



الشروط اللازمة لترخيص الأقسام الخاصة بقسطرة القلب و الأوعية الدموية و قواعد العمل بالمنشآت الطبية

الترخيص :

- يصدر الترخيص باسم مستشفى أو مركز طبي متكامل مرخص .
- يمكن الترخيص لمركز قسطرة مستقل و ذلك بعد التعاقد مع مستشفى مرخصة من وزارة الصحة و ذلك لتوفير الخدمات الطبية التشخيصية و العلاجية غير موجودة بالمركز عند الحاجة إليها .

المدير المسئول :

- لا يجوز أن يبدأ العمل أو استقبال المرضى في وحدة قسطرة القلب قبل تعيين المدير المسئول الذي يشترط أن يكون طبيب أخصائي قلب .

المكان :

- لا تقل المساحة المخصصة لحجرة القسطرة عن ٢٠م^٢ و ذلك بخلاف المساحة المطلوبة لحجرة المولد و حجرة التحكم .
- يجب أن يشمل المركز المرخص له بعمل قسطرة القلب على وحدة رعاية مركزة مطابقة للمواصفات القياسية لوزارة الصحة و معمل طوارئ .
- يجب أن تكون الحوائط و الأبواب و النوافذ مجهزة بالرصاص المانع لנفاذ الإشعاعات .
- يجب أن تكون الأرضيات مضادة للكهرباء الاستاتيكية .
- يلزم وجود أرضى لكل المنافذ الكهربائية الموجودة بحجرة القسطرة و حجرة الرعاية المركزة .
- ضماناً لاستمرار العمل حتى في حاله انقطاع التيار الكهربائي يجب أن يشمل المكان اما مولد احتياطي و اما 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 و خارج حجرة القسطرة و التأكد من أنها في حدود الأمان الإشعاعي .

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 (في حاله العمل على أطفال أقل من ٨ سنوات) .
- جهاز شفط متنقل .



- جهاز متابعة رسم القلب و أكسجين الدم (مونيتر)
 - جهاز قياس درجة التجلط ACT (في حالة استخدام الهيبارين غير المجرأ)
 - جهاز تنفس يدوي
 - جهاز قياس نسبة الأوكسجين في الدم CC Oxymeter في حاله عمل حالات تشوهات خلقية في القلب
 - جهاز موجات فوق صوتية متنقل (في حاله عمل حالات توسيع أى صمام)
 - جهاز قياس الضغوط داخل القلب و إظهارها 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 سنه انتاجه خمس سنوات لابد أن يكون مصحوبا بشهادة صلاحية صادرة من الشركة المنتجة للجهاز أو من مركزها العلمي في مصر تجدد سنوياً و لا يجوز تشغيل الجهاز بدون وجود شهادة صلاحية سارية المفعول
- ❖ الالتزام بتوقيع عقد صيانه شامل كل الأجهزة قبل بدء التشغيل لضمان التشغيل شامل التواجد الفوري لفني الصيانه عند حدوث أى أعطال و ذلك من خلال مركز صيانه معتمد من وزارة الصحة
- ❖ كل الأجهزة و المستلزمات المعمرة و المستهلكه لابد أن تكون معلومه المصدر و يحتفظ بالمركز بأصول الفواتير الداله على مكان الشراء و زمانه

مكافحة العدوى :

- لا يجوز إعادة تعقيم ولا إعادة استخدام أى من المستهلكات المستعمله في حجرة المستلزمات ذات الاستعمال الواحد
- يتم تعقيم الأدوات المعدنية و الملابس بواسطة الأتوكلاف
 - يشترط لدخول أى شخص حجرة القسطرة أن يرتدى أحذية خاصة بالحجرة أو يرتدى غطاء حذاء و كذلك لبس قناع طبي و ملابس كامله معقمه
 - 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 وحده لمكافحة العدوى بالمركز معتمدة من وزارة الصحة على أن يتم أخذ مسحه مره اسبوعيا على الأقل و يحق لوحدة مكافحة العدوى غلق حجرة القسطرة إذا تبين وجود ميكروبات بها على أن تفتح بعد اتمام تعقيمها ووجود مسحه سليمة



العاملين :

