

قرارات

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥٦٠ لسنة ٢٠١١

بتنظيم العمل بأقسام قسطة القلب والأوعية الدموية بالمنشآت الطبية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ بشأن مزاولة مهنة الطب ؛

وعلى القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ وتعديلاته بالقانون رقم ١٥٣ لسنة ٢٠٠٤

بشأن تنظيم العمل بالمنشآت الطبية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛

قرر:

مادة ١ - يعمل بالمواصفات الفنية والاشتراطات المرفقة فى شأن ترخيص أقسام قسطة القلب والأوعية الدموية بالمستشفيات والمراكز الطبية ولا يمنح الترخيص إلا بعد استيفاء هذه المواصفات .

مادة ٢ - يحظر العمل داخل أقسام قسطة القلب والدعامات العلاجية والتشخيصية إلا بعد الحصول على ترخيص من الإدارة العامة للتراخيص الطبية بوزارة الصحة والسكان .

مادة ٣ - يصدر الترخيص باسم مستشفى أو مركز طبي متكامل مرخص ويمكن الترخيص بمركز قسطة مستقل وذلك بعد التعاقد مع أقرب مستشفى مرخصة من وزارة الصحة متوفر بها الخدمات الطبية التشخيصية والعلاجية غير الموجودة بالمركز عند الحاجة إليها .

مادة ٤ - تُعطى مهلة توفيق أوضاع للأقسام القائمة حتى ٢٠١٣/١/١ لاستكمال الشروط والأحكام الواردة فى هذا القرار ويسحب ترخيص أى قسم لا يتم توفيق أوضاعه اعتباراً من ٢٠١٣/١/١

مادة ٥ - يتم تسجيل أقسام قسطة القلب المشار إليها فى سجل خاص ينشأ لهذا الغرض بالإدارة العامة للتراخيص الطبية وذلك بعد معاينة واستيفاء المستندات المطلوبة التى تحددها الإدارة المذكورة وسداد مقابل خدمة معاينة وتسجيل وترخيص مقداره ٢٠٠٠ جنيه (ألفا جنيه) للقسم ، على أن يجدد الترخيص كل عامين للتأكد من الشروط السابق ذكرها وبمصاريف ١٠٠٠ جنيه .

مادة ٦ - يتم توزيع الحصيلة المخصصة من هذه التراخيص على النحو التالى :

١ - (٤٠٪) لدعم صندوق تحسين الخدمة بالوزارة .

٢ - (١٠٪) تصرف كحافز للقائمين على تطبيق هذا القرار .

٣ - (٥٠٪) لدعم العلاج المجانى .

مادة ٧ - تتولى الإدارة المركزية للمؤسسات العلاجية غير الحكومية التفتيش والرقابة على المنشآت الطبية التى تستخدم قسطة القلب سواء كانت حكومية أو غير حكومية وذلك للتأكد من استيفاء الشروط المنصوص عليها فى هذا القرار واتخاذ ما يلزم من إجراءات فى ضوء ما يسفر عنه التفتيش على المنشأة وأقسامها .

مادة ٨ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠١١/٧/١٣

وزير الصحة والسكان

د. د. أشرف محمود حاتم

وزارة الصحة والسكان

الإدارة المركزية للمؤسسات العلاجية غير الحكومية والترخيص

الشروط اللازمة

لترخيص الأقسام الخاصة بقسطة القلب والأوعية الدموية

وقواعد العمل بالمنشآت الطبية

الترخيص :

يصدر الترخيص باسم مستشفى أو مركز طبي متكامل مرخص .

يمكن الترخيص لمركز قسطة مستقل وذلك بعد التعاقد مع مستشفى مرخصة من وزارة الصحة وذلك لتوفير الخدمات الطبية التشخيصية والعلاجية غير الموجودة بالمركز عند الحاجة إليها .

المدير المسئول :

لا يجوز أن يبدأ العمل أو استقبال المرضى فى وحدة قسطة القلب قبل تعيين المدير المسئول الذى يشترط أن يكون طبيباً بمؤهل مناسب .

المكان :

لا تقل المساحة المخصصة لحجرة القسطة عن ٢٠م^٢ وذلك بخلاف المساحة المطلوبة لحجرة المولد وحجرة التحكم .

