلاقيات الـ ACCE لمكتب أو قسم من أجل تعزيز هذه المهنة.
- دليل العضوية: دليل سنوي محدث يعد مصدراً قيماً للغاية ووثيقة مرجعية. تحتوي هذه الصفحات على أسماء وعناوين وأرقام هواتف وفاكس وعناوين البريد الإلكتروني لأرقى مجموعة من المهندسين الإكلينيكيين والطبيين الحيويين في العالم.
- توجيهات (guidelines) للتبرع بالأجهزة الطبية: وضعت الـ ACCE توجيهات لتحسين فعالية التبرعات بالأجهزة الطبية وذلك في محاولة للتصدي للمشاكل ذات الصلة بالتبرع بهذه الأجهزة.

- دليل الدراسة للترخيص كـ CE: يوفر هذا الدليل، استناداً إلى اللجنة الدولية للترخيص (ICC) وبرنامج الـ AAMI، تقيماً ذاتياً سريعاً وسهلاً لأؤلئك المهنيين الذين يخططون للتقدم لامتحان الترخيص كمهندس إكلينيكي (شهادة CE).
- أشرطة صوتية للمؤتمرات عن بعد (بما في ذلك المنشورات): عبارة عن أشرطة سمعية ومنشورات من بعض أفضل ما في سلسلة الـ ACCE للمؤتمرات عن بعد (teleconference).
- كتيبات (بروشورات) الـ ACCE: كتيبات وضعت للعضوية تتضمن ما يلي: ACCE: الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية، ما هو المهندس الإكلينيكي؟، وتقديم الدعم في الهندسة الإكلينيكية لبلدان العالم من قبل اللجنة الدولية.
- أخبار الـ ACCE: نشرة تصدر كل شهرين، أهمها الرسالة الإخبارية للهندسة الإكلينيكية في العالم، وهي مكرسة لتعزيز أنشطة الـ ACCE وأعضائها.
- موقع الـ ACCE على الإنترنت: يمكن الوصول إلى ثروة من المعلومات بخصوص الـ ACCE من خلال موقعها على شبكة الإنترنت. إن إمكانية الوصول للأعضاء فقط قيد التطوير.

البرامج

- تُعقد سلسلة المؤتمرات التعليمية عن بعد (teleconference) في كل عام مع مجموعة متنوعة من مواضيع تُقدم مرة في الشهر. يتلقى الأعضاء حسماً والقدرة على أن يكون لهم مشاركين متعددين من موقع واحد.
- تُعقد ورش عمل متقدمة في الهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا الصحية في أوقات مختلفة في جميع أنحاء العالم. الهدف من ذلك هو تحسين مهارات ومعرفة أولئك الذين لهم علاقة بإدارة التكنولوجيا الطبية وتخطيط المرافق.
- انشئ الـ INFRATECH في عام ١٩٩٩م. هي listserv ترعاها منظمة الصحة العالمية (WHO) وتستضيفها منظمة الصحة لعموم أمريكا (PAHO) وتنسقها الـ ACCE (مجموعة مناقشة عبر الإنترنت لتبادل المعلومات حول تكنولوجيا الرعاية الصحية وبنيتها التحتية من أجل الخدمات الصحية).
- تُعقد ندوات الـ ACCE مرة في السنة وتُكرس لموضوع ذي أهمية لمستقبل الهندسة الإكلينيكية.
- تعمل الـ ACCE مع جمعيات ومؤتمرات أخرى مثل الـ AAMI والـ ASHE والـ HealthTech لتطوير برامج تعزز مهنة الهندسة الإكلينيكية. يتم غالباً تقديم حسومات للأعضاء لحضور هذه الاجتماعات التعليمية. تتطلع الـ ACCE دائماً إلى توسيع نطاق التفاعل مع الجمعيات والمؤتمرات الأخرى.

التطوير Development

نجحت الـ ACCE منذ تأسيسها في عام ١٩٩٠م في الوفاء بالمهمة التي حددها الأعضاء المؤسسون. لا بد من أجل رؤية تقدم المنظمة أن يُؤخذ التقييم الكامل ومراجعة جميع أنشطة الـ ACCE بالحسبان. ومع ذلك فإن ما يتم عرضه هنا عبارة عن تلخيص موجز لجميع الأنشطة التي عقدت منذ التأسيس مما يوفر مفتاحاً لتطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية ونجاح الـ ACCE.

أبرز الإنجازات في عشر سنوات (Highlights of 10 Years)

- الرسالة: لقد ذكرت رسالة الهندسة الإكلينيكية الأولى التنظيمية فقط سابقاً بالكامل. إنها خطوة تطويرية أساسية عند محاولة تأسيس أي منظمة وإعطاء الاتجاه للمجموعة المؤسسة والأعضاء المستقبليين.
- تعريف المهندس الإكلينيكي: هو مكمل للرسالة (وأيضاً ذكر سابقاً)، وهذا ساعد على تعريف المهنة والعضوية في الـ ACCE. لقد تم تطبيقه على امتداد تاريخ الـ ACCE.
- كود الأخلاقيات: يتناول الحاجة إلى المسؤولية المهنية (ومذكور سابقاً)، ولقد ساعد هذا الكود على صياغة السبل التي ينبغي لأعضاء الـ ACCE أن يحققوا بها رسالة الـ ACCE.
- رؤية عام ٢٠٠٠: بدأت في عام ١٩٩٥م، وكانت هذه عملية الـ ACCE لمراجعة البيئة الحالية والمستقبلية للرعاية الصحية ولوضع الإستراتيجيات والأهداف والمبادرات الخاصة التي من شأنها أن تهيئ عضويتنا للتغيرات التي لا تزال تحدث بوتيرة سريعة.
- مبادرة PACE: هذا الاسم منحوت من الأحرف الأولى لعبارة Preparing ACCE for Cost Effectiveness (أي إعداد الـ ACCE لفعالية التكاليف) وحدثت المبادرة أثناء مشروع رؤية عام ٢٠٠٠. لقد كانت بمثابة دليل للكلية. كانت هناك سبع مبادرات تحت راية PACE (Bauld and Judd, 1995).
- الرد على لائحة الـ FDA GMP لعام ١٩٩٦م: تمت صياغته على يد Thomas J. Bauld الرئيس الحالي للـ ACCE وأعرب عن قلق عضوية الـ ACCE بشأن اللوائح المقترحة (Bauld, 1996).
- الرد على الـ FDA ANPR لعام ١٩٩٨م: تمت صياغته على يد Frank Painter الرئيس الحالي للـ ACCE وناقش خبرة الـ ACCE وأعضائها (Painter, 1998).
- سلسلة المؤتمرات: سلسلة سنوية من عروض تقديمية شهرية يستمر كل منها ساعة وتغطي المواضيع التي تهتم أعضاء الـ ACCE.
- أخبار الـ ACCE: نشرة تصدر كل شهرين، وهي النشرة الإخبارية الأولى للهندسة الإكلينيكية في العالم وهي مكرسة لتعزيز أنشطة الـ ACCE وأعضائها.
- جوائز الدفاع: تسمح للـ ACCE بالاعتراف بالأعضاء وغير الأعضاء بالإنجازات المهنية والتطوير المهني.

- ال ACEW : إن ورشات العمل المتقدمة في الهندسة الإكلينيكية فرص تعليمية دولية حيث توفر ال ACCE أعضاء الهيئة التدريسية و تساهم بالخبرات في جميع أنحاء العالم. تتم رعاية ورشات العمل غالباً من قبل منظمة الصحة العالمية (WHO) أو منظمة الصحة لعموم أمريكا (PAHO).
- استبيانات (مسوحات) العضوية: مصممة لتجس نبض العضوية للتأكد من أن المنظمة تلبي احتياجات الأعضاء وللتخطيط لمزيد من المشاريع.
- الموقع على الإنترنت: هي طريقة للتواصل مع الأعضاء. تسمح للأعضاء وغير الأعضاء بفرصة معرفة المزيد عن ال ACCE وأعضائها وأنشطتها.
- الأوراق البيضاء: يتم استكشاف موضوعات تهم مجتمع الهندسة الإكلينيكية وما عداهم من قبل فرقة عمل مخصصة لذلك يعينها مجلس الإدارة. كانت الورقة البيضاء التي وُضعت عام ٢٠٠١م حول سلامة المرضى.
- الترخيص (منح الشهادات): وافق مجلس إدارة ال AAMI عام ١٩٩٩م على تعليق برنامج المهندس الإكلينيكي المرخص (CCE) الحالي. عملت ال ACCE مجد لإعادة وضع البرنامج في حيز التنفيذ بصيغة أفضل بكثير.
- النشاطات التعليمية المشتركة: عملت ال ACCE على مر السنين مع مجموعات أخرى مثل ASHE و AAMI و HealthTech وغيرها لوضع جلسات تعليمية تدفع باتجاه الهندسة الإكلينيكية. يتم دائماً تشجيع توسع الجمعيات التي لل ACCE تفاعل معها.
- فريق عمل ال BMET: تأسس أصلاً في عام ١٩٩٧م لأن ال AAMI حل جمعية فنيي الأجهزة الطبية الحيوية (SBET)، و يستكشف الفريق السبل التي يمكن لل ACCE أن تساعد بها زملاءنا أعضاء مجتمع تكنولوجيا الرعاية الصحية. هذه الأنشطة مستمرة.
- فريق عمل AHA للقياس عن بعد: طُلب من العديد من أعضاء ال ACCE أن يشاركوا في فريق عمل AHA للقياس عن بعد لتتعريف مشاكل القياس عن بعد ولتحديد الاحتياجات الحالية والمتوقعة ولتطوير مواد تعليمية. تم القيام بكل هذا رداً على التحول إلى تكنولوجيا التلفزيون الرقمي والتخصيص اللاحق لترددات البث من جانب الحكومة الأمريكية (Campbell, 1998).
- الندوات: بدأت في عام ١٩٩٨م، و يناقش الاجتماع التعليمي السنوي المواضيع التي تهم أعضاء ال ACCE وبشكل خاص مستقبل الهندسة الإكلينيكية والمهنة.

العضوية

Membership

الفئات Categories

هناك خمس فئات للعضوية طبقاً للنظام الداخلي المعتمد في آب (أغسطس) عام ٢٠٠٢م، وهي: العضو الفرد والزميل والمتقاعد (الفخري) والمشارك والمرشح. لكل من هذه الفئات معايير مختلفة من أجل الموافقة عليها من قبل لجنة العضوية ومجلس إدارة الـ ACCE.

العضو الفرد (Individual)

هو شخص أثبت بالأدلة ممارسة مهنية للهندسة في بيئة إكلينيكية لما لا يقل عن (٣) سنوات ويستوفي واحداً أو أكثر من الشروط الثلاثة التالية:

- ١- حيازة شهادة البكالوريا (baccalaureate) في اختصاص هندسي أو تكنولوجيا هندسية من كلية أو جامعة معتمدة (أو معادل أجنبي)
- ٢- الترخيص كمهندس إكلينيكي (CCE) من المفوضية الدولية للتخصيص للهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا الطبية الحيوية
- ٣- بتوصية من لجنة العضوية اعترافاً بمساهمات استثنائية وبما يتفق مع المعايير التي وضعها مجلس الإدارة لمهنة الهندسة الإكلينيكية.

الزميل (Fellow)

يمكن أن يترقى عضو فرد لوضعية زميل اعترافاً بخدمة متميزة للمهنة أو بإنجاز في مجال الهندسة الإكلينيكية. يجب أن يكون العضو نشطاً في أعمال الكلية على مدى فترة ثلاث سنوات كحد أدنى.

المتقاعد (الفخري) (Emeritus)

يمكن أن يترقى عضو فرد أو زميل إلى وضعية متقاعد (فخري):

- تقديراً لخدماته المتميزة للمهنة أو لإنجازاته في مجال الهندسة الإكلينيكية.
- بعد ما لا يقل عن خمس سنوات متواصلة من العضوية بسمعة جيدة في الكلية، وعند بلوغه سن الـ ٦٢ عاماً والتقاعد من العمل بدوام كامل في مهنة الهندسة الإكلينيكية.

المشارك (Associate)

هو فرد ملتزم برسالة هذه المنظمة أثبت مساهمة في تقدم مهنة الهندسة الإكلينيكية ويلبي متطلبات أخرى موضوعة من قبل المجلس، لكنه لا يستوفي الشروط الأخرى المطلوبة لعضوية فردية.

المرشح (Candidate)

هو فرد مهتم بهدف هذه المنظمة ويستوفي أحد الشرطين التاليين :

- ١- انتساب حالي بنصف دوام على الأقل في برنامج بكالوريا معتمد أو برنامج دراسات عليا (graduate program) في الهندسة أو التكنولوجيا الهندسية أو منهج دراسي ذي صلة.
- ٢- إكمال متطلب ثلاث سنوات خبرة إكلينيكية لعضوية فردية بعد الحصول على بكالوريا أو شهادة دراسات عليا في الهندسة.

التجديد (Renewal)

يحدث تجديد عضوية على أساس سنوي متماشياً مع التقييم والسنة المالية للـ ACCE. يتم إرسال إشعارات التجديد الأولي في تشرين الثاني (نوفمبر) مع تذكيرات في شهري كانون الثاني (يناير) وشباط (فبراير). الأول من آذار (مارس) هو الموعد النهائي ويعكس جدول العضوية الحالية (المحدثة) في ذلك الوقت. تعتمد الرسائل المستقبلية والإخطارات على جدول العضوية الحالي (الحديث). يتم تحديد تكاليف التجديد من قبل مجلس الإدارة وقد ظلت معقولة بالمقارنة مع غيرها من الجمعيات المهنية منذ الإنشاء. كانت تكاليف ومستحقات التجديد لعام ٢٠٠٢م ٦٠ دولاراً للعضو الفرد والزميل والمشارك، و ٣٠ دولاراً للمرشح ، و (٠) دولاراً للمتقاعد (الفخري).

الهيئة (مجلس الإدارة) Board

إن المسؤولية عن إدارة الكلية مناطة بالهيئة (مجلس الإدارة) الذي يتألف من عشرة أعضاء: الرئيس والرئيس المنتخب ونائب الرئيس وأمين السر وأمين الصندوق والرئيس السابق مباشرة وأربعة أعضاء طلقاء (غير مرتبطين بمنصب) (at-large). يتم انتخاب أعضاء المجلس على النحو المحدد في النظام الداخلي. يملك كل عضو من أعضاء المجلس الحق في صوت واحد. يمكن العثور على مزيد من الإيضاحات حول واجبات المناصب الفردية والعملية الانتخابية وشروط المنصب في فقرة النظام الداخلي في هذا الفصل. تُعقد اجتماعات المجلس مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل وفي العادة مرة كل شهرين. تُجرى الاجتماعات عبر الهاتف لمناقشة بنود يجري توزيعها عن طريق البريد الإلكتروني. هناك اجتماع مباشر واحد يُعقد على أساس سنوي وعادة ما يكون بالتزامن مع اجتماع الأعضاء السنوي.

تتألف الهيئة التنفيذية (مجلس الإدارة التنفيذي) من الرئيس والرئيس المنتخب ونائب الرئيس وأمين السر وأمين الصندوق والرئيس السابق مباشرة. تُجرى الاجتماعات عبر الهاتف على أساس شهري لضمان استمرار التقدم في أنشطة مختلفة للـ ACCE ولوضع جدول أعمال لاجتماعات الهيئة (مجلس الإدارة) التي تُعقد مرة كل شهرين.

اللجان Committees

لا تستطيع منظمة بتركيز واتساع الـ ACCE البقاء دون مساعدة من لجان. شارك كثير من أعضاء الـ ACCE في لجان وإن مساعدتهم موضع تقدير كبير على الدوام. يمكن العثور على مزيد من التفاصيل بشأن أحكام وشروط اللجان في النظام الداخلي. هناك نوعان من اللجان كما هو محدد في النظام الداخلي: الدائمة (standing) والعامة.

اللجان الدائمة

تتضمن اللجان الدائمة الحالية لجنة العضوية ولجنة الترشيح. يجب أن يكون أعضاء اللجان الدائمة أعضاء كلية بسمعة جيدة على مستوى عضوية فردية أو زميل أو فخري (متقاعد).

لجنة العضوية

تراجع لجنة العضوية جميع الطلبات لعضوية جديدة وتغييرات العضوية للكلية وتقدم توصيات الى المجلس بشأن مؤهلات مقدمي الطلبات. كما أنها تضع وتحافظ على معايير وإجراءات قبول واستقالة أعضاء الكلية بالإضافة إلى وضع إجراءات ونماذج الطلبات والتوصية بها. يعين الرئيس بموافقة المجلس رئيساً للجنة. يعين رئيس اللجنة أربعة أعضاء للجنة بموافقة الرئيس.

لجنة الترشيح

تقوم لجنة الترشيح بإعداد قائمة بالمرشحين لجميع المناصب التي تنتهي ولايتها في الأول من شهر آب (أغسطس) التالي. يتم إدراج مرشح واحد فقط لكل منصب حيث سيتم الطلب من آخرين في اجتماع الأعضاء السنوي. ينبغي للجنة أن تدرج فقط المرشحين الذين هم على استعداد للخدمة إذا ما انتخبوا وحضور اجتماعات المجلس. يقوم الرئيس السابق المباشر برئاسة لجنة الترشيح. سيقوم الرئيس بتعيين أربعة أعضاء للجنة بموافقة مجلس الإدارة.

اللجان العامة

يجوز للمجلس إنشاء أي لجان دائمة أو خاصة أخرى قد تكون ضرورية لتنفيذ أعمال الكلية. يجب أن يكون رؤساء اللجان أعضاء أفراداً أو زملاء أو متقاعدين (فخريين). يمكن لأي عضو أو غير عضو أن يكون عضواً في لجنة. يعين الرئيس رؤساء اللجان بموافقة مجلس الإدارة. يعين رئيس اللجنة أعضاء في اللجنة. تنتهي صلاحية جميع التعيينات في نهاية فترة ولاية الرئيس، إلا أنه يمكن إعادة تعيين أعضاء اللجان لعدد غير محدود من الفترات المتتالية. يعين الرئيس عضواً في مجلس الإدارة ليخدم كعضو اتصال ليس له حق التصويت من كل لجنة عامة. يمكن للرئيس أن يعين نفسه للخدمة في هذا الدور. تضمنت اللجان: الدفاع والتعليم والدولية والعلاقات الحكومية وما بين الجمعيات ورؤية عام ٢٠٠٠م وترخيص الهندسة الإكلينيكية.

فرق المهمات (Task Forces)

طلب مجلس الإدارة من أعضاء، بالإضافة إلى اللجان العامة الرسمية، المساعدة في مشاريع أخرى كانت تدور حول العلاقات مع الجمعيات أو وضع أوراق بيضاء. وقد شملت هذه الفرق: ما بين الجمعيات والـ BMET والأخطاء الطبية.

تركيبة العضوية (ديموغرافيات) Demographics

تنوعت عضوية الـ ACCE من البداية. ترجع قوة الـ ACCE إلى الدعم الذي تتلقاه من جميع أنحاء الولايات المتحدة والعالم. هذا يشكل تحدياً أيضاً لمجلس الإدارة لوضع برامج وقيادة تستطيع بلوغ المسافات. كان هناك في آب (أغسطس) من عام ٢٠٠٢م ١٨٩ عضواً حالياً دفع الرسوم: ١٥٨ فرداً وخمسة زملاء وعضوين فخريين و١٨ مشاركاً وستة مرشحين. يوضح الجدول رقم (١٣٠.٢) تفصيلات فئات العضوية على مر السنين.

الجدول رقم (١٣٠.٢). أعضاء الـ ACCE حسب فئة العضوية.

السنة	عضو فرد	زميل	مقاعد (فخري)	مشارك	مرشح
١٩٩٩	٤				
١٩٩٠	٤٥	+٣			
١٩٩١	٢٦	+٢			
١٩٩٢	٨				
١٩٩٣	٩				
١٩٩٤	٨			٧	
١٩٩٥	٨			٢	
١٩٩٦	١١				٢
١٩٩٧	٢٥			٥	٢
١٩٩٨	١٦			١٠	١
١٩٩٩	١٥			٦	١
٢٠٠٠	١٣			٧	٥
٢٠٠١	١٦			٢	٢
٢٠٠٢	٧		+٢	١	٣
المجموع	٢١١	٥	٢	٣١	١٦

*يرجى ملاحظة أن هذا الجدول يوضح مزيجاً من سنة الانضمام وفئة العضوية التي قد يكون تم تحديثها على مر السنين.

◆ ٢٠٠٢ هو عام إدراج جزئي.

مثلت عضوية الـ ACCE على مدى السنين ٣٦ ولاية بالإضافة إلى مقاطعة كولومبيا وبورتوريكو و ٢٣ دولة تشمل: ألبانيا وبرمودا والبرازيل وكندا وكولومبيا والدايمارك ومصر وألمانيا والهند وإيطاليا والكويت وماليزيا والمكسيك ومولدوفا ونيجيريا وباكستان وبولندا والمملكة العربية السعودية وسويسرا وأوكرانيا والإمارات العربية

المتحدة والمملكة المتحدة وفنزويلا. تواصل الـ ACCE دائماً العمل على الدفع بالهندسة الإكلينيكية قدماً وطنياً ودولياً كما تعكسه تركيبة العضوية (ديموغرافيا العضوية).

المسوحات (الاستقصاءات) Surveys

أراد مجلس الإدارة على مر السنين أن يحدد المسار الأفضل للمنظمة والعضوية. يتم إنجاز ذلك غالباً عن طريق إجراء مسح للعضوية يسمح بتغذية راجعة من الأعضاء ويوفر توجيهات (خطوطاً دالة) تستطيع قيادة الـ ACCE تركيز الموارد عليها. تتضمن الأسئلة نقاط التركيز المستقبلية وكذلك تقييماً لنقاط التركيز الحالية. يراجع المجلس النتائج ويوزع الأنشطة على أعضاء أفراد أو رؤساء لجان من أجل التنفيذ. يتم إضافة المواضيع الهامة إلى جدول أعمال المجلس من أجل المتابعة المستمرة.

مسح عام ١٩٩٥ م

بلغت الاستجابة ٥٠٪ من العضوية العاملة. كان المقياس من ١ إلى ٥ حيث تشير ٥ إلى أن البند كان ذا "أهمية حيوية للمهنة وللنمو المهني المستمر للعضو". تم الإعراب عن تأييد قوي للأنشطة التالية: أخبار الـ ACCE (متوسط العلامة ٣,٩)؛ ومشروع رؤية عام ٢٠٠٠ (متوسط العلامة ٣,٨)؛ والدفاع عن المهنة (متوسط العلامة ٣,٦)؛ والتعاون مع منظمات أخرى (متوسط العلامة ٣,٣)؛ وبرنامج الجوائز السنوية (تعادل، متوسط العلامة ٣,١)؛ وسلسلة المؤتمرات السمعية (تعادل، متوسط العلامة ٣,١). اقترح الأعضاء أيضاً عقد اجتماع العضوية السنوي بالتزامن مع اجتماع الـ AAMI (Brody, 1996).

مسح عام ٢٠٠١ م

استجاب ٦٥ عضواً. كانت نسبة كبيرة منهم أعضاء فرديين. تم تقييم جميع منافع الـ ACCE على أنها ذات قيمة عالية ما عدا الملابس التي أعطيت قيمة منخفضة بالنسبة لمعرفة وجودها. يعمل المجلس بشكل وثيق لتعزيز هذه المنافع. كانت الوسائل المفضلة للاتصال هي البريد الإلكتروني والدخول إلى الموقع على الإنترنت. شعر أعضاء أن التعاون مع جمعيات أخرى (بما في ذلك جمعيات الـ BMET المحلية) كان مهماً. تضمنت التعليقات قلقاً بخصوص تحديث الموقع على شبكة الإنترنت وتحسين جهود الدفاع والترخيص. تم استدرج متطوعين وأحيلت أسماؤهم إلى اللجان المختصة المناسبة (Zambuto, 2002).

النظام الداخلي

Bylaws

تم وضع النظام الداخلي (اللوائح الداخلية) للكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية في عام ١٩٩٠ م. وهو بمثابة دليل شامل للمنظمة والعضوية على الطريقة التي تدار بها الجمعية. وافقت العضوية على المراجعات. تمت الموافقة على الصيغة المدرجة ضمن هذا الفصل من قبل عضوية الـ ACCE ومجلس الإدارة في آب (أغسطس) عام ٢٠٠٢ م.

النظام الداخلي

Bylaws

المادة الأولى: الاسم Article I: NAME

اسم هذه المنظمة غير الربحية سيكون "الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية" وسيشار إليها فيما بعد بـ "الكلية" وستُعرف الكلية أيضاً بالاختصار "ACCE".

المادة الثانية: الغاية Article II: PURPOSE

- ١- وضع معيار للكفاءة وتعزيز التميز في ممارسة الهندسة الإكلينيكية.
- ٢- تعزيز التطبيق الآمن والفعال للعلوم والتكنولوجيا في رعاية المريض.
- ٣- تعريف الجسم المعرفي (مجموعة المعارف) التي تقوم عليها المهنة.
- ٤- تمثيل المصالح المهنية للمهندسين الإكلينكيين.

المادة الثالثة: العضوية Article III: MEMBERSHIP

يجب أن يكون هناك (٥) تصنيفات للعضوية كما يلي:
فردية

شخص يثبت بالأدلة ممارسة مهنية للهندسة في بيئة إكلينيكية لثلاث سنوات على الأقل ويستوفي واحداً أو أكثر من الشروط الثلاثة التالية:

- حيازة درجة البكالوريا (Baccalaureate) في تخصص هندسي أو تكنولوجيا هندسية من كلية أو جامعة معتمدة؛ (أو معادل خارجي).
- ترخيص كمهندس إكلينيكي (CCE) من المفوضية الدولية للترخيص للهندسة الإكلينيكية والتكنولوجيا الطبية الحيوية.
- توصية من لجنة العضوية اعترافاً بمساهمات استثنائية بما يتفق مع المعايير التي وضعها المجلس لمهنة الهندسة الإكلينيكية.

زميل

يمكن ترقية العضو الفرد إلى وضعية زميل اعترافاً بخدمة متميزة للمهنة أو إنجاز في حقل الهندسة الإكلينيكية. يجب أن يكون العضو نشيطاً في أعمال الكلية على مدى فترة ثلاث سنوات كحد أدنى.

فخري (متقاعد)

- يمكن ترقية العضو الفرد أو الزميل إلى وضعية فخري (متقاعد):
- اعترافاً بخدمة متميزة للمهنة أو إنجاز في حقل الهندسة الإكلينيكية.

- وبعد ما لا يقل عن خمس سنوات متواصلة من العضوية بسمعة جيدة في الكلية.
- وعند بلوغ العضو سن الـ ٦٢ والتقاعد من وظيفة بدوام كامل في مهنة الهندسة الإكلينيكية.

مشارك

هو شخص ملتزم برسالة هذه المنظمة وأثبت مساهمة في تقدم مهنة الهندسة الإكلينيكية ويلبي شروطاً أخرى يضعها المجلس ولكنه لا يستوفي الشروط الأخرى المطلوبة للعضوية الفردية.

مرشح

هو شخص مهتم بغاية هذه المنظمة ويستوفي واحداً من الشرطين التاليين:

- انتساب حالي لبرنامج بكالوريا أو دراسات عليا معتمد بنصف دوام على الأقل في الهندسة أو التكنولوجيا الهندسية أو مقررات دراسية ذات صلة.
- إكمال متطلب الخبرة الإكلينيكية لمدة ثلاث سنوات للعضوية الفردية بعد الحصول على البكالوريا أو شهادة دراسات عليا في الهندسة.

٥- يحق فقط للعضو الفرد والزميل والفخري (المتقاعد) التصويت بشأن المسائل المعروضة على عضوية الكلية.

المادة الرابعة: الهيئة (مجلس الإدارة) Article IV: BOARD

إن المسؤولية عن إدارة الكلية مناطة بالهيئة (مجلس الإدارة) الذي يتألف من عشرة أعضاء: الرئيس والرئيس المنتخب ونائب الرئيس وأمين السر وأمين الصندوق والرئيس السابق مباشرة وأربعة أعضاء طلقاء (غير مرتبطين بمنصب) (at-large). يتم انتخاب أعضاء المجلس على النحو المحدد في هذا النظام الداخلي. يملك كل عضو من أعضاء المجلس الحق في صوت واحد.

٦- أصحاب المناصب (Officers)

يتم انتخاب أصحاب المناصب من أصحاب العضوية الفردية والزمالة.

الرئيس

يترأس الرئيس جميع اجتماعات الكلية ومجلس الإدارة. الرئيس هو المسؤول عن تنفيذ جميع الأوامر والقرارات.

الرئيس المنتخب

يؤدي الرئيس المنتخب جميع واجبات الرئيس كلما تغيب الرئيس أو كان غير قادر على أداء هذه الواجبات. يشرف الرئيس المنتخب على خدمات الأعضاء ووظائف التعليم بما في ذلك تنفيذ الأهداف الإستراتيجية الجارية التي وافق عليها المجلس في هذه المجالات. يؤدي الرئيس المنتخب واجبات أخرى حسب طلب رئيس مجلس الإدارة. يجب أن يصبح الرئيس المنتخب بعد استكمال فترة ولايته كرئيس منتخب رئيساً ما لم يتم انتخاب الرئيس لولاية

ثانية. وفي مثل هذه الحالة فإن الرئيس المنتخب هو مؤهل للخدمة لفترة ولاية إضافية كرئيس منتخب. وفي حال لم يكن باستطاعة الرئيس المنتخب القيام بدور الرئيس المنتخب في نهاية فترة ولايته (أو ولايتها) كرئيس منتخب فيجب انتخاب رئيس جديد من أعضاء المجلس الحاليين. إن الرئيس السابق مباشرة وأصحاب المناصب، باستثناء منصب الرئيس، مؤهلون لهذا الانتخاب.

نائب الرئيس

يتولى نائب الرئيس الإشراف على التسويق / الدفاع ومهام التحالفات الإستراتيجية بما في ذلك تنفيذ الأهداف الإستراتيجية الجارية الموافق عليها من قبل المجلس في هذه المجالات. يؤدي نائب الرئيس واجبات أخرى بناء على طلب الرئيس أو المجلس.

أمين السر (Secretary)

إن أمين السر هو المسؤول عن حفظ جميع محاضر اجتماعات الأعضاء واجتماعات المجلس. ينسق أمين السر أيضاً قوائم العضوية ويكون مسؤولاً عن جميع الملاحظات التي ترسل إلى أعضاء الكلية ومجلسها.

أمين الصندوق

إن أمين صندوق الكلية هو المسؤول عن استلام وصرف والاحتفاظ بسجلات لمجمل أموال الكلية. يقدم أمين الصندوق حساب الإيرادات والنفقات والميزانيات المالية لجميع اجتماعات المجلس والاجتماع السنوي (الاجتماعات السنوية) للعضوية. يصرف أمين الصندوق الأموال فقط وفقاً للسياسات التي يضعها المجلس. يقدم أمين الصندوق ملخصاً سنوياً خطياً عن الحالة (المركز) المالية للكلية إلى العضوية.

الرئيس السابق مباشرة

يصبح الرئيس هو الرئيس السابق مباشرة عند انتهاء ولاية الرئيس في منصبه. يرأس الرئيس السابق مباشرة لجنة الترشيح.

٧- الأعضاء الطلقاء (غير مرتبطين بمنصب) (Members-at-Large)

يتم انتخابهم أربعة أعضاء طلقاء (غير مرتبطين بمنصب) من العضوية الفردية والزميل. يخدم كل عضو غير مرتبط بمنصب مدة سنتين. تحاول لجنة الترشيح أن تضمن أن يتم في أي انتخاب إشغال منصبين فقط من مناصب الأعضاء الطلقاء. يتم مراجعة الشواغر والاستثناءات الخاصة واعتمادها من قبل المجلس.

٨- الشواغر (Vacancies)

يتم إشغال أي منصب يعلنه المجلس شاغراً سواء كان ذلك بسبب الاستقالة أو الوفاة أو الإعاقة أو عدم النشاط عن طريق المجلس من خلال التعيين. تشغل التعيينات الجديدة فترة الولاية التي شغرت.

إذا أصبح منصب الرئيس السابق مباشرة شاغراً فإن المجلس يعين رئيساً سابقاً مباشرة جديداً من بين الرؤساء السابقين للكلية. إذا لم يكن أياً من الرؤساء السابقين يرغب في المنصب فيتم التعيين من بين أصحاب عضوية الزميل في الكلية.

يُتوقع من جميع أعضاء المجلس حضور الاجتماعات بانتظام. يفترض المجلس أن منصب أحد أعضاء المجلس قد شغل إذا ما تغيب عضو المجلس عن اجتماعين متتاليين من دون عذر (كما هو محدد من قبل المجلس).

٩- النصاب القانوني للأعمال (Quorum for Business)

أ) يجب أن تكون أغلبية أعضاء مجلس الإدارة ممثلة في اجتماع ما ليتم القيام بالأعمال. يمكن لأعضاء مجلس الإدارة أن يكونوا ممثلين إما من خلال الحضور الفعلي في الاجتماع أو من خلال اتصال هاتفي أو عن طريق توكيل (proxy) يُسند إلى عضو مجلس آخر أو عن طريق الاقتراع الغيابي (absentee ballot) الذي يجب أن يحتوي إما على توقيع فعلي أو بالفاكس أو بالبريد الإلكتروني من عضو المجلس. إن صاحب المنصب الذي يرأس الاجتماع هو من يحدد صلاحية التوكيل أو الاقتراع الغيابي.

ب) إن المطلوب هو أغلبية بسيطة من أعضاء مجلس الإدارة الممثلين في الاجتماع للموافقة على الاقتراحات. ج) يمكن للرئيس اتخاذ إجراءات طارئة كلما دعت الضرورة لحماية ممتلكات أو سمعة الكلية. عندما يصبح ذلك ضرورياً فيجب على الرئيس التشاور مع أكبر عدد ممكن عملياً من أعضاء المجلس الآخرين قبل اتخاذ أي إجراء طارئ من هذا القبيل. يجب على الرئيس بعد اتخاذ مثل هذا الإجراء إخطار جميع أعضاء المجلس في غضون خمسة أيام. يُعتبر إرسال رسالة بالفاكس أو البريد الإلكتروني إخطاراً مناسباً وفقاً لأحكام هذه الفقرة.

١٠ - ممثل الكلية (Corporate Representative)

يقوم المجلس بتعيين مقيم في ولاية واشنطن ليكون ممثل الكلية في تلك الولاية من أجل الوفاء بكل الالتزامات القانونية المطلوبة من قبل تلك الولاية. يمكن لممثل الكلية أن يكون صاحب منصب آخر في الكلية. إن ممثل الكلية ليس عضواً في المجلس (إلا بمقتضى أي منصب آخر يشغله ذلك الشخص) وليس لديه مسؤولية عن حاكمية (governance) الكلية.

المادة الخامسة: الأهلية ومدة ولاية المنصب Article V: ELIGIBILITY AND TENURE OF OFFICERS

١- يجب أن يكون أصحاب المناصب والأعضاء الطلقاء (غير المرتبطين بمنصب) أعضاء في الكلية بسمعة جيدة على مستوى عضوية فرد أو زميل.

٢- لا يمكن لأي صاحب منصب أو عضو طليق أن يشغل أكثر من منصب واحد في وقت واحد.

- ٣- يخدم الرئيس والرئيس المنتخب ونائب الرئيس لولاية مدتها سنة واحدة في المنصب.
- ٤- يخدم أمين السر وأمين الصندوق لولاية مدتها سنتان في المنصب.
- ٥- يخدم جميع الأعضاء الطلقاء لولاية مدتها سنتان.
- ٦- يمكن للرئيس والرئيس المنتخب ونائب الرئيس أن يخدموا لفترتي ولاية متتاليتين إذا ما انتخبوا للمنصب مرة ثانية.
- ٧- يمكن لأمين السر وأمين الصندوق أن يعملوا لفترتي ولاية متتاليتين.
- ٨- يمكن للعضو الطليق (غير المرتبط بمنصب) أن يخدم لفترتي ولاية متتاليتين.
- ٩- لا تُعتبر الفترة الجزئية لمنصب والمفروضة بتعيين المجلس فترة ولاية وفقاً لأحكام هذه المادة.
- ١٠- تبدأ مدة المنصب لصاحب منصب منتخب أو لعضو طليق في الأول من آب (أغسطس) أو بعد ١٥ يوماً من تاريخ اختتام الانتخابات، أيهما أبعد. يتحدد تاريخ الاختتام بتصويت المجلس في أول اجتماع للمجلس بعد الانتخابات.

المادة السادسة: التصويت Article VI: VOTING

- ١- يحق لكل عضو فرد وزميل وفخري (متقاعد) بسمعة جيدة صوت واحد في أي من الأعمال التي تأتي قبل اجتماعات للكلية وفي الانتخابات.
- ٢- يجوز التصويت بالحضور الشخصي أو بتوكيل مكتوب أو بالاقتراع الغيابي. يضع المجلس سياسات لضمان صلاحية التوكيلات (proxies) أو الاقتراعات الغيابية (absentee ballots).
- ٣- لا بد من تمثيل خمس العدد الإجمالي للأعضاء الأفراد والزملاء والفخريين (المتقاعدين) ذوي السمعة الجيدة في اجتماع ما لكي يتم القيام بالأعمال الرسمية. يمكن أن يكون الأعضاء ممثلين إما من خلال الحضور الفعلي في اجتماع أو من خلال توكيل موقع لعضو آخر أو عن طريق الاقتراع الغيابي المقدم إما إلى الرئيس أو أمين السر. يجب أن يحتوي التوكيل أو الاقتراع الغيابي على توقيع (إما فعلياً أو فاكس) أو بريد إلكتروني للعضو. يتم تقرير صلاحية التوكيل أو الاقتراع الغيابي من قبل صاحب المنصب الذي يرأس الاجتماع.
- ٤- إن أغلبية بسيطة من أولئك المصوتين هي المطلوبة للموافقة على الاقتراحات.
- ٥- تجرى الانتخابات كما هو مطلوب للموافقة على الاقتراحات.

المادة السابعة: الرقابة المالية Article VII: FISCAL CONTROL

- ١- يراقب المجلس جميع المسائل المالية. تخضع أنشطة المجلس للمراجعة من قبل عضوية الكلية.
- ٢- السنة المالية هي السنة التقويمية.

- ٣- يتم وضع الاستحقاقات سنوياً من قبل المجلس عند مستوى يتماشى مع الميزانية السنوية للنفقات والإيرادات والسياسات الأخرى المعتمدة من قبل المجلس أيضاً.
- ٤- يضع المجلس سنة للعضوية بما يتوافق مع الأهداف المالية للكلية.

المادة الثامنة: الاجتماعات Article VIII: MEETINGS

- ١- يتم عقد الاجتماع السنوي للأعضاء خلال شهر نيسان (أبريل) أو أيار (مايو) أو حزيران (يونيو).
- ٢- تُعقد اجتماعات المجلس كل ثلاثة أشهر على الأقل.
- ٣- يمكن الدعوة إلى عقد اجتماعات استثنائية للمجلس من قبل الرئيس أو بناء على طلب خطي من ثلاثة من أعضاء المجلس.
- ٤- يقوم أمين السر بالإخطار عن جميع اجتماعات المجلس قبل ١٥ يوماً على الأقل من الاجتماع إما بالبريد أو بالهاتف أو بالفاكس أو بالبريد الإلكتروني.
- ٥- يمكن الدعوة إلى اجتماعات خاصة للكلية من قبل الرئيس أو بناء على طلب خطي من خمس الأعضاء المصوتين (الذين يتمتعون بحق التصويت).
- ٦- يجب إرسال الإخطار بالاجتماع السنوي وأية اجتماعات خاصة إلى الأعضاء قبل ثلاثين يوماً من تاريخ الاجتماع.
- ٧- الإجراءات البرلمانية التي يتعين اتباعها في اجتماعات العمل للكلية ومجلسها ولجانها هي تلك المحددة في "لوائح نظام روبرت المنقحة" ("Robert's Rules of Order, Revised").

المادة التاسعة: اللجان Article IX: COMMITTEES

١- اللجان الدائمة (Standing Committees)

- لجان العضوية والترشيح لجان دائمة. يجب أن يكون أعضاء اللجنة الدائمة أعضاء في الكلية بسمعة جيدة على مستوى عضوية فردية أو زميل أو فخري (متقاعد).
- لجنة العضوية

تراجع لجنة العضوية جميع طلبات الانتساب للكلية وترفع توصيات للمجلس بشأن مؤهلات مقدمي الطلبات. تراجع لجنة العضوية أيضاً جميع الطلبات المقدمة من أعضاء الكلية لتغيير فئة العضوية وترفع توصيات إلى المجلس بشأن أهلية مقدم الطلب للفئة المطلوبة. يمكن لمنسوبي الكلية أن يتقدموا بطلب لتغيير في فئة العضوية:

- من مرشح إلى مشارك أو عضو فرد.
- من مشارك إلى عضو فرد.
- من عضو فرد أو زميل إلى فخري (متقاعد).

• من زميل إلى فخري (متقاعد).

يتم تعيين رئيس اللجنة من قبل الرئيس بموافقة المجلس لفترة ولاية مدتها سنتان. يتم أيضاً تعيين أربعة أعضاء للجنة من قبل رئيس اللجنة وبموافقة الرئيس لمدة سنتين على مراحل (staggered). لا يمكن لرئيس اللجنة وأعضاء اللجنة أن يخدموا لأكثر من ولايتين متتاليتين. تضع لجنة العضوية وتحافظ على معايير وإجراءات لقبول انتساب ولاستقالة أعضاء الكلية وفقاً لهذه الأنظمة الداخلية.

يتم بناء على توصية من لجنة العضوية رفع طلبات الانتساب للكلية إلى المجلس للمراجعة والموافقة النهائية. وبناء على القبول من قبل المجلس يصبح مقدم الطلب عضواً. تأخذ لجنة العضوية بالاعتبار وترفع توصية للمجلس بمرشحين لرفع وضعيتهم إلى زميل من بين أولئك الأعضاء الأفراد الذين يتقدمون بطلبات فردية والذين قضاوا عضوية نشطة في الكلية وساهموا مهنيًا في وظيفة الكلية لثلاث سنوات على الأقل. يتم بناء على موافقة المجلس ترقية مرشح إلى وضعيه زميل. لجنة الترشيح

يخدم الرئيس السابق مباشرة رئيساً للجنة الترشيح. يتم أيضاً تعيين أربعة أعضاء للجنة من قبل الرئيس بموافقة المجلس لولاية مدتها سنة واحدة. تُجرى هذه التعيينات قبل الأول من كانون الثاني (يناير) من كل عام. لا يمكن لأكثر من عضو واحد من لجنة الترشيح بالإضافة إلى رئيس لجنة الترشيح أن يكون عضواً في المجلس المنتهية ولايته. تقوم لجنة الترشيح بإعداد قائمة بالمرشحين لجميع المناصب التي تنتهي ولايتها في الأول من آب (أغسطس) التالي. يُدرج مرشح واحد فقط لكل منصب. تدرج اللجنة فقط مرشحين راغبين في الخدمة إذا ما انتخبوا وفي حضور اجتماعات المجلس.

ترفع لجنة الترشيح تقريراً بتوصياتها إلى المجلس في اجتماع للمجلس يُعقد في شباط (فبراير) أو آذار (مارس). يراجع المجلس هذا التقرير. وبناء على قبول التقرير يتم إدراج المرشحين على ورقة الاقتراع كمرشحين للمنصب. تُرسل قائمة المرشحين هذه إلى عضوية الكلية مع إشعار باجتماع العضوية السنوي.

يتم في اجتماع العضوية السنوي فتح الباب لترشيحات إضافية. تؤكد لجنة الترشيح على أن أي شخص مرشح من القاعدة (floor) مؤهل للمنصب ويرغب بالخدمة في حال انتخابه وبحضور اجتماعات المجلس. وبناء على التأكيد يُضاف هؤلاء المرشحون إلى ورقة الاقتراع.

يرسل أمين السر أوراق الاقتراع (البطاقات الانتخابية) لجميع الأعضاء الأفراد والزملاء والفخرين خلال مدة لا تتجاوز (٢١) يوماً بعد الاجتماع السنوي للعضوية. يُسمح للأعضاء بـ (١٥) يوماً بعد إرسال ورقات

الاقتراع إليهم لإعادتها. يفرز أمين السر أوراق الاقتراع ويخطر المجلس وجميع المرشحين بالنتائج في غضون (١٥) يوماً من تاريخ اختتام الانتخابات.

يتولى المرشحون المنتخبون مهام منصبهم في الأول من آب (أغسطس) أو بعد (١٥) يوماً من تاريخ اختتام الانتخابات، أيهما أبعد. تاريخ الاختتام يتزامن مع تصويت المجلس في أول اجتماع يُعقد بعد الانتخابات.

٢- اللجان العامة

أ) يجوز للمجلس إنشاء أي لجنة دائمة وخاصة أخرى حسبما تقتضيه الضرورة لتنفيذ أعمال الكلية. يجب أن يكون رؤساء اللجان أعضاء أفراداً أو زملاء أو فخريين. يمكن لأي عضو أو غير عضو أن يخدم كعضو في لجنة.

ب) يتم تعيين رئيس اللجنة من قبل الرئيس بموافقة المجلس. يخدم رئيس اللجنة لسنة واحدة ولا يمكن أن يخدم لأكثر من خمس ولايات متتالية.

ج) يعين رئيس اللجنة أعضاء اللجنة. جميع التعيينات تنتهي صلاحية التعيينات بنهاية فترة ولاية الرئيس، إلا أنه يمكن إعادة تعيين أعضاء اللجنة لعدد غير محدود من الولايات المتتالية.

د) يقوم الرئيس بتعيين عضو مجلس ليخدم كعضو اتصال (liaison) ليس له حق التصويت لكل لجنة عامة. يمكن للرئيس أن يعين نفسه ليخدم في هذا الدور.

المادة العاشرة: التعديلات Article X: AMENDMENTS

١- يمكن أن يتم اقتراح تعديلات من قبل أي عضو من أعضاء المجلس أو عن طريق التماس خطي مقدم من قبل ما لا يقل عن ثلاثة أعضاء أفراد وزميل وفخري.

٢- تتم مراجعة جميع التعديلات المقترحة لهذا النظام الداخلي من قبل المجلس. تُقدّم التعديلات المقترحة من قبل أعضاء المجلس إلى العضوية بناء على موافقة المجلس فقط. يجب أن تُقدّم التعديلات المقدمة بالتماس خطي من العضوية إلى العضوية بغض النظر عن توصية المجلس ما لم يسحب الملتمسون تعديلهم المقترح.

٣- تُرسل جميع التعديلات المقترحة إلى العضوية مع توصيات المجلس.

٤- تُرسل ورقة اقتراع تحتوي على النص الكامل للتعديل المقترح إلى العضوية من قبل أمين السر في موعد لا يتجاوز (٣٠) يوماً بعد اجتماع المجلس الذي جرى فيه النظر في التعديل. لدى الأعضاء (٣٠) يوماً بعد إرسال أوراق الاقتراع لإعادتها. يتم اعتماد التعديل إذا كانت غالبية العدد الإجمالي لأعضاء الكلية الأفراد والزملاء والفخريين ذوي السمعة الجيدة موافقة.

٥- يقوم أمين السر على الفور بإخطار المجلس والعضوية بنتائج التصويت.

المادة الحادية عشرة: التعود والانحلال Article XI: INUREMENT AND DISSOLUTION

- ١- لا تعود أصول هذه المنظمة بشكل من الأشكال أبداً لفائدة أي عضو من أعضاء الكلية، ولن تُستخدم أي أصول أو ممتلكات من أجل المنفعة الشخصية لأي عضو أو أي شخص آخر فيما عدا في السعي لتحقيق الأهداف المنصوص عنها في هذا النظام الداخلي.
- ٢- في حالة حل الكلية، فإنه يتم التبرع بكافة الأصول والممتلكات المتبقية بعد الوفاء بالتزامات الكلية إلى هيئة أو منظمة غير ربحية مشابهة إلى حد كبير لها أهداف متوافقة مع تلك التي للكلية.

القيادة**Leadership**

يعتمد النجاح الحقيقي لمنظمة ما على قيادتها. لقد كان هناك داخل مجتمع الهندسة الإكلينيكية مجموعة قوية من الناس المتميزين (cutting edge). كان الكثير منهم مؤثرين في بداية الـ ACCE، وتميّزت الـ ACCE من خلال أعمالهم المنكرة للذات. تولى بعض من هؤلاء المتطوعين المهمين أدواراً قيادية في مجلس الإدارة أو اللجان المختلفة. يعدد الجدول رقم (١٣٠،٣) رؤساء الـ ACCE منذ إنشائها حتى عام ٢٠٠٣م.

الجدول رقم (١٣٠،٣). الرؤساء السابقون للكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية.

الفترة	الرئيس	الفترة	الرئيس
١٩٩١-١٩٩٠	Yadin David	١٩٩٩-١٩٩٨	Robert L. Morris
١٩٩٢-١٩٩١	Matthew F. Baretich	٢٠٠١-١٩٩٩	Jennifer C. Ott
١٩٩٤-١٩٩٢	Joseph F. Dyro	٢٠٠٢-٢٠٠١	Elliot Sloane
١٩٩٦-١٩٩٤	Thomas Bauld	٢٠٠٣-٢٠٠٢	Raymond Zambuto
١٩٩٨-١٩٩٦	Frank Painter	٢٠٠٤-٢٠٠٣	Izabella Gieras

سلاسل المؤتمرات عن بعد Teleconference Series

إن الاجتماعات السنوية التي تعقدها المنظمات غالباً ما تكون مفيدة جداً لأولئك الذين يستطيعون الغياب عن العمل وتحمل نفقات السفر. لقد أدركت لجنة التعليم مبكراً وجود فرصة لتقديم برنامج تعليم مستمر يمكن فيه للحضور أن يشاركوا في اجتماع عن بعد يستمر لساعة. وهكذا ولدت سلاسل المؤتمرات السنوية عن بعد (Teleconference Series) للـ ACCE.

تضع لجنة التعليم كل سنة قائمة من ٨ - ١٠ موضوعات مهمة ومعاصرة (بنت وقتها) وتحدد خبيراً على استعداد للتحدث ٤٠ - ٤٥ دقيقة. يعقب هذا العرض التقديمي جلسة سؤال وجواب قصيرة. يمكن لأعضاء

الـ ACCE الانضمام برسوم مخفض يسمح بما يصل إلى أربعة مشاركين لكل موقع. يمكن أن يشارك أشخاص إضافيون في مقابل عشر دولارات للشخص الواحد. يتلقى كل موقع تعليمات للاتصال ومنشورات وتقييماً للجلسة وصفحة تسجيل دخول (sign-in sheet). وتبعاً للموضوع، فإن بعض المواقع تدعو أعضاء آخرين في منظماتهم مثل الكادر الطبي الذي سوف يهتم بالموضوع الجاري تغطيته، أو أنها قد تدعو أعضاء آخرين من المجتمع الطب الحيوي المحلي. يتلقى المتحدث أتعاباً من الـ ACCE على عملهم الشاق. يوضح الجدول رقم (٤، ١٣٠) الموضوعات التي تم طرحها سابقاً (انظر الفصل ٧٢ للاطلاع على مناقشة كاملة لدور سلاسل المؤتمرات عن بعد التي تقيمها الـ ACCE في التعليم عن بعد).

الجدول رقم (٤، ١٣٠). سلاسل المؤتمرات السمعية عن بعد التي عقدتها الـ ACCE في السابق.

المتحدث	عنوان المؤتمر (بالإنجليزية)	عنوان المؤتمر (بالعربية)
Tom Judd	Clinical Engineering Involvement in Managed Care Quality Improvement (Wear, 1996)	مشاركة الهندسة الإكلينيكية في تحسين جودة الرعاية المدارة
Dave Simmons	Contract Management (Wear, 1996)	إدارة العقود
Frank Painter	Marketing Your Services Within and Outside Your Health Care Organization (Wear, 1997)	تسويق خدماتك ضمن وخارج منظمك للرعاية الصحية
Tom O'Dea	Building Teamwork Between Clinical Engineering and Maintenance Staff (Wear, 1997)	بناء فريق عمل بين الهندسة الإكلينيكية وكادر الصيانة
Jennifer C. Ott	Non-Profit to Profit (Wear, 1998)	من عدم الربحية إلى الربحية
Steve Wexler	Year 2000 Issues (Wear, 1998)	مشاكل العام ٢٠٠٠م
Ode R. Keil	JCAHO Update (Wear, 1999)	تحديث الـ JCAHO
Tim Adams	Development of a Customer-Focused Clinical Engineering Team (Wear, 1999)	تطوير فريق هندسة إكلينيكية يركز على العميل
Binseng Wang	Equipment Management Inclusion Criteria: An improved method for including equipment into the program and determining inspection frequency (Wear, 2000)	معايير ضم إدارة الأجهزة: طريقة محسنة لضم الأجهزة إلى البرنامج وتحديد تكرارية الفحص
Joseph F. Dyro	Investigating an Equipment Incident (Wear, 2000)	التحقيق في حوادث الأجهزة
Stephen L. Grimes	HIPAA's Impact on Clinical Engineering (Levenson, 2001)	تأثير الـ HIPAA على الهندسة الإكلينيكية
Jeffrey L. Silverberg	Managing Electromagnetic Compatibility in the Hospital (Levenson, 2001)	إدارة التوافقية الكهرومغناطيسية في المستشفى
David Harrington	Remote Diagnostic –Where Are We today? (Levenson, 2002)	التشخيص عن بعد: أين نحن اليوم؟
Binseng Wang	Repair or Replace? The Hospital CFO's Point of View (Levenson, 2002)	إصلاح أو استبدال؟ وجهة نظر CFO المستشفى

ورشات عمل الهندسة الإكلينيكية المتقدمة (ACEWs)

Advanced Clinical Engineering Workshops (ACEWs)

توفر لجنة التعليم بالتعاون مع اللجنة الدولية ورعاية منظمات دولية مثل الـ WHO والـ PAHO مؤتمراً تعليمياً لمدة ثلاثة أيام (أو حتى لمدة أسبوعين) يستهدف على وجه التحديد تعليم الهندسة الإكلينيكية وإدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية. إن الغرض من ذلك هو توفير منتدى تعليمي حيث يمكن تعريف المهندسين الإكلينكيين والمهنيين الصحيين ذوي الصلة في بلدان أخرى على أنظمة إدارة الهندسة الإكلينيكية وأساليب العمل المتبعة في الولايات

المتحدة وتبادل المعلومات والأفكار المتعلقة بالهندسة الإكلينيكية هنا. توفر الـ ACEWs هذه أيضاً فرصاً للمهندسين في البلد المضيف للتعرف على الـ ACCE وليصبحوا أعضاء (ACCE web site, International Page, 2002). وحتى تاريخه كان هناك أكثر من ١٥ ورشة عمل في جميع أنحاء العالم. تضم عضوية هيئة تدريس ورش العمل متطوعين من أعضاء الـ ACCE ويتم تشجيع الأعضاء المهتمين على التطوع. تغطي رسوم تُدفع للـ ACCE نفقات سفر أعضاء هيئة تدريس ورشة العمل. تتضمن أماكن ورشات العمل السابقة: البرازيل والصين وكوستاريكا وكوبا وجمهورية الدومينيكان والإكوادور وإيطاليا وليتوانيا والمكسيك ونيبال وبناما والبيرو وروسيا وجنوب إفريقيا والولايات المتحدة وفنزويلا (انظر الفصلين ٧٠ و ٧١ للحصول على وصف كامل لبرامج الـ ACEW).

مجموعة البنية التحتية والتكنولوجيا (إنفرا تيك) Infratech

تم إنشاء الـ "إنفرا تيك" (Infratech) في كانون الثاني (يناير) من عام ١٩٩٩م من قبل الدكتور Andrei Issakov من الـ WHO و Antonio Hernandez من الـ PAHO وفريق مناقشة على الإنترنت وذلك لتبادل المعلومات حول البنية التحتية للرعاية الصحية والتكنولوجيا للخدمات الصحية. يمكن استخدام المعلومات التي تم جمعها من خلال هذا التبادل في تطوير قاعدة معرفية لاستخدامها في مشاريع مستقبلية (Jakniunas, 2000). إنها قائمة تخديم (listserv) باللغة الإنجليزية توفر منتدى للأعضاء الدوليين والوطنيين لتبادل معلومات حول الهندسة الإكلينيكية. هناك ما يقدر بـ ١٥٠ عضواً من ٥٠ بلداً منهم ٢٠٪ أعضاء في الـ ACCE. إن الـ ACCE هي المنسق لهذا النشاط الذي ترعاه الـ WHO والـ PAHO (International Committee Report, 2002). تتضمن الاعتبارات المستقبلية: جدولاً زمنياً (مفكرة) للأحداث ذات الصلة بإدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم، وقائمة بالمشاركين، ومكتبة مصادر، وهيئة رسالة (message board)، والاستفادة من المشاركين لتسهيل الاتصالات بين المطورين والمستخدمين لحزمة التكنولوجيا الصحية الأساسية (EHTP) للمشاركة في الخبرات المشتركة ولبناء فهم مشترك (Jakniunas, 2000) و (Judd, 2002) و (Nunziata, 2003).

المنشورات Publications

شاركت الـ ACCE بالعديد من المنشورات من خلال المنظمة نفسها ومن خلال أعضائها. سيتم مناقشة المنشور الرئيسي للـ ACCE والذي هو الـ ACCE News لاحقاً. تم عمل منشورات ACCE أخرى بناء على طلب من مجلس الإدارة لصالح الأعضاء أو مهنة الهندسة الإكلينيكية. تتضمن بعض الأمثلة على ذلك: توجيهات للتبرع بالأجهزة الطبية (Guidelines for Medical Device Donations) والورقة البيضاء لسلامة المريض (Patient Safety White Paper).

المؤتمرات Conferences

لقد شاركت الـ ACCE دائماً مع غيرها من المنظمات التي تساعد على تعزيز مهنة الهندسة الإكلينيكية مثل الـ AAMI والـ ECRI والـ HealthTech والـ ASHE والـ IEEE EMBS. عملت الـ ACCE بشكل وثيق مع هذه المنظمات

على تطوير المحتوى وتوفير المتحدثين لمختلف الاجتماعات والمعارض السنوية مع إيلاء اهتمام خاص إلى المواضيع التي تهتم أعضاء الـ ACCE. إن نجاح العديد من هذه المؤتمرات يعود إلى مشاركة الـ ACCE. تدير الـ ACCE جلسات فردية ومسارات تعليمية بالكامل. يطلب أعضاء الـ ACCE أحياناً من الـ ACCE رعاية على شكل دعم الاسم عند المشاركة في المؤتمرات. وفر مجلس الإدارة في إطار مفاوضات مضيئة مع منظمات أخرى حسومات لأعضاء الـ ACCE للمؤتمرات ومنتدى للأعضاء للاجتماع ومناقشة أعمال الـ ACCE. إن من المهم بالنسبة للـ ACCE أن تواصل هذه الجهود التعاونية الرامية إلى تعزيز المهنة وتوفير مزيد من الفرص لأعضاء الـ ACCE. يمكن أن تتضمن المشاريع المستقبلية توفير متحدثين ومواد لمؤتمرات أخرى لا تستند إلى الهندسة الإكلينيكية لتعريفهم على مجال الهندسة الإكلينيكية والدور الذي تضطلع به في مجالات الرعاية الصحية.

الترخيص (منح الشهادات)

Certification

أعطت الـ ACCE ومجتمع الهندسة الإكلينيكية ككل هيئة الممتحنين لترخيص الهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة ولاية لإنشاء برنامج ترخيص ذي مصداقية والحفاظ عليه. يعمل البرنامج الذي أنشئ عام ٢٠٠٢ م على توفير ترخيص ذي مغزى لمهنيي الهندسة الإكلينيكية. كان الترخيص قبل مشاركة الـ ACCE في ترخيص المهندسين الإكلينكيين يدار من قبل الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI). لم يثمر البرنامج لأسباب مختلفة وأوقف الـ AAMI دوره في ترخيص الهندسة الإكلينيكية.

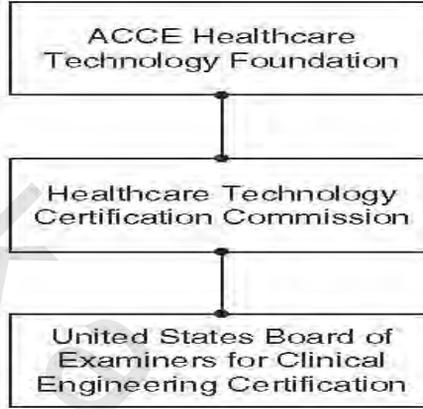
إن لدى برنامج الـ ACCE (الموصوف فيما يلي) إمكانيات للاعتراف بأشخاص حصلوا على ترخيصهم في ظل النظام السابق. يمكن للمهتمين زيارة الموقع على الإنترنت ACCE certification@ACCEnet.org أو الاتصال مباشرة للحصول على أحدث المعلومات فيما يتعلق بآليات وبرنامج الترخيص مثل تقديم الطلبات والرسوم وتواريخ الامتحانات والأمكنة.

الحاكمية Governance

إن هيكل حاكمية البرنامج (الهيكل الإداري للبرنامج) موجود ومبين في الشكل رقم (١٣٠،١). لقد تم تطوير العلاقات والأنظمة الداخلية والدستور للمنظمات في هيكل الحاكمية لتتناول بشكل شامل المتطلبات لبرنامج ترخيص ذي صلاحية ويمكن الدفاع عنه ومتلائم معاً بطريقة متماسكة. يكفل عمل التطوير المطلوب السلطة المناسبة لكل كيان ذي صلة ببرنامج الترخيص. توجد في هذا الهيكل المسؤوليات التالية:

• المؤسسة هي المسؤولة عن الإدارة المالية للمفوضية والمجلس.

- إن المفوضية مسؤولة عن وضع معايير أداء لبرنامج الترخيص والاتصالات بين الهيئة والمؤسسة بما في ذلك حول المسائل المالية والمتعلقة بالميزانية وهي السلطة التي تصدر التراخيص.
- إن الهيئة مسؤولة عن وضع وتنفيذ جميع السياسات والإجراءات التشغيلية الضرورية للحفاظ على برنامج الترخيص مطابقاً للمعايير التي وضعتها المفوضية.



الشكل رقم (١، ١٣٠). الهيكل الإداري (هيكل الحاكمية governance structure) لبرنامج الترخيص للهندسة الإكلينيكية (شهادة CE).

ووفقاً لمسؤولياتها فقد تعاونت المفوضية مع المؤسسة والهيئة على توقع الاحتياجات المالية لإنشاء والحفاظ على برنامج الترخيص على مدى سنواته القليلة الأولى. وعلى الرغم من أنه قد تمت الاستفادة من قدر كبير من العمل التطوعي في البرنامج فإن هناك نفقات لا يستهان بها لا بد من تحملها بما في ذلك تكاليف التأمين والعمل الإداري الداعم وتكاليف تخزين الوثائق وخدمات تقع خارج نطاق خبرة المشاركين في البرنامج. إن أحد الخدمات اللازمة لدعم عملية فحص يمكن الدفاع عنها هو التحليل النفسي القياسي (psychometric analysis). يثبت هذا التحليل أن الامتحان يقيّم حقاً كفاءة المهندسين الإكلينكيين.

الاعتماد الوطني لمعايير منظمات الترخيص National Accreditation of Certifying Organizations Standards

لقد تبنت المفوضية معايير لبرنامج الترخيص تستند إلى تلك التي وضعتها المنظمة الوطنية لضمان الكفاءة (NOCA) التي هي اتحاد عضو في منظمات الترخيص التي توفر معلومات تقنية وتعليمية بشأن ممارسات الترخيص. تتناول هذه المعايير ما يلي:

- الغرض والحاكمة (governance) والموارد.
- المسؤوليات تجاه المساهمين.
- أدوات التقييم.

- إعادة الترخيص.
- الحفاظ على الاعتماد.

يمكن تقييم برنامج الترخيص مباشرة من قبل NOCA فيما يتعلق بالمطابقة مع هذه المعايير فقط بعد أن يكون قد تم إجراء امتحان الترخيص مرتين على مستوى وطني. لقد وجهت المفوضية الهيئة بوضع برنامج يستند إلى هذه المعايير.

جسم المعرفة Body of Knowledge

قامت الهيئة وفقاً لمسؤولياتها المعرفة بوضع مسودة للسياسات والإجراءات والممارسات التي تلي جميع المعايير فضلاً عن القضايا القانونية ذات الصلة. تضمن هذا وضع معايير تأهيل قابلة للتعليل (justifiable eligibility criteria) ونموذج (استمارة) طلب مع وثائق داعمة. لقد كان تبني جسم المعرفة (مجموعة المعارف) كما هو معرف من قبل ال-ACCE كمجال للأداء الحالي الذي تُقاس عليه الكفاءة واحداً من القرارات الهامة المبكرة للهيئة. ووفقاً لمعايير برنامج الترخيص فإن من الضروري لل-ACCE أن تقوم بتحديث جسم المعرفة هذا بصورة دورية حتى يتسنى للهيئة الاستمرار في استخدامه كمجال الأداء المعروف. كان وضع أسئلة حول جسم المعرفة باستخدام مراجع معترف بها كأساس لهذه الأسئلة نشاطاً آخر هاماً للهيئة. يمكن الدفاع عن الأسئلة (والأجوبة) باستخدام هذه المقاربة (النهج). وبما أن الأسئلة مكتوبة، فإنه يتم وضعها في كاتالوج بطريقة تسهل تحديثها في المستقبل في حين تبقى صحيحة لمعظم جسم المعرفة. تعكف الهيئة حالياً على تقييم خدمات الاختبار لتحليل الأسئلة والامتحانات بالقياس النفسي (psychometrically) وكذلك للمساعدة على وضع علامة قطع (cut score) ثابتة الصلاحية. وأخيراً، تقوم الهيئة بوضع إجراءات للطعون (الاستئناف) من أجل أي مرشح لا يتفق مع قرار الهيئة. وفي حين أن تطوير عملية الامتحان المذكورة آنفاً تستهلك الكثير من وقت الهيئة إلا أنه يجري تناول قضايا أخرى بشكل مواز تتضمن:

- وضع والحفاظ على سجل للمهندسين الإكلينكيين المرخصين.
- إجراءات ذات صلة بإعادة الترخيص.
- إجراءات إدارية لتخزين واسترجاع الوثائق المناسبة.
- وضع برنامج للتوجيه والتعليم لأعضاء الهيئة.

وبينما كل هذا العمل في تقدم فإن المؤسسة والمفوضية والهيئة جميعاً ملتزمون بتوفير المعلومات للمهندسين الإكلينكيين والجمهور. ونظراً لحدائث برنامج ترخيص الهندسة الإكلينيكية فإن هذه الكيانات حساسة أيضاً للحاجة للحفاظ على المصداقية، ومن ثم فإنها تسعى إلى الإفراج عن معلومات فقط عندما يكون التطوير التفاعلي لأجزاء خاصة من البرنامج على وشك الانتهاء. تقدّر المؤسسة والمفوضية والهيئة صبر أعضاء ال-ACCE وزملائهم وتتطلع قدماً لكشف التفاصيل حول برنامج الترخيص في المستقبل القريب.

الصلاحية والقيمة

Validity and Value

يكشف الوقت الذي يتم قضاؤه في القراءة على شبكة الإنترنت عن الترخيص عن أنه يتم مناقشة قيمة الترخيص في مجالات عديدة مختلفة بما في ذلك فنون الدفاع عن النفس ، والموارد البشرية وتكنولوجيا المعلومات. إن النقاش ضمن الرعاية الصحية حول قيمة ترخيص الهندسة الإكلينيكية عمره عدة سنوات. يجب فصل المناقشة في جميع الصناعات إلى موضوعين: صلاحية برنامج الترخيص وقيمة الترخيص بالنسبة للآخرين ، أي الجمهور وأرباب العمل والأفراد. يمكن أن يكون للترخيص قيمة فقط إذا كان ذا صلاحية. إذا كان الترخيص ذا صلاحية فإن قوى السوق ترفع من قيمة الترخيص.

لقد خُفضت قيمة ترخيص الهندسة الإكلينيكية في غياب برنامج نشط قابل للحياة. ومن أجل استعادة مكانة القيمة فإنه يجب استعاد برنامج شهادة هندسة إكلينيكية نشط وذو صلاحية. تعتمد صلاحية برنامج ترخيص على قدرة البرنامج على أن يصادق على أن شخصاً يستطيع أداء مجموعة محددة من المهام عند مستوى محدد. تعتمد الصلاحية إلى حد كبير على قدرة البرنامج على تعريف مجموعة المهارات المحددة ذات الاهتمام واستخدام أداة تقييم تقيّم حقيقة أن المهارات مجمعة بطريقة متسقة ولا تناقض فيها. إن اتباع معايير مثل تلك التي وضعتها NOCA يساعد على ضمان صلاحية برنامج ترخيص.

تحدد السوق القيمة لترخيص هندسة إكلينيكية بمجرد تأسيس برنامج ترخيص ذي صلاحية. ربما تكون نظرة سريعة إلى قيمة الترخيص في مجال تكنولوجيا المعلومات ملائمة لمناقشة ترخيص الهندسة الإكلينيكية وذلك بسبب التقارب التكنولوجي. وفر اتحاد تكنولوجيا صناعة الحواسيب نتائج دراسته للتدريب والترخيص العالمي لعام ٢٠٠١م على الموقع www.comptia.org/cia.

توضح نتائج تلك الدراسة أن ٨٣٪ من أصحاب مهنة تكنولوجيا المعلومات وجدوا الترخيص مفيداً في الحصول على وظيفة جديدة، في حين أفاد ٦٦٪ من أصحاب مهنة تكنولوجيا المعلومات المرخصين بأنه تم زيادة رواتبهم بعد أن أصبحوا مرخصين. وفي مقابل الخلفية لصناعة رعاية صحية متأذية واقتصاد منكمش فإن هذه النتائج تشير إلى أن أرباب العمل سيقدرون الترخيص بشكل متزايد مما يؤدي إلى أن النجاح والقدرة التسويقية لشخص ما ستعزز من خلال الترخيص. إن هذه القيمة ممكنة فقط إذا كان هناك برنامج ذا صلاحية.

تواصل هيئة فاحصي ترخيص الهندسة الإكلينيكية في الولايات المتحدة الأمريكية (USBCEC) جهودها لتطوير برنامج ترخيص ذي صلاحية. وبالرغم من أن عملية التطوير هذه تستهلك الجهد والوقت، إلا أن البرنامج سيضيف قيمة بتعزيز تحسين تقديم الرعاية الصحية في الولايات المتحدة الأمريكية من خلال الترخيص والتقييم المستمر لكفاءة أصحاب المهن الذين يدعمون وينهضون برعاية المريض بتطبيق المهارات الهندسية والإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية. وبدوره فإن صبر جمهور الهندسة الإكلينيكية سيكافأ بقيمة زائدة لترخيص الهندسة الإكلينيكية.

الاجتماعات

Meetings

الندوات Symposia

عقدت الـ ACCE في عام ١٩٩٨م أول ندواتها السنوية الخمسة. وهذه عبارة عن مساع تعليمية تستمر يوماً واحداً لأعضاء الـ ACCE تُعقد بالتزامن مع اجتماع ومعرض الـ AAMI السنوي ومخصصة للموضوعات الساخنة ولتوفير معلومات مهمة في العمق. كانت الندوة الأولى تحت عنوان "مستقبل الهندسة الإكلينيكية"، وتضمنت المحاورين Malcolm Ridgway و Larry Hertzler و Tom Bauld و Greg Davis ومديرة الندوة Ira Tackel. لقد قدموا معاً أحاديث مليئة بالمعلومات وأثاروا مناقشات حامية حول إلى أين تسير الهندسة الإكلينيكية (Dyro, 1998).

كانت الندوة الثانية تحت عنوان "مستقبل الهندسة الإكلينيكية: الهندسة الإكلينيكية وأنظمة المعلومات" وتضمنت مدير الندوة Brian Porras والمحاورين Tom Bauld و Dean Athanassiades و Richard Schrenker الذين ناقشوا العلاقات المستقبلية بين الهندسة الإكلينيكية وأنظمة معلومات المستشفيات وطرق تطوير الشراكات (Porras, 1999).

كانت الندوة الثالثة بعنوان "مشاكل توزيع الترددات في القياس الطبي عن بعد" وتضمنت مجموعة من الخبراء من الحكومة وصناعة الأجهزة الطبية ومجتمع المستشفيات مثل مدير الندوة Brian Porras و Caroline Campbell و Steven Juett و David Paperman و Don Witters و Mary Beth Savary Taylor و Stan Wiley و David Pettijohn. كانت هناك مناقشات مستفيضة حول التغييرات التنظيمية الجديدة لتوسيع الحماية إلى الترددات الكهرومغناطيسية المستخدمة في القياس الطبي عن بعد (Porras, 2000).

كانت الندوة الرابعة بعنوان "قانون قابلية حمل وحوسبة التأمين الصحي" (HIPAA). كان هدف الندوة هو توعية أعضاء الـ ACCE حول لوائح الـ HIPAA الاتحادية التي ستتطلب من مقدمي الرعاية الصحية حماية خصوصية وأمن معلومات الرعاية الصحية القابلة للتحديد شخصياً. ففي النهاية سوف تؤثر القواعد النهائية على جميع التكنولوجيا المتقدمة في مجال الرعاية الصحية وعلى أقسام عديدة. قاد مديراً الندوة Steve Grimes و Ray Zambuto المحاورين: Madelyn Quattrone و M. Peter Adler و Ely Lezzer و Alan S. Goldberg و Tom Walsh و Charles Parisot.

كانت الندوة الخامسة بعنوان "منظور للقيادة الناجحة في الخدمات الإكلينيكية وخدمات تكنولوجيا المعلومات". قدم (١٤) متحدثاً برنامجاً ممتازاً مركزين على منظور تكنولوجيا المعلومات والهندسة الإكلينيكية وضمّنوا دراسات حالة (Cohen, 2002).

اجتماعات العضوية العامة General Membership Meetings

وفقاً للنظام الداخلي للـ ACCE فإنه يتم عقد اجتماع عضوية سنوي واحد على الأقل في نيسان (إبريل) أو أيار (مايو) أو حزيران (يونيو). ويُعقد عموماً بالتزامن مع الاجتماع السنوي لجمعية أخرى تكون عادة هي الـ AAMI. قد يكون هناك اجتماعات عضوية عامة إضافية في مؤتمرات أخرى تُعقد على مدار السنة إذا كان سيكون هناك حضور ACCE محتمل. يتم إرسال الإعلانات عن الاجتماعات إلى الأعضاء وتوضع على الموقع على الإنترنت في أخبار الـ ACCE. يبدأ الاجتماع السنوي للعضوية بساعة اجتماعية تتضمن حفل استقبال نييذ وجين ومن ثم يتم تقديم موجز لأنشطة الـ ACCE في السنة السابقة إلى العضوية. إضافة إلى ذلك، يتم الإعلان عن الفائزين بجائزة الدفاع والحفاوة بهم وكذلك بأعضاء مجلس الإدارة المنتهية ولايته. ويتم اختتام الاجتماع بعرضٍ لللائحة المناصب للسنة المقبلة وبمتمدى مفتوح يتناول مواضيع العضوية وأسئلتهم وهمومهم.

اجتماعات مجلس الإدارة Board Meetings

يجتمع مجلس الإدارة كل ثلاثة أشهر على الأقل وعادة ما يجتمع كل شهرين. يتم القيام بهذه الاجتماعات عن طريق مؤتمرات ومكالمات هاتفية حول بنود يجري توزيعها عن طريق البريد الإلكتروني. هناك اجتماع واحد مباشر (حي) على أساس سنوي قبل اجتماع العضوية السنوي. تجتمع الهيئة التنفيذية شهرياً عن طريق مؤتمر هاتفي. (يرجى الاطلاع على النظام الداخلي من أجل توجيهات أخرى محددة للاجتماعات).

اجتماعات اللجان Committee Meetings

ينظّم ويضع رؤساء اللجان جداول اجتماعاتهم الخاصة للتصدي للمهام المطروحة. يوفر النظام الداخلي بعض التوجيهات بشأن المواعيد النهائية للجان الدائمة مثل العضوية والترشيحات. تستخدم معظم اللجان المؤتمرات عن بعد والبريد الإلكتروني كأساليب أساسية للتواصل بين أعضاء اللجنة.

اجتماعات المنظمات المتعاونة Cooperating Organization Meetings

تعمل الـ ACCE بشكل وثيق مع منظمات أخرى في تطوير مواد تعليمية ومحتوى لاجتماعاتها وكذلك طلبات التكريم للمشاركة في المشاريع التي توجهها منظماتهم. تتضمن بعض هذه المنظمات المتعاونة: ASHE و AAMI و HealthTech و ECRI والمعهد الأمريكي للهندسة الطبية والبيولوجية (AIMBE) التابع للـ IEEE والـ WHO والـ PAHO وشعبة الهندسة الإكلينيكية (CED) في الاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية (IFMBE).

لجنة الدفاع

Advocacy Committee

إن للجنة الدفاع واحداً من أهم الأدوار داخل الـ ACCE وهي جزء لا يتجزأ من رسالة الـ ACCE. إن مهنة الهندسة الإكلينيكية صغيرة نسبياً ولكنها هامة وغالباً ما يساء فهمها. لقد فهمت مجموعة من المهندسين الإكلينكيين الطليعيين هذه القيود وشكلت الـ ACCE. تعترف لجنة الدفاع بفضل هؤلاء الأعضاء الذين حققوا رسالة الـ ACCE وتتيح فرصاً لأعضاء الـ ACCE لمواصلة تطوير هذه المهنة عن طريق تعليم الأجيال الشابة والزملاء حول مجال الهندسة الإكلينيكية وأهميته بالنسبة لفريق الرعاية الصحية.

جوائز الدفاع Advocacy Awards

تقوم لجنة الدفاع بإدارة برنامج جوائز الدفاع. يتم من خلال هذا البرنامج الاعتراف بالتميز في والدفاع عن الهندسة الإكلينيكية. إذا كان المرشح مهندساً إكلينيكياً فيجب أن يكون (أو تكون) عضواً بسمعة جيدة في الـ ACCE. فيما يلي وصف لفئات الجوائز.

جائزة الإنجاز المهني

تُمنح جائزة Tom O'Dea للإنجاز المهني عرفاناً بالعمل على تعريف الحدود الحصرية لممارسة الهندسة الإكلينيكية، أي تحديد الوظائف الفريدة والأدوار والأنشطة والواجبات والمسؤوليات للمهندسين السريريين. ينبغي للعمل أن يكون إما منشوراً في مجلة دورية ذات مكانة مهنية أو في مؤتمر لمنظمة معترف بها مهنيًا ذات صلة بالصحة. يجب أن تتضمن المنشورات والعروض التقديمية (المحاضرات) عبارة "مهندس إكلينيكي" أو "هندسة إكلينيكية" في عناوينها. يجب أن تكون المصطلحات المستخدمة متسقة مع تعريف الـ ACCE لـ "المهندس الإكلينيكي" (Johnston, 1995). يعدد الجدول رقم (١٣٠٥) الفائزين السابقين بجائزة الإنجاز المهني. تم تغيير اسم هذه الجائزة في عام ٢٠٠٢م إلى جائزة Tom O'Dea للإنجاز المهني اعترافاً من الجميع بأعمال Tom O'Dea ومساهماته العظيمة في مهنة الهندسة الإكلينيكية (Gieras, 2002).

جائزة التطوير المهني

تُمنح جائزة التطوير المهني عرفاناً بالإنجازات في الدفاع عن المهنة التي تعزز الوعي والتقدير للهندسة الإكلينيكية ضمن مهن رعاية صحية أخرى. تكون هذه الأنشطة بشكل رئيسي من خلال المنشورات والعروض التقديمية في مطبوعات أو مؤتمرات غير هندسية بشكل واضح وذات صلة بالصحة. يجب أن تتضمن المنشورات والعروض التقديمية عبارة "مهندس إكلينيكي" أو "هندسة إكلينيكية" في عناوينها. يجب أن تكون المصطلحات المستخدمة متسقة مع تعريف الـ ACCE لـ "المهندس الإكلينيكي" (Johnston, 1995). يذكر الجدول رقم (١٣٠٦) الحائزين السابقين على هذه الجائزة وعناوين أوراقهم.

الجدول رقم (١٣٠،٥). الحائزون على جائزة الإنجاز المهني.

العنوان	المؤلف	السنة
Career Opportunities in Clinical Engineering	Wayne Morse	١٩٩٥
Clinical Engineering in Today's Hospital: Perspectives of the Administrator and the Clinical Engineer (Johnston, 1995)	Monique Frize and Michael Shaffer	١٩٩٥
Seguranca No Ambiente Hospitalar (Johnston, 1996)	Lucio Flavio Brito	١٩٩٦
Protecting the Immunocompromised Patient (Johnson, 1997)	Tom O'Dea	١٩٩٧
Investigating Equipment-Related Incidents and an SMDA Update Risk Managers and Clinical Engineers Working as a Team (O'Dea, 1998)	Marvin Shepherd	١٩٩٨
Sixteen Years as Chairman of the AAMI's Clinical Engineering Management and Productivity Committee (Campbell, 2000)	Manny Furst	٢٠٠٠
Virtual Instrumentation Tools for Real Time Performance Indicators (Campbell, 2001)	Eric Rosow and Joseph Adam	٢٠٠١
For his committee leadership and the article he wrote in response to the confusing ad for a clinical engineer, in which it was clear the employer did not know what a clinical engineer was	Tom O'Dea	٢٠٠٢

الجدول رقم (١٣٠،٦). الحائزون السابقين على جائزة التطوير المهني.

العنوان	المؤلف	السنة
Gestation Des Infrastructures et Des Equipment's Sanitaires (Johnston, 1995)	Enrico Nunziata and Awa Diouf	١٩٩٥
Exposafide '95 and Guia de Fornecedores Hospitalares (Johnston, 1996)	Lucio Flavio Brito	١٩٩٦
Non-Traditional Support: Patient TV System and Biomedical Equipment Service- An International Incentive? (Johnston, 1997)	Ira Tackel	١٩٩٧
Clinical Engineers: A Vanishing Hospital Resource (O'Dea, 1998)	Michael J. Shaffer	١٩٩٨
Contribution to the Encyclopedia of Electrical and Electronics edited by John Webster and published by Wiley (O'Dea, 1999)	Ira Soller	١٩٩٩
For his development of the Graduate Program in Clinical Engineering and his work with BEACON plus the numerous articles and books throughout his career (Gieras, 2002)	Joseph D. Bronzino	٢٠٠٢

جائزة التميز الإداري

بُدى بجائزة التميز الإداري في عام ١٩٩٩م وقد مُنحت لأولئك الذين نشروا مقالات تعزز مكانة الهندسة

الإكلينيكية في مجال التطوير الإداري (انظر الجدول رقم ١٣٠،٧).

الجدول رقم (١٣٠،٧). الحائزون على جائزة التميز المهني.

العنوان	المؤلف	السنة
Letter to Consumer Reports taking to task certain Y2K issues raised concerning the compatibility of ECG Devices. (O'Dea, 1999)	Binseng Wang	١٩٩٩
Cover Your Assets. (O'Dea, 1999)	Dave Dickey and Larry Hertzler	١٩٩٩
Equipment Inclusion Criteria- A New Interpretation of JCAHO's Medical Equipment Standard. (Campbell, 2001)	Binseng Wang and Al Levenson	٢٠٠١
For his several articles written over the years on Maintenance Management Systems and other related topics. (Gieras, 2002)	Ted Cohen	٢٠٠٢

جائزة ديفتيك (Devteq)

أنشئت جائزة Devteq في عام ١٩٩٩م بفضل الدعم والتشجيع من Marvin Shepherd الذي أراد مكافأة مهنيي الهندسة الإكلينيكية الذين ساهموا في تحقيق التوازن العقلاني بين السلامة وإدارة الموارد. يعدد الجدول رقم (١٣٠،٨) الحائزين السابقين على هذه الجائزة.

الجدول رقم (١٣٠،٨). الحائزون على جائزة Devteq.

العنوان	المؤلف	السنة
Impact upon the College of American Pathologists (CAP) to change their lab equipment electrical safety testing requirements from arbitrary annual inspection to (1) incoming inspection; (2) after major repair; (3) at a risk-based criteria frequency consistent with the equipment-management program of the institution (O'Dea, 1999)	Dave Francoeur	١٩٩٩
Recognition of his identification of DTV interference at the Baylor University Medical Center in February 1998, his interaction with the press concerning that event, and his participation on the AHA Telemetry Task Force (Campbell, 2000)	Steve Juett	٢٠٠٠
His work in anesthesia safety in particular his response to the report on medical errors, which has significantly advanced the cause of patient safety (Campbell, 2001)	Jeffrey Cooper	٢٠٠١
For his numerous patient-safety efforts through research, education, and publications (Gieras, 2002)	Leslie A. Geddes	٢٠٠٢

جائزة Devteq للتحتدي

جنباً إلى جنب مع تحديد الفائز بجائزة Devteq يمنح مجلس ادارة الـ ACCE جائزة عضوية مجانية واحدة على الأقل لمهنيي هندسة إكلينيكية ليس عضواً في الوقت الراهن على أمل إغرائه بالبده ومن ثم الاستمرار بالعضوية في السنوات المقبلة. يوضح الجدول رقم (١٣٠،٩) الحائزين السابقين على هذه الجائزة.

الجدول رقم (١٣٠،٩). الحائزون على جائزة Devteq للتحتدي.

اسم الفائز	السنة
Steve Wexler and Bob Stiefel	١٩٩٩
Steve Juett	٢٠٠٠
Jeffrey Cooper	٢٠٠١
Leonard Klebanov and John Czap	٢٠٠٢

التوجيهات والتوصيات Guidelines and Recommendations

لقد أخذت لجنة الدفاع دوماً على عاتقها دور رصد أنشطة الهندسة الإكلينيكية في الحكومة والمطبوعات. فأحياناً يُطلب من عضوٍ وضع مسودةٍ لردٍ على مقال أو تحرير أو الإعلان عن موقف من أجل توضيح موقف الـ ACCE ومواصلة تثقيف المجتمع ككل حول الـ ACCE وأنشطتها. لقد كُتبت رسائل إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA)

من قبل رئيس الـ ACCE وتم القيام بجهود ضغط (lobbying efforts) أخرى حسب الحاجة وحسب ما هو مسموح به في إطار هيكلنا التنظيمي الحالي.

الدعاية Publicity

لقد وضعت الـ ACCE مواد تعليمية و دعائية لمساعدة الأعضاء في الجهود الرامية إلى تعزيز المهنة وأقامت مقصورات (booths) في الاجتماعات. لقد كان الكتيب (البروشور) الأول بعنوان "الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية" وكان عن الـ ACCE نفسها ويوفر تمهيداً وبياناً بالرسالة وتعريفات ومعلومات عن العضوية ومعلومات اتصال. وكان الكتيب الثاني بعنوان "ما هو المهندس الإكلينيكي؟" وهو يوفر معلومات للمهندسين الإكلينيكيين لتثقيف الآخرين الذين لم يكونوا يعرفون أو يفهمون المهنة. أما الكتيب الثالث بعنوان "الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية توفر دعماً في الهندسة الإكلينيكية لبلدان في جميع أنحاء العالم" فيصف اللجنة الدولية ودور الـ ACCE كهيئة تنسيق لتحسين المهارات في الهندسة الإكلينيكية ولتبادل المعلومات التقنية مع الزملاء حول العالم. لقد جعلت المساعدة السخية من ECRI نشر هذه الكتيبات ممكناً.

مؤسسة تكنولوجيا الرعاية الصحية

Health Care Technology Foundation

التشكيل Formation

أنشأت الـ ACCE بناء على طلب من مجلس الإدارة "مؤسسة ACCE لتكنولوجيا الرعاية الصحية"، كمؤسسة مستقلة للمساعدة في الإشراف على عملية الترخيص وجهود دفاع (advocacy) أخرى. وافق مجلس إدارة الـ ACCE في آب (أغسطس) من عام ٢٠٠١م على اقتراح لإنشاء فريق عمل استكشافي للبحث في إنشاء مؤسسة لا تهدف للربح. كان من المعروف عندما تأسست الـ ACCE أن هناك حاجة لإمكانية إنشاء مؤسسة لا تهدف للربح (وما يرتبط بذلك من تأمين للتمويل) من أجل تمكين المنظمة من الوصول إلى المزيد من الأهداف المهنية والاستمرار في بناء الميراث الذي يقوم عليه مجال الممارسة.

عندما وُضعت الحكمة الجماعية للأعضاء المخضرمين للـ ACCE ولفريق العمل الاستكشافي على المحك أظهر تقرير رُفِع إلى مجلس الإدارة أن المؤسسة ستعزز بشكل كبير رسالة الـ ACCE وأنه ينبغي إنشاؤها في أقرب وقت ممكن. أتى دعم إضافي لهذه التوصية من خلال قرار الـ AAMI بوقف دعمها لعملية ترخيص الهندسة الإكلينيكية. ومع الـ ACCE باعتبارها المنظمة الوحيدة التي تدعم وتعترف بالدور الهام للهندسة الإكلينيكية في التطوير الآمن والفعال والتكامل واستخدام تكنولوجيات الرعاية الصحية الحديثة فقد اعتُبرت مؤسسة وثيقة الصلة كواحة في وسط صحراء.

وافق مجلس إدارة الـ ACCE في أيار (مايو) عام ٢٠٠٢م على إنشاء المؤسسة وتوفير الأموال اللازمة لتوثيق وتسجيل المؤسسة على مستوى الولايات والمستوى الاتحادي. تم اختيار نخبة من المديرين وأصحاب المناصب وبدأ العمل على رسالة المؤسسة وأهدافها ونظامها الداخلي. وما كان يمكن الوصول إلى هذه اللحظة لولا تفاني أفراد مثل Jennifer C. Ott و Wayne Morse و Joseph F. Dyro و Yadin David و Thoms J. Bauld و Matthew F. Baretich و Frank Painter و Marvin Shepherd و Elliot B. Sloane و Ira Tackel و Ray Zambuto. لقد جعلت المساعدة التي قدمها Joe Welsh هذا الحلم حقيقة. ربما لن يكون تأثير عمل هؤلاء الأفراد المتفانين ملموساً على الفور، إلا أن الأجيال المقبلة من المهندسين الإكلينكيين والمهنيين الممارسين الآخرين في نظام تقديم الرعاية الصحية سيكون بإمكانهم الاستفادة بشكل كبير. إن البعض معروف كمحسن والبعض الآخر كمهني وآخرون حاملون. تتكون هذه المجموعة من كل هؤلاء. لقد كان أمر العمل الأول هو تنظيم أسلوب لبدء ومواصلة عملية الترخيص.

