

وزارة الصحة

قرار وزاري رقم (18) لسنة 2022

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاوله مهنة الطب والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 147 لسنة 2010 بشأن الشروط الواجب توافرها في كافة المؤسسات العلاجية وتعديلاته.
- وعلى كتاب الوكيل المساعد لشئون الخدمات الطبية الأهلية رقم: 56 المؤرخ في 2023/01/08 المتضمن الاشتراطات والضوابط الواجب توافرها في التصريح بإجراء عمليات القلب والقسطرة التشخيصية والعلاجية في القطاع الطبي الأهلي.
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com



قر
مادة أولى

تعتمد الاشتراطات والضوابط الواجب توافرها في التصريح بإجراء عمليات القلب والقسطرة التشخيصية والعلاجية في القطاع الطبي الأهلي المرفقة بهذا القرار.

مادة ثانية

على إدارة التراخيص الصحية اتخاذ الإجراءات اللازمة لتنفيذ هذا القرار ومتابعة استيفاء الاشتراطات والضوابط المقررة.

مادة ثالثة

يكون التفتيش الفني والإداري على المؤسسات العلاجية في القطاع الأهلي المصرح لها بإجراء عمليات القلب والقسطرة التشخيصية والعلاجية من خلال لجان التفتيش المختصة.

مادة رابعة

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتباراً من تاريخه، وينشر في الجريدة الرسمية، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكام هذا القرار.

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 17 جمادى الآخرة 1444 هـ

الموافق: 10 يناير 2023 م

2. إضاءة مناسبة لغرفة عمليات القلب (لا تقل عن 2 كشاف).
3. طاولة عمليات مناسبة لعمليات جراحة القلب ولها خاصية القابلية للتحويل وعلى اتخاذ عدة مواضع في جميع الاتجاهات.
4. جهاز للتبريد والتدفئة للدم (Blood Warmer) يمكن توصيله بجهاز القلب والرئة.
5. بطارية كهربائية توضع على طاولة العمليات لتبريد وتدفئة المريض.
6. جهاز تخدير / تنفس صناعي يراعي حاجات عمليات القلب.
7. جهاز 2 الكي الكهربائي Electrocautery.
8. عدد 2 جهاز منظم لضربات القلب المؤقت Temporary Pacemaker.
9. عدد 2 جهاز الصدمات الكهربائية مع Internal Bipolar Paddles عدد 4 ويتعمين وجود Defibrillator.
10. عدد 2 جهاز لقياس نسبة سيولة الدم ACT machine.
11. جهاز المحافظة على حيوية الدم Cell Saver.
12. جهاز لقياس نسبة الأكسجين والأملاح في الدم Blood gas and electrolytes analyser.
13. 3. ثلاثة مناسبة لجراحة عمليات القلب.
14. عدد 2 جهاز لتنشيط الدورة الدموية IABP.
15. عدد 2 جهاز تنفس صناعي محمول Portable Ventilator.
16. عدد 2 جهاز شفط هوائي Suction System.
17. عدد 2 جهاز مراقبة ضربات القلب والتخطيط والضغط المحمول Portable Monitor.
18. أجهزة مراقبة ضربات القلب والتخطيط والضغط الثابت عدد 2 جهاز في غرفة العمليات بالإضافة الى عدد 2 جهاز في العناية المركزة Monitors 8 Channels.
19. جهاز Swan Ganz.
20. جهاز لقياس وظيفية القلب وقوة تدفق الدم باستمرار Continuous Cardiac Output Monitor.
21. جهاز الأكسجة الغشائية خارج الجسم ECMO بالإضافة لعدد 5 عدة استعمال واحد من مستهلكات تشغيل الجهاز.
22. عدد 4 أجهزة لضخ الأدوية الأوتوماتيكي Infusion Pumps.
23. عدد 2 جهاز منشار كهربائي Electric Saw.
24. جهاز لقياس حرارة المريض عن طريق البلعوم Nasopharyngeal Probe.
25. جهاز لتنزيل الشريان الصدري الأيسر IMA Retractor.
26. مصدر طوارئ للطاقة الكهربائية في الحالات الطارئة Emergency Power Source.
27. جهاز لقياس درجة التخدير Neuromuscular Transmission Monitor.
28. جهاز فحص الدم وغازات الدم بطريقة سريعة ISTAT.
29. جهاز النقل السريع للدم Ultrafast Transfusion.