يجب أن يشمل المركز المرخص له بعمل قسطة القلب على وحدة رعاية مركزة مطابقة للمواصفات القياسية لوزارة الصحة ومعمل طوارئ .

يجب أن تكون الحوائط والأبواب والنوافذ مجهزة بالرصاص المانع لنفاذ الإشعاعات .

يجب أن تكون الأرضيات مضادة للكهرباء الاستاتيكية .

يلزم وجود أرضى لكل المنافذ الكهربائية الموجودة بحجرة القسطة وحجرة الرعاية المركزة .

ضماناً لاستمرار العمل حتى فى حالة انقطاع التيار الكهربائى يجب أن يشمل المكان إما مولد احتياطى وإما أن يكون موصلاً بمصدرين للكهرباء العمومية مع وجود جهاز ضمان عدم انقطاع الكهرباء ups .

لا يرخص ببدء استقبال المرضى بالمركز قبل قيام جهاز الوقاية من الإشعاع بعمل قياسات انبعاث الإشعاع داخل وخارج حجرة القسطرة والتأكد من أنها فى حدود الأمان الإشعاعى .

الأجهزة:

الأجهزة التالية يجب أن تكون موجودة داخل حجرة القسطرة :

جهاز رسم قلب .

جهاز صدمات متزامن Synchronized Defibrillator .

جهاز تنظيم نبض القلب Pacemaker .

جهاز تخدير (فى حالة العمل على أطفال أقل من ٨ سنوات) .

جهاز شفط متنقل .

جهاز متابعة رسم القلب وأكسجين الدم (مونيتور) .

جهاز قياس درجة التجلط ACT (فى حالة استخدام الهيبارين غير المجزأ) .

جهاز تنفس يدوى .

جهاز قياس نسبة الأوكسجين فى الدم CC Oxymeter فى حالة عمل حالات

تشوهات خلقية فى القلب .

جهاز موجات فوق صوتية متنقل (فى حالة عمل حالات توسيع أى صمام) .

جهاز قياس الضغوط داخل القلب وإظهارها على شاشة .

كشاف ضوء .

مضخة حقن Infusion Syringe .

مضخة سوائل Infusion Pump .

جهاز قياس أوكسجين النبض Pulse Oxymeter.

طاولة طوارئ Crash Cart كاملة التجهيز .

أى جهاز مضى على سنة إنتاجه خمس سنوات لابد أن يكون مصحوباً بشهادة صلاحية صادرة من الشركة المنتجة للجهاز أو من مركزها العلمى فى مصر تجدد سنوياً ولا يجوز تشغيل الجهاز بدون وجود شهادة صلاحية سارية المفعول .

الالتزام بتوقيع عقد صيانة شاملاً كل الأجهزة قبل بدء التشغيل لضمان التشغيل شاملاً التواجد الفورى لفنى الصيانة عند حدوث أى أعطال وذلك من خلال مركز صيانة معتمد من وزارة الصحة .

كل الأجهزة والمستلزمات المعمرة والمستهلكة لابد أن تكون معلومة المصدر ويحتفظ المركز بأصول الفواتير الدالة على مكان الشراء وزمانه .

مكافحة العدوى :

لا يجوز إعادة تعقيم ولا إعادة استخدام أى من المستهلكات المستعملة فى حجرة المستلزمات ذات الاستعمال الواحد .

يتم تعقيم الأدوات المعدنية والملابس بواسطة الأتوكلاف .

يشترط لدخول أى شخص حجرة القسطرة أن يرتدى أحذية خاصة بالحجرة أو يرتدى غطاء حذاء وكذلك لبس قناع طبى وملابس كاملة معقمة .

لا يجوز استخدام أدوات أو مستهلكات منتهية الصلاحية ، كما لا يجوز تواجدها داخل حجرة القسطرة أو داخل الرعاية المركزة أو داخل المخازن الخاصة بهما .

لا يجوز تشغيل وحدة القسطرة بدون تواجد وحدة لمكافحة العدوى بالمركز معتمدة من وزارة الصحة ، على أن يتم أخذ مسحة مرة أسبوعياً على الأقل ويحق لوحدة مكافحة العدوى غلق حجرة القسطرة إذا تبين وجود ميكروبات بها ، على أن تفتح بعد إتمام تعقيمها ووجود مسحة سليمة .