تم في نهاية عام ٢٠٠٢م إشهار وتسجيل مؤسسة ACCE لتكنولوجيا الرعاية الصحية في رابطة (Commonwealth) بنسلفانيا ومتابعة تصنيفها مع السلطات الاتحادية تحت البند (3)(c)501 من قانون الضرائب كمؤسسة لا تهدف للربح. إن هدف المؤسسة هو كما يلي:

تحسين تقديم الرعاية الصحية بتشجيع تطوير وتطبيق تكنولوجيات رعاية صحية آمنة وفعالة من خلال التقدم العالمي لأبحاث الهندسة الإكلينيكية وتعليمها وممارستها والنشاطات الأخرى ذات الصلة.

أصحاب المناصب هم: Yadin David رئيساً و Ira Tackel أميناً للصندوق و Jennifer Ott أميناً للسر. أعضاء المجلس الآخرون هم: Matt Baretich و Tom Bauld و Joe Dyro و Wayne Morse و Frank Painter و Elliot Sloane و Marvin Shepherd و Joe Welsh و Ray Zambuto.

جائزة روبرت م. موريس الإنسانية Robert M. Morris Humanitarian Award

تابع Elliot B. Sloane في عام ٢٠٠١م بالاشتراك مع أعضاء ACCE آخرين و مجلس إدارة الـ ACCE من خلال مؤسسة الـ AAMI وضع جائزة للعرفان بجميل Robert L. Morris قائد الـ ACCE على مدى فترة طويلة. تم خلال الـ ١٢ شهراً اللاحقة تأمين التمويل من خلال مؤسسة Manual and Beatrice Sloane ومساهمات عديدة من أعضاء الـ ACCE وغيرهم ممن عملوا مع Bob Morris على مدى السنين. وكان الأمل أن يتم تقديم الجائزة الأولى لـ Bob ولكن المنية وافته للأسف في آذار (مارس) عام ٢٠٠١م. وتم منحه الجائزة بعد وفاته. يعدد الجدول رقم (١٠، ١٣٠) الحاصلين على الجائزة وأسباب العرفان.

الجدول رقم (١٠، ١٣٠). الحائزون على جائزة روبرت م. موريس الإنسانية.

العرفان بالجميل	اسم الفائز	السنة
Bob Morris was posthumously honored as the first recipient of the annual humanitarian award that now bears his name at the AAMI Awards Luncheon in June of 2001 in Baltimore Maryland. Ms. Julie Morris, Bob and Colleen Morris's younger daughter, received a check for \$1,000 and the inaugural plaque with Bob's name on it. Julie expressed her family's appreciation for honoring her father by creating this award in his name and for recognizing Bob's humanitarian efforts and his passion for clinical engineering (Sloane, 2002).	Robert L. Morris	٢٠٠١
A retired professor of electrical engineering and preventive medicine from Ohio State University; for over 30 years he has been involved with many humanitarian activities, a majority of them sponsored by Project Hope, a nonprofit foundation. Professor Weed served as director of Project Hope's Biomedical Engineering Programs. He was responsible for designing, supervising, and monitoring clinical engineering assignments of all sizes and scopes. In this role, he served as an inspiration to Bob and many other clinical engineers who participated in these projects throughout the world (Ott, 2002).	Herman R. Weed	٢٠٠٢

الرسالة الإخبارية

Newsletter

إن الـ ACCE News هي الرسالة الأخبار الرسمية للـ ACCE. وهي تصدر الـ ACCE News كل شهرين وتبقي الأعضاء على علم فيما يتعلق بالتطورات الهامة في المنظمة (مثل انتخاب أصحاب المناصب) وقرارات المجلس الهامة (مثل إنشاء مؤسسة تكنولوجيا الرعاية الصحية) وبرنامج الـ ACCE (مثل الندوة السنوية وسلسلة المؤتمرات السمعية عن بعد) وبالأحداث في عالم الهندسة الإكلينيكية (مثل الحركة الوطنية لسلامة المرضى والـ HIPAA ومعايير القياس عن بعد والقواعد المقترحة من الـ FDA). لقد استفادت الـ ACCE News من المهارات التحريرية لأربعة أعضاء قاموا بصفتهم متطوعين بالتماس المواد؛ وهددوا وتملقوا الأعضاء ليضعوا حكمتهم على الصفحة المطبوعة؛ ونظموا المواد في شكل جذاب؛ وحرروا المنتج النهائي. تقف الـ ACCE في تقدير عميق للجهود المبذولة من المحررين (1990-1993) David Harrington و (1993-1994) David Simmons و (1995-1996) Mark Brody و (1995-2003) Joseph F. Dyro.

المحتوى Content

تتضمن الأعمدة المنتظمة: "President's Message" و "Certification Update" و "HIPAA Update" و "Perspectives from ECRI" و "The View from the Penalty Box" و "Highlights of Board Meetings" و "Calendar of Events" و "People on the Move" و "In the News" و "Advertisements". بالإضافة إلى الأعمدة المنتظمة، ويورود الأنباء، فإنه يتم نشر المواد التالية: "CE around the Globe" و "Clinical Engineering Department Profiles" و "ACCE Teleconference Series Announcements" و "Reports of Meetings" و "Reports of Advanced Clinical" و "Engineering Workshops" و "Conferences and Symposia" و "Guest Editorials" و "Member Survey Results".

أبرز المنجزات Highlights

لقد كُتب الكثير في الـ ACCE News منذ إنشائها في عام ١٩٩٠م. يتم ذكر بعض النقاط البارزة هنا. لقد صدر عدد خاص من ACCE News أرخ لحياة وأوقات Robert M. Morris (Vol. 11, No. 2–March 2001). فيما يلي قائمة بالمؤلفين لمقالات وُجد أنها مهمة بشكل خاص وثاقبة.

المؤلف	المقالة
Dyro JF.	: Advanced Clinical Engineering Workshop in Russia. ACCE News 9(5-6):12-17, 1999
Harrington D.	: The View from the Penalty Box. ACCE News 10(1):9, 2000
Judd T.	: EHTP in Kyrgyzstan. ACCE News 12(2):20-23, 2000
Kermit E.	: Medical Adhesive Tape Should be a Controlled Substance. ACCE News 10(2):15-16, 2000
Nunziata E.	: CE Around the Globe: EHTP in Mozambique. ACCE News 13(3):78, 2003
Shepherd M.	: Get on Board the Safety Train! ACCE News 10(2):3-4, 2000
Shepherd M.	: Health Care Systems and the Al-Qaida. ACCE News 12(2):6-7, 2002
Shepherd M.	: Mending the Way of our Errors. ACCE News 10(3): 3-4, 2000
Sloane E.	: Bad Medicine. ACCE News 12(1):3-4, 2002

المراجع

References

- Editors of ACCE News. Membership List. ACCE News 1(1):4, 1991.
 Bauld T, Judd T. P.A.C.E. Initiative. ACCE News 5:8, 1995.
 Bauld T. New FDA GMP Regulations. ACCE News 6:5-10, 1996.
 Bauld T. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16:403-405, 1991.
 Brody M. Survey Results. ACCE News 6:5, 1996.
 Campbell C. 10th annual membership meeting. ACCE News 10(4):6, 2000.
 Campbell C. ACCE annual meeting. ACCE News 11(3,4,5):8-9, 2001.
 Campbell C. American College of Clinical Engineering. ACCE News 8(6):1,11-12, 1998.
 Cohen T. The ACCE Symposium. ACCE News 12(3):5, 2002.
 David Y. ACCE Health Care Technology Foundation. ACCE News 13(1):10, 2003.
 Dyro J. First ACCE Symposium. ACCE News 8(4):4-5, 1998.
 Gieras I. ACCE Annual General Meeting. ACCE News 12(3):5-6, 2002.
 Grimes S, Zambuto R. Fourth Annual Symposium Explores Impact of HIPAA on Clinical Engineering. ACCE News 11(3,4,5):6-7, 2001.
 Jakniunas A. INFRATECH Meets in DC. ACCE News 10(2):5-6, 2000.
 Jakniunas A. INFRATECH. ACCE News 10(5):5, 2000.
 Jakniunas A. INFRATECH. ACCE News 10(6):5, 2000.
 Johnston G. 1996 ACCE Advocacy Awards. ACCE News 6(4):13-14, 1996.
 Johnston G. Advocacy Awards. ACCE News 7(4):11, 1997.
 Johnston G. Advocacy Awards. ACCE News 5:14, 1995.
 Judd T. EHTP in Kyrgyzstan. ACCE News 12(2):20-23, 2002.
 Levenson A. 2002 ACCE Educational Teleconference Program. ACCE News 12(3):16, 2002.
 Levenson A. ACCE 2001 Education Program. ACCE News 11(3,4,5):13-14, 2001.
 Nunziata, E. CE Around the Globe: EHTP in Mozambique. ACCE News 13(3):7-8, 2003.
 O'Dea T. Advocacy Award Update. ACCE News 8(5):9, 1998.
 O'Dea T. Advocacy Awards. ACCE News 9(4):7, 1999.
 Ott J. Robert Morris Humanitarian Award. ACCE News 12(4):6, 2002.

- Ott J. American College of Clinical Engineering. ACCE News 13(2):12–24, 2003.
- Painter F. ACCE Responds to FDA. ACCE News 8(4):11–14, 1998.
- Porras B. Second ACCE Symposium. ACCE News 9(4):6, 1999.
- Porras B. ACCE Symposium 2000. ACCE News 10(4):4–5, 2000.
- Sloane E. Bob Morris Honored as the First Recipient of the AAMI Foundation/ACCE Robert L. Morris Humanitarian Award. ACCE News 12(2):10, 2002.
- Wear J. ACCE Teleconference Series. ACCE News 6:15, 1996.
- Wear J. Clinical Engineering for the Millennium: ACCE 1999 Educational Program. ACCE News 9(2):4–5, 1999.
- Wear J. Clinical Engineering for the Millennium: ACCE 2000 Education Program. ACCE News 10(4):11–12, 2000.
- Wear J. The Business of Clinical Engineering: ACCE 1998 Education Program. ACCE News 8(3):4–5, 1998.
- Wear J. ACCE Teleconferences '97. ACCE News 7(2):11, 1997.
- Zambuto R. Fall 2001 Membership Survey. ACCE News 12(3):10, 2002.

obeykandi.com

جمعية بريطانيا الجديدة للهندسة الإكلينيكية The New England Society of Clinical Engineering

Nicholas T. Noyes
Director, Department of Clinical Engineering
University of Connecticut Health Center
Farmington, CT

إن جمعية بريطانيا الجديدة (نيو إنجلاند) للهندسة الإكلينيكية (NESCE) مثال على منظمة محلية لمهندسين إكلينكيين وفنيي إلكترونيات طبية حيوية وممثلي خدمات ومبيعات منتجات طبية. تنظم الـ NESCE فرصاً تعليمية مثل استضافة محاضرين وزيارات ميدانية لمرافق تصنيع أجهزة طبية وتعقد اجتماعات منتظمة في جو اجتماعي. إن الـ NESCE هي واحدة من عدة جمعيات في نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية وللـ BMET تستضيف الندوة الشمال شرقية للهندسة الطبية الحيوية كل عدة سنوات.

الأهداف

Goals

- إن أهداف جمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية كما ورد في نظامها الداخلي هي كما يلي:
 - تعزيز رعاية مريض أفضل من خلال صيانة وتشغيل وتطبيق مُحسَّن للتجهيزات الطبية.
 - تعزيز تبادل المعلومات والمساعدة التقنية بين المهندسين الإكلينكيين (CEs) وفنيي الإلكترونيات الطبية الحيوية (BMETs).
 - تشجيع تطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية.
 - تنظيم وتشجيع برنامج تعليمي للـ CEs و الـ BMETs.
 - نشر تفسيرات موحدة للقوانين والمعايير المتصلة بالهندسة الإكلينيكية.
- لقد تم وضع هذه الأهداف في سنوات تشكيل الجمعية وبقيت إلى الوقت الحاضر.

التاريخ

History

كما أفاد Mark English (مستشفى Hartford)، فقد انطلقت جمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية في ١٠ كانون الأول (ديسمبر) عام ١٩٧٥م. عقد العديد من مديري الهندسة الإكلينيكية الذين يمثلون ولاية Connecticut ومستشفيات Massachusetts الغربية اجتماعاً غير رسمي في مستشفى Manchester Memorial Hospital. تضمن الأعضاء الأصليون من بين آخرين: Allan Hoffman (Manchester Hospital) و Norm Bertera (Baystate Medical Center) و David Reese (Middlesex Memorial Hospital) و Thomas Hayes (St. Francis Hospital and Medical Center) و Robert Pisicane (Providence Hospital, Holyoke, MA) و Mark English (Hartford Hospital) و Dr. John Gilbert (New Britain Hospital) و Ernie Guignon (U. of CT Health Center). تمت استضافة هذه الاجتماعات الأولى من قبل مستشفيات محلية على أساس شهري وعادة مع تقديم وجبة غداء. كانت فحوى الاجتماعات خلال هذه السنوات المبكرة هي تبادل الأفكار والمشاكل وإنشاء شبكة على مستوى الإدارة.

جلبت ثمانينيات القرن العشرين معها نمواً للجمعية مع توسع لقائمة العضوية إلى أكثر من ٢٠٠ عضو يشملون CEs و BMETs وموظفي خدمات من شركات مصنعة للأجهزة الطبية وممثلي مبيعات منتجات طبية ومهنيو خدمات أجهزة طبية حيوية مستقلون. تم وضع النظام الداخلي الرسمي لجمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية في ٢٠ تشرين الثاني (نوفمبر) عام ١٩٨٧م. يوافق الكثيرون على أن ثمانينيات القرن العشرين كانت السنوات الذهبية للمهنة. كانت أقسام الهندسة الإكلينيكية الداخلية تحظى بالتقدير والدعم بما يكفي من الموارد والموظفين لإتاحة الوقت والطاقة والأموال لأنشطة الهندسة الإكلينيكية خارج المنهج الدراسي (extracurricular).

كان هناك، إضافة إلى أعضاء الجمعية الأصليين المذكورين آنفاً، بعض كبار الموظفين الذين عملوا كأصحاب مناصب وقادة لـ NESCE في ثمانينات القرن العشرين وهم كما يلي:

Frank Painter (Bridgeport Hospital) و Nicholas Noyes و Anton Hebenstreit و Anna Marie Mercurio من Yale و Roger Debaise (Gaylord Hospital) و Raymond Acosta و Tony Acavalla من New Haven Hospital و Michael Romeo (Manchester Memorial Hospital) و Dr. Joseph Bronzino (Trinity College) و Robert Capetta (New Britain General) و Robert Zbuska (St. Francis Hospital and Medical Center) و Joseph Cane (St. Mary's Hospital) و Mark Brody و Joanne Belden من (Baystate Medical Center) و Merrill Allen (Biotek, Inc.) و Martin Shapiro (Norwalk Hospital).

انتقل تركيز الـ NESCE خلال تسعينيات القرن العشرين ليعكس تزايد الضغوط المالية على مؤسسات الرعاية الصحية. ومع تغيير مديري المستشفيات (hospital directors) ألقابهم لتصبح "كبار المسؤولين التنفيذيين"

("chief executive officers") والمديرين الإداريين (administrators) ألقابهم لتصبح "نائب الرئيس" ("vice presidents") فقد واجهت برامج الهندسة الإكلينيكية الداخلية (in-house) التحدي لتبرير دورها في دعم مقاصد (bottom line) المستشفى. وفي استجابة لهذه التحديات أصبحت موضوعات الجمعية ذات الاهتمام هي: التمويل ووضع المعايير (benchmarking) وزيادة الإنتاجية. أصبحت عبارات مثل إدارة الأصول وإدارة صيانة الأجهزة وتأمين (insurance) الصيانة هي الكلمات الطنانة للمهنة ومثلت وسائل جديدة لتمويل برامج التكنولوجيا الطبية للمستشفيات. كان التحدي الذي واجهه أعضاء الجمعية هو إعادة فحص موقعهم (niche) في لوحة (landscape) الرعاية الصحية.

وكتيجة لذلك، فقد تم في الألفية الجديدة دمج أقسام عديدة للهندسة الإكلينيكية مع أقسام خدمات تكنولوجيا المعلومات وفرضت عليها المسؤولية عن الاتصالات عن بعد ونظم استدعاء المرضى وخدمات تلفزيونات المرضى. لقد تغيرت مجالات الخدمة التقليدية ومعها توسعت البرامج التعليمية للـ NESCE لتشمل مواضيع مثل "الربط الشبكي والموزعات والمفاتيح والخدمات" و"هياكل الشبكات اللاسلكية".

شرعت الـ NESCE لتشجيع تبادل المعلومات وفتح خطوط اتصال جديدة بين الأعضاء بإنشاء موقعها الخاص بها على شبكة الإنترنت: www.nesce.org مع رسائل إخبارية وإعلانات عن الاجتماعات وقوائم وظائف وإعلانات وروابط أخرى. أنشأ Frank Painter (Technology Management Solutions, LLC) ورخص الموقع على شبكة الإنترنت في صيف عام ١٩٩٩م وهو يتوسع منذ ذلك الحين. إن وسيلتنا الرئيسية للاتصال من أجل الجمعية هي الآن عبر الإنترنت وتوزيعات البريد الإلكتروني.

يتضمن أصحاب المناصب السابقون والأعضاء النشطون منذ تسعينيات القرن العشرين الأسماء التالية:

Henry Montenegro (Waterbury Hospital) و David Dittrich و Anthony Guilietti من (Hospital of St. Raphael) و Dave Crawford و Dave Reihl من (Novamed Biomedical) و Shelley Steffy (Lawrence Memorial Hospital) و John Elwood و Rebecca Thomson و Vinnie DeFrancesco من (Hartford Hospital) و Technology Services و Robert Payne من (Yale New Haven Hospital) و Tom Chenail (Technology in Medicine) و Dave Francoeur (Fischer Consulting) و Carolyn Mahoney (VA Medical Center).

الانتماء

Affiliation

ارتبطت الـ NESCE منذ أوائل ثمانينيات القرن العشرين بشكل غير رسمي مع ثلاث جمعيات أخرى شمالية شرقية للهندسة الإكلينيكية: جمعية الأجهزة الطبية (MDS) في بوسطن الكبرى وجمعية الإيروكوا الطبية الحيوية (IBS) في منطقة Albany وجمعية نيو إنجلاند الشمالية لتكنولوجيا الأجهزة الطبية الحيوية (NNSBET) التي تشمل

ولايات Vermont و New Hampshire و Maine. لقد تم الحفاظ على هذه التحالفات على مدى ٢٠ عاماً. ترعى الجمعيات الأربع مشاركة كل سنة الندوة الطبية الحيوية الشمال شرقية. تدور المسؤولية عن تخطيط واستضافة الندوة بالتناوب بين الجمعيات الأربع في كل سنة (Dyro, 1997). تنظم الجمعية المستضيفة الشؤون المالية والفنادق والباثعين ووضع البرنامج في حين تقدم الجمعيات الثلاث الأخرى مساعدات متبادلة في شكل قوائم عضوية مشتركة وعروض تقديمية ومنافسة ودية وحضور.

عُقدت الندوة الأولى في Danvers, MA في عام ١٩٨١م. وعُقدت الندوة العشرون في Sturbridge, MA في عام ٢٠٠١م. استضافت الـ NESCE الندوات الأولى والثانية والخامسة والتاسعة والثالثة عشرة والسابعة عشرة (Dyro, 1997) والعشرين (Francoeur, 2002). تميزت الندوة الأخيرة بحضور بلغ ٣٥٠ شخصاً و ٥٢ من الباعة وبائنين من المتحدثين الرئيسيين وراجع فني الإلكترونيات الطبية المعتمد (CBET) المعياري المناهج وفحوص الترخيص. استعيض عن منافسة الـ Biobowl المعروفة (مسابقة تشبه الـ Jeopardy بين الجمعيات والباعة والطلاب) بعشاء شواء hayride and fireside كإشارة ممكنة إلى التلدين بين الأعضاء الذين فضلوا الطعام اللذيذ على البراعة الأكاديمية وفي تحديد وإزالة الأعطال. يحمل المؤلف مسؤولية بدء منافسة الـ Biobowl في الندوة التاسعة في عام ١٩٨٩م مستعيراً الفكرة من "مبصقة المعالج التنفسي" (Respiratory Therapist's Sputum Bowl)، والتي كانت على غرار "سلطانية الكلية" (College Bowl).

عانى تحالف الندوة الطبية الحيوية الشمال شرقية منذ عام ٢٠٠٠م من أن الـ IBS والـ MDS لم تعد نشطة. سوف يتغير بلا شك شكل وتواتر الندوة الطبية الحيوية الشمال شرقية في السنوات المقبلة.

البنية (الهيكالية)

Structure

اللجنة التنفيذية Executive Committee

يحدد النظام الداخلي للـ NESCE بنية (هيكالية) الجمعية. تشرف لجنة تنفيذية على شؤون الجمعية وتتألف من أصحاب مناصب ورئيس سابق. تمتد مدة ولاية كل صاحب منصب لمدة عامين، وفي كل عام يتقدم نائب الرئيس تلقائياً للرئاسة. يتم انتخاب نائب جديد للرئيس، وعلى سنوات متناوبة يتم انتخاب أمين للسر جديد أو أمين للصندوق. يوفر هذا الترتيب فترة تدريبية لأصحاب المناصب الجدد ويضمن الاستمرارية في قيادة الـ NESCE.

أصحاب المناصب Officers

يعرّف النظام الداخلي أيضاً واجبات أصحاب المناصب. يترأس الرئيس جميع الاجتماعات العامة واجتماعات اللجنة التنفيذية، وغالباً ما يوفر القوة الدافعة في أنشطة الـ NESCE. يعمل نائب الرئيس رئيساً للبرنامج

ويرتب اللوجستيات للاجتماعات العامة بما في ذلك ترتيبات الوجبات والحجوزات وتنسيق العروض التعليمية للأعضاء. يسجل أمين السر محاضر اجتماعات اللجنة التنفيذية ومحضر توزيع البريد والإعلانات ورسالة الـ NESCE الإخبارية؛ ويحافظ بصفة عامة على التواصل مع الأعضاء. يجبي أمين الصندوق ويتلقى المستحقات السنوية ويحافظ على حساب جار للـ NESCE ويقدم تقاريره إلى الأعضاء عن الحالة المالية للجمعية.

الاجتماعات

Meetings

يتم تحديد الجدول الزمني والمكان وبرنامج الاجتماعات العامة من قبل اللجنة التنفيذية وتتغير كل سنة على الرغم من الاجتماعات تُعقد عادة كل شهرين بين أيلول (سبتمبر) وحزيران (يونيو). سادت خلال السنوات الماضية صيغة لقاء على العشاء اجتماعاً في مطاعم في المراكز الحضرية لكونيتيكت وكذلك سبرينغفيلد بولاية مساتشوستس أثناء أمسيات منتصف الاسبوع. إن صيغة الاجتماع هي كما يلي:

٥:٠٠ مساءً: كوكتيلات

٦:٠٠ مساءً: عشاء.

٧:٠٠ مساءً: اجتماع عمل

٧:٣٠ مساءً: برنامج تعليمي

٩:٠٠ مساءً: انتهاء الجلسة

حاولت اللجان التنفيذية تجربة مقاربات مختلفة لأماكن الاجتماع من أجل تعزيز الحضور. كان المكان يختلف في بعض السنوات على نطاق واسع لعكس التشكيلة الجغرافية للعضوية. وكان يتم في سنوات أخرى استخدام نفس المطعم في وسط كونيتيكت في كل اجتماع. سوف يتذكر أعضاء الـ NESCE ما عاشوا عشاء الأضلاع (rib dinners) في مطعم Angelico في بريطانيا الجديدة. وفيما يتعلق بإمكانية الاجتماعات العامة فلا توجد صيغة متسقة فيما يبدو لضمان حضور كبير. يتم دعم تكاليف العشاء من قبل الجمعية في كل اجتماع مما يحد من المساهمة النموذجية للعضو إلى ١٥ دولاراً. كان يتم في بعض السنوات تشجيع إحصار أعضاء جدد بحيث أن أي شخص يجلب عضواً جديداً يدفع ٥ دولاراً فقط للعشاء. كان الحضور العادي ما بين ٢٠-٤٠، وكان هذا العدد يتضاعف تقريباً مع هذا التشجيع الخاص للعضوية. وكإجراء آخر كان يتم إجراء سحب في كل اجتماع يتلقى فيه الفائز ٢٥ دولاراً لتغطية تكاليف سفره والعشاء.

توفر ساعة الكوكتيل والعشاء وقتاً لنسج شبكات غير رسمية. يتم تقديم تقارير أصحاب المناصب خلال اجتماع العمل؛ كما تتم مشاركة الخبرات مع JCAHO ووزارة الصحة في الولاية ومسوحات الـ OSHA؛ والإعلان عن الوظائف الشاغرة؛ وتقديم الوظائف المحتملة إلى الأعضاء.

وكجزء من الاجتماعات العامة، فإن محتوى البرنامج التعليمي قد ركز على المواضيع الراهنة وثيقة الصلة بالأزمة والمهنة وكذلك برامج توسيع المهارات الحياتية. وعادة ما يتم تقديم البرامج التقنية من قبل المصنّعين حول مفاهيم جديدة في تكنولوجيا الرعاية الصحية أو يتم مراجعة الجوانب الإكلينيكية للأجهزة الطبية تُدرّس من قبل معالج أو ممرضة أو طبيب. تراوحت هذه المواضيع من "النواحي الإكلينيكية للتهوية الميكانيكية" إلى "الطب المخبري في نقطة الرعاية" إلى "القياس الطبي عن بعد والشبكات اللاسلكية". تضمنت برامج مهارات الحياة "إدارة الوقت" و"التعامل مع التغيير" و"النكتة في الطب".

تم أحياناً عقد اجتماعات مشتركة مع جمعية هندسة المستشفيات في كونيتيكت وتجميع مواردنا لرعاية متحدث معروف وطنياً في بيئة JCAHO للرعاية أو قضايا الصحة البيئية والسلامة مثل "استخدام أكسيد الإيثيلين" أو "إدارة نفايات غازات التخدير". إن هذه الاجتماعات ذات حضور جيد بشكل استثنائي وتشجع تبادلاً جيداً مع مجتمع هندسة المستشفيات. وبمد يد الصداقة إلى مجموعة مهندسي المستشفيات فإن مجتمع الهندسة الإكلينيكية يستطيع تنويرهم بوجهات نظر المجموعة حول الجوانب الهامة لتكنولوجيا الرعاية الصحية.

العضوية

Membership

هناك ثلاثة أنواع من العضوية في الـ NESCE: عضو كامل العضوية وعضو مشارك وعضو طالب. الأعضاء الكاملو العضوية أفراد يشاركون بنشاط في مجال الهندسة الإكلينيكية أو الطبية الحيوية ويعملون في مجال تكنولوجيا الرعاية الصحية. أما الأعضاء المشاركون فهم أفراد لديهم اهتمام في الهندسة الإكلينيكية والطبية الحيوية ويمكن أن تتضمن هذه العضوية على مندوبي مبيعات منتجات طبية. الأعضاء الطلاب هم طلاب بدوام كامل لديهم اهتمام في المهنة. يتمتع الأعضاء المشاركون والطلاب بكافة امتيازات وحقوق الأعضاء كاملي العضوية باستثناء تسلم مناصب. بلغ عدد أعضاء الـ NESCE في عام ٢٠٠٢م (٣٥٢) عضواً الذي شمل جميع المسجلين من الندوة الأخيرة. يبلغ عدد الأعضاء الذين يقطنون فعلاً في Connecticut و Western Massachusetts و Rhode Island ما مجموعه (٢٥٠) عضواً تقريباً ويعتبرون عموماً من المشاركين النشطين.

التمويل

Finances

ليس هناك في الـ NESCE مناصب برواتب؛ فالكل يعملون كمتطوعين. إلا أن هناك مصروفات مرتبطة بتشغيل الجمعية تشمل البريد ورسوم الموقع على الإنترنت ودعم الاجتماعات ورعاية البرامج التدريبية. يأتي التمويل اللازم لتشغيل الجمعية من رسوم العضوية السنوية والإيرادات المشتركة من الندوات الطبية الحيوية الشمال شرقية.

تم الإبقاء على رسوم العضوية السنوية ثابتة على النحو التالي :

- ١٥ دولاراً : للعضوية الكاملة
- ٥ دولارات : لعضوية الطلبة
- ١٠٠ دولار : للعضوية الجماعية (المشتركة) حتى عشرة أعضاء من نفس المنشأة.

يستفيد كثير من المستشفيات من خيار العضوية الجماعية الذي يضمن أن يكون جميع الـ CEs و BMETs لديها هم أعضاء يتلقون الإعلانات عن الاجتماعات وتتاح لهم الفرصة لحضور أي من اجتماعات الجمعية أو دوراتها التدريبية الخاصة خلال السنة. تم في بعض السنوات تضمين رسوم العضوية مع التسجيل للندوة السنوية. لقد خفف دعم البيع والعضوية من الندوات الطبية الحيوية الشمال شرقية من العبء المالي لجميع الجمعيات الشمال شرقية الأربعة. يسمح الوضع المالي القوي للـ NESCE للجنة التنفيذية بالتنازل عن رسوم العضوية أحياناً ودعم الاجتماعات ورعاية مدارس الخدمة وبرامج التدريب في كل عام.

التعليم المستمر

Ongoing Education

قامت المستشفيات الأعضاء في الـ NESCE من أجل دعم التعليم الطبي الحيوي في Connecticut بتقديم خبرة تدريب عملي لفنيي الإلكترونيات الطبية الحيوية من كلية مجتمع Gateway التقنية (سابقاً الكلية التقنية في New Haven الكبرى) في North Haven, CT وكلية مجتمع سبرينغفيلد التقنية (STCC). لقد كان لأعضاء الـ NESCE التالية أسماؤهم Thomas McGrath و Moshin Matar و Gateway و Paul Barufaldi من STTC دور أساسي في تعليم الـ BMETs من مستوى الدخول من أجل المهنة. قدمت الـ NESCE في كل سنة جائزة قدرها مئة دولار لأفضل مشروع لطالب في تصميم جهاز طبي حيوي في ندوة Gateway السنوية. تم توجيه الدعوة تقليدياً للطالب الفائز ليقدم المشروع في الاجتماع العام للـ NESCE ويتسلم الجائزة في ذلك الوقت.

كما نسقت الـ NESCE جولات تعليمية على العديد من المصنّعين المحليين للأجهزة الطبية. تم جدولة اجتماعات عامة في هذه المرافق مع وجبات طعام تليها جولة في منشأة التصنيع وعروض تقديمية من قبل مهندسي التطبيقات والتصميم والإنتاج وضمان الجودة. وقد تم القيام بجولات في الشركات التالية : Advanced Medical و Ivy Biomedical و Novamatrix و Soma Technologies.

الملخص

Summary

لقد أدت جمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية دوراً حيوياً في تقدم وجود الهندسة الإكلينيكية في شمال شرق الولايات المتحدة، رافعة بذلك المعايير إلى حد كبير كجمعية مهنية محلية ديناميكية ذات جودة عالية. يرتبط هذا

مباشرة بمساهمات الجميع الذين عملوا كأصحاب مناصب وساعدوا في الندوات وشاركوا كأعضاء نشطين. تعترف الـ NESCE وتعرب عن تقديرها لجميع هؤلاء الأشخاص على وقتهم ومواهبهم التي منحوها لجعل الـ NESCE ما أصبحت عليه على مدى السنوات الـ ٢٧ الماضية.

وللأسف، فإن مستقبل الـ NESCE يواجه تحدياً كما هو الحال بالنسبة لكثير من الجمعيات الطبية الحيوية المهنية المحلية اليوم. فمع استمرار المستشفيات الأعضاء في المعاناة من تزايد القيود المالية ومع تبخر الموارد عانت الأنشطة غير المنهجية (الدراسية) (extracurricular) لمجتمع الهندسة الإكلينيكية استنزافاً كبيراً. وعلى الرغم من أن أعداد العضوية الفعلية تستمر في البقاء قوية إلا أن حضور الاجتماع العام قد تضاعف بشكل كبير، وإن العثور على أفراد على استعداد لتكريس الوقت والطاقة والدافع للعمل في المناصب والحفاظ على أنشطة الـ NESCE، كل ذلك يصبح أكثر صعوبة في كل سنة.

يجب أن يقدر الـ CEs والـ BMETs أن الجمعيات المحلية لمهنيي الهندسة الإكلينيكية تستأهل بذل المساعي ويجب أن يلتزموا بدعم هذه المنظمات بوقتهم ومواهبهم.

المراجع

References

- Dyro JF. 16th Northeastern Biomedical Symposium. ACCE News 7(1):8-9, 1997.
 Dyro JF. Northeastern Biomedical Symposium. ACCE News 7(6):6-8, 1997.
 Francoeur D. 20th Northeastern Biomedical Symposium. ACCE News 12(2):11-12, 2002.

النظام الداخلي لجمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية

المادة الأولى:

الاسم:

يجب أن يكون اسم هذه الجمعية : جمعية بريطانيا الجديدة (نيو إنجلاند) للهندسة الإكلينيكية.

المادة الثانية:

الأهداف:

يجب أن تكون أهداف هذه الجمعية ما يلي :

- تشجيع رعاية مريض أفضل من خلال تحسين صيانة وتشغيل وتطبيق الأجهزة الطبية.
- تشجيع تبادل المعلومات والمساعدة التقنية بين المهندسين الإكلينكيين وال BMETs.
- تشجيع تطوير مهنة الهندسة الإكلينيكية.
- تنظيم وتشجيع برنامج تعليمي للمهندسين الإكلينكيين وال BMETs.
- ونشر تفسيرات موحدة للقوانين والمعايير المتصلة بالهندسة الإكلينيكية.

المادة الثالثة:

العضوية:

الباب الأول: يجب أن يكون لهذه الجمعية ثلاثة أنواع من العضوية : عضو كامل العضوية ، وعضو مشارك ، وعضو طالب.

يجب أن يكون الأعضاء الكاملو العضوية أشخاصاً منخرطين بنشاط في ممارسة الهندسة الإكلينيكية الهندسة ويعملون في مؤسسة للرعاية الصحية.

يجب أن يكون الأعضاء المشاركون أشخاصاً لديهم اهتمام في الهندسة الإكلينيكية.

يجب أن يكون الأعضاء الطلاب طلاباً بدوام كامل ولديهم اهتمام في الهندسة الإكلينيكية.

سيكون للأعضاء المشاركين والطلاب جميع الامتيازات والحقوق التي للأعضاء كاملي العضوية باستثناء تقلد المناصب. تصبح العضوية في الجمعية سارية المفعول بناء على موافقة اللجنة التنفيذية على استمارة الطلب المقدم واستلام رسوم محددة.

الباب الثاني : يجب أن يتم تحديد الرسوم السنوية لجميع أصناف العضوية من قبل اللجنة التنفيذية ويوافق عليها من قبل الأعضاء. تستحق الرسوم قبل أو عند الاجتماع الأول في السنة التقويمية. يجب أن يدفع جميع الأعضاء البالغ المستحقة عليهم من أجل الحفاظ على امتيازات التصويت والحضور.

المادة الرابعة:

أصحاب المناصب:

الباب الأول: يجب أن يكون أصحاب المناصب في هذه الجمعية رئيساً ونائب رئيس وأمين سر وأمين صندوق. يجب أن يؤدي أصحاب المناصب هؤلاء الواجبات المنصوص عليها في النظام الداخلي.

الباب الثاني : يجب تعيين لجنة ترشيح تتألف من اثنين على الأقل من الأعضاء كاملي العضوية من قبل اللجنة التنفيذية قبل الانتخابات في شهر نيسان (إبريل) بستين يوماً. يجب أن يكون من واجب هذه اللجنة تسمية مرشحين للمناصب المراد شغلها. يجب أن تُعلن حالة المرشحين المختارين في اجتماع شهر آذار (مارس) حيث يمكن في ذلك الوقت تسمية مرشحين إضافيين من قبل الأعضاء. يمكن فقط ترشيح الأعضاء كاملي العضوية. يُطلب من جميع المرشحين تقديم بيان مقتضب لأمين السر يحددون فيه أسبابهم للسعي وراء المنصب وذلك سوية مع وصف لخبرتهم ومؤهلاتهم. لا يمكن لأي عضو من أعضاء اللجنة التنفيذية أن يكون عضواً في لجنة الترشيح.

الباب الثالث: يجب تعيين لجنة لعد الأصوات (Teller Committee) مؤلفة من اثنين على الأقل من الأعضاء كاملي العضوية من قبل اللجنة التنفيذية بعد إغلاق باب الترشيحات. إن الأعضاء الذين يشغلون مناصب حالياً (باستثناء الرئيس) أو المرشحين للمناصب ليسوا مؤهلين لعضوية هذه اللجنة. إن لجنة عد الأصوات مسؤولة عن تلقي وتبويب كل بطاقات الاقتراع خلال الانتخابات. يجب أن تنتخب هذه اللجنة رئيساً لها من بين أعضائها.

الباب الرابع: تُرسل بطاقات الاقتراع بالبريد إلى جميع الأعضاء متضمنة جميع المرشحين قبل الأول من نيسان (إبريل). تتضمن بطاقة الاقتراع بياناً مقتضباً يصف انتماء كل مرشح وأسبابه للسعي إلى المنصب والخبرة والمؤهلات. يجب إرسال بطاقات الاقتراع الراجعة إلى رئيس لجنة عد الأصوات بحيث يتم استلامها قبل أو في اليوم الأخير من شهر نيسان (إبريل). يتم انتخاب أصحاب المناصب بالأغلبية البسيطة. يتم الإعلان عن نتائج الانتخابات في اجتماع العمل التالي من قبل رئيس لجنة عد الأصوات.

الباب الخامس: تجري الانتخابات في كل عام لمنصب نائب الرئيس.

يصبح نائب الرئيس تلقائياً رئيساً في نهاية مدة ولايته (ولايتها) في المنصب. تجري الانتخابات في كل سنة زوجية لمنصب أمين السر وفي كل سنة فردية لمنصب أمين الصندوق.

الباب السادس: يجب أن تبدأ مدة ولاية المنصب في اجتماع العمل الأول الذي يلي نهاية الانتخابات وأن تستمر حتى الاجتماع التالي للانتخابات القادمة.

لا يجوز لأي عضو أن يتقلد أكثر من منصب واحد في نفس الوقت ولا أن يعمل لأكثر من ولايتين متتاليتين في نفس المنصب.

المادة الخامسة:

اللجنة التنفيذية:

الباب الأول: يجب أن يشكل اللجنة التنفيذية أصحاب المناصب التالية: الرئيس السابق مباشرة ورئيس اللجنة الدائمة.

الباب الثاني: يتوجب على اللجنة التنفيذية القيام بما يلي: (١) الإشراف العام على شؤون الجمعية بين اجتماعات العمل التي تعقدتها، و (٢) تحديد ساعة ومكان الاجتماعات، و (٣) تقديم توصيات للجمعية، و (٤) أداء واجبات أخرى كما هو محدد في هذا النظام الداخلي.

يجب أن تعين اللجنة التنفيذية عضواً كاملاً لعضوية أو مشاركاً، باستثناء أمين الصندوق، لإجراء تدقيق للسجلات المالية للجمعية المطلوب استكمالها في الاجتماع السنوي.

تخضع اللجنة التنفيذية لأوامر الجمعية ويجب ألا يتعارض أي من أفعالها مع الإجراءات التي المتخذة من قبل الجمعية.

المادة السادسة:

اللجان:

الباب الأول: يجب أن يكون هناك لجان دائمة (standing) ولجان خاصة (ad hoc) حسبما تقتضيه الحاجة يتم إنشاؤها وتعيينها من قبل اللجنة التنفيذية.

الباب الثاني: يكون تعيين وتكوين لجان الترشيح وعد الأصوات كما هو محدد في المادة الرابعة الباب الثاني والثالث.

المادة السابعة:

السلطة البرلمانية:

يجب أن تحكم قواعد روبرتس للنظام المراجع حديثاً (Roberts Rules of Order Newly Revised) اجتماعات وأعمال الجمعية في جميع الحالات التي تنطبق عليها وغير المغطاة بشكل خاص بهذا النظام الداخلي أو أي قواعد خاصة قد تعتمد عليها الجمعية.

المادة الفائمة:

الاجتماعات:

الباب الأول: يجب عقد اجتماعات الجمعية في الزمان والمكان الذين تحددهما اللجنة التنفيذية. يجب تعيين أحد الاجتماعات (ويفضل أن يكون اجتماع أيار (مايو)) للاجتماع السنوي.

الباب الثاني: يمكن الدعوة لاجتماعات خاصة من قبل رئيس اللجنة التنفيذية أو بناء على عريضة مكتوبة من قبل عشرة أعضاء. يجب إعطاء إشعار لما لا يقل عن عشرة أيام وأن يُذكر الغرض من الاجتماع في إشعار الاجتماع.

الباب الثالث: يجب أن يشكّل عشرة أعضاء كاملتي العضوية في الجمعية نصاباً قانونياً.

المادة التاسعة:

تعديل النظام الداخلي:

الباب الأول: يمكن اقتراح تعديل للنظام الداخلي في أي اجتماع عمل ويجب الموافقة عليه رسمياً.

الباب الثاني: إذا كان ما لا يقل عن ثلثي مجموع الأعضاء الذين يحق لهم التصويت حاضراً قيماً أن يتم التصويت على التعديل. يجب أن يصوّت ثلثا مجموع الأعضاء المؤهلين لصالح التعديل من أجل تمريره.

الباب الثالث: إذا كانت الشروط المنصوص عليها في المادة التاسعة، الباب الثاني، ليست متوفرة فيجب أن يقوم أمين السر بإرسال إشعار بالبريد وورقة اقتراح لجميع الأعضاء المؤهلين يشرح تفاصيل التعديل المقترح.

الباب الرابع: يجب إعادة أوراق الاقتراح المذكورة إلى أمين السر في غضون ثلاثين يوماً من تاريخ إرسالها. يجب أن يصوّت أغلبية ثلثي مجموع الأعضاء المؤهلين لصالح التعديل من أجل تمريره.

واجبات أصحاب المناصب

(أ) واجبات الرئيس:

- ١- ترؤس جميع اجتماعات الجمعية.
- ٢- ترؤس جميع اجتماعات اللجنة التنفيذية.
- ٣- يعمل بوصفه عضواً بحكم منصبه في جميع اللجان (ما عدا لجنة الترشيح).
- ٤- إعداد تقرير سنوي يبين الحالة الراهنة وأنشطة الجمعية للسنة لعرضها في الاجتماع السنوي.
- ٥- يجب أن يحافظ على الاتصال مع جمعيات محلية أخرى للهندسة الإكلينيكية.

(ب) واجبات نائب الرئيس:

- ١- يؤدي واجبات وله سلطة الرئيس في غياب الرئيس.
- ٢- يتولى نائب الرئيس واجبات أي صاحب منصب آخر غير قادر على أداء واجباته بموافقة من اللجنة التنفيذية.
- ٣- يعمل كرئيس للجنة البرنامج ومسؤولاً عن إنتاج البرامج التعليمية التي تُعقد بالتزامن مع اجتماعات العمل الشهرية.

(ج) واجبات أمين السر:

- ١- يسجل محاضر اجتماعات اللجنة التنفيذية وأيضاً اجتماعات العضوية العامة.
- ٢- يُعيّد ويرسل الاعلانات عن اجتماعات العضوية العامة قبل أسبوعين على الأقل من كل اجتماع بما في ذلك معلومات البرنامج والزمان والمكان وشكل الاعتراف ومحاضر الاجتماعات السابقة سواء كانت اجتماعاً عاماً أو اجتماع لجنة تنفيذية.
- ٣- تحديث قوائم العضوية وإرسال نسخة لكل عضو دورياً.

- ٤- يحتفظ بملف للمراسلات.
 - ٥- يحتفظ بلوازم جمعية نيو إنجلاند للهندسة الإكلينيكية مثل القرطاسية باستثناء أرومات الفواتير.
 - ٦- تقديم فواتير لأمين الصندوق للدفع مثل فواتير الطباعة والبريد والقرطاسية.
 - ٧- يحافظ على اتصال وثيق مع رؤساء اللجان وأعضاء آخرين في اللجنة التنفيذية.
 - ٨- يرتب لطباعة وتوزيع شهادات العضوية.
 - ٩- يخطر العضوية العامة كتابة وقبل اجتماع الانتخاب بلائحة المرشحين.
- د) واجبات أمين الصندوق:
- ١- يصدر الفواتير ويستلم الرسوم.
 - ٢- يودع الأموال ويدفع الحسابات
 - ٣- يحتفظ بملف للبيانات والسجلات المصرفية وتوزيع الأموال.
 - ٤- يحتفظ ببيان مالي دقيق جاهز للإفادة عنه في كل اجتماع عمل.
 - ٥- يطلب تفويض اللجنة التنفيذية قبل تكبد أي مديونية للمنظمة.
 - ٦- يُعدّ بياناً محاسبياً للسنة المالية لعرضه على العضوية في الاجتماع الختامي.
 - ٧- يبلغ أمين السر على الفور خطياً بالأعضاء المدفوع لهم (paid members).

مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك New York City Metropolitan Area Clinical Engineering Directors Group

Ira Soller
Director, Scientific and Medical Instrumentation
SUNY Health Science Center at Brooklyn
Brooklyn, NY

Michael B. Mirsky
Clinical Engineering Solutions
Yorktown Heights, NY

يقدم هذا الفصل مثالا لمنظمة هندسة إكلينيكية محلية ويصف أهدافها وتاريخها وانتماءاتها وهيكلها واجتماعاتها وعضويتها ومالياتها والتعليم المستمر وبرنامج المتحدثين وإنشاء العلاقات (networking) فيها.

الأهداف

Goals

إن الهدف الرئيسي لمجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك هو توفير منتدى محلي لمديري الهندسة الإكلينيكية في المنطقة الحضرية الكبرى. توفر هذه المنظمة مكاناً للمديرين ليلتقوا بصفة دورية ليتناولوا بشكل غير رسمي همومهم المشتركة. إن مثل هذا التواصل بين الأقران أمر حيوي في بيئة الهندسة الإكلينيكية المتغيرة دائماً.

وبالإضافة إلى الاستفادة المباشرة للمديرين الإكلينيكين أنفسهم فإن المشاركة في المجموعة مفيدة أيضاً بشكل غير مباشر لمؤسسات الرعاية الصحية التي يمثلها المديرون. إنها تسمح للأعضاء الذين يواجهون ضغوطاً عمل متشابهة أن يتفاعلوا مباشرة مع أقرانهم في نفس أسواق تقديم الرعاية الصحية (أو أسواق مشابهة جداً).

هناك هدف ثانوي للمنظمة يتمثل بتقديم عروض تقديمية (محاضرات) في المجال التقني / مجال الأعمال لمساعدة الأعضاء على مواكبة المستجدات في مجال الهندسة الإكلينيكية.

لقد تم تحقيق هذه الأهداف على مر السنين.

التاريخ

History

لقد بدأ الدكتور Seymour Ben-Zvi من (SUNY-Downstate Medical Center) و Walter Buchsbaum من (Brookdale University Hospital Medical Center) مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك في أوائل ثمانينات القرن العشرين. لقد وصفت أدبيات المجموعة التي أرسلت إلى محاضرين محتملين في تسعينات القرن العشرين المجموعة كما يلي:

"تتألف مجموعة مديرو الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك من ٣٨ مديراً لإدارات الهندسة الإكلينيكية يمثلون جميع المراكز الطبية الرئيسية في منطقة مدينة نيويورك الكبرى. نحن مسؤولون بشكل مباشر عن إدارة مخزون الأجهزة الطبية في مراكزنا الطبية. وكمجموعة، فنحن نشرف على أجهزة مستخدمة لما يفوق ما مجموعه ٢٥٠٠٠ سرير مريض.

تتألف مجموعتنا من مهندسين بخلفيات وخبرات مختلفة. بعضهم يحمل درجة الدكتوراه في حين أن آخرين حاصلون على درجات ماجستير أو بكالوريوس أو مشارك. بعضهم مشارك بشدة في البحوث الطبية، في حين أن آخرين يديرون إدارات تقدم مجالاً واسعاً من خدمات الصيانة والإصلاح لمنشأتهم. ولكي يتمكن من مواكبة هذا المجال الديناميكي فإن لدينا اجتماعات للمجموعة كل أربعة إلى ستة أسابيع. يرفع مصنعو أو بائعو أجهزة عموماً اجتماعاتنا. يقدم ممثل من الراعي عرضاً تقديمياً تقنياً (بالتركيز ليس حديث مبيعات) عن واحد من أحدث منتجاتهم. يستمر العرض عادة لمدة ساعة تقريباً تتضمن وقتاً للأسئلة والأجوبة".

الانضمام إلى الـ AAMI

AAMI Affiliation

أصبحت المجموعة في عام ١٩٩٨ م منتمة إلى الاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) عندما تم منحها العضوية. منسق المجموعة مع المنظمة يعمل في لجنة المنظمات الطبية الحيوية التابعة للـ AAMI. إن هذه اللجنة في الـ AAMI مفتوحة للمنظمات المحلية أو على مستوى الولاية أو الوطنية أو الدولية (غير ربحية ومعفاة من الضرائب) التي تمثل فنيي أجهزة طبية أو مهندسين إكلينكيين أو موظفي خدمات تقنية ذات صلة في سياق تعليمي أو ذي صلة لهم اهتمام في الأجهزة الطبية.

ساهمت مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في كتاب الـ AAMI عن كيفية إنشاء والحفاظ على منظمة طبية حيوية محلية (AAMI, 1999). تضمنت هذه المساهمة عينة للإعلان عن اجتماع تُرسل إلى الأعضاء وراعي الاجتماع (الشكل رقم ١٣٢،١)؛ رسالة تأكيد تُرسل إلى راعي الاجتماع (الشكل رقم ١٣٢،٢)؛ ومعلومات للمجموعة وتوجيهات للمحاضرات تُرسل إلى راعي الاجتماع (الشكل رقم ١٣٢،٣)؛ وإعلان صحافي (الشكل رقم ١٣٢،٤).



إعلان عن اجتماع

مركز الأجهزة الطبية والعلمية

التاريخ: / /

الزملاء الأعزاء:

إن الاجتماع التالي للمجموعة سيكون يوم بتاريخ...../...../..... الساعة

إن السيد والسيد من شركة

سوف يرضى اجتماعنا. سيتم إعطاء محاضرة عن " " وسيتم تقديم طعام الغداء.

سيُعقد الاجتماع في

طريقة الوصول هي كالتالي:

سيكون هناك مواقف للسيارات برسوم مخفضة في مواقف سيارات

المسافة بين موقف السيارات ومكان الاجتماع قصيرة. تأكدوا من حزم بطاقة موقف السيارات من الأمن الموجود في

الرجاء الاتصال بالسكرتاريا على الهاتف

أو تعبئة الجزء الأسفل من هذه الرسالة وإرسالها بالفاكس إلينا على الرقم

من أجل تأكيد حضوركم الاجتماع، الرجاء الرد قبل يوم تاريخ /...../.....

أود شكر السيد لاستضافته الاجتماع، وأنطلع لرويتكم جميعاً هناك.

المخلص

(الاسم والمنصب)

لن أحضر

سأحضر

الاسم:

الشكل رقم (١، ١٣٢). إعلان عن اجتماع مُرسل إلى الأعضاء وراعي الاجتماع.



رسالة تأكيد مرسلة إلى راعي الاجتماع

مركز الأجهزة الطبية والعلمية

التاريخ: / /

السيد /

.....
فاكس:

سعادة/

هذا الإشعار هو لتأكيد على أنك وافقت على رعاية اجتماعنا التالي الذي سيعقد يوم بتاريخ / /
في الساعة ستكون المحاضرة محاضرة تقنية بعنوان:

.....
ستتم استضافة الاجتماع من قبل:

.....
إذا كنتم تحتاجون إلى أي مساعدات سمعية بصرية فإن المستضيف السيد سيكون بمقدوره تأمينها.

مرفق إشعار يحدد موقع الغرفة ... الخ.

مرفق أيضاً معلومات حول مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك ومخطوط عريضة عامة عن المحاضرة قد تكون فيها مساعدة لكم.

أنتطلع إلى رؤيتكم في الاجتماع.

المخلص

(الاسم والمنصب)

صورة إلى /

معلومات عن المجموعة وتوجيهات للمحاضرة مرسلّة إلى راعي الاجتماع

تاريخ مختصر

تتألف مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك من ٣٨ مديراً لإدارات الهندسة الإكلينيكية يمثلون جميع المراكز الطبية الرئيسية في منطقة مدينة نيويورك الكبرى. نحن مسؤولون بشكل مباشر عن إدارة مخزون الأجهزة الطبية في مراكزنا الطبية. كمجموعة، فنحن نشرف على أجهزة مستخدمة لما يقوى ما مجموعه ٢٥٠٠٠ سرير مريض.

تتألف مجموعتنا من مهندسين بخلفيات وخبرات مختلفة. بعضهم يحمل درجة الدكتوراه في حين أن آخرين حاصلون على درجات ماجستير أو بكالوريوس أو مشارك. بعضهم مشارك بشدة في البحوث الطبية، في حين أن آخرين يديرون إدارات تقدم مجالاً واسعاً من خدمات الصيانة والإصلاح لمنشآتهم. ولكي تتمكن من مواكبة هذا المجال الديناميكي فإن لدينا اجتماعات للمجموعة كل أربعة إلى ستة أسابيع. يرعى مصنّعو أجهزة عموماً اجتماعاتنا ويكونون مسؤولين عن تقديم عرض تقني (بالتأكيد ليس حديث مبيعات) من قبل مهندس عن واحد من أحدث منتجاتهم. ينبغي أن يستمر العرض لمدة ساعة مع أسئلة وأجوبة.

خطوط عريضة للمحاضرة

- ١- تاريخ مختصر عن تطوير نوع الجهاز الذي سيتم تقديم عرض عنه وأهم النقاط في مسيرة تطويره.
- ٢- عرض نظري عن التكنولوجيا المستخدمة، أي نوع الحساسات والجسات الضرورية لقيام منتجكم بوظيفته وأهم خصائص التصميم ... الخ.
- ٣- المؤشرات والاستجابة الفيزيولوجية لمنتجكم.
- ٤- مخطط صندوق عام للمنتج مع وظائف جميع المكونات الرئيسية.
- ٥- التكنولوجيات المختلفة المستخدمة للحصول على نفس النهاية مع سلبيات وإيجابيات كل حل تكنولوجي.
- ٦- التطورات المستقبلية والحدود النظرية (ماذا يوجد على لوح رسمكم الآن؟).
- ٧- معلومات الصيانة (التشخيص الذاتي، برنامج تبادل الألواح، كتيبات الصيانة، دعم الصيانة).

الشكل رقم (٣، ١٣٢). معلومات عن المجموعة وتوجيهات للمحاضرة مرسلّة إلى راعي الاجتماع.

إعلان صحفي

مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك

تتألف مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك من ٣٨ مديراً لإدارات الهندسة الإكلينيكية يمثلون جميع المراكز الطبية الرئيسية في منطقة مدينة نيويورك الكبرى. تملك المجموعة صفة جمعية طبية حيوية في الـ AAMI.

في الاجتماع الذي عقد بتاريخ/...../..... والذي تمت استضافته من قبل: من

..... قدم من

محاضرة بعنوان:

تضمنت المناقشة اللاحقة المشاركة بالمعلومات المتعلقة بـ

وموضوع

و

سيُعقد الاجتماع التالي في/...../..... الساعة وسيقدم السيد

من محاضرة بعنوان

من أجل المعلومات والمصنّعين / الباعين المهتمين بعمل محاضرات يرجى الاتصال بـ

العنوان:

.....

هاتف: فاكس:

الشكل رقم (٤، ١٣٢). إعلان صحفي

الهيكالية

Structure

ليس لهذه المنظمة هيكالية رسمية. ليست هناك مناصب أو رسوم. يعتمد قيام المنظمة بوظيفتها على تقاسم المسؤوليات فقط. يرتب منسق المجموعة من أجل المحاضرة التقنية وينسق الاجتماعات بشكل غير رسمي. يحتفظ المنسق بقائمة العناوين البريدية لأعضاء المجموعة وهو مسؤول عن إرسال رسائل الإخطار باجتماع المجموعة. منسقو المجموعة السابقون هم: Dr. Seymour Ben-Zvi من SUNY-Downstate Medical Center و Paul Fried من

SUNY-Downstate Brookdale University Hospital Medical Center. المنسق الحالي للمجموعة هو: Ira Soller من SUNY-Downstate Medical Center.

مدير الهندسة الإكلينيكية في المستشفى الذي يتم عقد الاجتماعات فيه يقوم بدور مضيف الاجتماع ويحجز الغرف ويؤمن ما يلزم من المعدات السمعية البصرية ويساعد الراعي في ترتيبات الغداء. كما يحتفظ أيضاً بكتاب يُستخدم للاحتفاظ بقائمة الحضور في كل اجتماع. يُخدم هذا الكتاب كتوثيق في حال طلب أي من الأعضاء إثباتاً على التعليم المستمر الذي قد يكون ضرورياً لتجديد ترخيص الهندسة الإكلينيكية.

جميع المشاركات في المنظمة تطوعية. يساهم الأعضاء بقدر ما تسمح لهم التزاماتهم الأخرى، وفي الغالب بالتوصية لمنسق المجموعة بمتحدثين محتملين و/ أو مواضيع للاجتماعات المقبلة ويوفرون اتصالات بمحاضرين بناء على خبراتهم في ندوات تقنية أخرى اشتركوا فيها.

الاجتماعات

Meetings

كان مكان اجتماع المنظمة في البداية يدور بالتناوب بين المستشفيات الأعضاء. تم عقد اجتماع واحد على الأقل بالتزامن مع احتفال ما بعد التخرج للتخدير في مانهاتن. استقرت المجموعة في نهاية المطاف على مركز مستشفى St. Luke's-Roosevelt Hospital Center؛ لأنه المكان الأكثر ملاءمة لجميع الحاضرين، وذلك بسبب موقعه في وسط مانهاتن. لقد أثبت هذا الموقع نجاحاً كبيراً، ويرجع ذلك في جزء كبير منه إلى جهود Michael Mirsky سواء في كونه مضيفاً أو منسقاً بديلاً للمجموعة عند الطلب.

كان يُخطط للجلسات التي عادة ما تعقد كل ستة أسابيع أن تستمر لمدة ثلاث ساعات. كانت الاجتماعات تُعقد في البداية في المساء، إلا أن الأعضاء قرروا أن بعد ظهر يوم عمل من الساعة ٢:٠٠ حتى ٥:٠٠ يشجع الحضور الأكبر. تمت هيكلة الاجتماعات لتسمح بمحادثة غير رسمية تليها محاضرة تقنية لمدة ساعة من قبل بائع مدعو أو محاضر زائر. يتم الاجتماع الرسمي لأعضاء المجموعة بعد المحاضرة التقنية فقط.

العضوية

Membership

إن العضوية مفتوحة لجميع مديري الهندسة الإكلينيكية الممارسين الذين يعملون في بيئات مستشفيات في منطقة حاضرة مدينة نيويورك. يحضر في الواقع أيضاً مديرو الهندسة الإكلينيكية المشاركون والمساعدون وغيرهم من مشرفي الهندسة الإكلينيكية. تشجع محدودية العضوية على مناقشة صريحة ومفتوحة. يأتي أعضاء من مواقع في نيوجيرسي ومن الأقسام الإدارية الخمسة لمدينة نيويورك ومن لونغ آيلاند ومن وستشستر ومن مناطق قريبة أخرى.

لا يوجد تمييز بين المديرين الذين يعملون مباشرة لمستشفى أو لطرف ثالث مزود للخدمة. لا يسمح لممثلي المصنّعين وبائعي الأجهزة بالانضمام.

تضم المجموعة في الوقت الحاضر حوالي ٨٠ عضواً في القائمة البريدية للمجموعة. يتم توزيع نسخة محدثة في كل اجتماع من أجل التماس التغييرات. تعتبر هذه القائمة ملكية للمجموعة ولا توزع خارج المنظمة (وبشكل قطعي ليس للبايعين أو المصنّعين). يحضر في العادة ٢٠-٢٥٪ من الأعضاء الاجتماعات في أي وقت مُعيّن.

الشؤون المالية

Finances

ليس للمنظمة ميزانية ومن ثم لا حاجة لرسم عضوية أو مستحقات أو أمين للصندوق. تتضمن عضوية المجموعة في الـ AAMI ثلاث عضويات فردية، ومن ثم فإن أعضاء مجموعة المديرين الثلاثة المختارين للعضويات الفردية يقسمون المئة دولار التي هي رسم عضوية المجموعة في الـ AAMI. يتم تأمين قاعة الاجتماع مجاناً من قبل المستشفى المضيف. يتحمل المحاضرون التقنيون عادة نفقات غداء متواضعة مثل الشطائر والمشروبات الغازية ولكن المشاركين يحضرون وجباتهم الخاصة عندما لا يكون هذا مجدياً.

التعليم المستمر

Ongoing Education

يوفر جزء المحاضرة التقنية من الاجتماعات للأعضاء تدريباً تقنياً وتجارياً مستمراً. "تتغير البيئة التي تؤدي فيها الهندسة الإكلينيكية وظيفتها يوماً مع إدخال تكنولوجيات جديدة مثل التطبيق عن بعد والروبوتيات والشبكات المحلية (LANs) اللاسلكية في البيئة السريرية. وفي هذا المجال الديناميكي فإن التعليم المستمر هو القاعدة (Soller, 1999).

إن أحد الأساليب للحصول على مزيد من التعليم هو حضور المعارض التقنية واجتماعات المنظمات المهنية مثل تلك التي للـ AAMI والـ ACCE والـ ASHE والـ EMBS في الـ IEEE. إلا أنه، وكما يتضح من مجموعة مديرو الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك، فإن منظمة محلية تستطيع أن تلبّي حاجة مماثلة، وإن كان ذلك على نطاق أصغر.

يتناول كثير من المحاضرات مباشرة مجالات مختلفة للتكنولوجيا الطبية بينما لا يتناول مواضيع أخرى مثل الملكية الفكرية. ومع ذلك فإن جميع المواضيع ذات أهمية لأعضاء المجموعة. وفيما يلي بعض المواضيع الأخيرة التي رعاها بائعون:

- تحديات المراقبة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

- "التوصيل المراقب للغازات الجديدة" ("Controlled fresh gas delivery").
- مسرى بيانات المعلومات الطبية IEEE 1073.
- أنظمة تحديد الموقع المتكاملة بتكنولوجيا الأشعة تحت الحمراء.
- قياس الحرارة بالأشعة تحت الحمراء.
- الملكية الفكرية.
- أنماط جديدة للتهوية في أنظمة إعطاء غازات التخدير وتوصيل الغاز الجديد المتحكم به إلكترونياً.
- الأنظمة عديمة الورق.
- مبادئ التهوية بالحجم والضغط بما في ذلك علم الأمراض.
- الروبوتيات ونقل المواد.
- التطورات التقنية في المراقبة".

يناقش الأعضاء في الجزء الخاص بالأعضاء فقط من الاجتماع اهتمامات مشتركة ومواضيع متنوعة، وهذه ممارسة تساعدهم على مواكبة التغيرات في متطلبات القواعد الناظمة (اللوائح) والمعايير الطبية الحيوية التي تؤثر على عملهم. إن آخر متطلبات الـ JCAHO وتوصيات واستدعاءات الـ FDA ومواضيع تنظيمية أخرى كلها أمثلة ذات صلة بموضوعات المناقشة. كما أنه يتم خلال هذه الندوة تناول مواضيع عامة متعلقة بموظفي الأقسام والإدارة المالية، فضلاً عن مواضيع لأجهزة محددة. قد يتشارك الأعضاء أيضاً بمعلومات تم جمعها في مؤتمرات ومحاضرات أو تم استقاؤها من المراجع المهنية. يسمح أيضاً لهذا الجو الودي والتعاوني بين أقران بوضع معايير قياسية (benchmarking) غير رسمية ذات منفعة بشكل متبادل.

وبالإضافة إلى التفاعل الذي يحدث في هذه الاجتماعات فإنه كثيراً ما يتصل الأعضاء ببعضهم خارج الاجتماعات لمناقشة تكنولوجيا الإدارة أو غيرها من المسائل المتصلة بالهندسة الإكلينيكية. يعمل منسق المجموعة في كثير من الأحيان بمثابة "بيت مقاصة" (clearinghouse) للمعلومات (أي مكاناً لتبادل المعلومات) موجهاً استفسارات أعضاء إلى آخرين في المنظمة قد يكونون قادرين على المساعدة.

الاستنتاج

Conclusion

وعدت مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية في منطقة حاضرة مدينة نيويورك عندما تم تشكيلها لأول مرة بتوفير منتدى محلي حيث يستطيع مديرو الهندسة الإكلينيكية أن يتواصلوا، كما وعدت أيضاً بمساعدتهم على مواكبة التطورات في مجالهم. لقد نجحت المجموعة في سد كلتا هاتين الحاجتين، وتستمر في العمل كمنظمة قادرة على البقاء، مقدمة دعماً على المستوى المحلي.

المراجع

References

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. How to Establish and Maintain a Local Biomedical Organization. Arlington, VA, AAMI, 1999.
- Soller I. Clinical Engineering. In Wiley Encyclopedia of Electrical and Electronics Engineering, Vol 3. New York, Wiley, 1999.

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

Thomas Nicoud
Design Planning Information
Tempe, AZ

Eben Kermit
Biomedical Engineer and Consultant
Palo Alto, CA

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

لمحة تاريخية

A Brief History

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

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

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

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

شرح الأسباب المنطقية للترخيص

Rationale for Certification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

العملية Process

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

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

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

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

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

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

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

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

تجديد الترخيص

Renewal of Certification

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

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

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

قيمة الترخيص The Value of Certification

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

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

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

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

المستقبل

The Future

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

المراجع

Reference

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

obeykandi.com

ترخيص الهندسة الإكلينيكية في ألمانيا

Clinical Engineering Certification in Germany

Vera Dammann

Department of Hospital and Medical Engineering, Environmental, and BioTechnology
University of Applied Sciences Giessen-Friedberg
Giessen, Germany

بما أن الحكومة تسيطر على شروط القبول والمدة والمناهج الدراسية والامتحان وضمان الجودة لجميع المؤسسات التعليمية التي تقود إلى مهنة مرخصة في ألمانيا، فإن ترخيصاً مهنيًا إضافياً لم يكن ضرورياً. ومع ذلك فإن الجمعية الألمانية للهندسة الطبية الحيوية قد أسست نظاماً للترخيص للمهندسين الإكلينكيين. كما أن الاتحاد المهني للهندسة الطبية الحيوية الذي هو اتحاد مهني للمهندسين الإكلينكيين في ألمانيا بصدد إعداد نظام للترخيص للفنيين. يقوم هذا الفصل بوصف هذه البرامج.

النظام العام للترخيص المهني

General System of Professional Certification

إن نظاماً للترخيص المهني من قبل مؤسسات ترخيص غير حكومية مثل الاتحادات المهنية غير معروف تقريباً حتى تاريخه في ألمانيا. يثبت المهني معرفته ومقدرته وخبرته بالسبل التالية:

- شهادة من معاهد تعليمية تشهد على الانتهاء من الدراسة بنجاح.
- شهادة / مراجع من رب عمل سابق.
- تأكيدات خطية على حضور دورات وندوات وورش عمل يصدرها المنظم.
- بيان أو تقرير شخصي.

يتم الاعتراف بشهادة صادرة عن معهد للتعليم فقط إذا كانت المؤسسة تنتمي للحكومة أو مرخص لها من قبلها. تتطلب المدارس الابتدائية والثانوية ومعاهد التدريب المهني وبرامج تعليم الفنيين وكل مقرر دراسي في كل جامعة

الاعتراف من قبل الوزارة المعنية. ومن ثم فإن المواد والنوعية والمدة مسيطر عليها رسمياً. لا يمكن الحصول على درجة جامعية من دون اجتياز جميع الفحوص الإلزامية في المقررات، والاستثناءات غير ممكنة.

يتوجب على أي شخص يعيش في ألمانيا ويريد استخدام درجة جامعية تم الحصول عليها من جامعة في الخارج أن يطلب إذنًا من وزارة الثقافة في الولاية التي يعيش فيها. ولحسن الحظ فإن جميع الدرجات من جامعات معترف بها في أوروبا معترف بها في كل بلد من البلدان الأخرى الأعضاء في الاتحاد الأوروبي.

يحق لكل موظف الحصول على رسالة خطية من رب عمله السابق عند تركه العمل. يجب أن تحتوي هذه الرسالة على وقائع العمل (أي تاريخ بداية ونهاية العمل، والمنصب، والمهام المؤداة). وهذا ما يُسمى بالرسالة غير المقيّدة. تتضمن الرسالة المقيّدة (qualified reference) وصفاً للمهام بالإضافة إلى بيانات متعلقة بنوعية العمل والسلوك والمهارات الإدارية والإشرافية. إلا أن الحظر القانوني على البيانات السلبية بشكل واضح يشكل مشكلة. وهذا هو السبب في أنه يتم التعبير عن جميع التقييمات إيجابياً في نطاق من مُرضٍ (تعني سيء بالأحرى) إلى ممتاز. إن رسالة تحريرية أو شفوية موجهة من رب العمل السابق إلى رب عمل مستقبلي أمر غير عادي جداً.

إن الاعتراف بالشهادة الجامعية ضروري لأعمال معينة (مثل: طبيب أو محامي أو مهندس) أو مناصب معينة (مثل: مدرس في مدرسة معتمدة أو موظف حكومي رفيع المستوى). إن رب العمل والموظف كليهما مسؤولان عن ضمان التأهيل الضروري للموظف.

متطلب الترخيص في الهندسة الإكلينيكية

Requirement of Certification in Clinical Engineering

هناك في مجال الهندسة الإكلينيكية القليل من المهام التي تتطلب رسمياً تعليماً خاصاً أو تدريباً خاصاً أو خبرة خاصة. وفيما يلي أمثلة على ذلك:

- الحماية من الإشعاع في العلاج الإشعاعي: يجب أن يكون ما يُسمى خبيراً في الفيزياء الطبية حاصلاً على درجة في الفيزياء أو الهندسة ويثبت معرفة في الفيزياء الطبية تم الحصول عليها في دورات معتمدة ولديه خبرة في العمل.
- الصيانة وفحوصات السلامة والمعايرة للأجهزة الطبية: يطالب التوجيه الإداري الألماني لتشغيل الأجهزة الطبية (VEBAM, 1998) بتعليم مناسب زائداً خبرة عملية. إن مالك الجهاز الطبي الذي يعطي الأمر والشخص المنفذ للأمر بالنسبة لاستعمال جهاز كليهما مسؤولان عن المؤهل اللازم. إلا أنه ليس هناك شهادة محددة مطلوبة.

يجب الإعلان عن البدء بعمل معايرة على أجهزة طبية ذات وظائف قياس إلى هيئة الإشراف التجاري (trade-supervisory board). إن لهذه الهيئة الحق في التحقق من المؤهلات الشخصية والخبرة الكافية بالأجهزة والإجراءات، إلا أنه لا شهادة رسمية للمؤهل المطلوبة.

يجب أن تكون ورشة عمل خاصة لإصلاح أجهزة مغذاة كهربائياً - وليست بالضرورة طبية - مسجلة في الغرفة المحلية للحرف اليدوية. يجب أن يحمل الشخص المسؤول شهادة كـ "معلم حرفي" (مايستر "Meister") في حرفة كهربائية أو يثبت مؤهلاً مكافئاً. إن درجة (شهادة) في الهندسة الإكلينيكية بما في ذلك إثبات معرفة في الهندسة الكهربائية هو مثال على مؤهل مكافئ.

- يجب أن يكون لدى استشاري الأجهزة الطبية (أي شخص المبيعات الذي يرشد ويعطي معلومات لأصحاب أو مستخدمي الأجهزة الطبية) تعليم علمي أو طبي أو هندسي بالإضافة إلى تعليمات من قبل الشركة المصنعة أو سنة واحدة من خبرة مهنية ذات صلة (GM, 1994). ليس هناك شهادة (ترخيص) خاصة مطلوبة.
- وفقاً للقانون الألماني للأجهزة الطبية (GM, 1994)، فإنه يجب على مصنع أو مستورد الأجهزة الطبية أن يعين شخصاً مختولاً لمعالجة كافة المعلومات المتعلقة بالسلامة والعمل كحلقة وصل مع السلطات. يقوم هذا الشخص بإعلام السلطات الحكومية عن أخطار الأجهزة الطبية. يجب أن يحمل درجة جامعية في الهندسة أو العلوم أو الطب أو ما يعادلها بالإضافة إلى خبرة مهنية لمدة سنتين على الأقل. ليس هناك شهادة (ترخيص) خاصة مطلوبة.

الترخيص عن طريق اتحادات الهندسة الطبية الحيوية / الهندسة الإكلينيكية

Certification by the Biomedical/Clinical Engineering Associations

على الرغم من أنه لا القانون ولا أرباب العمل يطلبون شهادة في الهندسة الإكلينيكية غير الدبلوم من مؤسسة تعليمية، إلا أن معظم اتحادات الهندسة الطبية الحيوية تقدم شهادة (ترخيصاً) إضافية أو تخطط للقيام بذلك.

ترخيص المهندسين الإكلينكيين Certification of Clinical Engineers

قدمت الجمعية الألمانية للهندسة الطبية الحيوية (DGBMT) منذ ثمانينات القرن العشرين ترخيصاً (شهادة) وفقاً للنظام الأساسي للاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية (IFMBE). وحالياً تتطلب لوائح عام ١٩٩٩م في الواقع ما يلي:

- درجة (شهادة) جامعية في العلوم أو الهندسة.
- معرفة اللغتين الألمانية والإنجليزية.
- دليل على ممارسة مهنية في بيئة طبية حيوية.
- معرفة نظرية في ستة مواد على الأقل من كتالوج تم اكتسابها في ٣٦٠ ساعة من المحاضرات على الأقل.
- يجب أن تكون اثنتان من المواد الستة طبية وواحدة يجب أن تكون في المجال التنظيمي. يجب أن تتضمن كل مادة ٢٠ ساعة على الأقل من المحاضرات.

• كتالوج المواد:

- المواد الطبية:

- فيزيولوجيا.
- تشريح.
- نظافة (hygiene).
- طب الطوارئ.
- المواد الهندسية :
- المواد الحيوية والأعضاء الصناعية وقياس الجرعة الإكلينيكي وتخطيط المعالجة الإشعاعية والحماية من الإشعاع.
- المختبرات والتحليلات الإكلينيكية.
- معالجة الإشارات الحيوية.
- الطب الكهربائي والقياس الطبي.
- التصوير.
- علم الحاسوب في الطب.
- الطرق الإحصائية.
- الميكانيك الحيوي.
- التنظيم والقانون.
- السلامة التقنية وضمان الجودة في الهندسة الطبية والطب.
- التجارب السريرية.
- اعتماد الأجهزة الطبية وفقاً للقانون.

يمكن أن يقترح المرشح مواد إضافية. يتطلب إثبات المعرفة شهادات صادرة عن مؤسسات معتمدة بناء على امتحانات شفوية أو تحريرية مناسبة.

يمكن لأشخاص بثمانى سنوات خبرة عملية على الأقل في مجال الهندسة الإكلينيكية ولكن من دون درجة علمية أن يتقدموا أيضاً للتريخيس. يجب عليهم اجتياز امتحان شفوي في أربع مواد إضافية من الكتالوج يأخذ ساعتين على الأقل. يمكن تكرار الامتحان في حال الرسوب مرة واحدة في السنة.

ترخيص فني الهندسة الطبية الحيوية Certification of Biomedical Engineering Technicians

يخطط الاتحاد المهني الألماني للمهندسين الإكلينكيين (Fachverband Biomedizinische Technik e. V (FBMT))

لاستحداث نظام تريخيس للحرفيين المهرة والفنيين العاملين في مجال الهندسة الإكلينيكية. سيتم نشر تفاصيل المتطلبات والإجراءات على شبكة الإنترنت على الموقع : www.fbmt.de.

المراجع

References

- GM. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) vom 2.8.1994 (Bundesgesetzblatt. I S. 1963) zuletzt geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1.MPG-ÄndG) vom 6.8.1998 (Bundesgesetzblatt. I S. 2005).
- VEBAM. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV) Bundesgesetzblatt. I vom 29.6.1998, S.1762 ff.

للمزيد من المعلومات

Further Information

- Fachanerkennung als Klinik-Ingenieur (Clinical Engineering Certification)—Prüfungsordnung September 15, 1999. Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik e.V., published in internet: see www.dgbmt.de.
- Richtlinie 97/43 Euratom des Rates vom 30.6.1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466 Euratom. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 180/26 bom 9.7.1997.
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (Bundesgesetzblatt. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. August 1997 (Bundesgesetzblatt. I S.2113).

obeykandi.com

المستقبل

The Future

Jennifer C. Ott

Director, Clinical Engineering Department
St. Louis University Hospital
St. Louis, MO

إن ما يمكن أن يشتمل عليه مجال الهندسة الإكلينيكية أمر مريب (overwhelming) أحياناً، فهو مجال ديناميكي بقدر ديناميكية الناس فيه. أولئك الذين يفهمون مفهوم الهندسة الإكلينيكية يفهمون ذلك، إلا أن تغيير الموقع هو النضال المستمر. لقد توجب على كل مهندس إكلينيكي شرح المهنة في وقت من الأوقات. يوفر تعريف الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) شرحاً موجزاً واضحاً يمكن بعدها تفصيله ليتلاءم مع الدور المحدد: يدعم المهندس الإكلينيكي ويطور رعاية المريض من خلال تطبيق مهارات هندسية وإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية.

إنني في مراجعتي لفصول هذا القسم في رهبة من الأسئلة التالية: أين كنا؟ وأين نحن؟ وإلى أين يمكننا أن نذهب؟ هناك كثير من المهندسين الإكلينكيين يجدون ذلك مدهشاً. إن الهدف هو أن يكون لدينا غير التقليديين الذين يعتبرون أنفسهم جزءاً من مجال الهندسة الإكلينيكية. إن هذا الكتاب المرجع خطوة كبيرة في إنجاز ذلك فقط من خلال ربط كل تخصصات الهندسة الإكلينيكية تحت سقف واحد.

يركز هذا القسم على السبل العديدة التي يستطيع المهندسون الإكلينيكيون استكشافها لزيادة مجموعة مهاراتهم أو الشروع في مسار وظيفي جديد يستفيد من مقدرتهم على الجمع بين الهندسة وتكنولوجيا الرعاية الصحية. لقد قام المؤلفون بعمل رائع في استكشاف الفرص المستقبلية مع المحافظة على جوهر اختصاص الهندسة الإكلينيكية. يتحمل الفصل الافتتاحي المسؤولية في مراجعة التقدم التقني وكيف يمكن للمهندسين الإكلينكيين توظيف أنفسهم في نجاحهم. لقد وجدت في مفهوم نقطة الانعطاف مفهوماً ثاقباً جداً ويضع يده على الجرح فيما يتعلق بتطوير الأجيال المستقبلية من المهندسين الإكلينكيين. إن من المثير للاهتمام أن السبل المستكشفة للأدوار

المستقبلية تدعم حقاً المهارات وتنتقل بها إلى المستوى التالي. يتم في الفصل التالي توضيح الجهاز الافتراضي مطبقاً على الرعاية الصحية من خلال عدة أمثلة عملية (انظر الفصل ١٣٦). يغطي الفصل التالي أدواراً تاريخية ومستقبلية غير تقليدية للهندسة الإكلينيكية مع مدخل مليء بروح الدعابة ربما يتوجب فيه على العديد من الأنواع التقليدية أن تنظر في المرآة! إن نجاح تطبيق المهارات الهندسية لتحسين الرعاية الصحية يتجسد في العديد من أصحاب المهن الذين هم حقاً مهندسون إكلينيكيون بالتعريف ولكن ليس بالبيئة النموذجية أو التاريخية.

يأخذ الفصل التالي (الفصل ١٣٨) حول تحليل الـ SWOT منعطفاً إلى مستوى الهندسة العسكرية. إن الاختصار SWOT هو الأحرف الأولى من كلمات نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات باللغة الإنكليزية. تجملك النتائج تفكر كيف ينطبق هذا على مسارك المهني الخاص. إن المؤلف مرناً جداً ولا يزال في المراحل الأكثر تقدماً (cutting edge) في المجال مع التصميم في بيئة الرعاية الصحية.

إن لدى المهندسين الإكلينكيين وفنيي الهندسة الطبية الحيوية المقدرة والمعرفة للمساعدة مع تمثيل المستخدم في فريق عمل المجانسة العالمية (Global Harmonization Task Force) وبخاصة قدرتهم على توفير المعلومات الأساسية في مراقبة ورصد ما بعد البيع للأجهزة الطبية. لقد كان هذا الدور دائماً موجوداً ولكن وراء أبواب مغلقة، والآن ومع الاتجاهات الحالية في الإبلاغ والإنهاء المطلوب للهالة العقابية لحوادث الأجهزة الطبية فإن المهندس الإكلينيكي في وضع امتياز فريد من نوعه للقيام بهذا الدور بشكل جيد (الفصل ١٣٩).

يستطيع كل مهندس إكلينيكي إضافة أداة جديدة إلى صندوقه للأدوات الإدارية وبخاصة مخططاً (outline) لمتابعة وبيع مستقبله. إن وضع مخطط للأعمال (business plan development) مهارة خاصة غالباً ما يتم تجاهلها من قبل المجموعة الهندسية. يقدم المؤلف الأسس لمساعدة أي شخص في تجزئة الأجزاء الضرورية لجعل مستقبله ناجحاً (الفصل ١٤٠).

إن مراجعة دراسة حالة فعلية توضح كيف يؤثر المهندسون الإكلينيكيون على إدارة الجودة لمؤسسة رعاية صحية أولية (الفصل ١٤١) توسع آفاق المستقبل المحتمل للمهنة. تستطيع المهارات التقنية للمهندس الإكلينيكي عبور مسارات عديدة بما في ذلك جزء من فريق توفير الرعاية الصحية الذي يبحث في إدارة الأمراض. وهذا حقاً سبيل لم يتم استكشافه بما فيه الكفاية في إطار موارد مجتمع الرعاية الصحية. ينفجر الفصل الختامي (الفصل ١٤٢) عبر البعد الثامن إلى العام ٢٠٥٠م. إن الاتجاهات (trends) مبررة بالتأكيد بالنظر إلى الرعاية الصحية اليوم. لا يزال لدور المهندس الإكلينيكي مكان في عام ٢٠٥٠م حيث يستمر الربط بين الهندسة وتكنولوجيا الرعاية الصحية بالإضافة إلى حقيقة أن العالم يصبح مكاناً أصغر.

بالإضافة الى استكشاف العديد من المستقبلات المحتملة للهندسة الإكلينيكية فإن هذا القسم يبرز الدور الهام الذي سيكون للهندسة الإكلينيكية لسنوات عديدة. يصعب على الناس التقنيين في كثير من الأحيان الرؤية خارج الصندوق (see outside the box) وافترض تحول (metamorphosis) في دورهم. إن البقاء ضمن الدور التقليدي للهندسة الإكلينيكية لن يبطئ الاستمرار المؤقت فقط للمستقبل ويستطيع المرء فقط أن يعانق الإثارة لما هو آت. إن المستقبل مشرق للغاية بالنسبة لمجال الهندسة الإكلينيكية ولذلك ضع نظاراتك وتمسك بإحكام لما سيكون بالتأكيد ركوباً مثيراً. وإنني أتطلع إلى الرحلة وأمل أن أراكم في المستقبل.

obeykandi.com

مستقبل الهندسة الإكلينيكية: تحدي التغيير

The Future of Clinical Engineering: The Challenge of Change

Stephen L. Grimes

Senior Consultant and Analyst

GENTECH

Sarasota Springs, NY

"ليست الأنواع الأكثر قوة ولا الأكثر ذكاء هي من ينجو وإنما الأكثر استجابة للتغيير" (تشارلز داروين)

"It's not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent, but the one most responsive to change" (Charles Darwin)

"ليس التقدم ما أحذره وإنما التغيير ما لا أحبه" (مارك توين)

"It's not the progress I mind, it's the change I don't like" (Mark Twain)

"التغيير جيد. أنت تذهب أولاً...." (ديلبرت)

"Change is good. You go first...." (Dilbert)

ماذا سيثبه مستقبل الهندسة الإكلينيكية؟ هذا السؤال سؤال مهم أخذه بالاعتبار بالنسبة للمهندسين الإكلينيكين، لأن الجواب يحدد كيف ينبغي لهم أن يستعدوا الآن لهذا المستقبل. ما مستوى التعليم وما مجموعة المهارات التي ينبغي اكتسابها؟. يمكننا توقع المستقبل من الاستعداد بفعالية لتكون استباقيين أكثر من كوننا "رد فعليين" عندما تحدث التغييرات في صناعتنا.

يجب أن نأخذ بالاعتبار الطبيعة المستقبلية للرعاية الصحية من أجل توقع الدور المستقبلي للهندسة الإكلينيكية بشكل معقول. تتطور خدمات الهندسة الإكلينيكية ضمن سياق نظامنا لتقديم الرعاية الصحية. ومن ثم فمن المرجح أن ينتج عن تغييرات كبيرة في تقديم الرعاية الصحية حاجة مقابلة لتغييرات في طبيعة خدمات الهندسة الإكلينيكية. يقدم هذا الفصل لمحة عامة عن التغييرات في الرعاية الصحية والقوى التي تؤثر على تلك التغييرات وتوصيات للمهندسين الإكلينيكين ليتلاءموا مع البيئة المقبلة ويزدهروا فيها.

مستقبل الهندسة الإكلينيكية مرتبطاً بالتطورات في الرعاية الصحية Clinical Engineering's Future Linked to Developments in Health Care

يجب أن نعترف بأن هناك تغييرات ثورية تحدث داخل نظام تقديم الرعاية الصحية. هذه التغييرات هي نتائج مزيج أو تأثير مشترك (confluence) لقوى تكنولوجية واقتصادية وثقافية / سكانية (ديموغرافية) وتنظيمية (regulatory). إن مقدرة الهندسة الإكلينيكية على المساهمة (أو ربما حتى البقاء على قيد الحياة) مهنيًا سيتوقف على كيفية تكيفها بشكل فعال مع التغييرات التي أحدثتها هذه القوى.

القوى التكنولوجية Technological Forces

لدينا اليوم الجينوم البشري وقد تم رسم خريطته. وبمواصلة أبحاثنا في هذا المجال، فإننا نكتسب المقدرة على مسح وتحديد هوية أشخاص يملكون جينات تجعلهم مهيبين (لديهم قابلية/ استعداد) لأمراض معينة. ستمكنا معرفة من لديه استعداد لأمراض مختلفة من تركيز جهودنا الوقائية على أولئك الذين لديهم مخاطرة أكبر. سيمكننا فهمنا للجينوم من صقل علاجاتنا. سيكون لدينا المقدرة على تطوير بعض العلاجات التي تستهدف الجينات المتضررة في حين لا يزال بالإمكان تحسين علاجات أخرى لمريض معين بناء على ما نعرف أنه فعال بالنسبة لشخص ما من تركيبته الجينية.

لقد حدثت تطورات علمية كبيرة في مجالات الميكرو تكنولوجيا والنانو تكنولوجيا (Fonash, 2002). يجري تطوير ناقلات من جزيئات نانوية للمساعدة في إيصال العقاقير وتعديل الحمض النووي (الـ DNA). يجري تصميم أجهزة في نطاق الميكرو والنانو لتعمل كأعضاء اصطناعية وأدوات جراحية. يمكن لحساسات ميكروية ونانوية تحت التطوير أن تعمل كمسابر وكاشفات على مستوى عضوي أو نسيجي أو خلوي أو حتى جزيئي. إن هذه التكنولوجيات مصممة لتكون باضعة (اجتياحية) (invasive) بالحد الأدنى و ممزقة (disruptive) بالحد الأدنى ولتقلد الأنظمة الطبيعية الخاصة بالجسم بشكل وثيق.

تعدُّ تكنولوجيا المعلومات بلعب دور أكبر في الجوانب التجارية والإكلينيكية للرعاية الصحية. وكنيجة لمقدرتنا على استخدام التكنولوجيا لجمع مزيد من البيانات عن حالة المريض فإن هناك حاجة لمعالجة هذه المعلومات بطريقة ذات معنى للمشخص والعلاج.

لقد تزايدت قدرة وإتاحة الدارات التكاملية بشكل دراماتيكي منذ ظهور الحواسيب الشخصية في أوائل ثمانينيات القرن العشرين. لقد تضاعفت تقريباً طاقة الكمبيوتر على مدى تلك الفترة من الزمن كل ١٢ شهراً. وفي حين أن مقدرة المعالجة لكل جيل جديد من الكمبيوتر قد نمت أسياً على مدى السنوات الـ ٢٠ الماضية، فإن التكلفة النسبية لتلك الأنظمة قد انخفضت بمقدار النصف خلال نفس الفترة. بيع في عام ١٩٨١ م كمبيوتر شخصي IBM بمعالج ٤,٧٧ 8088 ميغاهرتز و 64Kb للـ RAM (ذاكرة الوصول العشوائي) و 320Kb سعة تخزين بنحو ٣٠٠٠ دولار.

إن نظاماً نموذجياً بـ 4 GHz Pentium و 512Mb RAM و 120Gb سعة تخزين قد بيع في عام ٢٠٠١م بحوالي ٣٠٠٠ دولار، ولكن هذا يعادل ١٤٥٤ دولاراً من دولارات عام ١٩٨١م.