الاشتراطات والضوابط الواجب توفرها لمنح تصريح وحدة جراحة القلب للكبار (18 سنة فما فوق) في مستشفيات القطاع الطبي الأهلي

أولاً: وحدة جراحة القلب

تعريف وحدة جراحة القلب:

هي الوحدة التي توفر للمرضى جميع أنواع العلاج الجراحي لأمراض القلب مثل جراحة القلب المفتوح والمغلقة أو استبدال الشرايين التاجية واستبدال الصمامات وعمليات الترقيع وتصليح الأوعية الدموية الكبرى وتركيب منظمات القلب وغيرها.

المتطلبات اللازمة لإنشاء وحدة جراحة القلب في المستشفيات الأهلية:

غرف عمليات جراحة القلب:

1. يجب أن تكون مساحة غرف عمليات القلب المفتوح لا تقل عن 55 متر مربع على أن تكون مجهزة بالتسديدات والمعدات اللازمة ومطابقة للمواصفات العالمية.
2. غرفة تعقيم منفصلة لكل غرفة عمليات وتكون ملاصقة لها ولا تقل مساحتها عن 5 متر مربع.
3. غرفة تخزين لجهاز القلب والرئة الاصطناعي والمعدات اللازمة لجراحة القلب ويجب أن تكون مجاورة لغرفة العمليات وتكون بمساحة مناسبة.

4. أن تكون غرفة عمليات جراحة القلب في جناح العمليات العامة والتي تتوفر فيها جميع الاشتراطات العالمية لغرف العمليات.

5. يفضل أن تكون غرفة العمليات في نفس الدور الذي يوجد به غرف العناية المركزة مع توفير طريقة سريعة وآمنة لنقل المريض في حال لم يكون في نفس الدور.

6. يجب أن تتوفر في غرفة العمليات مواصفات واشتراطات منع العدوى والأمن والسلامة وفقاً للمواصفات العالمية.

7. يجب أن يكون هناك فحص يومي للتأكد من سلامة الأجهزة والمعدات المستخدمة في غرفة العمليات.

8. يجب أن تكون غرفة عمليات جراحة القلب مجهزة بجميع أنواع أدوية طوارئ القلب والإنعاش والتبسيب الرئوي وجهاز الصدمة الكهربائية.

9. يفضل أن يكون مختبر القسطرة في نفس الدور الذي به غرفة العمليات مع توفير طريقة سريعة وآمنة لنقل المريض في حال لم يكون في نفس الدور.

10. أن تكون غرفة عمليات القلب مخصصة لاستقبال الحالة في أول 24 ساعة بعد العملية في حال الحاجة لإعادة فتح المريض بصورة طارئة ومستعجلة.

ثانياً: المعدات والأجهزة الواجب توفرها في غرفة العمليات التابعة لوحدة جراحة القلب (الحد الأدنى المطلوبين من المعدات والأجهزة - للوزارة الحق في تعديلها أو الإضافة إليها).

1. عدد 2 جهاز قلب ورئة اصطناعي على أن يكون مطابقاً لأحدث المواصفات العالمية.

أو ما يعادلها في جراحة القلب) مع خبرة عملية لا تقل عن عشر سنوات منها خمس سنوات على الأقل في مجال جراحة القلب بعد الحصول على المؤهل التخصصي العالي، على أن يكون قد أجرى خلال مزاوله المهنة ما لا يقل عن خمسين عملية قلب مفتوح كل سنة وبشكل منفرد ومن غير إشراف بعد الحصول على الدكتوراه أو ما يعادلها. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

الطبيب اختصاصي جراحة القلب (عدد 1 على الأقل):

يجب أن يكون الجراح حاصلاً على مؤهل تخصصي عالي مثل (البورد أو الدكتوراه أو الزمالة أو ما يعادلها في جراحة القلب) ولديه خبرة لا تقل عن ثمان سنوات منها ثلاث سنوات على الأقل بعد الحصول على المؤهل التخصصي العالي في مجال جراحة القلب، على أن يكون قد أجرى خلال مزاوله المهنة ما لا يقل عن 50 عملية قلب منفرداً ومن غير إشراف بعد حصوله على الدكتوراه أو ما يعادلها. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

طبيب مسجل جراحة قلب (عدد 2 على الأقل):