العاملين :

لابد من تواجد عدد اثنين ممرضات وكذلك فنى أشعة وفنى ضغوط قلبية داخل حجرة القسطرة أثناء العمل .

فنى الأشعة يجب أن يكون خريج معهد الأشعة مع شهادة خبرة معتمدة من مركز قسطرة معتمد يعمل على الأقل ١٠٠ حالة سنوياً .

فنى الضغوط يجب أن يكون خريج معهد فنى صحى مع شهادة خبرة معتمدة من مركز قسطرة معتمد يعمل على الأقل ١٠٠ حالة سنوياً .

كل من يعمل فى حجرة القسطرة أيًا كانت وظيفته لابد أن يكون حاصلًا على شهادة إنعاش أساسى BLS لم يمضِ على صدورهما عامان ، على أن توضع صورة الشهادة داخل مستندات الحجرة .

كل الأطباء العاملين بحجرة القسطرة المسئولين عن رعاية المريض قبل وبعد القسطرة (إلى الإخصائيين) لابد أن يكونوا حاصلين على شهادة إنعاش متقدم ALS لم يمضِ على صدورهما عامان ، على أن توضع صورة الشهادة داخل مستندات الحجرة .

لابد من التزام جميع العاملين بالميثاق الخلقى للقسطرة القلبية الصادر عن المؤسسات الدولية ، على أن يكون التوقيع على نسخة من هذا الميثاق إجبارياً .

لا يسمح بعمل القسطرة إلا لطبيب حاصل على مؤهل معتمد فى مجال تخصصه بالإضافة إلى شهادة خبرة .

شهادة الخبرة :

يجب أن تتضمن شهادة الخبرة مكان التدريب وزمانه ومدته والمهارات المكتسبة خلاله وعدد الحالات التى تم التدريب عليها بكل مهارة على حدة ، على أن تكون هذه الشهادة صادرة من مركز قسطرة معتمد يقوم بعمل ٤٠٠ حالة قسطرة تشخيصية و ٢٠٠ حالة قسطرة تداخلية سنوياً على الأقل وذلك فى مجال العمل المطلوب (قلب الكبار - قلب الأطفال - الشرايين الطرفية) منفردة أو مجتمعة .

لا يجوز السماح لأى طبيب بعمل قسطرة أيًا كان نوعها إلا من خلال عقد بينه وبين مركز القسطرة يشمل مؤهلات الطبيب وسابق خبرته والمدة الزمنية التى يسمح له فيها بالعمل وأنواع التداخلات التى يسمح له بعملها دون غيرها .

أسلوب العمل :

لابد من توقيع المرضى على بيان الموافقة المستنيرة الموحد والصادر عن وزارة الصحة وذلك بعد شرح كل أبعاد ما سيتم عمله واحتمالات الضرر أو المضاعفات وكذلك التكلفة المتوقعة فى حالات الدفع النقدى .

لا يسمح لدخول المريض بحجرة القسطرة إلا مصحوباً بالتحاليل الآتية :

١ - نسبة الكرياتينين فى الدم .

٢ - نسبة السكر فى الدم .

٣ - علامات التهاب الكبد الفيروسي .

٤ - لا يجوز عمل التداخلات التجريبية والمخطرة إلا فى المراكز البحثية أو المتميزة التى يصدر بها قرار من وزير الصحة وتراجع هذه التداخلات بالحذف أو الإضافة مرة سنوياً ، كما تراجع قائمة المراكز مرة كل ثلاث سنوات .

٥ - يشترط لإجراء أى من هذه التداخلات موافقة لجنة مكونة من ثلاثة استشاريين أو أساتذة فى أمراض القلب ممن يعملون فى هذا المجال ، كما يشترط فى المركز المحول له عملها وجود قسم جراحة قلب عام فى نفس المكان وكذلك وجود بالونة أورطية Intra aortic Balloon وجهاز موجات فوق صوتية داخل حجرة القسطرة .

أى مضاعفات تحدث للمريض لابد من تسجيلها مع زمن حدوثها وأى إجراءات تمت لعلاجها .

تسجل كل المواد والإجراءات والأدوية التى تعطى للمريض داخل حجرة القسطرة فى سجل LOG مصحوبة باسم المادة أو الدواء وجرعتها وزمان إعطائها وكذلك اسم أى جهاز أو مستلزم طبى يوضع داخل المريض ونوعه ورقمه التسجيلي Serial number وتاريخ انتهاء صلاحيته ومقاساته .