قادت القدرات المتنامية والتكلفة المنخفضة للدارات التكاملية إلى تكاثر أجهزة الكمبيوتر في الطب وإلى انتشار اعتماد تلك الدارات التكاملية في الأجهزة والأنظمة الطبية. لقد زاد تضمين هذه التطورات التكنولوجية وبشكل كبير في كمية البيانات التشخيصية والعلاجية التي تستطيع هذه الأنظمة أن تجمعها وتخزنها وتعالجها. لقد حفزت أيضاً تطوير مجموعة واسعة من الأنظمة الخبيرة المستندة إلى الخبرة والمعرفة (أنظمة مصممة لجمع بيانات واقتراح تشخيصات ودورات علاجية بناء على "قواعد منتقاة مسبقاً لاتخاذ القرار ضمن مجالات متخصصة من المعرفة (Frenster, 1989)"). لقد أضافت هذه التطورات في الأجهزة والأنظمة الطبية فوائد تحسين موثوقية (reliability) النظام ودمج قدرات التشخيص الذاتي.

إن التوصيلية (أو الترابطية) (connectivity) توجه آخر يغيّر بسرعة في مشهد تكنولوجيا الرعاية الصحية. إن عدد الأنظمة التشخيصية والعلاجية والخبيرة المترابطة في ازدياد. يتم أيضاً ربط أنظمة المعلومات الإكلينيكية إلى أنظمة معلومات المستشفى ذات التوجه التجاري (business-oriented). إن التأثير الكلي تآزري (synergistic) حيث الفوائد المكتسبة من أنظمة تكاملية تتجاوز بكثير الفوائد المتاحة عند استخدام أجهزة وأنظمة فردية في نمط الوقوف لوحدها (stand-alone mode). كما تطورت الترابطية أيضاً على مستوى آخر. إن لدى الربط الشبكي والإنترنت الإمكانية لإحضار موارد الرعاية الصحية إلى أي مكان قريب أو بعيد وتسهيل اتصالات البيانات الطبية والشخصية (أي صوت وفيديو) بين مزيج من المرضى ومقدمي الخدمات والدافعين.

تتحرك صناعة تكنولوجيا المعلومات باتجاه تطوير ما تدعوه شركة IBM الأنظمة "المستقلة ذاتياً" ("autonomic") (IBM, 2001; Gibbs, 2002). وكما الجهاز العصبي اللاإرادي الذي يسمح للجسم الانساني بالتكيف مع التغيرات البيئية والهجمات الخارجية والفشل الداخلي، فإن الأنظمة التقنية المستقبلية المستقلة ذاتياً سوف:

- تكون مدركة لذاتها.
- تتكيف مع التغيرات البيئية.
- تضبط (adjust) باستمرار لتحسين الأداء.
- تدافع ضد هجوم.
- تصلح ذاتها.
- تتبادل الموارد مع أنظمة غير مألوفة.
- تتواصل من خلال معايير مفتوحة.

- تتوقع أفعال المستخدم.

سيمكننا استخدام الأنظمة المستقلة ذاتياً من تحقيق الاستفادة من التكنولوجيات المعقدة بشكل متزايد، التي من دون قدراتها ذات الاستقلال الذاتي سرعان ما ستربكنا بمحاجاتها للإدارة والدعم. لقد حددنا لتونا عدة تطورات تكنولوجية رئيسية تؤثر على الرعاية الصحية. وقد تضمنت هذه: رسم خرائط الجينوم البشري، والتقدم في تكنولوجيا الميكرو والنانو، والنمو الآسي في قدرة معالجة المعلومات وتوافرها وتربطية التكنولوجيات، وأخيراً إدخال الأنظمة المستقلة ذاتياً. إن لدى التكنولوجيات الطبية الناشئة هذه الإمكانيات لتحسين جودة وتوافر الرعاية الصحية بشكل كبير، وأن تقوم بذلك بتكلفة معقولة (George, 1999). وكقوى قوية للتغيير، فإن هذه التكنولوجيات الناشئة ربما ستكون حاسمة في تحديد الدور المستقبلي للهندسة الإكلينيكية.

القوى الاقتصادية Economic Forces

تعاني صناعة الرعاية الصحية في الولايات المتحدة من أزمة مالية. لقد خرجت تكاليف الرعاية الصحية في الولايات المتحدة عن السيطرة بشكل لولبي في السنوات العشر الماضية. لقد تم في عام ١٩٩٧م إنفاق ١٣,٥ ٪ من إجمالي الناتج المحلي (GDP) على الرعاية الصحية (أعلى بكثير من ألمانيا وسويسرا وفرنسا التي إنفاقها هو الأعلى التالي كنسبة مئوية من إجمالي ناتجها المحلي: ١٠ ٪) (Health Forum, 2002). ارتفع إجمالي نفقات الرعاية الصحية في الولايات المتحدة من ٨٨٨ مليار دولار في عام ١٩٩٣م إلى ١٤٢٥ مليار دولار في عام ٢٠٠١م. ومن المتوقع أن ترتفع تلك النفقات إلى ٣,١ تريليون دولار و ١٧,٧ ٪ من إجمالي الناتج المحلي بحلول عام ٢٠١٢ (Heffler, 2003). كلف الشركات الأمريكية الإنفاق على المنافع الصحية لموظفيها ١٧٧ مليار دولار في عام ١٩٩٠م، وبحلول عام ١٩٩٦م ارتفع المبلغ إلى أكثر من ٢٥٢ مليار دولار (ارتفاع بأكثر من ضعف معدل التضخم) (PBS, 2000). زادت أقساط التأمين الصحي بنسبة ١١ ٪ في عام ٢٠٠١م (العام الخامس على التوالي لارتفاع أقساط التأمين وأعلى ارتفاع لها منذ عام ١٩٩٣ (CSHSC, 2000)). تنفق الولايات المتحدة الآن من الأموال على الرعاية الصحية أكثر من أي أمة أخرى، ولكن رعايتها تأتي في المرتبة الـ ٣٧ من حيث الجودة وفقاً لمسح حديث لمنظمة الصحة العالمية لـ ١٩١ بلداً (WHO, 2001).

وجدت إحدى الدراسات التي نُشرت في مجلة New England Journal of Medicine أن ١٩ إلى ٢٤ في المئة من نفقات الرعاية الصحية في الولايات المتحدة تذهب لتغطية التكاليف الإدارية (Woolhandler, 1991). على النقيض من ذلك تشير التقديرات في كندا إلى أن التكاليف الإدارية تمثل ١١ ٪ فقط من مجموع النفقات وفي معظم البلدان الأوروبية إلى أنها تمثل في المتوسط ٧ ٪.

لقد ساهم تبني تكنولوجيا جديدة بشكل كبير في زيادة تكاليف الصناعة. تقدّر دراسة حديثة أن التكنولوجيا الطبية الجديدة ساهمت ما بين عامي ١٩٩٨م و ٢٠٠٢م بنسبة ١٩٪ من الزيادات في الإنفاق على الرعاية الصحية للمرضى المؤمنين. (Hay et al., 2001). في دراسة حديثة أخرى أجريت في جامعة كاليفورنيا في بيركلي قام الباحثون عن التكلفة الكلية الحقيقية للتملك (TCO) للأنظمة المستندة إلى حاسوب بحساب تكلفة التملك الكلية للسنوات الثلاث الأولى بعد الشراء ووجدوا أنها تمثل الآن ما بين (٣,٦) و (١٨,٥) ضعفاً من تكلفة الشراء الأولية للأجهزة (hardware) والبرمجيات (software) (UC Berkeley, 2002). تشير الدراسة نفسها إلى أن "ثلث إلى نصف تكلفة التملك الكلية تعود إلى الأعطال أو تكون بسببها". ومن دون تصميم مبتكر (مثل الأنظمة المستقلة ذاتياً) فإن العلاقة غير المتناسبة بين تكاليف الشراء الأولي وتكاليف الدعم المستمر ستزيد فقط مع تبني تكنولوجيا أحدث وأكثر تعقيداً.

من الواضح أنه لا يمكن لهذه التوجهات (التزعات) (trends) أن تستمر إذا ما أردنا أن يكون لدينا اقتصاد صحي وصناعة رعاية صحية من الدرجة الأولى. يجب علينا أن نجد وسيلة لخفض التكاليف بالنسبة لمستوى الرعاية الصحية التي نلقاها. وإذا لم يكن باستطاعتنا خفض هذه التكاليف، فيجب أن نكون مستعدين لضبط توقعاتنا واختيار مستوى الرعاية التي نستطيع دفع تكاليفها.

القوى السكانية (الديموغرافية) / الثقافية Demographic/Cultural Forces

تشهد الولايات المتحدة تغييرات ثقافية وسكانية (ديموغرافية) كبيرة سيكون لها تأثير هام على صناعة الرعاية الصحية. ففي غضون العقد المقبل سيبدأ أطفال فترة "ازدهار المواليد" ("baby-boomers") في بلوغ سن التقاعد. سيقفز ما بين عامي ٢٠١١م و ٢٠٣٠م عدد الأمريكيين الذين سنهم ٦٥ سنة فما فوق من ١٣٪ إلى أكثر من ٢٠٪ من مجموع سكان الولايات المتحدة (U.S. Department of Commerce, 2000). وبلوغ هذه المجموعة سن الـ ٦٥ عاماً فإنهم يستطيعون أن يتطلعوا إلى إمكانية العيش حياة أطول بكثير من الأجيال السابقة بسبب التقدم في العلوم والتكنولوجيا الطبية. سيكون هناك بسبب شيخوخة السكان انزياحاً متزايداً من الرعاية الحادة العرضية إلى رعاية الحالات المزمنة (Institute of Medicine, 2001). يتم حالياً معالجة مئة مليون أمريكي كحالات مزمنة، لدى ٤٠٪ منهم حالات مزمنة متعددة (Guralnick et al., 1989). تبلغ تكاليف الرعاية الطبية اليوم للمصابين بأمراض مزمنة أكثر من ٦٠٪ من تكاليف الرعاية الطبية للأمة ككل (Centers for Disease Control and Prevention, 2003). سيكون لدى ١٥٧ مليوناً من الأمريكيين بحلول عام ٢٠٢٠م أمراضاً مزمنة، وسيربط ٨٠٪ من إجمالي إنفاق البلاد على الرعاية الطبية بمعالجة هؤلاء الأشخاص (Wu and Green, 2000). نحتاج نتيجة لهذه التوجهات (trends) إلى تركيز معظم جهودنا على تطوير نظام للرعاية الصحية يقدم برامج علاج طويل الأجل لمرضى يعانون من أمراض مزمنة متعددة.

أصبح المستهلكون اليوم بسبب تعرضهم للتطورات في التكنولوجيا والإنترنت على دراية أكبر ولهم توقعات أعلى من أي جيل سابق فيما يتعلق بنوعية الرعاية الصحية وتوفرها. سيطالب هؤلاء المستهلكون الحكومة والصناعة بالعمل معاً لضمان توفير رعاية صحية ذات جودة بسهولة وبتكلفة معقولة. ومع تطلع سكان الولايات المتحدة إلى عمر أطول واحتمال علاج طويل الأجل للأمراض مزمنة فإن توافر رعاية صحية فعالة ويمكن دفع تكاليفها يصبح قضية نوعية حياة حاسمة (critical quality-of-life issue).

القوى التنظيمية Regulatory Forces

أدت القضايا المتعلقة بجودة الرعاية الصحية وتكاليفها في السنوات الأخيرة إلى مبادرات من الحكومة والصناعة موجهة لتحسين جودة وتوافر الرعاية الصحية والحد من تكاليفها. رفعت مجموعة صناعية محترمة تقريراً إلى الكونغرس في أوائل تسعينيات القرن العشرين يفيد بأنه يمكن توفير ٧٣ بليوناً من الدولارات سنوياً إذا ما تبنت منظمات الرعاية الصحية استخدام أشكال بيانات قياسية موحدة (standardized data formats) لتبادل معلومات المرضى (Duncan et al., 2001). كانت ردة فعل الكونغرس هي تضمين أحكام التبسيط الإداري في قانون محاسبية ومحملية الضمان الصحي (HIPAA) وتمير هذا التشريع في عام ١٩٩٦م. تم في تشريع الـ HIPAA توجيه وزارة الصحة والخدمات البشرية (HHS) الأمريكية بوضع لوائح (قواعد ناظمة) تطالب منظمات الرعاية الصحية بتبني استخدام بيانات قياسية موحدة، وبضمان خصوصية المعلومات الصحية المرتبطة بالمريض، وتنفيذ إجراءات حماية لضمان سلامة وتوافر وسرية تلك البيانات. تم جدولة الأحكام المختلفة للـ HIPAA للتنفيذ بين عامي ٢٠٠٢م و٢٠٠٥م. ينبغي لاعتماد هذه الأحكام أن يساعد على تسهيل تبادل البيانات بين مجموعة متنامية بسرعة من أنظمة المعلومات والتكنولوجيا الطبية الحيوية.

أصدر معهد الطب (IOM) في عام ٢٠٠١م تقريره الذي يمثل نقطة تحول (watershed) بعنوان "عبور فجوة الجودة: نظام صحي جديد للقرن الحادي والعشرين" الذي فحص حالة نظام الرعاية الصحية في الولايات المتحدة (Institute of Medicine, 2001). يشرح هذا التقرير بالتفاصيل توصيات للصناعة بما في ذلك عدد من التوصيات الرئيسية بشأن "الاستفادة من التطورات في تكنولوجيا المعلومات لتحسين الإجراءات الإكلينيكية والإدارية" وفي الواقع فإن العديد من التوصيات الواردة في التقرير الرئيسي لا يمكن تحقيقه إلا من خلال التكامل الفعال للمعلومات والتكنولوجيات الإكلينيكية أو الطبية الحيوية. أصدر الـ IOM قبل ذلك بعام تقريراً رئيسياً آخر بعنوان "أن تخطئ فهذا إنساني: بناء نظام صحي أكثر أماناً" أشار إلى أن ما يصل إلى ٩٨ ألف أمريكي يموتون سنوياً نتيجة للأخطاء الطبية (Kohn et al., 2000). ذكر في ذلك التقرير أن الاستخدام المتزايد لتكنولوجيات أكثر تطوراً وتعقيداً هو أحد العوامل التي ساهمت في العديد من هذه الأخطاء. ويمضي التقرير إلى التأكيد على أنه يجب

الاعتراف بالتكنولوجيا كعضو في فريق الرعاية الصحية وأن من بين أدوارها تعزيز الأداء البشري وأتمتة العمليات للقضاء على فرص البشر في ارتكاب أخطاء. إلا أن أعطال الأنظمة تحدث، وحيثما يتم استخدام التكنولوجيا فإنه لا يزال يتعين على البشر إيجاد سبل فعالة لمراقبة العمليات التي يؤتمتونها. لقد كان لكلا تقريرَي الـ IOM تأثير كبير على صناعة الرعاية الصحية ومن المرجح جداً أن يؤثر على التشريعات الاتحادية ومبادرات الصناعة في المستقبل المنظور.

تم في عام ١٩٩٩م إطلاق مبادرة ترعاها الصناعة بعنوان "تكامل شركات الرعاية الصحية" (IHE). جمعت الـ IHE مهنين طبيين وشركات صناعة أنظمة معلومات رعاية صحية وأنظمة تصوير "للاتفاق على وتوثيق وتوضيح طرق مستندة إلى معايير لتبادل المعلومات في دعم رعاية مريض مثلى (RSNA, 2001)". تمت رعاية المبادرة من قبل جمعية الأشعة لأمريكا الشمالية (RSNA) وجمعية أنظمة معلومات وإدارة الرعاية الصحية (HIMSS). يحاول هذا البرنامج الآن بعد جهود ناجحة في مجال التصوير الطبي توسيع مجاله إلى المختبرات الإكلينيكية وطب القلب ومجالات أخرى قد تستفيد من التكامل الفعال لأنظمة طبية حيوية وأنظمة تكنولوجيا المعلومات.

ربما تمثل الـ HIPAA وتقارير الـ IOM والـ IHE المبادرات التنظيمية وشبه التنظيمية الأكثر أهمية المؤثرة في تبني التكنولوجيا في صناعة الرعاية الصحية في الأوقات الحالية. وبتطلعنا إلى التكنولوجيا للمساعدة في التصدي للعدد المتزايد من مشاكل وقضايا الرعاية الصحية، فإنها سوف تتحول بلا شك إلى أن تكون سلائف فقط للعديد من المبادرات المستقبلية اللاحقة.

محصلة تأثير هذه القوى Net Impact of these Forces

ستخضع الرعاية الصحية في الولايات المتحدة بسبب القوى الموصوفة آنفاً لتغييرات كبيرة في غضون السنوات الـ ٥-٢٠ المقبلة. ستركز صناعة الرعاية الصحية بصورة متزايدة على العلاج طويل الأجل للحالات المزمنة لعينة سكانية من المرضى متقدمين في السن. تتوقع هذه العينة رعاية عالية الجودة متاحة بسهولة وبأسعار معقولة في آن معاً. ستسهل التطورات التكنولوجية مقدره الصناعة على تلبية هذه المطالب وستدفع الضغوط التنظيمية (القانونية) إلى تكامل أفضل.

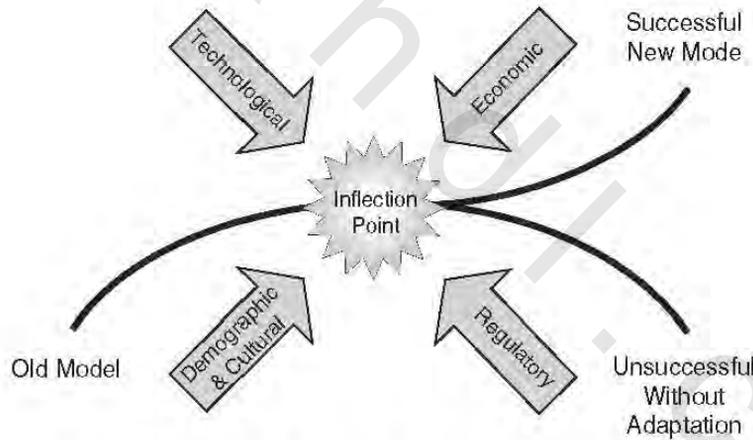
نقطة الانعطاف الإستراتيجي للهندسة الإكلينيكية

Strategic Inflection Point for Clinical Engineering

عرّف Andrew Grove رئيس مجلس إدارة شركة Intel "نقطة الانعطاف الإستراتيجي" كمصطلح يصف الوقت الذي تغير فيه قوى شديدة وإلى الأبد المنظر العام لصناعة ما منشئة فرصاً وتحديات (Grove, 1999). تتقدم الأعمال التجارية والصناعات في نموذج Grove بطريقة ثابتة سلسلة حتى تصل إلى نقطة خفية حيث تفرض ديناميكيات

الأعمال تغييراً في المنحى ذلك التقدم. إن الانتقال في "نقطة الانعطاف" هذه من النعومة والخفاء بحيث لا توجد علامات عميقة واضحة أو كبيرة أو كارثية (cataclysmic). إلا أنه من المحتمل، واعتماداً على الإجراءات التي يتم اتخاذها، أن تتقدم الأعمال عبر نقطة الانعطاف على طول ممر إلى مستويات مرتفعة لم يسبق لها مثيل، أو أنها سوف تجد نفسها تسير في طريق نحو الغموض (obscurity). إذا ما ضيّعت الأعمال الفرصة وبدأت بالفرع الهابط من المنحى فإنه من الصعب بشكل متزايد إعادة التقدم إلى نقطة البداية وتصحيح الإجراءات التي لم تتخذ عند نقطة انعطاف. ولذلك فإن من الأهمية بمكان أن يتم التوقع والتصرف قبل الوصول إلى نقطة الانعطاف.

تصل برامج الهندسة الإكلينيكية، وربما المهنة، إلى نقطة الانعطاف الإستراتيجي كما هو مبين في الشكل رقم (١٣٥،١). تعتمد قابلية حياة الهندسة الإكلينيكية على المدى الطويل كوظيفة وخدمة مستقلتين على النموذج الذي تتبناه برامج الهندسة الإكلينيكية من أجل المستقبل. يضمن اختيار النموذج الصحيح دوراً مستقبلياً للهندسة الإكلينيكية كعنصر منتج بنجاح وهام في مجال الرعاية الصحية. ينشأ عن اختيار النموذج الخاطئ تراجع للدور إلى أن تستوعب برامج خدمات تقنية أخرى أي وظيفة متبقية للهندسة الإكلينيكية.



الشكل رقم (١٣٥،١). نقطة الانعطاف الإستراتيجي في برامج الهندسة الإكلينيكية.

المناظر التاريخي Historical Perspective

واجهت الهندسة الإكلينيكية نقطة انعطاف إستراتيجي أخرى في الماضي. بدأت المستشفيات ابتداء من منتصف وإلى أواخر ستينيات القرن العشرين بزيادة كبيرة في تبنيها واستخدامها للأجهزة الطبية الحيوية. كتب ناشط المستهلكين رالف نادر في عام ١٩٧٠م مقالاً في مجلة Ladies Home Journal زاعماً فيه أن ما لا يقل عن ١٢٠٠ أمريكي يُصعقون بالكهرباء سنوياً في المستشفيات أثناء الإجراءات التشخيصية والعلاجية الروتينية (Nader, 1971).

أفاد معهد أبحاث رعاية الطوارئ (ECRI) وهو منظمة غير ربحية تقيّم سلامة وفعالية الأجهزة الطبية بأن "نسبة مثيرة للقلق من... الأجهزة الطبية غير فعالة بشكل واضح أو ذات نوعية رديئة أو خطيرة". حوالي نصف الأجهزة الطبية الجديدة التي يتم شراؤها وتسليمها الى المستشفيات كانت معيبة إلى حد ما (Health Devices, 1971). ساعدت تقارير ECRI عن مواضيع جودة الأجهزة الطبية جنباً إلى جنب مع تصريحات رالف نادر بشأن السلامة الكهربائية في رفع مستوى الاهتمام العام، وتم عقد سلسلة من جلسات الاستماع في الكونغرس حول سلامة الأجهزة الطبية بشكل متلاحق. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) واللجنة المشتركة لاعتماد المستشفيات (JCAH) والاتحاد الوطني للحماية من الحرائق (NFPA) ومختبرات (UL) Underwriters Laboratories والاتحاد من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) والعديد من الولايات على مدى السنوات الخمس اللاحقة معايير أو لوائح (قواعد ناظمة) تتصل بتصميم و/ أو تصنيع و/ أو اختبار الأجهزة الطبية.

أدى الجمع خلال هذه الفترة بين التبني السريع للتكنولوجيات الجديدة وتزايد القلق العام حول السلامة وإصدار اللوائح (القواعد الناظمة) إلى حدوث نقطة انعطاف. سيكون لنقطة الانعطاف هذه أثر كبير على نمو المجال الجديد نسبياً للهندسة الإكلينيكية. كان لدى قليل مما يقرب من الـ ٧٠٠٠ مستشفى في الولايات المتحدة برامج هندسة إكلينيكية في أوائل سبعينات القرن العشرين. وضعت JCAH (أكبر منظمة لاعتماد المستشفيات في الولايات المتحدة) في عام ١٩٧٥م متطلباً بأن تقوم المستشفيات بفحوص استلام لجميع الأجهزة الطبية الجديدة وإجراء اختبارات سلامة كهربائية روتينية لجميع الأجهزة الطبية المستخدمة في مرافقها. عندما حدثت نقطة الانعطاف هذه في أوائل سبعينات القرن العشرين كان هناك العديد من الفرص لأولئك الأشخاص والمؤسسات التجارية التي كانت مؤهلة ومستعدة لتقديم خدمات أجهزة طبية حيوية. وظفت المستشفيات الكبيرة مهندسين إكلينكيين وفنيي معدات طبية حيوية لتطوير وتشغيل برامج داخلية لإدارة الأجهزة الطبية. أما المستشفيات الصغيرة التي لم يكن باستطاعتها توظيف موظفين مكرّسين فقد تعاقدت في العادة مع منظمات خدمات هندسة إكلينيكية لتحصل على خدمات لأجهزتها الطبية.

انصب التركيز الأساسي لخدمات الهندسة الإكلينيكية في السنوات الأولى على فحوصات الاستلام والفحوصات الروتينية (مع تركيز على اختبار السلامة الكهربائية) وعلى إصلاح الأجهزة الطبية الحيوية. وفي حين أن دور الهندسة الإكلينيكية على مدى السنوات الـ ٢٥ الماضية قد اتسع نطاقه، إلا أن فحص الأجهزة الطبية الحيوية واختبارات السلامة الكهربائية والإصلاحات لا تزال تمثل جزءاً كبيراً من معظم جهود البرامج. يمكن لخدمات برامج الهندسة الإكلينيكية اليوم أن تتضمن ما يلي:

خدمات إدارة الأجهزة:

• إدارة المخزون.

- تحليل المخاطر.
- تقييم الأجهزة والأنظمة الجديدة قبل اقتنائها .
- إدارة شؤون البائعين.
- المطابقة (للووائح الحكومية و معايير الاعتماد على سبيل المثال).
- خدمات التعليم (لمستخدمي الأجهزة وكادر الهندسة الإكلينيكية).
- تتبع الأجهزة (الأخطار والاستدعاءات).
- تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) للمخرجات السيئة والتحقيق في الحوادث وتقديم التقارير.
- ضمان الجودة .
- تقييم الأجهزة والعمليات والإجراءات التحقيقية.
- تصميم وتصنيع وتعديل أجهزة جديدة أو موجودة.
- الخدمات التقنية:
- الفحص والاختبار (وظيفي ، سلامة ، أداء).
- المعايرة .
- الصيانة الوقائية.
- الصيانة التصحيحية (أي الإصلاح).

لم يطرأ تغيير كبير على الهندسة الإكلينيكية بخلاف توسيع نطاق الخدمات التي تقدمها. بأخذ الديناميكيات التكنولوجية والاقتصادية والثقافية والتنظيمية الفاعلة في صناعة الرعاية الصحية الآن بالاعتبار فسوف تتحول الهندسة الإكلينيكية قبل عام ٢٠١٠م. تعتمد طبيعة ونجاح هذا التحول على ما نقوم به الآن كمهندسين إكلينكيين. بادر بالعمل الآن!

"إذا كنت تريد أن تزدهر على الجانب الآخر من نقطة الانعطاف الإستراتيجي فعليك أن تبادر بالعمل قبل أن تصل إلى هناك" (رئيس مجلس إدارة شركة Intel وأحد مؤسسيها: Andrew S. Grove).

وفي حين لا نفتأ ن فكر في أعمالنا الحالية فإنه يجب علينا وضع أسس للمستقبل الآن. لا يمكننا انتظار الأحداث لتغمرنا، وإلا فسوف نخاطر بعدم الجدوى. يجب على الهندسة الإكلينيكية... تبني مقارنة أنظمة وعمليات:

لقد تم توجيه خدمات الهندسة الإكلينيكية تقليدياً نحو إدارة أجهزة منفصلة (أي إدارة أجهزة). تمت إدارة الأنظمة والعمليات (أي إدارة التكنولوجيا)، إذا أُديرت أصلاً، بشكل هامشي فقط. يتطلب أخذ الأنظمة

والعمليات بالاعتبار النظر إلى الصورة الكبيرة؛ ليس التركيز على أجهزة منفصلة وإنما فهم الطرق التي يجب ربط الأجهزة الفردية فيها ببعضها لإنجاز عملية تقنية. يتوجب على الهندسة الإكلينيكية أن تصبح أكثر توجهاً نحو الأنظمة والعمليات. تصبح الأجهزة الطبية الحيوية على نحو متزايد جزءاً من أنظمة تكنولوجية متكاملة. سوف تساهم التكنولوجيا بشكل كبير في جودة الرعاية وسلامة المريض ونتائج المريض وسلامة البيانات الصحية وقضايا التوافر. تشمل هذه القضايا على عمليات وتتطلب مقارنة أنظمة في إدارتها.

إضافة مهارات تكنولوجيا معلومات واتصالات أساسية:

كان الاتجاه لسنوات بالنسبة للأجهزة والأنظمة الطبية الحيوية هو معالجة كميات متزايدة من البيانات، وبالنسبة لهذه الأنظمة أن يتم ربطها ببعضها لتبادل هذه البيانات. أما اليوم فإن "المعالج الصغري" (الميكروبروسيسور) والـ "RAM" (ذاكرة الوصول العشوائي) والـ "firmware" (العتاد الثابت) والـ "software" (البرمجيات) و "I/O port" (منفذ الدخل / الخرج) والـ "Ethernet" (الإيثرنت) مصطلحات قابلة للتطبيق بالتساوي على الأنظمة الطبية الحيوية وأنظمة تكنولوجيا المعلومات. وسوف يستمر هذا الالتقاء للتكنولوجيا الطبية الحيوية وتكنولوجيا المعلومات وتكنولوجيا الاتصالات في مجال الرعاية الصحية. ستقدم تكنولوجيا المعلومات والاتصالات العمود الفقري الذي سوف تعمل معه سوية أنظمة طبية حيوية متكاملة. يجب أن تطور الهندسة الإكلينيكية كفاءات أساسية في تكنولوجيا المعلومات والاتصالات. كما يتوجب على الهندسة الإكلينيكية أيضاً من أجل ضمان دعم وتغطية هذه التكنولوجيات المتدمجة أن تكون مستعدة لمكاملة خدماتها على مستوى مناسب مع تلك التي لتكنولوجيا المعلومات والاتصالات

مراقبة التطورات التكنولوجية والتنظيمية والاقتصادية وغيرها من التطورات:

يجب على الهندسة الإكلينيكية رصد التطورات التي يحتمل أن تؤثر على قيمة مساهمتها في المنظمة. وينبغي أن تكون خدمات الهندسة الإكلينيكية مهيكلية بحيث تأخذ هذه التطورات بعين الاعتبار وتقديم القيمة القصوى. ينبغي للهندسة الإكلينيكية أن تصبح خبيرة في تكنولوجيات رئيسية جديدة وأن تكون مستعدة للتصدي لضغوط تنظيمية جديدة وأن تحسب حساباً للمسائل الاقتصادية في تخطيطها التكنولوجي.

الإلمام بـ "الشؤون التجارية" ("Business") للتكنولوجيا:

يجب أن تكتسب الهندسة الإكلينيكية خبرة في الدقائق الاقتصادية المتعلقة بتبني واستخدام التكنولوجيا بما في ذلك تحليلات التكلفة والعائد (cost/benefit) وتحليلات عوائد الاستثمار (ROI) وتحليلات تكلفة دورة الحياة. إن هذه الاعتبارات هي في العادة الداعم في الوهلة الأولى (prima facie) للقرارات المتعلقة بالتكنولوجيا التي يتخذها تنفيذيو الرعاية الصحية. يجب أن تكون الهندسة الإكلينيكية مستعدة لتزويد صانعي القرار هؤلاء بهذه المعلومات.

التخطيط لمكاملة التكنولوجيات الطبية الموجودة والجديدة:

سيتم مكاملة التكنولوجيات "الموروثة" ("Legacy") (أي القائمة والجديدة). يجب أن تتوقع الهندسة الإكلينيكية الحاجة إلى التكامل وتفهم التأثيرات وتمتلك المهارات اللازمة لإدارة عملية التكامل بنجاح. تطوير أنظمة وبنى تحتية (هياكل أساسية) لدعم التكنولوجيا في أماكن غير تقليدية:

سيتم تقديم الرعاية الصحية على نحو متزايد خارج الأماكن التقليدية (مثل المستشفيات والعيادات). يجب أن تكون الهندسة الإكلينيكية على استعداد لدمج ودعم التكنولوجيا الطبية في أماكن غير تقليدية (مثل منازل المرضى ومرافق الحياة بمساعدة المكاتب والمدارس والأماكن العامة) من خلال تطوير الأنظمة والبنى التحتية اللازمة. فحص خدمات وممارسات الهندسة الإكلينيكية القائمة عن كثب:

يجب أن تفحص الهندسة الإكلينيكية عن كثب خدماتها وممارساتها القائمة لتحديد تلك التي تعتبر ضرورية من أجل المستقبل وتلك التي ينبغي التخلص منها. لا تستطيع الهندسة الإكلينيكية تحمّل إنفاق موارد أو الاستمرار في تقديم خدمات فوائدها قليلة أو لا فوائدها يمكن إثباتها. إدماج التعليم المستمر:

إن وتيرة ثورة تكنولوجيا الرعاية الصحية آخذة في التسارع. إن الأمل الوحيد للهندسة الإكلينيكية للمساهمة في التبنّي الناجح لتكنولوجيات جديدة يكمن في تبنّي نظام للتعليم المستمر. يجب أن يتضمن مثل هذا التعليم برامج يتم تقديمها من قبل جامعات ومنظمات أقران مهنية ومجموعات تجارية وشركات مصنّعة. ينبغي أن يتضمن هذا التعليم أيضاً بحثاً منتظماً في المراجع لتحديد التطورات الحالية في التكنولوجيا والمواضيع المتعلقة بتبنيها. بناء علاقات مع مساهمين (أصحاب مصلحة) آخرين:

إن العمل الجماعي أمر حاسم إذا كان لصناعة الرعاية الصحية أي أمل في التصدي بفعالية للقضايا التكنولوجية والاقتصادية والتنظيمية والاجتماعية التي يتعين عليها مواجهتها في السنوات القادمة. ينبغي للهندسة الإكلينيكية تحديد المساهمين (أصحاب المصلحة) في عملية تطبيق التكنولوجيا وينبغي لها العمل على إقامة علاقات فعالة مع هؤلاء الأفراد والجماعات المهمة.

وضع خطة للانتقال من الخدمات القائمة إلى الخدمات المستقبلية:

يتوجب على الهندسة الإكلينيكية وضع خطة للانتقال من الخدمات القائمة إلى الخدمات المستقبلية والبدء في تنفيذها. يجب أن توفر الخطة اكتساب المهارات والموارد اللازمة وتهيئة العملاء وكذلك الموظفين ووضع جداول زمنية لضمان الانتقال السلس.

صياغة رؤية للهندسة الإكلينيكية ضمن المنظمة:

يتوجب على الهندسة الإكلينيكية تطوير وصياغة رؤية واضحة على تناسق وثيق مع رؤية ورسالة المنظمة (المنظمات) التي يتم خدمتها، لكنها تضمن أيضاً أن الرؤية تعزز الجودة والخدمة والابتكار.

المجالات المستقبلية لخدمات الهندسة الإكلينيكية

Future Scope of Clinical Engineering Services

يمنح التعليم والخبرة المهندس الإكلينيكي عادة فهماً أساسياً: (١) ليس فقط للتكنولوجيات ذات الصلة وإنما أيضاً للأنظمة الفيزيولوجية التي يتم تطبيق تلك التكنولوجيا عليها، و (٢) لبيئة الرعاية الصحية التي تُستخدم فيها التكنولوجيا، و (٣) للإطار التنظيمي الذي توجد فيه التكنولوجيا. يمكن أن يُتوقع من المهندسين الإكلينكيين أن يطوروا مهارات تنظيمية وفي إدارة المشاريع والتخطيط الإستراتيجي ومهارات في التحقيق لضمان توافر متواصل لتكنولوجيا رعاية صحية آمنة وفعالة.

نظراً لقوى التغيير والمواهب المتأصلة والفريدة للمهندس الإكلينيكي فإن من المرجح أن تتضمن خدمات الهندسة الإكلينيكية في المستقبل خدمات استشارية إدارية وخدمات دعم وخدمات تقنية.

الخدمات الإدارية والاستشارية Management and Consulting Services

إدارة المخزون والأصول

يجب أن يدير أي عمل تجاري أصوله بفعالية ليبقى على قيد الحياة. إن الجرد الدقيق للمخزون مكون أساسي من مكونات أي برنامج فعال لإدارة الأصول. يقع على عاتق الهندسة الإكلينيكية المسؤولية الأساسية للمحافظة على معلومات مفصلة عن مخزون الأجهزة والأنظمة الطبية، وينبغي أن تستمر في فعل ذلك. تتضمن المعلومات الأساسية لجرد المخزون: الكمية والنوع والمالك وتواريخ الاقتران/ الضمان والقيمة النقدية للأجهزة والأنظمة الطبية. يتوجب على الهندسة الإكلينيكية بالإضافة إلى ذلك أن تقيّم وتحديث بانتظام مجالاً واسعاً من المعلومات عن هذه الأجهزة والأنظمة بما في ذلك المعلومات التالية:

- الموقع الحالي.
- الأجهزة والأنظمة المرتبطة ببعضها (أي سجل للتوصيلات البينية مع أجهزة وأنظمة أخرى).
- الحالة المادية والتشغيلية الحالية.
- درجة التقادم (البلى).
- متطلبات ومسؤوليات التشغيل والصيانة.
- تاريخ التشغيل والصيانة.
- المخاطر المتعلقة بالسلامة على المرضى والموظفين والمترافقة مع سوء تطبيق الجهاز أو النظام أو فشله أو عدم توافره.
- المخاطر المالية على المنظمة في حالة فشل الجهاز/ النظام (أي هل للجهاز أو النظام مهمة حاسمة؟).
- تاريخ الاستدعاءات (السحب من الخدمة) والأخطار المبلغ عنها.

ينبغي للهندسة الإكلينيكية بمجرد جمع معلومات الأصول المذكورة أن تستخدمها للقيام بما يلي :

- توفير نشر وثيقة فيما يتعلق بحالة واستخدام وصيانة الأجهزة والأنظمة.
- تحضير الميزانيات الرأسمالية وجدولة التحديثات أو الاستبدالات للأجهزة والأنظمة التالفة أو القديمة.
- التشجيع على تقييس الأجهزة والأنظمة (التوحيد القياسي لها).
- تسهيل التكامل مع أجهزة وأنظمة أخرى.
- تخطيط نوع وزمن وتكرار ومصدر الصيانة (مثل المعايرة والفحص والصيانة الوقائية).
- إعداد ميزانيات الصيانة والتشغيل للأجهزة والأنظمة الطبية.
- إجراء تحليلات للمخاطر وتسهيل جهود تخفيف المخاطر (بما في ذلك التخطيط لمواجهة الكوارث).
- تحليل أداء وسلامة وموثوقية الأجهزة والأنظمة.
- تحليل جودة وفعالية الخدمات التقنية المقدمة للأجهزة والأنظمة.
- تحديد القيمة المالية الحقيقية لأصول المنظمة من التكنولوجيا الطبية.

التخطيط الإستراتيجي

يتسارع تطور تكنولوجيا الرعاية الصحية باطراد على عدد من الجبهات. وعندما تصبح هذه المجموعة المتسعة باطراد من التكنولوجيا متوافرة فإن لديها الإمكانية للتأثير بشكل إيجابي على تقديم الرعاية الصحية من خلال تحسين الجودة والسلامة والتوافر مع خفض التكاليف. إلا أنه لا يمكن تحقيق هذه الآثار الإيجابية إلا من خلال التخطيط الدقيق والتبني للتكنولوجيات المناسبة ودعجها في عملية تقديم الرعاية الصحية. إن الهندسة الإكلينيكية مؤهلة بشكل فريد للمساهمة في عملية التخطيط الإستراتيجي المتوجبة. يجب أن يكون المهندسون الإكلينيكيون مستعدين لاستخدام قدراتهم الفريدة للقيام بما يلي :

- العمل باستمرار على زيادة وعيهم بالتكنولوجيات القائمة والمتوفرة حديثاً.
- تقييم نقاط القوة الفنية وأوجه القصور في سياق التطبيقات المقصودة.
- تطبيق معارفهم للبيئة حيث تُستخدم الأجهزة أو الأنظمة من أجل الاختيار والترتيب المناسبين للأجهزة والأنظمة.

- التخطيط من أجل التركيب والتكامل مع أنظمة أخرى والتدريب، والصيانة المستمرة.
- المساهمة في تحليلات التكاليف والمنافع وتكلفة دورة الحياة.

الجودة والسلامة

لقد أصبحت الجودة والسلامة في السنوات الأخيرة مصدر قلق رئيسي لصناعة الرعاية الصحية في الولايات المتحدة ومن المرجح أن تستمر كذلك. إن لدى التكنولوجيا القدرة على المساهمة في الجودة

والسلامة ولكنها يمكن أن تكون ضارة إذا لم تُدرَ بطريقة سليمة. يجب على الهندسة الإكلينيكية لضمان كون أثر التكنولوجيا إيجابياً:

- تبني نظام إدارة للجودة (مثل: ISO 9000 أو Six Sigma أو Malcolm Baldrige) من شأنه أن تسهيل تحديد:
 - معايير الأداء بالنسبة للأنظمة والعمليات التقنية.
 - الأهداف المستهدفة والغايات (المعالم المرجعية (benchmarks)) المرتبطة باستخدام التكنولوجيا.
 - الأساليب لتحقيق هذه الأهداف والغايات.
 - تقنيات لقياس التقدم المحرز باتجاه الأهداف والغايات.
 - عملية لتحليل وتحسين فعالية الأساليب للوصول إلى الأهداف والغايات.
- تنفيذ برنامج إدارة مخاطر يتضمن:
 - برنامج تقييم يحدد المخاطر من خلال تقييم الآثار المترتبة لفشل الأنظمة التقنية وعملياتها ذات الصلة على صحة المريض وسلامة المريض / الموظفين وسلامة الوضع المالي للمنظمة.
 - برنامج تخفيف يرتب أولويات المخاطر التي تم تحديدها ويوفر وسائل للحد منها إلى مستوى مقبول.
- توفير تحليل للأسباب الأصلية (الجذرية) وتحقيق ودعم للإبلاغ عندما تكون التكنولوجيا والعمليات التقنية متورطة في نتائج أو حوادث سيئة:
 - تحديد الأسباب المساهمة.
 - اقتراح توصيات لمنع تكرار الحدوث.

المطابقة

تنتج الحكومة والصناعة مجموعة متغيرة باستمرار من اللوائح والمعايير التي تؤثر على تكنولوجيا الرعاية الصحية. يتضمن دور المهندس الإكلينيكي ضمان المطابقة مع معايير ومبادرات الحكومة والاعتماد والصناعة ذات الصلة (مثل: FDA و SMDA و HIPAA و JCAHO و IOM و IHE). وهذا يتطلب منهم فهم القوانين والمعايير والكودات والممارسات القائمة والبقاء على اطلاع على التغييرات. يجب أن تتخذ الهندسة الإكلينيكية أيضاً خطوات لضمان استخدام وصيانة الأنظمة والعمليات التقنية بطريقة تكفل المطابقة مع جميع اللوائح والمعايير ذات الصلة.

إدارة البائعين

يتضمن بائعو التكنولوجيا الطبية المصنّعين والموزعين ومنظمات الخدمة المستقلة. ولأن منظمات الرعاية الصحية تعمل بالضرورة مع بائعين للحصول على التكنولوجيا الطبية والخدمات التقنية فإن الهندسة الإكلينيكية بحاجة إلى ضمان أن تكون علاقة العمل فعالة لجميع الأطراف. ينبغي للهندسة الإكلينيكية أن تكون بمثابة صلة

الوصل التقني لضمان أن يحصل البائعون على جميع المعلومات والوصول الضروري بالنسبة لهم لتقديم تكنولوجيا وخدمات ملائمة. ينبغي للهندسة الإكلينيكية أيضاً:

- تقييم البائعين ومنتجاتهم وخدماتهم والتوصية بأولئك الذين يلبون حاجات ومعايير المنظمة على الوجه الأفضل.
- ضمان إدراج الأحكام والشروط الضرورية في الاتفاقات مع البائع والتأكد بانتظام من مطابقة البائع لهذه الأحكام والشروط.
- التأكد من توفير البائع لأي معلومات ووثائق وبرامج وأدوات متخصصة وتعليم ضروري لتشغيل أو صيانة التكنولوجيا.
- التحقق من سلامة التكنولوجيا الموردة.
- مراقبة جودة البائع وسلامة الخدمات المقدمة.

خدمات الدعم Support Services

التعليم

ينبغي لدور الهندسة الإكلينيكية في التعليم التقني أن يستمر في التغيير. إن من المهم تدريب المستخدمين على التشغيل السليم للأنظمة التقنية. إن خبرات المهندسين الإكلينكيين في التكنولوجيا وفهم التطبيقات تجعلهم مناسبين تماماً بشكل فريد لاستكمال تدريب التطبيق مع تعليم المستخدمين على الاستخدام الفعال وأساسيات تحديد وإزالة أعطال الأجهزة والأنظمة.

مكتب المساعدة

ينبغي أن تتبنى الهندسة الإكلينيكية مفهوم "مكتب المساعدة". يأتي مفهوم مكتب المساعدة من صناعة تكنولوجيا المعلومات. لقد نشأ عن انتشار أجهزة الكمبيوتر التجارية على مكاتب أناس لا علاقة لهم بتكنولوجيا المعلومات حاجة إلى مصدر ذي خبرة تقنية سهل التحديد والتوافر (أي مكتب المساعدة). عندما يواجه مستخدمو الكمبيوتر مشاكل كمبيوتر لا مفر منها فإنه يمكنهم الاتصال هاتفياً بمستشار برمجيات أو أجهزة على مكتب مساعدة يمكنه التحدث مع المستخدمين عن حل، ومن ثم حل المشكلة بسرعة أكبر وبتكلفة أقل من إمكانية القيام بذلك من خلال زيارة للموقع من قبل موظف تكنولوجيا معلومات. لقد عزز استخدام برمجيات الوصول عن بعد والتحكم عن بعد في السنوات الأخيرة من قدرة العاملين في مكتب المساعدة على تقديم المساعدة وتحديد وإزالة الأعطال وحل المشاكل عن بعد. وإذا كان للهندسة الإكلينيكية أن تعتمد نهج مكتب المساعدة فإنها تستطيع استكمال الخدمات القائمة من خلال توفير بعض الدعم التشغيلي والتقني الأساسي لمستخدمي الأنظمة والأجهزة

(كالإكلينيكين والمرضى). وبما أنه يتم بشكل متزايد ربط أنظمة طبية أكثر عبر الاتصالات السلكية واللاسلكية والشبكات والإنترنت فإنه يمكن لمكتب المساعدة القيام بتحديد وإزالة الأعطال والتشخيص وتحديثات الأنظمة عن بعد. سيكون هناك كبار موظفين فنيين أيضاً على مكتب مساعدة من هذا القبيل لدعم موظفين تقنيين أقل خبرة في المواقع النائية.

الخدمات التقنية Technical Services

التركيب والتكامل

كثيراً ما يتطلب تركيب تكنولوجيا جديدة اليوم ترتيب وتكامل برمجيات / أجهزة مع أنظمة قائمة. سيزداد مستوى تكامل الأنظمة الطبية بشكل كبير في المستقبل. إن خبرة الهندسة الإكلينيكية في طائفة واسعة من الأنظمة والتطبيقات التقنية يجعلها مناسبة تماماً لتقديم التوجيه والمساعدة التقنية في تركيب وتكامل الخدمات.

التحديثات

سوف تصبح تحديثات الأنظمة أكثر شيوعاً مع حدوث التطورات في الأجهزة والبرمجيات الطبية. سوف يحاول مالكو التكنولوجيا الحد من التكاليف عن طريق تحديث المكونات والبرمجيات على دفعات بدلاً من تحديث النظام بأكمله مرة واحدة. يجب أن تكون الهندسة الإكلينيكية على استعداد لتقديم المشورة والمساعدة في عملية التحديث هذه.

الاختبار والفحص والصيانة الوقائية

ستتناقص أدوار الاختبار والفحص والصيانة الوقائية (PM) بدرجة كبيرة. ستظل الأجهزة والأنظمة بحاجة إلى الاختبار والفحص عند التركيب. إلا أن الاختبار الروتيني وفحص الأجهزة والأنظمة حيث تم إثبات أن نتائج الاختبار / الفحص لم تختلف أبداً أمر مشكوك فيه سواء من حيث القيمة ومن حيث استخدام الموارد المحدودة. لقد أصبحت التكنولوجيا الطبية ذات موثوقية بما فيه الكفاية بحيث أن عمليات الفحص البصري والتحقق التشغيلي ومراقبة وسائل التشخيص الذاتي من قبل موظفين تقنيين ومستخدمين ستحل إلى حد كبير محل الأشكال التقليدية للفحص والاختبار والصيانات الوقائية.

الإصلاح

سوف تستمر الهندسة الإكلينيكية في تقديم خدمات الإصلاح للتكنولوجيا الطبية، إلا أن كمية وطبيعة خدمات الإصلاح ستتغير بالتأكيد. سوف تشغل خدمات الإصلاح موارد أقل للهندسية الإكلينيكية حيث ما تفتأ التكنولوجيا تصبح أكثر موثوقية وتتضمن وسائل تشخيص ذاتي. ستركز الإصلاحات بشكل متزايد على تحديد وإزالة الأعطال وحل المشكلات المرتبطة بأنظمة أجهزة مترابطة فيما بينها.

الاستنتاج

Conclusion

إن الهندسة الإكلينيكية عند نقطة انعطاف إستراتيجي. تعمل ديناميكيات تقنية واقتصادية وتنظيمية وثقافية على تشكيل مستقبل تقديم الرعاية الصحية. وبما أنه يتم تحويل طبيعة تقديم الرعاية الصحية بهذه القوى، فإن أنواعاً ومزيجاً من إدارة التكنولوجيا وخدمات الدعم التي تحتاج إليها الصناعة آخذة في التغير بشكل ملحوظ. إن لدى الهندسة الإكلينيكية فرصة قصيرة نسبياً لتبني نموذج خدمة يلبي هذه الاحتياجات المتغيرة. إن التأخير أو الفشل في تبني نموذج فعال للخدمة ونحن نمر في نقطة الانعطاف سوف يؤدي إلى تقليص دور الهندسة الإكلينيكية في إدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية حيث ستتحرك مهن تقنية أخرى من أجل سد الحاجة. إن السؤال هو: هل سترتفع الهندسة الإكلينيكية إلى مستوى التحدي؟

المراجع

References

- CDC. Chronic Disease Prevention. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), <http://www.cdc.gov/nccdphp/about.htm>, 2003.
- CSHSC. Tracking Health care Costs: Hospital Care Key Cost Driver in 2000. Washington, DC, Center for Studying Health System Change, <http://www.hschange.com/content/380/>, 2000.
- Duncan M, Rishel W, Kleinberg K, et al. A Common Sense Approach to HIPAA., GartnerGroup, March 2001.
- Fonash SJ. Micro and Nano Technology: Impact on Biomedical Science and Practice. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Conference. Minneapolis, MN, AAMI, 2002.
- Frenster JH. Expert Systems and Open Systems in Medical Artificial Intelligence. Proc Am Assoc Med Syst Informatics, 89(7):118-120, 1989.
- George WW. The Future of 21st Century Health: Getting the Right Care. Harvard Business School Consumer-Driven Health Care Conference. Harvard, MA, Harvard Business School, 1999.
- Gibbs W. Autonomic Computing. Scientific American May 6, 2002.
- Grove AS. Only the Paranoid Survive. Random House, 1999.
- Guralnick JM, et al. Aging in the Eighties: The Prevalence of Comorbidity and its Association with Disability. Vital and Health Statistics 170. Hyattsville, MD, National Center for Health Statistics, 1989.
- Hay J, Forrest S, Goetghebeur M Executive Summary: Hospital Costs in the U.S., Blue Cross Blue Shield Association, 2001.
- Health Forum, Almanac of Policy Issues, Policy News Publishing <http://www.policyalmanac.org/health/index.shtml>, 2002.
- Heffler S et al. Trends: Health Spending Projections for 2002-2012. Health Affairs W3:54-65, 2003. Hospital Equipment Control Programs. Health Devices (1):75-93, 1971.
- IBM. Autonomic Computing: IBM Perspective on the State of Information Technology. Armonk, NY, IBM, 2001.
- Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century., Institute of Medicine, 2001.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academic Press, 2000.
- Nader, R. Ralph Nader's Most Shocking Exposé. Ladies Home Journal 88:98ff, 176-179, 1971.
- Public Broadcasting System. Health care Crisis: Who's at Risk? PBS, June 8, 2000. <http://www.pbs.org/healthcarecrisis/healthinsurance.html>.
- Recovery Oriented Computing (ROC): Motivation, Definition, Techniques, and Case Studies. Berkeley, CA, UC-Berkeley, March 16, 2002.

Woolhandler S, Himmelstein DU. The Deteriorating Administrative Efficiency of the U.S. Health Care System. N Engl J Med 324:1253–1258, 1991.

Wu S, Green A. Projection of Chronic Illness Prevalence and Cost Inflation. CA, RAND Health, 2000.

المواقع الإلكترونية

Websites

RSNA. Radiological Society of North America.

http://www.rsna.org/IHE/ihey3_connectathon_2001.shtml

US Department of Commerce. Census Bureau Projections, U.S. Department of Commerce News, January 13, 2000. <http://www.census.gov/Press-Release/www/2000/cb00-05.html>

US Public Law. Health Insurance Accountability and Portability Act, US Public Law 104–191, August 21, 1996. <http://aspe.hhs.gov/admsimp/pl104191.htm>

WHO. World Health Report 2000, World Health Organization, October 4, 2001. <http://www.who.int/whr/2000/en/report.htm>

لقد تم نشر هذا الفصل أصلاً في عدد آذار / حزيران (مارس / إبريل) من عام ٢٠٠٣م في مجلة

IEEE Engineering in Biology in Medicine Magazine وتم إعادة طبعه هنا بالموافقة.

obeykandi.com

التجهيزات الافتراضية – تطبيقات للرعاية الصحية

Virtual Instrumentation — Applications to Health Care

Eric Rosow
 Director of Biomedical Engineering
 Hartford Hospital
 Hartford, CT

تمتلك المنظمات الناجحة القدرة على القياس والتصريف حيال مؤشرات وأحداث رئيسية في الوقت الحقيقي. تستطيع لوحات القياس والتحكم (dashboards) التنفيذية متعددة الأبعاد من خلال حشد قوة التجهيزات الافتراضية ومعايير البنية (الهيكلية) المفتوحة تمكين منظمات الرعاية الصحية من اتخاذ قرارات أفضل وأسرع تدفعها البيانات. سيبرز هذا الفصل السبل التي يمكن بها توصيل أجهزة افتراضية معرّفة بالمستخدم (user-defined) ولوحات القياس والتحكم إلى أنظمة معلومات المستشفى (مثل أنظمة الـ ADT وشبكات مراقبة المرضى) والاستفادة من التحكم الإحصائي بالعمليات (SPC) من أجل "جعل المعلومات مرئية" واتخاذ قرارات تدفعها البيانات في الوقت المناسب. سوف توضح دراسات الحالة الموصوفة حلاً باتساع المؤسسة من أجل:

- إدارة الأسرة ومراقبة التعداد (census control).
- الإدارة التشغيلية واستخراج البيانات وتطبيقات استخبارات الأعمال التجارية (business intelligence).
- التطبيقات الإكلينيكية.

الخلفية

Background

تسمح التجهيزات الافتراضية (VI) للمنظمات بتسخير قوة الحواسيب الشخصية (PC) بشكل فعال للوصول إلى المعلومات وتحليلها وتبادلها في جميع أنحاء المنظمة. ومع الكميات الهائلة من البيانات المتاحة من مصادر بيانات متزايدة التعقيد على مستوى المؤسسة فإن المعلومات التي يحتمل أن تكون مفيدة غالباً ما تُترك مخفية بسبب عدم

وجود أدوات مفيدة. تستطيع الأجهزة الافتراضية أن تستخدم مجموعة واسعة من التكنولوجيات مثل أدوات التحليل متعدد الأبعاد والتحكم الإحصائي بالعمليات (SPC) لاكتشاف أنماط واتجاهات (نزعات) (trends) وعلاقات سببية (causalities) وعدم استمراريات (discontinuities) من أجل استخلاص المعارف ولاتخاذ قرارات مستتيرة.

تُنشئ مؤسسات اليوم كميات هائلة من البيانات الخام، ولقد تسببت التطورات الحديثة في تكنولوجيا التخزين إضافة إلى الرغبة في استخدام هذه البيانات بشكل تنافسي في وفرة في البيانات في العديد من المنظمات. تولّد صناعة الرعاية الصحية على وجه الخصوص كمية هائلة من البيانات. تساعد أدوات مثل قواعد البيانات (databases) واللوحات الجدولية (spreadsheets) بالتأكيد في إدارة وتحليل هذه البيانات، ولكن قواعد البيانات، بالرغم من كونها مثالية لاستخراج البيانات، إلا أنها عموماً ليست ملائمة للرسم والتحليل. أما اللوحات الجدولية، من ناحية أخرى، فإنها مثالية لتحليل ورسم البيانات، إلا أن هذه العملية يمكن أن تكون مرهقة عند العمل مع ملفات بيانات متعددة. تمكّن الأجهزة الافتراضية المستخدم من الاستفادة من أفضل ما في العالمين من خلال إنشاء مجموعة من تطبيقات معرفّة بالمستخدم (user-defined) تسمح للمستخدم النهائي بتحويل كميات هائلة من البيانات إلى معلومات يتم تحويلها في نهاية المطاف إلى معرفة تمكّن من صنع قرار أفضل وأسرع.

فوائد التجهيزات الافتراضية المعرفّة بالمستخدم **Benefits of User-Defined Virtual Instruments**

تتلخص فوائد التجهيزات الافتراضية في زيادة الأداء وخفض التكاليف. ولأن المستخدم يتحكم بالتكنولوجيا من خلال البرمجيات فإن مرونة التجهيزات الافتراضية لا تتلاءم مع التجهيزات التقليدية. إن البيئة البرمجية التراتبية (hierarchical) ذات الوحدات المستقلة (الموديولية) (modular) للتجهيزات الافتراضية قابلة بطبيعتها لإعادة الاستخدام (reusable) وإعادة التشكيل (reconfigurable).

تسمح التجهيزات الافتراضية للمستخدم بالنتيجة أن "يغيّر شكل" ("morph") (أي ينسخ (replicate) و / أو يخصص (customize)) وظيفية أجهزة تقليدية "معرفّة بالبائع" ("vendor-defined") (مثل راسم الذبذبات المبين في الشكل رقم ١٣٦،١) إلى أجهزة افتراضية "معرفّة بالمستخدم" على حاسوب معياري أو مساعد رقمي شخصي (PDA).

لقد شملت تطبيقات التجهيزات الافتراضية تقريباً كل صناعة بما في ذلك الاتصالات والسيارات وأشباه الموصلات والصناعات الطبية الحيوية. لقد مكّنت التجهيزات الافتراضية في مجالات الرعاية الصحية والهندسة الطبية الحيوية المطورين والمستخدمين النهائيين من تصوّر وتطوير وتنفيذ مجموعة واسعة من التطبيقات الطبية الحيوية المستندة إلى البحوث ومن أدوات المعلومات التنفيذية. تندرج هذه التطبيقات في فئات عديدة بما في ذلك تحسين العملية ودعم اتخاذ القرار والبحوث السريرية. إن المقصود من دراسات الحالة التالية هو توضيح غالبية التطبيقات الممكنة بواسطة هذه التكنولوجيا القوية.



الشكل رقم (١، ١٣٦). الأجهزة الافتراضية: نسخ وتعزيز أجهزة تقليدية "معروفة بالبالغ" بواسطة أجهزة افتراضية "معروفة بالمستخدم" (مواصفة شركة National Instruments).

بيئة التطوير LabVIEW The Lab VIEW Development Environment

لقد تم استخدام بيئة تطوير تطبيق (ADE) تدعى LabVIEW من أجل العديد من حلولها الـ VI التي يتم مناقشتها في هذا الفصل. لقد تم إنشاء LabVIEW من قبل شركة National Instruments (Austin, TX). إنها بيئة تطوير رسوم جاهزة (off-the-shelf) مصممة خصيصاً لتطوير أنظمة قياس وأتمتة تكاملية. يقوم المطورون بتجميع واجهات (إنترفيسات) المستخدم ومهام رفيعة المستوى لاكتساب البيانات ومراقبتها ومعالجة الإشارات وتحليلها وجعلها مرئية بنفس الطريقة التي يتم بها بناء مخططات الجريان (flowcharts). يستطيع المستخدمون بواسطة البنية التراتبية وذات الوحدات المستقلة للـ LabVIEW أن يقوموا بسهولة وسرعة بإنجاز النموذج الأولي للأنظمة وتصميمها ونشرها وتعديلها. يتم تجميع بيئة تطوير التطبيق (ADE) للـ LabVIEW من أجل أداء تنفيذي بالحد الأقصى، وتحتوي على المئات من إجراءات التحليل المتقدمة، وتسمح للمطورين بأن يصمموا وينووا تطبيقات متطورة بسرعة.

يقدم هذا الفصل عدة تطبيقات لأدوات وأجهزة افتراضية من "العالم الحقيقي" تم تطويرها لتلبية الاحتياجات المحددة لمنظمات رعاية صحية. تم الاهتمام بشكل خاص باستخدام ضبط الجودة و"مؤشرات الأداء" التي توفر القدرة على معرفة اتجاه (نزعة) مقاييس (metrics) مختلفة والتنبؤ بها وتحسين العمليات. يتم توضيح استخدام التحكم الإحصائي بالعمليات (SPC) والنمذجة ضمن أجهزة افتراضية. أخيراً، يتم وصف عدة تطبيقات أبحاث إكلينيكية (سريرية) للتجهيزات الافتراضية.

دراسة حالة رقم ١: إدارة أسرة ولوحة قياس وتحكم لمراقبة التعداد في الوقت الحقيقي

Case Study #1: A Real-Time Bed-Management and Census-Control Dashboard

المشكلة The Problem

تدير معظم مؤسسات الرعاية الصحية اليوم تدفق المرضى عن طريق الورق والألواح البيضاء والمكالمات الهاتفية. وغالباً ما تفتقر المستشفيات نتيجة لذلك إلى معلومات دقيقة وفي الوقت المناسب لملاءمة المتاح من الأسرة مع احتياجات المرضى السريرية. وهذا يتسبب باستخدام غير فعال للأسرة والموارد ووقت المقدم للرعاية مما يؤدي في النهاية إلى: انخفاض في الإنتاجية؛ واكتظاظ في قسم الطوارئ (ED)؛ وقبولات ضائعة؛ وتأخيرات في غرفة العمليات (OR)؛ وأطباء وكادر ومرضى غير راضين؛ وإيرادات متناقصة؛ ومصرفات متصاعدة.

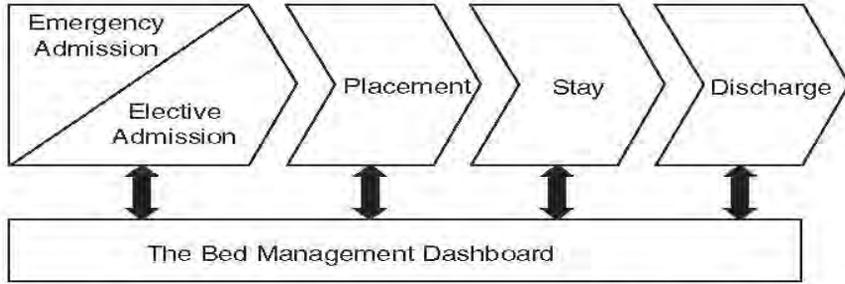
اتجاهات الصناعة Industry Trends

سرعان ما تصبح المخاوف من وصول المريض إلى رعاية المستشفى مسألة الرعاية الصحية الأكبر والأكثر إلحاحاً على جدول الأعمال العام. يناضل العديد من المستشفيات الآن للتكيف مع الزيادات المفاجئة في أعداد المرضى. تسجل المستشفيات على الصعيد الوطني أعداداً لم يسبق لها مثيل لمرضى العيادات الخارجية والمرضى المنومين، في حين أن مستويات معدل إشغال يقارب الـ ١٠٠٪ ليست غير شائعة. تتضافر هذه المشاكل مع اتجاهين على الصعيد الوطني في المستشفيات: (١) تزايد في أعداد المرضى، و (٢) نقصان في أعداد الأسرة.

تضطر بعض المستشفيات إلى تحويل سيارات الإسعاف بعيداً وإلى إلغاء أو تأخير عملية جراحية اختيارية بسبب نقص الأسرة في المستشفيات. ينتظر مرضى قسم الطوارئ (ED) في مستشفيات أخرى لساعات أو حتى أيام من أجل غرف. ليس لدى الإدارة معلومات تتمكن من الملاءمة استباقياً بين الطلب على المرضى والمستوى المناسب من توظيف الممرضات. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المرجح أن يعاني المتقدمون في السن من جيل المواليد المرتفعة (baby boomers) أمراضاً أو إصابات خطيرة، وتساعد التطورات الطبية الأطباء على علاج حالات ربما كان المرضى ببساطة قبلوها في الماضي. هناك نقص في الموظفين بصفة عامة من العاملين في المستشفى، وخصوصاً بين الممرضات. ومع عدم وجود أي علامة على التباطؤ في هذه الاتجاهات فإنه يظهر أن هذه المشاكل في رعاية المستشفى ستبدأ بالتصعيد في المستقبل المنظور (AHA, 2001).

الحل The Solution

إن لوحة القياس والتحكم لإدارة الأسرة (BMD) هي منتج لتحسين العملية ودعم اتخاذ القرار في الوقت الحقيقي يتم استخدامه من قبل مديري المستشفيات والأطباء والإداريين على أساس مستمر. إنه نظام على نطاق المؤسسة يتفاعل بشكل مباشر وغير مباشر مع جميع الأقسام في جميع أنحاء استمرار الرعاية (انظر الشكل رقم ١٣٦.٢).



الشكل رقم (١٣٦،٢). لوحة القياس والتحكم لإدارة الأسرة عبر المؤسسة: تفاعل الـ BMD مع جميع الأقسام في أنحاء استمرار الرعاية (مثل الطوارئ والعمليات والعناية المركزة والإدارة).

تحسين العملية Process Improvement

إن تحسين العملية هو نتيجة وفائدة من عملية إدارة مركزية للأسرة تحافظ على المدخل الإكلينيكي وتتضمن دعماً تكنولوجياً. تبسط الـ BMD عملية قبول ونقل وتخريج المرضى عن طريق:

- تحسين عمليات تحديد أماكن (placement) المرضى.
- زيادة كفاءة الموظفين (بتخفيض النفقات الإدارية بإلغاء الأعمال الورقية والمكالمات الهاتفية مثلاً).
- تحسين الاستفادة من الأسرة (بتخفيض الاستخدام غير الملائم لأسرة التنويم مثلاً من دون تفويض الدافع، مراقبة + ٢٣ ساعة للمرضى الخارجيين بتنبهات تلقائية).
- تحسين الاستفادة من الموارد المادية (مثل أسرة وغرف ضغط سلبي مراقبة).
- إدارة تدفق المرضى في حالة فشل نظام أو شبكة القبول/ التخريج / النقل (ADT) (التعافي من الكوارث).
- التمكين من إدارة سعة (capacity management) تنبؤية وفي الوقت الحقيقي.
- توفير سمات سريرية لاستكمال بيانات الـ ADT (مثل القياس عن بعد ومحطات تمرير قريبة).

ينتج عن هذا:

- تقليل الاكتظاظ في غرفة الطوارئ.
- تقليل التأخيرات في غرفة العمليات.
- زيادة رضا الأطباء الموظفين.
- تدفق مرضى محسّن.
- توفير في الوقت.
- علاج أفضل للمرضى وتحسين رضا العملاء.

- خفض التحويلات والقبولات الضائعة.
- زيادة الإيرادات وخفض النفقات.
- تقليل الموظفين.

دعم القرار Decision Support

تسمح الـ BMD للإداريين والإكلينكيين والمدراء بالوصول إلى معلومات المرضى وتوافر الأسرة بسهولة وتحليل هذه المعلومات وعرضها في الوقت الحقيقي. فهي توفر:

- تقارير تاريخية وتنبؤية في الوقت الحقيقي عند الطلب.
- تنبيهات وتحذيرات وتوصيات.
- القدرة على تبادل المعلومات في جميع أنحاء المؤسسة.
- التزويد بتوافر الأسرة المتوقع لأي نقطة زمنية (point-in-time).
- القدرة لصانعي القرار للانتقال بسهولة من تحليلات "الصورة الكبيرة" إلى تفاصيل إجراءات النقل.

وينتج عن هذا:

- قرارات مدفوعة ببيانات في الوقت المناسب.
- قرارات مُحسَّنة بشأن مستويات التوظيف.
- تقليل الاعتماد على شركات توظيف طرف ثالث من أجل استكمال الكادر الداخلي.
- إدارة أزمات مُحسَّنة في فترات مستويات التعداد المتقلبة بسرعة.
- قدرة مُحسَّنة على التفاوض على العقود مع الدافعين.

تم تشغيل الـ BMD في مستشفى Hartford Hospital منذ نيسان (إبريل) عام ٢٠١١م. كان لديها أكثر من ٩٠٠ من المستخدمين المدربين، وكان يمكن الوصول إليها من خلال أكثر من ٢٥٠٠ محطة عمل في جميع أنحاء المنظمة. تم وصل النظام إلى نظام معلومات القبول / التخريج / النقل (ADT) للمستشفى (من Siemens/SMS) وإلى أجهزة الاستدعاء (البيجر) والهواتف والبريد الإلكتروني.

برج مراقبة حركة جوية للأسرة An Air Traffic Control Tower for Beds

تشبه الـ BMD في نواح كثيرة برج مراقبة حركة جوية. وكما في برج مراقبة الحركة الجوية الحقيقي فإن هذا التطبيق في الزمن الحقيقي وحاسم للمهمة (mission-critical). يتوجب على الـ BMD التعامل مع أحداث مجدولة وطارئة. يساعد النظام في عمليات اتخاذ القرارات الإكلينيكية والتجارية التي تحدث عندما يحتاج مريض إلى أن يتم تعيين موقع سرير محدد له. وككل فإن هذا النظام يوفر للمنظمات مجموعة من التكنولوجيات التمكينية لـ:

- جدولة / حجز / طلب تعيينات لأسرة مرضى.
- تعيين ونقل مرضى من قسم الطوارئ و / أو مناطق إكلينيكية أخرى مثل وحدات العناية المركزة والوحدات الطبية / الجراحية وغرف العمليات ووحدات العناية ما بعد التخدير.
- تقليل وإزالة الاعتماد على المكالمات الهاتفية لتوضيح متطلبات المرضى والأسرة.
- تقليل والحد من العمليات الورقية لإدارة مستويات التعداد المتفاوتة.
- تطبيق التحكم الإحصائي بالعمليات (SPC) و منهجيات "Six Sigma" لإدارة الإشغال وتسرب المرضى.
- تزويد الإداريين والمدراء ومقدمي الرعاية بتقارير دقيقة وبناء على الطلب وبتنبهات آلية عن طريق أجهزة الاستدعاء (البيجر) والبريد الإلكتروني والهاتف ووكلاء البرمجيات الذكية.

كيف يعمل How It Works

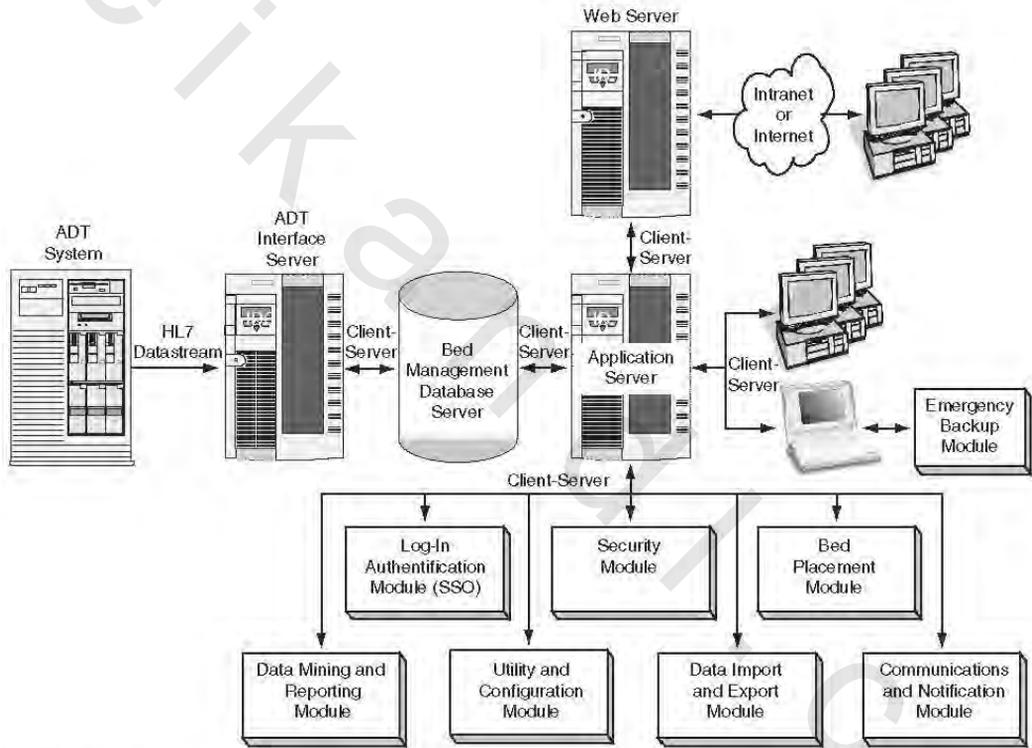
يمكن الوصول إلى لوحة القياس والتحكم لإدارة الأسرة (BMD) عن طريق متصفح إنترنت (web browser) أو عن طريق تطبيق عميل (client application). إن البنية الداعمة لنظام الـ BMD عبارة عن نظام معياري نووي الطبقات مستند إلى مخدم (standard N-tier server-based system) والذي، وحسب احتياجات المستخدمين النهائيين، يتألف من واحد أو أكثر مما يلي: مخدم إنترنت، ومخدم تطبيق، ومخدم قاعدة بيانات، ومخدم واجهة (إنترفيس) للـ ADT.

يتم تغذية المعلومات الرئيسية من نظام ADT في المستشفى تلقائياً إلى الـ BMD عن طريق دفق بيانات (data stream) من المستوى الصحي السابع (HL7). لقد تم تصميم هذا النظام لقبول مدخلات من شبكات مراقبة المرضى واستدعاء المرضات. ويوضح الشكل رقم (١٣٦،٣) تدفق المعلومات من نظام الـ ADT إلى حاسوب سطح مكتب المستخدم. يستقبل النظام عادة رسائل عمليات نقل يصل عددها إلى ١٢٠٠٠٠ يومياً والتي يتم تحليلها إلى عناصر بيانات مناسبة من قبل محلل HL7 ويتم تخزينها على مخدم قاعدة بيانات.

تتصل وحدة توثيق توقيع الدخول (log-in authentication module) بمخزن المستشفى المركزي لدخول المستخدم للتحقق من صلاحية معلومات دخول المستخدم. تتيح هذه الوحدة إمكانية توقيع دخول لمستخدم واحد (SSO) من خلال تزويد المستخدم بنفس اسم المستخدم وكلمة السر المستخدمة من قبل التطبيقات الأخرى التي توثق إلى المخزن المركزي لتوقيع دخول المستخدم.

تتألف الوحدة التكاملية لاستخلاص البيانات والإفادة عنها (integrated data-mining and report module) من عدد من التقارير المعيارية التي تستفيد من طبيعة الـ BMD كمستودع للبيانات. تتضمن هذه التقارير (ولكن لا تقتصر على ذلك): تقرير تعداد تاريخي، وتقرير تعداد في الوقت الحقيقي، وتقرير مدير أسرة، وتقرير تخريج طبيب،

وتقرير مطابقة تخرّيج. بالإضافة إلى ذلك، فإن الوصول إلى البيانات عن طريق كاتبات تقارير معيارية صناعية مثل Crystal Reports and Access يعطي المستخدمين التقنيين القدرة على إنشاء تقارير معقدة أو خاصة حسبما هو مرغوب. فمثلاً، يقدم الـ BMD إمكانيات تقارير خاصة واسعة تمتد من طول مدة الإقامة (LOS) ومقاييس "يوم الرعاية" ("Care Day") لتحليلات إدارة الأصول (عن الأسرة والاستفادة من مراقبة المريض) إلى تقارير المراقبة الحيوية (biosurveillance) التي تم طلبها من قبل المنظمات المحلية (في الولاية) والاتحادية مثل وزارة الصحة العامة ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها.



الشكل رقم (٣، ١٣٦). مخطط نظام: تتألف الـ BMD من أربعة عناصر رئيسية هي: واجهة (إنترفييس) الـ ADT، ومخدم قاعدة بيانات، ومخدم تطبيق، ومخدم إنترنت. النظام مصمم ليتفاعل مع أي نظام ADT يوفر واجهة HL7 ويستخدم TCP / IP كبروتوكول اتصال.

تعطي وحدة الاستخدام والتشكيل (utility and configuration module) مشغلي النظام القدرة على إدارة مستخدمي الـ BMD (مثل إضافة مستخدمين جدد وتعديل إعدادات أمن مستخدم جديد أو قائم)؛ وعلى إدارة الخدمة والوحدة والغرف والأسرة (مثل إضافة أو تعديل خدمات إكلينيكية ووحدات وغرف وأسرة وعلاقتها ببعضها)؛ وعلى تعريف عتبات تنبيه مؤتمتة؛ وعلى تشكيل مخططات خطة الوحدة الطاقية.

تتألف وحدة خدمة الدعم المدججة (embedded back-up utility module) من نسخة محلية من قاعدة بيانات إدارة الأسرة التي يتم تحديثها باستمرار. يعطي الوصول إلى قاعدة البيانات هذه المستخدمين نسخة ذاتية الاحتواء ومتحركة للنظام والتي يمكن استخدامها في حال الأعطال الكارثية لأجهزة النظام أو الشبكة أو في حال حدوث أزمة تمنع المستخدمين من الوصول المباشر إلى شبكة المستشفى.

تكمن إحدى الميزات الأكثر أهمية للـ BMD في أنه يعيد تنسيق المعلومات من نظام الـ ADT ويقدمها للمستخدم الإكلينيكي بطريقة أكثر "سهولة للمستخدم" وموجهة حسب العملية. يتم استخدام العروض البيانية الديناميكية والتفاعلية للبيانات على نطاق واسع. يوضح الشكل رقم (١٣٦،٤) الطريقة التي يمكن فيها عرض جميع المرضى من مصدر قبول معطى (مثل قسم الطوارئ) وانتقائهم من "جدول ذكي" قابل للفرز ديناميكياً.

The screenshot shows a software interface for patient selection, divided into two main sections: "STEP 1: Enter Patient Criteria" and "STEP 2: Select a Patient".

STEP 1: Enter Patient Criteria

Fields include: Last Name, First Name, DOB, PID, Sex (Don't care, Male, Female), Service (Don't care, Medicine, Cardiology, Cardiothoracic Surgery, General Surgery), Source (Don't care, ED, SDA Med, SDA Surg, DR), Preadmits (today, through, today), Patient Status (Any status, Placement requested by KATHY, not yet accepted, Placement requested by ALL, not yet accepted). A "Update List" button is at the bottom.

STEP 2: Select a Patient

	Last Name	First Name	DOB	MR #
1	Fields	Sally	04/30/96	2645936
2	Finklehoffer	Sally	04/29/68	2153956
3	Johnson	Samuel	09/22/44	2956734
4	Jones	Gerald	03/12/75	2648596
5	Manno	Jeffrey	11/12/67	2134589
6	Morehouse	Paul	12/21/67	2134946
7	Smith	Gerald	05/13/68	2456983
8	Timi	Kay	01/25/55	2453857

Below the table is a "Patient Details" section showing: "Morehouse, Paul, Male, MR# 2134946, 12/21/67, Dr. Adam, Intestinal Pain". A "NEXT" button is at the bottom right.

الشكل رقم (١٣٦،٤). البحث عن المريض : هذه الشاشة تستخدم في المقام الأول لطلب سرير للمريض. يدخل مستخدم بداية معايير مختلفة لتحديد المريض. يعرض النظام بعدها كل المرضى الذين يسوفون المعايير المحددة. أخيراً، يختار المستخدم المريض المطلوب ويضغط على "التالي" للانتقال إلى شاشة أخرى، حيث يتم تحديد موقع سرير معاح وطلبه.

يتم تصنيف أسرة المستشفى بوصفها لها "صفات" معروفة مسبقاً مثل كونها "مراقبة" أو معينة لخدمة "الجراحة". يتم وصف احتياجات المرضى بصفات بشكل مشابه مثل "مراقبة مطلوبة" أو "مجدول للجراحة". وكما هو موضح في الشكل رقم (١٣٦،٥) فإن الـ BMD يساعد في العثور على تلك الأسرة المتاحة في المستشفى التي تلبي الاحتياجات المحددة للمريض من خلال توجيه الكادر الطبي من خلال مجموعة من شاشات العملية التي تقوم بالملاءمة.

Place a Patient - Find Bed

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:

 Medicine
 Cardiology
 Cardiothoracic Surgery
 General Surgery
 Ortho/Neuro/Trauma
 Women's Health
 Outpatient/Holding

Care Level:

 ICU
 Step-down
 General

Unit:

 C12
 B5E
 N12
 CB5
 CB4

Pending Discharges:

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

Bed Details:
 Bed in B10E, negative pressure, near nurse station, monitored, unoccupied, Notes: [none]

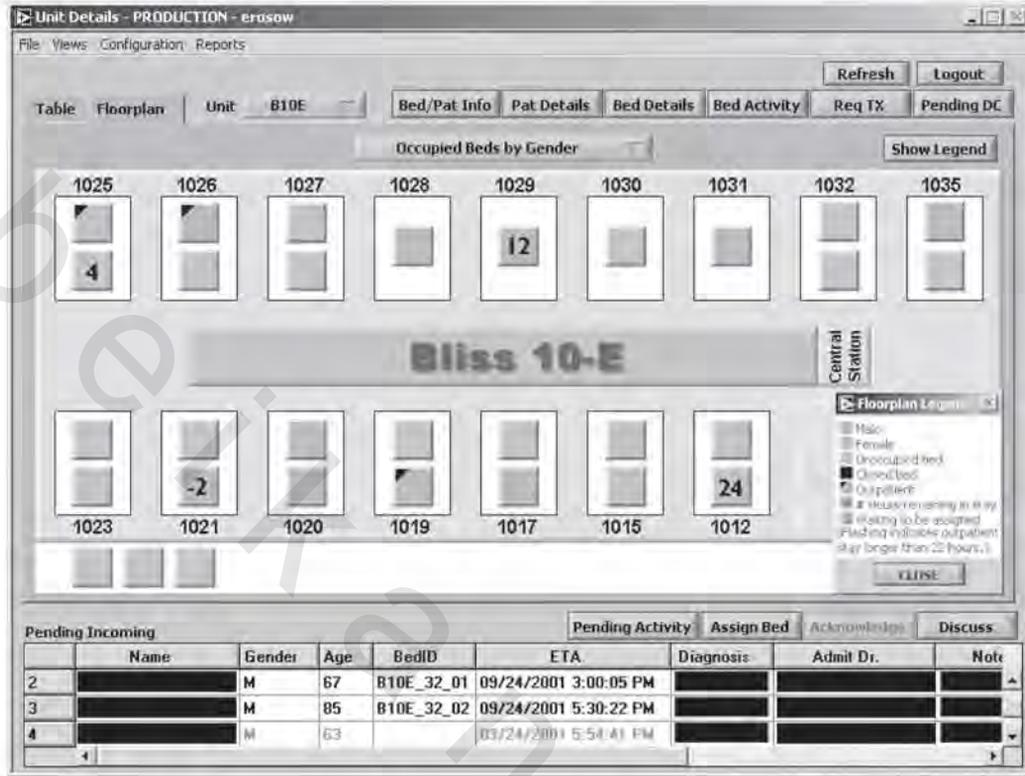
STEP ③: Select an Option

B10E, 1

This is the patient you are placing:
 Morehouse, Paul, Male, MR# 2134946, 12/21/67, Dr. Adam, Intestinal Pain

الشكل رقم (١٣٦.٥). البحث عن السرير : بمجرد اختيار المريض يتم استخدام شاشة "البحث عن سرير" هذه تستخدم لتحديد مكان سرير محدد أو وحدة محددة للمريض. يُدخل المستخدم أولاً معايير مختلفة حول نوع السرير المطلوب (مثل جنس المريض وإذا كان مطلوب مراقبة وغرفة ضغط سلبي). يعرض النظام بعدها كل الأسرة المتاحة التي تفي بالمعايير المحددة. أخيراً، يختار المستخدم سريراً أو وحدة خاصة للمريض المحدد مسبقاً.

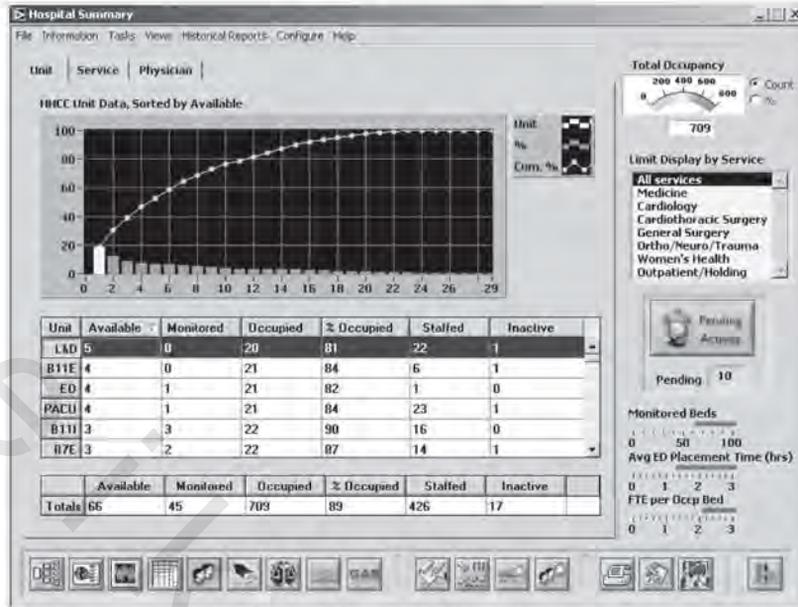
يمكن جعل قرارات موضوعة المريض مركزية أو غير مركزية. تتيح لوحة القياس والتحكم تواصلًا سليماً بين الفرقاء المناسبين. يتم تتبع حالة القرارات أوتوماتيكياً ويمكن لعملية مراقبة أن تكشف عن أي تأخيرات في العملية وتبلغ أصحاب المصلحة الرئيسيين بها. يمكن أن يتم إبلاغ أقسام القبول أو الطوارئ أوتوماتيكياً بالقرارات إذا كان ذلك مناسباً. يتم توفير الإبلاغ عن معلومات برؤية شاشة بيانات مباشرة على الإنترنت مصممة لتلبية احتياجات فئة معينة من مستخدمي النظام. يستطيع موظفو الوحدة رؤية إما معلومات تفصيلية أو لفات موجز عن مرضاهم. يوضح الشكل رقم (١٣٦.٦) السبل التي يمكن بها رؤية معلومات المريض في نسق مخطط طاقي ديناميكي وتفاعلي.



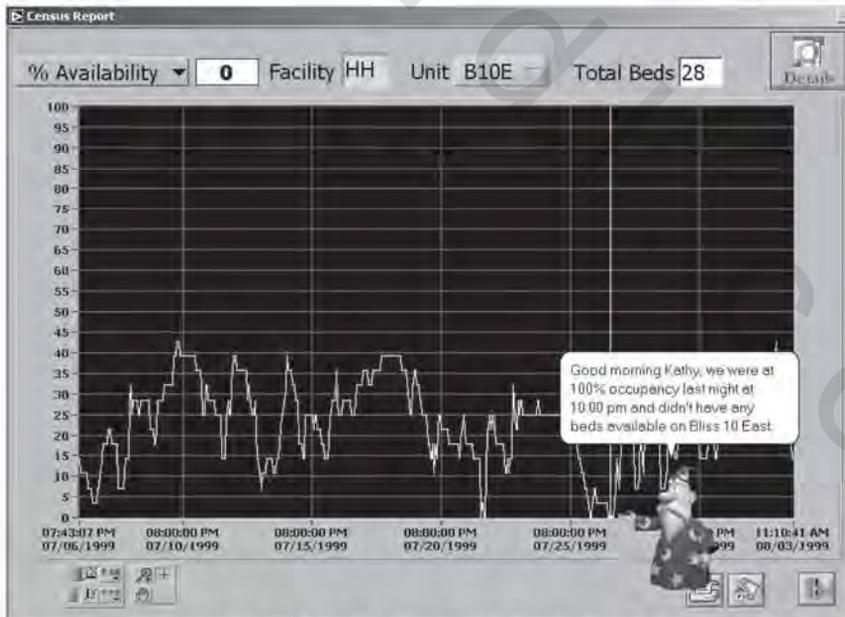
الشكل رقم (١٣٦,٦). تفصيلات الوحدة (رؤية مخطط طاقي): توفر هذه الشاشة رؤية رسوم بيانية من وحدة عناية مركزة. يتم تفصيل كل سرير كمربع باستخدام رؤية مخطط طاقي. الألوان المستخدمة للدلالة على الصفات المحددة للمريض أو السرير. مثلاً، تشير الشاشة أهلاه إلى الأسرة المتاحة بالأخضر والمشغولة بالأحمر. الأسرة الرمادية (الواقضة) هي تلك التي في انتظار الصخرج والسرير الأسود مغلق أو غير فعال. كثير من الخيارات الأخرى الممزجة بالألوان متاحة عبر منطقي سحب. تشمل هذه صفات سرير ومريض مثل الجنس والسرير المراقب وغرفة الضغط السلمي والخدمة (مثل قلبية وجراحة وعظام).

يستطيع الإداريون ومديرو البرنامج رؤية بيانات على نطاق أوسع يشمل وحدات أو خدمات أو أطباء متعددين. يوضح الشكل رقم (١٣٦,٧) مثلاً لتقرير موجز.

إن السمة الرئيسية لهذا النظام هي استخدامه لـ "وكلاء أذكيا" ("Intelligent Agents"). هؤلاء الوكلاء على الإنترنت، وكما هو مبين في الشكل رقم (١٣٦,٨)، يراقبون ويحللون باستمرار معلومات المرضى والتعداد ولديهم القدرة على كشف حالات نظام رئيسية مثل تعداد عالي في وحدة (أي لا يتوفر أسرة) أو زمن موضوعة زائد في قسم الطوارئ لمريض بعينه أو التأخير في الرد على طلبات موضوعة.