يجب أن يكون الطبيب حاصلاً على مؤهل تخصصي في مجال جراحة القلب البكالوريوس (ماجستير أو ما يعادلها) مع خبرة لا تقل عن خمس سنوات منها سنة بعد الحصول على الماجستير أو ما يعادلها في جراحة القلب. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

طبيب استشاري تخدير (عدد 1 على الأقل):

يجب أن يكون الطبيب حاصلاً على مؤهل تخصصي عالي (البورد أو الدكتوراه أو ما يعادلها) في مجال التخدير ولديه خبرة لا تقل عن عشر سنوات منها خمس سنوات على الأقل في تخدير حالات جراحة القلب بعد الحصول على المؤهل التخصصي العالي كما يجب أن يكون لديه خبرة عملية في العناية المركزة لحالات القلب. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

طبيب اختصاصي قلب (عدد 1 على الأقل):

يجب أن يكون اختصاصي القلب حاصلاً على مؤهل تخصصي عالي مثل (البورد أو الدكتوراه وما يعادلها) ولديه خبرة لا تقل عن سبع سنوات منها ثلاث سنوات على الأقل بعد الحصول على المؤهل التخصصي العالي. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

الفنيون:

Perfusionist فني جهاز القلب والرئة الاصطناعي (عدد 2 على الأقل):

يجب توفر عدد 2 من الفنيين على أن يكونا حاصلين على مؤهل في مستوى البكالوريوس في تشغيل مكيبة القلب والرئة وجميع أنواع أجهزة القلب المساعد بما ضمنها جهاز الأكسجة الغشائية خارج الجسم ECMO، ولديه خبرة عملية من جهة معترف بها لا تقل عن 5 سنوات لأحدهما و3 سنوات للآخر بعد الحصول على المؤهل. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

30. جميع المعدات والأدوات الجراحية اللازمة لعمليات القلب **Surgical Instruments**.

31. جميع الخيوط والإبر والمعدات اللازمة لإجراء عمليات القلب بالإضافة إلى الأغذية المعقمة الخاصة بحالات القلب.

32. الصمامات الميكانيكية والبيولوجية بجميع مقاساتها **Prosthetic Valves**.

33. أنابيب استبدال الشرايين الكبيرة بجميع قياساتها **Vascular Tube Grafts**.

34. نظام لاستخراج الأوردة والشرايين عن طريق المنظار وعدد 5 عدة استعمال واحد من مستهلكات تشغيل الجهاز بالإضافة إلى الأجهزة اللازمة لتشغيله **Endoscopic vein and radial artery harvesting system and endoscopic tower**.

الخدمات الطبية الداعمة لعمليات جراحة القلب:

1. وجود خطة واضحة للتعامل مع حالات مضاعفات العمليات مثل (تلف الأوعية الدموية والفشل الكلوي والتزيف الحاد والجلطة الدماغية والالتهابات وغيرها) وما تحتاجه إلى دعم مساند من أقسام الجراحة الأخرى والباطنية أو غيرها من التخصصات الطبية على أن تشمل ولا تقتصر على التخصصات التالية: الكلى، الباطنية، الغدد الصماء والسكر، الأشعة التداخلية، أمراض المخ والأعصاب، جراحة المخ، العدوى والفيروسات، الرئة، جراحة الصدر.

2. يجب وجود جهاز غسيل كلوي على الأقل في المستشفى.

3. وجود وحدة عناية مركزة مطابقة للمواصفات العالمية ومجهزة بشكل مناسب وقادرة على التعامل مع المرضى في فترة ما بعد إجراء عمليات القلب.

4. توفير الخدمات الطبية المساندة مثل قسم الأشعة لإجراء الأشعة المقطعية والسينية وفحص السونار وقسم للعلاج الطبيعي لمساعدة المريض على اتمام الشفاء.

5. مختبر مجهز لإجراء فحوصات الدم وتحليل غازات الدم وغيرها يعمل على مدار 24 ساعة.

6. التنسيق مع بنك الدم المركزي لتزويد العمليات بجميع أنواع الدم ومشتقاته.

7. مختبر قسطرة يعمل على مدار 24 ساعة ووحدة أمراض قلب متكاملة تقدم جميع الخدمات التشخيصية الغير تداخلية من تخطيط القلب وفحص المجهود والسونار العادي للقلب وعبر المريء TEE

يمكن استعماله في غرفة العمليات.