- لابد من تواجد عدد اثنين ممرضات و كذلك فني اشعة و فني ضغط قلبية داخل حجرة القسطرة أثناء العمل .
- فني الأشعة يجب أن يكون خريجي معهد الأشعة مع شهادة خبرة معتمدة من مركز قسطرة معتمد يعمل على الأقل ١٠٠ حاله سنوياً .
- فني الضغوط يجب أن يكون خريج معهد فني صحي مع شهادة خبرة معتمدة من مركز قسطرة معتمد يعمل على الأقل ١٠٠ حاله سنوياً .
- كل من يعمل في حجرة القسطرة اياً كانت وظيفته لابد أن يكون حاصل على شهادة انعاش اساسي BLS لم يمضى على صدورهما امان على أن توضع صورة الشهادة داخل مستندات الحجرة .
- كل الأطباء العاملين بحجرة القسطرة المسئولون عن رعاية المريض قبل وبعد القسطرة (الي الاخصائيين) لابد أن يكونوا حاصلين على شهادة انعاش متقدم ALS لم يمضى على صدورهما عامين على أن توضع صورة الشهادة داخل مستندات الحجرة .
- لابد من التزام جميع العاملين بالميثاق الخلفي للقسطرة القلبية الصادر عن المؤسسات الدولية على أن يكون التوقيع على نسخة من هذا الميثاق اجبارياً .
- لايسمح بعمل القسطرة إلا لطبيب حاصل على مؤهل معتمد في مجال تخصصه بالإضافة إلى شهادة خبرة

شهادة الخبرة :

- يجب أن تتضمن شهادة الخبرة مكان التدريب و زمانه و مدته و المهارات المكتسبة خلاله و عدد الحالات التي تم التدريب عليها بكل مهارة على حده على أن تكون هذه الشهادة صادرة من مركز قسطرة معتمد يقوم بعمل ٤٠٠ حاله قسطرة تشخيصية و ٢٠٠ حاله قسطرة تداخلية سنوياً على الأقل و ذلك في مجال العمل المطلوب (قلب الكبار - قلب الأطفال - الشرايين الطرفية) منفردة او مجتمعة .
- لا يجوز السماح لأى طبيب بعمل قسطرة أيا كان نوعها إلا من خلال عقد بينه و بين مركز القسطرة يشمل مؤهلات الطبيب و سابق خبرته و المدة الزمنية التي يسمح له فيها بالعمل و أنواع التداخلات التي يسمح له بعملها دون غيرها .

اسلوب العمل :

- لابد من توقيع المرضى على بيان الموافقة المستنيرة الموحد و الصادر عن وزارة الصحة و ذلك بعد شرح كل أبعاد ما سيتم عمله واحتمالات الضرر أو المضاعفات و كذلك التكلفة المتوقعة في حالات الدفع النقدي
- لا يسمح لدخول المريض بحجرة القسطرة إلا مصحوباً بالتحاليل الآتية :
 ١. نسبة الكرياتينين في الدم .
 ٢. نسبة السكر في الدم .



٣. علامات التهاب الكبد الفيروسي .

٤. لا يجوز عمل التداخلات التجريبية و الخطره إلا في المراكز البحثية أو المتميزة التي يصدر بها قرار من وزير الصحة و تراجع هذه التداخلات بالحذف أو الإضافة مرة سنويا كما تراجع قائمة المراكز مرة كل ثلاث سنوات .

٥. يشترط لإجراء أى من هذه التداخلات موافقة لجنة مكونه من ثلاث استشاريين أو اساتذة في أمراض القلب ممن يعملون في هذا المجال كما يشترط في المركز المحول له عملها وجود قسم جراحة قلب عامل في نفس المكان و كذلك وجود بالونه أورطيه Intra aortic Balloon و جهاز موجات فوق صوتية داخل حجرة القسطرة .