الشكل رقم (٧، ١٣٦). ملخص مستشفى: تستخدم هذه الشاشة في المقام الأول من قبل الإداريين الذين هم بحاجة ليروا رؤية عامة لوضع المستشفى. يصور الجدول والرسوم البيانية الوحدات المختلفة وملخصات الوضع الحالي لكل وحدة. يمكن هؤلاء المرضى أيضا أن يتم ضمهم للخدمات أو تصنيفهم من قبل الطبيب. بالإضافة إلى ذلك ، يمكن تجميع المرضى بطرق عديدة أخرى مثل وقت القبول وطول مدة البقاء ، وتشخيص القبول.



الشكل رقم (٨، ١٣٦). الوكلاء الأذكاء: يمكن للـ BMD أيضا استخدام "وكلاء أذكاء" على الإنترنت لتقديم العون والمساعدة لتبنيه المستخدم لظروف التبنيه المهمة التي لولا ذلك ربما مرت مرور الكرام من دون ملاحظة. يمكن للرسائل أن تكون في شكل وكيل على الشاشة (مثل Merlin the Wizard) أو عبر البريد الإلكتروني و/ أو البيجر و/ أو الفاكس و/ أو الهاتف.

تتيح الـ BMD للمستخدمين تشغيل استعلامات في الوقت الحقيقي وتقارير عن التعداد الحالي والمستقبلي للمستشفى (الشكل رقم (١٣٦,٩)). يتم تصنيف هذه التقارير حسب الحالات: مرضى منومين، مرضى خارجيين، وحدات حادة، وحدات غير حادة، و/ أو الخدمات ("فرق الإدارة التعاونية"). يتم بالإضافة إلى ذلك إعطاء فكرة عن التخرج بالميزانية (budgeted discharge) وطول مدة البقاء وإحصاءات الرعاية النهارية جنباً إلى جنب مع مؤشرات الإشغال المتوسط والذروي.

Microsoft Excel - Census Report (Unit Detail).xls																												
File Edit View Insert Format Tools Data Window Help																												
E9 = 58.8																												
	Inpatients						Care Days						Occupancy															
	Discharges			Census LOS			Inpatient		Outpatient		Total		Census			% of Avail												
Unit	Budget	Actual	Disch LOS	Budget	Actual	Budget	Actual	Budget	Actual	Budget	Actual	Prior	Average Midnight	Peak	Max	Avg	Average Midnight	Peak	Peak Time									
Acute Care																												
6 BIDE	35	37	5.1	5.5	4.7	190	172	3	9	199	192		18.56	27	28	28	86.3	96.4	Jul 2 2002 8:00AM									
7 B10I	4	1	16.6	0.0	33.0	32	30	0	0	62	30		10.00	12	12	12	83.3	100.0	Jul 1 2002 1:00PM									
8 B1E	32	28	6.3	5.8	6.8	195	194	0	0	195	194		21.67	24	24	24	90.3	100.0	Jul 2 2002 11:00AM									
9 B1W	5	3	58.8	0.0	34.7	84	104	0	0	84	104		11.33	12	12	12	94.4	100.0	Jul 1 2002 5:00AM									
10 B1S	1	0	0.0	0.0	0.0	12	25	0	0	12	25		2.67	3	3	3	88.9	100.0	Jul 1 2002 2:00AM									
11 B5E	20	23	10.1	7.6	8.3	150	191	1	2	151	194		21.22	23	42	22	96.5	104.5	Jul 1 2002 11:00AM									
12 B7E	27	31	6.2	6.4	5.1	167	158	0	1	167	159		17.78	22	24	24	74.1	91.7	Jul 2 2002 9:00AM									
13 B7I	3	1	45.2	0.0	36.0	32	36	0	0	32	36		10.67	12	12	12	88.9	100.0	Jul 1 2002 12:00AM									
14 B7S	1	0	0.0	0.0	0.0	24	24	0	0	24	24		2.56	3	3	3	85.2	100.0	Jul 1 2002 5:00PM									
15 B8	72	58	8.4	4.3	9.4	207	311	2	3	209	314		34.44	42	42	42	92.0	100.0	Jul 2 2002 12:00AM									
16 B9E	30	31	9.2	5.8	4.8	172	150	0	3	172	153		17.22	21	24	24	71.8	87.5	Jul 1 2002 1:00PM									
17 B9I	2	3	11.2	0.0	27.3	85	82	0	0	85	82		8.78	12	12	12	73.1	100.0	Jul 8 2002 11:00AM									
18 B9S	0	1	26.1	0.0	21.0	0	21	0	0	0	21		2.44	3	3	3	81.9	100.0	Jul 1 2002 12:00AM									
19 C10	27	26	5.5	8.7	6.4	181	167	2	4	183	171		19.11	25	26	26	73.5	96.2	Jul 2 2002 2:00AM									
20 C12	30	34	9.5	6.6	6.1	197	208	1	0	198	208		23.22	26	26	26	89.3	100.0	Jul 2 2002 5:00AM									
21 C9W1	3	3	6.3	0.0	30.0	70	90	1	0	71	90		10.11	11	10	10	101.1	100.0	Jul 1 2002 12:00AM									
22 CB4	14	18	17.3	5.0	5.4	63	38	1	2	63	40		11.33	14	15	15	75.6	93.3	Jul 4 2002 2:00AM									
23 CB5	26	20	11.5	6.6	10.3	171	206	12	6	183	211		23.00	27	26	26	90.5	103.8	Jul 1 2002 12:00PM									
24 CB6	68	58	3.6	3.3	3.4	225	228	4	6	229	234		25.56	34	42	42	69.8	91.0	Jul 4 2002 8:00AM									
25 N10	46	59	2.6	3.1	2.8	136	168	34	53	170	221		25.44	34	38	26	97.9	130.8	Jul 2 2002 8:00AM									
26 N11	24	29	5.9	7.5	6.6	178	192	2	4	180	196		21.33	26	26	26	82.1	100.0	Jul 2 2002 4:00PM									
27 N12	29	28	7.1	6.3	7.3	179	203	1	0	180	203		22.32	24	26	25	89.3	96.0	Jul 1 2002 9:00PM									
28 N9	54	32	5.4	4.4	7.5	236	239	5	10	241	249		28.00	31	30	30	93.3	103.7	Jul 1 2002 12:00AM									
Total Acute Care																												
30	554	525	6.7	5.0	6.4	3,222	3,421	75	104	3,297	3,525		398.78	-	502	473	82.2	-	-									
Non-Acute Care																												
33 BKM	100	86	3.0	2.2	2.7	219	235	1	0	220	235		25.33	37	38	38	68.7	87.4	Jul 6 2002 11:00AM									
34 B6N	103	82	2.5	2.5	2.9	258	236	0	0	258	236		24.56	35	40	40	61.4	87.5	Jul 6 2002 11:00AM									
35 CB5R	5	4	11.6	14.3	21.0	71	84	0	0	71	84		8.11	10	20	10	91.1	100.0	Jul 3 2002 7:00PM									
36 DN	13	13	13.1	14.0	16.5	176	214	0	0	176	214		24.00	27	30	30	80.0	90.0	Jul 1 2002 6:00PM									
37 DIS	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0	0	0	0	0		0.00	0	28	0	0.0	0.0	(no patients)									
38 DGN	9	10	17.7	15.3	16.1	133	161	0	0	133	161		18.22	20	26	26	70.1	76.9	Jul 1 2002 12:00AM									
39 DCS	21	17	15.6	10.5	14.2	220	242	0	0	220	242		27.11	29	30	30	90.4	96.7	Jul 1 2002 11:00AM									
40 D1N	23	25	7.6	6.6	9.2	214	205	1	0	215	205		22.67	26	30	30	75.6	98.7	Jul 1 2002 10:00AM									
41 D1S	30	26	5.2	7.1	7.5	141	194	1	0	142	194		21.44	24	32	0	0.0	0.0	Jul 1 2002 1:00PM									
42 LDPS	3	0	0.0	0.0	0.0	47	0	5	0	52	0		0.00	0	5	0	0.0	0.0	(no patients)									
43 LDRE	0	3	0.1	0.0	21.7	0	65	0	63	0	128		3.96	15	16	16	63.5	93.8	Jul 3 2002 11:00PM									
44 N8	46	27	2.0	3.0	5.0	142	105	13	24	155	109		15.99	25	32	23	68.1	108.7	Jul 2 2002 6:00AM									
45 N8N	1	0	0.0	1.0	0.0	1	0	0	0	1	0		0.00	0	12	0	0.0	0.0	(no patients)									
Total Non-Acute Care																												
46	356	293	5.1	4.5	6.0	1,620	1,771	21	87	1,641	1,958		196.89	-	339	243	81.0	-	-									
Grand Total - Acute Non-Acute Care																												
47	910	818	11.8	9.5	12.4	4,842	5,192	96	191	4,938	5,483		595.67	-	841	716	81.2	-	-									

الشكل رقم (١٣٦,٩). تقرير تعداد وميزانية تفصيلي.

سرية المريض Patient Confidentiality

يتم إدماج نظام ذي أمن كامل في لوحة القياس والتحكم للتدقيق في وصول المستخدم ولتكليف المستخدمين بأدوار نظام قابلة للتعريف. تقتصر هذه الأدوار على عمليات محددة ويحظر عليها رؤية أو تغيير بيانات معينة. إن النظام مصمم ليكون متوافقاً تماماً مع تطور لوائح قانون محاسبية ومحمولية التأمين الصحي (HIPAA).

الـ BMD في مستشفى Hartford Hospital يوم ١١ سبتمبر عام ٢٠٠١ م

The BMD at Hartford Hospital on September 11, 2001

لعبت لوحة القياس والتحكم دوراً حاسماً في مستشفى Hartford في ذلك اليوم المريع من ١١ أيلول (سبتمبر) عام ٢٠٠١ م. عندما وصلت الأخبار من نيويورك (على بعد ١٠٠ ميلاً فقط) إلى مستشفى Hartford تم الإبصار بتوقع المئات من المرضى المصابين. كان لدى المستشفى في ذلك الوقت سبعة أسرة شاغرة فقط، اثنان منها أسرة وحدة عناية مركزة. لعبت الـ BMD دوراً هاماً فيما يتعلق بتوفير معلومات الإشغال في الزمن الحقيقي وإدارة تنبؤية للسعة وتقديم تقارير عن المراقبة الحيوية (biosurveillance reporting).

ساعدت لوحة القياس والتحكم على وجه التحديد فيما يلي:

- حسنت الكفاءة من خلال إزالة الحاجة للألواح البيضاء والعديد من المكالمات الهاتفية.
 - سمحت بتقارير إشغال تنبؤية للمساعدة في الإفراج عن ١٥٠ سريراً في الوقت المناسب وبشكل منظم.
 - وفرت وسيلة فعالة لجمع بيانات المراقبة الحيوية (biosurveillance data) وتقديم تقرير عنها والتي كانت مطلوبة من قبل وزارة الصحة العامة في ولاية كونيتيكت.
- إن العامل الرئيسي في قصة النجاح هذه هو أنه تم ربط لوحة القياس والتحكم مباشرة بقاعدة بيانات تعداد المستشفى بحيث أنه كان هناك باستمرار بيانات دقيقة متاحة لمركز القيادة والتحكم. لقد تم بسهولة وبسرعة وبشكل متكرر مراجعة إظهارات لوحة القياس والتحكم لتسهيل اتخاذ القرار التفاعلي.

عوائد مثبتة للاستثمار (ROI) (ROI) Demonstrated Return on Investment

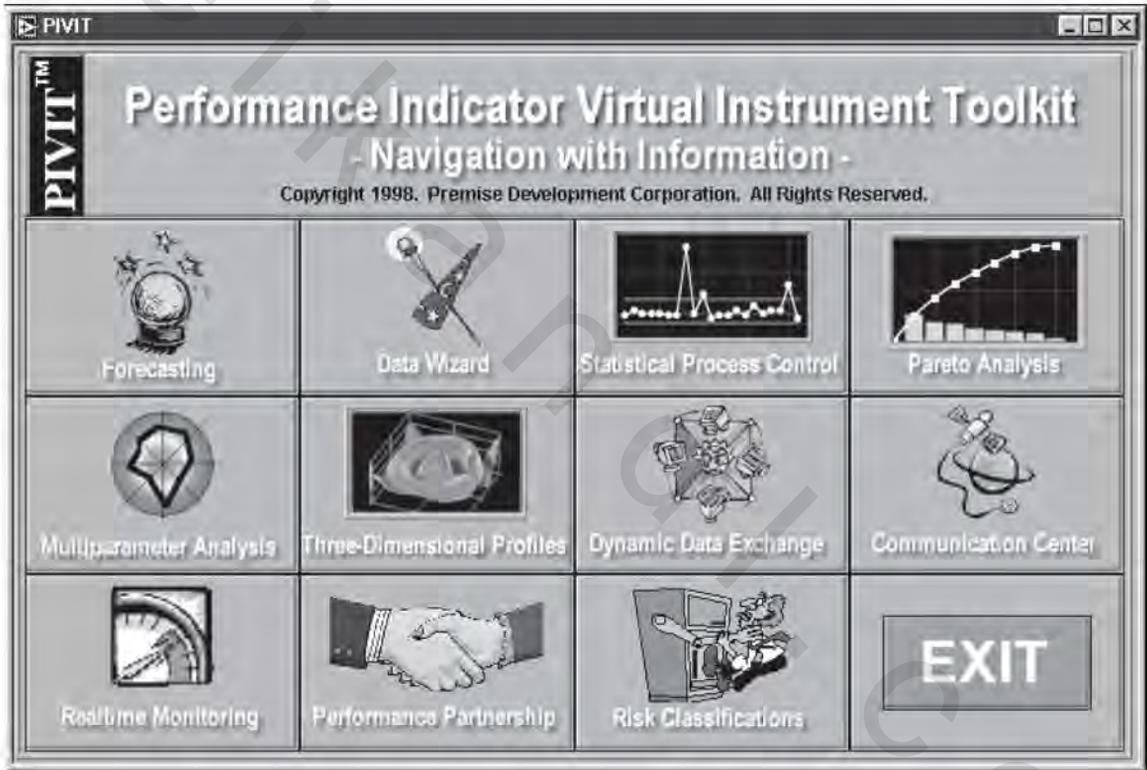
لقد رد النظام أكثر من ثمنه منذ تركيبه في شهر نيسان (أبريل) عام ٢٠٠١ م من خلال تحقيق المؤشرات التالية التي تم الحصول عليها من الملاحظات الفعلية في مستشفى Hartford.

- تجنب تكاليف سنوية بمقدار مئتي ألف دولار من خلال تخفيض عدد الـ Bed Manager FTEs اللازمة.
- انخفاض بنسبة ٥٠٪ في عدد من المكالمات الهاتفية لكل تعيين سرير / موضعة مريض.
- انخفاض ٧٥٪ إلى ٩٠٪ في الزمن الكلي اللازم لعملية موضعة المريض.
- انخفاض بنسبة ٥٠٪ في عدد من النماذج الورقية المستخدمة.
- زيادة ٢٥٪ في الإنتاجية من خلال تنبيه مديري الأسرة إلى تحريجات أسرع من تلك المبلّغة لهم.
- انخفاض قدره ٤٠ دقيقة في طول مدة تقارير منسقي القبول في نهاية الوردية.
- يتوقع المستشفى توفير "آلاف من الدولارات كل يوم" من خلال تنفيذ نظام BMD للتنبيه عن المرضى الخارجيين. (لا يزال يتعين تحديد تلك الدولارات).

دراسة حالة رقم ٢: صندوق أدوات الجهاز الافتراضي لمؤشر الأداء (الـ PIVIT)

Case Study #2: PIVIT™-Performance Indicator Virtual Instrument Toolkit

إن غالبية أمثلة إدارة المعلومات الواردة في هذا الفصل هي جزء من مجموعة تطبيقات تدعى PIVIT™. الاسم هو اختصار لعبارة "صندوق أدوات الجهاز الافتراضي لمؤشر الأداء" (الأحرف الأولى لكلماتها باللغة الإنجليزية). إن الـ PIVIT منتج لجمع وتحليل البيانات سهل الاستخدام. تم تطوير الـ PIVIT خصيصاً كاستجابة للحاجة إلى المجموعة الواسعة من المعلومات والتحليل في جميع أنحاء بيئة الرعاية الصحية. يوضح الشكل رقم (١٣٦،١٠) القائمة الرئيسية (main menu) للـ PIVIT.



الشكل رقم (١٣٦،١٠). القائمة الرئيسية لصندوق أدوات الجهاز الافتراضي لمؤشر الأداء (PIVIT).

يُطبق الـ PIVIT تكنولوجيا الأجهزة الافتراضية لتقييم وتحليل وتوقع مؤشرات الأداء الإكلينيكية (السريية) والتشغيلية والمالية. تتضمن بعض الأمثلة تطبيقات تعطي صورة (profile) عن مؤشرات مؤسسية (مثل أيام المريض والتخرجات ونسبة الإشغال والـ ALOS والإيرادات والنفقات) وعن مؤشرات إدارية (مثل الرواتب وغير الرواتب (nonsalary) والنفقات الكلية والنفقات لكل تخريج مكافئ والـ DRGs). تتضمن تطبيقات أخرى للـ PIVIT مراجعة الأقران ذات الـ ٣٦٠ درجة وعمل صورة (بروفایل) لرضا العملاء وتقييم مخاطر الأجهزة الطبية.

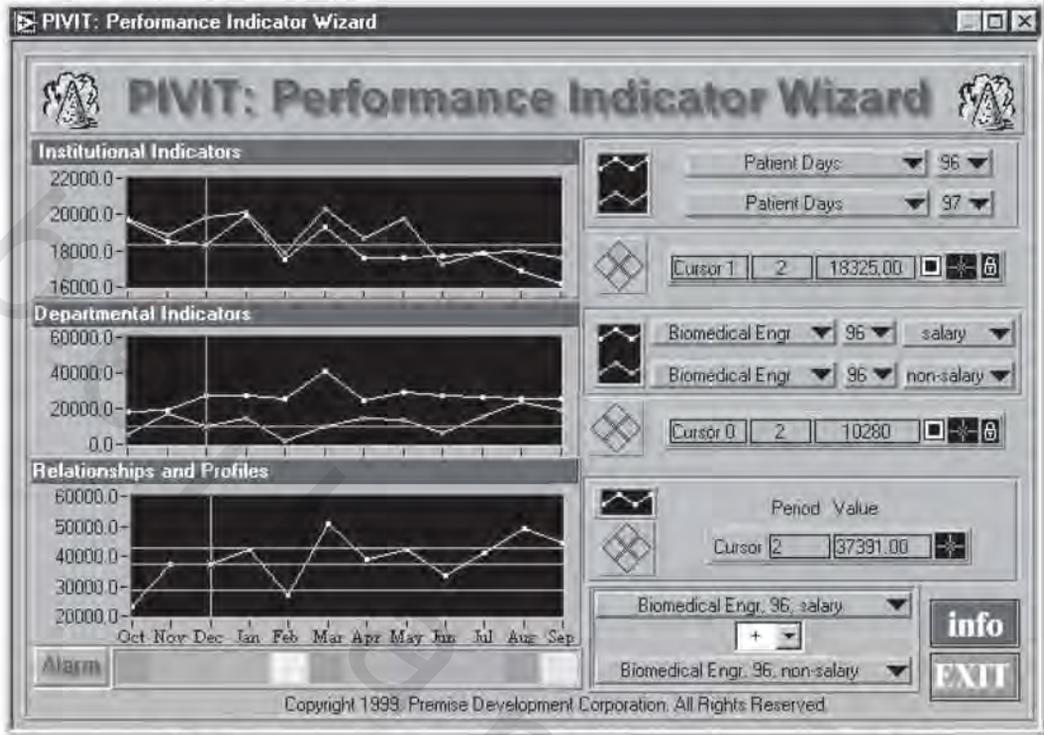
يستطيع ال PIVIT الوصول إلى بيانات من مصادر بيانات متعددة. وافترضياً فإنه يمكن الوصول إلى أي محدد (بارامتر) بسهولة وعرضه من لوحة جدولية (spreadsheet) معيارية (قياسية) وتطبيقات قاعدة بيانات (مثل Microsoft Access و Excel و Sybase و Oracle) وذلك باستخدام تكنولوجيا توصيلية قاعدة البيانات المفتوحة (Open Database Connectivity (ODBC) technology) من مايكروسوفت. وعلاوة على ذلك فإنه يمكن عمل صورة (بروفيل) لمحددات (بارامترات) متعددة ومقارنتها في الزمن الحقيقي مع أي بارامتر آخر عبر إظهارات رسوم قطبية تفاعلية وثلاثية الأبعاد. يمكن بالإضافة إلى عمل بروفيل في الزمن الحقيقي أن يتم استخدام تحليلات أخرى مثل التحكم الإحصائي بالعمليات (statistical process control (SPC)) لعرض مجموعات كبيرة من البيانات على شكل رسوم بيانية. لقد تم تطبيق ال SPC بنجاح لعدة عقود لمساعدة الشركات على تقليل التغيرات في عمليات التصنيع. تمتد أدوات ال SPC هذه من رسوم Pareto graphs إلى مخططات Run and Control charts. وبالرغم من أنه لن يكون من الممكن وصف جميع هذه التطبيقات، إلا أنه يتم تقديم أمثلة عديدة أدناه لتوضيح قوة ال PIVIT.

الاتجاه (الرعة) والعلاقات والإنذارات التفاعلية Trending, Relationships, and Interactive Alarms

يوضح الشكل رقم (١١، ١٣٦) جهازاً افتراضياً يصل تفاعلياً إلى مؤشرات مؤسسية ومحددة بقسم ويقوم بعمل صورة (بروفيل) لها من أجل المقارنة. يمكن الحصول على مجموعات البيانات مباشرة من لوحة جدولية (spreadsheet) معيارية (قياسية) وتطبيقات قاعدة بيانات (مثل Microsoft Access و Excel و Sybase و Oracle). لقد أثبتت هذه المقدرة أنها قيمة للغاية فيما يتعلق بسرعة الوصول ومشاهدة مجموعات كبيرة من البيانات. وفي العادة فإنه كان يتوجب انتقاء مجموعات بيانات متعددة محتواة ضمن لوحة جدولية أو قاعدة بيانات، ومن ثم كان يتوجب إنشاء رسم بياني (chart) جديد لهذه البيانات. يختار المستخدم ببساطة باستخدام ال PIVIT البارامتر المطلوب من أي قائمة من قوائم السحب (pull-down menus)، ويتم رسم مجموعة البيانات هذه على الفور ومقارنتها مع أي مجموعة بيانات أخرى.

يقوم "مؤشر عتبة" ("threshold cursors") تفاعلي بشكل ديناميكي بإبراز بارامتر ما عندما يكون فوق و / أو تحت قيمة مستهدفة محددة. يمكن للبارامترات المعروضة أيضاً أن تكون نسباً لأي قيم مقيسة (مثل "النفقة لكل تخريج مكافئ" أو "نسبة الإيرادات إلى المصاريف"). سيتغير لون المؤشر استناداً إلى الدرجة التي تتجاوز بها قيمة البيانات القيمة العتبية (مثل من أخضر إلى أصفر إلى أحمر). إذا ما تم تجاوز عتبات متعددة فإن كامل خلفية الشاشة (عادة رمادية) سوف تتغير إلى اللون الأحمر لتنبيه المستخدم إلى حالة متطرفة.

أخيراً، تم استخدام الوسائط المتعددة من قبل ال PIVIT لتنبيه موظفين معينين برسالة صوتية من الكمبيوتر الشخصي أو بإرسال رسالة أوتوماتيكية بالبريد الإلكتروني أو الفاكس أو أجهزة الاستدعاء (البيجر) أو الهاتف المحمول.

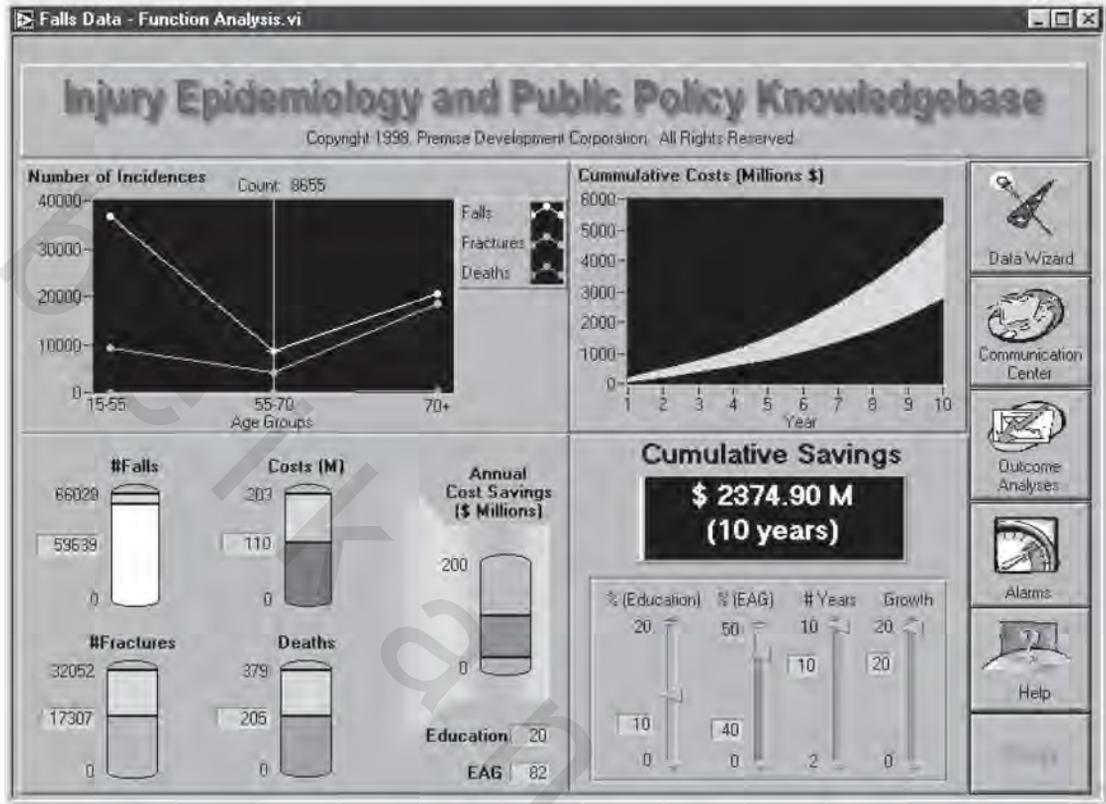


الشكل رقم (١١، ١٣٦). ال PIVIT : عرض معالج مؤشر أداء المؤشرات مؤسسية و للأقسام.

إن بمقدور ال PIVIT أيضاً عمل صورة (بروفيل) للاتجاهات (النزعات) التاريخية وتوقع قيم مستقبلية. يمكن أن يكون التوقع مستنداً إلى تاريخ معرفّ بالمستخدم (user-defined) (مثل "أشهر من أجل الارتداد (Regression)") أو إلى نوع الارتداد (خطي أو أسّي أو متعدد الحدود) أو إلى عدد الأيام أو الشهور أو السنوات المطلوب التوقع لها واما إذا كان ينبغي تطبيق أي تعويض (offset) على التوقع. تسمح هذه الخصائص للمستخدم بإنشاء عدد غير محدود من سيناريوهات "ماذا لو" وبالسماح فقط لمجال البيانات المرغوب فيها بأن يتم تطبيقها على توقع ما. يتم أيضاً بالإضافة إلى عرض المخططات لقيم البيانات تقديم جداول تاريخية ومتوقعة. تبدو وتعمل هذه الجداول المدججة كلوحة جدولية (spreadsheet) معيارية (قياسية).

تمذجة البيانات Data Modeling

يوضح الشكل رقم (١٢، ١٣٦) طريقة أخرى يمكن أن يتم بها تطبيق الجهاز الافتراضي على النمذجة المالية والتوقع المالي. يعطي هذا المثال صورة (بروفيل) بالرسوم البيانية لنسب الاعتلال والوفيات والتكاليف السنوية المرتبطة بالسقطات ضمن ولاية كونيتيكت. لقد أثبت هذا الجهاز أنه أداة تمذجة فعالة للغاية نظراً لمقدرته على إبراز العلاقات والافتراضات تفاعلياً ولتوقعه لتكاليف و/ أو وفورات توظيف برامج تعليمية و برامج تداخلية أخرى.

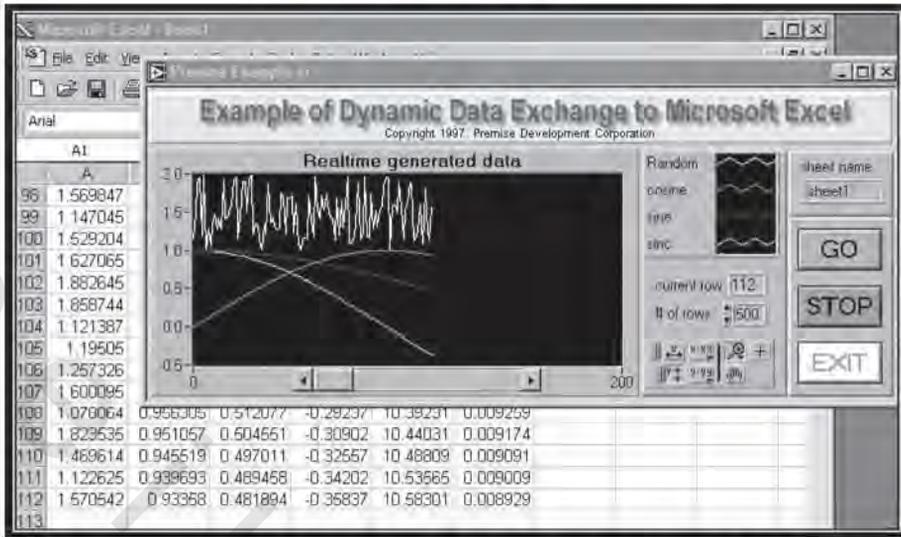


الشكل رقم (١٢، ١٣). علم وبائيات الإصابات وقاعدة المعرفة للسياسة العامة.

ليست مثل هذه الأدوات الافتراضية مفيدة فقط فيما يتعلق بالنمذجة والتوقع وإنما، وربما بشكل أكثر أهمية، أنها أصبحت "قاعدة للمعرفة" يمكن بها إثبات التدخلات ومدى فعالية هذه التدخلات إحصائياً.

يوضح البرنامج المثال في الشكل رقم (١٣، ١٢) سبلاً يمكن بها للجهاز الافتراضي استخدام تكنولوجيا Microsoft Windows® المعيارية (في هذه الحالة (Dynamic Data Exchange (DDE) لنقل البيانات إلى تطبيقات برمجية شائعة الاستخدام مثل Microsoft Access® أو Microsoft Excel®. إن من المثير للاهتمام أن نلاحظ أن الجهاز الافتراضي في هذا المثال يستطيع قياس ورسم إشارات متعددة في الوقت الذي يرسل فيه هذه البيانات إلى تطبيق آخر يمكن أن يتواجد على الشبكة أو عبر الإنترنت.

يستطيع الجهاز الافتراضي بالإضافة إلى استخدام الـ DDE أن يستخدم بروتوكولات أخرى للاتصالات بين التطبيقات (interapplication communication). يمتد مجال هذه البروتوكولات من الاتصال التسلسلي البسيط إلى الـ TCP/IP والـ ActiveX.



الشكل رقم (١٣٦، ١٣). مثال على التبادل الديناميكي للبيانات (DDE) من أجل الاتصالات بين التطبيقات.

يوضح الشكل رقم (١٣٦، ١٤) مركز الاتصالات. يبين هذا التطبيق طرقاً مختلفاً يستطيع بها المستخدم توصيل معلومات إلى جميع أنحاء المنظمة. يمكن استخدام مركز الاتصالات ببساطة لإنشاء وطباعة تقرير أو يمكن استخدامه لإرسال بريد إلكتروني وفاكسات أو رسائل إلى جهاز نداء (بيجر) أو حتى ترك رسائل بريد صوتي. هذه ميزة قوية من حيث أنه يمكن توزيع المعلومات بسهولة وكفاءة لأفراد ومجموعات في الزمن الحقيقي.

يمكن بالإضافة إلى ذلك استخدام تكنولوجيا Microsoft Agent لانباتق أداة مساعدة ذات رسوم متحركة ("Merlin the Wizard"). يمكن استخدام Merlin بعدئذ لإيصال رسالة أو للإشارة إلى حالة إنذار أو يمكن استخدامه لمساعدة المستخدم على حل مشكلة أو للإشارة إلى تباين ربما كان قد اختفى من دون ملاحظة لولاه. يستخدم الوكلاء Agents خوارزمية تحويل "نص إلى كلام" ليتكلم" فعلاً عن تحليل أو تنبيه مباشرة إلى المستخدم أو مستلم الرسالة. يمكن بهذه الطريقة تقديم مساعدة مباشرة على الإنترنت ودعم للمستخدم بلغات متعددة.

بالإضافة إلى إعطاء صورة (بروفایل) في الزمن الحقيقي عن مختلف البارامترات فإنه يمكن استخدام تحليلات أكثر تقدماً مثل التحكم الإحصائي بالعمليات (SPC) لمشاهدة مجموعات بيانات كبيرة على شكل رسوم بيانية.

إن للـ SPC تطبيقات هائلة في جميع أنحاء الرعاية الصحية. كانت مثل هذه التطبيقات المتصورة دوافع مهمة لدمج أدوات الـ SPC في مجموعة الـ PIVIT من الأدوات الافتراضية. إن الشكل رقم (١٣٦، ١٥) مثال على سبيل المثال لطريقة يمكن فيها تطبيقها تحليل باريتو (Pareto analysis) على عينة قاعدة بيانات (trauma database) لأكثر من ١٢ ألف تسجيل. يمكن لمخطط باريتو (Pareto chart) أن يظهر التردد أو النسبة المثوبة وهذا يتوقف على اختيار اللوحة الأمامية، ويستطيع المستخدم الاختيار من مجموعة متنوعة من بارامترات مختلفة عن طريق النقر على قائمة "السحب للأسفل" ("pull-down"). يمكن تهيئة هذه القائمة لتعرض تلقائياً كل حقل في قاعدة البيانات مباشرة من قاعدة البيانات.

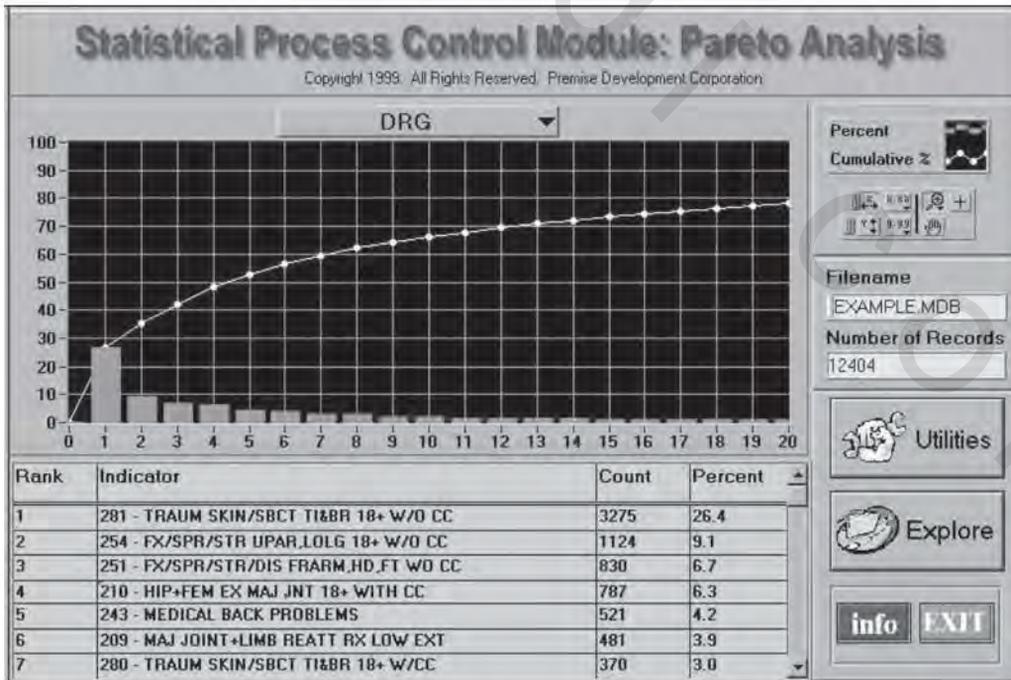
يمكن في هذا المثال اختيار مجالات مختلفة لقاعدة البيانات (مثل: الـ DRG والـ Principal Diagnosis والـ Town والـ Payer) من أجل تحليل باريتو. تتضمن الأدوات الأخرى تشغيل المخططات والتحكم بها وتوزيعات قدرة العملية.



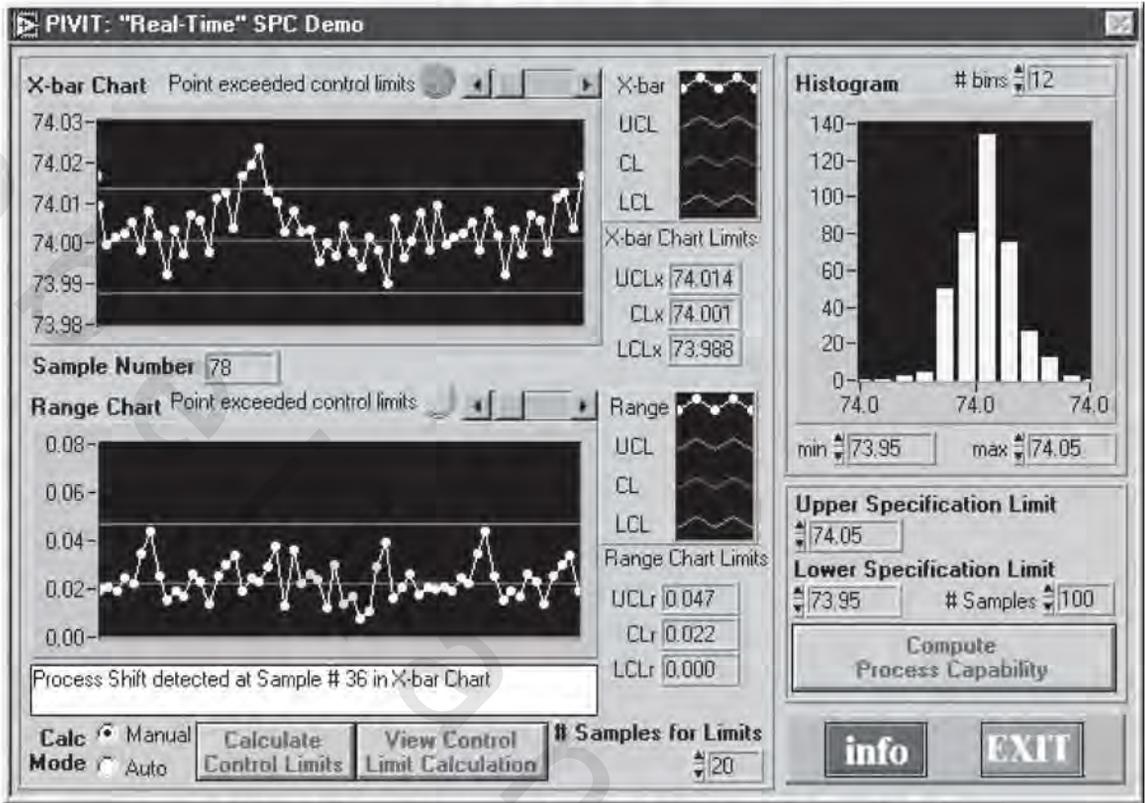
This is an example of how a message can be printed, e-mailed, faxed, paged or even spoken by an interactive Agent.



الشكل رقم (١٤، ١٣٦). مركز الاتصالات في FIVIT .



الشكل رقم (١٥، ١٣٦). التحكم الإحصائي بالعمليات - تحليل باريتو لعينة تسجيل صدمة.



الشكل رقم (١٦، ١٣٦). التحكم الإحصائي بالعمليات - تطبيق SPC في "الزمن الحقيقي".

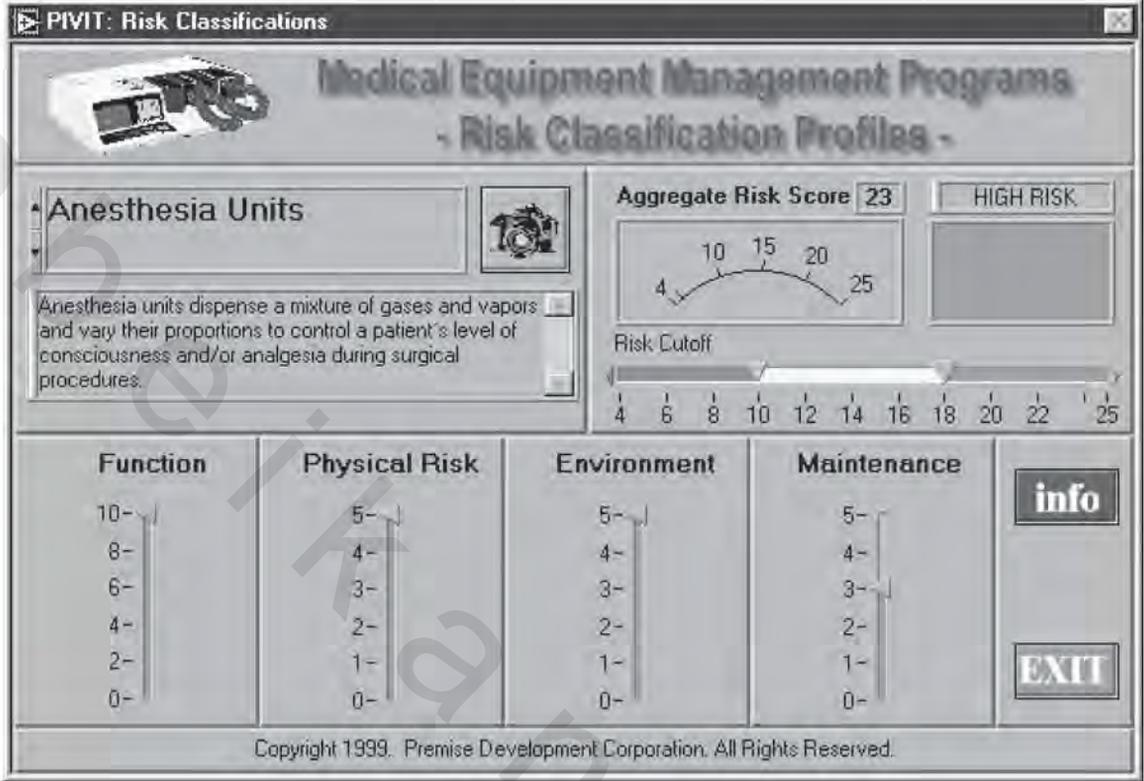
معايير مخاطر الأجهزة الطبية Medical Equipment Risk Criteria

يوضح الشكل رقم (١٧، ١٣٦) تطبيق جهاز افتراضي يبين الطريقة التي تُستخدم فيها أربع فئات مخاطر "ساكنة (ستاتيكية)" (وقيمها المقابلة) لتحديد الإدراج لأجهزة إكلينيكية في برنامج إدارة الأجهزة الطبية في مستشفى Hartford. تتضمن كل فئة من فئات المخاطر فئات فرعية نوعية يتم تعيين نقاط لها، وعندما تضاف معاً وفقاً للصفة الواردة أدناه، تعطي علامة إجمالية سوف تتراوح من ٤ إلى ٢٥.

يتم تصنيف الأجهزة بأخذ هذه النقاط بالاعتبار في خمسة مستويات للأولوية (أي: عالية، متوسطة، منخفضة، قائمة رمادية، عدم إدراج في برنامج إدارة الأجهزة الطبية). إن فئات المخاطر الأربعة الستاتيكية هي: وظيفة الجهاز (EF)، والمخاطر الجسدية (PR)، وتصنيف الاستخدام البيئي (EC)، ومتطلبات الصيانة الوقائية (MR).

وظيفة الجهاز (EF): Equipment Function

يتم ترتيب الفئات الوظيفية المختلفة للأجهزة (أي: علاجية وتشخيصية وتحليلية ومتنوعة). يوضح الجدول رقم (١، ١٣٦) العلامات المحددة (specific rankings) لهذه الفئة.



الشكل رقم (١٧، ١٣٦). منمط (بروفيلر) تصنيف مخاطر الأجهزة الطبية.

الجدول رقم (١، ١٣٦). الترتيب الوظيفي للأجهزة.

فئة المخاطر (١): وظيفة الجهاز (ER)	
وصف الوظيفة	العلامة بالنقاط
علاجية - داعمة للحياة	١٠
علاجية - جراحية أو عناية مركزة	٩
علاجية - علاج طبيعى (فيزيائي) أو معالجة	٨
تشخيصية - جراحية أو مراقبة عناية مركزة	٧
تشخيصية - مراقبة فيزيولوجية أخرى	٦
تحليلية - تحليلية مخبرية	٥
تحليلية - ملحقات مخبرية	٤
تحليلية - كمبيوتر وما له صلة به	٣
متفرقة - ذات صلة بالمريض	٢
متفرقة - غير ذات صلة بالمريض	١

المخاطر المادية (PR): Physical Risk

يتم سرد "سيناريو الحالة الأسوأ" لإمكانية المخاطر المادية إما للمريض أو لمشغل الجهاز.

الجدول رقم (٢، ١٣٦). ترتيب المخاطر الجسدية.

فئة المخاطر (٢): المخاطر المادية (EF)	
العلامة بالنقاط	وصف مخاطر الاستخدام
٥	موت المريض محتمل
٤	إصابة (أذية) المريض محتملة
٣	علاج غير مناسب أو سوء تشخيص
٢	تضرر الجهاز
١	ليس هناك مخاطر مهمة محددة

تصنيف الاستخدام البيئي (EC): Environmental Use Classification

يتم ذكر المنطقة الأولية للجهاز التي يتم استخدامه فيها.

الجدول رقم (٣، ١٣٦). ترتيب تصنيف الاستخدام البيئي

فئة المخاطر (٤): تصنيف الاستخدام البيئي (EC)	
العلامة بالنقاط	المنطقة الأولية لاستخدام الجهاز
٥	أمكنة تخدير
٤	مناطق عناية مركزة
٣	أمكنة رطبة / مختبرات / مناطق فحص
٢	مناطق عناية عامة بالمريض
١	مناطق لا علاقة لها برعاية المريض

متطلبات الصيانة الوقائية (MR): Preventive Maintenance Requirements

يتم وصف مستوى وتواتر (تردد/ تكرار) عمليات الصيانة المطلوبة.

الجدول رقم (٤، ١٣٦). الترتيب حسب الصيانة الوقائية.

فئة المخاطر (٣): الصيانة الوقائية (MR)	
العلامة بالنقاط	تواتر (تكرارية) الصيانة الوقائية
٥	شهري
٤	ربع سنوي
٣	نصف سنوي
٢	سنوي
١	غير مطلوب

يتم حساب العلامة الإجمالية للمخاطر الساكنة (الستاتيكية) على النحو التالي:

$$MR + EC + PR + EF = \text{العلامة الإجمالية للمخاطر}$$

يتم تصنيف الأجهزة الطبية وفقاً لأولوية الاختبار ودرجة المخاطر باستخدام نظام المعايير الموصوف أنفاً:

ذات مخاطر عالية High Risk

هي الأجهزة التي تحصل على علامة من ١٨-٢٥ نقطة على نظام تقييم المعايير. يُخصص لهذه الأجهزة المخاطرة الأعلى من أجل الفحص والمعايرة والإصلاح.

ذات مخاطر متوسطة Medium Risk

هي الأجهزة التي تحصل على علامة من ١٥-١٧ نقطة على نظام تقييم المعايير.

ذات مخاطر منخفضة Low Risk

هي الأجهزة التي تحصل على علامة من ١٢-١٤ نقطة على نظام تقييم المعايير.

مراقبة الأخطار (رمادي) Hazard Surveillance (Gray)

يتم فحص الأجهزة التي تحصل على علامة من ٦-١١ نقطة على نظام تقييم المعايير بصرياً على أساس سنوي خلال جولات مراقبة (رصد) الأخطار في المستشفى.

إلغاء برنامج إدارة الأجهزة الطبية Medical Equipment Management Program Deletion

يمكن إلغاء الأجهزة والمعدات الطبية التي تمثل مخاطرة صغيرة وتحصل على علامة أقل من ست نقاط من برنامج إدارة الأجهزة الطبية وكذلك من جرد مخزون الأجهزة الإكلينيكية.

ستأخذ الإصدارات المستقبلية لهذا التطبيق بالاعتبار أيضاً عوامل المخاطرة "الديناميكية" مثل: أخطاء المستخدم، ومتوسط الزمن بين الأعطال (MTBF)، وأعطال الجهاز في غضون ٣٠ يوماً من الصيانة الوقائية أو الإصلاح، وعدد السنوات الزائدة عن العمر المفيد الموصى به من قبل الاتحاد الأمريكي للمستشفيات (AHA).

مراجعات أداء الأقران Peer Performance Reviews

لقد تم تصميم الجهاز الافتراضي الموضح في الشكل رقم (١٨، ١٣٦) من أجل الحصول على معلومات الأداء وتجميعها بسهولة فيما يتعلق بالكفاءات على مدى المؤسسة. لقد تم إنشاؤه ل يتيح لكل عضو من فريق أو قسم أن يشارك في تقييم زميل عمل (مراجعة الأقران ذات الـ ٣٦٠ درجة).

يتم عرض شاشة توقيع دخول للمستخدم بمجرد تشغيل التطبيق حيث يقوم المستخدم بإدخال اسم مستخدم وكلمة مرور. التطبيق مقسم إلى ثلاث مكونات. يعطي المكون الأول (القسم العلوي) صورة (بروفيل) للموظف ولمعلومات الخدمة ذات الصلة. يشير المكون الثاني (القسم الأوسط) إلى كل كفاءة كما هي معرفة للموظفين

والمديرين وكبار المديرين. يسمح المكوّن الأخير (القسم السفلي) للمراجع بتقييم الأداء عن طريق اختيار واحد من أربعة "أزرار راديو" ("radio buttons") وأيضا بإعطاء تعليقات خاصة ذات صلة بكل كفاءة. يتم تجميع هذه المعلومات فيما بعد (مع مراجعين آخرين) كتغذية راجعة (feedback) في الزمن الحقيقي.

الشكل رقم (١٨، ١٣٦). مراجعات الأداء باستخدام التجهيزات الافتراضية.

دراسة حالة رقم ٣: الـ BioBench – تطبيق جهاز افتراضي للحصول على بيانات وتحليل إشارات فيزيولوجية

Case Study #3: BioBench: — A Virtual Instrument Application for Data Acquisition and Analysis of Physiological Signals

تعتمد الصناعة الطبية الحيوية اعتماداً كبيراً على المقدرة على الحصول على كميات كبيرة من البيانات وتحليلها وعرضها. وسواء ما إذا كان الأمر يتعلق بأبحاث آليات ومعالجات الأمراض برصد وتخزين الإشارات الفيزيولوجية، أو بأبحاث آثار التفاعلات لأدوية مختلفة، أو بتعليم طلاب في مختبرات حيث يدرسون إشارات وأعراض فيزيولوجية، فقد كان من الواضح أن هناك طلباً قوياً على أداة مرنة وسهلة الاستخدام وفعالة من حيث

التكلفة. قام مهندسون طبيون حيويون ومهندسو برمجيات وإكلينيكيون وباحثون في مقارنة (نهج) تعاونية بإنشاء مجموعة من الأجهزة الافتراضية تدعى BioBench™.

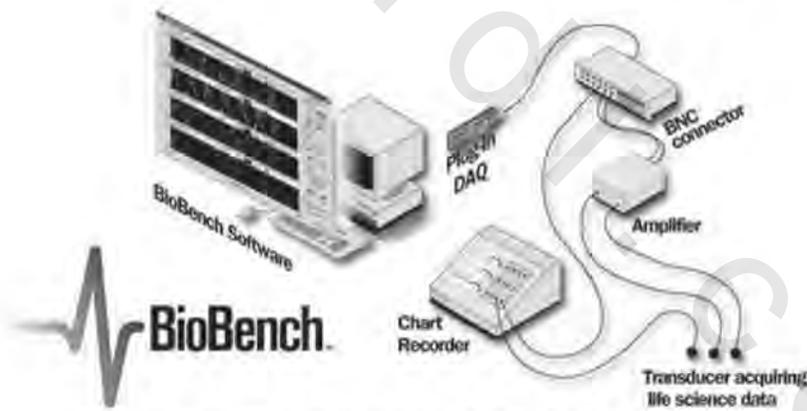
إن الـ BioBench™ من شركة National Instruments, Austin, TX عبارة عن تطبيق برمجي جديد مصمم للحصول على بيانات فيزيولوجية وتحليلها. لقد تم بناؤه مع LabVIEW™ البيئة الرائدة عالمياً في تطوير البرمجيات للحصول على البيانات وتحليلها وعرضها. يكامل BioBench جهاز الكمبيوتر الشخصي مع الحصول على البيانات من أجل سوق علوم الحياة وذلك بالاقتران مع لوحات (National Instruments data-acquisition (DAQ). لقد قام العديد من علماء البيولوجيا والفيزيولوجيا باستثمارات كبيرة مع مرور الوقت في أجهزة للحصول على بيانات بُنيت قبل ظهور أجهزة الكمبيوتر الحديثة. وفي حين أن هؤلاء العلماء لا يستطيعون رمي استثماراتهم في هذه الأجهزة إلا أنهم يدركون أن أجهزة الكمبيوتر ومفهوم التجهيزات الافتراضية يقدم فوائد هائلة في تحليل البيانات وتخزينها وعرضها. إن الأجهزة الطبية التقليدية في كثير من الحالات مكلفة للغاية في شرائها و/ أو صيانتها. يختار الباحثون والعلماء نتيجة لذلك إنشاء أنظمة مراقبة بيانات تستند إلى أجهزة كمبيوتر شخصية خاصة بهم على شكل أجهزة افتراضية.

يواجه علماء حياة آخرون بدأوا لتوهم بتجميع أجهزة مخبرية مهمة صعبة في اختيار الأجهزة والبرمجيات اللازمة لتطبيقاتهم. يركز كثير من المصنّعين لمجال علوم الحياة جهودهم على الحصول على إشارات خام وتحويلها إلى جهود كهربائية خطية قابلة للقياس. إنهم لا يركزون على رقمة الإشارات (أي تحويلها إلى الشكل الرقمي) أو على تحليل البيانات وعرضها على جهاز الكمبيوتر الشخصي. إن BioBench™ عبارة عن حزمة تسليم مفتاح (أي متكاملة) منخفضة التكلفة لا تحتاج إلى برمجة. إن BioBench™ متوافق مع أي مضخم عزل أو جهاز مراقبة يعطي إشارة خرج تماثلية. يستطيع المستخدم الحصول على بيانات وتحليلها على الفور لأن الـ BioBench يتعرف تلقائياً على أجهزة تحكمات الـ National Instruments DAQ وبالتالي يقلل من أوجاع الرأس التي يسببها الربط والترتيب (configuration headaches).

يتضمن بعض مزايا مراقبة البيانات المستندة إلى الكمبيوتر الشخصي ما يلي:

- تطبيقات برمجية سهلة الاستخدام.
- ذاكرة ومسار PCI bus كبيران.
- قدرات معالجة هائلة.
- تطوير وتصنيع حسب الطلب مبسطان.
- تخزين بيانات أكثر ونقل بيانات أسرع.
- تحليل بيانات أكثر كفاءة.

يوضح الشكل رقم (١٣٦، ١٩) إعداداً نموذجياً لتجربة حصول على بيانات باستخدام BioBench. يقدم الـ BioBench أيضاً ميزة قوائم السحب (pull-down menus) التي يمكن من خلالها للمستخدم ترتيب أجهزة مع بعضها. يستطيع لذلك أولئك الذين قاموا باستثمارات رأسمالية كبيرة أن يرحلوا بسهولة أجهزتهم الموجودة إلى عصر الكمبيوتر. إن مكاملة وتجميع أجهزة فيزيولوجية قديمة وجديدة من مصنّعين متنوعين إجراء مهم ومباشر. إن القدرة على الحصول على إشارات فيزيولوجية متعددة من أجهزة وأدوات طبية متنوعة لا تتواصل بالضرورة مع بعضها بعضاً متطلب شائع في الواقع ضمن البيئات البحثية والإكلينيكية. وغالباً ما يترافق هذا الوضع مع حقيقة أن المستخدمين النهائيين يودون أن يكونوا قادرين على مشاهدة وتحليل شكل موجة بأكمله وليس مجرد قيمة متوسطة. يجب على المستخدم النهائي من أجل تحقيق هذا أن يحصل على قنوات متعددة للبيانات عند معدل مرتفع نسبياً للعينة (أخذ العينات)، وأن يكون لديه القدرة على إدارة ملفات بيانات كبيرة كثيرة. يستطيع BioBench جمع ما يصل إلى ١٦ قناة في وقت واحد بمعدل عينة قدره ألف هرتز لكل قناة. يتم تخزين الملفات في صيغة ثنائية (binary format) فعالة تخفف كثيراً من كمية القرص الثابت ومتطلبات الذاكرة في الكمبيوتر الشخصي. هناك عدد من المزايا المتاحة للمستخدم النهائي خلال الحصول على البيانات. تتضمن هذه الميزات: تسجيل البيانات وتسجيل الأحداث والإنذار.



الشكل رقم (١٣٦، ١٩). تطبيق طبي حيوي نموذجي باستخدام BioBench.

تسجيل (تدوين) البيانات Data Logging

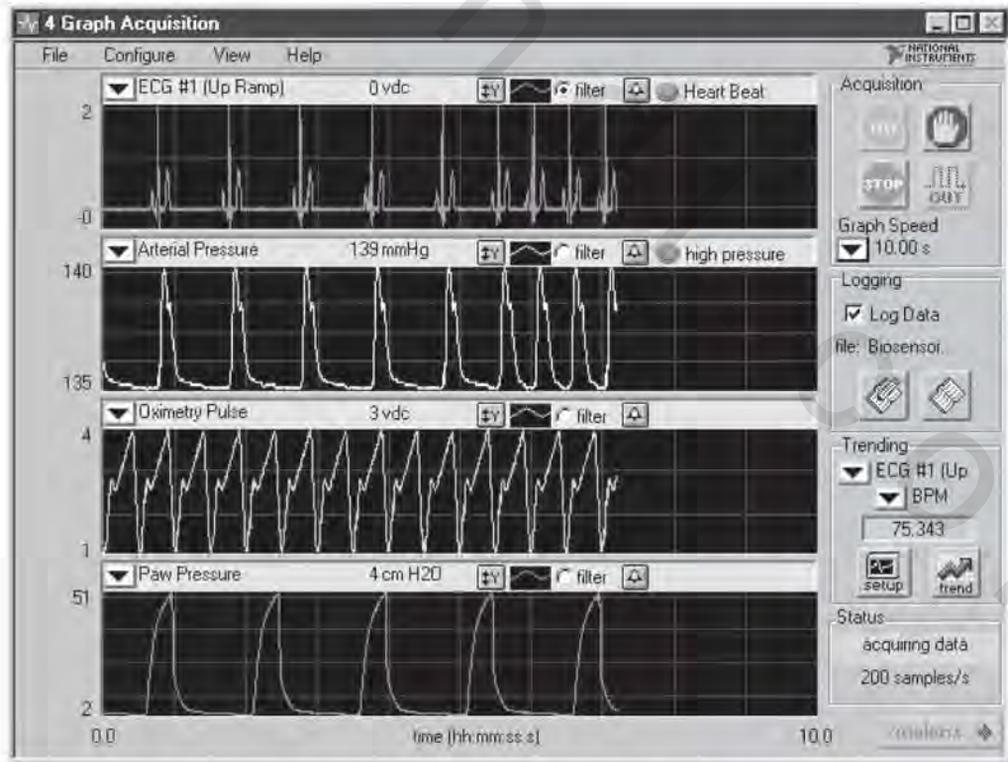
يمكن تفعيل التسجيل قبل أو أثناء عملية الحصول على البيانات. إما أن يطالب التطبيق المستخدم باسم وصفي للملف أو أنه يمكن تشكيله منسوباً إلى اسم ملف بشكل تلقائي لكل عملية حصول على بيانات. ينشأ عن فصل ووصل خيار تسجيل البيانات سجل حدوث بيانات (data-event record) يمكن تفقده في أي من عروض تحليل

تسجيل الأحداث Event Logging

قد تكون القدرة على المشاركة في أوامر المستخدم المقترنة مع ملف بيانات والتعرف عليها ذات قيمة كبيرة. لقد تم تصميم BioBench لتوفير مثل هذه القدرة من خلال التسجيل بشكل تلقائي لأحداث معرفة بالمستخدم وأحداث تحفيز وأحداث تسجيل ملف. يستطيع المستخدم مع الأحداث المعرفة بالمستخدم الدخول بسهولة والمشاركة في ملاحظات مختومة بالتاريخ والوقت مع إجراءات المستخدم أو مجموعات فرعية محددة من البيانات. إن أحداث التحفيز مختومة بالتاريخ والوقت أيضاً وتوفر للمستخدم معلومات حول ما إذا كان تم تشغيل أو إيقاف حافز ما. يتم الإعلام عن أحداث تسجيل ملف عندما يكون قد تم تسجيل بيانات على قرص. يتم تخزين جميع هذه الأنواع من الأحداث مع بيانات خام عند تسجيل بيانات في ملف ويمكن البحث عنها عند تحليل البيانات.

الإنذار Alarming

يتضمن الـ BioBench إنذارات معرفة بالمستخدم لكل إشارة يتم عرضها وذلك لتنبه المستخدم حول قيم وعتبات بيانات محددة. تظهر الإنذارات على واجهة (إنترفيس) المستخدم أثناء الحصول على البيانات وتنبه المستخدم إذا ما حدثت حالة إنذار. إن الشكل رقم (١٣٦،٢٠) هو مثال لنمط الحصول على البيانات في BioBench.



الشكل رقم (١٣٦،٢٠). نمط الحصول على بيانات في BioBench مع الإنذارات مفعلة.

يستطيع الـ BioBench بمجرد الحصول على بيانات أن يستخدم مجموعة واسعة من سمات التحليل سهلة الاستخدام. إن لدى المستخدم الخيار في جلب بيانات تم الحصول عليها مؤخراً أو فتح ملف بيانات كان قد تم الحصول عليها لأغراض المقارنة أو التدريس. يسمح الـ BioBench بمجرد اختيار وفتح مجموعة بيانات للمستخدم بأن يختار ويسلط الضوء ببساطة على منطقة ذات اهتمام ويانتقاء خيارات التحليل لأداء روتين محدد. يطبق الـ BioBench مجموعة واسعة من التحليلات العددية والمصفوفية. فمثلاً تحدد أدوات التحليل العددي الحد الأدنى والحد الأقصى والمتوسط والتكامل والميل لمجموعة مختارة من البيانات، في حين تستطيع أدوات التحليل المصفوفي أن تقوم بتوظيف تحويلات فورييه السريعة (FFTs) وكشف الذروة والمخططات الاحصائية (histograms) والرسم الإحداثي (X-versus-Y plots).

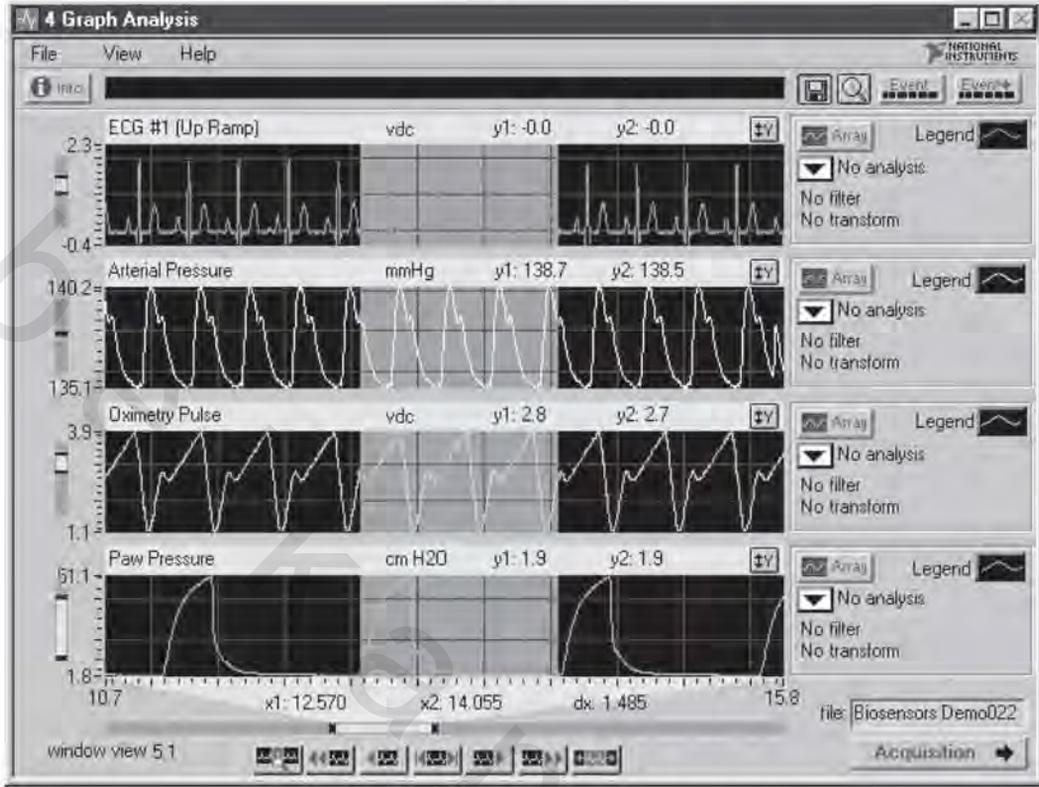
إن القدرة على مقارنة ملفات بيانات متعددة مهم في التحليل، ويسمح الـ BioBench للمستخدم بفتح عدد غير محدود من ملفات البيانات للمقارنة والتحليل في نفس الوقت. يمكن أن يتم مسح جميع ملفات البيانات باستخدام أدوات البحث في BioBench حيث يستطيع المستخدم البحث عن أحداث معينة مرتبطة بمناطق ذات اهتمام. يسمح BioBench بالإضافة إلى ذلك للمستخدم باستخدام مرشحات (فلاتر) وتحويلات لمجموعاته من البيانات، ويمكن تصدير كافة البيانات المسجلة بسهولة إلى لوحة جدولية (spreadsheet) أو قاعدة بيانات لمزيد من التحليل. أخيراً، فإن أي إشارة يتم الحصول عليها بـ BioBench يمكن إعادة عرضها (played back) ومن ثم أخذ خبرة المختبر إلى داخل الصفوف الدراسية. يوضح الشكل رقم (١٣٦،٢١) ميزات التحليل في BioBench.

دراسة حالة رقم ٤: الضغط القلبي الوعائي - نظام لتحليل الأبعاد

Case Study #4: A Cardiovascular Pressure—Dimension Analysis System

إن الانقباضية الذاتية لعضلة القلب (myocardium) هي المحدد المفرد الأكثر أهمية للتنبؤ بجميع الأمراض التي تؤثر افتراضياً على القلب (مثل: مرض الشريان التاجي، أمراض القلب الصمامية، هبوط عضلة القلب). وعلاوة على ذلك فإن من المهم سريراً أن يكون بالإمكان تقييم وتتبع وظيفة عضلة القلب في حالات أخرى بما في ذلك العلاج الكيميائي حيث يمكن أن يكون اختلال القلب الوظيفي أحد الآثار الجانبية للعلاج، وأمراض الكبد حيث يمكن لاختلال القلب الوظيفي أن يعقد المرض.

إن القياس الأكثر شيوعاً في الاستخدام لأداء القلب هو نسبة القذف (ejection fraction). وعلى الرغم من أنه يوفر قياساً ما لأداء عضلة القلب الذاتي إلا أنه يتأثر بشكل كبير بعوامل أخرى مثل معدل ضربات القلب وشروط التحميل (أي كمية الدم العائد إلى القلب والضغط الذي يقذف القلب الدمّ ضده).



الشكل رقم (٢١، ١٣٦). شط التحليل في BioBench.

هناك مؤشرات أفضل لوظيفة العضلة القلبية تستند إلى العلاقة بين الضغط والحجم في جميع أنحاء الدورة القلبية (حلقات الضغط - حجم). بيد أن هذه الأساليب كانت محدودة لأنها تتطلب القدرة على تتبع الحجم البطيئ باستمرار أثناء شروط التحميل المتغيرة بسرعة. وفي حين أن هناك أساليب كثيرة لقياس الحجم تحت شروط ثابتة أو في نهاية الانبساط ونهاية الانقباض (الأساس لتحديد نسبة القذف) إلا أن القليل منها لديه القدرة على تسجيل الحجم أثناء شروط تحميل متغيرة.

يمكن لتخطيط صدى القلب أن يوفر صوراً للقلب مباشرة على الإنترنت بوضوحية زمنية عالية (عادة ٣٠ إطار في الثانية الواحدة). إن تخطيط صدى القلب مناسب بشكل مثالي لتحليلات الضغط - الحجم لأنه خالٍ من الإشعاع وليس له أي سمية قابلة للتحديد. إلا أن استخدامه لهذا الغرض وحتى وقت قريب كان محدوداً بالحاجة إلى التتبع اليدوي لحدود القلب الداخلية وهو عبارة عن مسعى ممل للغاية ويستغرق وقتاً طويلاً.

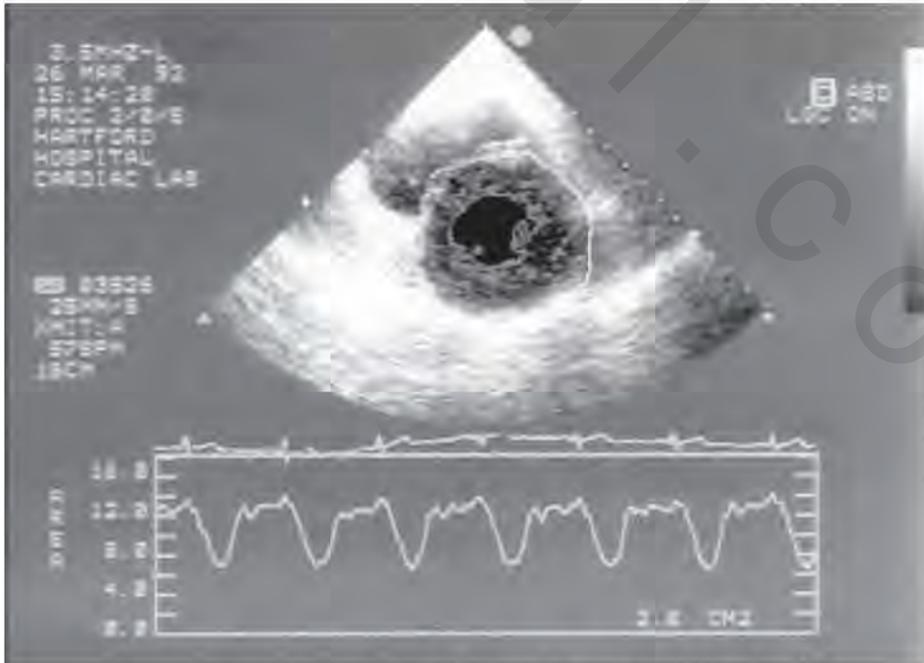
النظام The System

طور مهندسون طبيون وحيويون ومهندسو برمجيات في شركة (Premise Development Corporation, Hartford, CT) بالتعاون مع أطباء وباحثين في مستشفى Hartford Hospital تطبيق أبحاث متطور يُدعى "نظام تحليل الضغط -

البعد القلبي الوعائي (CPDA). يحصل نظام CPDA على معلومات حجم ومساحة قليبان صدويان (echocardiographic) من منفذ التحديد الكمي الصوتي (AQ) بالتزامن مع الضغط (الضوط) البطيني وإشارات ECG ليقوم بأداء تحليلات ضغط - حجم وضغط - مساحة بسرعة. قاد تطوير وإثبات صلاحية هذا النظام إلى ملخصات ومنشورات كثيرة في مؤتمرات وطنية بما في ذلك الاتحاد الأمريكي للقلب والكلية الأميركية لطب القلب والجمعية الأمريكية لتخطيط صدى القلب والاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية. يسمح هذا النظام المؤتمت بالكامل لأطباء القلب والباحثين بإجراء تحليلات مباشرة على شبكة الإنترنت للضغط - البعد ولعمل الضربة القلبية أثناء قثطرة قلبية روتينية وجراحة قلب مفتوح.

لقد تم تصميم النظام للعمل مع أجهزة كمبيوتر معيارية. يتم ربط الإشارات التماثلية للـ ECG والضغط والمساحة / الحجم (AQ) إلى لوحة نهاية BNC معيارية. تضمن إجراءات معايرة مؤتمتة أن كل إشارة مقيسة بشكل صحيح وأن يُسمح للمستخدم على الفور بجمع وتحليل العلاقات بين البعد والضغط.

وفر تطوير طريقة مؤتمتة مباشرة على الإنترنت لتتبع الحدود القلبية الداخلية (تكنولوجيا AQ من Hewlett-Packard Medical Products Group, Andover, MA) وسيلة لتحديدات مباشرة على الإنترنت وسريعة للمساحة والحجم. يوضح الشكل رقم (١٣٦,٢٢) إشارة الـ AQ هذه من جهاز موجات فوق صوتية ماركة Sonos من شركة Hewlett-Packard. إن هذه الإشارة متاحة كجهد كهربائي تماثلي (-١ إلى +١ فولت) من خلال خيار Sonos Dataport (موصل BNC).



الشكل رقم (١٣٦,٢٢). إشارة التحديد الكمي الصوتي (AQ) من Hewlett-Packard.

يوضح الشكل رقم (١٣٦،٢٣) البارامترات المقيسة والجهاز الخاص المستخدم في هذا التطبيق. وبالرغم من أن هذا التطبيق كان قد تم تطويره في البداية على منصة مانتوش (Macintosh platform) إلا أنه يمكن للنظام أن يشتغل على منصات متعددة بما فيها Windows 9x/NT/2000/XP. يستفيد الـ CPDA أيضاً من أحدث تطورات الأجهزة ويشكل عوامل ويمكن استخدامه إما على كمبيوتر سطح مكتب أو كمبيوتر محمول.



الشكل رقم (١٣٦،٢٣). رسم تخطيطي لنظام تحليل الضغط - البعد القلبي الوعائي.

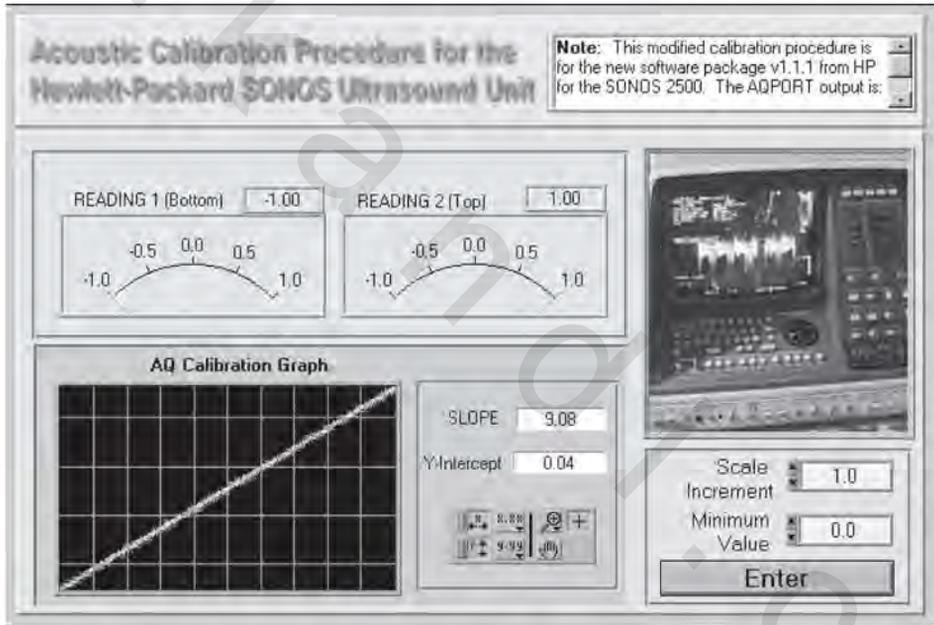
الحصول على البيانات وتحليلها Data Acquisition and Analysis

يتم عند بدء هذا التطبيق تقديم مربع حوار (dialog box) للمستخدم يراجع فيه اتفاقية الترخيص والضمان المحدود. يتم بعد ذلك عرض القائمة الرئيسية مما يتيح للمستخدم أن يختار واحداً من ستة خيارات كما هو موضح في الشكل رقم (١٣٦،٢٤).



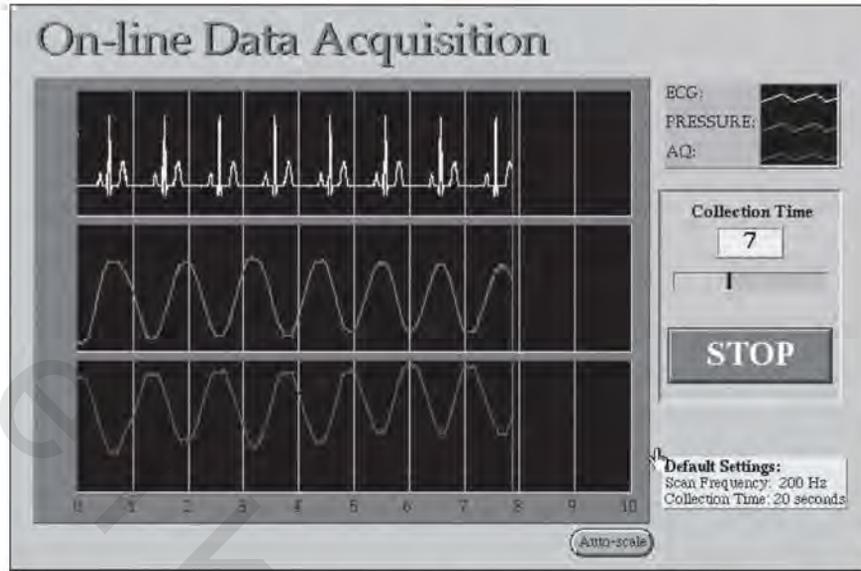
الشكل رقم (١٣٦،٢٤). القائمة الرئيسية لتحليل الضغط - البعد القلبي الوعائي.

يتم عند إجراء اختبار ما القيام عموماً بسلسلة من المعايير الموثمة للضغط والإشارات فوق الصوتية (التحديد الكمي للصوت (acoustic quantification)). إذا اختار المستخدم أن لا يقوم بالمعايرة فإنه يتم توصيل آخر قيم للمعايرة من سجل المعايرة التكاملي. يتم استرداد بيانات ضغط المعايرة من "جدول بحث" ("lookup table") يحتوي على قيم ربح محددة وقيم إزاحة لمجموعة متنوعة من أجهزة مراقبة ضغط من مصنعين مختلفين. تتضمن عملية معايرة الـ AQ "تدرج" ("scaling") و "تخطيط" ("mapping") إشارة الصورة المعروضة على مدى مجال جهد الخرج من ١- إلى ١+ فولت. يوضح الشكل رقم (١٣٦,٢٥) اللوحة الأمامية لعملية المعايرة في جهاز Sonos من شركة Hewlett-Packard. يُتاح أيضاً تعليمات متتابعة في شكل مؤشر خط لف (scrolling string indicator) فضلاً عن مريعات حوار.



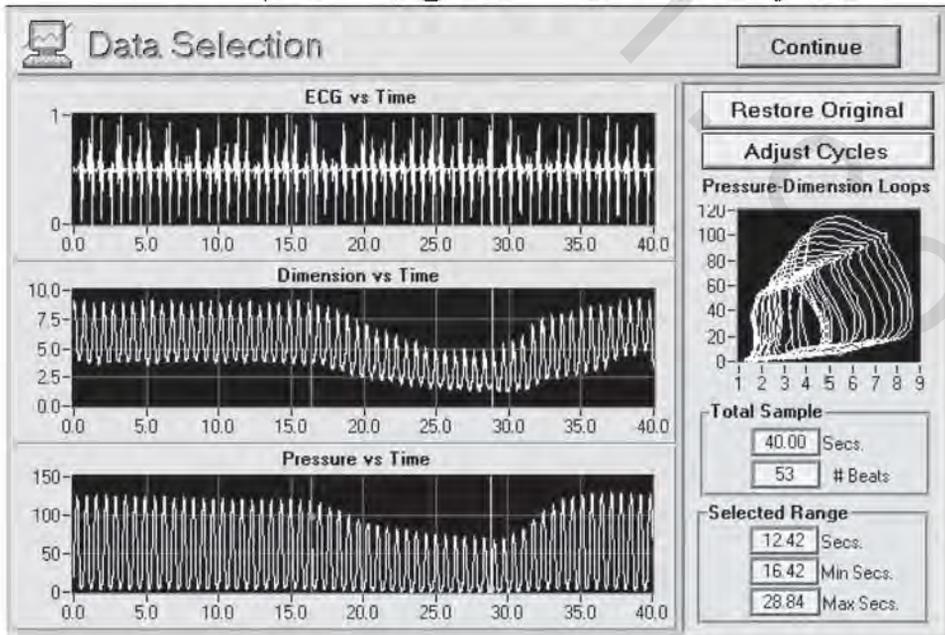
الشكل رقم (١٣٦,٢٥). اللوحة الأمامية للمعايرة لجهاز الموجات فوق الصوتية Sonos من شركة Hewlett-Packard.

إن تردد العينة (أخذ العينات) الافتراضي لكل قناة هو ٢٠٠ هرتز. وعادة ما يتم تجميع البيانات لمدة ٢٠ - ٦٠ ثانية. يتم تقديم "لوحة ما قبل المسح" ("Pre-Scan" panel) للمستخدم لضمان أنه يتم معايرة كل إشارة وتتبع بشكل مناسب. وعندما يكون المستخدم على استعداد لتجميع وتخزين البيانات فإنه يتم استدعاء أداة الـ "Cardiac DAQ" (الشكل رقم (١٣٦,٢٦)). يستخدم هذا الـ sub-VI نمحيداً مضاعفاً (double-buffering) لجمع وعرض كل قناة لزم من محدد مسبقاً. يتم من أجل المحافظة على وضوحية زمنية عالية عرض البيانات في "مسحات" ("sweeps") من ١٠ ثوانٍ. يتم توفير مؤشر ليعرض زمن التجميع الآني والكلبي.



الشكل رقم (٢٦، ١٣٦). اللوحة الأمامية للـ "Cardiac DAQ".

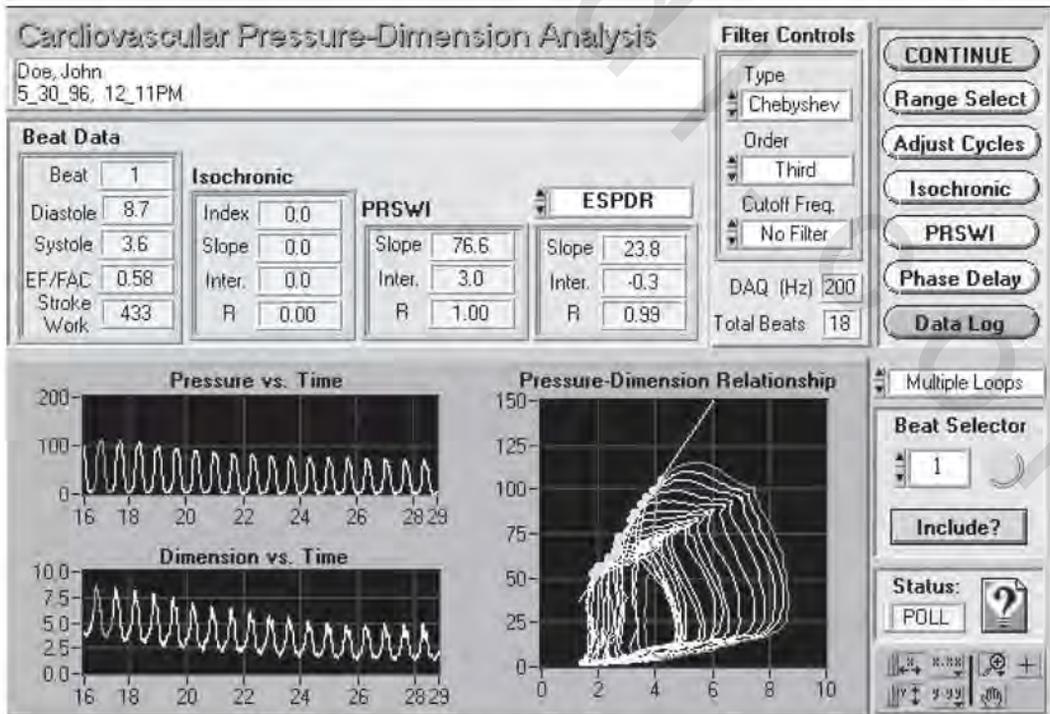
يتم متى ما تم تجميع البيانات تقديم الـ sub-VI "Data Selection" للمستخدم لتعريف مجموعة معينة من البيانات للحفظ في ملف. يتيح هذا الخيار للمستخدم تخزين الجزء أو المجموعة الفرعية من البيانات المفيدة فقط من بين كامل بيانات المجموعة (مثل الـ ٢٥ ثانية الأخيرة من مجموعة ٦٠ ثانية). يخزن الإعداد الافتراضي كامل مجموعة البيانات. يتم استخدام المؤشرات (cursors) التفاعلية ليتم وضع الدالات (indices) الأولية والنهائية للمجموعة الفرعية للبيانات بشكل تبادلي من أجل التحليل كما هو موضح في الشكل رقم (٢٧، ١٣٦).



الشكل رقم (٢٧، ١٣٦). اللوحة الأمامية لاختيار البيانات.

Clinical Significance الأهمية السريرية

يمكن استخلاص العديد من العلاقات الهامة من هذه الإشارات. هناك على وجه التحديد معامل (بارامتر) يُسمى "العلاقة بين الضغط والحجم في نهاية الانقباض" (ESPVR) ("End-Systolic Pressure-Volume Relationship") يصف الخط الأكثر ملاءمة من خلال إحدائيات النسبة الذروية peak-ratio (الضغط الأقصى منسوباً للحجم الأدنى) من بين سلسلة من حلقات الضغط - الحجم المتولدة تحت شروط تحميل متفاوتة. لقد تبين أن ميل هذا الخط مؤشر حساس لانقباضية العضلة القلبية وهو مستقل عن شروط التحميل. يتم بالإضافة إلى ذلك حساب تحليلات أخرى عديدة بما في ذلك المرونة المتغيرة مع الزمن (time-varying elastance (Emax)) وعمل الضربة (stroke work). يتم قياس المرونة المتغيرة مع الزمن من خلال تحديد الميل الأعظمي لخط الارتداد (النكوص) عبر سلسلة من إحدائيات الضغط - الحجم التي لها نفس الزمن (isochronic). يتم حساب عمل الضربة عن طريق التحديد الكمي لمساحة كل حلقة من حلقات الضغط - الحجم. يتم أيضاً حساب المعاملات (البارامترات) الإحصائية وعرضها لكل مجموعة من البيانات. ويوضح الشكل رقم (١٣٦,٢٨) حلقات الضغط - الحجم وكل من البارامترات المحسوبة جنباً إلى جنب مع خيارات التحليل المختلفة. وأخيراً فإن لدى المستخدم القدرة على تصدير مجموعات البيانات إلى لوحات جدولية (spreadsheet) وملفات قاعدة بيانات وعلى تصدير الرسوم البيانية والمؤشرات إلى حزم برمجية للعرض من طرف ثالث مثل Microsoft PowerPoint®.



الشكل رقم (١٣٦,٢٨). اللوحة الأمامية لتحليل الدورة القلبية.

الملخص

Summary

تسمح التجهيزات الافتراضية بتطوير وتنفيذ تطبيقات طبية حيوية مبتكرة وفعالة من حيث التكلفة وحلولاً لإدارة المعلومات. ومع استمرار صناعة الرعاية الصحية في الاستجابة للاتجاهات المتنامية للرعاية المدارة والفردية، فقد باتت لزاماً أن يتم تطوير واستخدام تكنولوجيات مفيدة سريراً وفعالة من حيث التكلفة. وحيث إن احتياجات التطبيق سوف تتغير باستمرار بالتأكيد، فإن أنظمة التجهيزات الافتراضية سوف تستمر في تقديم حلول مرنة وقوية من دون الحاجة إلى أجهزة جديدة أو أدوات تقليدية.

تتيح التجهيزات الافتراضية ولوحات القياس والتحكم (dashboards) التنفيذية للمنظمات أن تقوم على نحو فعال بتسخير قوة الوصول إلى جهاز الكمبيوتر الشخصي والتحليل وتبادل المعلومات في جميع أنحاء المؤسسة. توضح دراسات الحالة التي تم مناقشتها في هذه المقالة سبلاً تصورت وطورت بها مؤسسات مختلفة حلولاً "معرفاً بالمستخدم" لتلبية متطلبات محددة ضمن صناعات الرعاية الصحية والتأمين. تدعم لوحات القياس والتحكم (dashboards) هذه العمليات العامة وتساعد المستشفيات في إدارة التعداد المتقلب للمرضى والأسرة المتاحة وتسليح الأطباء والباحثين بأدوات ضرورية لاكتساب وتحليل وعرض معلومات سريرية من مصادر متعددة. يستطيع صانعو القرار الانتقال بسهولة من تحليلات الصورة الكبيرة إلى تفاصيل المستوى الإجرائي (transaction-level) وفي الوقت نفسه يتقاسمون بأمان هذه المعلومات في جميع أرجاء المؤسسة لاستخلاص المعرفة واتخاذ القرارات المدفوعة بالبيانات في الوقت المناسب. وككل فإن هذه التطبيقات المتكاملة تفيده مباشرة مقدمي الرعاية الصحية والدافعين، والأهم من ذلك، المرضى.

المرجع

Reference

AHA. Statistics 2001: The Clinical Advisory Board, Capacity Command Center-Best Practices for Managing a Full House. Chicago, American Hospital Association, 2001.