الكادر الفني - الأطباء - الفنيون - الهيئة التمريضية:
الأطباء:

يجب أن لا يقل عدد الأطباء في وحدة جراحة القلب (اختصاصي فما فوق) عن 2 أطباء في تخصص جراحة القلب يكون أحدهما بدرجة استشاري، على أن يكون أحدهما متفرغ تفرغاً كاملاً.

طبيب استشاري جراحة القلب (عدد 1 على الأقل):

يجب أن يكون الجراح المصرح له بالقيام بإجراء عمليات القلب حاصلاً على مؤهل تخصصي عالي مثل (البورد أو الدكتوراه أو الزمالة

10. في حالة حدوث أية مضاعفات أو تدهور لحالة المريض بعد إجراء عملية القلب المفتوح يتوجب على مدير المستشفى ورئيس الوحدة إخطار الوزارة فوراً بذلك كتابياً.
11. يجب تحديد الأجور والرسوم الصحية واعتمادها من الوزارة كما يجب على المستشفى تعريف المريض بما مسبقاً قبل إجراء عملية القلب ويجب عرض لائحة الأجور والرسوم المعتمدة من الوزارة بمكان ظاهر بالمستشفى.
12. العناية المركزة:
- يجب أن تحتوي العناية المركزة على جميع أجهزة قياس الضغط وضربات القلب وتخطيط القلب وقادرة على تشخيص حالات الاضطرابات في ضربات القلب بعد العملية ومزودة بجميع أنواع أجهزة الإنذار.
 - يجب دعم العناية المركزة بقسم أشعة متكامل ومختبر دم على مدار 24 ساعة لتمكين من التعامل مع الحالات الطارئة.
 - يجب أن تكون الطاقة الاستيعابية للعناية المركزة لا تقل عن سريرين لكل غرفة عمليات قلب.
 - يجب تغطية مرضى العناية المركزة بمعدل لا يقل عن ممرض واحد لكل مريض في كل نوبة عمل ويكون الممرض لديه خبرة كافية في التعامل مع حالات العناية المركزة لا تقل عن 3 سنوات.
 - خلال وجود المريض في العناية المركزة فإن الجراح والفريق الطبي بالتعاون مع أطباء التخدير أو العناية المركزة مسؤولون عن علاج المريض ويكون هناك تغطية على مدار 24 ساعة.
 - بعد مرور 24 ساعة يمكن تحويل المريض المستقرة حالته الى عناية أقل Step Down بشرط ألا يقل نسبة أفراد الهيئة التمريضية إلى عدد المرضى بمعدل ممرض لكل مريضين لكل نوبة لمدة 24 ساعة.
 - يمكن أن يحول المريض إلى الجناح إذا استقرت حالته الصحية بعد مرور 48 إلى 72 ساعة وأن يكون تحت الملاحظة بجهاز Telemetry لعدة أيام بعد العملية.
 - يجب أن يشارك طبيب القلب في علاج الحالات بعد العمليات خلال وجودهم في المستشفى ويتابع الحالات بعد الخروج من غرفة العمليات مع الجراح.
13. مراقبة الجودة:
1. يجب على وحدة جراحة القلب في المستشفى الالتزام بالحد الأدنى من عمليات جراحة القلب وهي 50 عملية في السنة على أن يتم تقييم هذا النشاط من قبل الجهة المختصة بالوزارة قبل إجراء تجديد التصريح وفي حالة عدم الالتزام بالحد الأدنى للحالات بعد مضي السنة التالية وقبل تجديد التصريح يجب أن تقدم المستشفى تقرير مفصل للوزارة عن أسباب ذلك وعلى أثره للوزارة الحق في عدم تجديد التصريح في حالة عدم الالتزام.
2. يجب تقديم تقرير دوري تفصيلي بصفة شهرية لإدارة التراخيص الصحية يشتمل على الإحصائيات التي تين:
- أ. مدة الإقامة لكل حالة من حالات القسطرة.
- ب. مدد الإقامة لكل حالة من حالات جراحة القلب.