يحتفظ بالسجل المحتوى على كل خطوات العمل والأدوية والإجراءات والمضاعفات التى حدثت أثناء عمل القسطرة داخل أرشيف حجرة القسطرة لمدة سنة على الأقل كما توضع صورة منه فى ملف المريض .

يسلم المريض القرص الممغنط المحتوى على تسجيل خطوات العمل بدون أى حذف أو إضافة ، كما يحتفظ المركز بنسخة من هذا التسجيل إما فى ذاكرة جهاز قسطرة أو على قرص ممغنط أو ضوئى لمدة سنة على الأقل .

يسلم المريض تقريراً مفصلاً عن ما تم عمله تشخيصياً وعلاجياً شاملاً أنواع ومقاسات أى مستلزمات طبية تم تركيبها داخل جسمه مصحوباً برقمها التسجيلى وأى مضاعفات حدثت وما تم اتخاذها لعلاجها .

يجب أن يبقى المريض فى مركز القسطرة تحت الملاحظة لمدة لا تقل عن ٨ ساعات فى حالة عمل قسطرة تشخيصية وعن ٢٤ ساعة فى حالة عمل قسطرة تداخلية و٤٨ ساعة فى حالة تركيب منظم لنبض القلب .

كافة التداخلات التى تجرى فى أطفال أقل من ٨ سنوات لابد وأن تتم تحت مخدر عام أو منوم مانع للألم وذلك بواسطة طبيب تخدير مرخص ذى خبرة فى تخدير الأطفال . يلتزم المركز بعمل قائمة أسعار مطبوعة شاملة لكل الخدمات المقدمة والأدوات المستخدمة يمكن للمريض الاطلاع عليها عند طلبه ذلك ، كما تبلغ وزارة الصحة بنسخة منها قبل بدء العمل بالمركز .

على كل العاملين حمل جهاز قياس إشعاع قبل دخوله حجرة القسطرة وكذلك عمل قياس سنوى بمجمل الإشعاع الذى تم تعرضه له ، كما يجب أن تقوم الهيئة المختصة بالوقاية من الإشعاع بعمل قياس سنوى للاتبعاثات الإشعاعية الموجودة بالمركز فإذا تبين زيادتها عن حد الأمان يجب إيقاف العمل حتى يتم إصلاح الخلل .

عند عمل إجراء تشخيصى أو علاجى يلتزم الأطباء بدواعى هذا الإجراء ونواهيه وقواعد عمله المثالية والمقررة فى الإرشادات Guide Lines الصادرة عن المؤسسات الدولية وذلك لحين صدور الإرشادات المصرية .

يلتزم المركز بتطبيق الإرشادات Guide Lines الدولية على كافة ما يتم فيه وذلك من خلال مراجعة دورية لنتائج وأسلوب العمل الخاص بكل طبيب ، كما يلتزم بمنع أى طبيب يخرج عنها من العمل فيه .

يلتزم المركز بقبول أى مريض فى حالة حرجة إذا كان عدم قبوله قد يهدد حياته حتى لو كان لا يملك حال وصوله أجر المركز أو الطبيب القائم بالعمل .

يحظر نهائياً دفع أموال للأطباء تحت أى مسمى مقابل استعمال مستلزمات أو أجهزة معينة فى علاج المريض أو تركيبها داخل جسمه ويسحب ترخيص أى مركز يثبت أنه قام بذلك ، كما يحظر على الأطباء تلقى أى مبالغ مقابل استعمالهم مستلزمات أو أجهزة معينة .

يحتفظ كل مركز بإحصائيات سنوية عن نتائج القسطة التى تم عملها داخله خلال العام سواء كانت تشخيصية أو علاجية بما فى ذلك نسبة الوفيات والمضاعفات الجسيمة .

احكام انتقالية :

تعطى مراكز القسطة القائمة مهلة قدرها عامان وذلك لاستكمال الشروط والأحكام الواردة فى هذا القرار ويسحب ترخيص أى مركز لا يتم توفير أوضاعه حسب القرار اعتباراً من ٢٠١٣/١/١

توقيع أعضاء اللجنة :

- أ. د. خيرى عبد الدايم
- أ. د. وائل النجار
- أ. د. مى حمدى السيد
- د. صابر محمود غنيم