لمزيد من المعلومات

Further Information

American Society for Quality Control. American National Standard: Definitions, Symbols, Formulas, and Tables for Control Charts, Publication number ANSI/ASQC A1-1987. ANSI, 1987.

Breyfogle FW. Statistical Methods for Testing, Development and Manufacturing. New York, Wiley, 1982.

Carey RG, Lloyd RC. Measuring Quality Improvement in Health care: A Guide to Statistical Process Control Applications. 1995.

Frost, Sullivan. Market Intelligence, File 765. Mountain View, CA, The Dialog Corporation,

- Fisher JP, Mikan JS, Rosow E, et al. Pressure-Dimension Analysis of Regional Left Ventricular Performance Using Echocardiographic Automatic Boundary Detection: Validation in an Animal Model of Inotropic Modulation. *Journal of the American College of Cardiology* 19(3):262A, 1992.
- Fisher JP, McKay RG, Mikan JS, et al. Human Left Ventricular Pressure-Area and Pressure-Volume Analysis Using Echocardiographic Automatic Boundary Detection. Hartford, CT, American Heart Association, 1992.
- Fisher JP, Mitchel JF, Rosow E, et al. Evaluation of Left Ventricular Diastolic Pressure-Area Relations with Echocardiographic Automatic Boundary Detection. Hartford, CT, American Heart Association, 1992.
- Fisher JP, McKay RG, Mikan JS, et al. A Comparison of Echocardiographic Methods of Evaluating Regional LV Systolic Function: Fractional Area Change Versus the End-Systolic Pressure-Area Relation. Hartford, CT, American Heart Association, 1992.
- Fisher JP, McKay RG, Rosow E, et al. On-Line Derivation of Human Left Ventricular Pressure-Volume Loops and Load-Independent Indices of Contractility Using Echocardiography with Automatic Boundary Detection: A Clinical Reality. *Circulation* 88:I-304, 1993.
- Fisher JP, Chen C, Krupowies N, et al. Comparison of Mechanical and Pharmacologic Methods of Altering Loading Conditions to Determine End-Systolic Indices of Left Ventricle Function. *Circulation* 90(II):1-494, 1994.
- Fisher JP, Martin J, Day FP, et al. Validation of a Less Invasive Method for Determining Preload Recrutable Stroke Work Derived with Echocardiographic Automatic Boundary Detection. *Circulation* 92:1-278, 1995.
- Fontes ML, Adam J, Rosow E, Mathew J, DeGraff AC. Non-Invasive Cardiopulmonary Function Assessment System. *J Clin Monit* 13:413, 1997.
- Johnson GW. LabVIEW Graphical Programming: Practical Applications in Instrumentation and Control, 2nd Edition., McGraw-Hill, 1997.
- Kutzner J, Hightower L, Pruitt C. Measurement and Testing of CCD Sensors and Cameras. *SMPTE J*: 325-327, 1992.
- Mathew JP, Adam J, Rosow E. Cardiovascular Pressure-Dimension Analysis System. *J Clin Monit* 13:423, 1997.
- Montgomery DC. Introduction to Statistical Quality Control, 2nd Edition. New York, Wiley, 1992.
- Rosow E, Adam J, Satlow M. Real-time Executive Dashboards and Virtual Instrumentation: Solutions for Health care Systems. 2002 Annual Health Information Systems Society (HIMSS) Conference and Exhibition, Georgia World Congress Center, Atlanta, GA, January 28, 2002.
- Rosow E, Adam J. Virtual Instrumentation Tools for Real-Time Performance Indicators. *Biomed Instrum Technol* 34(2):99-104, 2000.
- Rosow E, Olansen J. Virtual Bioinstrumentation: Biomedical, Clinical, and Health care Applications in LabVIEW., Prentice-Hall, 2001.
- Tufte ER. Visual Explanations., Graphics Press, 1997.
- Tufte ER. Envisioning Information., Graphics Press, 1990.
- Tufte ER. The Visual Display of Quantitative Information., Graphics Press, 1983.
- Walker B. Optical Engineering Fundamentals. New York, McGraw-Hill, 1995.
- Wheeler DJ, Chambers DS. Understanding Statistical Process Control, 2nd Edition., SPC Press, 1992.
- *BioBench™ was developed for National Instruments (Austin, TX) by Premise Development Corporation (Hartford, CT).

obeykandi.com

المهندسون الإكلينيكيون في أدوار غير تقليدية Clinical Engineers in Non-Traditional Roles

Eben Kermit
Biomedical Engineer and Consultant
Palo Alto, CA

ما هي الصورة الأولى التي تتبادر إلى الذهن مع مصطلح "المهندس الإكلينيكي"؟ إنه بالنسبة للكثيرين ذكر في منتصف العمر بتعليم جامعي ودرجة متقدمة يدير إدارة من فنيين وموظفي دعم. إن الوظيفة الأساسية للمهندس الإكلينيكي هي الإشراف على إصلاح وصيانة العديد من الأجهزة الطبية المستخدمة في مستشفى حديث. وغالباً ما يكون مرفق الإصلاح في القبو وبالقرب من غرفة المرجل أو المشرحة. ليس هناك سبب واضح لهذا، ولكنه الحال في الغالب. هناك عادة تشكيلة من الأجهزة التي تنتظر الإصلاح تصل غالباً إلى الردهة. وغالباً ما تكون المضخات الوريدية والكراسي المتحركة والأسرة أول دليل على أن المرء يقرب من قسم الهندسة الإكلينيكية. يمكن أن يكون قد تم طلب أجزاء في الأسبوع الماضي ولكن لم يتم استلامها حتى الآن وتركيبها. من المرجح أن يكون المكتب (أو منطقة الإصلاح) مليئاً بأدوات ومواد تنظيف وتركيبات فرعية. وعلى الرغم من الفوضى فإن هناك مستوى من التنظيم يتم التعرف عليه بالأشخاص الفنيين وأنواع الأجهزة تحت الإصلاح. يحتوي المكتب تقارير وملفات ورقية وإلكترونية لأوامر إصلاح وتواريخ إصلاح وفحوصات سلامة وتدقيقات JCAHO. هذه الوثائق موجودة دائماً وهي دائماً في حالة من المراجعة والإدخال.

هناك أيضاً دفع مستمر من الزوار. بعض الزيارات شخصية وبعضها الآخر عن طريق الهاتف ويبقى أكثرها عن طريق الكمبيوتر. إنهم "عملاء" مكتب الهندسة الإكلينيكية. إنهم يريدون أخذ جهاز تم إصلاحه أو يسألون عن كيفية استخدام بند جديد أو منسي أو يسألون ما إذا كان هناك مفك براغي أو لاصق إيبوكسي لإصلاح ما.

أهلاً بكم في عالم المهندس الإكلينيكي المتمركز في المستشفى!

إن هذا الوصف خيالي بالطبع ومعمم إلى حد كبير وملون بناء على خبرات المؤلف سواء من خلال عمله في العديد من المستشفيات أو زائراً لها. إن حالات كثيرة مختلفة تماماً. إن تعريف المهندس الإكلينيكي واسع وشامل وليس محدوداً بتوصيفات الوظائف المستندة إلى مستشفى. إن التعريف الذي تبنته الكلية الأمريكية للمهندسين الإكلينيكيين (ACCE) هو: "مهني يدعم ويطور رعاية المريض من خلال تطبيق مهارات هندسية وإدارية على تكنولوجيا الرعاية الصحية" (Bauld, 1991). إن ما يلي مأخوذ من وصف الـ ACCE للمهندس الإكلينيكي:

"مع كون الطب السريري أصبح معتمداً بشكل متزايد على استخدام أوسع لتكنولوجيا متطورة للغاية وعلى أجهزة مرتبطة بها أكثر تعقيداً من أي وقت مضى فإن دور المهندس الإكلينيكي في نظام الرعاية الصحية قد تطور باستمرار أيضاً. وبعد أن كان المهندس الإكلينيكي في البداية يعمل كمدير لأجهزة مقدم الرعاية الصحية، فقد أصبح اليوم ضابط التكنولوجيا وإستراتيجيها يساعد مقدمي الرعاية الصحية والصناعة في التخطيط لصنع أو حيازة تكنولوجيا ومن ثم ضمان استخدامها المستمر والأمن والفعال من خلال برنامج جرى تخطيطه جيداً لتدريب المستخدمين والصيانة وضمان الجودة.

بالإضافة إلى ذلك، فإن تعليم المهندس الإكلينيكي يوفر فهماً متيناً للعلوم الفيزيائية الضرورية لتطبيق تلك المبادئ على تصميم وبناء أجهزة وتجهيزات للرعاية الصحية. إن المهندس الإكلينيكي بتعليمه الإضافي وتدريبه وخبرته في علوم الحياة والإدارة مؤهل بشكل خاص لمجموعة متنوعة من الأدوار التي لا غنى عنها في الرعاية الصحية والصناعة والأوساط الأكاديمية".

يرجى الملاحظة بأنه ليس هناك توقع ولا متطلب للعمل في مستشفى أو عيادة أو مرفق رعاية صحية آخر. فالمتطلب الوحيد هو تطبيق المهارات الهندسية لتحسين الرعاية الصحية. ونظراً لهذا التفسير، ما هي الأدوار الأخرى التي يشغلها المهندسون الإكلينيكيون؟ ماذا يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يفعلوا غير ذلك إلى جانب العمل في مستشفى أو مرفق إصلاح بالتعاقد؟

إن علم الإرغونوميات (Ergonomics) الذي هو علم تصميم الأنظمة والتحكمات التي تتلاءم مع الجسم الإنساني، هو أحد المجالات التي يشغلها المهندسون الإكلينيكيون. إن صناعة السيارات والإلكترونيات الاستهلاكية وصناعات الفضاء جميعها تستخدم المهندسين الإكلينيكيين لتصميم منتجات ثلاث مفاتيحها الأصابع ورافعاتها أو عجلاتها الأيدي ودواساتها القدمين. يجب أن تناسب جميع واجهات (إنترفيسات) التحكم البشر من حيث الأبعاد والمتانة والوصول، ويجب تجميع التحكمات بشكل منطقي معاً لتجنب الاختيار العرضي (غير المقصود). إن هندسة العوامل البشرية (Human Factors Engineering) سواء من أجل المقاعد أو شاشات العرض أو التحكمات تخصص فرعي من الهندسة الإكلينيكية. قد لا يدرك معظم الناس أنه يجب أن تكون المسكات ومقابض الأبواب ومقابض

عصا تبديل السرعة وصنابير الاستحمام جميعاً مصممة لتناسب اليد البشرية. تأتي الأيدي في مجال من الأحجام ويجب على المصممين أن يأخذوا هذا في الحسبان. يجب أن يتم تفعيل أزرار راديو السيارة من دون أي عائق حتى ولو كان السائق يرتدي قفازات أو لا يستطيع أن يرى التحكمات بسبب الظلام أو التركيز على حركة المرور. يُضمّن بعض المهندسين العوامل البشرية في تصميماتهم بالفطرة، والبعض الآخر تدرب رسمياً بموجب مقررات جامعية محددة حول هذا الموضوع (انظر الفصل ٨٣).

هناك تخصص فرعي آخر من الهندسة الإكلينيكية وهو الشاهد الخبير (expert witness). كثيراً ما يقوم المحامون في جلسات الاستماع القانونية أو في المحاكمات ذات الصلة بجهاز طبي بضم مهندسين إكلينيكيين كشهود خبرة. أحياناً تؤدي إصابة أو حادث إلى دعوى قضائية؛ وأحياناً أخرى هناك ادعاءات لشركات ضد تعديلات على عناصر تصميم وادعاءات تتعلق ببراءات اختراع. إن دور الخبير هو تعليم أو إرشاد القاضي وهيئة المحلفين. قد يُطلب من أحد الخبراء تقديم رأي بشأن الاستخدام النموذجي لجهاز أو أن يتوقع ما قد يحدث في حالات افتراضية. إن لدى المهندس الإكلينيكي الخبير عادة ما يكفي من الخلفية التعليمية والخبرة (زائداً درجة متقدمة) وغالباً ترخيصاً مهنيّاً لكي يتأهل كخبير لأغراض قانونية (انظر الفصل ١٣).

قد يُستدعى مهندسون إكلينيكيون أيضاً للتحقيق في حوادث ذات صلة بأجهزة طبية وإصابات. يستخدم المهندسون الإكلينيكيون في هذا الدور مهارات تحليلية لفهم الحالة وكيف ساهمت مواصفات التصميم لجهاز في الإصابة. وفي التقليد الأفضل لشرلوك هولمز فإن جمع الحقائق وفحص الأدلة والوصول إلى تفسير هو شكل من أشكال الهندسة الإكلينيكية. (انظر الفصل ٦٤).

يمكن أن يكون المهندس الإكلينيكي "مخترعاً" و "مصمم منتج" (انظر الفصل ٨٢). وغالباً ما يستخدم المهندسون الإكلينيكيون تفكيرهم المنطقي والثاقب في تطوير جهاز أو إجراء طبي جديد أو في تحسين واحد موجود. فمثلاً يستخدم مقياس التأكسج النبضي زوجاً من الديودات الباعثة للضوء وترانزستوراً ضوئياً لقياس الضوء الذي يتم امتصاصه بعد مروره عبر الأنسجة. إن القياس مفيد للغاية كمقياس لكمية الأوكسجين في الأنسجة. لقد تم تطوير هذه التكنولوجيا بعدما عرف مهندس أن إجراءً طبيّاً لقياس الناتج القلبي باستخدام صبغة وكاشف ضوء كان حساساً للتغيرات في انزياحات امتصاص الخلفية بسبب التغيرات في تشبع الأوكسجين. لقد كان هذا هو الأساس لاستخدام مقياس التأكسج النبضي الذي كان تحولاً في الرعاية الصحية.

يتم الدفع للمهندسين من أجل ابتكار منتجات وتطوير تطبيقات. لا تختلف صناعة الأجهزة الطبية عن غيرها من مجالات تصميم المنتجات. يلعب المهندسون الذين عادة ما يعملون في مجموعات أو فرق صغيرة دوراً رئيسياً في إنشاء أجهزة التنفس والضمادات ومقاييس التأكسج النبضية والمضخات الوريدية والقلوب الاصطناعية وأجهزة

الطبقي المحوسب (CT). يجب توجيه عناصر متعددة لتصميم المنتج لتحقيق النجاح. يجب تحديد التطبيق الأساسي (المتطلب) لضمان وجود طلب (سوق) للجهاز. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يستوفي المنتج المعايير الناظمة. يجب قبل إدخال أي جهاز طبي التخطيط والتنفيذ حتى الإنجاز لإثبات الصلاحية / للتحقق سواء لتصميم المنتج أو للعملية بما في ذلك تحليل نمط وتأثير الخطأ (FMEA) (Stamatis, 1995). يختلف بناء النماذج الأولية عن بناء أعداد كبيرة من الأجهزة لتوزيعها على المستخدم النهائي (المستخدمين النهائيين). تصبح مخططات وتصاميم قابلية التصنيع (manufacturability) ذات أهمية بشكل متزايد عندما تزداد الكميات. يجب يتم إنتاج الشبكات والقوالب وتجميع المثبتات واللحامات وحتى الحزم بطريقة تتسم بالكفاءة وتقلل من احتمال حدوث خطأ في التصنيع خلال التجميع.

يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أيضاً أن يعملوا في الشؤون التنظيمية. صارت الأجهزة الطبية في الولايات المتحدة تحت إشراف إدارة الغذاء والدواء (FDA) في عام ١٩٧٦م (انظر الفصل ١٢٦). أصبح توسيم المنتجات بعلامة ال CE في أوروبا مطلوباً من أجل البيع والتوزيع العامين للأجهزة الطبية منذ عام ١٩٩٦م (انظر الفصل ١٢٥). إن المهندسين الإكلينيكيين في كثير من الأحيان لاعبون رئيسيون في عمليات المراجعة والاعتماد للأجهزة الطبية. إن متطلب ال FDA بأن تكون الأجهزة الطبية آمنة وفعالة إلزامي في الولايات المتحدة، والمقصود من العملية التنظيمية هو التأكيد للجمهور بأن الأجهزة الطبية تعمل بشكل صحيح وكما تم تصميمها.

يبحث العديد من المهندسين الإكلينيكيين عن مسارات مهنية في مجال البحث والتطوير العلمي. قد يكونون منتمين إلى جامعة أو مركز حكومي أو "مخزن فكري" ("think-tank") صناعي. إن الإلمام بالمنهج العلمي (وضع نظرية (فرضية) وتصميم تجربة بضوابط وتجميع بيانات والقيام بتحليل بيانات وتلخيص النتائج منطقياً) هو العملية المتوقعة لنشر النتائج في مؤتمرات أو مجلات. إن المهندسين الإكلينيكيين مناسبون تماماً لهذه العملية نظراً للتدريب الرسمي في التحليل في برامج البكالوريوس أو درجة متقدمة.

يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يصبحوا، وغالباً ما يصبحون، رجال أعمال. إن المهارات والقدرات القيادية اللازمة لإنشاء عمل تجاري معقدة. إن العثور على المال والبحث في الملكية الفكرية (براءات الاختراع) وتعيين مهندسين آخرين أو علماء أو مبرمجين أو مصممين لتطوير منتج جديد يتطلب قدراً كبيراً من الالتزام. يجب أن يؤخذ أيضاً بالاعتبار: التخطيط لإستراتيجية تسويق ومبيعات، وإيجاد مختبر أو بناء أو مساحات مكتبية، وكتابة العقود لتجميع فرعي، والتوضيب، والتعقيم،... الخ (انظر الفصل ١٤٠). إن إدارة المستثمرين والموزعين والمقاولين من الباطن والطرح للاكتتاب العام (initial public offering (IPO) أو الاستحواذ من قبل شركة أخرى إذا ما نمت الشركة كبيرة بما يكفي هي أيضاً من مسؤوليات الرئيس التنفيذي لشركة (CEO) / رجل الأعمال (entrepreneur).

إن إعادة التأهيل مجال آخر يستطيع فيه المهندسون الإكلينيكيون استخدام مهاراتهم وخبرتهم في طائفة واسعة من الأجهزة تتراوح بين البسيط والمعقد. إن طقماً من العكازات جهاز بسيط ولكنه دقيق. يجب أن تكون العكازات:

قادرة على دعم وزن جسم المريض ، ولكن أيضاً يجب أن تكون مرِيحة في اليدين وتستوعب مجالاً من الأطوال ، ويجب أن تكون متينة وخفيفة الوزن وغير مكلفة ومقبولة من الناحية الجمالية وربما قابلة للطبي من أجل تخزينها ، ويمكن تصنيعها بكميات كبيرة. إن جميع هذه القيود قد جعلت عدداً من أشكال التصاميم والمواد يتهاوى إلى الأشكال القليلة التي في الاستخدام اليوم.

تأتي الكراسي المتحركة في تنوعة واسعة من الأساليب والأشكال وهناك خيارات أكثر بكثير من العكازات. بعض الكراسي المتحركة مزودة بمحركات وبعضها الآخر مصمم للأحداث الرياضية وهناك أخرى تتضمن ميزات خاصة لصعود السلالم أو الحواجز. بعضها ينحني. إن بعض الكراسي المتحركة في جوهرها عربات كهربائية مصغرة المقصود منها السفر لأكثر من عدة أميال على رصيف أو أرض وعرة. يجب تصميم أمور كثيرة: حامل المريض ، والتحكمات ، والوسادات ، ومساند القدمين ، والفراجل ، والوزن ، والجماليات مثل حلقات جميلة (fairings) مصبوبة من البلاستيك. وفي حين أن الهدف هو القدرة على الحركة إلا أن الكراسي المتحركة لا تزال بسيطة نسبياً ، وتصميم واحد غالباً ما يكون مقبولاً لكثير من المستخدمين (انظر الفصل ٩٥).

ينطوي تصميم الأطراف الاصطناعية على التفاني في التفاصيل والبراعة. يجب ان يكون كل تعويض (أو تقويم) "مناسباً حسب الطلب" ("custom fit") لكل مريض. وكما هو الحال مع الكراسي المتحركة فإن هناك مجالاً واسعاً من الخيارات والمقايضات المتاحة. فمثلاً يمكن لجهاز صناعي تحت المرفق أن يكون "خطافاً" ("hook") بسيطاً مع مخلب قبض ، وغالباً ما يتم تفضيله من قبل المرضى على "أيدي" جمالية بمحركات. الأسباب خفية. ففي حين أن "الخطاف" لا يبدو كيد إلا أنه وظيفي إلى حد بعيد. إنه متين وسهل التشغيل ويعمل حتى (أو بالرغم من) بطارية ممتدة ويمكن استخدامه لسحب الكعك من الفرن الساخن من دون ذوبان. هناك أيضاً ملاءمات كثيرة مثل "أيدي" بفراشي شعر ومجاديف على شكل بينغ بونغ وقبضات تمديد أو سلات jai alai يمكن وصلها وفصلها بسهولة مع قارن حجز بسيط. إلا أنه وبالرغم من هذه الميزات "المتقدمة" فإن المخلب الخطاف هو الاختيار الأكثر شيوعاً. النقطة هي أن التصميم وقبول المريض يجب أن يكونا على تطابق. يستمر المهندسون في لعب دور رئيسي في سد الحاجة إلى أجهزة بسيطة مصممة تصميمياً جيداً مع توفير مجال من خيارات تعويضات اصطناعية للمرضى.

تجلب المزدردعات أو الأجهزة التي تُزرع في الجسم عدداً من مواضيع التصميم إلى نقطة التركيز. فلا يجب فقط أن تكون هذه الفئة من الأجهزة متوافقة حيوياً وعقيمة لإدخالها إلى الجسم ، وإنما يجب أيضاً أن تكون متينة (ذات تحمل) في بيئة هارثة (أكلة) بشكل كبير. لنأخذ بالاعتبار الدعامات الوعائية (vascular stents). هذه الأجهزة عبارة عن هياكل معدنية مع نمط معقد ومتشابك من القصاصات (cut-outs) ضمن شكل أنبوبي. يتم إدخال الدعامات إلى داخل الوعاء الدموي في حالتها المنخمصة (collapsed) عن طريق قنطار وإيصالها إلى الموضع المطلوب. يتم في

الغالب استخدام جهاز قنطار بالون لتوسيع الشبكة الأنبوبية قطرياً. تحافظ الدعامة بمجرد توسيعها على الوعاء محمياً (مفتوحاً للتدفق). إن اعتبارات التصميم متعددة. فلا يجب فقط أن تكون الشبكة متوافقة حيويًا وإنما يجب أن تكون قادرة على التوسع القطري ولكن من دون أن تنقطع أو تنهار أو تتشوه. يجب أن يكون الجهاز مرناً بما فيه الكفاية ليتوسع. إن توضعات الليفين وأنماط تدفق الدم وتشكل الجلطة أسباب لفشل الجهاز، ويركز الكثير من البحث على تحسين تصاميم متينة ومقاومة للانسداد. قد يكون من الصعب أيضاً أو المستحيل أن يتم استرداد جهاز بعد وضعه في الجسم، ومن ثم فإنه يجب على مهندس التصميم إجراء اختبارات مستفيضة ونمذجة وإثبات صلاحية قبل إطلاق الجهاز.

إن التدريس والتعليم كوة صغيرة ولكنها مهمة يسعى لها بعض المهندسين الإكلينكيين (انظر الفصلين ٦٨ و ٦٩). غالباً ما يكون عنصر التدريس واضحاً عندما يكون المهندسون الإكلينكيون أساتذة جامعيين أو منخرطين في البحوث الأكاديمية. بيد أن العديد من المهندسين الإكلينكيين يقوم بتدريس حلقات تدريب ويعطي محاضرات أثناء الخدمة أو صفوفاً أو يسافر إلى الخارج إلى بلدان نامية لتبادل المعرفة والخبرات (انظر الفصلين ٧٠ و ٧١). قد يجد المدرسون رضاً كبيراً في تمرير أساليب وأدوات لآخرين.

يستخدم الجيش (مباشرة أو عن طريق شركات مقاولين من الباطن) مهندسين على نطاق واسع للبحث والتصميم لأنظمة لحماية الجنود من بيئات معادية (انظر الفصل ٩). تستطيع الطائرات عالية الأداء أن تسحب بقوى جذب (G-forces) تتجاوز حدود الطيارين البشريين. يجب أن يكون لدى الغواصين مزيج غاز تنفسي عند ضغط مرتفع يسمح لهم باستكشاف المحيط وقاعه بأمان. يجب في التحليق في الفضاء أخذ عوامل بالاعتبار (بما في ذلك بيئة مصطنعة وإدارة طاقة والتخلص من النفايات والتمرير و "مرض الفضاء" أو الغثيان) وأن يُحسب لها حساب في تصاميم بذلات الفضاء والغواصات والدبابات وسفن الفضاء والطائرات.

إن تصميم ألبسة الفضاء مثال مناسب للهندسة الإكلينكية. يجب أن تستوفي ألبسة الفضاء متطلبات كثيرة لكي تكون فعالة. يجب أن تحمي الإنسان الذي يلبسها من فراغ الفضاء القاسي وأن توفر خليطاً هوائياً قابلاً للتنفس وأن تبقي على رجل الفضاء بارداً أو دافئاً وأن تؤمن اتصالات وأن تكون خفيفة الوزن ومرنة. لقد حسّن المهندسون تصميم ألبسة الفضاء لعقود ولا تزال المواد والخصائص تتحسن.

كان يُعتقد أن التطبيب عن بعد (telemedicine) ضرب من الخيال العلمي. يستطيع اليوم مرضى متواجدين في عيادة ريفية أن "يستشيروا" خبيراً في مركز طبي حضري يبعد مئات الأميال عن طريق وصلة "تطبيب عن بعد" (link "telemedicine") (انظر الفصل ١٠١). تستمر الاتصالات بالتحسن وتستطيع الآن أن تدعم نقل الصور والبيانات المفيدة سريرياً في كثير من الأحيان. وقريباً قد تكون القدرة على جس المريض ربما ممكنة عن طريق يد

روبوتية مع حساسات لمس ومخدمات تغذية راجعة. ويوماً ما قد يستخدم رائد فضاء في مركبة فضائية التطبيق عن بعد لتلقي الرعاية الطبية بينما هو مسافر إلى النجوم.

يجب المهندسون الروبوتات (الناس الآلين) لأنها يمكن أن تؤدي مهاماً إما تكرارية أو تتطلب دقة فائقة. إن محاولة عمل خط لولبي بقضيب من الحديد ومبرد يدوي تختلف كثيراً عن عمل ذلك بمخرطة وملحق لحفر خط مقاد بمحرك. تتطلب الجراحة العظمية لاستبدال جيب مفصل وركي تطابقاً دقيقاً بين التجويف في عظم الفخذ (femur) والنسج العظمي (the spike of the orthotic). يُنشئ الروبوت التجويف بدقة أدق من الجراح البشري. كما أن تحديد الموضع اللمسي للجسم (الستيرويوكتيكي) (Stereotactic) المستخدم للجراحة العصبية يمكن أيضاً تسهيله من خلال استخدام روبوتات ومحددات إطار فراغية. يمكن للروبوتات أيضاً أن تكون بمثابة سعاة في المستشفيات؛ فهم لا يأخذون يوم عطلة ولا يطلبون إجازة مرضية أو زيادة في الراتب حتى ولو تم استدعاؤهم في الساعة ٢:٠٠ صباحاً لتسليم مواد.

إن مجالات اهتمام المهندسين الإكلينيكيين لا حدود لها. ليست الميادين المختلفة التي تم وصفها هنا إلا مجرد انعكاس للعلاقة البيئية المعقدة بين العلوم والفيزياء والمواد والإلكترونيات والبصريات والحواسيب والفيزيولوجيا والتصنيع والإحصاء والكيمياء والتشريح والرياضيات التي تشكل مجتمعة ممارسة الهندسة الإكلينيكية كما يتم تطبيقها على المجموعة المتنوعة من مشاكل المرضى والرعاية الصحية.

لو كانت بسيطة لاستطاع أي شخص أن يكون مهندساً إكلينيكياً، لكنها ليست بسيطة. هذا هو التحدي والمكافأة على حد سواء.

في الختام، هناك تنوع واسع في أدوار المهندسين الإكلينيكيين. بعضها في المستشفى وبعضها الآخر في الحكومة أو البيئات الجامعية وكثير منها في مجال الأعمال. إن هذا الميدان عالمي حقاً في مجاله لأن التكنولوجيا لا تعرف حدوداً عند الحدود. إن لدى المهندسين الإكلينيكيين كثيراً من الأدوار المتنوعة في ما وراء العمل في المستشفيات تمتد من أعماق المحيط إلى اتساع الفضاء.

المراجع

References

- Bauld TJ. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16:403-05, 1991.
Stamatis DH. Failure Mode and Effect Analysis. Milwaukee, WI, American Society for Quality, 1995.

obeykandi.com

الدعم الإكلينيكي: الوظيفة المنسية

Clinical Support: The Forgotten Function

Stan Seahill

Director of Biomedical Engineering

Concord Hospital

Concord, New South Wales, Australia

قرأت مؤخراً في صحيفة Land newspaper عن البلدة الريفية Coolah في New South Wales. كانت المدينة في عام ١٩٩٥م في تدهور خطير في أعقاب إغلاق صناعتها الرئيسية التي هي طحن المناشير (saw milling). دعا زعماء البلدة إلى اجتماعات عامة وتم القيام بتحليل نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات (SWOT). أدرك سكان البلدة أن دولارات السياحة كانت وسيلة لإبقاء الناس في البلدة. تطلبت البلدة تجميلاً وجاذبية، ولذلك تم إنشاء مهرجان حديقة الربيع في المدينة (Coolah Spring Garden Festival). تم تجديد الشارع الرئيسي والمناطق المحيطة به في المدينة وتم طلاء المباني التراثية القديمة وقام السكان بتطوير حدائقهم. جمع أول مهرجان للربيع عشرين ألف دولار والثاني ثلاثين ألف دولار. تم إعادة صب هذه الأموال في تطوير المدينة. سوف تذهب الأموال المجموعة هذا العام إلى تطوير وحدات رعاية ذاتية للمسنين. تملك البلدة شعاراً مثيراً للاهتمام: "إذا كنت تريد لعمل أن يتم القيام به جيداً فعليك أن تقوم به بنفسك"

عندما بدأت عملي في الهندسة الطبية الحيوية في المستشفى قبل ثلاثين عاماً (لم يكن قد تم صياغة مصطلح الهندسة الإكلينيكية بعد) كان المهندسون والفنيون الطبيون الحيويون هم المعالجون التقنيون الذين كانوا في استقبال تكنولوجيا أنصاف النواقل (أشباه الموصلات) (semiconductor) الجديدة. مكّن هذا التقدم المهنة الطبية من أن تبدأ في قياس النشاط الكهربائي والفيزيولوجي للجسم البشري.

كان Alex Watson و David Jones و Don Melley و Richard Troughear و Rowley Hilder و Bruce Morrison

و Martin Dwyer بعض من أولئك المنخرطين بشدة في الأبحاث في ميادين الطب القلبي والعصبي والنفسي والجراحة النفسية. كنا في الغالب متمركزين في المختبر ولكننا أخذنا مهاراتنا النامية ومعرفتنا إلى داخل البيئة الإكلينيكية أيضاً.

أنا لن أنسى أبداً أجهزة المراقبة القلبية الأولى HS1 و HS2 من شركة Teletronics التي كانت أساساً راسمات ذبذبات (أوسيلوسكوبات) معدلة. كنت أنا و Rowley نصنع إلكترونيات ECG قابلة لإعادة الاستخدام من إلكترونيات صغيرة زرقاء ذات الاستخدام لمرة واحدة. عندما كان سلك الاقتباس ينقطع كان يتم إضافة زر كبس وكان يعود إلى العمل. كان يتم تثبيت الإلكترود بقرص لاصق ذي وجهين ويتم ملؤه بهلام (جيل) ال ECG. لقد كان الابتكار والبساطة هما السمة المميزة لتلك الأيام.

لقد صممنا وبنينا واختبرنا أجهزتنا الخاصة. كثيراً ما كان لدى Rowley جهاز في صندوق من الورق المقوى أو صينية طهي. كان Lawrie Knuckey من ملبورن كثيراً ما يجربنا عن تصنيع ناظمات الخطى المحتواة في بيت من الإيبوكسي وعن لحاقه بالتزام إلى مستشفى الأطفال ليزرعها. كنا غير منضبطين وعلى استعداد لتجريب أي شيء. كان لدينا المعرفة.

مع تطور الإلكترونيات وتحسن تعليم العلوم للكادر الطبي والتمريضي تم طرد المهندسين من الساحة الإكلينيكية وسرعان ما أصبحنا فريق الإصلاح لأننا نعرف ما يحدث داخل الصندوق الأسود. أصبح المهندسون والفنيون في غرف العمليات والعيادات متمركزين في الهندسة الطبية الحيوية. أصبحت الحياة بسيطة. اقتصرنا واجباتنا على الاختبار وضمان الأمان والشراء والإصلاح ومحاربة منظمات الخدمة المستقلة. أصبحنا مهندسي خدمة (service engineers) مع زيارات غير متكررة إلى البيئة الإكلينيكية.

إلا أن مهندسي الخدمة قد يواجهون خطر الانقراض. فمع تقنيات البناء الحديثة لم يعد بالإمكان إصلاح اللوحات (boards). إن استبدال اللوحات هو نظام العمل اليومي والمهندسون الإكلينيكيون لا يستطيعون إصلاح لوحات مصنوعة بتقنيات بناء حديثة. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المحتمل استبدال الجهاز. إن استبدال مقياس تأكسج نبضي يُمسك باليد أرخص من إصلاحه، ولن تكون هناك حاجة للكادر التقني والمهندسين الذين يتقاضون أجوراً مرتفعة لإدارة الخدمات.

ما هو مستقبلنا؟ دعونا نفعل ما فعلت بلدة Coolah ونقوم بإجراء تحليل SWOT للهندسة الإكلينيكية.

ما هي نقاط قوتنا؟ What are our strengths?

- ذوو معرفة. هندسة وكادر وأجهزة وإكلينيكية.
- ذوو مهارة متعددة. إلكترونية وميكانيكية وكمبيوتر.
- مبتكرون. نستطيع الارتجال وتأمين إمدادات بديلة.
- في الموقع. توليد استجابة سريعة.
- الدعم. دعم إكلينيكي لإجراءات جديدة.

ما هي نقاط ضعفنا؟ What are our weaknesses?

- غير كفؤين سياسياً. لا نرقص مع وسطاء السلطة.
- كادر غير مدرب بشكل كافٍ إكلينيكيًا.
- نقص الحرية التنظيمية.
- ترويج ذاتي ضعيف.

ما هي فرصنا؟ What are our opportunities?

- تكنولوجيا المعلومات.
- الاتصالات.
- الخبرة الإكلينيكية (السريية).
- تطوير الأجهزة.
- الأبحاث.

ما هي التهديدات بالنسبة لنا؟ What are our threats?

- منظمات الخدمة المستقلة الخارجية.
- خدمات الهندسة الطبية الحيوية الافتراضية (Predatory).
- الميزانيات المحدودة.
- التدمير الذاتي الداخلي بسبب ما يلي :

- الافتقار إلى المعرفة.

- انعدام الرؤية.

- ضعف المهارات الإدارية.

سأركز على فرصة المعرفة. نحن مهندسون إلكترونيون وميكانيكيون وتقنيون في علوم الحياة. ينبغي أن يكون لدينا معرفة متعمقة بإحدى المهارات الهندسية مطبقة على البيئة الطبية. هذا يعطينا فريدة وتميزاً على الموظفين الآخرين ومجموعات الخدمة الخارجية.

إن المشاركة الإكلينيكية الفعلية للهندسة الإكلينيكية محدودة في كثير من المستشفيات لأن المهندسين فشلوا في أن يبيعوا شركائنا في مجال الرعاية الصحية حقيقة أن قاعدتنا المعرفية يمكن أن تكون لا تقدر بثمن في البيئة الإكلينيكية. لقد أصبحت الهندسة الإكلينيكية وظيفة منسية.

إلا أنني لاحظت أن فرصاً جديدة تفتح أبوابها للمهندسين الإكلينكيين في البيئة الإكلينيكية. لقد أصبحت الأجهزة والمعدات الطبية الحديثة أكثر تعقيداً ولم يعد الحد الأدنى من المعرفة التقنية كافياً. لقد ركز تدريب المشغل على الوظيفة أكثر من النظام مما أدى إلى صعوبات في حل الأعطال.

أحد الأجهزة المعقدة التي تتبادر إلى الذهن هو ناظم الخطى الحديث. إنه بسيط ظاهرياً ولكن المعرفة التقنية للمهندس الإكلينيكي أو الفني لا تقدر بثمن عندما لا يعمل الناظم كما هو متوقع.

سوف أوظف فنياً مقيماً في غرفة العمليات (OR). إن ما اكتشفته هو أن كمية الأجهزة والأنواع المختلفة من الأجهزة والأنظمة التي تم بناؤها حول الأجهزة معقدة للغاية بالنسبة للكادر التمريضي. فهم يريدون أن يقوموا بالتمريض لا أن يجدوا عطلاً في الأجهزة. قد يكون سبب الخلل الوظيفي لجهاز عطلاً فنياً أو كبسة زر غير صحيحة أو إعادة برمجة الجهاز.

لقد حسب كبير جراحين في مؤسستي أن نصف ساعة من التأخير في وقت غرفة العمليات يكلف المستشفى أكثر من ٣٠٠٠ دولار. يرى بعض زملائي أنه ليس هناك عمل كافٍ لفني، إلا أنه إذا أصبح الفني منخرطاً في ترتيب الغرف واختبار الأجهزة قبل الجراحة وإعادة ترتيب الأجهزة لتناسب الجراح وقام باختبارات السلامة ومعايرة الأجهزة وتزويد الطابعات بالحبر والورق وأدار الإصلاحات، فإني أعتقد أن هناك عملاً كافياً. تعود أعطال كثيرة في أجهزة التخدير إلى إعدادات غير صحيحة من قبل المشغل. يستطيع المهندسون الإكلينيكيون أن يقدموا مساعدة في الموقع.

عندما يشكو طبيب التخدير من أن متوسط الضغط الباضع (الاجتياحي) يختلف عن متوسط ضغط الدم غير الباضع (NIBP) فيمكن أن يكون هناك مساعدة متاحة في الموقع على شكل مهندس إكلينيكي. سوف يصبح هذا الشخص لا يقدر بثمن، وعندما لا يكون هناك فإنه يُتوقع من قسم الهندسة الإكلينيكية الرئيسي أن يدعم ال-OR. هذا قد يصبح غير مريح لكنه سيحدث عندما يصبح المهندسون الإكلينيكيون لا غنى عنهم، وهذا ما يريده كثير من المهندسين.

يمثل تحسين الجودة جانباً آخر من جوانب حضور الهندسة الإكلينيكية في المجال الإكلينيكي. كم مرة شاهدت عملية تنظير بالفيديو في ال-OR وشاهدت الجراح يكافح مع صورة سيئة وذلك لأن التحكم الآلي بالريح كان بكل بساطة مفصلاً؟ يجب أن يكون كادر الهندسة الإكلينيكية مدرباً على مراقبة العمليات فضلاً عن الأجهزة.

إذا كان أي جهاز طبي متعطلاً فأصلحه أو أرسله للإصلاح. إذا تعرقل إجراء بسبب صعوبات فنية فأصلحه أو أخله. فالتقريب بما يكفي ليس جيداً بما فيه الكفاية.

أعتقد أننا يجب أن نطور شراكات مع مقدمي خدمات الرعاية الإكلينيكية. يمكننا تقديم المشورة والدعم التقني وأن نكون مرئيين من دون أن نشكل خطراً. إن الشراكة الإكلينيكية التي أقمناها مع وحدات هي لمراقبة ما يفعلونه ولنوفر مدخلاً هندسياً عندما يكون من الضروري توفير بيئة عمل أفضل وأكثر أماناً.

نحن نعمل في مستشفىنا على تطوير "دعم فوق السرير" ("over-bed support") لوحدة العناية المركزة (ICU) بحيث أنه يمكن تركيب أجهزة التنفس الاصطناعي و الضخ الوريدي على السرير عندما يكون ذلك ضرورياً لنقل المريض إلى الـ OR أو الأشعة أو الطب النووي. يلزم في الوقت الحاضر عدة ممرضات لدفع النقلات والأقطاب الوريدية (IV). يمكن تركيب وإزالة جهاز الدعم فوق السرير هذا من قبل أي شخص باستخدام عناصر التحكم بالسرير الموجودة.

إن لدى قسمي مشروعين إضافيين تحت التطوير لمساعدة العناية بالمرضى. الأول عبارة عن عربة نقل (تروللي) تعلق جهاز تنفس صناعي نقال كبير إلى النهاية القدمية لسرير عناية مركزة، وذلك باستخدام تحكيمات الرفع والخفض الخاصة بالسرير لرفع جهاز التنفس الصناعي من وإلى التروولي. سوف يتم الإبقاء على عربات مائلة في الـ OR والأشعة بحيث أنه يمكن نقل المريض مع جهاز التنفس الصناعي عندما يتم نقله إلى الـ CT. البند الثاني هو رافع كيس هواء يساعد على موضعة مرضى الكراسي المتحركة أمام معزز الصورة من أجل دراسات البلع. يُستخدم الهواء الطبي كمصدر للطاقة.

لقد غزى المهندسون الإكلينيكيون طب الأعصاب أيضاً. إن مستشفىنا قريب من محطة بث إذاعي عالية الطاقة، وانتقل قسم الهندسة الإكلينيكية إلى موقع مختلف. لم يتم حجب الموقع طبقاً لتعليماتي ومن ثم لم يكن من الممكن اتخاذ أي إجراءات بسبب نفاذ الترددات الراديوية (RF). كانت الإصلاحات العلاجية غير واردة لأنه كان قد تم استهلاك الميزانية. كان الحل تبطين السطح (roof sarking).

قمت بتدريس التبطين (sarking) على الجدار بين البث والأجهزة واختفى الـ RF. أعطتني هذه العملية أيضاً الفرصة لمراقبة تقنيات المهندسين واقتراح التحسينات.

أقوم بالتحقيق في آثار حجب أسلاك التسجيل (مقابل غير المحجبة). تقيس أقسام الطب العصبي بانتظام إشارات في مجال الميكروفولت في أسلاك الاقتباس الطويلة بشكل مفرط وغير المحجبة، ويحاربون التداخل باستمرار. نحن لن نحاول القيام بذلك مع أنظمتنا السمعية عالية الدقة، فلماذا نفعل ذلك في البيئة الإكلينيكية؟ إن حقيقة أن المرشحات تقلل من تأثير التداخل عذر غير كافٍ لممارسة ضعيفة.

لقد طورت خدمات معلومات (IS) مع إدارة التمريض أيضاً. إن كثيراً من مرضانا هم من كبار السن ويعانون من تقرحات إذا ما بقوا طريح الفراش لفترات طويلة من الزمن. لقد تم تكليفي من قبل مدير التمريض لتطوير جهاز

يستطيع حل هذه المشكلة وبتكاليف أقل من ١٥٠ دولاراً. لدي جهازان جاهزان للاختبار. الصندوق عبارة عن صندوق صيد ثمنه ستة دولار، ويستخدم صمام تحكم بمحرك فرن ميكروويف زائد عن الحاجة ومضخة خزان سمك. إن التكلفة الإجمالية أقل من ٧٥ دولاراً.

لقد طور المهندسون الإكلينيكيون أجهزة ذات ضغط ممر هواء إيجابي مستمر (CPAP) باستخدام خلاطات الأكسجين مع الهواء الزائدة عن الحاجة مع تحقيق وفورات قدرها ثلاثون ألف دولار للمستشفى. تقدر الإدارة هذا التأثير في الميزانية.

تتضمن تحالفات الأبحاث ما يلي:

- تحليل المشي.
- الحد من العدوى باستخدام الأوزون.
- سلطانيات السرير.

ينبغي أن تتوقف الهندسة الإكلينيكية عن أن تكون وظيفة منسية ويجب أن تصبح مجالاً لفرص جديدة، ليس بالضرورة فيما يتعلق برعاية المريض الأولية، وإنما من خلال الشراكات مع أقسام المستشفى من أجل الاهتمام إما المباشر أو غير المباشر بالمرضى. يمكن للهندسة الإكلينيكية على سبيل المثال أن تدرب الموظفين على نحو أشمل من ما يستطيع مندوب مبيعات المنتج أن يفعل.

ينبغي أن يُنظر إلى الهندسة الإكلينيكية على أنها القسم الموجود لتحسين رعاية المريض وجعل بيئة العمل أقل مشقة وخطراً.

نحن المهندسون المخضرمون مسؤولون عن نقل معرفتنا إلى من سيحلوا محلنا. سيكون هناك تغيير كبير في الحرس في السنوات العشر المقبلة، ولذلك فمن المهم أن نشرك الآخرين بمعرفتنا التي تساوي ٣٠ عاماً وتزيد. يجب أن يكون كادر الهندسة الإكلينيكية مدرباً، لأنه لم يُنح للعديد من الموظفين الشبان التعرض الإكلينيكي أو الخبرة التي لمهندس أو فني أكبر سناً. وأنا أعتقد اعتقاداً راسخاً أنه إذا كان قسمك جزءاً تكاملياً من رعاية المريض فإن تهديدات الانقراض من قبل البيروقراطيين الماليين لن تكون موجودة. ينبغي أن يكون الرئيس التنفيذي للمستشفى داعمك الأقوى.

إذا كان يُنظر إليك كإنسان عارف فستصبح لا يُستغنى عنك، وسيكون مستقبلك أكثر أمناً ضد التهديدات

الداخلية.

رصد ومراقبة ما بعد البيع للأجهزة الطبية

Postmarket Surveillance and Vigilance on Medical Devices

Michael Cheng
Health Technology Management
Ottawa, Ontario, Canada

تستند القواعد الناظمة (اللوائح) للأجهزة الطبية للأعضاء الخمسة المؤسسين لفريق عمل المجانسة العالمية (أستراليا وكندا والاتحاد الأوروبي (EU) واليابان والولايات المتحدة الأمريكية) إلى فلسفة إدارة المخاطر (انظر الفصل ١٢٤). لا يستطيع أي قدر من التدقيق التنظيمي قبل البيع أن يتنبأ بجميع الأعطال الممكنة للأجهزة، ومن ثم فإنه من الضروري أن يكون هناك تقييم مستمر ورصد لسلامة وأداء الأجهزة الطبية في الاستخدام. ولذلك فإن القواعد الناظمة (اللوائح) تطلب رسداً ومراقبة بعد البيع (انظر الفصلين ١٢٥ و ١٢٦). إن أحد المتطلبات المهمة هو الإبلاغ عن الحوادث السيئة (adverse events) إلى السلطات التنظيمية من أجل النشر الممكن للمعلومات إلى مستخدمي آخرين من أجل تقليل احتمال تكرار الحوادث السيئة. إن التحسينات في رصد ومراقبة ما بعد البيع ضرورية. يمكن التأثير على مثل هذه التحسينات من خلال خبرة المهندسين الإكلينكيين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية، لا سيما في مجال إعداد التقارير عن الحوادث السيئة.

يتألف فريق عمل المجانسة العالمية (GHTF) في المقام الأول من ممثلين عن الشركات المصنعة والمنظمين الحكوميين. أما المديرين والمستخدمون للأجهزة الطبية والقائمون على صيانتها فإنهم غائبون بشكل ملاحظ. يمكن للمهندسين الإكلينكيين وفنيي الأجهزة الطبية الحيوية أن يقدموا مساهمات ذات أهمية خاصة ضمن نطاق الـ GHTF بالنسبة للبلدان النامية حيث كثيراً ما تكون الظروف مختلفة تماماً عن تلك التي في البلدان الصناعية.

المخاوف من رصد ومراقبة ما بعد البيع

Concerns of Postmarket Surveillance and Vigilance

يبدو أن التركيز الحالي لدراسة المجموعة ٢ في الـ GHTF يتم بشكل رئيسي على المواضيع عالية المخاطر مثل تلك المرتبطة بالأجهزة أو المزدروعات القلبية الوعائية. إلا أن إحصاءات من تقرير عام ٢٠٠١م عن الحوادث السيئة

من وكالة الأجهزة الطبية في المملكة المتحدة (<http://www.medical-devices.gov.uk>) قد كشفت عن أن للحوادث السيئة المرتبطة بالأجهزة منخفضة المخاطر مثل تلك المستخدمة للحقن والتصريف والشفط والحياة اليومية آثاراً ضارة (MDA, 2001). يمكن للآثار الضارة للأجهزة منخفضة المخاطر أن تكون مؤذية ومميتة تماماً مثل تلك التي للأجهزة عالية المخاطر. فمثلاً يمكن لعطل في جهاز شفط أثناء جراحة أو لفشل رافعة مريض أن يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض. وعلاوة على ذلك فإن الأجهزة منخفضة المخاطر أكثر بكثير من حيث العدد وتخدم الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم.

إن لدى جميع الأعضاء المؤسسين للـ GHTF متطلبات إلزامية تجاه المصنّعين أو ممثليهم بأن يقوموا بإبلاغ السلطات التنظيمية عن جميع الحوادث المتصلة بالأجهزة التي أدت أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو وفاة. تم في الولايات المتحدة وبعض الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وبعض البلدان الآسيوية توسيع إلزامية الإبلاغ عن المشاكل إلى المستخدمين (انظر الفصل ١٢٦). إلا أن الإبلاغ عن المشاكل في مجال الأجهزة الطبية قد أصبح قضية جدلية (controversial issue). هناك مخاوف من المستخدمين والمصنّعين. يخاف بعض المستخدمين من أن المعلومات المعطاة في تقارير الإبلاغ عن مشاكل الأجهزة الطبية قد تصبح مسؤولية قانونية مؤسسية أو شخصية إذا ما تبين أن المشكلة كانت في الواقع ناجمة عن الاستخدام غير الصحيح للجهاز. يتم أحياناً عدم تشجيع المستخدمين من قبل رؤسائهم في الإبلاغ عن مشاكل عندما يكون سبب المشاكل غير واضح. تشعر المؤسسات بالقلق أيضاً إزاء الإجراءات القانونية الممكنة التي يمكن اتخاذها من قبل الشركات المصنّعة عندما تشعر الأخيرة أنهم كانوا متورطين بشكل خاطئ في تقارير مشاكل الأجهزة. يشعر بعض المصنّعين بالقلق لأنه إذا قدمت وسائل الإعلام تقارير إخبارية عن حادث سيئ قبل الأوان فإنها قد تتسبب بإنذار غير ضروري للجمهور وربما بضرر لسمعة الشركة المصنّعة. يمكن أن تتطلب الحوادث السيئة تحقيقات شاملة في العمق تأخذ وقتاً طويلاً.

غالباً ما يكون هناك إجماع عام عن الإبلاغ عن المشاكل المرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية إلى المنظمين، إلا أن هذه التقارير إلزامية بقوة القانون. تعاني بعض السلطات التنظيمية في أوروبا وأمريكا الشمالية وآسيا من نقص في التعاون من قبل مستخدمي ومصنّعي الأجهزة. ومع ذلك فإن المهندسين الإكلينكيين والـ BMET في وضع يمكنهم من تقديم حل لهذه المعضلة (Duro, 2003).

دور المهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية

The Role of the Clinical Engineer and Biomedical Equipment Technician

إن ضمان سلامة وأداء الأجهزة الطبية هي مسؤولية المهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية في معظم مرافق الرعاية الصحية. إن التوصيفات الوظيفية للمهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية عادة ما

تتضمن مسؤوليات مثل تقييم التكنولوجيا والاختيار والاقتناء والتدريب والصيانة وكذلك تقديم المشورة لكادر المستشفى حول الاستخدام الآمن والفعال للأجهزة الطبية. وبالتالي فعندما يحدث حادث سببى مرتبط بجهاز طبي فإن المهندس الإكلينيكي أو الفني (وممثل الشركة المصنّعة إذا كان موجوداً) عادة ما يجرون تحقيقاً لتحديد ما إذا كان هناك عطل جهاز أو خطأ استخدام (انظر الفصلين ١٣ و ٦٤). فإذا كان الخطأ خطأ مستخدم فإن من واجب المهندس الإكلينيكي أو فني الأجهزة الطبية الحيوية أن يزود المستخدم بالمعلومات أو يوجهه. أما إذا كانت المشكلة مشكلة جهاز فينبغي أن لا يكون هناك أي تردد في إبلاغ المصنّع والسلطة التنظيمية.

إن ما يلي يتعلق بتطوير المهنية في التعامل مع هذه المهمة.

- إن أحد الأسباب الرئيسية للخوف العام من الإبلاغ عن المشاكل هو الثقافة التقليدية لـ "إلقاء اللوم على الناس" ("people blaming") بدلاً من "حل المشاكل" ("problem solving"). يتردد الناس في الإبلاغ عن مشكلة لأنهم يخشون من أنهم يمكن أن يُعتبروا مسؤولين عنها. عندما يحدث خطأ فإن إلقاء اللوم على أي فرد يفعل القليل في الواقع لجعل النظام أكثر أماناً أو لمنع شخص آخر من ارتكاب نفس الخطأ. ولذلك ينبغي للمرء استخدام أنظمة أو مقارنة إجرائية لتحديد المشاكل وحلها (انظر الفصل ٥٩). يجب أن يتحول التركيز من لوم الأفراد على أخطاء سابقة إلى منع الأخطاء المستقبلية من خلال تصميم السلامة ليس فقط في الجهاز ولكن أيضاً في إجراءات استخدامه. هذا يتسق مع مبادئ الجودة والتحسين المستمر. يوفر تقرير معهد الطب التابع للأكاديمية الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة نظرة متعمقة قيمة في المشكلة ويقترح سبلاً يمكن بها تحديد الأخطاء والإبلاغ عنها وتحليلها بطريقة بناءة. انظر "الانسان خطأ: - بناء نظام صحي أكثر أماناً" (Kohn et al. 2000). (http://books.nap.edu/html/to_err_is_human)

- إن حقيقة تماسح مع المستخدم (واجهة المستخدم / إنترفيس المستخدم) في استخدام الأجهزة الطبية تبرز جانباً آخر من الأجهزة الطبية مألوف للمهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية: العامل البشري في تماسح التماسح (الإنترفيس) بين الإنسان والجهاز. تحدث أخطاء الاستخدام في كثير من الأحيان بسبب أن الآلة لم تكن مصممة مع الاهتمام المناسب بالإرغونوميات (علم العلاقة بين الإنسان والآلة)، وأن أخطاء الاستخدام كان يمكن تفاديها أو التقليل منها لو كان التصميم قد تضمن مبادئ هندسة العامل الإنساني. ينبغي لذلك تتبع خطأ استخدام ما بتحقيق يستطيع أن يحدد ما إذا كان اتخاذ إجراءات تصحيحية ممكنة في التصميم ضرورياً. إن المهندس الإكلينيكي وفني الأجهزة الطبية الحيوية مع معرفتهما التقنية للأجهزة الطبية وخبرة المستخدم الحميمة في أوضاع مرة أخرى تؤهلهم لتقديم إسهامات إيجابية. يوجد مرجع ممتاز حول هذا الموضوع على موقع إدارة الغذاء والدواء على شبكة الإنترنت: <http://www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html>.

• إن التحقيق في حادث سبب مهممة معقدة وغالباً ما يتطلب مقارنة فريق متعدد التخصصات (انظر الفصل ٦٤). ينبغي أن يشارك الجميع في التحقيق: الإكلينيكي الذي يستخدم الجهاز، ومشغل الجهاز، والشركة المصنعة. إن العمل كعضو فريق فعال من المهارات التي يمكن تطويرها. هناك دليل جيب (pocket guide) جيد لأعضاء الفريق هو "The Team Memory Jogger" من منشورات GOAL/QPC (<http://www.goalqpc.com>) (GOAL/QPC, 2001).

• إن الحذر والسرية بطبيعة الحال أمران أساسيان. إنه أمر حاسم أن يتم التعامل مع نشر المعلومات إلى وسائل الإعلام بحذر بحيث لا يتم إلحاق الضرر بسمعة مهني الرعاية الصحية أو مؤسسة الرعاية الصحية أو الشركة المصنعة للجهاز الطبي.

يمكن العثور على المزيد من المعلومات بشأن الإبلاغ عن الحوادث السيئة في وثائق الـ GHTF. قامت مجموعة الدراسة ٢ في الـ GHTF حتى الآن بتقديم وثائق حول مواضيع رصد ومراقبة ما بعد البيع. هذه الوثائق المذكورة متاحة على الموقع <http://www.ghtf.org>. يرجى ملاحظة أن الوثائق تستند إلى المتطلبات التنظيمية أو الممارسات القائمة في الدول المشاركة ولكنها ليست متطابقة مع المتطلبات التنظيمية الحالية للدول فرادى. تمثل هذه الوثائق نموذجاً عالمياً ينبغي للأنظمة القائمة أن تتقارب باتجاهه.

- SG2 - N21R8 : الإبلاغ عن الحوادث السيئة: دليل توجيهي لمصنّع الجهاز الطبي أو ممثله المفوض.
- SG2 - N8R4 : دليل توجيهي حول كيفية التعامل مع المعلومات ذات الصلة بتقارير المراقبة ذات العلاقة بالأجهزة الطبية.
- G2 - N9R11 : تقرير مراقبة الأجهزة الطبية العالمي.
- SG2 - N7R1 : مجموعة بيانات الحد الأدنى لتقارير المصنّع إلى السلطة المختصة.
- SG2 - N6R2 : مقارنة بين أنظمة الإبلاغ عن الأجهزة السيئة في الولايات المتحدة وأوروبا وكندا وأستراليا واليابان.

يرجى الرجوع إلى الموقع : <http://www.ghtf.org> / لتحديث المعلومات.

رصد ومراقبة ما بعد البيع في البلدان النامية

Postmarket Surveillance and Vigilance in Developing Countries

إن لأهمية دور المهندس الإكلينيكي والـ BMETs في مراقبة الجهاز أهمية خاصة في البلدان النامية. فالمتطلبات الرسمية التنظيمية لما بعد البيع يمكن تنفيذها فقط إذا كان لدى البلد المعني قواعد ناظمة (لوائح) للأجهزة الطبية. إلا

أن معظم البلدان النامية لم تضع بعد لوائح فعالة للأجهزة الطبية وإنفاذها. وعلاوة على ذلك فإن هناك مشاكل إضافية تواجه البلدان النامية مثل ما يلي:

- هناك كمية كبيرة من الأجهزة المتبرع بها والمستعملة لا تزال قيد الاستخدام والتي من المستبعد أن يكون لها سجلات توزيع من البائعين (انظر الفصل ٤٣). ومن ثم فإن أي تنبيهات (alerts) أجهزة سوف تجد صعوبة في الوصول إلى المستخدمين.
 - غالباً ما يكون الممثلون المحليون لبائعي الأجهزة الطبية غير ذوي معرفة تقنياً. الاعتماد على الشركات المصنّعة لإرسال الكوادر الفنية للتحقيق في حادث جهاز طبي يمكن أن يؤدي إلى الانتظار فترة طويلة.
- إن البلدان النامية موطن لحوالي ثلثي سكان العالم. يتزايد انتشار الأجهزة الطبية في البلدان النامية بمعدل سريع، والاعتبارات المتعلقة بسلامة وأداء الأجهزة الطبية فيما يتعلق بالصحة العامة على الصعيد العالمي يجب أن تشمل هذه البلدان. إلا أن هناك نقصاً عاماً في الموظفين الفنيين الذين هم على دراية بمسائل الأجهزة الطبية؛ إن المساهمات المحتملة لرصد ومراقبة ما بعد البيع من المهندسين الإكلينكيين والـ BMETs في البلدان النامية عبارة عن موارد هامة ينبغي رعايتها والاستفادة منها.

الاستنتاجات

Conclusions

إن دور المهندسين الإكلينكيين والـ BMETs في رصد ومراقبة ما بعد البيع في الوقت الحاضر لم يتم تحديده علناً من جانب السلطات التنظيمية والـ GHTF. ينبغي للمهندسين الإكلينكيين والـ BMETs تطوير المهنية التي نوقشت في هذا الفصل لأنهم في مواقع فريدة للتعاون مع الحكومات والشركات المصنّعة في مراقبة الحوادث السيئة والتحقيق فيها والإبلاغ عنها. يمكن للاتحادات المهنية مثل الاتحاد الدولي للهندسة الطبية والبيولوجية (IFMBE) والكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (انظر الفصل ١٣٠) تعزيز هذا الدور في الهيئات الوطنية التي تعنى بسلامة المرضى ولوائح الأجهزة الطبية. يعتقد المؤلف أنه ينبغي لهذا الدور أن يلقي الاعتراف الرسمي في مجتمع الرعاية الصحية من أجل استفادة قصوى.

لا يزال تنظيم الأجهزة الطبية قديماً نسبياً ويتطور باستمرار. يلعب فريق عمل المجانسة العالمية دوراً حاسماً في مجانسة المتطلبات التنظيمية والإجراءات العالمية. لقد حقق العمل الممتاز من جانب أعضاء الـ GHTF تقدماً كبيراً في التوصل إلى توصيات متجانسة. ينبغي أن تكون المرحلة المقبلة في تقدم الـ GHTF تضمين المستخدمين كممثل في فريق العمل.

ركزت وثائق الـ GHTF حتى الآن على قضايا بين الصناعة والحكومات من بلدان صناعية. قد تكون هذه الحالة نتيجة لاختلاف الولايات التشريعية (legislative mandates) للدول الأعضاء المؤسسين. وقد يكون التركيز على مراقبة المنتج. ولأن الاستخدام الفعلي هو المرحلة الأكثر خطورة في العمر الافتراضي للجهاز الطبي فإنه من المرغوب فيه تضمين المستخدم في عملية البت في المسائل المرتبطة بالأجهزة الطبية. إن المهندس الإكلينيكي والـ BMET مرشحان قويان لتمثيل مدخلات مستخدم مهمة إلى الـ GHTF في وضع مزيد من التوصيات لمجتمع الأجهزة الطبية. إن إحدى النتائج الهامة لتضمين مدخلات المستخدم من البلدان النامية سيكون جعل عمل الـ GHTF أكثر شمولية على نطاق عالمي.

المراجع

References

- Dyro JF. JCAHO Patient Safety Goal #6: Improving the Effectiveness of Clinical Alarm Systems. US Food and Drug Administration, Medical Product Surveillance Network (MedSun) Teleconference. April 10, 2003.
- GOAL/QPC. The Team Memory Jogger. Salem, NH, GOAL/QPC, 2001.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson, MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press, 2000.
- MDA. Adverse Incident Report from the Medical Devices Agency. United Kingdom, Medical Devices Agency, 2001.

للمزيد من المعلومات

Further Information

- AHRQ. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville, MD, Agency for Health care Research and Quality, 2001.
- Cheng M. Medical Device Regulation and Policy Development, International Forum for the Promotion of Safe and Affordable Medical Technologies in Developing Countries, The World Bank, May 19–20, 2003.
- Cheng M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations. Washington DC, Pan American Health Organization/The World Health Organization (PAHO/WHO), 2002.

تطوير الأعمال الصغيرة: أساسيات تطوير مخطط أعمال لأصحاب الشركات

Small Business Development:

Business Plan Development Fundamentals for the Entrepreneur

Peter W. Dyro

Principal, Re-Source Builders
Seattle, WA

كتب Tristan Tzara ذات مرة: "ليست الكلمات سوى طوايع بريدية توصل الغرض لك لتفتحه". وبالمثل فإن خطة أعمال مكتوبة عبارة عن بناء من الاجتهاد ونتيجة لمئات الساعات من الدم والعرق والدموع. تصبح خطة العمل بعد أبحاث ومكالمات هاتفية وليال من دون نوم واستيقاظ في الصباح الباكر وتحليل وإعادة تحليل أفضل أصدقائك وأسوأ أعدائك. إن من الأساسي أن لا ننسى أن خطة الأعمال المكتوبة ليست هي العمل. إن خطة الأعمال وسيلة للاتصال ومجرد انعكاس لتفانيك وإستراتيجيتك. إنها الجزء الأكبر من عرضك التقديمي عندما تقف في النهاية أمام الممول المحتمل الذين سوف تبيعه فكرتك.

إن خطة الأعمال واجهة اتصال (سطح تماس، إنترفيس) بينك وبين المستثمرين؛ إنها الدليل على بحثك الشامل. سوف يعرف المستثمرون في لحظة الفرق بين خطة محشوة وحشواً وعملية تم بحثها جيداً. وكما سيؤكد هذا الفصل فإن التركيز هو على الخدمات اللوجستية والأعمال التجارية والسوق والاقتصاد والمنتج والمخاطر وتحليل مستمر للصناعة. وسيتبع ذلك خطة عمل ناجحة.

يجب أن تخضع خطة أعمالك لمراجعة مستمرة. لم تعد التكنولوجيات والصناعات في عصر الإنترنت اليوم تتطور وإنما نرى تحولات جذرية في الطريقة التي تتم بها الأعمال. ولقد قيل أن الخطة تصبح قديمة وهي لا تزال في الطابعة، وبعضهم سيجادل ذلك بأنه عفا عليها الزمن حتى قبل أن تصل إلى هناك! وإذا كان للمرء أن ينظر في الممارسات التجارية لمشاريع جديدة اليوم فلن يطابق أي منها ما تم تحديده في الخطة قبل عام. ويكفي القول أن خطة أعمالك عبارة عن عمل في حالة تقدم إلى الأبد.

ينبغي بدءاً أن تتضمن المكونات الأساسية لخطة أعمال كل جانب من جوانب مشروعك التليد. ينبغي أن تكون الوثيقة أصغر ما يمكن وأن لا تحتوي إلا على المعلومات الأساسية في النص. يمكن أن تضاف الملاحق الضرورية في النهاية وأن يشار إليها بشكل مناسب. يجب أن تكون الخطة جذابة وأن لا تطغى على القارئ بلغة تقنية. يمكن أن يسهم الكثير من المصطلحات الخاصة (jargon) في غموض الخطة. يجب أن يكون المرء قادراً على شرح الوظائف الرئيسية للعملية واقتصاديات الأعمال والفكرة الرئيسية بلغة شائعة من دون الاختباء وراء مصطلحات وهمية (fancy terms) من أجل البقاء غامضاً والتمويه عن نقص التفاصيل بالخطابة. قل ما تريد وضمن محتوى أصلياً. لا تقدم ادعاءات غير مثبتة مثل تقدير المبيعات على أساس ما تود شركتك أن تنتج. ستفضح هذه الادعاءات وستترك مكشوفاً (high and dry)، حيث إن مستثمرك المحتمل سوف يتجاوزك إلى مرشح أكثر صدقاً وواقعية.

تنسيق الخطة

Plan Format

ينبغي أن تتبع الخطة المادية التنسيق العام المؤلف لدى رأسمالي الشركات. سيساعد التنسيق الموحد في تثبيت مصداقيتك كمرشح يستأهل التمويل. تم تطوير التنسيق التالي من زميلين من في Venture Founders Corporation ويستند إلى أكثر من ٢٠ عاماً من رصد المشاريع وكذلك الإعداد الفعلي لمئات من الخطط (Timmons, 1999). هذا لا يعني أنه ينبغي اتباع التوجيهات حرفياً، لأنه لا توجد مطلقات في إعداد خطة أعمال. كل مشروع فتي مختلف وبعض الجوانب من ذلك المشروع قد تتطلب أخذاً مختلفاً للخطة العام المقترح.

١- صفحة الغطاء.

٢- الملخص التنفيذي:

(أ) وصف العمل التجاري ومفهومه.

(ب) الفرصة والإستراتيجية.

(ج) توقعات السوق المستهدف.

(د) الميزة التنافسية.

(هـ) الاقتصاديات والربحية وإمكانية جني الأرباح.

(و) الفريق.

(ز) العرض.

٣- الصناعة والشركة ومنتجاتها (متجاتها) و/ أو خدماتها (خدماتها):

(أ) الصناعة.

- (ب) الشركة والمفهوم.
- (ج) المنتج (المنتجات) و/ أو الخدمة (الخدمات).
- (د) التكنولوجيا.
- (هـ) إستراتيجية الدخول و النمو.
- ٤- أبحاث وتحليل السوق:
- (أ) الزبائن.
- (ب) حجم السوق وتوجهاته.
- (ج) المنافسة والميزة التنافسية.
- (د) الحصة السوقية المقدرة والمبيعات.
- (هـ) التقييم السوق الحالية.
- ٥- اقتصاديات العمل التجاري:
- (أ) الهوامش الإجمالية والتشغيلية.
- (ب) الربح والاستمرارية المحتملة.
- (ج) المصاريف الثابتة والمتغيرة وشبه المتغيرة.
- (د) عدد الأشهر حتى تعادل الإيرادات مع النفقات (break-even).
- (هـ) عدد الأشهر حتى التوصل إلى سيولة نقدية إيجابية.
- ٦- خطة التسويق:
- (أ) إستراتيجية التسويق الكلية.
- (ب) التسعير.
- (ج) أساليب (تكتيكات) المبيعات.
- (د) سياسات الخدمة والضمان.
- (هـ) الإعلان والترويج.
- (و) التوزيع.
- ٧- خطط التصميم والتطوير:
- (أ) حالة ومهام التطوير.
- (ب) الصعوبات والمخاطر.

- (ج) تحسين المنتج ومنتجات جديدة .
- (د) التكاليف.
- (هـ) قضايا الملكية.
- ٨- خطط التصنيع والتشغيل :
- (أ) الموقع الجغرافي.
- (ب) التسهيلات والتحسينات.
- (ج) دورة التشغيل.
- (د) عملية التصنيع.
- (هـ) المسائل القانونية والتنظيمية.
- ٩- فريق الإدارة :
- (أ) التنظيم.
- (ب) موظفو الإدارة الرئيسيون (key management personnel) .
- (ج) تعويض الإدارة والملكية.
- (د) مستثمرون (مولون) آخرون .
- (هـ) التوظيف واتفاقات أخرى وخيارات الأسهم وخطط المكافآت.
- (و) مجلس الادارة (هيئة المديرين).
- (ز) مستشارون مهنيون داعمون وخدمات داعمة .
- ١٠- الجدول الزمني العام.
- ١١- المخاطر الحرجة والمشاكل والافتراضات.
- ١٢- الخطة المالية :
- (أ) بيانات الدخل الفعلي وصفحات الموازنة.
- (ب) بيانات الدخل الشكلية (Pro forma) .
- (ج) صفحات الموازنة الشكلية (Pro forma) .
- (د) تحليل التدفق النقدي الشكلي (Pro forma).
- (هـ) مخطط وحساب تعادل النفقات مع الإيرادات.
- (و) ضبط التكاليف.

ز) أمور هامة (Highlights) .

١٣- عرض الشركة المقترح :

أ) التمويل المطلوب .

ب) العرض (Offering) .

ج) الاستفادة المالية (Capitalization) .

د) استخدام الأموال .

هـ) عوائد المستثمر .

١٤- الملاحق .

١٥- الخطوة التالية .

صفحة الغطاء

Cover

ينبغي أن تتضمن صفحة الغطاء لخطّة عملك جميع المعلومات ذات الصلة بعملك الجديد بما في ذلك الاسم والعنوان ومعلومات الاتصال والتاريخ ، والأهم من ذلك بياناً بالسرية. يجب أن تنوّه بأنه تم تقديم الوثيقة على أساس سري وأنه يجب إرجاعها إلى العنوان المحدد في حال لم يوافق المستثمر على قبول العرض.

الملخص التنفيذي

Executive Summary

إن الملخص التنفيذي هو عادة أول جزء جوهري من النص سوف يقرؤه مستثمرك ، ومن ثم فإنه ينبغي ألا يكون مملأً أو كثير الكلمات. بل ينبغي أن يصف المنتج أو الخدمة ولماذا سيكون أفضل من أقرب منافسيه. يستخدم المستثمرون الملخص التنفيذي للتخلص من "اللاءات" ("nos") الواضحة ، ولذلك يجب أن يكون مقنعاً. قدم وصفك لمفهوم العمل وكيف بالضبط ستصرف شركتك للوفاء بوعودك. ضمّن أي معلومات من شأنها إثبات أية ادعاءات بتكنولوجيا اختراقية أو قدرات فريدة من نوعها أو أسرار تجارية سوف توفر لك ميزة تنافسية واضحة.

لخص الفرصة وصف إستراتيجيتك. اعط وصفاً موجزاً للسوق والطريقة التي تخطط أن تقاربه بها. صف منافسيك واذكر أي من نقاط ضعفهم التي يمكنك الاستفادة منها. ارسم صورة للحاجة التي يتم تلبيتها عن طريق وصف أوجه القصور في الصناعة الحالية. تأكد من التنويه بمخططك للنمو واعط أمثلة ملموسة عن حجم سوقك. هل ينمو سوقك؟ وإذا لم يكن كذلك ، ما الذي تقوم به لإنشاء سوق؟ ينبغي أن تكون قادراً على توقع المبيعات

والعوائد المتوقعة من خلال حجم سوقك وإستراتيجية تمويلك. ضمّن أيضاً إستراتيجية تسعيرك وحصة السوق المتوقعة.

إن المستثمرين المهتمين بشركتك سيكونون الأكثر اهتماماً بالتفاصيل الاقتصادية، لذلك اعط أفضل تقدير لك للأطر الزمنية حتى تعادل النفقات مع الإيرادات والتدفق النقدي الإيجابي. اعط أيضاً أي توقعات مالية رئيسية. صف باختصار تحليل مساهمتك والعملية الكامنة وراء ذلك ودورة التحويل النقدي.

سوف يهتم المستثمر أيضاً برباطة جأش الفريق الذي يضع أمواله بين يديه. ولذلك لا تكن متواضعاً. هذه هي فرصتك ليلمع نجمك. لخص أية خبرات ذات صلة لديك سوف تساهم في هذا المشروع بالذات. ضمّن سمات رئيسية من كل عضو من أعضاء فريق الإدارة من أجل رسم صورة لمجموعة خيرة جيدة. نوّه بالإنجازات السابقة والمعارف الخاصة ومهارات إدارة الأعمال والناس، بما في ذلك أحجام الأقسام والمشاريع.

ينبغي اختتام الموجز التنفيذي بعرضك. حدد بالحساب البسيط: أنت تستثمر بهذا القدر وهذا ما تحصل عليه. حدد مبلغ رأس المال الذي تبحث عنه، وما هو جزء الشركة الذي أنت على استعداد للتنازل عنه مقابل رأس المال هذا. من المفضل أن تضمّن تقسيماً بسيطاً لكيفية صرف التمويل لتوضيح إلى أين يذهب كل رأس المال هذا.

الصناعة والشركة ومنتجاتها و/ أو خدماتها

The Industry, the Company, and its Products and/or Services

سوف تتعمق في هذا الجزء من خطتك في التفاصيل الدقيقة للصناعة وتعطي معلومات أكثر تفصيلاً عن منتجك أو خدمتك. هذه هي فرصتك لتخبر المستثمرين لماذا شركتك ومنتجك عظيمان ولماذا سييليان بلاء حسناً في السوق.

قدّم للمستثمرين صورة تحليلية (بروفيل) للصناعة، ولكن اجعلها مختصرة قدر الإمكان. تتضمن النقاط الرئيسية الواجب تغطيتها الهيكل الصناعي وأين تقع الفرصة في ذلك الهيكل. ناقش أيضاً توجهات الصناعة، والنمو الكلي للصناعة، وحجم السوق، والاستدامة. تأكد من ذكرك لأي تطورات جديدة في الصناعة مثل تكنولوجيات جديدة أحدثت ثورة في منتجات أو خدمات فضلاً عن ممارسات تمكّن من إنتاج أكثر فعالية من ناحية التكاليف. ما هي موانع الدخول؟ لماذا لا يبدأ الجميع عملاً تجارياً في هذه الصناعة؟

اشرح مفهوم عملك التجاري. أين تضع نفسك كشركة في هذه الصناعة؟ يجب أن يكون لديك سوق مستهدف واحد (أو أكثر من واحد). صف زبائنك وما ستبيعهم. سوف يريد المستثمر أن يعرف أيضاً عن تاريخ الشركة، ولذلك ضمّن التاريخ الذي تم فيه إنشاء العمل التجاري والتقدم الذي أحرزته حتى الآن. وإذا كان مضى على وجود شركتك عدة سنوات فسوف تكون مديناً بتفسير بخصوص لماذا لم تتحول بعد إلى الربح، وماذا تعلمت، وكيف أن خبرتك قد قوّت منظمتك، والخطوات التي اتخذتها لمنع انتكاسات في المستقبل.

صف بعد ذلك المنتج بالتفصيل وقدم وصفاً فنياً وأكد على أية ميزات فريدة ستحمل المنتج إلى النجاح في السوق. ضمنّ إما صوراً أو رسومات وذلك تبعاً لمرحلة تطوير المنتج، وصف بعناية التكاليف التي ينطوي عليها التطوير والاختبار.

إن من المهم ذكر جميع استخدامات المنتج بما في ذلك الاستخدامات الثانوية. هل هناك أي جانب محدد للمنتج يزوّده بميزة تنافسية؟ وإذا لم يكن الأمر كذلك فكيف ستتغلب على سعر المنافسة؟ إن التعامل مع التقادم مصدر قلق كبير في سوق اليوم. إن من المهم أن تصف بدقة ما الذي هو عليه منتجك ومن شأنه أن يبعبه عن الاستبدال. هل سيكون خط منتجك قادراً على النمو مع التكنولوجيا أم أن التكنولوجيا سوف تنمو حول خط منتجك؟ يجب أن تشرح في العمق ما هي التكنولوجيات التي تضمّنها في عملية التصميم والإنتاج. اعط تاريخاً موجزاً جداً للتكنولوجيا إذا لم تكن معرفة عامة فضلاً عن أي توجهات أو تطورات جديدة شهدتها هذه التكنولوجيا. حدد العمر المتوقع لهذه التكنولوجيات وخطتك الحالية للاستدامة عندما يدركك السوق. حدد إستراتيجيتك للدخول. ما هي إستراتيجيتك لتقديم المنتج أو الخدمة إلى السوق؟ هناك أربع إستراتيجيات أولية لدخول سوق ما. يمكن الدخول بما يسمى بالإنكليزية "guns a-blazin": استثمار مبالغ هائلة من المال في مشروع ذي مخاطرة عالية ويحتمل أن يكون فائق الربحية. لقد كان هذا هو الحال مع Hoffman La-Roche وهي شركة سويسرية للأدوية كانت هامشية حتى قررت أن تستثمر كل ما لديها (وكل ما بوسعها اقتراضه) لشراء براءات اختراع للفيتامينات وتوظيف أفضل المكتشفين برواتب لم يسمع عنها من قبل وتصنيع وتسويق فيتامينات لتباع من دون وصفة للمرة الأولى وبجناح مذهل. تستفيد إستراتيجية كل شيء أو لا شيء هذه من كونها الأولى والأفضل في سوقها.

تستفيد الإستراتيجية الثانية من الاستفادة من أفكار الآخرين، وذلك بأخذ فكرة جيدة وتسويقها بشكل أفضل أو العثور على استخدام أفضل لها. طار Akio Morita من شركة Sony إلى الولايات المتحدة بعدما قرأ عن اختراع الترانزستور من قبل Bell Labs واشترى ترخيصاً (license) للترانزستور مقابل ٢٥٠٠٠ دولار. كان اليابانيون بعد مرور خمس سنوات المزوّدين الوحيدين للمذياع (الراديو) في العالم.

تسعى الإستراتيجية الثالثة إلى الحصول على احتكار لجزئية (niche) معينة من سوق. وفي حين أن هذه الإستراتيجية توفر نمواً محدوداً يعتمد على الصناعة المضيفه لها إلا أنها توفر حماية من المنافسة لنفس الأسباب. أدركت Alcon هذه الجزئية عندما اخترعت إنزيمياً سرعان ما أصبح جزءاً لا يتجزأ من جراحة الساد (الماء الأزرق) (cataract) في جميع أنحاء العالم. وبالرغم من أهمية هذا الاكتشاف (حيث بلغ السوق لهذا الإنزيم ٥٠ مليون دولار سنوياً في جميع أنحاء العالم، وهو كان كثيراً على Alcon) إلا أنه لم يكن كافياً لتحفيز المنافسين.

تُنشئ الإستراتيجية الرابعة زبائن لنفسها، وذلك ليس باختراع منتج جديد وإنما بتغيير المنفعة أو القيمة أو الخصائص الاقتصادية لمنتجات موجودة. إنها تستفيد من إيجاد وسيلة لتزويد المستهلكين بسلعة أو خدمة لا يتسنى لهم لولا ذلك الحصول عليها. كان Cyrus McCormick في أربعينات القرن التاسع واحداً من كثير من الأمريكيين الذين اخترعوا آلة حصاد. لم تكن لدى المزارع الأميركي الذي تم إنشاء الآلة من أجله الوسائل الاقتصادية لدفع ثمنها في الحال، ولم تكن البنوك على استعداد لتقديم قروض على مثل هذه الآلة الجديدة. فشلت جميع تلك الآلات في السوق باستثناء آلة Cyrus لأنه رأى ببساطة الحاجة للشراء بالتقسيط وأسس ذلك في شركته الوليدة (Drucker, 1985).

أبحاث وتحليل السوق

Market Research and Analysis

هذه هي الخطوة الأكثر أهمية في إعداد خطة الأعمال. يضع بحثك وتحليلك التسويقيان الأساس لخطتك بأكملها ويشكلان إستراتيجيتك ويحددان متطلبات الموارد. لذلك ينبغي استكمال هذه الخطوة قبل جميع الأخرى. إن إجراء البحوث أمر ضروري لإثبات حجم المبيعات المتوقعة وحجم السوق وكذلك معرفة ما إذا كان هذا المنتج شيئاً سوف يشتره زبونك المقصود فعلاً.

صِف زبائنك. ما هو الواقع الاقتصادي والاجتماعي لسوقك المستهدف؟ كن دقيقاً في تعريفك لزبائنك فأنت تبدأ في شحذ إستراتيجية تسويقك. ينبغي أن يركز جزء من الأبحاث على توجهات الصناعة في الماضي. تفحص ما فعلته شركات مماثلة وماذا كانت النتيجة. استخدم حقائق وإحصاءات داعمة لتحديد الخطوط العريضة لإستراتيجيتك للتسويق. يمكن لعلم المستهلك (consumer science) أن يكون عملية صعبة وشاقة. يجب عليك تفحص التوجهات الاجتماعية - الاقتصادية والتطورات السياسية والتغيرات السكانية (الديموغرافية) بغية تحديد ما على إستراتيجية التسويق أن تستخدمه.

قارن منتجك مع ذلك الذي من المنافسين. ما هي نقاط الضعف التي تجعلهم عرضة للخطر؟ هل أنت مستفيد من نقاط الضعف تلك؟ حدد أيضاً مواطن قوة المنافسين. اشرح باختصار لماذا تخلفت شركات عن ركب الصناعة في السنوات الماضية وكيف ستمنع أنت حدوث ذلك لشركتك. تفحص "بءات" التسويق الأربعة: المنتج والسعر والمكان والترويج (four "Ps" of marketing: Product, Price, Place, and Promotion). كيف أنت فاعل في كل من هذه المجالات؟ (Kotler, 1999). كيف هم المنافسون فاعلون في كل من هذه المجالات؟ اشرح لماذا سيرتك الزبائن المنافسين ويتوجهون إليك.

وكجزء من أبحاثك للسوق، ينبغي أن تحدد القيمة المضافة للمنتج ومن لديه أصلاً منتج مماثل ومن سيشتري منتجك في كل الأحوال. حدد كل مجموعة زبائن رئيسية وأشر إلى حجم كل منهما. واستناداً إلى توجهات الصناعة

وتقييمك لما يتميز به منتجك على الآخرين، قم باستقراء (interpolate) مبيعات الوحدة على مدى السنوات الثلاث المقبلة. تأكد من توضيح جميع الافتراضات.

إن الخطة التسويقية الجيدة عمل يستمر في التقدم إلى الأبد. تتطلب البيئات المتغيرة إستراتيجية متغيرة. يجب أن تضمن خطتك كيفية تخطيطك للتقييم المستمر لفرصك التسويقية في نفس الوقت الذي تحسن فيه منتجك أو توسع خط منتجك أو تعدل سعره أو تدخل أسواقاً جديدة.

اقتصاديات الأعمال التجارية

The Economics of the Business

أخرج كتابك التدريسي للتمويل (finance textbook)؛ فهذه هي فرصتك لتبهر المستثمر ببعض الأرقام الصعبة. وضّح هوامشك الإجمالية والتشغيلية؛ وربحك المحتمل قبل وبعد الضريبة؛ وتكاليفك الثابتة والمتغير وشبه المتغيرة. ينبغي، وبمجرد وضعك خطتك للدخول، أن تكون قادراً على تقدير كم ستنفق من الأموال وكم هي تكاليفك وعوائدك من هذا. اعطِ خطأً زمنياً (timeline) لتحليلك لتعادل النفقات مع الإيرادات (break-even analysis) ووضّح أي افتراضات افترضتها. اعطِ خطأً زمنياً يصور متى ستنفذ السيولة النقدية من شركتك ومتى ستحقق تدفقاً نقدياً إيجابياً.

خطة التسويق

Marketing Plan

صرف فلسفة التسويق التي ستستخدمها لمرافقة إستراتيجية الدخول التي حددتها في قسم المنتج في خطة الأعمال. عدد قنوات التوزيع التي ستستخدمها وادعم قراراتك بأسباب معقولة. حدد أيضاً النطاق الجغرافي؛ فناطقك ينبغي أن لا يتعدى ذلك الذي في أبحاث السوق. أشر إلى ما إذا كنت ستبيع وطنياً أو دولياً أو كونياً. أشر إلى أنواع الزبائن الذين سوف يتم بيع منتجك لهم وماذا سيعني ذلك المنتج لهم. ماذا ستكون نقطة البيع الرئيسية للمنتج؟ حدد ما إذا كانت ستكون السعر المنخفض أو الجودة الإضافية أو ضمان الخدمة أو شيئاً آخر.

يجب أن تضمن في هذا القسم مناقشة شاملة لسبب تسعيرك المنتج بالطريقة التي سعرته بها. يجب عليك مناقشة السعر من حيث التكلفة للتصنيع؛ كيف سيؤثر على زمن الوصول إلى التعادل بين الإيرادات والنفقات (break-even time) وعلى هامشك الكلي وهامشك التشغيلي؟ ناقش السعر من حيث المنافسة. إذا كنت تنوي أن تباع بأقل من المنافسين فكيف ستحافظ على الربحية في الوقت الذي توفر فيه قيمة للزبون؟ ناقش السعر بالنسبة إلى مردود (payback) الزبون. هل ستوفر القيمة المقدمة مالا للزبون على المدى الطويل؟ وضّح كم سيستغرق المنتج

ليمول نفسه بنفسه (pay for itself). ناقش التسعير من حيث حصة السوق. قرر ما إذا كان أفضل لك أن تبيع مئة دولار في الوحدة وتبيع مليون وحدة أو أن تبيع ٧٥ دولاراً في الوحدة وتبيع ثلاثة ملايين وحدة.

صف أساليب (تكتيكات) البيع التي سوف تستخدمها. اشرح عملية التوزيع وكيف ستحصل على القنوات المناسبة. يجب أن تصف كيف سيتم اختيار ممثلي المبيعات والطريقة التي سيضعون بها المنتج للبيع. وضح تفاصيل تكاليف البيع وقدّم ميزانية مبيعات تتضمن جميع تكاليف الترويج والتسويق والخدمة.

يمكن استخدام الخدمة والضمان كنقطة بيع رئيسية لمنتجك. اشرح بالعمق برنامج الضمان أو الخدمة المقدمة. وضح كم سيكلف الشركة أن تحافظ على سياسة الخدمة والضمان. قارن خدمتك أو ضمانك بتلك التي لمنافسك.

صف أنواع الإعلانات التي سوف تديرها إذا كان المنتج يستهدف المستهلكين والمعارض التجارية والمشاركة في المنظمات المهنية إذا كنت تبيع للصناعة. ضمنّ جدولاً لإطلاق إعلاناتك أو ظهورك في المعارض التجارية. اعطِ وصفاً مفصلاً لتكاليف مثل هذه الأحداث.

أجرِ أبحاثاً حول قنواتك للتوزيع وتحليلاً للحساسية لإظهار مدى حساسية أعمالك للتغيرات في تكلفة التوزيع. إذا كان منتجك يتطلب عناية خاصة في عملية الشحن فأشر إلى ذلك وشرح كيفية استيعابك لذلك المتطلب.

خطط التصميم و التطوير

Design and Development Plans

اشرح بالضبط أين هو المنتج في مرحلة التطوير. اعطِ تقريراً موجزاً عن رأس المال الذي تم استثماره أصلاً في هذا المنتج وشرح كم تحتاج أكثر من ذلك من أجل إنزال المنتج إلى السوق. ضمنّ أيضاً الإطار الزمني الذي تخطط لاستكمال خطوات معينة فيه. اعطِ نفسك الكثير من الوقت حيث إن معظم المشاريع الجديدة تقلل في تقدير الوقت اللازم لإتمام المنتج.

عدّد الصعوبات التي واجهتها في الماضي وأي صعوبات تتوقعها. صف المخاطر التي تواجه مشروعك. هي كل التكنولوجيات لاستكمال المنتج موجودة؟ هل يعتمد منتجك على تكنولوجيا غير موجودة؟ إذا كان الأمر كذلك فكيف تخطط للتعامل مع مسائل التطوير؟

لن تدوم أعمالك من دون تحسين مستمر وابتكار. كيف سيتزامن تحسين المنتج مع نمو الشركة؟ هل ستكون قادراً على الاستمرار في دورة البحث والتطوير عند التحول للربح؟ اشرح كيف ستمول تكاليف البحث والتطوير. إذا لم تتوصل إلى تدفق نقدي إيجابي في الوقت الذي تبدأ فيه تكاليف تطوير جديدة بالتراكم، فمن أين ستحصل على المال؟ اشرح كيف أن خططك المستقبلية لخط المنتج ذات علاقة باستدامة الشركة.