- أى مضاعفات تحدث للمريض لا بد من تسجيلها مع زمن حدوثها و أى إجراءات تمت لعلاجها .
- تسجل كل المواد و الإجراءات و الأدوية التي تعطى للمريض داخل حجرة القسطرة في سجل LOG مصحوبه باسم المادة أو الدواء و جرعتها و زمان إعطائها و كذلك اسم اى جهاز أو مستلزم طبي يوضع داخل المريض و نوعه و رقمه التسجيلي Serial number و تاريخ انتهاء صلاحيته و مقاساته .
- يحتفظ بالسجل المحتوى على كل خطوات العمل و الأدوية و الإجراءات و المضاعفات التي حدثت اثناء عمل القسطرة داخل أرشيف حجرة القسطرة لمدة سنه على الأقل كما توضع صورة منه في ملف المريض
- يسلم المريض القرص الممغنط المحتوى على تسجيل خطوات العمل بدون اى حذف أو اضافة كما يحتفظ المركز بنسخة من هذا التسجيل اما في ذاكرة جهاز قسطرة أو على قرص ممغنط أو ضوئي لمدة سنه على الأقل .
- يسلم المريض تقريراً مفصلاً عن ما تم عمله تشخيصياً و علاجياً شاملاً أنواع و مقاسات اى مستلزمات طبية تم تركيبها داخل جسمه مصحوباً برقمها التسجيلي و اى مضاعفات حدثت و ما تم اتخاذه لعلاجها
- يجب أن يبقى المريض في مركز القسطرة تحت الملاحظة لمدة لا تقل عن ٨ ساعات في حاله عمل قسطرة تشخيصية و عن ٢٤ ساعة في حاله عمل قسطرة تداخلية و ٤٨ ساعة في حاله تركيب منظم لنبض القلب
- كافة التداخلات التي تجرى في أطفال أقل من ٨ سنوات لا بد و أن تتم تحت مخدر عام أو منوم مانع للألم و ذلك بواسطة طبيب تخدير مرخص ذو خبرة في تخدير الأطفال .
- يلتزم المركز بعمل قائمة اسعار مطبوعة شاملة لكل الخدمات المقدمه و الأدوات المستخدمة يمكن للمريض الاطلاع عليها عند طلبه ذلك كما تبلغ وزارة الصحة بنسخة منها قبل بدء العمل بالمركز .
- على كل العاملين حمل جهاز قياس اشعاع قبل دخوله حجرة القسطرة و كذلك عمل قياس سنوي بمجمل الاشعاع الذي تم تعرضه له كما يجب أن تقوم الهيئة المختصة بالوقاية من الاشعاع بعمل قياس سنوي للانبعاثات الاشعاعية الموجودة بالمركز فإذا تبين زيادتها عن حدالأمان يجب ايقاف العمل حتى يتم اصلاح الخلل .



- عند عمل إجراء تشخيصي أو علاجي يلتزم الأطباء بدواعي هذا الإجراء و نواهييه و قواعد عمله المثالية و المقررة في الارشادات **Guide Lines** الصادرة عن المؤسسات الدولية و ذلك لحين صدور الارشادات المصرية .
- يلتزم المركز بتطبيق الارشادات **Guide Lines** الدولية على كافة ما يتم فيه و ذلك من خلال مراجعة دورية لنتائج و أسلوب العمل الخاص بكل طبيب كما يلتزم بمنع أى طبيب يخرج عنها من العمل فيه .
- يلتزم المركز بقبول أى مريض في حاله حرجه إذا كان عدم قبوله قد يهدد حياته حتى لو كان لا يملك حال وصوله اجر المركز أو الطبيب القائم بالعمل .
- يحظر نهائيا دفع أموال للأطباء تحت أى مسمى مقابل استعمال مستلزمات أو أجهزة معينه في علاج المريض أو تركيبها داخل جسمه و يسحب ترخيص أى مركز يثبت أنه قام بذلك كما يحظر على الأطباء تلقى أى مبالغ مقابل استعمالهم مستلزمات أو أجهزة معينه .
- يحتفظ كل مركز باحصائيات سنوية عن نتائج القسطرة التي تم عملها داخله خلال العام سواء كانت تشخيصية أو علاجية بما في ذلك نسبة الوفيات و المضاعفات الجسيمة .

أحكام انتقالية :

- تعطى مراكز القسطرة القائمة مهله قدرها عامين و ذلك لاستكمال الشروط و الأحكام الواردة في هذا القرار و يسحب ترخيص أى مركز لا يتم توفيق أوضاعه حسب القرار اعتبارا من ٢٠١٣/١/١ .
- توقيع أعضاء اللجنة :

- أ.د.د. خيرى عبد الدايم
- أ.د.د. وائل النجار
- أ.د.د. مي حمدي السيد
- د. صابر محمود غنيم