إن هذا هو أيضاً القسم من خطة الأعمال الذي ينبغي فيه مناقشة ملكية براءات الاختراع. هل ستشارك في براءة اختراع مع أي شخص أم أن لشركتك حقوقاً حصرياً؟ كم لديك من الوقت حتى انتهاء صلاحية براءة الاختراع؟ هل سيكون لدى شركتك ما يكفي من السبق لوضع "القدم في الباب" قبل أن تصل شركات أخرى؟

خطط التصنيع والتشغيل

Manufacturing and Operations Plans

هذا هو القسم من الخطة الذي يتم فيه تعداد المتطلبات من أجل الجغرافيا ونوع المرفق ودورة التشغيل وعملية التصنيع والقضايا القانونية المتعلقة بإنتاج المنتج الفعلي. تبدأ لوجستيات التشغيل باختيار موقع مناسب. خذ بالاعتبار بعناية القرب من الموارد ومن الزبائن أيضاً.

إذا كنت تعمل من مرفق قائم فصف المرفق في العمق بما في ذلك المنشأة والتخزين والحيز المكتبي وسهولة الوصول والأجهزة. إذا كنت تبدأ من الصفر فصف بالضبط الأجهزة التي ستحتاجها للبدء وكم سيكلف ذلك. هل تخطط لشراء كل شيء دفعة واحدة! ضع بدلاً من ذلك خطاً زمنياً للحصول على نفقات (overhead) حسب الحاجة. حضر خطاً زمنياً لمدة ثلاث سنوات لاقتناء الأجهزة والمرفق.

ينبغي أن يتضمن شرحك لدورة التشغيل زمن السبق واللحق (lead and lag time) النوعيان بالنسبة لنوع التصنيع الذي سوف تقوم به. ناقش نظامك للمخزون ودوره في التعامل مع أية تقلبات موسمية يمكن أن تتوقعها. ينبغي شرح عملياتك للتصنيع بالتفصيل بما في ذلك عدد العمال والمديرين اللازمين لتشغيل المنشأة وتكلفة العمالة والمهارات الضرورية اللازمة لتشغيل الآلات. ناقش إمكانية التأمين من الخارج (outsourcing) لبعض من عمليات التصنيع أو التجميع. ناقش أيضاً الآثار المترتبة على الاقتصاديات الكبيرة (economies of scale) والشراء بالجملة والموردين المحتملين.

قد تكون الآثار القانونية المترتبة على إطلاق منشأة تصنيع واسعة النطاق. لاحظ أي قوانين اتحادية أو على مستوى الولاية أو محلية (مثل تحديد المناطق (zoning)) تتعلق بك كمصنّع. أشر إلى جميع التكاليف للحصول على التراخيص والتصاريح اللازمة فضلاً عن أي نشاط سياسي يمكن أن يؤثر في منظمته في المستقبل القريب.

فريق الإدارة

Management Team

يجب تشكيل تنظيم فريق الإدارة وفقاً لحاجة العمل بمحد ذاته. سوف يجد مشروعك الوليد على الأرجح الهيكل الوظيفي الأساسي الأكثر فاعلية. تكون الهياكل الوظيفية أكثر فعالية عندما يكون هناك خط منتج واحد يتم تصنيعه، وهذا هو الحال غالباً مع الشركات الوليدة. يتضمن هذا الهيكل عادة رئيساً يشرف على أقسام البحث

والتطوير والتصنيع والمحاسبة والتسويق. قد تبرز التطورات اللاحقة، بناء على مزيد من النمو في الأعمال التجارية وخط منتجها، تطور الشجرة التنظيمية إلى هيكل مصفوفي أو هيكل أقسام (matrix or divisional structure). تسمح هذه الهياكل بإدارة للأعمال متمركزة حول المنتج (Daft, 2000).

اعط قائمة بكميات كبار موظفي الإدارة ومهاراتهم وخبراتهم ذات الصلة على النحو الذي تم ذكره في الملخص التنفيذي. ضمن ليس فقط سير حياة لاعبي الإدارة الرئيسيين وإنما أيضاً تحليلاً في العمق لأدائهم الإداري. سوف يساعد هذا التحليل، كما ينبغي الإشارة إليه في هذا القسم من الخطة، في تحديد قيمتهم للشركة، ما سترجم مباشرة إلى شكل نقدي. اعط قائمة بالرواتب الواجب دفعها وكمية الأسهم الواجب إعطاؤها لكل واحد. ضع رواتب فريق الإدارة مقابل رواتبهم في وظائفهم الأخيرة لإظهار أي تباينات والتأكيد على التركيز.

يريد المستثمرون أن يعرفوا مع من يتعاملون بما في ذلك مستثمرين آخرين. اعط قائمة بكل من استثمر في الشركة ونوع الأسهم التي يملكونها. اعط قائمة بأي اتفاقات توظيف يجري التفاوض بشأنها وحزم التعويضات ذات الصلة. صف خطتك لمجلس الإدارة. حدد الحجم الأمثل والتمثيل الأمثل الذي ترغب به للمجلس. اعط أيضاً قائمة بأي أعضاء مجلس إدارة قد اخترتهم بالفعل مع وصف موجز للسبب.

قد تجد شركتك الوليدة أن من الضروري الاستعانة بمصادر خارجية (outsource) للكثير من الأمور القانونية أو الاستشارات أو الدعاية أو بحوث التسويق أو الخدمات المصرفية أو المحاسبة. تأكد من تضمين أولئك الذين اخترتهم لهذه المهام والسبب في ذلك.

الجدول الزمني العام

Overall Schedule

قم بإعداد جدول زمني واقعي لإنجاز كل مهمة حاسمة لنجاح مشروعك. قم بذلك بعناية من خلال ذكر كافة الخطوات ومن ثم إعطاء أولويات لهذه الخطوات وتكليف أعضاء معينين من الفريق بها سوية مع تواريخ الاستحقاق لكل منها. ثم ضع الخطوات على خط زمني وضع علامة على النقاط الأكثر حسماً في تطور مشروعك. سيمكنك هذا من جعل النقاط الحاسمة والتقدم اللازم للوصول إليها مرئياً بشكل أفضل. ناقش أي نقاط ضعف تراها في الخط الزمني. أشر إلى أي تأخيرات محتملة وناقش كيف ستؤثر على تأخيرات ذات تفاعل تسلسلي (chain-reaction delays).

المخاطر المحرجة والمشاكل والافتراضات

Critical Risks, Problems, and Assumptions

إن البدء بمشروعك التجاري الصغير مثقل بالمخاطر وعدم اليقين. يجب أن يفكر المرء بموضوعية وأن يتناول جميع مصادر عدم اليقين فضلاً عن أية افتراضات تم افتراضها. هذه هي فرصتك لتحديد جميع نقاط الضعف في

مقترحك للمشروع التجاري ولشرح ما الذي ستفعله لتفاوض للنجاح. إن ذلك أيضاً بمثابة فرصة ممتازة لتثبيت للمستثمر أنك فكرت في كل شيء حاسباً بعناية مخاطرك غير متخذاً قرارات مفاجئة. اشرح أسبابك لاتخاذ أي قرارات قد تبدو كتقديم تنازلات لنجاح المشروع.

يجب أن يرى المستثمرون أن فريق الإدارة قادر على تحديد المخاطر وأنه صادق في تصويرها للأطراف المعنية. لا تحاول إخفاء المخاطر أو الافتراضات! إن قراراً سيئاً هنا سوف يضر بمصداقيتك وسيلغي أي فرصة للتمويل.

الخطة المالية

Financial Plan

يتضمن هذا القسم من الخطة العروض المالية الفعلية. إذا كانت خطتك تتعلق بشركة قائمة فضمن بيانات الدخل الفعلي وصفحات الموازنة للعامين الماضيين وحتى الوقت الحالي.

كوّن بيانات دخل شكلية (pro forma) وصفحات موازنة وتحليل تدفق نقدي. استخدم أبحاثك التسويقية ومعرفتك بالصناعة والتوجهات الموسمية لاشتقاق توقعات للمبيعات وتكاليف الإنتاج والتكاليف التشغيلية. دوّن جميع الافتراضات! تأكد من دعمك لأرقامك بتفسير معقول. تذكر أن كل رقم تدرجه في خطتك عرضة للتدقيق والمساءلة من المستثمر؛ اجعل أرقامك جذابة ولكن كن صادقاً!

ابن على المعلومات الواردة في جدولك الزمني العام وارسم مخطط التعادل بين الإيرادات والنفقات (break-even chart) مرفقاً بمناقشة لحجوم المبيعات اللازمة للتعادل بين الإيرادات والنفقات وحساسية السعر (Scott et al., 1998).

عرض الشركة المقترح

Proposed Company Offering

يلخص هذا القسم الصفقة برمتها. قرر باستخدام توقعاتك للتدفق النقدي مقدار رأس المال الذي تطلبه وضع جدولاً زمنياً يوضح متى وكيف سيتم استخدامه.

اشرح الطرح كأسهم ونوع الكفالات وأية اتفاقيات عدم توزيع يجب عليهم الالتزام بها وكم من حصص الأسهم المشتركة سيقم مجازاً ولكن غير مُصدّر بعد الطرح الأولي.

لا تكن غامضاً! وضح بدقة كيف سيتبرك المستثمر هذا المشروع مع تعويضاته. حدّد آلية الخروج سواء كانت اكتتاباً عاماً (IPO) أو بيعاً أو اندماجاً.

الملحقات

Appendixes

تتضمن الملحقات أي مواد مساعدة بالغة الطول أو التفصيل لكي توضع في متن التقرير. وهذا يمكن أن يتضمن رسومات أو توصيفات فنية ونسخاً من تراخيص أو تصاريح وأوراقاً فنية ومواد بحثية ومعلومات صناعية وصوراً فوتوغرافية ومخططات ورسوماً بيانية.

الخطوة التالية

The Next Step

يحين الوقت للمراجعة بمجرد الانتهاء من كل الأقسام والأرقام الضرورية. ومهما كنت تعتقد أنك جيد فدع طرفاً آخر يلقي نظرة على الخطة. تحقق من أية تناقضات وجدوى. إن نظرة من الخارج يمكن أن توفر عليك آلافاً في صورة أخطاء مكلفة. أخيراً، دع الخطة المنقحة للمراجعة من قبل محام من أجل تهذيب اللغة المستخدمة وتوضيح أي غموض أو لبس. الآن خطتك مكتملة فتابع وانجح!

المراجع

References

- Daft RL. Organization Theory and Design, 17th Edition, South-Western, 2001.
Drucker PF. Innovation and Entrepreneurship, Harper Business, 1985.
Kotler A. Principles of Marketing, 8th Edition, Prentice Hall.
Scott DF, Martin JD, Petty JW, et al. Basic Financial Management, 8th Edition, Prentice Hall.
Timmons J. New Venture Creation, 5th Edition, Irwin, 1999.

لمزيد من المعلومات

Further Information

- Greenberg J, Baron RA. Behavior in Organizations, 17th Edition, Prentice Hall, 2000.
Larson KD. Fundamental Accounting Principles, 14th Edition, Irwin, 1996.

هندسة الرعاية الصحية الأولية: حالة أعمال فقر الدم المنجلي

Engineering Primary Health Care: The Sickle Cell Business Case

Yancy Y. Phillips

The Southeast Permanente Medical Group
Atlanta, GA

Thomas M. Judd

Director, Quality Assessment, Improvement and Reporting Kaiser Permanente Georgia Region
Atlanta, GA

كان البرنامج الطبي لفقر الدم المنجلي (Sickle Cell Medical Program) التابع للمركز الطبي لغرب لوس أنجلوس Kaiser Permanente (KP) (West Los Angeles (LA) Medical Center) الذي هو ضمن عمليات جنوب كاليفورنيا لـ (KP) والذي هو عبارة عن نموذج وطني لعلاج فقر الدم المنجلي لدى الأطفال والبالغين شامل وحساس ثقافياً، كان هذا البرنامج هو الفائز في عام ٢٠٠١ بجائزة Kaiser Permanente's (KP) national James A. Vohs Award for Quality للجودة. أدى البرنامج من عام ١٩٩٨م إلى ١٩٩٩م إلى انخفاض بنسبة ٢٢٪ في غرب لوس أنجلوس للزيارات لغرفة الطوارئ (ER) مقارنة مع انخفاض بنسبة ١٪ بين مرضى الخلايا المنجلية في غرف طوارئ غير غرب لوس أنجلوس. وبالمثل، تم تخفيض أيام إشغال أسرة مستشفيات غرب لوس أنجلوس بنسبة ٢٦٪ في حين ازداد إشغال أسرة المستشفيات لغرب لوس أنجلوس بنسبة ٣٧٪ بالنسبة لنفس العينة السكانية للمرضى.

يصف هذا الفصل كيف أنه يمكن تكرار هذا البرنامج الحائز على جائزة "أفضل الممارسات" في KP Georgia. إنه مثال على الهندسة الإكلينيكية على مستوى أنظمة الرعاية الصحية الكبيرة التي يتم فيها هندسة الأساليب والعمليات لتحسين تقديم الرعاية الصحية بشكل كبير.

إن مرض فقر الدم المنجلي (SCD) منتشر ويؤثر تاريخياً ربما على جزء محروم من عضوية الـ KP وهم الأمريكيون من أصل إفريقي وعلى جزء ناشئ حديثاً وهم الأمريكيون من أصل إسباني. تجتمع الإدارة الصحيحة للـ SCD مع العديد من المواضيع الشاملة لتحسين الجودة للـ KP Georgia مثل استمرارية وتنسيق الرعاية وتكامل

الرعاية الأولية والمتخصصة واهتمام المجتمع في القضايا الصحية للأقليات. يقدم الـ KP فرصة لتحسين نوعية الحياة للأعضاء الذين يعانون من الـ SCD في نفس الوقت الذي يدمج فيه أهداف الخدمة والقدرة على تحمل التكلفة. ولذلك فإن إدارة الـ SCD تطابق هدف أعمالنا الرئيسي بأن نكون الأوائل في الجودة والأوائل في الخدمة والأوائل في القدرة على تحمل التكلفة.

قام منتدى الجودة لـ KP Georgia في عام ٢٠٠١م بتسمية نظام إدارة صحية (HMS) للـ SCD. تتضمن مكونات الـ HMS المطلوب تطويرها: توجيهات للممارسة الإكلينيكية للممارس والمستندة إلى أدلة؛ وموارد الناس الرئيسية والأدوار لبطل الأطباء ومدير المشروع ومدير الرعاية الصحية فضلاً عن أدوار واضحة لممارسي الرعاية الأولية (PCPs) وممارسي الرعاية المتخصصة (SCPs) وموارد المجتمع؛ والتثقيف للممارسين والكادر والمرضى وأفراد الأسرة وتقنيات الإدارة الذاتية للمريض؛ وأنظمة بيانات بما في ذلك التسجيل والتقسيم الطبقي لمخاطر السكان والقدرة على رصد النتائج الصحية؛ وتحسينات العملية التي يقودها فريق تنفيذ من أجل تبسيط مداخلات الأنظمة والرعاية.

إن النتائج الرئيسية المتوقعة هي خفض التنويم في المستشفيات وخفض زيارات قسم الطوارئ (ER) وتحسين نوعية الحياة (QOL)، والتي يتوجب إثباتها بمسوحات (دراسات استقصائية) للمرضى والتمريض والممارسين. سوف يعزز البرنامج استمرارية الرعاية عن طريق تعريف واضح لدور الـ PCP's وردم الفجوة للمرضى غير المربوطين بشكل ثابت إلى الـ PCPs. سيتم توضيح كيف ينبغي تنسيق رعاية الـ SCD مع الـ PCPs والـ SCPs وموارد المجتمع.

حالة أعمال فقر الدم المنجلي

Sickle Cell Business Case

إن الهدف من برنامج نظام الإدارة الصحية (HMS) لمرض فقر الدم المنجلي (SCD) هو تحسين نتائج الرعاية الصحية لأعضاء الـ KP Georgia الذين يعانون من الـ SCD وتحسين خيارات الرعاية لمقدمي الرعاية لهم ولـ TSPMG (The Southeast Permanente Medical Group, Inc.) والممارسين المنتمين لها من خلال التثقيف الصحي وتحسين الفاعلية الذاتية (self-efficacy) والاستخدام الفعال للموارد.

السوق Market

إن سوق برنامج الـ SCD هم أعضاء الـ KP Georgia المشخصون بـ SCD وممارسي TSPMG ونظام الـ KP Georgia لتقديم الرعاية الصحية. أصحاب المصلحة (المساهمون) في البرنامج هم: الأعضاء؛ والأسر ومقدمي الرعاية؛ والأطفال والكبار وممارسي أمراض الدم؛ ونظام الـ KP Georgia لتقديم الرعاية الصحية.

قدمت KP Georgia ابتداءً من نيسان (إبريل) عام ٢٠٠٢م رعاية لـ ٢٥٢ طفلاً وبالغاً يعانون من SCD، أو ٠.٠٤٪ من العضوية. كان هناك ١٣٨ عضواً تحت سن ١٧ سنة و ١١٤ عضواً فوق ١٧ سنة من العمر. كان هناك ١٤٩ من الإناث و ١٠٣ من الذكور. كان هناك نحو قدره ٢٥٪ تقريباً في الأعضاء المشخصين بـ SCD في الفترة ما بين ١٩٩٧م-٢٠٠١م، في حين تمت عضوية KP Georgia الكلية بحوالي ١٠٪ خلال هذا الوقت.

الآثار المالية Financial Implications

إن نفقات الـ SCD الطبية لكل عضو شهرياً (pmpm) هي ٢.٧ مرة أكبر للبالغين و ٧ مرات أكبر للأطفال. ازدادت الـ pmpm الإجمالية لرعاية الأعضاء المصابين بالـ SCD بنسبة ٣٥٪ من عام ١٩٩٧م-٢٠٠١م، أي بمتوسط ٨٪ سنوياً. ازدادت الـ pmpm الإجمالية للأعضاء المصابين بالـ SCD المنومين بنسبة ٦٠٪ من عام ١٩٩٧م-٢٠٠١م، أي بمتوسط ١٢٪ سنوياً. كان عدد مرات زيارة غرفة الطوارئ (ER) ١٧٣ زيارة في عام ٢٠٠٠م و ٢٣١ في عام ٢٠٠١م بواقع ٥٠٠ دولار تقريباً لكل زيارة.

تتضمن برامج الـ HMS الحالية التابعة لـ KP Georgia للأمراض المزمنة: الربو والسكري والأمراض القلبية الوعائية (CHF/CAD) والاكثاب. لدى جميع برامج الـ HMS طبيب رعاية أولية بطل وتدار ضمن النموذج الطبي لفريق الرعاية الصحية التابع للـ TSPMG PCP (PCP-HCT).

وفي حين أن الـ KP Georgia لا تتحكم مباشرة في المستشفيات إلا أن الممارسة الحالية لإدارة المرضى من قبل الـ PCP-HCT (فريق الرعاية الصحية لممارسي الرعاية الأولية) تؤثر على قبولات المستشفيات للأمراض المزمنة. إن إدارة المرضى الحالية من قبل الـ PCP-HCT في سياق معالجات HMS النشطة للمرض يمكن أن تقلل من تأخيرات العلاج خصوصاً عندما يحدث تفاقم لمعالجة المرض مما يحد من زيارات قسم الطوارئ والإقامة في المستشفى وتكاليف المستشفيات ويزيد من رضى العضو.

الأهداف Goals

- إن أهداف البرنامج هي إعطاء الأعضاء والأسر ومقدمي الرعاية ما يلي:
- التمكين الذاتي والكفاءة الذاتية واتخاذ القرارات المشترك.
 - زيادة ترابط الـ PCP مما يؤدي إلى تحسين النتائج السريرية ونوعية الحياة.
 - صفوف ومواد تعليمية للأعضاء والمرضى بما في ذلك المستندة إلى الهاتف والإنترنت والمصممة للـ SCD والمنمطة تبعاً لبرامج الـ HMS أخرى.
 - معلومات وموارد لتعزيز الصحة والوقاية بشكل منتظم وبعد إعدادات ساعات لتقديم "إرشادات استباقية".
 - تحسين كفاءة الممارس والكفاءة الذاتية للأعضاء من خلال استخدام موارد إدارة الرعاية.

إن الأهداف من أجل الأطباء وممارسي الرعاية الصحية هي زيادة معرفة ممارسين الـ TSPMG في معالجة المرضى المصابين بالـ SCD والراحة في ذلك، بما في ذلك:

- عمليات إدارة مرض الـ SCD المزمن.
- مواد وموارد تعليمية مكتوبة أو هاتفية أو مستندة إلى الإنترنت.
- موارد وطنية ومن KP Georgia وعلى مستوى المجتمع للـ SCD والأمراض المزمنة.

النتائج Outcomes

إن النتائج المتوقعة لبرنامج الـ SCD هي تحسين استمرارية وتنسيق الرعاية (continuity and coordination of care) (CCC) للأعضاء المصابين بالـ SCD. ستؤدي استمرارية وتنسيق الرعاية هذه إلى تحسين الوصول إلى الخدمات اللازمة مقيسة بعدد الـ PCPs الذين يلتقون مريض SCD أكثر من ثلاثة لقاءات رعاية أولية في سنة معينة. لقد أوضحت البحوث أن الـ PCP يقدم الـ CCC الإجمالية الأفضل لمرضى الأمراض المزمنة بقيامه بزيارات سنوية متعددة. النتيجة الأخرى هي العلاج المناسب والمبكر عند ظهور مضاعفات حادة ومزمنة مع تحسين التكامل بين الرعاية الأولية والرعاية المتخصصة، مما يؤدي إلى تناقص عدد الزيارات إلى الـ ER وعدد أقل من حالات القبول في المستشفيات وانخفاض متوسط طول الإقامة (ALOS) وانخفاض التكاليف الإجمالية للمرضى المؤمنين.

تتضمن النتائج الأخرى: نقصان (وربما زيادة) في عدد زيارات الـ PCP والـ SCP، وتحسن رضى الممارس والمريض، وزيادة نجاح المعالجة والإدارة قصيرة وطويلة الأجل للـ SCD.

عوائق عديدة لـ Several KP Georgia Barriers (KP Georgia)

- يجب أن يأخذ برنامج الـ SCD بالاعتبار العناصر التالية التي يمكن أن تؤثر سلباً على نجاح البرنامج:
- نقص خبرة وكفاءة الـ PCP في تحديد ومعالجة مرضى الـ SCD لأنه يحول لأخصائي أمراض الدم.
- الحاجة لتحديد مرضى الـ SCD لأغراض إدارة الرعاية المستندة إلى عدد السكان من أجل تناول المواضيع الوقائية ومواضيع الأنظمة مثل المشاركة في دفع التنازلات (co-pay waivers) للزيارات في نفس اليوم لممارسين مختلفين للـ SCD.
- عدم القدرة على السيطرة بسهولة على قبولات المستشفيات والتكاليف كونها تتم عن طريق المناطق المستندة إلى مستشفى KP.
- موارد مجتمعية فريدة غير متضمنة في إدارة خطة الرعاية.
- نقص في معرفة الممارس باختلافات الـ SCD بين البالغين والأطفال.
- عدم كفاية علاقات الرعاية المتخصصة وأنظمة التغذية الراجعة.
- نقص التوجيهات بخصوص مداواة الألم النوعي للـ SCD.

وصف برنامج الـ SCD SCD Program Description

الإدارة والأدوار الرئيسية Management and Key Roles

طبيب الـ SCD البطل

يجب أن يكون للبرنامج طبيب بطل (physician champion). إن مثل هذا الشخص ضروري للاضطلاع

بالمسؤوليات التالية:

- يعمل كقائد ميسر لسلسلة احتواء المرض (leader-facilitator for disease content authority).
 - يعمل كقائد ميسر للوعي بالـ SCD في الرعاية الأولية في جميع أنحاء KP Georgia.
 - يعمل كقائد ميسر لوضع التوجيهات والمراجعة والتجديد والتنفيذ.
 - يعمل كقائد ميسر في تحديد وتنفيذ نتائج قياس الـ SCD.
 - يعمل بوصفه ممثلاً وطنياً ومحلياً للـ TSPMG عن اللجان وفرق العمل والمؤتمرات ذات الصلة بالـ SCD.
- يمكن أن يكون هذا المنصب في البدء وفي السنة التالية بمرتبة 0.2 FTE تمشياً مع برامج HMS أخرى. سيسمح المنصب لبطل الـ SCD بإعطاء ثلاث محاضرات تعليم طبي مستمر (CME) تركز على المرض لممارسي الرعاية الأولية (PCPs) التابعين للـ KP Georgia خلال السنة الأولى من برنامج الـ SCD ومن ثم سنوياً حتى مرتين في السنة للتحديث بشأن التعليم والرعاية والإدارة المتعلقة بالـ SCD.

مدير رعاية SCD بمرتبة RN

يقوم برنامج الـ SCD حسب النمط المتبع في برنامج West LA بتوظيف مدير رعاية بمرتبة 1.0 FTE RN يقوم بدوره بتوفير خدمة شاملة "كاملة من جميع النواحي" ("wrap around") لأعضاء الـ SCD؛ يتم تأمين منصب إضافي بمرتبة 0.2 FTE للمساعدة في إدارة الحالات وإدارة الرعاية من قبل الإدارة الكمية المخاطر (QRM) لضمان التغطية المستمرة. سوف يعمل مدير الرعاية أيضاً مع فريق عمل الـ SCD وبطل الـ SCD ولجنة توجيه الـ HMS ولجنة تنفيذ الـ HMS ومتدى الجودة (Quality Forum) لتحديد احتياجات التعديل لنظام التقديم الجاري وللمساعدة في تسهيل تغييرات النظام.

تتضمن المسؤوليات الأخرى لمدير رعاية الـ SCD بمرتبة RN ما يلي:

- ضمان مواعيد منتظمة للمرضى مع أخصائي أمراض الدم والـ PCP لتحسين مطابقة خطة العلاج.
- تقديم استشارة تعليمية للمرضى المشخصين حديثاً حول تاريخ المرض والعلاجات الحالية واحتياجات الرعاية الأولية ونظام تقديم الرعاية.
- تثقيف المرضى وأسرهم بخصوص أهمية خطط الرعاية الذاتية التالية والعناية في المنزل لتجنب المضاعفات.

- تثقيف المرضى وأسرههم فيما يتعلق بالاستخدام غير المناسب لقسم الطوارئ (ER).
- تزويد المرضى وأسرههم بمعلومات عن موارد الرعاية الصحية والإحالات ضمن KP Georgia والمنطقة ككل؛ وتعريفهم بتغطية التأمين وهيكلية الاستفادة لمرضى ال SCD .
- إنشاء وصيانة علاقة طيبة جيدة مع المرضى وعائلاتهم من خلال إدراكهم لمسائل الرعاية الصحية الخاصة بهم (مثل: عمل مكالمات متابعة متكررة معهم وتوجيههم لجماعات الدعم والقيام بزيارات منزلية لهم).
- العمل كشخص اتصال لاستشاريي التخصصات الفرعية وللممارسي ال TSPMG وتقديم المشورة للممرضات وطلبات مركز المكالمات؛ وتضمين تمكين مدير الرعاية من "حجز" موعد في نفس اليوم مع ال PCP لمريض في أزمة.
- التعاون مع وكالات المجتمع لتعزيز تبادل المعلومات ومشاركة مجتمع ال KP والبقاء على اطلاع على البرامج والفعاليات القادمة وتطوير الموارد.
- المساعدة في تسهيل الانتقال السلس من مريض SCD طفل إلى بالغ لضمان استمرارية الرعاية.
- المشاركة في المؤتمرات التعليمية الوطنية والمحلية؛ وتقديم العروض التعليمية للمدارس وممرضات رعاية اليوم الواحد والكادر والمدرسين والإداريين للمساعدة في تعزيز الوعي بال SCD .
- ضمان أن يكون لمرضى ال SCD الأطفال خطة علاج في ملفاتهم المدرسية التي يمكن أن تتضمن خطة تثقيف فردية ونشاط بدني معدّل و/ أو اعتبارات خاصة فيما يتعلق بالجوارح في الفصل الدراسي.
- مشاركة ومساعدة طبيب ال SCD البطل في ترتيب تعليمي أثناء الخدمة لكادر ال KP Georgia .
- المسؤولية عن الحفاظ على سجل مرضي وإدراك التقدم لمرضى ال SCD المنومين في المستشفى وتواريخ تخريجهم المحتملة، والعمل كمصدر إحالة ونقطة اتصال للتغذية الراجعة مع مديري الحالات في قسم ال QRM.
- ضمان المتابعة المناسبة بعد الرعاية الحادة أو التنويم أو زيارات ال ER باستخدام معلومات اليوم التالي المتاحة حول رعاية سابقة.
- تطوير وتنفيذ عملية إعادة تعبئة وصفات فعالة مع الصيدلية (مثل: المضادات الحيوية ومسكنات للألم).

مدير برنامج ال SCD:

- كما هو الحال في جميع برامج أنظمة الإدارة الصحية في ال KP Georgia هناك مدير برنامج لل SCD بمرتبة 0.5 FTE. يرفع مدير الرعاية ال RN تقاريره إلى مدير مشروع ال SCD الذي يرفع تقاريره إلى مدير الرعاية المستندة إلى السكان (PBC). تتضمن مسؤوليات مدير برنامج ال SCD ما يلي:
- تيسير مهمة فريق عمل ال SCD ورفع تقارير إلى لجان قيادة وتنفيذ ال HMS ومنتدى الجودة.

- الإشراف على تطوير جميع مكونات الـ HMS المطلوبة (مثل : التوجيهات ، والموظفين ، وتعليم المريض والممارس والكادر ، وأنظمة البيانات ، والاتصالات ، وتوثيق مداخلات ونتائج البرنامج) حسبما هو مناسب.

الموارد الأخرى المطلوبة Other Resources Needed

سجل المريض والتتبع والمتابعة

هناك في الوقت الحاضر سجل غير رسمي لـ ٢٥٢ عضواً؛ وهناك حاجة لتطوير قاعدة بيانات أكثر رسمية. تستخدم KP Georgia نظام POINT المستند إلى الصيدلية وشبكة الإنترنت ، وهو نظام تتبع إكلينيكي محوسب لعدة تطبيقات. يتم استخدام POINT في KP Southern California ويتضمن حقلاً أوتوماتيكياً لبيانات الـ SCD. تسمح خصائص POINT المستندة إلى شبكة الإنترنت بمزيد من المرونة في الوصول إليه من جانب الممارسين والموظفين. وإلى أن يتم تنفيذه فإن KP Georgia ستكتشف استخدام النظام الإكلينيكي المحوسب المستخدم حالياً لتتبع الأمراض الجلدية وصحة الثدي.

تتضمن معايير التتبع جميع المرضى الذين يستوفون كودات (codes) تشخيص الـ SCD المحددة. تتضمن المؤشرات السريرية الواجب تتبعها لكل مريض على الأقل تاريخ مرحلة الطفولة والتحصين ضد الإنفلونزا فضلاً عن بنود SCD أخرى في نظام POINT مثل إعادة تعبئات الصيدلية. سيسمح الربط بين هذه القدرة على التتبع لمستودع البيانات بمتابعة اليوم التالي ذات العلاقة بالرعاية الصحية الأولية أو المتخصصة أو زيارات الرعاية الصحية الإسعافية (AHC) التابعة لـ TSPMG ، حيث إن هناك تحميلاً ليلياً لهذه المعلومات من نظام KP CADENCE للمواعيد.

رعاية التخصص الفرعي

إن رعاية التخصص الفرعي أساسية في رعاية مرضى الـ SCD وذلك بسبب مجموعة من العوامل. ففي حين أن المضاعفات ذات الصلة شائعة نسبياً في مرضى الـ SCD إلا أن معالجة المضاعفات كثيراً ما تنطوي على مداخلات تستهدف بشكل فريد مرضى الـ SCD ولا يتم إظهارها بوضوح إلا من خلال المعرفة العاملة بمراجع الـ SCD.

بالنسبة للمرضى الأطفال ، فإنه يتم توجيه ١٠٠٪ تقريباً من وصول رعاية التخصص الفرعي من خلال أخصائي أمراض الدم عند الأطفال في مستشفى Scottish Rite Hospital التابع لرعاية الأطفال الصحية في أتلانتا (CHOA). نادراً ما يبدأ الـ PCPs وصولاً إلى تخصص فرعي ؛ وفي الأساس فإن أخصائي أمراض الدم عند الأطفال هو حارس البوابة المشارك (co-gatekeeper).

بالنسبة للمرضى البالغين ، فإن الـ PCP يضطلع بدور أكثر مركزية في الوصول إلى الرعاية الصحية الفرعية. سوف يرى جميع المرضى أخصائي أمراض الدم لدى البالغين مرتين أو أربع مرات في السنة. يوجه الـ PCPs للكبار

الرعاية إلى طبيب الرعاية ذي التخصص الفرعي استناداً إلى توجيهات الممارسة أو بناء على توصية من أخصائي أمراض الدم عند الكبار، أو ذوي اختصاص فرعي آخرين أو طبيب ال SCD البطل.

تتم أحياناً إحالة مرضى SCD البالغين إلى برنامج ال SCD في مستشفى Grady Hospital لتطوير خطة الرعاية. يتم بناء هذه الإحالات على أساس معايير مقررّة. ويمكن أن تتضمن الأمثلة مريض SCD يعاني من تقرحات ساق معنّدة أو ألم مزمن (ليس ألباً حاداً) لا تستجيب لبروتوكول العيادات الخارجية التقليدي. من المتوقع أن يحتاج أقل من ١٠٪ من المرضى البالغين إلى هذا النوع من الإحالة.

موارد المجتمع:

قد تكون مؤسسة ال SCD في جورجيا مورداً لأسر الأطفال المصابين بال SCD من أجل تعليم إضافي وكذلك المشاركة في معسكر الأمل الجديد (Camp New Hope) وغيرها من برامج الطفولة ذات الصلة بال SCD. يقدم الموقع الإلكتروني للاتحاد الأمريكي لمرض فقر الدم المنجلي معلومات أساسية ذات صلة: <http://sicklecelldisease.org>. كما أن ممارسي تمييز ال SCD والعاملين الاجتماعيين في قسم أمراض الدم التابع لرعاية الأطفال الصحية في أتلاتنا (CHOA) هم من الموارد أيضاً. هناك أحياناً حاجة لخطط تعليم فردية وتدريب منزلي أو لإدخال تعديلات على التربية البدنية أو الفصول المدرسية يتم مأسستها عبر جهود مشتركة بين مدير الرعاية في KP Georgia وممارسي تمييز ال SCD والعاملين الاجتماعيين في قسم أمراض الدم التابع لرعاية الأطفال الصحية في أتلاتنا (CHOA). هناك حاجة إلى ضم المدارس إلى فريق إدارة ال SCD. يضع ال PCP وأخصائي أمراض الدم عند الأطفال ومدير الرعاية لل SCD خططاً للعلاج يُفترض أن تكون موجودة في ملفات جميع المرضى الاطفال بال SCD في مدارسهم.

يكون العاملون الاجتماعيون التابعون لل KP متاحين للمرضى البالغين الذين يحتاجون للمساعدة في تدبير المسائل المتعلقة بالوظيفة والمتصلة بكونهم يعانون من مرض مزمن.

إدارة حالة إدارة كمية للمخاطر (QRM)

إن إدارة الرعاية الصحية للأعضاء الذين يعانون من ال SCD عبارة عن جهد تعاوني بين قسمي الإدارة الكمية للمخاطر (QRM) والرعاية المستندة إلى السكان (PBC). إن دور مدير حالة ال QRM هو أن يكون شريكاً لمدير رعاية ال SCD (SCD RN care manager) لتسهيل تنسيق الرعاية عبر الاستمرارية وبالأخص التركيز على المرضى المتوهمين في المستشفيات ولتوفير تنسيق رعاية احتياطي عندما لا يكون مدير الرعاية موجوداً.

مهام التنفيذ وجدولها الزمني الموصى بهما

يتم عند بدء البرنامج تسمية بطل ال SCD وتعيين مدير رعايتها (SCD RN care manager) ومدير مشروعها. يضع بطل ال SCD توجيهات الممارسة السريرية بالمشاركة مع الرؤساء الطبيين وأطباء الأطفال وقسم الرعاية المستندة

إلى السكان (PBC) التابع لـ KP Georgia ، ويكونون على رأس العمل وموافقاً عليهم في غضون ستة أشهر بعد البدء. يتم وضع الجدول الزمني للتعليم الطبي المستمر (CME) مع الممارسين في الفترة ما بين الشهرين السابع إلى التاسع. يكون لمدير رعاية الـ SCD مكاتب في Gwinnett Medical Office بالقرب من طبيب الـ SCD البطل في الستة أشهر الأولى وذلك لتسهيل سرعة وضع البرنامج والفهم الواضح للمسائل السريرية ذات العلاقة.

إن الخطوات التالية لمدير رعاية الـ SCD (SCD RN care manager) هي على النحو التالي :

- إقامة اتصال مع الاختصاصيين الفرعيين للـ SCD للبالغين والأطفال (مثل : اختصاصي أمراض الدم واختصاصي أمراض الرئة) ؛ وضمان أن جميع المرضى في سجل الـ SCD لديهم ممارس رعاية أولية (PCP) وأخصائي أمراض دم ؛ والاجتماع مع مديري الحالات ذات الصلة وممثلي المصالح ومديري الصيدليات والعاملين الاجتماعيين و ممارسي التمريض في رعاية الأطفال الصحية في أتلاتنا (CHOA).
- زيارة عيادة الـ SCD في مستشفى Grady Hospital والمتابعة مع مؤسسة Sickle Cell Foundation.
- إنشاء كتيب لبرنامج الـ SCD ؛ عمل مطويات تعليمية ومرجعية للمرضى المشخصين حديثاً وللمدارس ومرافق رعاية الأطفال وللأعضاء الجدد في KP ؛ وإعداد مواد تعليمية لتدريس فرق الرعاية الصحية حول الـ SCD.
- تجميع قوائم الموارد للخدمات التالية :
 - الاستشارة الوراثية. - جماعات الدعم (الآباء والمراهقين والبالغين).
 - إدارة الألم. - التغذية السليمة - التمارين المناسبة.
 - الوقاية من السكتة الدماغية. - الوقاية من العدوى.
 - الكشف عن الاكتئاب. - نماذج : الرعاية الذاتية ، الألم.
- تطوير خطة لوضع برنامج رسمي والإشراف على تنفيذها من أجل تلبية الأهداف والجدول الزمني المحددين من قبل الشؤون السريرية (Clinical Affairs) وفريق عمل الـ SCD.

الاستنتاجات

Conclusions

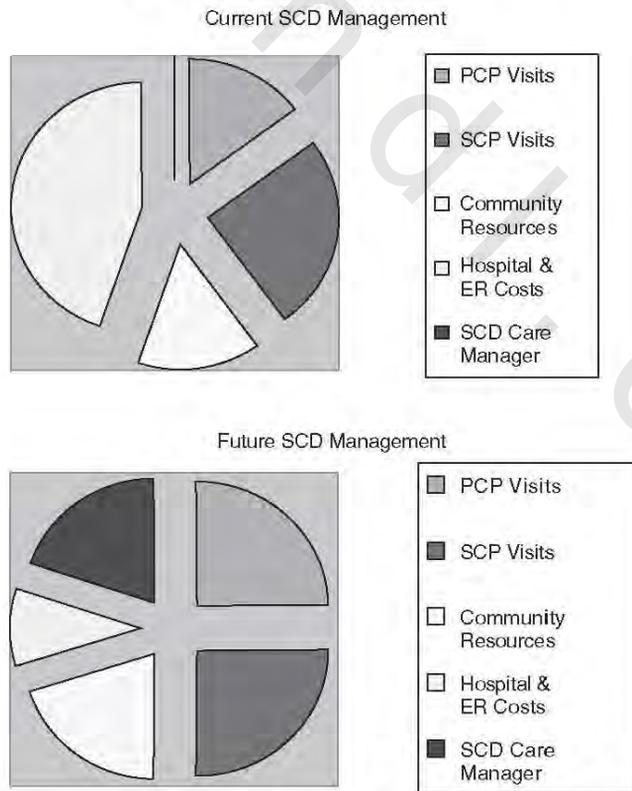
سيزيد برنامج الـ SCD HMS من خيارات الرعاية الصحية للأعضاء المصابين بالـ SCD وأسرههم وممارسي الرعاية الأولية والمتخصصة خاصتهم ، وذلك من خلال التثقيف الصحي والكفاءة الذاتية والاستخدام الفعال للموارد من جانب الأعضاء والممارسين. سوف تحقق KP Georgia من خلال تبني هذا البرنامج انخفاضاً في التكاليف الإجمالية للرعاية الصحية وزيادة في جودة الخدمة المتلقاة وجودة نتائج الرعاية.

إن وفورات المستشفى المتوقعة في السنة الثالثة للبرنامج هي ١٢٤ ألف دولار للأطفال و ١٣٥ ألف دولار للبالغين ؛ أي ٣٠ ٪ و ٤٠ ٪ على التوالي. الوفورات المتوقعة لقسم الطوارئ في عام ٢٠٠٥م هي ٣٤ ألف دولار

للأطفال و ٢٧ ألف دولار للبالغين، أي وفورات بنسبة ٤٠٪. هناك وفورات برنامج صافية قدرها ١٥٨ ألف دولار في السنة الثالثة. إن صافي القيمة الحالية (NPV) للسنة الرابعة للبرنامج هي ٨٥ ألف دولار.

لا بد من إثبات تحسين الرضى ونوعية الحياة عن طريق مسوحات (دراسات استقصائية) (surveys) وذلك باستخدام أدوات West LA. ستكمن جودة الرعاية المتعلقة باستمرارية وتنسيق الرعاية في تحسين فرص الوصول إلى الـ PCP الخاص بالمريض لتقديم الخدمات المناسبة، مما ينشأ عنه تناقص في عدد الزيارات إلى الـ ER وقبولات المستشفيات ومتوسط طول الإقامة (ALOS). لا يتوقع أي انخفاض (أو زيادة) في زيارات الـ PCP والـ SCP. سوف يتم تحديد إجراءات عملية ونتائج إدارة SCD إكلينيكية أخرى.

سوف يحقق نظام تقديم الرعاية الصحية التابع لـ KP Georgia قدراً أكبر من الفعالية والكفاءة في إمكانية الخدمة. هذا يمكن أن يؤثر ليس فقط في أعضاء الـ SCD HMS ولكن في أعضاء سجل HMS آخرين أيضاً. هذا يمكن أن يحدث عندما يتم التغلب على العوائق المذكورة وتقديم حلول لاستمرارية وتنسيق تحديات الرعاية لنظامنا للتقديم. وباختصار، يوضح الشكل رقم (١٤١،١) الاختلافات المتوقعة في الموظفين والنتائج واستخدام الموارد بين الوضع الحالي لإدارة الـ SCD في KP Georgia وبرنامج إدارة الـ SCD المقترح.



الشكل رقم (١٤١،١). الاختلافات المتوقعة في الموظفين والنتائج واستخدام الموارد بين الوضع الحالي لإدارة الـ SCD في KP Georgia وبرنامج إدارة الـ SCD المقترح.

مستشفى العولمة في عام ٢٠٥٠م: رؤية

Global Hospital in 2050:- A Vision

Yasushi Nagasawa
NY Department of Architecture
The University of Tokyo
Tokyo, Japan

Edward Sivak
Upstate Medical University
Syracuse, NY

Erkki Vauramo
Care Facilities SOTERA
Research Institute for Health
Hut, Finland

ينبغي لتوقعات المواطنين للرعاية الصحية، كمواطنين عالميين يتطلعون إلى المستقبل، أن يُنظر إليها أولاً من وجهة نظر الطلبات المطلوبة من أنظمة الرعاية الصحية.

لقد نما عدد سكان كوكب الأرض إلى مليار نسمة بحلول عام ١٨٠٤م. ثم، وبعد ١٢٣ سنة (١٩٢٧م)، وصل تعداد السكان إلى مليارين؛ وبعد ٣٣ عاماً (١٩٦٠م) إلى ثلاثة مليارات؛ وبعد مرور ١٤ عاماً (١٩٧٤م) إلى أربعة مليارات؛ وبعد ١٣ عاماً (١٩٨٧م) إلى خمسة مليارات؛ وبعد مرور ١٢ عاماً (١٩٩٩م) إلى ستة مليارات. ينمو السكان بمعدل زيادة متزايد باطراد (Lewis, 2000). تبين آخر التوقعات أن عدد سكان العالم في عام ٢٠٥٠م يُقدَّر بـ ٨,٩ مليار نسمة حتى ولو انخفضت معدلات المواليد في كثير من البلدان. سوف تحدث غالبية الزيادة في العالم النامي حيث البلدان أصلاً مكتظة بالسكان. سيتعين على عشرة مليارات نسمة في النصف الثاني من القرن الواحد والعشرين أن يتكيفوا مع موارد طبيعية متناقصة للأرض.

أشار Jonathan C. Lewis من الأكاديمية الدولية للدراسات الصحية في كاليفورنيا في الولايات المتحدة الأمريكية

إلى ما يلي:

"يعيش الآن ٦ مليار شخص في قرية الأرض. تخيل معي تقلص هذا العدد الضخم إلى ١٠٠ شخص فقط، وجميعهم يعيشون معاً في قرية صغيرة. قرية صغيرة فيها ٥٨ آسيوياً و ١٣ إفريقيًا و عشرة أمريكيين لاتينيين وثمانية أوروبيين و ستة أمريكيين شماليين، و ٥١ من القرويين هم من الإناث و ٤٩ من الذكور. نصف القرية تحت سن الـ ٢٥ سنة. يعيش الرجال في المتوسط ٦١ عاماً وتعيش النساء مدة أطول بـ ٣ سنوات. قرينتا برج بابلي، إذ يتكلم ٢٠ قروياً الصينية وثمانية الإنجليزية و يتحدث سبعة بالهندية و ستة بالإسبانية و خمسة بالروسية و أربعة بالبنغالية و أربعة آخرون بالعربية و ثلاثة بالبرتغالية ويتواصل اثنان باليابانية و مثلهم بالفرنسية و مثلهم بالألمانية. ثلاثون قروياً مسيحيون و ٧٠ ليسوا كذلك. لدى ٣٧ منهم وظائف. و ١٨ أمياً و واحداً لديه تعليم جامعي. يعيش ٨٠ في مساكن دون المستوى. يعاني ٥٠ من القرويين من سوء التغذية و ليس لديهم إمكانية الوصول إلى مراحيض صحية أساسية. يشارك ٩٦ شخصاً في ٥٠٪ من موارد الرعاية الصحية في القرية. يستهلك ٢٠ من أفقر القرويين واحداً و نصف في المئة فقط من جميع السلع والخدمات، و يأكل ٢٠ من أغنى القرويين ٤٥٪ من اللحوم والأسماك و يستخدمون ٥٩٪ من الطاقة و ٨٤٪ من مجمل الورق و يملكون ٨٧٪ من جميع المركبات. يسيطر خمسة من الناس على ٥٠٪ من إجمالي الثروة في القرية، و يعيش أولئك الخمسة في حي خاص يسمى الولايات المتحدة. قرية الأرض هي العالم الذي نعيش فيه و العالم الذي يجب أن يتم تقديم و تمويل الرعاية الصحية فيه" (Lewis, 2000).

سوف تتأثر المتطلبات على أنظمة الرعاية الصحية جزئياً بالأمراض الناشئة عن سوء التغذية. لقد تجاوز عدد السكان في كل من الهند والصين بالفعل أكثر من مليار، و يعاني ٥٣٪ من الأطفال الهنود من سوء التغذية. إن ملاحظة معهد المراقبة العالمي (Worldwatch Institute) بأن نصف سكان العالم تضوروا جوعاً في عام ٢٠٠٠م وأن ١,٢ مليار إنسان ليس لديهم وصول إلى مياه نظيفة تشير إلى أن تدابير وقائية بسيطة يمكن أن تقلل من الضغوط على أنظمة الرعاية الصحية المستقبلية. يختلف نصيب الفرد من نفقات الرعاية الصحية لسكان العالم بشكل كبير من ٢٠ - ٣٧٠٠ دولار في السنة. يختلف نظام الرعاية الصحية في العالم باختلاف السكان. فمثلاً، لا تستفيد نحو ٧٠٪ من سكان العالم من استخدام الأشعة السينية بالرغم من أن عمر هذه التكنولوجيا أكثر من ١٠٠ عام. يختلف التعليم الطبي و تتفاوت أنظمة تقديمه. يمكن للمرء أن يعتقد بسهولة بأن الوضع سيكون هو نفسه بعد ٥٠ عاماً. على العكس فإن تكافؤ الفرص بين المناطق للتنمية الاقتصادية و السلام و الرخاء و الوصول إلى الجودة و الرعاية الصحية التي يمكن دفع تكاليفها قد لا تكون قضايا حاسمة. و حسبما أعادت منظمة الصحة العالمية (WHO) في الآونة الأخيرة تعريف قضايا صحة الإنسان بأنها الجوانب البدنية و العقلية و الاجتماعية و الروحية، فإن المستقبل قد يكون مرتبطاً بالتزام اجتماعي لتحسين الرفاه العام لجميع سكان كوكب الأرض. إن التوفير المناسب للرعاية الصحية و الرعاية الطبية

وخدمات الرعاية الاجتماعية للجميع أمر مهم ويجب أن يكون مستداماً (Nagasawa, 1992). يتمثل التحدي الرئيسي في معرفة كيفية تحقيق هذا الهدف.

إن التحدي المتمثل في القيام بتخمين مستنير بشأن ما الذي ستكون عليه الحالة في عام ٢٠٥٠م أمر مطلوب. من ناحية أخرى، فإن أولئك الذين سيكونون في سن الـ ٧٠ في عام ٢٠٥٠م يعيشون جميعهم اليوم ولديهم جيناتنا و سوف يعانون من الأمراض الحالية: العدوى في المناطق النامية، والسرطان والمشاكل القلبية الوعائية في العالم الغربي. يستغرق تطوير دواء جديد عشر سنوات على الأقل؛ ويستغرق اختباره سريرياً ٥-٧ سنوات، ويستغرق قبوله من قبل الهيئات التنظيمية والممارسين ٥-٧ سنوات. يمكن لمجمل العملية أن تستغرق ١٠-٢٠ سنة. يمكن أن يكون عمر أجهزة المستشفيات (دورة حياتها) بين ١٠ و ٢٥ عاماً. من ناحية أخرى، فإن النظام الطبي محافظ ويطيء التغيير. سوف تعمل معظم مستشفيات اليوم في نفس الموقع ولكن المباني سيتم تجديدها. لقد تغيرت علاجات كثيرة ولكن أجهزة جديدة، وبيضاء، قد تجعل الإجراءات أسهل، وقد تقصّر مستحضرات صيدلانية أكثر فعالية زمن العلاج بشكل كبير (دراماتيكي). وهكذا، وبينما يقدم المؤلفون رؤاهم، فإن القارئ قد يختلف معهم إلى حد ما. ومع ذلك، لا بد للقارئ من أن يضع مثل هذه التوجهات في المجرد وأن يفكر بتخيل. ومن أجل السماح بمثل هذا التفكير، فإنه سيتم استبعاد المناقشة التفصيلية للأمراض المستقبلية لأنها ستكون خارج مجال هذا المرجع.

يركز هذا الفصل على الرؤية الكونية في تخطيط وبنية الرعاية الصحية سواء في البلدان النامية أو المتقدمة، وذلك على أساس وثائق منظمة الصحة العالمية وخبرات المؤلفين كمستشارين للسلطات في مناطق نامية في آسيا ومنطقة بحر البلطيق. بالإضافة إلى ذلك، يتم تضمين الخبرة من المشروع الحالي لبرامج الجامعة الكونية في بنية (معمارية) الرعاية الصحية (GUPHA)، وهي منظمة دولية تربط وتعزز البرامج التعليمية والبحثية من ١١ جامعة تقنية في بنية الرعاية الصحية (تهدف في المقام الأول إلى وضع تصور لبنية الرعاية الصحية في عام ٢٠٥٠م).

يمكن تصنيف العوامل المؤثرة في التنبؤ بتطور بنية الرعاية الصحية في ثلاث فئات كما يلي: (١) البلد والثقافة؛ و (٢) توفير الخدمات ذات الأهمية الحاسمة لتقديم الرعاية؛ و (٣) بيئة الأنشطة. هناك ارتباط بين كل من هذه العوامل والآخر؛ وإذا ما فصلت فيكاد يكون من المؤكد أنها سوف تؤدي إلى أوجه قصور في التصميم أو التشغيل. وحتى لو تم التغلب على أوجه القصور هذه فقد ينعدم القبول الاجتماعي.

البلد والثقافة

Country and Culture

يمكن أن تتضمن هذه المعايير المقاييس: شمال / جنوب وشرق / غرب وقديم / جديد ومتقدمة / نامية. هناك عشر فئات للأخذ بالاعتبار كما يلي:

- ١- السكان (مثل : العدد الإجمالي وبنية العمر / الجنس).
- ٢- مساحة الأرض (مثل : على الحدود الطبيعية والمصطنعة).
- ٣- الكثافة السكانية (مثل : ريفي / حضري والمدن الكبرى).
- ٤- المناخ (مثل : درجة الحرارة والرطوبة والأمطار والرياح المستمرة والموسمية والسافانا والمناطق المتجمدة).
- ٥- التضاريس (مثل : الجبال والسهول والغابات والجزر والتأثر بالزلازل).
- ٦- الديموغرافيا (مثل : معدل الولادة/ الوفيات والنمو السكاني ووفيات الرضع والعمر المتوقع).
- ٧- الوبائيات (مثل : الأمراض المعدية والأسباب الرئيسية للوفاة).
- ٨- تمويل الصحة (مثل : النفقات والميزانية الطبية والدخل / الخرج).
- ٩- نظام توفير الصحة (مثل : التأمين ، والشبكة الصحية والموظفين الصحيين).
- ١٠- الحالة السياسية/ الاجتماعية (مثال : الحكومة والديمقراطية والاشتراكية والطبقات الاجتماعية والتعليم والنقل والاقتصاد)

العدد السكاني الكوني في عام ٢٠٥٠م Global Population in 2050

هناك حالياً عدة تنبؤات وكلها تنتهي بـ ٩ مليارات من الناس يعيشون على الكرة الأرضية في عام ٢٠٥٠م. يمكن بناء على تحليل نمو السكان في العالم في عام ٢٠٥٠م رؤية تميز بين أربع قارات أو مناطق جغرافية. إن الولايات المتحدة هي من بين البلدان التي سوف تستفيد استفادة كاملة من التكنولوجيا الفائقة والتكنولوجيات الطبية الغربية، وهذه سوف يزيد عدد سكانها في ٥٠ عاماً إلى نحو ٤٠٠ مليون نسمة، في حين سينخفض عدد سكان البلدان الأوروبية واليابان. ستحدث الزيادة السكانية الرئيسية في المناطق القريبة من خط الاستواء (مثل : إفريقيا والهند والبرازيل). سوف ينمو عدد السكان المسنين، وخاصة الذين فوق ٨٠ عاماً ومعظمهم من الإناث، في جميع أنحاء العالم ولكن في آسيا بشكل خاص وسريع.

البيئة الصحية Healthy Environment

طبقاً لبيان جدول الأعمال ٢١ لقمة البيئة في ريودي جانيرو ((UNCED (1992) فإن ٦٠٪ من سكان الأرض سيعيشون في المدن في عام ٢٠٥٠م. إن القضايا الحاسمة التي تواجه هؤلاء السكان وهيئاتهم الحاكمة عديدة وتتضمن التالي : نوعية وتلوث الماء/ الهواء ؛ والتغذية والإمدادات الغذائية ؛ وازدحام الاتصالات وأنظمة النقل ؛ وموارد الطاقة واستهلاكها ؛ الضوضاء والإجهاد والوصول إلى فضاءات مفتوحة ومناطق ترفيه ؛ والتعليم المستجيب والأنظمة الاجتماعية وأنظمة العدالة الجنائية ؛ وفرص عمل وإسكان كافية ؛ والتطور الوحشي التجاري والسكني. ومن دون تدخل مناسب فإن الأخبار اليومية ستناقش الكارثة البيئية لظاهرة الاحتباس الحراري وارتفاع

مستوى سطح البحر وربما تلوث هواء لا يتناقص. وإذا ما تم النظر بعناية أكبر في البيانات فسيجد المرء أن مستوى سطح البحر قبل عشرين ألف سنة كان ١٢٤ متراً تحت المستوى الحالي. كانت الزيادة خلال القرن الماضي ١٥ سم. يُتوقع أن يزيد مستوى البحر ٥٠ سم في عام ٢١٠٠م عن مستواه عام ١٩٠٠م. يمكن أن يكون لهذه الزيادة تأثير على المجتمعات الواقعة على دلتا الأنهار الكبيرة مثل نهر الغانج أو نهر النيل أو نهر الميسيسيبي. بعض الجزر في منطقة البحر الكاريبي وبولينيزيا يواجه صعوبة بسبب العواصف وقد يختفي. وهذا قد يتطلب فرق رعاية صحية سريعة متنقلة. أما الكوارث، فمهما كانت صعبة للفرد، فإنها قد لا تؤثر في زيادة عدد سكان العالم.

تأتي الأمراض الوبائية مثل الإيدز (HIV) بعد الكوارث الطبيعية وهذه لها تأثيرات دراماتيكية جنوب خط الاستواء في إفريقيا أو في المدن الكبيرة في أوروبا الشرقية. على قدم المساواة من حيث الحجم فإن سلالات جديدة من السل تقاوم أنظمة العقاقير الحديثة قد تتحول إلى أوبئة كبيرة في جميع أنحاء العالم حيث أن أعداداً أكبر من مواطنين العالم تسافر في العالم. وبالرغم من أن منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة تقومان حالياً بتطوير معايير لمعالجة وتوفيق الآراء حول هذه المشاكل إلا أنه ينبغي أن يحدث اعتراف أكثر تجانساً لسلطتهما. إن التمويل العالمي للمشاكل في جميع أنحاء العالم من شأنه أن يعزز الدفاع ضد مشاكل الرعاية الصحية في العالم.

سيزيد تلوث الهواء الذي من صنع الإنسان في معدل الإصابة بأمراض الرئة وسيستمر بسبب مشاكل خطيرة للأفراد. من جهة أخرى فإن كثيراً من الناس الذين يعيشون سوية مع مدخنين سوف يعاني ولكن مع عمر متوقع طويل نسبياً. هناك العديد من التقارير المتاحة من لندن والمناطق الريفية وطوكيو توضح سبباً قلة في الهواء النظيف من المشاكل الصحية. علينا أن نتذكر أن نسبة الإصابة بمرض السل قد انخفضت بتحسين نظم الصرف الصحي في المناطق الحضرية قبل العلاج الفعال بالعقاقير العلاجية بوقت كبير. إن قصص النجاح الشهيرة والموثقة جيداً تدل على أهمية البيئة الصحية في المستقبل أيضاً. إن تخطيط بيئات حضرية صحية في المدن الكبيرة المستقبلية ربما يكون الأداة الأكثر فعالية في الطب الوقائي.

تمويل الخدمات Funding of Services

سوف تكون الحالة الاقتصادية في منطقة جغرافية ما هي المسيطرة في السنوات الـ ٥٠ المقبلة. ستكون الموارد في الرعاية الصحية في معظم البلدان محدودة بأقل من ١٠٪ من الناتج القومي الإجمالي. سوف تنمو الحاجة إلى استخدام التكنولوجيا الطبية ربما بنسبة ١٥٪ سنوياً إلا أن الناتج المحلي الإجمالي سوف ينمو بأقل من ٤٪. ستود الحكومات أن تحد من تكاليف الرعاية الصحية وحتى دون المستويات الحالية. سوف تكون الموارد هي نفسها أو أقل من المستويات الحالية. إلا أن المجتمعات تتقدم في السن، ولذلك فكل شخص مسن سيكون له موارد أقل ليستخدمها. يتزايد الضغط على مقدمي الرعاية الصحية من أجل حلول أكثر اقتصادية مما يستلزم تحديد أولويات

وتحسين خدمات. وفيما وراء أنظمة الرعاية الصحية المتطورة فإن المشاكل الاقتصادية للعالم الثالث حاسمة. يمكن فهم الفجوة بين الغنى والفقر بسهولة عندما يأخذ المرء بالاعتبار أن الرعاية الصحية في العديد من البلدان الإفريقية يستند اليوم أساساً إلى تبرعات قد لا تكون متاحة في المستقبل. سيكون التركيز في البلدان النامية على التدابير الوقائية مثل توفير تغذية كافية وماء وهواء نظيفين والتحصين ضد أمراض تم القضاء عليها في البلدان المتقدمة. إن هذه التدابير غير مكلفة بالمقارنة مع التدابير التي تهدف إلى علاج المرض. وفي هذه الملاحظة المتفائلة لا بد لنا أن نعي أن هذه الأمراض في البلدان المتقدمة يمكن أن تصبح بعبع الرعاية الصحية مع تقدم الثقافة في مجبوحه العيش. عندما يكون تمويل الرعاية الصحية مقتصراً على ٣٠-١٠٠ دولار لكل شخص في السنة فإن الهواء النقي والمياه يمثلان الاستخدام الأكثر كفاءة لأموال البلدان النامية. يجب أن تركز البحوث المستقبلية على الوقاية من الأمراض مثل السرطان وأمراض القلب والتي تصيب البلدان المتقدمة اليوم.

توفير الخدمات

Provision of Services

تنوع الرعاية الصحية Variety of Health Care

- يمكن أن تتضمن هذه المعايير مجموعة من الأنشطة من مولد الإنسان حتى موته: تعزيز الصحة / الوقاية / الرعاية / العلاج / إعادة التأهيل. وإذا كان لنا أن نأخذ عشرة بنود فقط بالاعتبار فإن ما يلي سيوضح ما نرمي إليه:
- ١- تعزيز الصحة (مثل التثقيف الصحي واللياقة البدنية).
 - ٢- تنظيم الأسرة (مثل تحديد النسل ورعاية ما قبل / ما بعد الولادة).
 - ٣- الوقاية من الأمراض (مثل التطعيم (اللقاحات) والحياة اليومية).
 - ٤- الرعاية الأولية (مثل الممارسين العاميين وعيادات الأطباء وصحة المجتمع والإسعافات الأولية).
 - ٥- الرعاية الثانوية الحادة (مثل خدمات المستشفيات).
 - ٦- الرعاية الطبية من الدرجة الثالثة (tertiary) (مثل المستشفيات التعليمية والمتخصصة).
 - ٧- إعادة التأهيل (مثل البدني والسكتة الدماغية).
 - ٨- علاج الحوادث / الطوارئ.
 - ٩- رعاية السكان ذوي الاحتياجات الخاصة (مثل المعاقين والمسنين والمتخلفين عقلياً).
 - ١٠- رعاية النهاية (أي دور العجزة)

الاتجاهات السائدة في الرعاية الصحية Trends in Health Care

يدل التاريخ، وبغض النظر عن التكنولوجيا أو التدخل العلاجي أو التدبير الوقائي الذي يتم استخدامه في تحسين صحة سكان العالم، على أن الرعاية الصحية الأكثر تطوراً التي يقدمها صاحب التخصص الفرعي في المؤسسات الأكثر علواً في التخصص ستصبح أمراً شائعاً في غضون ١٠-٢٠ سنة. فمثلاً، كان يتم تقديم علاج ارتفاع ضغط الدم في الولايات المتحدة في خمسينيات القرن العشرين من قبل الباحثين الأكثر اطلاعاً فقط. ركز هؤلاء الباحثون في سبعينات القرن العشرين جهودهم على تثقيف طبيب الرعاية الأولية بفوائد علاج ارتفاع ضغط الدم. أصبحت معالجة ارتفاع ضغط الدم مع بزوغ فجر الألفية الثالثة في جميع أنحاء العالم من مسؤولية طبيب الرعاية الأولية. غالباً ما يتم اليوم البدء بالعلاج بالمميعات من احتشاء العضلة القلبية في وحدات الرعاية الصحية الأولية أو في سيارات الإسعاف. يمكن إعطاء تعليقات مماثلة عن تشخيص وعلاج الربو. يمكننا أن نتوقع أن التكنولوجيا والتدخلات العلاجية والتدابير الوقائية ستنتشر بطريقة مماثلة من البلدان المتقدمة إلى تلك التي تنمي صورتها (بروفياتها) الاقتصادية. وعلى الرغم من أن المرء قد يأخذ وجهة نظر متشائمة، إلا أن هناك ما يلمح إلى أن أموراً أفضل لا بد آتية إذا ما استفادت البلدان النامية من الدروس المستفادة من البلدان التي قامت بعملها بشكل جيد في سعيها لتحسين اقتصاديات الرعاية الصحية. يمكن توسيع هذا المفهوم أيضاً في التوقع بأن التكنولوجيا في مركز الرعاية الصحية من الدرجة الثالثة (tertiary) (أي المتخصص) اليوم ستصبح تكنولوجيا مركز الرعاية الصحية الأولية غداً. يجب علينا في محاولتنا السعي لتحديد البنية المادية لمستشفى المستقبل أن لا ننسى أن العالم ينمو ليصبح أصغر وأن الاتصالات تتحسن وتصبح أكثر عالمية. ومعنى من المعاني، فإن الاتصالات والبنية والتكنولوجيات التشخيصية والتدخلات العلاجية تبدأ في تعريف مفهوم مستشفى العولة عام ٢٠٥٠م. وينبغي لفهم هذه المقولة تفحص المجالات التالية:

- تحسُّن تكنولوجيات التصوير .
- تحسُّن طرق التشخيص .
- تحسُّن التدخلات الجراحية.
- العلاجات الجينية والمناعية.
- تحسُّن التدابير الوقائية .
- تخفيض أعباء المسؤولية الفردية عن تكلفة الرعاية .

تكنولوجيا التصوير

ليس هناك شك في الوقت الحاضر في أن تقنيات التصوير قد أصبحت أكثر حساسية وتحديدًا. يمكن رؤية هذا الاتجاه بسهولة لدى استخدام صور ال CT عالية الوضوحية للقفص الصدري في تشخيص أمراض الرئة الالتهابية أو

استخدام مساحات الـ PET لتصوير العقد الرئوية الإفرادية. لقد جعلت التقنية الأولى الدراسة غير الباضعة لتشريح الرئة الملتهبة ممكناً، كما جعلت الثانية تقرير وجود السرطان ممكناً. لقد تطورت تكنولوجيا التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إلى النقطة التي أصبح فيها الآن تصوير الأوعية الدموية ممكناً. ومرة أخرى تسود المنهجية غير الباضعة. من الواضح أن الاتجاه نحو التصوير التشخيصي غير الباضع هو الموضوع العملياتي. وبمرور الوقت فإنه يمكن للمرء أن يتوقع أن تكنولوجيا التصوير هذه سوف تصبح أكثر قابلية للنقل ومتوفرة في أماكن بعيدة عن جدران المستشفى التقليدي. سوف يصبح الوصول أكثر عالمية. وفيما يتعلق بطرائق التصوير فقد يصبح مستشفى المستقبل مركزاً للسيطرة يتم منه طلب الصور وتحليلها. سوف يجعل تحسين شبكات الاتصالات من اتصال ممارس معزول بالمراكز الطبية الأكثر تطوراً ممكناً. وبنفس المعنى الذي تتطور فيه شبكات الرعاية الصحية اليوم فإن شبكة المستقبل سوف تقلل من أهمية المرافق المادية وستشدد على الاتصالات ونشر التكنولوجيا إلى مواقع بعيدة.

تحسين طرق التشخيص

سوف يمكن تحسين تكنولوجيا التصوير من جعل الأعضاء والأنسجة المريضة مرئية بواسطة تقنيات غير باضعة. يمكن بمثل هذه الأساليب تقرير وجود سرطان من عدمه من دون أخذ عينات من الأنسجة. سوف يضيف هذا الاتجاه مزيداً من المصادقية على الجراحة بالحد الأدنى من البضع. بالنسبة للمستقبل، يمكن للمرء أن يتصور إمكانية إجراء دراسات مخبرية (يتم القيام بها الآن في المختبرات المركزية فقط) في المواقع النائية من خلال تطوير حساسات ذكية يمكن أن ترسل حالات شذوذ في الدم يتم الكشف عنها عن طريق أساليب غير باضعة إلى معالجات مركزية. وعلى نفس المنوال، يمكن للمرء أن يتوقع أن مرافق الرعاية الصحية من الدرجة الثالثة قد تصبح مراكز سيطرة يتم توجيه الرعاية الطبية منها. سوف تصبح التكنولوجيا أكثر قابلية للحمل وأصغر إلى الحد الذي تكون فيه المختبرات التشخيصية منتشرة بشكل واسع ويمكن الوصول إليها بحرية. وبنفس المعنى سيؤدي هذا إلى تخفيض الطلب على المختبرات المركزية، ولكنه قد يزيد الأعباء على مراكز الرعاية الصحية لأن الطلبات على التدخل العلاجي قد تزيد. سيجتمع تحسين التصوير مع تحسين الوسائل التشخيصية. سوف تسمح الرؤية المباشرة لمختلف الأعضاء والأنسجة بواسطة أجهزة الألياف البصرية بتشخيص الأنسجة غير الطبيعية من دون ضرورة لإجراء خزعات نسيجية. هذا سيقبل من الطلب على خدمات المختبر المركزي ولكنه ربما، مرة أخرى، يزيد في الطلب على الخدمات العلاجية.

تحسين التقنيات الجراحية

لم تم تحديد مستقبل التقنيات الجراحية بالفعل بتطوير مراكز الجراحة الباضعة بالحد الأدنى (minimally invasive). تتفاعل داخل مثل هذه المراكز تخصصات الأشعة والتخدير والجراحة والطب الباطني وتستخدم خدمات مشتركة. تظهر طرائق التصوير في غرف العمليات. يمكن لأخصائي الأشعة أن يقوم ببعض

الإجراءات التي كان يتم القيام بها في الماضي من قبل الجراحين فقط. يمكن للجراحين أن يستخدموا أدوات تسمح برؤية أعضاء أو تجايف الجسم وإجراء جراحة عليها من خلال شقوق صغيرة. يتم بذلك تقليل تلف الأنسجة أثناء الجراحة وتسريع التئام الجروح وتقصير زمن التعافي. سيتم في المستقبل إشغال مستشفيات الرعاية الحادة من قبل مرضى بحالات أعلى حدة. سيتم إنجاز التعافي وإعادة التأهيل في مواقع نائية بالنسبة للمستشفى وفي المنزل. هناك فيما وراء الاتجاه نحو الجراحة الباضعة بالحد الأدنى توقع بأنه سيناط إجراء بعض العمليات الجراحية بروبوتات تُوجّه من قبل جراحين في مواقع نائية. ستطلب إمكانية نظام مستشفى العولمة المستند إلى التصوير والملاحظة في الوقت الحقيقي أنظمة اتصالات ناضجة. قد تقوم بنية مستشفى المستقبل على بنية اتصالات. ومرة أخرى، فإن الطلب على مستشفيات مركزية كبيرة سيقبل مع كون التكنولوجيا أصبحت أكثر قابلية للحمل والوصول إلى الرعاية الصحية موزعاً على نطاق أوسع.

قد تتغير التقنيات الحالية في زرع الأعضاء الصلبة مثل الرئتين والقلب والكليتين مع توقع أن هذه الأعضاء سيتم الحصول عليها من المختبرات بدلاً من أخذها من المانحين الإنسانيين. قد يتم برمجة الخلايا الجذعية لتولّد أعضاء جديدة. وكبدل، قد يتم إدخال هذه الخلايا إلى الجسم عن طريق الحقن مع برمجة جينية مناسبة لتحل محل الأنسجة أو الأعضاء المريضة أو التالفة. يمكن أن تكون المختبرات ضرورية لدعم تطوير الأعضاء أو الحفاظ على الخلايا الجذعية.

العلاجات الجينية والمناعية

لقد مكّن مشروع الجينوم البشري الباحثين من فهم أفضل للأساس الجزيئي للأمراض مثل الربو ومرض الأمعاء الالتهابي والتهاب المفاصل وإلى حد معين مرض الشريان التاجي. يتم الآن توجيه الطرائق العلاجية إلى الأحداث الواقعة على المستويات الجينية والجزيئية. وبفهم الفيزيولوجيا المرضية للمرض فإنه يمكن تحديد الاستعداد الوراثي لمثل هذا المرض. ومن ثم سوف يقوم الطب الوقائي على تحسين البيئة والقضاء على بعض الإجهادات التي تسبب المرض. لن تستند الوقاية فقط إلى تنظيف بيئتنا ولكن أيضاً إلى تحديد الأشخاص الذين ينبغي لهم تجنب ضغوط بيئية إضافية.

إن معرفتنا الحالية في علاج الأمراض المعدية مبنية على الوقاية والتطعيم (التلقيح) والعلاج بمضادات ميكروبية إذا فشلت الوقاية والتطعيم. ومع تعلم العلوم الطبية المزيد عن آليات دفاع المضيف للجسم البشري فإن علاج الأمراض المعدية يمكن أن يُبنى على أساس تعزيز الدفاع المضيف أكثر منه بالمضادات الجرثومية.

تحسّن التدابير الوقائية

إن مفهوم مستشفى العولمة لعام ٢٠٥٠م يعني أن التكنولوجيا والقدرة على تطبيق المعرفة الطبية سيتم توزيعها عالمياً. سيتم السيطرة بشكل أفضل على الأمراض التي تصيب البلدان المتقدمة اليوم وربما القضاء عليها. لدى هذه البلدان في بداية القرن الواحد والعشرين تناقص بالفعل في الوفيات الناجمة عن أمراض الشريان التاجي،

ولكن نفس هذه البلدان تعاني من الأمراض المعدية (مثل السل)، ليس لأن العلاج غير متوفر، وإنما بسبب مستودعات عدوى أنشأها سكان مهاجرون وآخرون مصابون بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز). ستم السيطرة على هذه الأمراض ذاتها مستقبلاً ليس بسبب التدابير المتخذة في البلدان المتقدمة وإنما أكثر بجهود هذه البلدان في مساعدة البلدان النامية لعلاج هذه الأمراض والقضاء عليها. ستستفيد البلدان النامية في التطور الطبيعي للبلدان والاقتصادات من الدروس المستفادة من البلدان المتقدمة التي قضت على الأمراض التي تثقل عاهل أنظمتها للرعاية الصحية. ستحقق الاقتصادات الكبيرة. ستمتع أجيال المستقبل بمزايا وجبات غذائية أفضل والحفاظ على حالة بدنية جيدة. ووفقاً للإحصاءات الصحية لمنظمة التنمية والتعاون الاقتصادي (OECD) فإن العمر المتوقع خلال السنوات الـ ٣٠ الماضية قد ازداد بمعدل ٢-٣ سنوات للذكور والإناث في معظم البلدان. سيستمر هذا الاتجاه وستكون الحياة في صحة أطول وستكون النسبة المثوية لجزء الحياة الحاملة قبل الموت من مجموع الحياة أصغر.

تخفيض أعباء المسؤولية الفردية عن تكلفة الرعاية

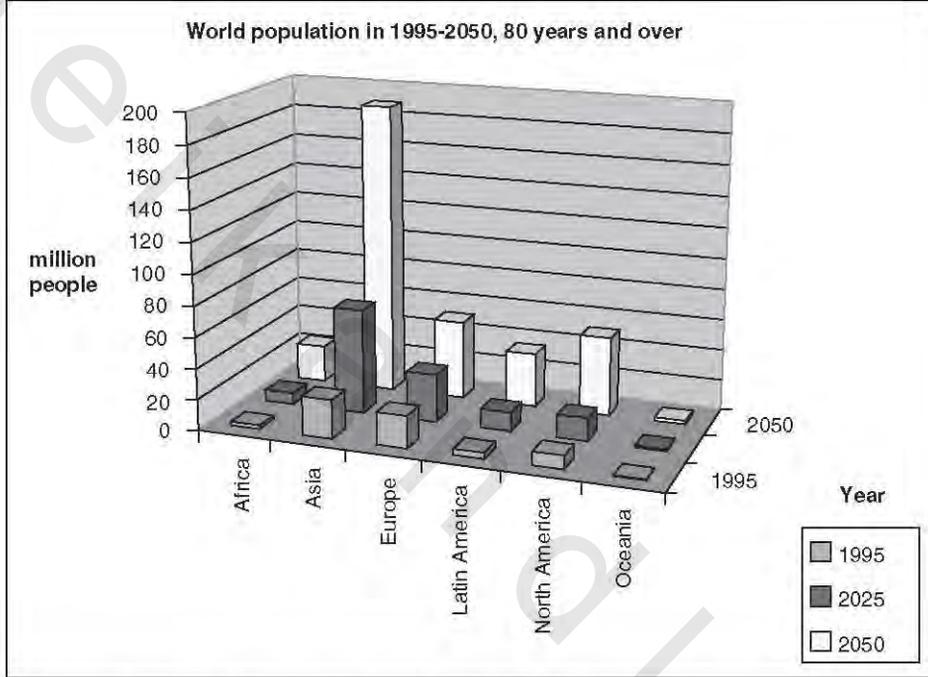
لقد طوّر مواطنو العولة مع دخول القرن الواحد والعشرين مراحل الأولى حساً كبيراً بالمسؤولية في رعاية أنفسهم بصورة جماعية. ما هو جيد لواحد يجب أن يكون جيداً للأغلبية والعكس بالعكس. وعلى نفس المنوال ينبغي لكل مواطن فرد أن يساهم في تحقيق الخير للمجموعة. كثيراً ما كان هناك في الماضي اضطرابات اجتماعية بسبب التفاوت في توزيع الثروة والموارد. ستتحسن صحة العالم بتحسين اقتصاده. يُؤمل أن ينشأ عن هذا التطور أيضاً توزيع عادل لمرافق الرعاية الصحية وأن يتم الحد من تكاليف الرعاية إلى درجة حيث لا يعود من الضروري بالنسبة للفرد أن يتحمل مسؤولية كاملة عن تكاليف الرعاية الطبية. سيتم إحلال الرعاية الاجتماعية محل مفهوم العمل الخيري.

ستتطور الرعاية الاجتماعية كمسؤولية مع زيادة عدد الناس فوق الثمانين من العمر في العالم ليصل إلى ٤٠٠ مليون نسمة بحلول عام ٢٠٥٠م (انظر الشكل رقم (١٤٢،١)). عندما يأخذ المراء بالاعتبار أن ٥٠٪ من هؤلاء الأفراد سيعيشون في آسيا فلن يكون مستغرباً أن يكون تنفيذ الرعاية الاجتماعية قد بدأ في اليابان وأن الاهتمام قد اشتد في الصين. سيتم تحقيق بدائل توفير الرعاية الطبية لمستشفيات الرعاية الحادة في المنزل والمنازل الجماعية ودور التمريض.

الثقافات الطبية Medical Cultures

إن المدينة الفاضلة (اليوتوبيا) التي بحث عنها مواطنو كوكب الأرض منذ فجر الحياة الذكية قد لا تكون موجودة إلا كنموذج مثالي. تتأثر محاولات تجسيد المفهوم بثقافة أولئك الذين يحاولون التعبير عنه، ويمكن إلى حد ما استقراره لمفهوم "مستشفى العولة عام ٢٠٥٠م". يمكن تحديد القضايا الأخلاقية والثقافية التي تؤثر في تقديم الرعاية الصحية في الولايات المتحدة وأوروبا الوسطى وبلدان الشمال الأوروبي والبلاد الروسية واليابان. لكل أولويات

مختلفة. ويتقدم الاتصالات العالمية والتوحيد القياسي لمخازن المعرفة البشرية بأساليب الفهرسة واسترجاع المعلومات فإن الفوائد وأوجه القصور في التقنيات والعلاجات سيتم فهمها بشكل أكثر عالمية. ومن شأن هذا الفهم أن يقلل من الاختلافات الثقافية في تقديم الرعاية الصحية. فمثلاً، إن ما يُعتبر اليوم طباً صينياً سيتم دمج في الطب الغربي. وسوف يصبح الطب المحكي المبني على خبرة صحيحة بشكل متزايد مبنياً أكثر على الأدلة في المستقبل.



الشكل رقم (١٤٢،١). عدد سكان العالم ٨٠ سنة وما فوق ، ١٩٩٥-٢٠٥٠م. عن Graeme Hugo

(Over to the Next Century: - Continuities and Discontinuities (<http://www.un.org/depts/escap/pop/apss141/chap8.htm>))

تختلف المشاكل في العالم الثالث حيث الموارد محدودة بسبب القيود الاقتصادية والتكنولوجية. يجب على المرء فيما وراء هذه الحقائق الواضحة أن يأخذ بالاعتبار أيضاً أن التطور التكنولوجي يحدث بطريقة تدريجية. يفسح الاستثمار الأولي المتناقل على شكل نقد ويد عاملة الطريق لتنفيذ الاستخدام الفعال من حيث التكلفة. ومن خلال جميع هذه الخطوات يصبح الكادر الطبي مثقفاً فيما يخص الأساليب التي من شأنها أن تؤثر على النتائج ذات التكلفة الأكثر فعالية والمرضية. إن ما يُعرف اليوم باسم التكنولوجيا أو الممارسة الطبية الأحدث (state-of-the-art) في البلدان المتقدمة يمكن أن يصبح الأساس لأفضل الممارسات في عام ٢٠٥٠م في بلدان تُعتبر من العالم الثالث اليوم. يبدو هذا تطوراً منطقياً من قبيل أن الوقت قد يأتي عندما سيقضي الاتصال في جميع أنحاء العالم ونشر المعرفة على ما نعرفه بالعالم الثالث.

قد نرى التكنولوجيا بحلول عام ٢٠٥٠م تقسم نفسها إلى ثقافتين مختلفتين: واحدة للبلدان المتقدمة وواحدة للبلدان النامية. سوف تركز الثقافة الأولى على شبكات اتصالات تربط بين تكنولوجيا التصوير والمعلومات المخبرية والمهام التي تؤديها روبوتات (رجال آليون) في المختبرات وغرف العمليات والإنعاش ووحدات العناية المركزة. سوف تقلل التكنولوجيا اللاسلكية من نفقات التوصيل السلكي للأجهزة. وبالنسبة للأخير فإن تكاليف العمالة يمكن أن تكون رخيصة نسبياً والتنمية الاقتصادية في ما نعرفه اليوم باسم العالم الثالث يمكن أن تكون ممكنة من خلال جعل الرعاية الصحية في حد ذاتها عنصراً من الناتج المحلي الإجمالي لكل بلد. ربما تكون التكنولوجيا الطبية في هذه البلدان في عام ٢٠٥٠م على مستوى عام ٢٠٠١م فقط. إلا أنه وينضوج شبكات الاتصالات في البلدان المتقدمة فإنها ستصل إلى قبول عالمي ساحة بروابط ونشر للمعرفة إلى النقطة التي يكون فيها نظام رعاية صحية عالمي متاحاً للجميع بغض النظر عن مدى نضج اقتصاد بلد ما.

سوف تزيد الجهود العالمية الرامية إلى تحسين الحالة الصحية لجميع السكان مع تحسن الاتصالات وكون المعرفة الطبية أكثر عالمية. سوف تشكل المستشفيات شبكات تعاونية عابرة لحدود الدول وساحة للمعرفة والمهارات الطبية بأن تنتشر في جميع أنحاء العالم. سوف يسرع هذا الاتجاه تطوير أنماط ممارسة عالمية وتطوير تكنولوجيا عالمية وربما بنية عالمية للمستشفيات ومرافق الرعاية الصحية.

بيئة أنشطة الرعاية الصحية

Environment of Health Care Activities

تنوع البيئات The Variety of Environments

- يدعو طيف واسع من المرافق المستخدمة للرعاية الصحية إلى التحليل. تتضمن هذه المجالات ما يلي:
- الأدوات (مثل التركيب والأجهزة).
 - الغرف (مثل غرف ومكونات الأسرة).
 - المنازل (مثل المنازل الخاصة والجماعية ومنازل المجموعة).
 - المرافق المجتمعية (مثل المحلات التجارية والمدارس والمكاتب ومرافق تعزيز الصحة والمراكز الرياضية ومرافق اللياقة البدنية والمراكز المجتمعية).
 - المرافق الإسعافية (مثل العيادات ومكاتب الممارسة الجماعية والمراكز الصحية والمراكز التشخيصية ومرافق الرعاية النهارية والورش المحمية وجراحات اليوم الواحد).
 - مرافق منتصف الطريق (halfway) (مثل منازل منتصف الطريق والمستشفيات المجتمعية ومرافق إعادة التأهيل).

- مراكز الرعاية الحادة (مثل مراكز الطوارئ والمستشفيات العامة والمراكز النسائية ومستشفيات الأطفال ومراكز السرطان والمراكز الطبية من الدرجة الثالثة (الجامعية) ومراكز أمراض الدورة الدموية ومراكز الرعاية الحرجة).
- الحياة بالمساعدة (مثل دور التمريض ودور المسنين).
- مرافق رعاية النهاية (مثل دور العجزة والمقابر).
- المستشفيات المتنقلة (مثل المستشفيات السفن والمستشفيات الطائرة وسفن الفضاء).

يمكننا مع التركيز على المجالات المذكورة أعلاه أن نتوقع من وظيفية ونوعية المباني أن تتحسن لتناسب الثقافات الطبية للمناطق التي توجد فيها. ينبغي بمرور الوقت أن يكون هناك اتفاق على بيئات موحدة قياسياً وممارسة طبية تحدد البنية المادية. ستكون النتيجة النهائية جودة أعلى للرعاية من أجل الجميع.

الاتجاهات في تصميم مستشفى الرعاية الحادة *Trends in the Design of the Acute Care Hospital*

تبدأ الاتجاهات في تصميم واستخدام مستشفيات الرعاية الحادة في الإشارة إلى أن المرافق المركزية الكبيرة يمكن أن تصبح مكلفة وغير فعالة. ومع كون تكنولوجيات طبية مختلفة قد أصبحت موزعة على نطاق أوسع، فقد أصبحت شبكات المرافق الأصغر أكثر كفاءة وأنشأت مفهوم الأقلمة (regionalization). إن هذه الأقلمة هي التي من شأنها أن تضيف عنصراً إنسانياً وستسمح بتكيف الأنظمة أكثر مع ثقافة المنطقة أو المناطق التي يتم تخديمها.

لقد بدأ المستشفى الحديث في النمو أثناء خمسينيات القرن العشرين. كانت وحدات وظيفية جديدة مثل قسم الأشعة ووحدات المختبرات الإكلينيكية وأقسام التعقيم المركزي ومراكز السجلات الطبية تحتوي الكثير من التكنولوجيا وتطلبت مركزية لأسباب اقتصادية. تم تطوير بلوك مستشفى مضغوط لـ ٨٠٠-١٢٠٠ مريض. أوصت السلطات البريطانية ومنظمة الصحة العالمية أثناء ستينيات القرن العشرين ببناء ثلاث مستشفيات ١٠٠٠ سرير للرعاية الحادة لكل مليون نسمة من أجل تحسين الكفاءة الاقتصادية ولاستخدام الموارد المهنية بشكل كامل. سمح التطور في تكنولوجيات البناء بتطوير مبانٍ واسعة بإدارة اصطناعية وتهوية هواء نقي وأنظمة تدفئة/ تبريد كهربائية. تم في الوقت نفسه فقدان ضوء الشمس الطبيعي ودوران الهواء الطلق ودرجة حرارة الغرفة المثلى. نشأ بالإضافة إلى ذلك عن مركزية وظائف المستشفى أنظمة مرور مختلفة معقدة للناس والمواد داخل المبنى. قد يمشي كادر المستشفى والمرضى لمسافات طويلة عبر أقسام مختلفة أثناء النهار وقد ينتظرون في كل واحد لفترات طويلة من الزمن من أجل اختبار أو خدمة. بدأ مصمموا المستشفيات مع هذا القصور الواضح باستكشاف أشكال مبانٍ أكثر انضغاطاً من أجل خفض التكاليف بمخفض النسب الخارجية للجدران إلى الأرضيات. كان الهدف من ذلك هو تقصير مسافات المشي بين الأقسام ذات الصلة. إن النتيجة هي أن بناء المستشفى الحديث يبدو مشابهاً أكثر لمصنع منه لبيئة إنسانية. وغالباً ما يشعر المرضى الذين يأتون إلى مثل هذه المؤسسات بأنهم مفصولون عن أنظمة دعمهم العاطفي والجسدي.

يستمر التعقيد في لاشخصانية (impersonality) المؤسسات الكبيرة للرعاية الصحية والتطور في التكنولوجيا الطبية ولا حد يمكن أن يُرى. ستعمل إجراءات جديدة باستمرار على تغيير متطلبات المكان. ستطلب أساليب جديدة تنفذها فرق طبية مدربة حديثاً أقساماً مضغوطة مع أجنحة تنويم وعيادات خارجية وغرف تشخيص مع إمكانيات لإجراءات. سوف تتلقى الخدمات المساندة مزيداً من الاهتمام. ستعمل أنظمة التعقيم المركزية والمخازن واللوازم المادية للمطابخ والأقسام أكثر على المبادئ الصناعية. ستزداد اللوجستيات والتحكم في العمليات؛ فمثلاً، بسبب متطلبات التغيير في تسعينيات القرن العشرين في مستشفيات رعاية حادة شمال أوروبية، كان ٣٪ - ٥٪ من المساحة الطابقية داخل هذه المستشفيات تحت التجديد سنوياً. ومع توقع التغيير المستمر، فإن المباني في المستقبل يجب أن تكون قادرة على استيعاب إعادة ترتيب دوري اقتصادي من دون تغيير بنيوي رئيسي. قد تتطلب التكنولوجيا المتغيرة تغييراً في التركيبات (installations)، ربما في فترات من ٨ - ١٢ سنة. إن التجديد مكلف وسيكون مكلفاً أكثر في المستقبل. ستكون شبكة اتصالات المستشفى معقدة وتحتاج معرفة خاصة لتخطيط المرونة ولصيانة البرمجيات. وفيما يتعلق بالكشف عن العدوى المكتسبة من المستشفيات فستحد تكنولوجيا تحكم أوتوماتيكية جديدة تنذر من خلال نظام اتصالات المستشفى من الأوبئة وسوف تحدد الأوبئة المحتملة قبل أن تبدأ. إن الاتجاه هو نحو مبنى ذكي حيث تسمح شبكات تقنية أساسية بإعادة تركيب سريع وسهل للجدران الداخلية وإعادة تركيب الأجهزة. يكمن وراء البراعة في التعديل المتطلب لمبانٍ أصغر موزعة على نطاق أوسع مع أنظمة اتصالات واسعة النطاق لإبداع أكثر لمفهوم العولمة للرعاية الصحية. يكمن وراء البراعة في التعديل المتطلب لمبانٍ أصغر حيث الوظيفة مركزية بالنسبة إلى الأقسام التي لا تحمل صفة التخصصات الطبية. سيتم بدلاً من ذلك تجميع المرضى على أساس الحاجة، مثل العناية الحرجة وجراحة العظام. ستكون الوحدات موزعة بشكل أوسع على شكل قرية بأنظمة اتصالات واسعة النطاق للأقسام المركزية، قريبة كانت أو بعيدة، في إبداع لمفهوم العولمة للرعاية الصحية.

تتغير المطالب على مرافق الرعاية الصحية والبيئة. إن المستشفيات المطلوب استخدامها في عام ٢٠٥٠م في بلدان منظمة التعاون والتنمية (OECD) موجودة بالفعل. ستكون هناك حاجة لمستشفيات جديدة وفعالة وعالية التكنولوجيا في الولايات المتحدة حيث سيزداد السكان. وبالمثل، أعلنت الحكومة البريطانية في عام ٢٠٠١م عن الحاجة إلى ١٠٠ مستشفى جديد لتلبية الطلب على الخدمات الطبية. سيتم بناء العديد من مستشفيات النموذج الجديد في المناطق النامية لتكون نموذجاً للتنمية المحلية. وعلى العكس، سيتم في أوروبا واليابان حيث يتناقص السكان بناء مستشفيات جديدة قليلة. وعلى نفس المنوال فإن الحاجة المطلقة لمزيد من خدمات الرعاية الصحية هي من سمات البلدان مثل الهند والصين وروسيا حيث هناك ما يقارب من عشرين ألف مستشفى تحتاج لتجديد وتوسعة لاستيعاب التكنولوجيا الحديثة. في الطرف الأدنى من الطيف، لا بد من وضع الإمكانيات من أجل مرافق

رعاية صحية أساسية وبيئية مثل الغذاء والمياه الصالحة للشرب ومرافق التصريف الصحي في المناطق القريبة من خط الاستواء.

إن مواقع المستشفيات في حالة مستقرة في هذه البيئة، ولدى المديرين مخططات مفهومية لبرامج طبية مستقبلية. تدعو مثل هذه البرامج إلى تعديل وتوسيع المباني القائمة. وعموماً، تمتد الخطط الاستراتيجية إلى ٢٠-٣٠ عاماً بينما العمر المتوقع للمبنى هو ٣٠-٥٠ سنة. ومن ثم، ينبغي أن تسمح المخططات المعمارية بالاستقرار من خلال تغييرين في التخطيط الاستراتيجي وترميمين وتوسعتين.

شبكة مباني من القياس الصغير *Network of Smaller Scale Buildings*

يعاني جسم المستشفى المنضغظ بأبراج مرضى من صعوبة واضحة في توسيع وظائفه. إن التكاليف الإدارية الإجمالية في مجمع مستشفى كبير متصاعدة ومن الصعب السيطرة عليها. لكن وعلى نفس المنوال، فإن مستشفى رعاية خاصة يؤدي مهامه على مستوى أدنى، يعمل بكفاءة أكبر ولكنه لا يستطيع تنفيذ جميع الأساليب الجديدة. إلا أنه، ومع انتشار القواعد المعرفية وتحسين شبكات الاتصالات، فإن التكنولوجيا المحمولة ستجعل المراكز المتخصصة موزعة بشكل عالمي أكثر. سيقوي هذا التطور الاتجاه نحو الرعاية الإسعافية. سيكون التأثير انخفاضاً عالمياً في مرافق الرعاية الحادة الكبيرة، وهي عملية معروفة الآن جيداً بالفعل في أوروبا والولايات المتحدة. وقد بدأت هذه العملية في عام ٢٠٠٠م في الصين ومن المتوقع أن تغير الوضع بشكل كبير في تقديم الرعاية الصحية الروسية.

إن من المتوقع دمج الخدمات الطبية والاجتماعية مرة أخرى في المجتمع. سيتم وضع مرافق الرعاية الصحية حيث سيزورها الناس وبقون فيها بجواز مادية ونفسية (أي مؤسسية) أقل. وربما يكون الاتجاه نحو مفهوم مركز تسوق طبي (medical-mall). العناصر الأساسية هي: وحدات الرعاية الصحية الأولية، والمستشفيات، وشقق رعاية المسنين، والصيدلية، واللوازم الطبية، ومراكز الخدمة الاجتماعية، وقاعات النادي، والمطاعم، والمتاجر، وقاعات الموسيقى مع قاعات عرض سينمائية. قد تشكل العيادات الفردية أو مباني الخدمات أيضاً قرية مستشفى (قرية طبية) (hospital village) في أمكنة خارج خطوط السير في الحدائق أو في مناطق الشمال مع ثلج في شبكة أنفاق. قد تكون بعض الخدمات بعيدة ولكنها موصولة إلى نفس شبكة الاتصال مثلما يشير مصطلح "مركز قراءة صور الأشعة السينية" على سبيل المثال. سوف تدار إدارة الخدمات المقدمة إلى ٣-٥ مليون شخص من خلال شبكة من ٦٠-١٠٠ مرفق من قبل منظمة واحدة. قد تكون مثل هذه المنظمة ذات مكانة (بروفيل) دولية تضم مستشفيات في مناطق نامية وتسمح بنشر أسرع للتكنولوجيا والمعرفة الطبية. يعزز هذا النوع من الإدارة مفهوم مستشفى العولة عام ٢٠٥٠م. قد يصبح الميل في نظام تقديم الخدمات الحديث لإحضار الخدمات إلى المنزل أكثر قبولاً عالمياً مع غدو التكنولوجيا الطبية محمولة أكثر وجعل تكنولوجيا المعلومات تطبيقها عملياً (ذا جدوى) أكثر. ومن ثم سيكون تخطيط شبكة الخدمة مهمة ذات أهمية لسلطات الرعاية الصحية.

تصميم أكثر إنسانية More Human Design

ليست مباني الرعاية الصحية الحالية مواتية جداً لتأخذ بلب الإنسان. البيئة عقيمة. غالباً ما تشكل إمكانية الوصول إلى المؤسسة مشكلة بالنسبة لشخص يستخدم كرسيًا متحركاً، والوصول إلى وسائل النقل العام ليست متاحاً عموماً. تشكل الإضاءة إشكالية بالنسبة لضعاف البصر. مقياس المنشأة أضخم من أن تكون مريحة للإنسان. غرف المرضى مبنية على أساس حاجات مبرمجة. قد يكون جناح الجراحة على مسافة كبيرة من أقسام الطوارئ أو وحدات العناية المركزة. قد لا تكون أنماط حركة مرور المرضى والعاملين دائماً مواتية للعناية الأفضل بالمرضى. هناك حاجة لتصميم أكثر إنسانية في المستقبل. يجب أن تكون البيئة إيجابية ومعززة للشفاء. إن الإضاءة الطبيعية وغير المباشرة والمقاييس الإنسانية والمناظر الطبيعية واستخدام الألوان والمنسوجات كلها أدوات المصمم. إن الاتجاه هو إلى تحليل الوظائف في علاج المريض ومساحات التصميم للعمليات. سيتناقص عدد الغرف الفردية. وبدلاً من غرف فردية للإجراءات، سيكون للقسم مساحة مشهدية (landscape space)، حيث يمكن أن تعمل الفرق الكبيرة وتُخزَّن الأجهزة لعدة إجراءات.

الاستنتاجات

Conclusions

تشكّل ثلاثة جوانب (البلد والثقافة، توفير الخدمات، بيئة الأنشطة) مكعباً واحداً (أي شبكة ثلاثية الأبعاد) يمثل انطباعاتنا عن القضايا الصحية الراهنة. سيتم تطوير مكونات المكعب وفقاً لتطور التكنولوجيا وتحسّن التعليم والتغيرات في البنية الاجتماعية. فمثلاً، سيؤثر تطور تكنولوجيا المعلومات في مدى توافر الخدمات الصحية في المناطق الأقل تطوراً. سيزيد الوعي الاجتماعي للبيئة العالمية من إدراك ما هو ضروري لجعلها صحية أكثر. وبما أن هذا المكعب يشبه كرة العراف البلورية فيمكننا أن نسميه "المكعب البلوري" الذي تتم رؤية المستقبل من خلاله. ستستمر الوسائل الوقائية وطرق المعالجة الطبية الحيوية وتكنولوجيا الأجهزة الطبية وأنظمة الاتصالات في التطور. لا حدود في الأفق. هناك حاجة لحلول تقنية أقل تكلفة للبلدان النامية، وهي ضرورية لتطبيق طرق جديدة عالمياً. يمكن أن يفتح هذا آفاقاً جديدة لصناعة تكنولوجيا الرعاية الصحية. إن الربط الشبكي الوظيفي والإداري المتنامي للمستشفيات والاتجاه العالمي نحو الطب المبني على الأدلة وتطبيق أنظمة الجودة، كل ذلك سيجانس الخدمات الطبية عالمياً. ربما نستطيع في عام ٢٠٥٠م أن نتحدث عن طب العولة في مستشفى العولة. ستكون المرافق أكثر إنسانية في التصميم وسوف تلبّي احتياجات الرعاية الصحية بغض النظر عن ثقافة المستفيدين. أخيراً، فإن الجهود العالمية لتحسين بيئة كوكب الأرض قد تقلل من الطلب على الرعاية الصحية إلى حد كبير بشكل عام.

وعموماً فإن التنبؤ بمستقبلنا صعب للغاية. لقد كتب Arthur C. Clarke كتابه "Profiles of the Future" في عام ١٩٥٨م وأرانا جدولاً زمنياً للمستقبل حتى عام ٢١٠٠م سوية مع واحد من الماضي يعود إلى عام ١٨٠٠م. لقد توقع ما سيحدث بعد ٤٠ عاماً من عام ١٩٦٠م. لقد توقع هجرة الإنسان إلى كواكب أخرى والذكاء الاصطناعي (AI) ومكتبات العولمة والطاقة اللاسلكية ومناجم المحيطات وشعور ممتد بمرور الوقت. إضافة إلى ذلك، توقع عدة إنجازات في عام ٢٠٥٠م (مثل: التحكم بالجابزية، ومسجل الذاكرة، والسبات (hibernation) الإنساني). كانت أعمال Clarke محدودة في مجالات العلوم الطبيعية والتكنولوجيا، إلا أنه من المدهش أن نجد أن أفكاره دقيقة إلى حد ما ومتوافقة رؤيتنا الحالية. هذا يدل على أن التوقعات لمستقبلنا ليست مستحيلة.

هناك فرق واضح بين ما سيكون وما ينبغي أن يكون بعد ٥٠ عاماً. إن انطباعاتنا هي أن الرعاية الصحية ليست مسؤولية كل أمة على حدة وإنما هي مسؤولية عالمية يجب أن يتقاسمها الجميع حيث يساهم الجميع بأفضل ما لديهم من قدرات. يجب أن تسهل البلدان المتقدمة تقدم تلك الأقل تطوراً من خلال تأييد عالمي لجهود منظمات مقبولة اجتماعياً. يجب تأييد الجهود التي تبذلها منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة عالمياً كسبيل ستتقدم من خلاله صحة سكان عالمنا. ومع الاعتراف بالمنظمات ذات الملامح العالمية فإنه يمكن تحديد أولويات للموارد النقدية والبشرية وتوزيعها توزيعاً عادلاً. سيسهل التقدم في تكنولوجيا الاتصالات نشر المعرفة الطبية. وأخيراً، ينبغي أن نعترف بأنه حتى جعل التكنولوجيا الطبية الحالية متاحة للبلدان النامية في عام ٢٠٥٠م سوف يمثل تقدماً كبيراً في مجال تقديم الرعاية الصحية. إن ما هو معروف باسم "مستشفى المجتمع" ("community hospital") في العالم الغربي اليوم قد يحسّن غداً نوعية الحياة لأولئك الذين يعيشون في مناطق في وسط إفريقيا والهند وأمريكا الجنوبية. لا نهاية للتكهنات، إلا أن مفهوم الرعاية الصحية العالمية ليست كذلك.

المراجع

References

- Lewis JC. Mapping International Challenges for Managed Care. World Hospitals and Health Services 36(1):28-37, 2000.
Nagasawa Y. District Hospitals: Guideline for Development. Geneva, World Health Organization, 1992.

للمزيد من المعلومات

Further Information

- Nagasawa Y, Mann GJ. Opportunities, Problems, and Pitfalls in an International Architecture for Health Practice in the 21st Century. Proceedings of the International Congress and Exhibition on Health Facility Planning, Design and Construction. Tampa, Florida, 1995.
Skaggs, RJ, Sprague GJ. Designing for Health in the New Millennium. Health Facilities Management 10:, 1997.

Correspondence and Material on GUPHA courtesy of Prof. Y. Nagasawa, University of Tokyo, Department of Architecture, 7-3-1 Hongo, Bunkyo, Tokyo, 113-8656 Japan.

Documents Available on the Internet

World Health Organization Annual Reports on World Health, Reports on World Population of United Nations, Department of Economic and Social Affairs; Population Division, Reports of United Nations Environment Programme (UNEP), Nairobi, Kenya, and similar.

الملحق ١٠ - أ: نموذج طلب عرض (rfp)
Appendix 10-A: Sample Request for Proposal (rfp)

نموذج طلب تقديم عروض

لشراء نظام طبي للقياس عن بعد يضم ٨٠-١٠٠ قناة

تاريخ الإصدار:

الشخص الذي قام بالإعداد ويمكن الرجوع إليه: المهندس الإكلينيكي الممثل للنظام
الاسم والعنوان:

قائمة المحتويات

١.....مقدمة

٢..... مؤهلات البائع

أ- مراجع البائع

ب- زيارات الموقع المتوفرة

مواصفات المنتج

الجدول الزمني للعروض التقديمية للبائعين

التركيب

تاريخ التسليم وطرق الدفع

تقديم العقود والتعديلات

- أ- التدريب الإكلينيكي والفني
 ب- الإكسسوارات
 ت- الضمان
 ث- خدمة ما بعد الضمان
 ج- متفرقات

العقد النهائي والجدول الزمني للإنتهاء

تاريخ اليوم

يضم مستشفى أحد برامج القلب الأكثر ديناميكية في مدينة نحن بحاجة إلى توسيع قدراتنا في القياس عن بعد لتخطيط كهربية القلب (ECG). إن شركتك مدعوة لتقديم عرض لنظام قياس عن بعد رقمي مقترح يضم ٨٠ - ١٠٠ قناة. إن مواصفات المنتج واردة في الصفحة رقم ورقم وسيتم قبول العروض حتى نهاية دوام يوم من شهر لعام يجب إنهاء التسليم والتركيب في / /

يرجى توجيه كافة المراسلات في هذا الشأن إلى العنوان التالي:

مدير:

هاتف (المكتب):

فاكس): (البريد الإلكتروني):

مواصفات المنتج

- ١) يجب أن يعمل المنتج على حزمة التردد الطبي UHF مع إمكانيات نقل الإشارات الرقمية.
- ٢) يجب أن تكون أجهزة النظام من النوع المفتوح - (غير المحصورة بشركة معينة).
- ٣) أن تكون أجهزة الإرسال مقاومة للماء.
- ٤) أن تعمل أجهزة الإرسال على البطاريات القياسية AA أو AAA.
- ٥) أن يكون لأجهزة المراقبة شاشات إظهار ملون
- ٦) يجب أن يتفق المنتج مع معايير السلامة مثل معايير الوكالة الوطنية للحماية من الحرائق (NFPA)

- أ- الفصل ٣- الأنظمة الكهربائية- جميع الأقسام
 ب- الفصل ٩- متطلبات الصانع- جميع الأقسام
 ت- انظر الفصل ٢- رعاية المريض المتصلة بالأجهزة الكهربائية المنزلية
 (٧) يجب أن يتطابق المنتج مع معايير المعهد الوطني الأمريكي للمعايير ومعايير الاتحاد من أجل تقديم الأجهزة الطبية:

- أ- ES-1 1993 (حدود التيار الآمنة للأجهزة الطبية الكهربائية)- جميع الأقسام
 ب- ES11 - 1991 (أجهزة التشخيص بالتخطيط الكهربائي)- جميع الأقسام
 ت- EC38 - 1994 (أجهزة تخطيط كهربية القلب الإسعافية)- جميع الأقسام
 (٨) يجب أن يعمل المنتج على حزمة التردد الطبي UHF مع إمكانيات نقل الإشارات الرقمية.
 (٩) يجب أن تكون أجهزة النظام من النوع المفتوح- (غير المحصورة بشركة معينة)
 (١٠) ترخيص البرمجيات الصادر وفقاً لسياسة المستشفى (انظر المرفق ب).
 (١١) أن تكون أجهزة الإرسال مقاومة للماء.
 (١٢) أن تعمل أجهزة الإرسال على البطاريات القياسية AA أو AAA.
 (١٣) أن يكون لأجهزة المراقبة شاشات إظهار ملون من أجل تحليل الاتجاه والإنذارات في الزمن الحقيقي لمدة ٧٢ ساعة.
 (١٤) تتبع إشارة ال ECG التمثيلية على أجهزة المراقبة مع القيم الرقمية المقابلة لمعدل ضربات القلب.
 (١٥) تحليل القطعة ST.

شركتنا تحقق أو تتجاوز المواصفات المطلوبة فيما سبق

التوقيع

مؤهلات البائع

يجب أن يكون لجميع البائعين العارضين خبرة في تصنيع منتجات القياس الطبي عن بعد لا تقل عن خمس (٥) سنوات. ويجب على جميع البائعين العارضين أن لا يكون لديهم أي إجراءات غير منتهية لدى إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو إجراءات مُعلّقة لدى ال FDA متعلقة بقانون الأجهزة الطبية الآمنة أو قانون ممارسات التصنيع الجيدة. ويجب التصريح عن أي حوادث للشركة لدى ال FDA ضمن الخمس سنوات الماضية (٥).

تتوافق شركتنا مع مؤهلات البائع المذكورة

(التوقيع) _____ (الاسم المطبوع) _____ (اللقب) _____

قائمة بأية إجراءات تم اتخاذها من قبل الـ FDA ضد الشركة في السنوات الـ ٥ الماضية.

إذا كانت غير مذكورة: لا يوجد إجراءات للـ FDA

مراجع البائعين:

يجب تقديم قائمة بأسماء جميع مبيعات قياس الـ ECG عن بعد، التي قامت الشركة ببيعها في السنتين الماضيتين والتي تتطابق مع المواصفات الدقيقة المطلوبة من قبل الـ SJRHC (مثل تنقيح نفس البرنامج، وتنقيح نفس الأجهزة).

زيارات مواقع البائعين:

يجب تقديم قائمة بالمستشفيات المتاحة الواقعة في مدينة من قائمة مراجع البائعين المذكورين فيما سبق المتاحة لزيارة الموقع.

التركيب

يجب على البائع توفير الكادر لتركيب/تطبيق المنتج المعروض والتركيب النهائي للمنتج الذي يتم شراؤه. ويشمل هذا تركيب هوائيات تسمح بتغطية المنشأة بأكملها. وسيتم إنهاء التركيب النهائي في

تاريخ التسليم وطرق الدفع

يتم تسليم المنتج بالتنسيق مع قسم الهندسة الإكلينيكية، وقسم المشتريات/المواد من أجل استيفاء شرط تاريخ التركيب في/...../.....

للمفاوضات النهائية يرجى الاتصال بـ:

مدير إدارة خدمات المشتريات/المواد

تقديم العقود والتعديلات

يأخذ العقد النهائي في الاعتبار ما يلي:

أ- التدريب الإكلينيكي والفني

ب- الإكسسوارات

ت- الضمان

ث- خدمة ما بعد الضمان

ج- متفرقات

العقد النهائي والجدول الزمني للإفهاء

يجب أن يحتوي العقد النهائي على جميع المعلومات والمعائنات المطلوبة على قائمة المراجعة في الصفحة

رقم من طلب تقديم العروض هذا (RFP).

الملحق ١٠ - ب: توصيف المنصب

Appendix 10-B: Position Description

مستشفى

توصيف منصب

عنوان المنصب: مهندس إكلينيكي

القسم: الهندسة الإكلينيكية الكود:

يشارك في رعاية المرضى في الفئات العمرية التالية:

- حديث الولادة (٠ - شهر) - رضيع (من شهر إلى سنة) - طفل (من سنة إلى ٣ سنوات)
- ما قبل المدرسة (٣ سنوات - ٦ سنوات) - عمر المدرسة (٦ سنوات - ١٢ سنة)
- مراهق (١٣ سنة - ١٨ سنة) - البالغين الشباب (١٩ سنة - ٤٥ سنة)
- البالغين الكبار (٤٥ سنة - ٦٥ سنة) - الشيخوخة (ما فوق الـ ٦٥ سنة)

موجز عن المنصب:

يؤدي هذا المنصب نطاقاً واسعاً من الواجبات تحت الإشراف العام لمدير الهندسة الإكلينيكية. ويقدم قيادة سليمة لتأمين خدمات تشمل الهندسة الإكلينيكية، والاتصالات عن بعد، والتدريب الداخلي الهندسي وبرامج التعليم التعاوني، وتقييم التكنولوجيا، وأمور أخرى تكون فعالة من حيث التكلفة وذات مردود وجودة بأعلى مستوى بحيث يتم الحفاظ على الحد الأقصى للمعايير من أجل الزبون. وينفذ مجموعة متنوعة من القيادة، والمهام الإدارية والفنية لدعم رسالة المرفق وقيمه وأهدافه. وسوف يُطلب من الموظف في هذا المنصب إظهار الكفاءات في مجال تقديم الخدمات لرعاية المرضى/الزبائن بين الفئات العمرية من حديث الولادة إلى الشيخوخة.

التعليم والخبرة:

المطلوب: بكالوريوس علوم في الهندسة أو درجة في التكنولوجيا الهندسية. ويُفضل المهندس الإكلينيكي الحائز على ترخيص (CCE)، أو من سيحصل على الترخيص في غضون سنة واحدة بعد قبول المنصب. ومطلوب أيضاً ثلاث سنوات خبرة على الأقل في مجال الهندسة الإكلينيكية أو الأنشطة الإدارية في بيئة الرعاية الصحية. أن يكون لديه فهم أساسي لكل من: الرسوم التخطيطية، ومخططات الإصلاح، والإلكترونيات، والتشريح والفيزيولوجيا، ومعالجة الاتصالات عن بعد، ومبادئ التشغيل للتجهيزات الطبية، وأجهزة الاختبار الإلكترونية ذات الصلة. المعرفة الفنية والفهم للكودات مثل كود الـ NFPA وكودات الـ NEC، وسلامة المستشفى، والحد من

العدوى ، وبيئة JCAHO لمعايير الرعاية. أن يكون قد تلقى تدريباً و/أو على دراية بأنظمة إدارة الصيانة القائمة على الكمبيوتر، ومصفوفات تقييم التكنولوجيا، وجداول الكمبيوتر للإدارة، وبرامج الرسم على الكمبيوتر. أن يكون لديه القدرة على إعداد وتنسيق مواد المحاضرات وإلقاء المحاضرات والمحاضرات التعليمية أثناء الخدمة المتعلقة بالتجهيزات الطبية والاتصالات عن بعد. أن يكون لديه معرفة عامة بتقنيات عزل الجسم، وذلك باستخدام القفازات والأقنعة والملابس الخارجية الواقية. إن يمتلك القدرة على تأسيس علاقات عمل فعالة والحفاظ عليها مع كادر القسم والمرضى والزوار وكوادر المستشفى الأخرى. أن يكون لديه القدرة على قيادة وإدارة الكادر المتنوع بشكل فعال موفراً تكافؤ الفرص للجميع من أجل النجاح بتفوق.

أن يكون على استعداد للعمل لساعات إضافية غير تلك المفروضة خلال يوم عمل عادي من أجل إنجاز المهام/الأعمال، والمساعدة في حالات الطوارئ، و/أو المناسبات الخاصة. ومستعد للتعامل مع جميع الناس بكرامة ولطف وإنصاف وتعزيز قيم المستشفى ورسائله وفلسفته وأهدافه. وقادر على اجتياز الفحص البدني المطلوب واختبار المسح الشامل للعقاقير.

معايير الأداء:

القيم

١. أن يبدي استعداداً لفهم وإتباع وتعزيز رسالة المستشفى وقيمه وفلسفته وأهدافه.
٢. أن يثبت القدرة على التفاعل الإيجابي مع الأشخاص ذوي المعتقدات المختلفة العرقية والروحية والأخلاقية والثقافية.
٣. يعامل جميع الناس بلطف وإنصاف وكرامة.
٤. يؤسس علاقات عمل فعالة مع زبائننا ويشارك فيها وينميها.
٥. يضمن سرية جميع معلومات الزبائن.
٦. يستخدم ويوزع ويحافظ على الموارد آخذاً البيئة بالاعتبار.
٧. مستعد لدعم النظراء بواجباتهم ومسؤولياتهم.

السلامة

١. يُظهر استعداده لقراءة وفهم وإتباع جميع سياسات وإجراءات السلامة، وفقاً للسياسات التنظيمية والإدارية.
٢. يؤدي مهام العمل الأساسية على النحو المحدد في معايير تقييم الأداء المرفق.

٣. يبرهن على ميكانيكات جسم سليمة عند تنفيذ المهام.
٤. يستخدم التدابير الوقائية القياسية عند القيام بالمهام في مكان قد يكون ملوثاً.

المتطلبات البدنية

١. يقف لفترات طويلة من الزمن
٢. يعمل في منطقة محدودة المساحة
٣. يحمل ويدفع/يسحب ويرفع حتى ٥٠ باوند

المتطلبات العقلية

١. يفهم ويتبع التعليمات/التوجيهات الشفوية والخطية.
٢. ينظم ويعطي الأولوية و/أو ينجز عبء العمل ضمن الوقت المخصص للعمل.
٣. ينقل المشاكل المحتملة وفقاً للسياسات الإدارية والتنظيمية.
٤. يدرك ويستجيب لاحتياجات العمر الخاصة للأشخاص الذين تتم خدمتهم.
٥. يشارك في تقييم نشاطات تحسين الجودة وقياسها وتطويرها.

مدير الإدارة

الموارد البشرية

التاريخ

مستشفى

معايير تقييم الأداء

المنصب: مهندس إكلينيكي

تاريخ المراجعة: _____

الواجبات والمسؤوليات المميزة

المعيار					
ملاحظات	النقاط	المعدل ٥-١	القيمة المُرَجَّحة	الزمن	الأهمية
			٧	٤	٣
			١٣	٥	٨
			٤	٢	٢
			١٢	٧	٥

تطوير وتنفيذ السياسة

يوفر تطويراً ومراجعة للسياسة ذات الصلة بالأجهزة الطبية وبيئة الرعاية. يضمن إجراءات جديدة يتم فهمها من قبل جميع الزملاء العاملين وتنفيذها. ويربط بين السياسات ومضمون الرسالة والرؤية والتطبيقات العملية للتقييم الأساسية التالية: الخدمة والاحترام والإشراف

إدارة الموارد المالية والأشخاص

يشرف على موظفي قسم الهندسة الإكلينيكية والاتصالات عن بعد ويسهل اجتماعات القسم. يراجع وينسق الجداول الزمنية. يعمل كعضو في فريق، ويقدم حلولاً استباقية لتضارب المواعيد المجدولة. يحافظ على جدول زمني بوقت إضافي أقل من ٣٪. يحافظ على ميزانية التشغيل بفرق ميزانية أقل من ٥٪ عموماً في كلا القسمين. يُنجز مراجعات أداء الموظفين في غضون ١٠ أيام عمل من تاريخ الاستحقاق.

الاتصالات

يقدم دعماً للتمريض والطبيب والفنيين أثناء الخدمات حول مواضيع تتعلق بتشغيل التجهيزات والصيانة لتحسين جودة الرعاية. يضع ويراجع أهداف التدريب بالاشتراك مع مدير خدمات التعليم لتحقيق تحسين العملية حيث يكون ذلك ضرورياً. ينسق ويعزز العلاقات مع جامعة ومنظمات المجتمع الأخرى.

السلامة والرقابة القانونية

يبث معرفة بالإجراءات المتبعة في المستشفيات لاستغاثات الحرائق، وظروف الطقس القاسية، والتهديد بوجود قنبلة، والكوارث المحلية،

					وكوارث المرضى. يُسهّل الحلقات الدراسية حول السلامة والقيم على النحو المطلوب في سياسة المستشفى، ومضمون الرسالة والرؤية. يحدد قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA) ذي الصلة بالحوادث، وينحز التوثيق الصحيح. لا يوجد لديه أكثر من نقص واحد في السنة في هذا المجال باعتباره معياراً للأداء. يحافظ على بيئة عمل خالية من الإصابة لغاية ٩٠٪. يتخدم كعضو في لجنة السلامة في المستشفى واللجنة الفرعية للمعايير وإدارة التجهيزات الطبية. يحضر ٩٠٪ مما يتعلق بالسلامة باعتبارها معياراً للأداء.
		١٠	٦	٤	المشاريع الخاصة يُنجز جميع المهام المُسندة من قبل نائب رئيس (VP) خدمات الدعم في الوقت المناسب.
		١٤	٨	٦	البناء والترميم يحضر الاجتماعات الأسبوعية للمشاريع ويقدم التقارير المتعلقة بذلك إلى نائب رئيس خدمات الدعم. ويضمن الطريقة الأكثر فعالية من حيث التكلفة التي يتم اتخاذها والميزانية للمشاريع التي تقع ضمن التكاليف المتوقعة. يراجع الخطط لضمان الصحة الاتحادية وعلى مستوى الولاية وكودات السلامة المحققة.
		٢	١	١	التطور الشخصي والمهني يواصل التعلم إما عن طريق المراسلة أو الدورات الدراسية التقليدية المتعلقة بالهندسة الإكلينيكية بهدف نيل درجة الماجستير. ويشارك في المنظمات المحلية والوطنية المتعلقة بالهندسة الإكلينيكية.
		١٠	٣	٧	تقييم التكنولوجيا يوفر نظام قيادة ويثبت خبرة في تقييم التكنولوجيا في المسائل المتصلة بالحصول على التجهيزات الطبية وعقود الخدمات. يساعد نائب رئيس خدمات الدعم والـ ORT في إعداد التوصيات للحصول على التجهيزات.

مقياس التصنيف: ممتاز - ٥، جيد جداً - ٤، جيد - ٣، مقبول - ٢، ضعيف - ١

ثبت المصطلحات

أولاً: عربي - إنجليزي

١

MDR (see Medical Device Reporting)

الإبلاغ، الإخبار عن الأجهزة الطبية

Medical Device Reporting (MDR)

الإبلاغ، الإخبار عن الأجهزة الطبية

AFTH (see African Federation for Technology in Healthcare)

الاتحاد الإفريقي للتكنولوجيا في الرعاية الصحية

African Federation for Technology in Healthcare (AFTH)

الاتحاد الإفريقي للتكنولوجيا في الرعاية الصحية

AABB (see American Association of Blood Banks)

الاتحاد الأمريكي لبنوك الدم

American Association of Blood Banks (AABB)

الاتحاد الأمريكي لبنوك الدم

AAP (see American Association of Physicists)

الاتحاد الأمريكي للفيزيائيين

American Association of Physicists (AAP)

الاتحاد الأمريكي للفيزيائيين

AHA (see American Heart Association)

الاتحاد الأمريكي للقلب

American Heart Association, (AHA)

الاتحاد الأمريكي للقلب

AHA (see American Hospital Association)

الاتحاد الأمريكي للمستشفيات

American Hospital Association (AHA)

الاتحاد الأمريكي للمستشفيات

ANA (see American Nurses Association)

الاتحاد الأمريكي للممرضين

American Nurses Association (ANA)

الاتحاد الأمريكي للممرضين

AANA (see American Association of Nurse Anesthetists)

الاتحاد الأمريكي لممرضى التخدير

American Association of Nurse Anesthetists (AANA)

الاتحاد الأمريكي لممرضى التخدير

EU (see European Union)

الاتحاد الأوروبي

European Union (EU)

الاتحاد الأوروبي

ABIMO (see Brazilian Association of Industry of Medical Devices and Equipment)	الاتحاد البرازيلي لصناعة التجهيزات والمعدات الطبية
Brazilian Association of Industry of Medical Devices and Equipment (ABIMO)	الاتحاد البرازيلي لصناعة التجهيزات والمعدات الطبية
IFMBE (see International Federation of Medical and Biological Engineering)	الاتحاد الدولي للهندسة البيولوجية والطبية
International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE)	الاتحاد الدولي للهندسة البيولوجية والطبية
EIA (see Electronic Industries Association)	اتحاد الصناعات الإلكترونية
Electronic Industries Association (EIA)	اتحاد الصناعات الإلكترونية
AMA (see American Medical Association)	الاتحاد الطبي الأمريكي
American Medical Association (AMA)	الاتحاد الطبي الأمريكي
CGA (see Compressed Gas Association)	اتحاد الغاز المضغوط
Compressed Gas Association (CGA)	اتحاد الغاز المضغوط
Professional association	الاتحاد المهني
National Fire Protection Association (NFPA)	الاتحاد الوطني للحماية من الحريق
NFPA (see National Fire Protection Association)	الاتحاد الوطني للحماية من الحريق
National Electrical Manufacturers Association (NEMA)	الاتحاد الوطني للمصنعين الكهربائيين
NEMA (see National Electrical Manufacturers Association)	الاتحاد الوطني للمصنعين الكهربائيين
ABBA (see American Blood Bank Association)	اتحاد بنك الدم الأمريكي
American Blood Bank Association (ABBA)	اتحاد بنك الدم الأمريكي
AAMI (see Association for the Advancement of Medical Instrumentation)	اتحاد تقدم التجهيزات الطبية
Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)	اتحاد تقدم التجهيزات الطبية
AORN (see Association of periOperative Registered Nurses)	اتحاد ممرضي الدعم العمليتي المسجلين
Association of periOperative Registered Nurses (AORN)	اتحاد ممرضي الدعم العمليتي المسجلين
Data communication	اتصال البيانات
Wireless telecommunication	اتصال عن بعد لاسلكي
Telecommunications	الاتصالات عن بعد
Wireless communication	اتصالات لاسلكية
Service agreement	اتفاق الخدمة

Purchase agreement	اتفاقية الشراء
In-service	أثناء الخدمة
ILSM (see Interim Life Safety Measures)	الإجراءات المؤقتة لسلامة الحياة
Interim Life Safety Measures (ILSM)	الإجراءات المؤقتة لسلامة الحياة
Metal fatigue	الإجهاد (التعب) المعدني
Health Devices	أجهزة الصحة
Life-support medical devices	الأجهزة الطبية الداعمة للحياة
Customized medical devices	الأجهزة الطبية حسب الطلب
Calibration equipment	أجهزة المعايرة
Web-enabled devices	أجهزة المفعلة بالشبكة العنكبوتية (الويب)
Electrical safety analyzers	أجهزة تحليل السلامة الكهربائية
Ventilator analyzers	أجهزة تحليل منفسة
Oxygen concentrators	أجهزة تركيز الأوكسجين
Therapeutic devices	أجهزة علاجية
Single use devices	أجهزة للاستعمال مرة واحدة
Circulatory assist devices	أجهزة مساعدة نظام الدوران
Recordkeeping	الاحتفاظ بالسجلات
Cost containment	احتواء التكاليف
Backup	احتياط، دعم
Data backup	احتياطي البيانات
Validation testing	اختبار إثبات الصلاحية
Performance test	اختبار الأداء
Performance testing	اختبار الأداء
Safety testing	اختبار السلامة
Electrical safety testing	اختبار السلامة الكهربائية
Acceptance testing	اختبار القبول

Destructive testing	الاختبار الهدّام
Test & measurement	اختبار وقياس
Pulmonary function testing	اختبار وظيفة الرئة
Medical errors	الأخطاء الطبية
Equipment hazards	أخطار التجهيزات
Electrical hazards	الأخطار الكهربائية
Professional ethics	الأخلاقيات المهنية
Test instrument	أداة (جهاز) اختبار
Surgical instrument	أداة جراحية
Vendor management	إدارة البائعين
Data management	إدارة البيانات
Medical equipment management	إدارة التجهيزات الطبية
Frequency management	إدارة التكرار - الإدارة التكرارية
HTM (see Health technology management)	إدارة التكنولوجيا الصحية
Medical technology management	إدارة التكنولوجيا (التقنية) الطبية
Occupational Safety and Health Administration (OSHA)	إدارة الصحة والسلامة المهنية
OSHA (see Occupational Safety and Health Administration)	إدارة الصحة والسلامة المهنية
Maintenance management	إدارة الصيانة
Energy management	إدارة الطاقة
Call management	إدارة الطلبات
Emergency management	إدارة الطوارئ
FDA (see Food and Drug Administration)	إدارة الغذاء والدواء
Food and Drug Administration (FDA)	إدارة الغذاء والدواء
Parts management	إدارة القطع
Financial management	الإدارة المالية
Risk management	إدارة المخاطر

Facilities management	إدارة المرافق
Project management	إدارة المشروع
Information management	إدارة المعلومات
Asset management	إدارة الممتلكات
Materials management	إدارة المواد
Waste management	إدارة النفايات
Health care technology management	إدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية
Health technology management (HTM)	إدارة تكنولوجيا الصحة
HCFA (see Health Care Financing Administration)	إدارة تمويل الرعاية الصحية
Health Care Financing Administration (HCFA)	إدارة تمويل الرعاية الصحية
Life-cycle management	إدارة دورة الحياة
Life safety management	إدارة سلامة الحياة
CRM (see Customer relationship management)	إدارة علاقات الزبائن
Customer Relationship Management (CRM)	إدارة علاقات الزبائن
Password management	إدارة كلمة المرور
Data entry	إدخال البيانات
Computerized Physician Order Entry (CPOE)	الإدخال المحوسب لطلب الطبيب
CPOE (see Computerized physician order entry)	الإدخال المحوسب لطلب الطبيب
Patient injury	أذى المريض
Argentina	الأرجنتين
Jordan	الأردن
Customer satisfaction	إرضاء الزبائن
Ablation	استئصال، اجتثاث
Equipment replacement	استبدال التجهيزات
Accreditation survey (JCAHO)	استبيان الاعتماد
Nurse call	استدعاء الممرضات

Australia	أستراليا
Data retrieval	استرجاع البيانات
Recall	استرداد، استدعاء، سحب
Independent Technology Consultant	استشاري تكنولوجيا مستقل
Independent consultant	استشاري مستقل
Electric power	الاستطاعة الكهربائية
Electrical power	الاستطاعة الكهربائية
Estonia	إستونيا
Gas cylinder	أسطوانة الغاز
Interdisciplinary approach	أسلوب متعدد الاختصاص
Asia	آسيا
Radio signals	إشارات راديوية
Data signal	إشارة البيانات
Mentoring	الإشراف، الإرشاد
Electromagnetic radiation	الإشعاع الكهرومغناطيسي
Physiological waveforms	أشكال الأمواج الفيزيولوجية
Physical injury	إصابة فيزيائية
Repair	إصلاح
Media re-use	إعادة استخدام الوسائط
Retraining	إعادة التدريب
Reconditioning	إعادة تكييف (تهيئة)
Design considerations	اعتبارات التصميم
Accreditation (JCAHO)	الاعتماد
Artificial organs	الأعضاء الاصطناعية
Plant operations	أعمال المنشأة
Africa	إفريقيا

Sub-Saharan Africa	إفريقيا جنوب الصحارى
Full-disclosure	الإفصاح التام
Spot films	أفلام بقعة
Data acquisition	اقتباس البيانات
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)	الأكاديمية الأمريكية لجراحي العظام
AAOS (see American Academy of Orthopaedic Surgeons)	الأكاديمية الأمريكية لجراحي العظام
National Academy of Sciences	الأكاديمية الوطنية (القومية) للعلوم
Ecuador	الإكوادور
ALARA (As Low As Reasonably Achievable)	الارار (اختصاراً "أقل ما يمكن تحقيقه بشكل معقول")
Anesthesia machine	آلة التخدير
Hepatitis	التهاب الكبد
Germany	ألمانيا
Res ipsa loquitur	الأمر يُوضِّحُ نفسه
North America	أمريكا الشمالية
South America	أمريكا الشمالية
Latin America	أمريكا اللاتينية
Central America	أمريكا الوسطى
Native American	الأمريكي الأصلي
United Nations	الأمم المتحدة
Developing nations	الأمم النامية
Security	الأمن
Transmission security	أمن الارسال
Network security	أمن الشبكة
Workforce security	أمن القوة العاملة
Workstation security	أمن محطة العمل
Productivity	الإنتاجية

Intranet	إنترانت
Internet	إنترنت
Power surge	اندفاع الطاقة
Clinical alarms	الإنذارات الإكلينيكية
Monitor alarms	إنذارات المونيتور
PACS (see Picture archiving and communication systems)	أنظمة أرشفة وتبادل الصور
Picture Archiving and Communication Systems (PACS)	أنظمة أرشفة وتبادل الصور
Bar-code systems	أنظمة الترميز
Videoconferencing systems	أنظمة التشاور عبر الفيديو
Documentation systems	أنظمة التوثيق
Expert systems	الأنظمة الخبيرة
Autonomic systems	الأنظمة الذاتية
Standby power systems	أنظمة الطاقة الجاهزة للإستخدام
Medical gas systems	أنظمة الغازات الطبية
Utility systems	أنظمة المرافق
Mammography systems	أنظمة تصوير الثدي
Power interruption	انقطاع الطاقة
England	إنكلترا
Europe	أوروبا
Western Europe	أوروبا الغربية
Ethylene oxide (EtO)	أوكسيد الإيثيلين
EtO (see Ethylene oxide)	أوكسيد الإيثيلين
Nitrous oxide	أوكسيد النيتروس
Ethernet	إيثرنيت (شبكة الإنترنت الداخلية)
Deposition	الإيداع
Iceland	إيسلندا

Italy

إيطاليا

Paraguay

باراغواي

Pakistan

باكستان

Market research

بحث السوق

Brazil

البرازيل

Remote control software

برامج التحكم عن بعد

Embedded software

البرامج المُدمجة

Programming

برمجة

Malicious software

برمجيات خبيثة

Equipment management program

برنامج إدارة التجهيزات

Medicare

برنامج الرعاية الطبية

Medicaid

برنامج المساعدة الطبية

Equipment control program

برنامج ضبط التجهيزات

Communication protocol

بروتوكول الاتصالات

Network protocol

بروتوكول الشبكة

VoIP (see Voice over Internet Protocol)

بروتوكول صوتي عبر الإنترنت

Voice over Internet Protocol (VoIP)

بروتوكول صوتي عبر الإنترنت

List-serve

بروتوكول لخدمات الرسائل الإلكترونية

Email

البريد الإلكتروني

Treadmill

بساط متحرك - جهاز اختبار الجهد القلبي

Batteries

بطاريات

Developing countries

البلدان النامية

Bulgaria

بلغاريا

Bluetooth

بلوتوث

Construction	بناء
World Bank	البنك الدولي
Panama	بَنَمَا
Network infrastructure	البنية التحتية للشبكة
Environment of Care (see also JCAHO)	بيئة الرعاية
Physical environment	بيئة فيزيائية
Clinical data	البيانات الإكلينيكية
Peru	بيرو
Testimony	بينة - دليل

ت

Equipment history	تاريخ التجهيزات
Maintenance insurance	التأمين على الصيانة
Liability insurance	التأمين على المسؤولية القانونية
Outsourcing	التأمين من مصدر خارجي
EDI (see Electronic Data Interchange)	التبادل الإلكتروني للبيانات
Electronic Data Interchange (EDI)	التبادل الإلكتروني للبيانات
PBX (see Private Branch Exchange)	تبادل الفرع الخاص
Private Branch Exchange (PBX)	تبادل الفرع الخاص
Staff turnover	تبديل الطاقم
Equipment donation	التبرع بالتجهيزات
Administrative simplification (also see HIPAA)	التبسيط الإداري
Commercial off the shelf (COTS)	التجارة المباشرة
COTS (see Commercial off the shelf)	التجارة المباشرة
Cardiopulmonary bypass	التجاوز القلبي الرئوي
Clinical trial	التجربة الإكلينيكية

Test equipment	تجهيزات اختبار
Virtual instrumentation	تجهيزات افتراضية
X-ray equipment	تجهيزات الأشعة السينية
Radiographic equipment	تجهيزات التصوير الشعاعي
Respiratory equipment	تجهيزات التنفس
Industrial equipment	التجهيزات الصناعية
Medical equipment	التجهيزات الطبية
Biomedical equipment	التجهيزات الطبية الحيوية
Video equipment	تجهيزات الفيديو
Monitoring equipment	تجهيزات المراقبة
Radiation therapy equipment	تجهيزات المعالجة الإشعاعية
Plant equipment	تجهيزات المنشأة
Life-support equipment	تجهيزات داعمة للحياة
Ultrasound equipment	تجهيزات فوق صوتية
Physician-owned equipment	تجهيزات مملوكة للطبيب
Patient-owned equipment	تجهيزات مملوكة للمريض
BI&T (see Biomedical Instrumentation & Technology)	التجهيزات والتكنولوجيا الطبية الحيوية
Biomedical Instrumentation & Technology (BI&T)	التجهيزات والتكنولوجيا الطبية الحيوية
European Alliance of Clinical Engineering	التحالف الأوروبي للهندسة الإكلينيكية
Upgrades	تحديثات
Troubleshooting	تحديد أعطال
Health Devices Alerts	تحذيرات أجهزة الصحة
Performance verification	التحقق من الأداء
Incident investigation (see also Accident investigation)	التحقيق في الحادث
Accident investigation (see also Incident investigation)	التحقيق في الحوادث
Voice-command controls	التحكمات بأوامر صوتية

Cardiovascular pressure-dimension analysis (CPDA)	تحليل أبعاد الضغط القلبي الوريدي
CPDA (see Cardiovascular pressure-dimension analysis)	تحليل أبعاد الضغط القلبي الوريدي
Statistical analysis	تحليل إحصائي
RCA (see Root cause analysis)	تحليل الأسباب الأصلية
Root cause analysis (RCA)	تحليل الأسباب الأصلية
Economic analysis	التحليل الاقتصادي
Cash flow analysis	تحليل الانسياب النقدي
Vibration analysis	تحليل الاهتزاز
Data analysis	تحليل البيانات
Impact analysis	تحليل التأثير
Financial analysis	التحليل المالي
Risk analysis	تحليل المخاطر
System analysis	تحليل النظام
Pareto analysis	تحليل باريتو
SWOT analysis	تحليل سوات
Spectroscopy	تحليل طيفي
Multidisciplinary analysis	التحليل متعدد الاختصاص
Break-even analysis	تحليل مزدوج التقسيم
Failure mode and effect analysis (FMEA)	تحليل نمط وأثر العطل
FMEA (see Failure mode and effect analysis)	تحليل نمط وأثر العطل
Electrocautery	التخثير الكهربائي
Data storage	تخزين البيانات
Strategic planning	تخطيط إستراتيجي
Equipment planning	تخطيط التجهيزات
Network planning	تخطيط الشبكة
Contingency planning	تخطيط الطوارئ

Financial planning	التخطيط المالي
Facilities planning	تخطيط المرافق
Ballistocardiography	تخطيط زفن القلب
Electromyography (EMG)	تخطيط كهربية العضلات
Electromagnetic interference (EMI)	التداخل الكهرومغناطيسي
EMI (see Electromagnetic interference)	التداخل الكهرومغناطيسي
Staff training	تدريب الطاقم (الكادر)
User training (see also User education)	تدريب المستخدم
Manufacturer's training	تدريب المصنِّع
On-the-job training	التدريب على رأس العمل
Factory training	التدريب في المصنع
Heating, ventilation and air conditioning (HVAC)	التدفئة والتهوية وتكييف الهواء
Power fluctuation	تذبذب
Radio frequency	تردد راديوي
Installation	التركيب
Bar coding	الترميز
Video conferencing	التشاور عبر الفيديو
Videoconferencing	التشاور عبر الفيديو
Teleconferencing	التشاور عن بعد
Video teleconferencing	التشاور عن بعد عبر الفيديو
Remote diagnostics	التشخيصات عن بعد
Encryption	تشفير
Product design	تصميم المنتج
CAD (see Computer aided design)	التصميم بمساعدة الحاسب
Computer aided design (CAD)	التصميم بمساعدة الحاسب
Modular design	التصميم بوحدات مستقلة وظيفياً (موديولي)

Design, health care facilities	تصميم مرافق الرعاية الصحية
Device classification	تصنيف الجهاز
ICD (see International Classification of Diseases)	التصنيف الدولي للأمراض
International Classification of Diseases (ICD)	التصنيف الدولي للأمراض
ICPC (see International Classification of Primary Care)	التصنيف الدولي للرعاية الأولية
International Classification of Primary Care (ICPC)	التصنيف الدولي للرعاية الأولية
Angiography	تصوير الأوعية الدموية بالأشعة
Digital image	التصوير الرقمي
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	التصوير الرقمي والاتصالات في الطب
Digital radiography	التصوير الشعاعي الرقمي
Filmless radiography	التصوير الشعاعي بدون فيلم
Computerized tomography (CT)	التصوير المقطعي المحوسب
PET (see Positron emission tomography)	التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني
Positron emission tomography (PET)	التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني
Magnetic resonance imaging (MRI)	تصوير بالرنين المغناطيسي
MRI (see Magnetic resonance imaging)	التصوير بالرنين المغناطيسي
Tomography	تصوير مقطعي
CT (see Computerized tomography)	تصوير مقطعي محوسب
Continuous Quality Improvement (CQI)	التطوير المستمر للجودة
CQI (see Continuous quality improvement)	التطوير المستمر للجودة
Standards development	تطوير المعايير
Product development	تطوير المنتج
Professional development	التطوير المهني
Design modifications	تعديلات التصميم
Voice recognition	التعرف على الصوت
Speech recognition	التعرف على الكلام

Steam sterilization	تعقيم بالبخار
Education	تعليم
In-service education	التعليم أثناء الخدمة
Nursing education	تعليم التمريض
Patient education	تعليم المريض
User education (see also User training)	تعليم المستخدم (انظر تدريب المستخدم)
Continuing education	التعليم المستمر
European Medical Devices Directives (MDD)	التعليمات الأوربية للأجهزة الطبية
MDD (see European Medical Devices Directives)	التعليمات الأوربية للأجهزة الطبية
Operating instructions	تعليمات التشغيل
CBI (see Computer based instruction)	تعليمات مُعتمدة على الحاسب
Computer based instruction (CBI)	تعليمات مُعتمدة على الحاسب
Entrapment	تغريب
Inspection	تفتيش
Incoming Inspection	التفتيش القادم
Incident report	تقرير الحادث
Service report	تقرير الخدمة
FDA Enforcement Report	التقرير المفروض من قبل إدارة الغذاء والدواء
Process-modeling techniques	تقنيات نمذجة العمليات
PERT (see Program evaluation review technique)	تقنية مراجعة تقييم البرامج
Program Evaluation Review Technique (PERT)	تقنية مراجعة تقييم البرامج
Angioplasty	تقويم الأوعية الدموية جراحياً
Equipment evaluation	تقييم التجهيزات
Technology assessment	تقييم التكنولوجيا
Risk assessment	تقييم المخاطر
Comparative evaluation	التقييم المُقارن

Prepurchase evaluation	تقييم ما قبل الشراء
Vulnerability assessments	تقييمات قابلية التضرر
Computer Telephony Integration (CTI)	تكامل الكمبيوتر وخدمات الاتصال
CTI (see Computer Telephony Integration)	تكامل الكمبيوتر وخدمات الاتصال
Inspection frequency	تكرارية التفتيش
Imaging technology	تكنولوجيا التصوير
Biotechnology	التكنولوجيا الحيوية
Information technology (IT)	تكنولوجيا المعلومات
IT (see Information technology)	تكنولوجيا المعلومات
Nanotechnology	تكنولوجيا النانو
Noise pollution	التلوث بالضجيج
Cystoscopy	تنظير المثانة
Fluoroscopy	التنظير بالتألق
Data mining	التنقيب عن البيانات
Electromagnetic compatibility	التوافقية الكهرومغناطيسية
Service documentation	توثيق الخدمة
Clinical Practice Guidelines (CPG)	توجيهات الممارسة الإكلينيكية
CPG (see Clinical Practice Guidelines)	توجيهات الممارسة الإكلينيكية
Gas delivery	توريد الغاز
Interconnectivity	التوصيل (الترباط) البيئي
Leakage current	تيار التسريب



Malcolm Baldrige National Quality Award

جائز مالكولم بالدريج الوطنية للجودة

Emergency preparedness

جاهزية الطوارئ

Firewall

الجدار الناري

Electrosurgery	الجراحة الكهربائية
Endoscopic surgery	الجراحة بالتنظير الداخلي
Radiation dose	جرعة إشعاعية
Radiological Society of North America (RSNA)	جمعية الأشعة لأمريكا الشمالية
RSNA (see Radiological Society of North America)	جمعية الأشعة لأمريكا الشمالية
German Biomedical Engineering Society	الجمعية الألمانية للهندسة الطبية الحيوية
ASA (see American Society of Anesthesiologists)	الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير
American Society of Anesthesiologists (ASA)	الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير
American Society for Testing and Materials (ASTM)	الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد
American Society of Quality (ASQ)	الجمعية الأمريكية للجودة
ASQ (see American Society of Quality)	الجمعية الأمريكية للجودة
ASME (see American Society of Mechanical Engineering)	الجمعية الأمريكية للهندسة الميكانيكية
American Society of Mechanical Engineering (ASME)	الجمعية الأمريكية للهندسة الميكانيكية
ASTM (see American Society for Testing Materials)	الجمعية الأمريكية لمواد الاختبار
ASHE (see American Society of Health care Engineering)	الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية
American Society of Healthcare Engineering (ASHE)	الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية
International Society of Technology Assessment	الجمعية الدولية لتقييم التكنولوجيا
Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES)	الجمعية الكندية للهندسة الطبية والبيولوجية
CMBES (see Canadian Medical & Biological Engineering Society)	الجمعية الكندية للهندسة الطبية والبيولوجية
EMBS (see Engineering in Medicine and Biology Society)	جمعية الهندسة في الطب والبيولوجيا
Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)	جمعية الهندسة في الطب والبيولوجيا
Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)	جمعية أنظمة إدارة ومعلومات الرعاية الصحية
Professional society	الجمعية المهنية
Dominican Republic	جمهورية الدومينيكان
South Africa	جنوب إفريقيا
Medical device	الجهاز الطبي

Biomedical device	الجهاز الطبي الحيوي
Spectrum analyzer	جهاز تحليل الطيف
Pulmonary function analyzer	جهاز تحليل وظائف الرئة
Film processor	جهاز تجميع الأفلام
Echocardiograph	جهاز تخطيط صدى القلب
EEG (see Electroencephalograph)	جهاز تخطيط كهربية الدماغ
Electroencephalograph (EEG)	جهاز تخطيط كهربية الدماغ
EMG (see Electromyograph)	جهاز تخطيط كهربية العضلات
EKG (see Electrocardiograph)	جهاز تخطيط كهربية القلب
Electrocardiograph (EKG)	جهاز تخطيط كهربية القلب
Sterilizer	جهاز تعقيم
Autoclave	جهاز تعقيم رطب (أوتوكلاف)
Infusion device	جهاز حقن
Implantable device	جهاز قابل للزرع
Plethysmograph	جهاز قياس تغير الحجم
Multimeters	جهاز متعدد القياس
Quality of care	جودة الرعاية
Power quality	جودة الطاقة
Product quality	جودة المنتج
Army	الجيش
Military	الجيش
Genome	جينوم (مجموع الجينات في الكائن)
Transport incubators	حاضنات نقل
Incubator	حاضنة
Infant incubator	حاضنة رضيع

Dye injector	حاقن الملون
Infection control	الحد من العدوى
Patient burns	حروق المريض
Broadband	حزمة عريضة
Biosensor	الحساس الحيوي
Nursery	حضانة
Electromagnetic field	الحقل الكهرومغناطيسي
Electric field	حقل كهربائي
Magnetic field	حقل مغناطيسي
Data fields	حقول البيانات
Administrative safeguards (also see HIPAA)	الحمايات الإدارية
Technical safeguards (HIPAA)	حمايات فنية
Physical safeguards (see also HIPAA)	حمايات فيزيائية
Password protection	حماية كلمة المرور



Manufacturers and Users Device Experience (MAUDE)	خبرة المُصنِّعين والمستخدمين بالأجهزة
MAUDE (see Manufacturers and Users Device Experience)	خبرة المُصنِّعين والمستخدمين بالأجهزة
Health and Human Services (HHS)	الخدمات الصحية والإنسانية
HHS (see Health and Human Services)	الخدمات الصحية والإنسانية
Information services (IS)	خدمات المعلومات
IS (see Information services)	خدمات لمعلومات
Vendor service	خدمة البائعين
PLMRS (see Private Land Mobile Radio Service)	خدمة الراديو المتنقل البري الخاص
Private Land Mobile Radio Service (PLMRS)	خدمة الراديو المتنقل البري الخاص
Customer service	خدمة الزبائن

Wireless Medical Telemetry Service (WTMS)	خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد
WTMS (see Wireless Medical Telemetry Service)	خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد
Shared service	الخدمة المشتركة
Shared clinical engineering service	الخدمة المشتركة للهندسة الإكلينيكية
Shared biomedical engineering service	الخدمة المشتركة للهندسة الطبية الحيوية
Manufacturers' field service	خدمة المُصنِّعين الميدانية
Field service	الخدمة الميدانية
Value-added service	خدمة ذات قيمة مضافة
Technical service	خدمة فنية
On-site service	الخدمة في الموقع
Automatic logoff	الخروج الآلي
Privacy	خصوصية
WEP (see Wired Equivalent Privacy)	خصوصية مكافئة للسلكية (بروتوكول حماية للشبكات اللاسلكية)
Wired Equivalent Privacy (WEP)	خصوصية مكافئة للسلكية (بروتوكول حماية للشبكات اللاسلكية)
Digital Subscriber Line (DSL)	خط المشترك الرقمي
DSL (see Digital Subscriber Line)	خط المشترك الرقمي
Error	خطأ
Use error (see User error)	خطأ استخدام (انظر خطأ المستخدم)
Human error	الخطأ البشري
Medication error	خطأ المداواة (التطبيب)
User error (see also Operator error)	خطأ المستخدم (انظر خطأ المُشغِّل)
Mechanical failure	خطأ ميكانيكي
Medical Equipment Management Plan	خطة إدارة التجهيزات الطبية
Business plan	خطة العمل

Disaster plan	خطة الكوارث
Software Quality Assurance Plan (SQAP)	خطة ضمان جودة البرامج
Contingency plan	خطة طوارئ
Design defect	خلل التصميم
▲	
Bureau of Medical Devices	دائرة الأجهزة الطبية
Bureau of Labor Statistics	دائرة الإحصائيات المخبرية
Bureau of Radiological Health	دائرة الصحة الشعاعية
DICOM (see Digital Imaging and Communications In Medicine)	دايكوم (التصوير الرقمي والاتصالات في الطب)
Decision support	دعم القرار
User support	دعم المستخدم
Technical support	دعم فني
Accreditation manual (JCAHO)	دليل الاعتماد
Practice guideline	دليل عملي
IHE (see Integrating the Healthcare Enterprise)	دمج مجموعة مؤسسات الرعاية الصحية
Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	دمج مجموعة مؤسسات الرعاية الصحية
Denmark	الدنمارك
Extracorporeal circulation	الدوران خارج الجسم
Dialysis	الديلزة
Renal dialysis	ديلزة كلوية
▲	
C-arm	ذراع قوسي (على شكل حرف C)
Artificial intelligence	الذكاء الاصطناعي

د

Machine vision	رؤية الآلة
Venture capital	رأس مال المضاربة
Storage oscilloscope	راسم إشارة تخزيني
Oscilloscope	راسم إشارة - راسم ذبذبات
Patient lift	رافعة مريض
Tourniquet	رباط ضاغط
Networking	الربط بالشبكة
EHTP (see Essential Health Care Technology Package)	رزمة تكنولوجيا الرعاية الصحية الأساسية
Essential Health Care Technology Package (EHTP)	رزمة تكنولوجيا الرعاية الصحية الأساسية
Spam	رسائل طفيلية (غير مرغوب فيها)
Nursing care	الرعاية التمريضية
Primary health care	الرعاية الصحية الأولية
Medical care	الرعاية الطبية
Home care	الرعاية المنزلية

ذ

Mercury	زئبق
Downtime	زمن التوقف عن العمل
Mean time between failure (MTBF)	الزمن الوسطي بين الأخطاء
MTBF (see Mean time between failure)	الزمن الوسطي بين الأعطال
MTTR (see Mean-time-to-repair)	الزمن الوسطي للإصلاح
Equipment downtime	زمن توقف الجهاز عن العمل

Satellite	ستالايت - قمر صناعي
Six Sigma	ستة سغما
Electronic patient record (EPR)	السجل الإلكتروني للمريض
EPR (see Electronic patient record)	السجل الإلكتروني للمريض
EHR (see Electronic health record)	السجل الصحي الإلكتروني
Medical record	السجل الطبي
Electronic medical record (EMR)	السجل الطبي الإلكتروني
EMR (see Electronic medical record)	السجل الطبي الإلكتروني
Computerized Patient Record (CPR)	السجل المحوسب للمريض
CPR (see Computerized patient record)	السجل المحوسب للمريض
Patient bed	سرير المريض
Electric bed	سرير كهربائي
Hospital bed	سرير مستشفى
User interface	سطح التماس مع (إنترفيس) المستخدم
Navy	السلاح البحري
Radiation safety	السلامة الإشعاعية
Structural integrity	السلامة البنوية
Environmental safety	السلامة البيئية
Data integrity	سلامة البيانات
Electrical safety	السلامة الكهربائية
Patient safety	سلامة المريض
Product safety	سلامة المنتج
Personnel safety	سلامة الموظفين
Mechanical integrity	السلامة الميكانيكية
Mechanical safety	السلامة الميكانيكية

Hospital safety	السلامة في المستشفيات
Fire safety	السلامة من الحريق
Ethical conduct	السلوك الأخلاقي
Electronic stethoscope	سماعة الطبيب الإلكترونية
User-friendliness	السهولة للمستخدم
Sweden	السويد
Switzerland	سويسرا
	
Witness	شاهد
Expert witness	شاهد خبرة
Data network	شبكة البيانات
IDN (see Integrated delivery network)	شبكة التوريد المتكاملة
Integrated Delivery Network (IDN)	شبكة التوريد المتكاملة
Integrated services digital network (ISDN)	الشبكة الرقمية للخدمات المتكاملة
ISDN (see Integrated services digital network)	الشبكة الرقمية للخدمات المتكاملة
Wireless LAN	الشبكة المحلية اللاسلكية
Wide area network (WAN)	شبكة المنطقة الواسعة
Private network	شبكة خاصة
Virtual private network (VPN)	شبكة خاصة افتراضية
VPN (see Virtual private network)	شبكة خاصة افتراضية
Wireless network	شبكة لاسلكية
Local area network	شبكة محلية
Static electrical charge	شحنة كهربائية ساكنة
Middle East	الشرق الأوسط
Telephony	شركة الهاتف

White tape	شريط أبيض
Data format	شكل البيانات
Pressure waveform	شكل موجة الضغط
Pulse waveform	شكل موجة نبضية
Certificate of Need	شهادة الحاجة

ص

Telehealth	الصحة عن بعد
Microshock	الصدمة الصغرى
Macroshock	صدمة كبرى
Electric shock	صدمة كهربائية
Electrocution	الصعق الكهربائي
Yellow safety box	صندوق السلامة الأصفر
CM (see Corrective maintenance)	الصيانة التصحيحية
Corrective maintenance (CM)	الصيانة التصحيحية
Scheduled maintenance (see also Planned maintenance, Preventive maintenance)	الصيانة المجدولة (انظر أيضاً الصيانة المخططة ، الصيانة الوقائية)
User maintenance	صيانة المستخدم
Predictive maintenance	صيانة تنبؤية
Planned maintenance (PM)	صيانة مبرمجة (مخطط لها)
TPM (see Third party maintenance)	الصيانة من قبل فريق ثالث
Third Party maintenance (TPM)	صيانة من قبل فريق ثالث
Preventive maintenance	صيانة وقائية
China	الصين

ض

Chief technology officer	ضابط التكنولوجيا الرئيسي
Chief information officer	ضابط المعلومات الرئيسي
Cost control	ضبط التكاليف
QC (see Quality control)	ضبط الجودة
Quality control (QC)	ضبط الجودة
Physical damage	ضرر مادي (فيزيائي)
QA (see Quality assurance)	ضمان الجودة
Quality assurance (QA)	ضمان الجودة

ط

Electrical energy	الطاقة الكهربائية
Electromagnetic energy	الطاقة الكهرومغناطيسية
AC power	الطاقة ذات التيار المتناوب
Uninterruptible power	طاقة غير قابلة للانقطاع
Isolated power	طاقة معزولة
Tilting table	طاولة إمالة
Surgical table	طاولة جراحية
OR table	طاولة غرفة العمليات
Perinatology	طب الفترة المحيطة بالولادة
Nuclear medicine	الطب النووي
Telemedicine	الطب عن بعد
Sterilization methods	طرق التعقيم
Multidisciplinary approach	طريقة متعدد الاختصاصات
RFP (see Request for proposal)	طلب اقتراح
Request for proposal (RFP)	طلب عرض (اقتراح)
Request for quote (RFQ)	طلب عرض سعر
RFQ (see Request for quote)	طلب عرض سعر

Work order

طلب عمل

Firmware

العتاد الثابت

Nosocomial infection

عدوى المستشفيات

Electrical isolation

العزل الكهربائي

Network failure

عطل الشبكة

Power failure

عطل الطاقة

Random component failure

العطل العشوائي للعنصر

Component failure

عطل المكوّن، العنصر

Premature failure

عطل مبكر

CE-mark

علامة - CE

Biometrics

علم الإحصاء الحيوي

Digital radiology

علم الأشعة الرقمي

Teleradiology

علم الأشعة عن بعد

Pathology

علم الأمراض - باثولوجيا

Topology

علم التوضع (توبولوجيا)

Hygiene

علم الصحة

Validation process

عملية إثبات الصلاحية

Accreditation process (JCAHO)

عملية الاعتماد

Analytic hierarchy process

عملية التسلسل الهرمي التحليلية

Inspection procedure

عملية التفتيش

Intensive care

العناية المركزة

Data element

عنصر بيانات

Human factors

العوامل البشرية

غ

Trace gas	غاز زهيد المقدار
Operating room	غرفة العمليات
Exhaust hood	غطاء العادم
Guatemala	غواتيمالا

ف

Receptacle tester	فاحص المقبس
Medical vacuum	الفاكيوم (التخلية) الطبي
Certification examination	فحص الترخيص
Overhaul	الفحص الدقيق
Physical examination	فحص فيزيائي
Educational opportunities	الفرص التعليمية
France	فرنسا
Hazardous waste	الفضلات الخطرة
High efficiency particulate air (HEPA)	فعالية عالية لإزالة عوالق الهواء (هيبا)
Finland	فنلندا
CBET (see Certified biomedical equipment technician)	فني التجهيزات الطبية الحيوية المرخص
Certified biomedical equipment technician (CBET)	فني التجهيزات الطبية الحيوية المرخص
Biomedical equipment technician (BMET)	فنيّ تجهيزات طبية حيوية
BMET (see Biomedical equipment technician)	فنيّ تجهيزات طبية حيوية
Doppler ultrasound	فوق الصوت الدوبلري
Virus	فيروس
Radiation physics	الفيزياء الإشعاعية
Biophysics	الفيزياء الحيوية
Medical physicist	الفيزيائي الطبي

Essential Equipment List	قائمة التجهيزات الأساسية
Power plug	قابس الطاقة
SMDA (see Safe Medical Devices Act)	قانون الأجهزة الطبية الآمنة
Safe Medical Devices Act (SMDA)	قانون الأجهزة الطبية الآمنة
Privacy Rule (see also HIPAA)	قانون الخصوصية
Canada Health Act	قانون الصحة الكندي
Clinical Laboratory Improvement Act	قانون تطوير المخبر الإكلينيكي
Health Care Quality Improvement Act	قانون تطوير جودة الرعاية الصحية
Medical Device Improvements Act	قانون تطويرات الأجهزة الطبية
Hill-Burton Act	قانون هيل - بورتون
Cyprus	قبرص
Swan-Ganz Catheter	قثطار سوان - غانز
Purchasing decision	قرار الشراء
Spare parts	القطع التبديلية
Artificial heart	القلب الاصطناعي
Armed Forces	القوات المسلحة
GFCI (see Ground fault circuit interrupters)	قواطع دائرة الخطأ الأرضي
Ground fault circuit interrupters (GFCI)	قواطع دائرة الخطأ الأرضي
Security Rule (see also HIPAA)	قواعد الأمن
Body of knowledge (see also ACCE)	قوام (كيان) المعرفة
Local regulations	قوانين محلية
Strengths, weaknesses, opportunities, threats (SWOT)	القوة، والضعف، والفرص، والتهديدات (سوات)
Air Force	القوى الجوية
Surgical telemetry	القياس الجراحي عن بعد
Medical telemetry	القياس الطبي عن بعد

Mass spectrometry

قياس طيف الكتلة



Natural disaster

الكارثة الطبيعية

Caribbean

الكاربيبي

Video camera

كاميرا فيديو

Health Devices Sourcebook

الكتاب المصدر لأجهزة الصحة

Service manual

كتيب الخدمة

Manuals

كتيبات

Maintenance manuals

كتيبات الصيانة

Kyrgyzstan

كرغيزيا

Virus detection

كشف الفيروس

Competency

كفاءة، جدارة

Manufacturer's warranty

كفالة المُصنِّع

TCO (see Total cost of ownership)

الكلفة الإجمالية للتملك

Total cost of ownership (TCO)

الكلفة الإجمالية للتملك

Life-cycle cost

كلفة دورة الحياة

Password

كلمة مرور

CAP (see College of American Pathologists)

كلية أخصائيي علم الأمراض الأمريكيين

College of American Pathologists (CAP)

الكلية الأمريكية لأخصائيي علم الأمراض

ACHE (see American College of Healthcare Executives)

الكلية الأمريكية لتنفيذي الرعاية الصحية

ACR (see American College of Radiology)

الكلية الأمريكية لطب الأشعة

American College of Radiology (ACR)

الكلية الأمريكية لطب الأشعة

ACC (see American College of Cardiology)

الكلية الأمريكية لطب القلب

American College of Cardiology (ACC)

الكلية الأمريكية لطب القلب

ACP (see American College of Physicians)

الكلية الأمريكية للأطباء

American College of Physicians (ACP)

الكلية الأمريكية للأطباء

ACS (see American College of Surgeons)	الكلية الأمريكية للجراحين
American College of Surgeons (ACS)	الكلية الأمريكية للجراحين
ACCE (see American College of Clinical Engineering)	الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية
American College of Clinical Engineering (ACCE)	الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية
American College of Clinical Engineering Healthcare Technology Foundation (AHTF)	الكلية الأمريكية لمؤسسة تكنولوجيا الرعاية الصحية والهندسة الإكلينيكية
PC (see Personal computer)	كمبيوتر شخصي
Personal computer (PC)	كمبيوتر شخصي
Canada	كندا
Piezoelectric	كهروضغطي - بيزوكهربائي
Cuba	كوبا
Code of ethics	كود الأخلاقيات
CFR (see Code of Federal Regulations)	كود القوانين الفيدرالية
Code of Federal Regulations (CFR)	كود القوانين الفيدرالية
National Electrical Code (NFPA 70)	الكود الكهربائي الوطني - الكود الوطني للكهرباء
NFPA 70 (see National Electrical Code)	الكود الكهربائي الوطني - الكود الوطني للكهرباء
Life safety code	كود سلامة الحياة
Local codes	كودات محلية
Costa Rica	كوستاريكا
Colombia	كولومبيا
British Columbia	كولومبيا البريطانية
Tablet PCs	كومبيوتر شخصي على الطاولة
Kenya	كينيا
Latvia	لاتفيا
Certification Commission	لجنة (مفوضية) الترخيص

FCC (see Federal Communications Commission)	لجنة الاتصالات الفيدرالية
Federal Communications Commission (FCC)	لجنة الاتصالات الفيدرالية
ICC (see International Certification Commission)	لجنة الترخيص الدولية
International Certification Commission (ICC)	لجنة الترخيص الدولية
Advocacy committee (see also ACCE)	لجنة الدفاع القانوني
Safety committee	لجنة السلامة
IEC (see International Electrotechnical Commission)	اللجنة الكهروتقنية الدولية
International Electrotechnical Commission (IEC)	اللجنة الكهروتقنية الدولية
JCAHO (see Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)	اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)	اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية
Patches	لصقات - لطاخات - رقعات
Executive dashboards	اللوائح التنفيذية
Whiteboard	لوح أبيض
Electronic whiteboard	اللوح الأبيض الإلكتروني
Dashboard	لوح - تابلوه
Lithuania	ليتوانيا
Ophthalmic laser	الليزر العيني
Surgical laser	ليزر جراحي
Fiberoptic	الليف البصري
Professional conferences	المؤتمرات المهنية
National Patient Safety Foundation	المؤسسة الوطنية لسلامة المريض
Kellogg Foundation	مؤسسة كيلوغ
Indicators	مؤشرات
Quality indicators	مؤشرات الجودة
Radioactive material	مادة مُشعّة

Radioactive substance	مادة مُشعّة
CT scanner	ماسح تصوير مقطعي محوسب
Ultrasonic scanner	ماسح فوق صوتي
Aspirators	ماصات المفرزات
Microsoft Windows	مايكروسوفت ويندوز
Vaporizer	مبخّر
Pressure transducer	مبدل الضغط
Ultrasound transducer	مبدل فوق صوتي
Rapid film changer	مبدل فيلم سريع
Infusion controller	المتحكم بالحقن
Certification requirements	متطلبات الترخيص
Installation requirements	متطلبات التركيب
Staffing requirements	متطلبات التوظيف
Maintenance requirements	متطلبات الصيانة
Power requirements	متطلبات الطاقة
Centrifuge	مئفلة
Journal of Clinical Engineering	مجلة الهندسة الإكلينيكية
Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA)	المجلس الكندي لاعتماد الخدمات الصحية
CCHSA (see Canadian Council on Health Services Accreditation)	المجلس الكندي لاعتماد الخدمات الصحية
Diagnostic Related Groups (DRG)	المجموعات المتعلقة بالتشخيص
DRG (see Diagnostic Related Groups)	المجموعات المتعلقة بالتشخيص
European Economic Community (EEC)	المجموعة الاقتصادية الأوربية
EC (see European Community)	المجموعة الأوربية
European Community (EC)	المجموعة الأوربية
WEDi (see Workgroup for Electronic Data Interchange)	مجموعة العمل من أجل تبادل البيانات الإلكترونية
Workgroup for Electronic Data Interchange (WEDi)	مجموعة العمل من أجل تبادل البيانات الإلكترونية

Leapfrog Group	مجموعة ليفروغ
Electron microscope	المجهر الإلكتروني
Surgical microscope	مجهر جراحي
Microscope	المجهر، الميكروسكوب
Patient simulator	محاكي المريض
Physiologic simulator (see also Physiological simulator)	محاكي فيزيولوجي
Physiological simulator (see also Physiologic simulator)	محاكي فيزيولوجي
Lawyer	محامي
Attorney	محامي قانوني
Collimator	محدد ساحة
Central stations	المحطات المركزية
Clinical laboratory	المخبر الإكلينيكي
Cardiac catheterization laboratory	مخبر القثطرة القلبية
Underwriters Laboratories (UL)	مختبرات UL
UL (see Underwriters Laboratories)	مختبرات UL (مختبرات شركات التأمين)
Undesirable outcome	مُخرَج غير مرغوب فيه
Inventory	مخزون
Parts inventory	مخزون القِطَع
Network diagram	مخطط الشبكة
ACEW Syllabus	مخطط الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية
Pareto chart	مخطط باريتو
PERT chart	مخطط تقنية مراجعة تقييم البرامج
Schematic diagram	مخطط توضيحي
Gantt chart	مخطط غانت
Emergency access	مدخل الطوارئ
Plaintiff	المدعي

Defendant	المدعى عليه
Infant warmer	مُدْفئ رضيع
Infant radiant warmer	مُدْفئ رضيع إشعاعي
Department of Veterans Affairs (VA)	مديرية شؤون المحاربين القدماء
Peer review	مراجعة الند (النظير)
Oxygen monitor	مراقب الأوكسجين
Monitoring	المراقبة
Arrhythmia monitoring	مراقبة اضطرابات النظم
Monitoring, fetal	المراقبة الجنينية
Pressure monitoring	مراقبة الضغط
Physiologic monitoring (see also Physiological monitoring)	المراقبة الفيزيولوجية
Physiological monitoring (see also Physiologic monitoring)	المراقبة الفيزيولوجية
Telemetry monitoring	مراقبة القياس عن بعد
Monitoring, patient	مراقبة المريض
Wireless patient monitoring	مراقبة المريض لاسلكياً
Monitoring, bedside	المراقبة بجانب السرير
Noninvasive blood-pressure monitoring	مراقبة ضغط الدم غير الجراحية (غير الباضعة)
CDC (see Centers for Disease Control)	مراكز الحد من الأمراض
Centers for Disease Control (CDC)	مراكز الحد من الأمراض
Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	مراكز من أجل خدمات برنامج الرعاية الطبية وخدمات برنامج المساعدة الطبية
CMS (see Centers for Medicare and Medicaid Services)	مراكز من أجل خدمات برنامج الرعاية الطبية وخدمات برنامج المساعدة الطبية
Radio transmitter	مرسل راديوي
Telemetry transmitter	مرسل قياس عن بعد
Sprinkler	مرشّة

CDRH (see Center for Devices and Radiological Health)	مركز الأجهزة والصحة الشعاعية
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)	مركز الأجهزة والصحة الشعاعية
Academic medical center	المركز الطبي الأكاديمي
Service vendor	مزود الخدمة
Defibrillator	مزيل الرجفان
AED (see Automatic External Defibrillator)	مزيل الرجفان الخارجي الآلي
Automatic external defibrillator (AED)	مزيل الرجفان الخارجي الآلي
ICD (see Implantable cardioverter defibrillator)	مزيل رجفان ومقوم نظم قلب قابل للزرع
Implantable cardioverter defibrillator (ICD)	مزيل رجفان ومقوم نظم قلب قابل للزرع
Legal liability	المسؤولية القانونية
Personal liability	المسؤولية القانونية الشخصية
Product liability	المسؤولية القانونية عن المنتج
Career path	المسار المهني
PDA (see Personal digital assistant)	المساعد الرقمي الشخصي
Personal digital assistant (PDA)	المساعد الرقمي الشخصي
Global hospital	المستشفى الشامل
Radio receiver	مستقبل راديوي
Telemetry receiver	مستقبل قياس عن بعد
Staffing level	مستوى التوظيف
Health Level Seven (HL7)	مستوى الصحة السابع
HL7 (see Health Level Seven)	مستوى الصحة السابع
Video recorder	مسجل فيديو
Radiant warmer	مُسَخِّن مُشع
Linear accelerators	مسرعات خطية
Stethoscope	مسماع طبيب
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	المسميات العالمية للأجهزة الطبية

GMDN (see Global Medical Device Nomenclature)	المسميات العالمية للأجهزة الطبية
Project Hope	مشروع هوب
Outsource	مصدر خارجي
Sole source	مصدر وحيد
CPT (see Current Procedure Terminology)	مصطلحات الإجراءات الحالية
Current Procedure Terminology (CPT)	مصطلحات الإجراءات الحالية
OEM (see Original equipment manufacturer)	المُصنِّع الأصلي للتجهيزات
Original equipment manufacturer (OEM)	المُصنِّع الأصلي للتجهيزات
Intra-aortic balloon pump	مضخة البالون داخل الأبهري
PCA pump (Patient-controlled analgesia pump)	مضخة تسكين ألم مُتحكم بها من قبل المريض
Infusion pump	مضخة حقن
Programmable infusion pump	مضخة حقن قابلة للبرمجة
Video amplifier	مضخم فيديو
Code compliance	المطابقة للكود
Radiation therapy	المعالجة الإشعاعية
Parallel processing	المعالجة على التوازي
Physical therapy	معالجة فيزيائية
Calibration	معايرة
Visual inspection	معاينة (فحص) بصرية
Validation criteria	معايير إثبات الصلاحية
Accreditation standards (JCAHO)	معايير الاعتماد
Design criteria	معايير التصميم
ANSI standards	معايير المعهد القومي الأمريكي للمعايير
Electronic Protected Health Information (ePHI) (see also HIPAA)	معلومات الصحة الإلكترونية المحمية
ePHI (see Electronic Protected Health Information)	معلومات الصحة الإلكترونية المحمية
IIHI (see Individually Identifiable Health Information)	المعلومات الصحية القابلة للتحديد بشكل إفرادي

Individually Identifiable Health Information (IIHI) (see also HIPAA)	المعلومات الصحية القابلة للتحديد بشكل إفرادي
Medical Informatics	المعلوماتية الطبية
ECRI	معهد أبحاث رعاية الطوارئ
AIA (see American Institute of Architects)	المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين
American Institute of Architects (AIA)	المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين
European Telecommunication Standards Institute (ETSI)	المعهد الأوروبي لمعايير الاتصال عن بعد
ETSI (see European Telecommunication Standards Institute)	المعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات عن بعد
Institute of Medicine (IOM)	معهد الطب
IOM (see Institute of Medicine)	معهد الطب
ANSI (see American National Standard Institute)	المعهد القومي الأمريكي للمعايير
American National Standard Institute (ANSI)	المعهد الوطني الأمريكي للمعايير
NIST (see National Institute of Science and Technology)	المعهد الوطني للعلوم والتكنولوجيا
National Institute of Science and Technology (NIST)	المعهد الوطني للعلوم والتكنولوجيا
IEEE (see Institute of Electrical and Electronics Engineers)	معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات
Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)	معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات
Performance standard	معيار الأداء
International standard	المعيار الدولي
Voluntary standard	معيار تطوعي
NFPA 99 (see Standard for Health Care Facilities)	معيار لمرافق الرعاية الصحية
Standard for Health Care Facilities (NFPA 99)	معيار لمرافق الرعاية الصحية
Ultrasonic disintegrator	مفتت (مجل) فوق صوتي
System approach	مقاربة النظام
Benchmarking	المقارنة وفقاً لمعيار محدد
Litigation	مقاضاة
Luminance meters	مقاييس الإضاءة
Calibration standards	مقاييس المعايرة

Third-party service providers	مقدمو خدمة كفريق ثالث
Loaner	مُقرض
Dosimeter	مقياس الجرعة
Power meter	مقياس الطاقة
Pulse oximeter	مقياس تأسج نبضي
Oximeter	مقياس تأسج - أوكسيمتر
Thermometer	مقياس حرارة
Tachometer	مقياس سرعة الدوران
Voltmeter	مقياس فولت
FTE (see Full-time equivalent)	مكافئ الزمن الكلي
Full-time equivalent (FTE)	مكافئ الزمن الكلي
Office of Emergency Preparedness	مكتب الاستعداد للطوارئ
Help desk	مكتب المساعدة
National Library of Medicine (NLM)	المكتبة الوطنية للطب
NLM (see National Library of Medicine)	المكتبة الوطنية للطب
Image intensifier	مكثف صورة
Mexico	المكسيك
Data file	ملف البيانات
GMtP (see Good management practices)	ممارسات الإدارة الجيدة
Good management practices (GMtP)	ممارسات الإدارة الجيدة
Best Practices	الممارسات الأفضل
GMP (see Good manufacturing practices)	ممارسات التصنيع الجيدة
Good manufacturing practices (GMP)	ممارسات التصنيع الجيدة
GMDTM (see Good Medical Device Technology Management Practices)	الممارسات الجيدة لإدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية
Good Medical Device Technology Management Practices (GMDTM)	الممارسات الجيدة لإدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية
United Kingdom	المملكة المتحدة

Patient care areas	مناطق العناية بالمرضى
Patient areas	مناطق المرضى
On-call	مناوب حين الطلب
National Quality Forum (NQF)	المنتدى الوطني للجودة
NQF (see National Quality Forum)	المنتدى الوطني للجودة
Patenting	منح براءة الاختراع
Physical plant	منشأة فيزيائية
Recovery area	منطقة الإنعاش
Critical care area	منطقة الرعاية الحرجة
Patient care area	منطقة العناية بالمرضى
Ophthalmoscope	المنظار العيني
Bronchoscope	منظار القصبات
Endoscope	منظار داخلي
Oxygen regulator	منظم الأوكسجين
Vacuum regulator	منظم تخلية
Suction regulator	منظم شفط
Health Maintenance Organizations (HMO)	منظمات المحافظة على الصحة
HMO (see Health Maintenance Organizations)	منظمات المحافظة على الصحة
Standards organizations (SO)	منظمات المعايير
International Standards Organization (ISO)	المنظمة الدولية للمعايير
ISO (see International Standards Organization)	المنظمة الدولية للمعايير
WHO (see World Health Organization)	منظمة الصحة العالمية
World Health Organization (WHO)	منظمة الصحة العالمية
PAHO (see Pan American Health Organization)	منظمة الصحة للبلدان الأمريكية
Pan American Health Organization (PAHO)	منظمة الصحة للقارة الأمريكية
ISO (see Independent service organization)	منظمة خدمة مستقلة

Independent service organization (ISO)	منظمة خدمة مستقلة
Mongolia	منغوليا
Insufflator	منفاخ
Ventilator	منفسة
Mechanical ventilator	منفسة ميكانيكية
Respirator	منفسة - جهاز تنفس اصطناعي
Design methodology	منهجية التصميم
Mission critical	مهمة حرجية
CE (see Clinical engineer)	مهندس إكلينيكي
CCE (see Certified clinical engineer)	مهندس إكلينيكي مُرخص
Certified Clinical Engineer (CCE)	مهندس إكلينيكي مُرخص
Electronics engineer	مهندس الإلكترونيات
Chartered engineer	مهندس مُستأجر
Professional engineer	مهندس مهني
Registered professional engineer	مهندس مهني مُسجل
Biomaterials	المواد الحيوية
Human resources	الموارد البشرية
Performance specifications	مواصفات الأداء
Implementation specifications (see also HIPAA)	مواصفات التنفيذ
Acquisition specifications (see also Purchase specifications)	مواصفات الشراء
Product specification	مواصفات المنتج
Anesthetizing locations	مواقع التخدير
Market approval	موافقة السوق
Pre-market approval	موافقة ما قبل التسويق
Microwave	موجة ميكروية
Mozambique	موزامبيق

Multiple service providers	موزودو الخدمات المتعددة
Connector	موصل
Security official (see also HIPAA)	موظف الأمن
Wet location	موقع رطب
Generator	مولد
Electrosurgical generator	مولد الجراحة الكهربائية
Electric generator	مولد كهربائي
Pulse generator	مولد نبضة
ECG monitor	مونيتور ECG
EEG monitor	مونيتور EEG
Fetal monitor	مونيتور الجنين
Pressure monitor	مونيتور الضغط
Glucose monitor	مونيتور الغلوكوز
Cardiac output monitor	مونيتور النتاج (الخرج) القلبي
Respiration monitor	مونيتور تنفس
Apnea monitor	مونيتور توقف التنفس
Neonatal monitor	مونيتور حديثي الولادة
Line isolation monitor (LIM)	مونيتور عازلية الخط
Video monitor	مونيتور فيديو
Physiologic monitor (see also Physiological monitor)	مونيتور فيزيولوجي
Physiological monitor (see also Physiologic monitor)	مونيتور فيزيولوجي
Patient monitor	مونيتور مريض
Transport monitor	مونيتور نقل
Holter monitor	مونيتور هولتر
Design features	مميزات التصميم

GDP (see Gross domestic product)	الناتج المحلي الإجمالي
Gross domestic product (GDP)	الناتج المحلي الإجمالي
NATO	الناتو
NASA	ناسا
Pacemaker	ناظم خطى
Cardiac pacemaker	ناظم خطى قلبي
Implantable cardiac pacemaker	ناظم خطى قلبي قابل للزرع
Transsthoracic pacer	ناظم عبر الصدر
Namibia	ناميبيا
Nitrogen	النتروجين
Norway	النرويج
Mean-time-to-repair (MTTR)	نسبة الزمن الوسطي إلى الإصلاح
CBR (see Cost benefit ratio)	نسبة الكلفة إلى الفائدة
Cost benefit ratio (CBR)	نسبة الكلفة إلى الفائدة
Radioactivity	النشاط الإشعاعي
Radioactive isotopes	نظائر مُشعّة
Network management system	نظام إدارة الشبكة
Patient data management system	نظام إدارة بيانات المريض
Isolated power system	نظام الطاقة المعزولة
CMMS (see Computerized Maintenance Management System)	النظام المحوسب لإدارة الصيانة
Computerized Maintenance Management System (CMMS)	النظام المحوسب لإدارة الصيانة
Information system	نظام المعلومات
CIS (see Clinical information system)	نظام المعلومات الإكلينيكية
Clinical information system (CIS)	نظام المعلومات الإكلينيكية
Medical information system	نظام المعلومات الطبي

Extracorporeal counter-pulsation system	نظام النبض العكسي خارج الجسم
Vacuum system	نظام تخلية
UMDNS (see Universal Medical Device Nomenclature System)	نظام تسمية الأجهزة الطبية العالمي
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	نظام تسمية الأجهزة الطبية العالمي
Radiographic system	نظام تصوير شعاعي
Power distribution system	نظام توزيع الطاقة
Emergency power system	نظام طاقة الطوارئ
Video system	نظام فيديو
Surgical Video System	نظام فيديو جراحي
Telemetry system	نظام قياس عن بعد
Management information system (MIS)	نظام معلومات الإدارة
MIS (see Management information system)	نظام معلومات الإدارة
Radiology Information System (RIS)	نظام معلومات الأشعة
RIS (see Radiology information system)	نظام معلومات الأشعة
Healthcare Information System (HIS)	نظام معلومات الرعاية الصحية
HIS (see Healthcare information system)	نظام معلومات الرعاية الصحية
Hospital information system	نظام معلومات المستشفى
Paging	نظم - إنظام
SWOT (see Strengths, weaknesses, opportunities, threats)	نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات
Stretchers	نقلات
Strategic inflection point	نقطة انعطاف إستراتيجي
Patient transport	نقل المريض
Nepal	نيبال
Newfoundland	نيوفاوندلند
Cellular telephone	هاتف خلوي

Hacker	هاكر (متسلل الكمبيوتر)
Patient safety goal	هدف سلامة المريض
India	الهند
Rehabilitation engineering	هندسة إعادة التأهيل
Management engineering	هندسة الإدارة
Clinical Engineering (CE)	الهندسة الإكلينيكية
Systems engineering	هندسة الأنظمة
Bioengineering	الهندسة الحيوية
Safety engineering	هندسة السلامة
Industrial engineering	الهندسة الصناعية
Biomedical engineering	الهندسة الطبية الحيوية
Human factors engineering	هندسة العوامل البشرية
Electrical engineering	الهندسة الكهربائية
Chemical engineering	الهندسة الكيميائية
Facilities engineering	هندسة المرافق
Hospital engineering	هندسة المستشفيات
Mechanical engineering	الهندسة الميكانيكية
Hungary	هنغاريا، المجر
Netherlands	هولندا
ABCE (see American Board of Clinical Engineering)	الهيئة الأمريكية للهندسة الإكلينيكية
American Board of Clinical Engineering (ABCE)	الهيئة الأمريكية للهندسة الإكلينيكية
Board of examiners	هيئة الفاحصين
Canadian Board of Examiners	هيئة الفاحصين الكندية
Institutional review board	هيئة المراجعة المؤسسية
HEPA (see High efficiency particulate air)	هيبا (فعالية عالية لإزالة عوالمق الهواء)
Network architecture	هيكلية الشبكة

Open architecture	الهيكلية المفتوحة
System architecture	هيكلية النظام
WAN (see Wide area network)	وان (شبكة المنطقة الواسعة)
Critical care units	وحدات العناية الحرجة
Mammography units	وحدات تصوير الثدي
Radiographic unit	وحدة التصوير الشعاعي
Electrosurgical unit (ESU)	وحدة الجراحة الكهربائية
ESU (see Electrosurgical unit)	وحدة الجراحة الكهربائية
Intensive care unit	وحدة العناية المركزة
Neonatal intensive care	وحدة العناية المشددة لحديثي الولادة
Pediatric intensive care unit	وحدة العناية المشددة للأطفال
Post-anesthesia care unit	وحدة العناية ما بعد التخدير
Ultrasound diagnostic unit	وحدة تشخيص فوق صوتية
Hyper-hypothermia unit	وحدة حرارة ناقصة - زائدة
Hemodialysis unit	وحدة ديلزة الدم
Telemetry unit	وحدة قياس عن بعد
ACEW (see Advanced Clinical Engineering Workshop)	الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية
Advanced Clinical Engineering Workshop (ACEW)	الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية
Job description	وصف الوظيفة
Physician order	وصفة الطبيب
Information access	الوصول إلى المعلومات
Remote access	الوصول عن بعد
Wireless access	وصول لاسلكي
Disease prevention	الوقاية من الأمراض
Time and materials (T&M)	الوقت والمواد

AHRQ (see Agency for Health Care Research and Quality)

Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)

Federal Emergency Management Agency (FEMA)

FEMA (see Federal Emergency and Management Agency)

WORM

وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة

وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة

الوكالة الفيدرالية لإدارة الطوارئ

الوكالة الفيدرالية لإدارة الطوارئ

وورم

Japan

Yoga

Greece

UNIX

اليابان

يوغا

اليونان

يونيكس

ثانياً: إنجليزي - عربي



AABB (see American Association of Blood Banks)	(الاتحاد الأمريكي لبنوك الدم)
AAMI (see Association for the Advancement of Medical Instrumentation)	(اتحاد تقدم التجهيزات الطبية)
AANA (see American Association of Nurse Anesthetists)	(الاتحاد الأمريكي لمرضي التخدير)
AAOS (see American Academy of Orthopaedic Surgeons)	(الأكاديمية الأمريكية لجراحي العظام)
AAP (see American Association of Physicists)	(الاتحاد الأمريكي للفيزيائيين)
ABBA (see American Blood Bank Association)	(اتحاد بنك الدم الأمريكي)
ABCE (see American Board of Clinical Engineering)	(الهيئة الأمريكية للهندسة الإكلينيكية)
ABIMO (see Brazilian Association of Industry of Medical Devices and Equipment)	(الاتحاد البرازيلي لصناعة التجهيزات والمعدات الطبية)
Ablation	استئصال ، اجتثاث
AC power	الطاقة ذات التيار المتناوب
Academic medical center	المركز الطبي الأكاديمي
ACC (see American College of Cardiology)	(الكلية الأمريكية لطب القلب)
ACCE (see American College of Clinical Engineering)	(الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية)
Acceptance testing	اختبار القبول
Accident investigation (see also Incident investigation)	التحقيق في الحوادث
Accreditation (JCAHO)	الاعتماد
Accreditation manual (JCAHO)	دليل الاعتماد
Accreditation process (JCAHO)	عملية الاعتماد
Accreditation standards (JCAHO)	معايير الاعتماد
Accreditation survey (JCAHO)	استبيان الاعتماد
ACEW (see Advanced Clinical Engineering Workshop)	(الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية)
ACEW Syllabus	مخطط الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية
ACHE (see American College of Healthcare Executives)	(الكلية الأمريكية لتنفيذي الرعاية الصحية)

ACP (see American College of Physicians)	(الكلية الأمريكية للأطباء)
Acquisition specifications (see also Purchase specifications)	مواصفات الشراء
ACR (see American College of Radiology)	(الكلية الأمريكية لطب الأشعة)
ACS (see American College of Surgeons)	(الكلية الأمريكية للجراحين)
Administrative safeguards (also see HIPAA)	الحمايات الإدارية
Administrative simplification (also see HIPAA)	التبسيط الإداري
Advanced Clinical Engineering Workshop (ACEW)	الورشة المتقدمة للهندسة الإكلينيكية
Advocacy committee (see also ACCE)	لجنة الدفاع القانوني
AED (see Automatic External Defibrillator)	(مزيل الرجفان الخارجي الآلي)
Africa	إفريقيا
African Federation for Technology in Healthcare (AFTH)	الاتحاد الإفريقي للتكنولوجيا في الرعاية الصحية
AFTH (see African Federation for Technology in Healthcare)	(الاتحاد الإفريقي للتكنولوجيا في الرعاية الصحية)
Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)	وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة
AHA (see American Heart Association)	(الاتحاد الأمريكي للقلب)
AHA (see American Hospital Association)	(الاتحاد الأمريكي للمستشفيات)
AHRQ (see Agency for Health Care Research and Quality)	(وكالة أبحاث الرعاية الصحية والجودة)
AIA (see American Institute of Architects)	(المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين)
Air Force	القوى الجوية
ALARA (As Low As Reasonably Achievable)	ألارا (اختصاراً "أقل ما يمكن تحقيقه بشكل معقول")
AMA (see American Medical Association)	(الاتحاد الطبي الأمريكي)
American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)	الأكاديمية الأمريكية لجراحي العظام
American Association of Blood Banks (AABB)	الاتحاد الأمريكي لبنوك الدم
American Association of Nurse Anesthetists (AANA)	الاتحاد الأمريكي لمرضي التخدير
American Association of Physicists (AAP)	الاتحاد الأمريكي للفيزيائيين
American Blood Bank Association (ABBA)	اتحاد بنك الدم الأمريكي
American Board of Clinical Engineering (ABCE)	الهيئة الأمريكية للهندسة الإكلينيكية

American College of Cardiology (ACC)	الكلية الأمريكية لطب القلب
American College of Clinical Engineering (ACCE)	الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية
American College of Clinical Engineering Healthcare Technology Foundation (AHTF)	الكلية الأمريكية لمؤسسة تكنولوجيا الرعاية الصحية والهندسة الإكلينيكية
American College of Physicians (ACP)	الكلية الأمريكية للأطباء
American College of Radiology (ACR)	الكلية الأمريكية لطب الأشعة
American College of Surgeons (ACS)	الكلية الأمريكية للجراحين
American Heart Association, (AHA)	الاتحاد الأمريكي للقلب
American Hospital Association (AHA)	الاتحاد الأمريكي للمستشفيات
American Institute of Architects (AIA)	المعهد الأمريكي للمهندسين المعماريين
American Medical Association (AMA)	الاتحاد الطبي الأمريكي
American National Standard Institute (ANSI)	المعهد الوطني الأمريكي للمعايير
American Nurses Association (ANA)	الاتحاد الأمريكي للممرضين
American Society for Testing and Materials (ASTM)	الجمعية الأمريكية للاختبار والمواد
American Society of Anesthesiologists (ASA)	الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير
American Society of Healthcare Engineering (ASHE)	الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية
American Society of Mechanical Engineering (ASME)	الجمعية الأمريكية للهندسة الميكانيكية
American Society of Quality (ASQ)	الجمعية الأمريكية للجودة
ANA (see American Nurses Association)	(الاتحاد الأمريكي للممرضين)
Analytic hierarchy process	عملية التسلسل الهرمي التحليلية
Anesthesia machine	آلة التخدير
Anesthetizing locations	مواضع التخدير
Angiography	تصوير الأوعية الدموية بالأشعة
Angioplasty	تقويم الأوعية الدموية جراحياً
ANSI (see American National Standard Institute)	المعهد القومي الأمريكي للمعايير
ANSI standards	معايير المعهد القومي الأمريكي للمعايير

AORN (see Association of periOperative Registered Nurses)	اتحاد ممرضى الدعم العملياتي المسجلين
Apnea monitor	مونيتور توقف التنفس
Argentina	الأرجنتين
Armed Forces	القوات المسلحة
Army	الجيش
Arrhythmia monitoring	مراقبة اضطرابات النظم
Artificial heart	القلب الاصطناعي
Artificial intelligence	الذكاء الاصطناعي
Artificial organs	الأعضاء الاصطناعية
ASA (see American Society of Anesthesiologists)	(الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير)
ASHE (see American Society of Health care Engineering)	(الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية)
Asia	آسيا
ASME (see American Society of Mechanical Engineering)	(الجمعية الأمريكية للهندسة الميكانيكية)
Aspirators	ماصات المفرزات
ASQ (see American Society of Quality)	الجمعية الأمريكية للجودة
Asset management	إدارة الممتلكات
Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)	اتحاد تقدم التجهيزات الطبية
Association of periOperative Registered Nurses (AORN)	اتحاد ممرضى الدعم العملياتي المسجلين
ASTM (see American Society for Testing Materials)	(الجمعية الأمريكية لمواد الاختبار)
Attorney	محامي قانوني
Australia	أستراليا
Autoclave	جهاز تعقيم رطب (أوتوكلاف)
Automatic external defibrillator (AED)	مزيل الرجفان الخارجي الآلي
Automatic logoff	الخروج الآلي
Autonomic systems	الأنظمة الذاتية

B

Backup	احتياط ، دعم
Ballistocardiography	تخطيط زفن القلب
Bar coding	الترميز
Bar-code systems	أنظمة الترميز
Batteries	بطاريات
Benchmarking	المقارنة وفقاً لمعيار محدد
Best Practices	الممارسات الأفضل
BI&T (see Biomedical Instrumentation & Technology)	التجهيزات والتكنولوجيا الطبية الحيوية
Bioengineering	الهندسة الحيوية
Biomaterials	المواد الحيوية
Biomedical device	الجهاز الطبي الحيوي
Biomedical engineering	الهندسة الطبية الحيوية
Biomedical equipment technician (BMET)	فنيّ تجهيزات طبية حيوية
Biomedical equipment	التجهيزات الطبية الحيوية
Biomedical Instrumentation & Technology (BI&T)	التجهيزات والتكنولوجيا الطبية الحيوية
Biometrics	علم الاحصاء الحيوي
Biophysics	الفيزياء الحيوية
Biosensor	الحساس الحيوي
Biotechnology	التكنولوجيا الحيوية
Bluetooth	بلوتوث
BMET (see Biomedical equipment technician)	فنيّ تجهيزات طبية حيوية
Board of examiners	هيئة الفاحصين
Body of knowledge (see also ACCE)	قوام (كيان) المعرفة
Brazil	البرازيل
Brazilian Association of Industry of Medical Devices and Equipment (ABIMO)	الاتحاد البرازيلي لصناعة التجهيزات والمعدات الطبية

Break-even analysis	تحليل مزدوج التقسيم
British Columbia	كولومبيا البريطانية
Broadband	حزمة عرضة
Bronchoscope	منظار القصبات
Bulgaria	بلغاريا
Bureau of Labor Statistics	دائرة الإحصائيات المخبرية
Bureau of Medical Devices	دائرة الأجهزة الطبية
Bureau of Radiological Health	دائرة الصحة الشعاعية
Business plan	خطة العمل
	
CAD (see Computer aided design)	التصميم بمساعدة الحاسب
Calibration equipment	أجهزة المعايرة
Calibration standards	مقاييس المعايرة
Calibration	معايرة
Call management	إدارة الطلبات
Canada Health Act	قانون الصحة الكندي
Canada	كندا
Canadian Board of Examiners	هيئة الفاحصين الكندية
Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA)	المجلس الكندي لإعتماد الخدمات الصحية
Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES)	الجمعية الكندية للهندسة الطبية والبيولوجية
CAP (see College of American Pathologists)	كلية أخصائيي علم الأمراض الأمريكيين
Cardiac catheterization laboratory	مخبر القثطرة القلبية
Cardiac output monitor	مونيتر الناتج (الخرج) القلبي
Cardiac pacemaker	ناظم خطى قلبي
Cardiopulmonary bypass	التجاوز القلبي الرئوي
Cardiovascular pressure-dimension analysis (CPDA)	تحليل أبعاد الضغط القلبي الوعائي

Career path	المسار المهني
Caribbean	الكاربيبي
C-arm	ذراع قوسي (على شكل حرف C)
Cash flow analysis	تحليل الانسياب النقدي
CBET (see Certified biomedical equipment technician)	فني التجهيزات الطبية الحيوية المرخص
CBI (see Computer based instruction)	تعليمات مُعتمدة على الحاسب
CBR (see Cost benefit ratio)	نسبة الكلفة إلى الفائدة
CCE (see Certified clinical engineer)	مهندس إكلينيكي مرخص
CCHSA (see Canadian Council on Health Services Accreditation)	المجلس الكندي لإعتماد الخدمات الصحية
CDC (see Centers for Disease Control)	مراكز الحد من الأمراض
CDRH (see Center for Devices and Radiological Health)	مركز الأجهزة والصحة الشعاعية
CE (see Clinical engineer)	مهندس إكلينيكي
Certification Commission	لجنة (مفوضية) الترخيص
Certification examination	فحص الترخيص
Certification requirements	متطلبات الترخيص
Cellular telephone	هاتف خلوي
CE-mark	علامة - CE
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)	مركز الأجهزة والصحة الشعاعية
Centers for Disease Control (CDC)	مراكز الحد من الأمراض
Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	مراكز من أجل خدمات برنامج الرعاية الطبية وخدمات برنامج المساعدة الطبية
Central America	أمريكا الوسطى
Central stations	المحطات المركزية
Centrifuge	مثقلة
Certificate of Need	شهادة الحاجة
Certified biomedical equipment technician (CBET)	فني التجهيزات الطبية الحيوية المرخص

Certified Clinical Engineer (CCE)	مهندس إكلينيكي مُرخص
CFR (see Code of Federal Regulations)	كود القوانين الفيدرالية
CGA (see Compressed Gas Association)	اتحاد الغاز المضغوط
Chartered engineer	مهندس مُستأجر
Chemical engineering	الهندسة الكيميائية
Chief information officer	ضابط المعلومات الرئيسي
Chief technology officer	ضابط التكنولوجيا الرئيسي
China	الصين
Circulatory assist devices	أجهزة مساعدة نظام الدوران
CIS (see Clinical information system)	نظام المعلومات الإكلينيكية
Clinical alarms	الإنذارات الإكلينيكية
Clinical data	البيانات الإكلينيكية
Clinical Engineering (CE)	الهندسة الإكلينيكية
Clinical information system (CIS)	نظام المعلومات الإكلينيكية
Clinical Laboratory Improvement Act	قانون تطوير المخبر الإكلينيكي
Clinical laboratory	المخبر الإكلينيكي
Clinical Practice Guidelines (CPG)	توجيهات الممارسة الإكلينيكية
Clinical trial	التجربة الإكلينيكية
CM (see Corrective maintenance)	الصيانة التصحيحية
CMBES (see Canadian Medical & Biological Engineering Society)	الجمعية الكندية للهندسة الطبية والبيولوجية
CMMS (see Computerized Maintenance Management System)	النظام المحوسب لإدارة الصيانة
CMS (see Centers for Medicare and Medicaid Services)	مراكز من أجل خدمات برنامج الرعاية الطبية وخدمات برنامج المساعدة الطبية
Code compliance	المطابقة للكود
Code of ethics	كود الأخلاقيات
Code of Federal Regulations (CFR)	كود القوانين الفيدرالية

College of American Pathologists (CAP)	الكلية الأمريكية لأخصائيي علم الأمراض
Collimator	محدد ساحة
Colombia	كولومبيا
Commercial off the shelf (COTS)	التجارة المباشرة
Communication protocol	بروتوكول الاتصالات
Comparative evaluation	التقييم المُقارِن
Competency	كفاءة، جدارة
Component failure	عطل المكوّن، العنصر
Compressed Gas Association (CGA)	اتحاد الغاز المضغوط
Computer aided design (CAD)	التصميم بمساعدة الحاسب
Computer based instruction (CBI)	تعليمات مُعتمدة على الحاسب
Computer Telephony Integration (CTI)	تكامل الكمبيوتر وخدمات الاتصال
Computerized Maintenance Management System (CMMS)	النظام المحوسب لإدارة الصيانة
Computerized Patient Record (CPR)	السجل المحوسب للمريض
Computerized Physician Order Entry (CPOE)	الإدخال المحوسب لطلب الطبيب
Computerized tomography (CT)	التصوير المقطعي المحوسب
Connector	موصل
Construction	بناء
Contingency plan	خطة طوارئ
Contingency planning	تخطيط الطوارئ
Continuing education	التعليم المستمر
Continuous Quality Improvement (CQI)	التطوير المستمر للجودة
Corrective maintenance (CM)	الصيانة التصحيحية
Cost benefit ratio (CBR)	نسبة الكلفة إلى الفائدة
Cost containment	احتواء التكاليف
Cost control	ضبط التكاليف

Costa Rica	كوستاريكا
COTS (see Commercial off the shelf)	التجارة المباشرة
CPDA (see Cardiovascular pressure-dimension analysis)	تحليل أبعاد الضغط القلبي الوعائي
CPG (see Clinical Practice Guidelines)	توجيهات الممارسة الإكلينيكية
CPOE (see Computerized physician order entry)	الإدخال المحوسب لطلب الطبيب
CPR (see Computerized patient record)	السجل المحوسب للمريض
CPT (see Current Procedure Terminology)	مصطلحات الإجراءات الحالية
CQI (see Continuous quality improvement)	التطوير المستمر للجودة
Critical care area	منطقة الرعاية الحرجة
Critical care units	وحدات العناية الحرجة
CRM (see Customer relationship management)	إدارة علاقات الزبائن
CT scanner	ماسح تصوير مقطعي محوسب
CT (see Computerized tomography)	تصوير مقطعي محوسب
CTI (see Computer Telephony Integration)	تكامل الكمبيوتر وخدمات الاتصال
Cuba	كوبا
Current Procedure Terminology (CPT)	مصطلحات الإجراءات الحالية
Customer Relationship Management (CRM)	إدارة علاقات الزبائن
Customer satisfaction	إرضاء الزبائن
Customer service	خدمة الزبائن
Customized medical devices	الأجهزة الطبية حسب الطلب
Cyprus	قبرص
Cystoscopy	تنظير المثانة
	D
Dashboard	لوحة - تابلوه
Data acquisition	اقتباس البيانات
Data analysis	تحليل البيانات

Data backup	احتياطي البيانات
Data communication	اتصال البيانات
Data element	عنصر بيانات
Data entry	إدخال البيانات
Data fields	حقول البيانات
Data file	ملف البيانات
Data format	شكل البيانات
Data integrity	سلامة البيانات
Data management	إدارة البيانات
Data mining	التنقيب عن البيانات
Data network	شبكة البيانات
Data retrieval	استرجاع البيانات
Data signal	إشارة البيانات
Data storage	تخزين البيانات
Decision support	دعم القرار
Defendant	المدعى عليه
Defibrillator	مزيل الرجفان
Denmark	الدنمارك
Department of Veterans Affairs (VA)	مديرية شؤون المحاربين القداماء
Deposition	الإيداع
Design considerations	اعتبارات التصميم
Design criteria	معايير التصميم
Design defect	خلل التصميم
Design features	مميزات التصميم
Design methodology	منهجية التصميم
Design modifications	تعديلات التصميم

Design, health care facilities	تصميم مرافق الرعاية الصحية
Destructive testing	الاختبار الهدّام
Developing countries	البلدان النامية
Developing nations	الأمم النامية
Device classification	تصنيف الجهاز
Diagnostic Related Groups (DRG)	المجموعات المتعلقة بالتشخيص
Dialysis	الديلزة
DICOM (see Digital Imaging and Communications In Medicine)	دايكوم (التصوير الرقمي والاتصالات في الطب)
Digital image	التصوير الرقمي
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	التصوير الرقمي والاتصالات في الطب
Digital radiography	التصوير الشعاعي الرقمي
Digital radiology	علم الأشعة الرقمي
Digital Subscriber Line (DSL)	خط المشترك الرقمي
Disaster plan	خطة الكوارث
Disease prevention	الوقاية من الأمراض
Documentation systems	أنظمة التوثيق
Dominican Republic	جمهورية الدومينيكان
Doppler ultrasound	فوق الصوت الدوبلري
Dosimeter	مقياس الجرعة
Downtime	زمن التوقف عن العمل
DRG (see Diagnostic Related Groups)	المجموعات المتعلقة بالتشخيص
DSL (see Digital Subscriber Line)	خط المشترك الرقمي
Dye injector	حاقن الملون

E

EC (see European Community)	المجموعة الأوروبية
ECG monitor	مونيتور ECG

Echocardiograph	جهاز تخطيط صدى القلب
Economic analysis	التحليل الاقتصادي
ECRI	معهد أبحاث رعاية الطوارئ
Ecuador	الإكوادور
EDI (see Electronic Data Interchange)	التبادل الإلكتروني للبيانات
Education	تعليم
Educational opportunities	الفرص التعليمية
EEG (see Electroencephalograph)	جهاز تخطيط كهربية الدماغ
EEG monitor	مونيتور EEG
EHR (see Electronic health record)	السجل الصحي الإلكتروني
EHTP (see Essential Health Care Technology Package)	رزمة تكنولوجيا الرعاية الصحية الأساسية
EIA (see Electronic Industries Association)	اتحاد الصناعات الإلكترونية
EKG (see Electrocardiograph)	جهاز تخطيط كهربية القلب
Electric bed	سرير كهربائي
Electric field	حقل كهربائي
Electric generator	مولد كهربائي
Electric power	الاستطاعة الكهربائية
Electric shock	صدمة كهربائية
Electrical energy	الطاقة الكهربائية
Electrical engineering	الهندسة الكهربائية
Electrical hazards	الأخطار الكهربائية
Electrical isolation	العزل الكهربائي
Electrical power	الاستطاعة الكهربائية
Electrical safety analyzers	أجهزة تحليل السلامة الكهربائية
Electrical safety testing	اختبار السلامة الكهربائية
Electrical safety	السلامة الكهربائية

Electrocardiograph (EKG)	جهاز تخطيط كهربية القلب
Electrocautery	التخثير الكهربائي
Electrocution	الصعق الكهربائي
Electroencephalograph (EEG)	جهاز تخطيط كهربية الدماغ
Electromagnetic compatibility	التوافقية الكهرومغناطيسية
Electromagnetic energy	الطاقة الكهرومغناطيسية
Electromagnetic field	الحقل الكهرومغناطيسي
Electromagnetic interference (EMI)	التداخل الكهرومغناطيسي
Electromagnetic radiation	الإشعاع الكهرومغناطيسي
Electromyography (EMG)	تخطيط كهربية العضلات
Electron microscope	المجهر الإلكتروني
Electronic Data Interchange (EDI)	التبادل الإلكتروني للبيانات
Electronic Industries Association (EIA)	اتحاد الصناعات الإلكترونية
Electronic medical record (EMR)	السجل الطبي الإلكتروني
Electronic patient record (EPR)	السجل الإلكتروني للمريض
Electronic Protected Health Information (ePHI) (see also HIPAA)	معلومات الصحة الإلكترونية المحمية
Electronic stethoscope	سماعة الطبيب الإلكترونية
Electronic whiteboard	اللوح الأبيض الإلكتروني
Electronics engineer	مهندس الإلكترونيات
Electrosurgery	الجراحة الكهربائية
Electrosurgical generator	مولد الجراحة الكهربائية
Electrosurgical unit (ESU)	وحدة الجراحة الكهربائية
Email	البريد الإلكتروني
Embedded software	البرامج المُدمجة
EMBS (see Engineering in Medicine and Biology Society)	جمعية الهندسة في الطب والبيولوجيا
Emergency access	مدخل الطوارئ

Emergency management	إدارة الطوارئ
Emergency power system	نظام طاقة الطوارئ
Emergency preparedness	جاهزية الطوارئ
EMG (see Electromyograph)	جهاز تخطيط كهربية العضلات
EMI (see Electromagnetic interference)	التداخل الكهرومغناطيسي
EMR (see Electronic medical record)	السجل الطبي الإلكتروني
Encryption	تشفير
Endoscope	منظار داخلي
Endoscopic surgery	الجراحة بالتنظير الداخلي
Energy management	إدارة الطاقة
Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)	جمعية الهندسة في الطب والبيولوجيا
England	إنكلترا
Entrapment	تغريب
Environment of Care (see also JCAHO)	بيئة الرعاية
Environmental safety	السلامة البيئية
ePHI (see Electronic Protected Health Information)	معلومات الصحة الإلكترونية المحمية
EPR (see Electronic patient record)	السجل الإلكتروني للمريض
Equipment control program	برنامج ضبط التجهيزات
Equipment donation	التبرع بالتجهيزات
Equipment downtime	زمن توقف الجهاز عن العمل
Equipment evaluation	تقييم التجهيزات
Equipment hazards	أخطار التجهيزات
Equipment history	تاريخ التجهيزات
Equipment management program	برنامج إدارة التجهيزات
Equipment planning	تخطيط التجهيزات
Equipment replacement	استبدال التجهيزات

Error	خطأ
Essential Equipment List	قائمة التجهيزات الأساسية
Essential Health Care Technology Package (EHTP)	رزمة تكنولوجيا الرعاية الصحية الأساسية
Estonia	إستونيا
ESU (see Electrosurgical unit)	وحدة الجراحة الكهربائية
Ethernet	إيثرنت (شبكة الإنترنت الداخلية)
Ethical conduct	السلوك الأخلاقي
Ethylene oxide (EtO)	أوكسيد الإيثيلين
EtO (see Ethylene oxide)	أوكسيد الإيثيلين
ETSI (see European Telecommunication Standards Institute)	المعهد الأوروبي لمعايير الاتصالات عن بعد
EU (see European Union)	الاتحاد الأوروبي
Europe	أوروبا
European Alliance of Clinical Engineering	التحالف الأوروبي للهندسة الإكلينيكية
European Community (EC)	المجموعة الأوروبية
European Economic Community (EEC)	المجموعة الاقتصادية الأوروبية
European Medical Devices Directives (MDD)	التعليمات الأوروبية للأجهزة الطبية
European Telecommunication Standards Institute (ETSI)	المعهد الأوروبي لمعايير الاتصال عن بعد
European Union (EU)	الاتحاد الأوروبي
Executive dashboards	اللوائح التنفيذية
Exhaust hood	غطاء العادم
Expert systems	الأنظمة الخبيرة
Expert witness	شاهد خبرة
Extracorporeal circulation	الدوران خارج الجسم
Extracorporeal counter-pulsation system	نظام النبض العكسي خارج الجسم

Facilities management	إدارة المرافق
Facilities planning	تخطيط المرافق
Factory training	التدريب في المصنع
Failure mode and effect analysis (FMEA)	تحليل نمط وأثر العطل
FCC (see Federal Communications Commission)	لجنة الاتصالات الفيدرالية
FDA (see Food and Drug Administration)	إدارة الغذاء والدواء
FDA Enforcement Report	التقرير المفروض من قبل إدارة الغذاء والدواء
Federal Communications Commission (FCC)	لجنة الاتصالات الفيدرالية
Federal Emergency Management Agency (FEMA)	الوكالة الفيدرالية لإدارة الطوارئ
FEMA (see Federal Emergency and Management Agency)	الوكالة الفيدرالية لإدارة الطوارئ
Fetal monitor	مونيتر الجنين
Fiberoptic	الليف البصري
Field service	الخدمة الميدانية
Film processor	جهاز تحميض الأفلام
Filmless radiography	التصوير الشعاعي بدون فيلم
Financial analysis	التحليل المالي
Financial management	الإدارة المالية
Financial planning	التخطيط المالي
Finland	فنلندا
Fire safety	السلامة من الحريق
Firewall	الجدار الناري
Firmware	العتاد الثابت
Fluoroscopy	التنظير بالتألق
FMEA (see Failure mode and effect analysis)	تحليل نمط وأثر العطل
Food and Drug Administration (FDA)	إدارة الغذاء والدواء
France	فرنسا

Frequency management	إدارة التكرار - الإدارة التكرارية
FTE (see Full-time equivalent)	مكافئ الزمن الكلي
Full-disclosure	الإفصاح التام
Full-time equivalent (FTE)	مكافئ الزمن الكلي
G	
Gantt chart	مخطط غانت
Gas cylinder	أسطوانة الغاز
Gas delivery	توريد الغاز
GDP (see Gross domestic product)	الناتج المحلي الإجمالي
Generator	مولد
Genome	جينوم (مجموع الجينات في الكائن)
German Biomedical Engineering Society	الجمعية الألمانية للهندسة الطبية الحيوية
Germany	ألمانيا
GFCI (see Ground fault circuit interrupters)	قواطع دائرة الخطأ الأرضي
Global hospital	المستشفى الشامل
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	المسميات العالمية للأجهزة الطبية
Glucose monitor	مونيتر الجلوكوز
GMDN (see Global Medical Device Nomenclature)	المسميات العالمية للأجهزة الطبية
GMDTM (see Good Medical Device Technology Management Practices)	الممارسات الجيدة لإدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية
GMP (see Good manufacturing practices)	ممارسات التصنيع الجيدة
GMtP (see Good management practices)	ممارسات الإدارة الجيدة
Good management practices (GMtP)	ممارسات الإدارة الجيدة
Good manufacturing practices (GMP)	ممارسات التصنيع الجيدة
Good Medical Device Technology Management Practices (GMDTM)	الممارسات الجيدة لإدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية
Greece	اليونان
Gross domestic product (GDP)	الناتج المحلي الإجمالي

Ground fault circuit interrupters (GFCI)

قواطع دائرة الخطأ الأرضي

Guatemala

غواتيمالا

H

Hacker

هاكر (متسلل الكمبيوتر)

Hazardous waste

الفضلات الخطرة

HCFA (see Health Care Financing Administration)

إدارة تمويل الرعاية الصحية

Health and Human Services (HHS)

الخدمات الصحية والإنسانية

Health Care Financing Administration (HCFA)

إدارة تمويل الرعاية الصحية

Health Care Quality Improvement Act

قانون تطوير جودة الرعاية الصحية

Health care technology management

إدارة تكنولوجيا الرعاية الصحية

Health Devices Alerts

تحذيرات أجهزة الصحة

Health Devices Sourcebook

الكتاب المصدر لأجهزة الصحة

Health Devices

أجهزة الصحة

Health Level Seven (HL7)

مستوى الصحة السابع

Health Maintenance Organizations (HMO)

منظمات المحافظة على الصحة

Health technology management (HTM)

إدارة تكنولوجيا الصحة

Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)

جمعية أنظمة إدارة ومعلومات الرعاية الصحية

Healthcare Information System (HIS)

نظام معلومات الرعاية الصحية

Heating, ventilation and air conditioning (HVAC)

التدفئة والتهوية وتكييف الهواء

Help desk

مكتب المساعدة

Hemodialysis unit

وحدة ديلزة الدم

HEPA (see High efficiency particulate air)

هيبا (فعالية عالية لإزالة عوالق الهواء)

Hepatitis

التهاب الكبد

HHS (see Health and Human Services)

الخدمات الصحية والإنسانية

High efficiency particulate air (HEPA)

فعالية عالية لإزالة عوالق الهواء (هيبا)

Hill-Burton Act

قانون هيل - بورتون

HIS (see Healthcare information system)	نظام معلومات الرعاية الصحية
HL7 (see Health Level Seven)	مستوى الصحة السابع
HMO (see Health Maintenance Organizations)	منظمات المحافظة على الصحة
Holter monitor	مونيتر هولتر
Home care	الرعاية المنزلية
Hospital bed	سرير مستشفى
Hospital engineering	هندسة المستشفيات
Hospital information system	نظام معلومات المستشفى
Hospital safety	السلامة في المستشفيات
HTM (see Health technology management)	إدارة التكنولوجيا الصحية
Human error	الخطأ البشري
Human factors engineering	هندسة العوامل البشرية
Human factors	العوامل البشرية
Human resources	الموارد البشرية
Hungary	هنغاريا، المجر
Hygiene	علم الصحة
Hyper-hypothermia unit	وحدة حرارة ناقصة- زائدة

I

ICC (see International Certification Commission)	لجنة الترخيص الدولية
ICD (see Implantable cardioverter defibrillator)	مزيل رجفان ومقوم نظم قلب قابل للزرع
ICD (see International Classification of Diseases)	التصنيف الدولي للأمراض
Iceland	إيسلندا
ICPC (see International Classification of Primary Care)	التصنيف الدولي للرعاية الأولية
IDN (see Integrated delivery network)	شبكة التوريد المتكاملة
IEC (see International Electrotechnical Commission)	اللجنة الكهروتقنية الدولية
IEEE (see Institute of Electrical and Electronics Engineers)	معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات

IFMBE (see International Federation of Medical and Biological Engineering)	الاتحاد الدولي للهندسة البيولوجية والطبية
IHE (see Integrating the Healthcare Enterprise)	دمج مجموعة مؤسسات الرعاية الصحية
IIHI (see Individually Identifiable Health Information)	المعلومات الصحية القابلة للتحديد بشكل إفرادي
ILSM (see Interim Life Safety Measures)	الإجراءات المؤقتة لسلامة الحياة
Image intensifier	مكثف صورة
Imaging technology	تكنولوجيا التصوير
Impact analysis	تحليل التأثير
Implantable cardiac pacemaker	ناظم خطى قلبي قابل للزرع
Implantable cardioverter defibrillator (ICD)	مزيل رجفان ومقوم نظم قلب قابل للزرع
Implantable device	جهاز قابل للزرع
Implementation specifications (see also HIPAA)	مواصفات التنفيذ
Incident investigation (see also Accident investigation)	التحقيق في الحادث
Incident report	تقرير الحادث
Incoming Inspection	التفتيش القادم
Incubator	حاضنة
Independent consultant	استشاري مستقل
Independent service organization (ISO)	منظمة خدمة مستقلة
Independent Technology Consultant	استشاري تكنولوجيا مستقل
India	الهند
Indicators	مؤشرات
Individually Identifiable Health Information (IIHI) (see also HIPAA)	المعلومات الصحية القابلة للتحديد بشكل إفرادي
Industrial engineering	الهندسة الصناعية
Industrial equipment	التجهيزات الصناعية
Infant incubator	حاضنة رضيع
Infant radiant warmer	مدفئ رضيع إشعاعي
Infant warmer	مدفئ رضيع

Infection control	الحد من العدوى
Information access	الوصول إلى المعلومات
Information management	إدارة المعلومات
Information services (IS)	خدمات المعلومات
Information system	نظام المعلومات
Information technology (IT)	تكنولوجيا المعلومات
Infusion controller	المتحكم بالحقن
Infusion device	جهاز حقن
Infusion pump	مضخة حقن
In-service education	التعليم أثناء الخدمة
In-service	أثناء الخدمة
Inspection frequency	تكرارية التفتيش
Inspection procedure	عملية التفتيش
Inspection	تفتيش
Installation requirements	متطلبات التركيب
Installation	التركيب
Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)	معهد مهندسي الكهرباء والإلكترونيات
Institute of Medicine (IOM)	معهد الطب
Institutional review board	هيئة المراجعة المؤسسية
Insufflator	منفاخ
Integrated Delivery Network (IDN)	شبكة التوريد المتكاملة
Integrated services digital network (ISDN)	الشبكة الرقمية للخدمات المتكاملة
Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)	دمج مجموعة مؤسسات الرعاية الصحية
Intensive care unit	وحدة العناية المركزة
Intensive care	العناية المركزة
Interconnectivity	التوصيل (الترايط) البيني

Interdisciplinary approach	أسلوب متعدد الاختصاص
Interim Life Safety Measures (ILSM)	الإجراءات المؤقتة لسلامة الحياة
International Certification Commission (ICC)	لجنة الترخيص الدولية
International Classification of Diseases (ICD)	التصنيف الدولي للأمراض
International Classification of Primary Care (ICPC)	التصنيف الدولي للرعاية الأولية
International Electrotechnical Commission (IEC)	اللجنة الكهروتقنية الدولية
International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE)	الاتحاد الدولي للهندسة البيولوجية والطبية
International Society of Technology Assessment	الجمعية الدولية لتقييم التكنولوجيا
International standard	المعيار الدولي
International Standards Organization (ISO)	المنظمة الدولية للمعايير
Internet	إنترنت
Intra-aortic balloon pump	مضخة البالون داخل الأبهر
Intranet	إنترانت
Inventory	مخزون
IOM (see Institute of Medicine)	معهد الطب
IS (see Information services)	خدمات لمعلومات
ISDN (see Integrated services digital network)	الشبكة الرقمية للخدمات المتكاملة
ISO (see Independent service organization)	منظمة خدمة مستقلة
ISO (see International Standards Organization)	المنظمة الدولية للمعايير
Isolated power system	نظام الطاقة المعزولة
Isolated power	طاقة معزولة
IT (see Information technology)	تكنولوجيا المعلومات
Italy	إيطاليا

J

Japan	اليابان
JCAHO (see Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)	اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية

Job description	وصف الوظيفة
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)	اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية
Jordan	الأردن
Journal of Clinical Engineering	مجلة الهندسة الإكلينيكية
K	
Kellogg Foundation	مؤسسة كيلوغ
Kenya	كينيا
Kyrgyzstan	كرغيزيا
L	
Latin America	أمريكا اللاتينية
Latvia	لاتفيا
Lawyer	محامي
Leakage current	تيار التسريب
Leapfrog Group	مجموعة ليفروغ
Legal liability	المسؤولية القانونية
Liability insurance	التأمين على المسؤولية القانونية
Life-cycle cost	تكلفة دورة الحياة
Life-cycle management	إدارة دورة الحياة
Life safety code	كود سلامة الحياة
Life safety management	إدارة سلامة الحياة
Life-support equipment	تجهيزات داعمة للحياة
Life-support medical devices	الأجهزة الطبية الداعمة للحياة
Line isolation monitor (LIM)	مونيتر عازلية الخط
Linear accelerators	مسرعات خطية
List-serve	بروتوكول لخدمات الرسائل الإلكترونية
Lithuania	ليتوانيا

Litigation	مقاضاة
Loaner	مُقرض
Local area network	شبكة محلية
Local codes	كودات محلية
Local regulations	قوانين محلية
Luminance meters	مقاييس الإضاءة
M	
Machine vision	رؤية الآلة
Macroshock	صدمة كبرى
Magnetic field	حقل مغناطيسي
Magnetic resonance imaging (MRI)	تصوير بالرنين المغناطيسي
Maintenance insurance	التأمين على الصيانة
Maintenance management	إدارة الصيانة
Maintenance manuals	كتيبات الصيانة
Maintenance requirements	متطلبات الصيانة
Malcolm Baldrige National Quality Award	جائز مالكولم بالدريج الوطنية للجودة
Malicious software	برمجيات خبيثة
Mammography systems	أنظمة تصوير الثدي
Mammography units	وحدات تصوير الثدي
Management engineering	هندسة الإدارة
Management information system (MIS)	نظام معلومات الإدارة
Manuals	كتيبات
Manufacturer's training	تدريب المُصنِّع
Manufacturer's warranty	كفالة المُصنِّع
Manufacturers and Users Device Experience (MAUDE)	خبرة المُصنِّعين والمستخدمين بالأجهزة
Manufacturers' field service	خدمة المُصنِّعين الميدانية

Market approval	موافقة السوق
Market research	بحث السوق
Mass spectrometry	قياس طيف الكتلة
Materials management	إدارة المواد
MAUDE (see Manufacturers and Users Device Experience)	خبرة المصنّعين والمستخدمين بالأجهزة
MDD (see European Medical Devices Directives)	التعليمات الأوربية للأجهزة الطبية
MDR (see Medical Device Reporting)	الإبلاغ، الإخبار عن الأجهزة الطبية
Mean time between failure (MTBF)	الزمن الوسطي بين الأخطاء
Mean-time-to-repair (MTTR)	نسبة الزمن الوسطي إلى الإصلاح
Mechanical engineering	الهندسة الميكانيكية
Mechanical failure	خطأ ميكانيكي
Mechanical integrity	السلامة الميكانيكية
Mechanical safety	السلامة الميكانيكية
Mechanical ventilator	منفسة ميكانيكية
Media re-use	إعادة استخدام الوسائط
Medicaid	برنامج المساعدة الطبية
Medical care	الرعاية الطبية
Medical Device Improvements Act	قانون تطويرات الأجهزة الطبية
Medical Device Reporting (MDR)	الإبلاغ، الإخبار عن الأجهزة الطبية
Medical device	الجهاز الطبي
Medical equipment management	إدارة التجهيزات الطبية
Medical Equipment Management Plan	خطة إدارة التجهيزات الطبية
Medical equipment	التجهيزات الطبية
Medical errors	الأخطاء الطبية
Medical gas systems	أنظمة الغازات الطبية
Medical Informatics	المعلوماتية الطبية

Medical information system	نظام المعلومات الطبي
Medical physicist	الفيزيائي الطبي
Medical record	السجل الطبي
Medical technology management	إدارة التكنولوجيا (التقنية) الطبية
Medical telemetry	القياس الطبي عن بعد
Medical vacuum	الفاكيوم (التخلية) الطبي
Medicare	برنامج الرعاية الطبية
Medication error	خطأ المداواة (التطبيب)
Mentoring	الإشراف، الإرشاد
Mercury	زئبق
Metal fatigue	الإجهاد (التعب) المعدني
Mexico	المكسيك
Microscope	المجهر، الميكروسكوب
Microshock	الصدمة الصغرى
Microsoft Windows	مايكروسوفت ويندوز
Microwave	موجة ميكروية
Middle East	الشرق الأوسط
Military	الجيش
MIS (see Management information system)	نظام معلومات الإدارة
Mission critical	مهمة حرجة
Modular design	التصميم بوحدات مستقلة وظيفياً (موديولي)
Mongolia	منغوليا
Monitor alarms	إنذارات المونيتور
Monitoring	المراقبة
Monitoring equipment	تجهيزات المراقبة
Monitoring, bedside	المراقبة بجانب السرير

Monitoring, fetal	المراقبة الجنينية
Monitoring, patient	مراقبة المريض
Mozambique	موزامبيق
MRI (see Magnetic resonance imaging)	التصوير بالرنين المغناطيسي
MTBF (see Mean time between failure)	الزمن الوسطي بين الأعطال
MTTR (see Mean-time-to-repair)	الزمن الوسطي للإصلاح
Multidisciplinary analysis	التحليل متعدد الاختصاص
Multidisciplinary approach	طريقة متعددة الاختصاصات
Multimeters	جهاز متعدد القياس
Multiple service providers	موزودو الخدمات المتعددة

N

Namibia	ناميبيا
Nanotechnology	تكنولوجيا النانو
NASA	ناسا
National Academy of Sciences	الأكاديمية الوطنية (القومية) للعلوم
National Electrical Code (NFPA 70)	الكود الكهربائي الوطني - الكود الوطني للكهرباء
National Electrical Manufacturers Association (NEMA)	الاتحاد الوطني للمصنعين الكهربائيين
National Fire Protection Association (NFPA)	الاتحاد الوطني للحماية من الحريق
National Institute of Science and Technology (NIST)	المعهد الوطني للعلوم والتكنولوجيا
National Library of Medicine (NLM)	المكتبة الوطنية للطب
National Patient Safety Foundation	المؤسسة الوطنية لسلامة المريض
National Quality Forum (NQF)	المنتدى الوطني للجودة
Native American	الأمريكي الأصلي
NATO	الناتو
Natural disaster	الكارثة الطبيعية
Navy	السلح البحري

NEMA (see National Electrical Manufacturers Association)

الاتحاد الوطني للمصنعين الكهربائيين

Neonatal intensive care

وحدة العناية المشددة لحديثي الولادة

Neonatal monitor

مونيتر حديثي الولادة

Nepal

نيبال

Netherlands

هولندا

Network architecture

هيكلية الشبكة

Network diagram

مخطط الشبكة

Network failure

عطل الشبكة

Network infrastructure

البنية التحتية للشبكة

Network management system

نظام إدارة الشبكة

Network planning

تخطيط الشبكة

Network protocol

بروتوكول الشبكة

Network security

أمن الشبكة

Networking

الربط بالشبكة

Newfoundland

نيوفاوندلند

NFPA (see National Fire Protection Association)

الاتحاد الوطني للحماية من الحريق

NFPA 70 (see National Electrical Code)

الكود الكهربائي الوطني - الكود الوطني للكهرباء

NFPA 99 (see Standard for Health Care Facilities)

معياري مرافق الرعاية الصحية

NIST (see National Institute of Science and Technology)

المعهد الوطني للعلوم والتكنولوجيا

Nitrogen

النيتروجين

Nitrous oxide

أوكسيد النيتروس

NLM (see National Library of Medicine)

المكتبة الوطنية للطب

Noise pollution

التلوث بالضجيج

Noninvasive blood-pressure monitoring

مراقبة ضغط الدم غير الجراحية (غير الباضعة)

North America

أمريكا الشمالية

Norway

النرويج

Nosocomial infection	عدوى المستشفيات
NQF (see National Quality Forum)	المنتدى الوطني للجودة
Nuclear medicine	الطب النووي
Nurse call	استدعاء الممرضات
Nursery	حضانة
Nursing care	الرعاية التمريضية
Nursing education	تعليم التمريض
Occupational Safety and Health Administration (OSHA)	إدارة الصحة والسلامة المهنية
OEM (see Original equipment manufacturer)	المُصنِّع الأصلي للتجهيزات
Office of Emergency Preparedness	مكتب الاستعداد للطوارئ
On-call	مناوب حين الطلب
On-site service	الخدمة في الموقع
On-the-job training	التدريب على رأس العمل
Open architecture	الهيكلية المفتوحة
Operating instructions	تعليمات التشغيل
Operating room	غرفة العمليات
Ophthalmic laser	الليزر العيني
Ophthalmoscope	المنظار العيني
OR table	طاولة غرفة العمليات
Original equipment manufacturer (OEM)	المُصنِّع الأصلي للتجهيزات
Oscilloscope	راسم إشارة - راسم ذبذبات
OSHA (see Occupational Safety and Health Administration)	إدارة الصحة والسلامة المهنية
Outsource	مصدر خارجي
Outsourcing	التأمين من مصدر خارجي
Overhaul	الفحص الدقيق

Oximeter	مقياس تأكسج - أوكسيمتر
Oxygen concentrators	أجهزة تركيز الأوكسجين
Oxygen monitor	مراقب الأوكسجين
Oxygen regulator	منظم الأوكسجين
P	
Pacemaker	ناظم خطى
PACS (see Picture archiving and communication systems)	أنظمة أرشفة وتبادل الصور
Paging	نظم - إنظام
PAHO (see Pan American Health Organization)	منظمة الصحة للبلدان الأمريكية
Pakistan	باكستان
Pan American Health Organization (PAHO)	منظمة الصحة للقارة الأمريكية
Panama	بنما
Paraguay	باراغواي
Parallel processing	المعالجة على التوازي
Pareto analysis	تحليل باريتو
Pareto chart	مخطط باريتو
Parts inventory	مخزون القطع
Parts management	إدارة القطع
Password management	إدارة كلمة المرور
Password protection	حماية كلمة المرور
Password	كلمة مرور
Patches	لصقات - لطاخات - رقعات
Patient care areas	مناطق العناية بالمرضى
Patenting	منح براءة الاختراع
Pathology	علم الأمراض - باثولوجيا
Patient areas	مناطق المرضى

Patient bed	سرير المريض
Patient burns	حروق المريض
Patient care area	منطقة العناية بالمريض
Patient data management system	نظام إدارة بيانات المريض
Patient education	تعليم المريض
Patient injury	أذى المريض
Patient lift	رافعة مريض
Patient monitor	مونيتر مريض
Patient-owned equipment	تجهيزات مملوكة للمريض
Patient safety goal	هدف سلامة المريض
Patient safety	سلامة المريض
Patient simulator	محاكي المريض
Patient transport	نقل المريض
PBX (see Private Branch Exchange)	تبادل الفرع الخاص
PC (see Personal computer)	كمبيوتر شخصي
PCA pump (Patient-controlled analgesia pump)	مضخة تسكين ألم مُتحكم بها من قبل المريض
PDA (see Personal digital assistant)	المساعد الرقمي الشخصي
Pediatric intensive care unit	وحدة العناية المشددة للأطفال
Peer review	مراجعة الند (النظير)
Performance specifications	مواصفات الأداء
Performance standard	معيار الأداء
Performance test	اختبار الأداء
Performance testing	اختبار الأداء
Performance verification	التحقق من الأداء
Perinatology	طب الفترة المحيطة بالولادة
Personal computer (PC)	كمبيوتر شخصي

Personal digital assistant (PDA)	المساعد الرقمي الشخصي
Personal liability	المسؤولية القانونية الشخصية
Personnel safety	سلامة الموظفين
PERT (see Program evaluation review technique)	تقنية مراجعة تقييم البرامج
PERT chart	مخطط تقنية مراجعة تقييم البرامج
Peru	بيرو
PET (see Positron emission tomography)	التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني
Physical damage	ضرر مادي (فيزيائي)
Physical environment	بيئة فيزيائية
Physical examination	فحص فيزيائي
Physical injury	إصابة فيزيائية
Physical plant	منشأة فيزيائية
Physical safeguards (see also HIPAA)	حمايات فيزيائية
Physical therapy	معالجة فيزيائية
Physician order	وصفة الطبيب
Physician-owned equipment	تجهيزات مملوكة للطبيب
Physiologic monitor (see also Physiological monitor)	مونيتر فيزيولوجي
Physiologic monitoring (see also Physiological monitoring)	المراقبة الفيزيولوجية
Physiologic simulator (see also Physiological simulator)	محاكي فيزيولوجي
Physiological monitor (see also Physiologic monitor)	مونيتر فيزيولوجي
Physiological monitoring (see also Physiologic monitoring)	المراقبة الفيزيولوجية
Physiological simulator (see also Physiologic simulator)	محاكي فيزيولوجي
Physiological waveforms	أشكال الأمواج الفيزيولوجية
Picture Archiving and Communication Systems (PACS)	أنظمة أرشفة وتبادل الصور
Piezoelectric	كهروضغطي - بيزوكهربائي
Plaintiff	المدعي

Planned maintenance (PM)	صيانة مبرمجة (مخطط لها)
Plant equipment	تجهيزات المنشأة
Plant operations	أعمال المنشأة
Plethysmograph	جهاز قياس تغير الحجم
PLMRS (see Private Land Mobile Radio Service)	خدمة الراديو المتنقل البري الخاص
Positron emission tomography (PET)	التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني
Post-anesthesia care unit	وحدة العناية ما بعد التخدير
Power distribution system	نظام توزيع الطاقة
Power failure	عطل الطاقة
Power fluctuation	تذبذب
Power interruption	انقطاع الطاقة
Power meter	مقياس الطاقة
Power plug	قابس الطاقة
Power quality	جودة الطاقة
Power requirements	متطلبات الطاقة
Power surge	اندفاع الطاقة
Practice guideline	دليل عملي
Predictive maintenance	صيانة تنبؤية
Pre-market approval	موافقة ما قبل التسويق
Premature failure	عطل مبكر
Prepurchase evaluation	تقييم ما قبل الشراء
Pressure monitor	مونيتر الضغط
Pressure monitoring	مراقبة الضغط
Pressure transducer	مبدل الضغط
Pressure waveform	شكل موجة الضغط
Preventive maintenance	صيانة وقائية

Primary health care	الرعاية الصحية الأولية
Privacy Rule (see also HIPAA)	قانون الخصوصية
Privacy	خصوصية
Private Branch Exchange (PBX)	تبادل الفرع الخاص
Private Land Mobile Radio Service (PLMRS)	خدمة الراديو المتنقل البري الخاص
Private network	شبكة خاصة
Process-modeling techniques	تقنيات نمذجة العمليات
Product design	تصميم المنتج
Product development	تطوير المنتج
Product liability	المسؤولية القانونية عن المنتج
Product quality	جودة المنتج
Product safety	سلامة المنتج
Product specification	مواصفات المنتج
Productivity	الانتاجية
Professional association	الاتحاد المهني
Professional conferences	المؤتمرات المهنية
Professional development	التطوير المهني
Professional engineer	مهندس مهني
Professional ethics	الأخلاقيات المهنية
Professional society	الجمعية المهنية
Program Evaluation Review Technique (PERT)	تقنية مراجعة تقييم البرامج
Programmable infusion pump	مضخة حقن قابلة للبرمجة
Programming	برمجة
Project Hope	مشروع هوب
Project management	إدارة المشروع
Pulmonary function analyzer	جهاز تحليل وظائف الرئة

Pulmonary function testing	اختبار وظيفة الرئة
Pulse generator	مولد نبضة
Pulse oximeter	مقياس تأسج نبضي
Pulse waveform	شكل موجة نبضية
Purchase agreement	اتفاقية الشراء
Purchasing decision	قرار الشراء

Q

QA (see Quality assurance)	ضمان الجودة
QC (see Quality control)	ضبط الجودة
Quality assurance (QA)	ضمان الجودة
Quality control (QC)	ضبط الجودة
Quality indicators	مؤشرات الجودة
Quality of care	جودة الرعاية

R

Radiant warmer	مُسَخِّن مُشَع
Radiation dose	جرعة إشعاعية
Radiation physics	الفيزياء الإشعاعية
Radiation safety officer	ضابط (مسؤول) السلامة الإشعاعية
Radiation safety	السلامة الإشعاعية
Radiation therapy equipment	تجهيزات المعالجة الإشعاعية
Radiation therapy	المعالجة الإشعاعية
Radio frequency	تردد راديوي
Radio receiver	مستقبل راديوي
Radio signals	إشارات راديوية
Radio transmitter	مرسل راديوي
Radioactive isotopes	نظائر مُشِعَّة

Radioactive material	مادة مُشعَّة
Radioactive substance	مادة مُشعَّة
Radioactivity	النشاط الإشعاعي
Radiographic equipment	تجهيزات التصوير الشعاعي
Radiographic system	نظام تصوير شعاعي
Radiographic unit	وحدة التصوير الشعاعي
Radiological Society of North America (RSNA)	جمعية الأشعة لأمريكا الشمالية
Radiology Information System (RIS)	نظام معلومات الأشعة
Random component failure	العطل العشوائي للعنصر
Rapid film changer	مبدل فيلم سريع
RCA (see Root cause analysis)	تحليل الأسباب الأصلية
Recall	استرداد، استدعاء، سحب
Receptacle tester	فاحص المقبس
Reconditioning	إعادة تكييف (تهيئة)
Recordkeeping	الاحتفاظ بالسجلات
Recovery area	منطقة الإنعاش
Registered professional engineer	مهندس مهني مُسجَّل
Rehabilitation engineering	هندسة إعادة التأهيل
Remote access	الوصول عن بعد
Remote control software	برامج التحكم عن بعد
Remote diagnostics	التشخيصات عن بعد
Renal dialysis	ديليزة كلوية
Repair	إصلاح
Request for proposal (RFP)	طلب عرض (اقتراح)
Request for quote (RFQ)	طلب عرض سعر
Res ipsa loquitur	الأمر يُوضِّحُ نفسه

Respiration monitor	مونيتور تنفس
Respirator	منفسة - جهاز تنفس اصطناعي
Respiratory equipment	تجهيزات التنفس
Retraining	إعادة التدريب
RFP (see Request for proposal)	طلب اقتراح
RFQ (see Request for quote)	طلب عرض سعر
RIS (see Radiology information system)	نظام معلومات الأشعة
Risk analysis	تحليل المخاطر
Risk assessment	تقييم المخاطر
Risk management	إدارة المخاطر
Root cause analysis (RCA)	تحليل الأسباب الأصلية
RSNA (see Radiological Society of North America)	جمعية الأشعة لأمريكا الشمالية
S	
Safe Medical Devices Act (SMDA)	قانون الأجهزة الطبية الآمنة
Safety committee	لجنة السلامة
Safety engineering	هندسة السلامة
Safety testing	اختبار السلامة
Satellite	ستالايت - قمر صناعي
Scheduled maintenance (see also Planned maintenance, Preventive maintenance)	الصيانة المجدولة (انظر أيضاً الصيانة المخططة، الصيانة الوقائية)
Schematic diagram	مخطط توضيحي
Security official (see also HIPAA)	موظف الأمن
Security Rule (see also HIPAA)	قواعد الأمن
Security	الأمن
Service agreement	اتفاق الخدمة
Service documentation	توثيق الخدمة

Service manual	كتيب الخدمة
Service report	تقرير الخدمة
Service vendor	مزود الخدمة
Shared biomedical engineering service	الخدمة المشتركة للهندسة الطبية الحيوية
Shared clinical engineering service	الخدمة المشتركة للهندسة الإكلينيكية
Shared service	الخدمة المشتركة
Single use devices	أجهزة للاستعمال مرة واحدة
Six Sigma	٦ سغما
SMDA (see Safe Medical Devices Act)	(قانون الأجهزة الطبية الآمنة)
Software Quality Assurance Plan (SQAP)	خطة ضمان جودة البرامج
Sole source	مصدر وحيد
South Africa	جنوب إفريقيا
South America	أمريكا الشمالية
Spam	رسائل طفيلية (غير مرغوب فيها)
Spare parts	القطع التبديلية
Spectroscopy	تحليل طيفي
Spectrum analyzer	جهاز تحليل الطيف
Speech recognition	التعرف على الكلام
Spot films	أفلام بقعة
Sprinkler	مرشّة
Staff training	تدريب الطاقم (الكادر)
Staff turnover	تبديل الطاقم
Staffing level	مستوى التوظيف
Staffing requirements	متطلبات التوظيف
Standard for Health Care Facilities (NFPA 99)	معيار لمرافق الرعاية الصحية
Standards development	تطوير المعايير

Standards organizations (SO)	منظمات المعايير
Standby power systems	أنظمة الطاقة الجاهزة للاستخدام
Static electrical charge	شحنة كهربائية ساكنة
Statistical analysis	تحليل إحصائي
Steam sterilization	تعقيم بالبخار
Sterilization methods	طرق التعقيم
Sterilizer	جهاز تعقيم
Stethoscope	مسماع طبيب
Storage oscilloscope	راسم إشارة تخزيني
Strategic inflection point	نقطة انعطاف إستراتيجي
Strategic planning	تخطيط إستراتيجي
Strengths, weaknesses, opportunities, threats (SWOT)	القوة، والضعف، والفرص، والتهديدات (سوات)
Stretchers	نقالات
Structural integrity	السلامة البنوية
Sub-Saharan Africa	إفريقيا جنوب الصحارى
Suction regulator	منظم شفط
Surgical instrument	أداة جراحية
Surgical laser	ليزر جراحي
Surgical microscope	مجهر جراحي
Surgical table	طاولة جراحية
Surgical telemetry	القياس الجراحي عن بعد
Surgical Video System	نظام فيديو جراحي
Swan-Ganz Catheter	قثطار سوان-غانز
Sweden	السويد
Switzerland	سويسرا
SWOT (see Strengths, weaknesses, opportunities, threats)	(سوات) القوة، والضعف، والفرص، والتهديدات

SWOT analysis	تحليل سوات
System analysis	تحليل النظام
System approach	مقاربة النظام
System architecture	هيكلية النظام
Systems engineering	هندسة الأنظمة

T

Tablet PCs	كمبيوتر شخصي على الطاولة
Tachometer	مقياس سرعة الدوران
TCO (see Total cost of ownership)	الكلفة الإجمالية للتملك
Technical safeguards (HIPAA)	حمايات فنية
Technical service	خدمة فنية
Technical support	دعم فني
Technology assessment	تقييم التكنولوجيا
Telecommunications	الاتصالات عن بعد
Teleconferencing	التشاور عن بعد
Telehealth	الصحة عن بعد
Telemedicine	الطب عن بعد
Telemetry monitoring	مراقبة القياس عن بعد
Telemetry receiver	مستقبل قياس عن بعد
Telemetry system	نظام قياس عن بعد
Telemetry transmitter	مرسل قياس عن بعد
Telemetry unit	وحدة قياس عن بعد
Telephony	شركة الهاتف
Teleradiology	علم الأشعة عن بعد
Test & measurement	اختبار وقياس
Test equipment	تجهيزات اختبار

Test instrument	أداة (جهاز) اختبار
Testimony	بينة - دليل
Therapeutic devices	أجهزة علاجية
Thermometer	مقياس حرارة
Third Party maintenance (TPM)	صيانة من قبل فريق ثالث
Third-party service providers	مقدمو خدمة كفريق ثالث
Tilting table	طاولة إمالة
Time and materials (T&M)	الوقت والمواد
Tomography	تصوير مقطعي
Topology	علم التوضع (توبولوجيا)
Total cost of ownership (TCO)	الكلفة الإجمالية للتملك
Tourniquet	رباط ضاغط
TPM (see Third party maintenance)	(الصيانة من قبل فريق ثالث)
Trace gas	غاز زهيد المقدار
Transmission security	أمن الارسال
Transport incubators	حاضنات نقل
Transport monitor	مونيتر نقل
Transthoracic pacer	ناظم عبر الصدر
Treadmill	بساط متحرك - جهاز اختبار الجهد القلبي
Troubleshooting	تحديد أعطال

U

UL (see Underwriters Laboratories)	مختبرات UL (مختبرات شركات التأمين)
Ultrasonic disintegrator	مفتت (مُجَلِّ) فوق صوتي
Ultrasonic scanner	ماسح فوق صوتي
Ultrasound diagnostic unit	وحدة تشخيص فوق صوتية
Ultrasound equipment	تجهيزات فوق صوتية

Ultrasound transducer	مبدل فوق صوتي
UMDNS (see Universal Medical Device Nomenclature System)	(نظام تسمية الأجهزة الطبية العالمي)
Underwriters Laboratories (UL)	مختبرات UL
Undesirable outcome	مُخرَج غير مرغوب فيه
Uninterruptible power	طاقة غير قابلة للإنقطاع
United Kingdom	المملكة المتحدة
United Nations	الأمم المتحدة
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	نظام تسمية الأجهزة الطبية العالمي
UNIX	يونيكس
Upgrades	تحديثات
Use error (see User error)	خطأ استخدام (انظر خطأ المستخدم)
User education (see also User training)	تعليم المستخدم (انظر تدريب المستخدم)
User error (see also Operator error)	خطأ المستخدم (انظر خطأ المشغل)
User interface	سطح التماس مع (انترفيس) المستخدم
User maintenance	صيانة المستخدم
User support	دعم المستخدم
User training (see also User education)	تدريب المستخدم
User-friendliness	السهولة للمستخدم
Utility systems	أنظمة المرافق
V	
Vacuum regulator	منظم تخلية
Vacuum system	نظام تخلية
Validation criteria	معايير إثبات الصلاحية
Validation process	عملية إثبات الصلاحية
Validation testing	اختبار إثبات الصلاحية
Value-added service	خدمة ذات قيمة مضافة

Vaporizer	مبخّر
Vendor management	إدارة البائعين
Vendor service	خدمة البائعين
Ventilator analyzers	أجهزة تحليل منفسة
Ventilator	منفسة
Venture capital	رأس مال المضاربة
Vibration analysis	تحليل الاهتزاز
Video amplifier	مضخم فيديو
Video camera	كاميرا فيديو
Video conferencing	التشاور عبر الفيديو
Video equipment	تجهيزات الفيديو
Video monitor	مونيتر فيديو
Video recorder	مسجل فيديو
Video system	نظام فيديو
Video teleconferencing	التشاور عن بعد عبر الفيديو
Videoconferencing systems	أنظمة التشاور عبر الفيديو
Videoconferencing	التشاور عبر الفيديو
Virtual instrumentation	تجهيزات افتراضية
Virtual private network (VPN)	شبكة خاصة افتراضية
Virus detection	كشف الفيروس
Virus	فيروس
Visual inspection	معاينة (فحص) بصرية
Voice over Internet Protocol (VoIP)	بروتوكول صوتي عبر الإنترنت
Voice recognition	التعرف على الصوت
Voice-command controls	التحكمات بأوامر صوتية
VoIP (see Voice over Internet Protocol)	(بروتوكول صوتي عبر الإنترنت)

Voltmeter	مقياس فولت
Voluntary standard	معييار تطوعي
VPN (see Virtual private network)	شبكة خاصة افتراضية
Vulnerability assessments	تقييمات قابلية التضرر

W

WAN (see Wide area network)	وان (شبكة المنطقة الواسعة)
Waste management	إدارة النفايات
Web-enabled devices	أجهزة المفعلة بالشبكة العنكبوتية (الويب)
WEDi (see Workgroup for Electronic Data Interchange)	(مجموعة العمل من أجل تبادل البيانات الإلكترونية)
WEP (see Wired Equivalent Privacy)	خصوصية مكافئة للسلكية (بروتوكول حماية للشبكات اللاسلكية)
Western Europe	أوروبا الغربية
Wet location	موقع رطب
White tape	شريط أبيض
Whiteboard	لوح أبيض
WHO (see World Health Organization)	(منظمة الصحة العالمية)
Wide area network (WAN)	شبكة المنطقة الواسعة
Wired Equivalent Privacy (WEP)	خصوصية مكافئة للسلكية (بروتوكول حماية للشبكات اللاسلكية)
Wireless access	وصول لاسلكي
Wireless communication	اتصالات لاسلكية
Wireless LAN	الشبكة المحلية اللاسلكية
Wireless Medical Telemetry Service (WTMS)	خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد
Wireless network	شبكة لاسلكية
Wireless patient monitoring	مراقبة المريض لاسلكياً
Wireless telecommunication	اتصال عن بعد لاسلكي

Witness	شاهد
Work order	طلب عمل
Workforce security	أمن القوة العاملة
Workgroup for Electronic Data Interchange (WEDI)	مجموعة العمل من أجل تبادل البيانات الإلكترونية
Workstation security	أمن محطة العمل
World Bank	البنك الدولي
World Health Organization (WHO)	منظمة الصحة العالمية
WORM	وورم
WTMS (see Wireless Medical Telemetry Service)	خدمة القياس الطبي اللاسلكي عن بعد
	X
X-ray equipment	تجهيزات الأشعة السينية
	Y
Yellow safety box	صندوق السلامة الأصفر
Yoga	يوغا

obeykandi.com

كشاف الموضوعات

استونيا ٢٤١، ٢٤٢، ٢٤٥، ٢٤٦
الأسرة ١٥٠٥، ١٥٣٧، ١٥٤٥
إصلاح أجهزة الطبية ٤٨٧
الأعطال في الأجهزة الطبية ١٥٤٩
اقتناء التكنولوجيا ٣٦٨، ٤٢٩، ٤٣٠، ٤٣٢،
٥٤٩، ٥٩٧
إقليمية ٣١، ٦٤، ٩٢، ٩٩، ١٠٠، ١٠٣، ١٠٤،
١٠٥، ١١٢، ١١٣، ١٢٣، ١٢٤، ١٢٥،
١٢٩، ١٣٠، ١٨٧
أكاديمية ٧٦٣، ١٠١٣، ١٠٦٧، ١١٠٦
إكلينيكية ٧، ١٩، ٣٠، ٣٧، ٤٩، ٥٥، ٥٩، ٩٦،
٩٩، ١٠٣، ١٠٧، ١٠٨، ١١٣، ١٢٣، ١٢٩،
١٣٣، ١٣٧، ١٤٤، ١٤٩، ١٥٣، ١٦٢،
١٦٩، ١٧٨، ١٨٩، ١٩٢، ٢٢٢، ٢٢٩،
٣٠٦، ٣١٣، ٣١٠، ٣٢٠، ٣٣٦، ٣٦٣،
٤٩٥، ٥٠٥، ٥٣٢، ٧٣٣، ٧٣٥، ٧٣٧،
٧٣٨، ١٠٥٦، ١٠٩٦، ١١٠٦، ٢٠٤٥،
٢٠٥٢، ٢١٢٩، ٢١٣١، ٢١٣٢، ٢١٣٣،
٢١٣٥، ٢١٤٣، ٢١٦٣، ٢١٨١، ٢١٨٢،
٢١٨٤، ٢١٨٥، ٢١٨٦، ٢١٨٩، ٢١٩١،
٢١٩٩، ٢١٩٦

١

أجهزة التصوير ١١٢٤، ١١٢٥، ١٤٣٧
أجهزة الحقن ٩٠٦
الأخلاقيات ٢١١٦، ٢١١٨، ٢١٢٣
إدارة ٦٨٢، ٦٩٨، ٧٥٨، ٧٥٩، ٧٦٧، ٨٠٦،
٨٢١، ١٠٨٤، ١١٧٣
إدارة الأجهزة الطبية ١١٥، ٨٨٣، ٢٠٣٠، ٢٠٣٥،
٢٠٤١، ٢٠٤٣، ٢٢٥٢
إدارة البائعين ٥٢٩
إدارة التكنولوجيا الصحية ١٠٧٤
إدارة الصيانة ٤٠٨، ٤٥١، ٦٢٧
إدارة المخاطر ٨١٢، ٨٤٣، ٨٤٤، ٨٤٥، ٨٥٢،
٨٥٥، ٩٦٧، ١٠٧٧
إدارة الممتلكات ٣٧٨، ٣٨٣، ٣٨٨، ٤٤٥، ٤٥٠،
٤٩٨، ٥٩٨، ٦١٨
إدارة تكنولوجيا الصحة ٥٧٦، ٦٢٢، ٦٢٦
إدارة مالية ٦٨٢، ٦٩٨، ١١٢٥
استشاري - استشارية ٣٥، ٧٩، ٩٠، ٩٢،
١٤٠، ١٥٦، ١٥٨، ١٥٩، ١٦٠، ١٦٣،
١٨٦، ١٩٣

التخدير ٦٧، ١١٩٩، ١٢٧٠، ١٣٥٩، ١٣٦٠،

١٣٧٧، ١٣٧٩، ١٣٨٧، ١٥٧١، ١٩٢٢

تخطيط استراتيجي ٣٦٩، ٣٧١، ٣٧٣، ٤٠١،

٤٠٦، ٤٠٩، ٤١٣، ٤١٧، ٦٢٢، ٦٢٧

التخطيط للكوارث ١٩٤٩، ١٩٥٠، ١٩٦٧

التداخل ١٧٣١، ١٧٣٧، ١٧٤٤، ١٧٤٦،

١٧٤٧، ١٧٤٨، ١٧٤٩، ١٧٥٠، ١٧٥١،

١٧٥٢

تدبير خارجي ٤٩٥، ٤٩٧، ٥٠٣، ٥٠٥، ٥٠٩،

٥١٤، ٥١٨، ٥٢٥، ٥٤٦

تدريب ٦٨٤، ٧٥٥، ٨٩٠، ٨٩١، ١٠٣٨،

١٠٣٩، ١٠٤٠، ١٠٤١، ١٠٦٠، ١٠٦١،

١٠٧٧، ١١١٦، ١١٥٠، ١١٧١، ١١٧٨،

١١٨٥، ١١٩٠

التدفئة ١٨١٣، ١٨١٧، ١٨٢٠، ١٨٢١، ١٨٢٢،

١٩٢٣، ١٩٢٥

ترخيص الهندسة الإكلينيكية ٢٢٢، ٣٠٦، ٢١٩١،

٢١٩٦، ٢١٩٩

تصميم الأجهزة الطبية ١٢٣٩، ١٢٤١، ١٢٤٣،

١٢٥٣، ١٢٥٤، ١٢٦١

التطبيب عن بعد ١٦٩٧، ١٦٩٨، ١٦٩٩، ١٧٠٠،

١٧٠١، ١٧٠٢، ١٧٠٤، ١٧٠٥، ١٧٠٦،

١٧٠٧، ١٧٠٨

تعليم ٦٧٣، ٧٥٥، ٧٦١، ٨٩١، ٩٩٣، ١٠٢٩،

١٠٣٣، ١٠٧٧، ١١٠٢، ١١٠٤، ١١١٣،

إكوادور ٢٨٤، ٢٨٧

ألمانيا ٢٠٠، ٢٤٩، ٢٥٣، ٢٨٤، ٣١٧، ٣٢٤،

إنتاجية ٦٧١، ٦٩٣، ٦٩٨، ٧٢٢، ٧٦٠،

إنترنت ١٠٣٤، ١٠٣٥، ١٠٩٨، ١١٠٢،

أنظمة المياه ١٩٣٧، ١٩٤٦

أنماط الأعطال ١٢٦٣، ١٢٦٤

ب

بارغواي ٣٠٩، ٣١٠، ٣١٢، ٣١٤، ٣١٦، ٣١٨،

برازيل ٢٠٠، ٢٥٩، ٢٦٠، ٢٦٤، ٢٦٥، ٢٦٧،

٢٦٨، ٣١٣

برمجيات الأجهزة الطبية ١٢٧٧

برنامج الهندسة الإكلينيكية ٥٣٢، ٧٣٣، ٧٣٥،

٧٣٧، ٧٣٨

بيرو ٣٢٢، ٣٢٤، ٣٢٥، ٣٣٠

ت

تبرع ٥٤٥، ٥٥٩، ٥٦١، ٥٦٤، ٥٦٦، ٥٦٧،

٥٧١

التجهيزات الافتراضية ١٦٨١، ١٦٨٢، ١٦٩٥،

٢٢٣٠، ٢٢٥٣

تجهيزات طبية ٣٧٦، ٣٩٣، ٤٤٦، ٤٥١، ٤٥٤،

٤٦٢، ٤٨٩، ٤٩٥، ٥٢٠، ٥٣٨، ٥٤٧،

٥٦١، ٥٦٥، ٥٦٩، ٥٨٠، ٦٠٠، ٦١٤،

٦٢٤، ٦٢٦، ٦٢٩، ٦٤٥

تحليل التأثيرات ٦٢١، ٦٢٧

خ

خدمات الدعم ١٨٤٧

خدمة ٦٩١، ٦٩٥، ٧٢٣، ٧٢٧، ٧٩٩، ٨٠٦،

٨٣٢، ١١٢٧، ١١٥٣

خدمة الهندسة الإكلينيكية ٤٩٥

خدمة مشتركة ٣٣، ٩٩، ١٠٠، ١٠١، ١٠٢

ح

دورة الحياة ٣٩٦، ٦٢٢، ٦٢٣، ٩٠٨، ٩٠٩،

١٢٤٦

دول نامية ٣٩٧، ٤٠٠، ٤٨٩، ٤٩٢، ٥٩٠

ط

الذكاء الاصطناعي ١٦٥٥، ١٦٦٢، ١٦٦٨،

١٦٧٣، ١٦٧٧

و

رعاية صحية ٢، ٣، ٤، ٥، ٦، ٧، ٨، ٩، ١٠،

١٢، ١٩، ٢٣، ٣٢، ٣٥، ٤٧، ٥٢، ٥٩،

٧٦، ٩٢، ١٠٤، ١١٨، ١٣١، ١٤١، ١٥٤،

١٦٤، ١٨٤، ١٩٠

رعاية صحية ٣٦٧، ٣٧٣، ٣٦٩، ٣٧٥، ٣٨٣،

٣٩٦، ٤٠١، ٤٠٧، ٤١٨، ٤٣٠، ٤٥١،

٤٧٨، ٥٠٥، ٥٥٥، ٥٧٧، ٥٨٤، ٥٧٨،

٥٩٣، ٥٩٦، ٥٩٩، ٦١٤، ٦١٦، ٦٢١،

٦٢٣، ٦٢٦، ٦٣٢، ٦٣٨

رؤية الآلة ١٤٣٩، ١٤٤٠

١١١٦، ١١٢٥، ١١٣٦، ١١٤٨، ١١٤٩،

١١٥٠، ١١٥٣، ١١٧٨، ١١٨٢، ١١٩٠،

التقنيات القلبية الوعائية ١٤٨٩

تقييم تكنولوجي ٣٧٤، ٤٠١، ٤١١، ٤٣١، ٤٣٤،

التقييمات المقارنة للأجهزة الطبية ١٣٠٣

تكنولوجيا الصحة ٣٩٦، ٣٩٩، ٤١٩، ٥٦٥،

٥٧٥، ٥٧٦، ٥٧٨، ٥٨٣، ٦٢١، ٦٢٢،

٦٤٥، ٦٣٦

تكييف الهواء ١٨١٣، ١٨١٧، ١٩٢٥،

تنمية الموارد البشرية ١٠٧٦، ١١٨٥، ١١٩٠،

التهوئة ١٨١٣، ١٨١٧، ١٩٢٥،

ز

جانب السرير ٢٠، ٢٩، ٧٣، ٨٧، ١٤٧، ١٤٩،

١٥٤، ١٥٢

جودة ٦٩٨، ٧٩٧، ٧٩٩، ٨٠٢، ٨٠٥، ٨١٢،

١٠٧٧، ٢٠٠١، ٢٠٠٢، ٢٠٠٦، ٢٠١٠،

جودة الرعاية الصحية ٢٠٠١، ٢٠٠٢، ٢٠٠٦،

٢٠١٠

جيش الولايات المتحدة ٢٥، ١٢٣،

ح

حزمة أساسية لتكنولوجيا الرعاية الصحية ٥٧٧،

٥٨٤، ٥٩٣

حوادث ٧٩٩، ٨١٠، ٩٦٧، ٩٩٣، ١٠٦٣،

١١٤٥

ض

ضبط ٣٩٠، ٤٤٥، ٤٤٨، ٤٥٣، ٥٥٤، ١١٩٣،
١٢٢٧، ١١٩٥

ضبط الأجهزة الطبية ١١٩٣، ١١٩٥، ١٢٢٧
ضبط التجهيزات ٣٩٠، ٤٤٥، ٤٤٨، ٤٥٣، ٥٥٤

ط

الطاقة الكهربائية ١٨١٢، ١٨١٣، ١٨٢٧، ١٨٢٨،
١٨٢٩، ١٨٣٠، ١٨٣١، ١٨٣٢

ع

عن بعد ٩١٩، ٩٢٠، ٩٢٤، ٩٢٧، ٩٢٩، ٩٣٠،
١٠٣٥، ١٠٩٤، ١٠٩٧، ١٦٩٧، ١٦٩٨،
١٦٩٩، ١٧٠٠، ١٧٠١، ١٧٠٢، ١٧٠٤،
١٧٠٥، ١٧٠٦، ١٧٠٧، ١٧٠٨، ١٧٣١،
١٧٣٢، ١٧٣٤، ١٧٣٥، ١٧٣٦، ١٧٣٧،
١٧٣٨، ١٧٣٩، ١٧٤٠، ١٧٤١، ١٧٤٢،
١٧٤٤، ١٧٤٥، ١٧٤٦، ١٧٤٨، ١٧٤٩،
١٧٥٢

العناية المركزة ٢٨٢، ٩٧٠، ١٣٤٣، ١٤٦٩،
١٦٨٨، ٢٢٣٣

العوامل البشرية ١٢٥٤، ١٣١١، ١٥٤٠، ١٥٤١

غ

الغازات الطبية ١٨٣٣، ١٨٣٤، ١٨٣٦، ١٨٣٧،
١٨٤٠، ١٨٤١، ١٨٤٤

س

سلامة ٩، ٥٥، ٦٠، ٦٨٥، ٧٥٥، ٨٠٨، ٨١٩،
٨٢٥، ٨٢٦، ٨٣١، ٨٧٤، ٨٧٨، ٨٧٩،
٨٨٢، ٨٨٤، ٩٠٦، ٩٦٣، ١٠٧٧، ١١١٦،
١١٢٥، ١١٤٥، ١١٧٠، ١٨٦٣، ١٨٦٥،
١٨٦٧، ١٨٦٨، ١٨٦٩، ١٨٧٠، ١٨٧٣،
١٨٧٤، ١٨٧٥، ١٨٧٦

السلامة الإشعاعية ١٨٦٣، ١٨٦٥، ١٨٦٧،
١٨٦٨، ١٨٦٩، ١٨٧٠، ١٨٧٣، ١٨٧٤،
١٨٧٥، ١٨٧٦

السلامة الكهربائية ٦٨٥، ١١١٦

سلامة المريض ٩، ٥٥، ٦٠، ٨١٩، ٨٧٣، ٨٧٤،
٨٨٤، ٩٦٣، ١١٤٥

ش

شاهد خبرة ٨٨، ٩٢، ١٥٧، ١٦٥، ١٦٦، ١٧٧،
١٧٨، ١٨١، ١٨٧
شرق أوسط ٣٦٠، ٣٦١

ص

صيانة ١٠، ١٧، ٢٢، ٣٠، ٣٣، ٣٩، ٥١، ٥٨،
٦٣، ٦٩، ٧٥، ٩٣، ١٠١، ١٠٥، ١٠٩،
١١٧، ١٢٣، ١٢٨، ١٣٠، ١٣٤، ١٤٢،
١٥٤، ١٧٠، ١٨٩، ١٩٠، ٣٩٣، ٣٩٤،
٤٤٧، ٤٦١، ٤٧٧، ٤٨٩، ٤٩٣، ٥٨٩

صيانة الأجهزة الطبية ٣٩٣، ٣٩٤، ٤٤٧، ٤٦١،
٤٧٧، ٤٨٩، ٤٩٣، ٥٨٩

كولومبيا ٢٣٧، ٢٣٩، ٢٦٩، ٢٧١، ٢٧٣، ٢٧٤،
٢٨٤

ج

لان LAN ١٦١٤، ١٦٢٠، ١٧١١

اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية
١٨٥٩، ١٩٥٥، ٢٠١٦، ٢٠٢٣، ٢٠٢٤

د

مجموعة مديري الهندسة الإكلينيكية ٢١٨١، ٢١٨٢،
٢١٨٤، ٢١٨٥، ٢١٨٦، ٢١٨٩

مرافق ٩، ١٣، ١٧، ١٩، ٨١، ٨٦، ٨٩، ٩٥،
١٠٤، ١٢٣، ١٢٦، ١٢٨، ١٣٥، ١٤١،

١٤٨، ١٥٧، ١٦٦، ١٧٦، ١٩٠، ١٩٢

مراقبة ما بعد البيع ٢٠٦٢، ٢٠٦٥، ٢٠٩٣،
٢٢٨١، ٢٢٨٤، ٢٢٨٥

مركز طبي أكاديمي ٧٣، ٧٥

المسئولية القانونية ١٢٦٣

مشكلة العام ٢٠٠٠ ١٧٨٣، ١٧٨٦، ١٧٨٩

معايير ١٨٢٤، ١٨٥٨، ١٨٥٩، ١٩٧١، ١٩٧٣،
١٩٧٤، ١٩٧٥، ١٩٧٦، ١٩٧٧، ١٩٧٨

٢٠٠٢، ٢٠١٥، ٢٠٢٨، ٢٠٣٠، ٢٠٣٧

٢٠٤١، ٢٠٥٦، ٢٠٦٤، ٢٠٧١، ٢٠٨٦

٢١٥٢، ٢١٥٥، ٢٢٣٧، ٢٢٣٨، ٢٢٤٩

معايير سلامة مرافق المستشفيات ٢٠١٥

مكسيك ٢٠٠، ٢٩٧، ٢٩٨، ٢٩٩، ٣٠٠، ٣٠١

٣٠٥، ٣٠٦، ٣٠٨

غرفة العمليات ٨٧، ١٣٤٥، ١٣٤٩، ١٣٥١،
١٣٥٦، ١٣٥٩، ١٣٦٤، ١٣٧١

١٤٩٧، ١٥١٨

هـ

الفترة المحيطة بالولادة ١٤٦٣، ١٤٦٤، ١٤٧٥،
١٤٨٨

فعالية التكلفة ٧٢٢

فنزويلا ٢٨٥، ٣٣٢، ٣٣٣، ٣٣٦، ٣٣٧

ز

القواعد الناظمة ٩٦٤

القياس الطبي اللاسلكي عن بعد ١٧٣١، ١٧٣٢،
١٧٣٤، ١٧٣٥، ١٧٣٦، ١٧٣٧، ١٧٣٨

١٧٣٩، ١٧٤٠، ١٧٤١، ١٧٤٢، ١٧٤٤

١٧٤٥، ١٧٤٦، ١٧٤٨، ١٧٤٩، ١٧٥٢

ح

الكراسي المتحركة ١٥٠٥، ١٥٣٧، ١٥٤٥

الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية ٥٩، ١٠٥٦،
١٠٩٦، ١١٠٦، ٢١٢٩، ٢١٣١، ٢١٣٢

٢١٣٣، ٢١٣٥، ٢١٤٣، ٢١٦٣

كندا ٢٠٠، ٢٣١، ٢٣٢، ٢٣٣، ٢٣٧، ٢٣٨،
٢٣٩

كهرومغناطيسي ٩١٣، ٩١٨، ٩١٩، ٩٢٦، ٩٣٥،
٩٣٧، ٩٣٨، ٩٤١، ٩٤٣، ٩٤٤، ٩٤٨

٩٥١، ٩٥٦

٣١٣ ، ٣٢٠ ، ٣٣٦ ، ٣٦٣ ، ٤٩٥ ، ٥٣٢ ،
٧٣٣ ، ٧٣٥ ، ٧٣٧ ، ٧٣٨ ، ١٠٣٤ ، ١٠٣٥ ،
١٠٥٠ ، ١١٠٦ ، ١١٦٧ ، ١١٦٩ ، ١١٧٠ ،
١١٧١ ، ٢٠٤٥ ، ٢٠٥٢ ، ٢١٩١ ، ٢١٩٦ ،
٢٣٠١ ، ٢١٩٩

الهندسة الإكلينيكية ٧ ، ١٩ ، ٣٠ ، ٣٧ ، ٤٩ ، ٥٥ ،
٩٦ ، ٩٩ ، ١٠٣ ، ١٠٨ ، ١٢٣ ، ١٢٩ ، ١٣٣ ،
١٣٧ ، ١٤٤ ، ١٤٩ ، ١٥٣ ، ١٦٢ ، ١٦٩ ،
١٧٨ ، ١٨٩ ، ١٩٢

هندسة الرعاية الصحية ١١٠٦ ، ٢٣٠١

هندسة طبية ١٠٣٤ ، ١٠٣٥ ، ١٠٥٠ ، ١١٦٧ ،
١١٦٩ ، ١١٧٠ ، ١١٧١

هيئات المراجعة المؤسساتية ١٣١٧



وان WAN ١٦١٤ ، ١٦٢٠ ، ١٦٦١ ، ١٧١١ ،
١٨٠٠ ، ١٨٠١

ورشة عمل ١٠٥٨ ، ١٠٥٩ ، ١٠٧٩



يابان ٢٨٥ ، ٣٣٨ ، ٣٣٩ ، ٣٤٠ ، ٣٤١ ، ٣٤٢ ،
٣٤٤ ، ٣٤٥

يوغا ١١٩٠

ممارسة ٢٢٩ ، ٣١٠ ، ٣١٣ ، ٣٢٠ ، ٣٣٦ ، ٣٦٣ ،
٣٩٣ ، ٢٠٤٥ ، ٢٠٥٢

ممارسة إدارية ٣٩٣

ممارسة الهندسة الإكلينيكية ٢٢٩ ، ٣١٠ ، ٣١٣ ،
٣٢٠ ، ٣٣٦ ، ٣٦٣ ، ٢٠٤٥ ، ٢٠٥٢

المملكة المتحدة ٢٠٠ ، ٢٠٤ ، ٢١٧ ، ٢١٨ ، ٢١٩ ،
٢٢٢ ، ٢٢٧

منظمات الخدمات المستقلة ٥٠٥ ، ٥٠٧

منظمات الهندسة الإكلينيكية ٥٠٥

مهارات ٧٦٤ ، ٩٦٨ ، ١١٠٣ ، ١١١٦

مهندس إكلينيكي ٨١٩ ، ٨٥٢ ، ٩٦٥ ، ١١٤١ ،
١١٤٢ ، ١١٤٤ ، ١١٥٤

المنهية ٢١١١ ، ٢١١٣ ، ٢١١٤ ، ٢١١٥ ، ٢١١٦ ،
٢١١٧ ، ٢١١٩ ، ٢١٢٠

مؤتمرات ١٠٩٤ ، ١٠٩٧ ، ١١٠٦ ، ١١٠٧

موزامبيق ٣٤٨ ، ٣٤٩ ، ٣٥٤ ، ٣٥٥



نظام الهندسة الإكلينيكية ١٠٧ ، ١١٣

النقالات ١٥٠٥ ، ١٥٢٠ ، ١٥٢١ ، ١٥٣١ ،
١٥٣٧ ، ١٥٤٥



هندسة ٧ ، ١٩ ، ٣٠ ، ٣٧ ، ٤٩ ، ٥٥ ، ٩٦ ، ٩٩ ،
١٠٣ ، ١٠٨ ، ١٢٣ ، ١٢٩ ، ١٣٣ ، ١٣٧ ،

١٤٤ ، ١٤٩ ، ١٥٣ ، ١٦٢ ، ١٦٩ ، ١٧٨ ،

١٨٩ ، ١٩٢ ، ٢٢٢ ، ٢٢٩ ، ٣٠٦ ، ٣١٠