Anesthesia Technician في تخدير (عدد 1 على الأقل):

- يجب أن يكون حاصلًا على مؤهل في مستوى البكالوريوس وشهادة تخصصية في عمليات القلب ولديه خبرة عملية من جهة طبية معترف بها لا تقل عن 3 سنوات بعد حصوله على المؤهل العالي. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.
- إحصائي علاج تنفسي (عدد 1 على الأقل):
- يجب وجود إحصائي علاج تنفسي حاصل على شهادة بكالوريوس ولديه خبرة عملية من جهة طبية معترف بها لا تقل عن 3 سنوات في هذا المجال بعد حصوله على شهادة البكالوريوس. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.
- الهيئة التمريضية (على الأقل 5 أفراد):
- يجب أن لا يقل عدد طاقم التمريض العامل في غرفة العمليات عن 5 ممرضين على أن يكون لديهم خبرة عملية في مجال جراحة القلب لا تقل عن 3 سنوات وأن يكون لديهم خبرة في التعامل مع الأجهزة المستعملة في جراحة القلب والتعامل مع الحالات الطارئة. ويشترط اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.
- السياسة التشغيلية في عمليات جراحة القلب:
1. يجب توفير سياسة تشغيلية واضحة ومكتوبة لتحضير المرضى قبل وأثناء إجراء العملية وكذلك لتقديم العناية المطلوبة للمرضى ما بعد العملية في العناية المركزة والجناح وأن تعتمد تلك السياسة من قبل الجهة المختصة.
 2. يجب على كل مستشفى أن يكون لديه **Informed Consent** إقرار مستنير بالموافقة على إجراء عملية جراحة القلب ويجب أن يوقع المريض أو من ينوب عنه قانونياً على الإقرار وكذلك يوقع الطبيب على الإقرار بالموافقة.
 3. يجب كتابة تقرير مطبوع من قبل الطبيب المعالج لكل عملية جراحية ويوضع في ملف المريض كما يجب كتابة ملخص عن حالة المريض عند خروجه من المستشفى وتوضع نسخة من التقرير في ملف المريض.
 4. يجب منح تقرير طبي لكل مريض عند طلبه.
 5. يجب أن يكون هناك بروتوكول واضح للعلاج الطبيعي يخضع له المريض بعد العملية بما يتفق مع البروتوكولات المعتمدة من الوزارة لمساعدة المريض على الشفاء العاجل.
 6. يجب إعطاء المريض إرشادات مطبوعة باللغة العربية والإنجليزية تساعد المريض على التعامل مع حالته من حيث نوعية الأدوية التي يتناولها أو الحمية الغذائية أو نوعية التمرينات التي يجب أن يمارسها المريض بعد إجراء العملية وبعد الخروج من المستشفى.
 7. يجب إعطاء المريض تعليمات واضحة ومكتوبة عن كيفية التصرف في حالة تدهور حالته.
 8. يجب أن يكون جراح القلب وغرفة العمليات والفريق الطبي على علم مسبق وفي حالة استعداد عندما تجرى حالة قسطرة عالية الخطورة في المختبر وأن يثبت هذا العلم بالأوراق الرسمية.
 9. يجب أن يكون هناك خفارة على مدار الساعة يومياً لتغطية حالات العناية المركزة والجناح.

- الجراحي أما بخصوص حالات الفشل الكلوي فيجب توفر جهاز غسيل كلّي في المستشفى.
2. يجب أن يكون لدى المستشفى برامج تقييم الجودة والاعتراف ووجود آلية مستمرة للمراجعة.
3. وجود اتفاقية وآلية مكتوبة لنقل المرضى في حالات الطوارئ إلى مستشفى يتوفر لديها عمليات القلب مع توافر الإسعاف الأرضي أو الجوي إلى الموقع خلال 30 دقيقة والوصول إلى المستشفى الجراحي في غضون 60 دقيقة على أن يوافق المركز/ المستشفى المستقبل للحالة على قبول التحويلات الطارئة والغير طارئة لتوفير خدمات إضافية أو جراحة قلب والقدرة على إجراء التدخل الجراحي في غضون أقل من 120 دقيقة من الإحالة العاجلة.
4. أن يكون مختبر القسطرة في المستشفى الأهلي مزود بالمعدات والأجهزة الحديثة الرقمية حسب المعايير العالمية للجودة (جدول 1) :

المعدات والأجهزة اللازم توافرها في مختبر قسطرة القلب الشخصية (أحد الأدين المطلوب من المعدات والأجهزة وللوزارة الحق في تعديلها أو الإضافة عليها)	
1	جهاز قسطرة قلب متكامل (Fully Equipped Cardiac Cath Machine). عربة الإنعاش والإنعاش (Crush Card) على أن تحتوي على ما يلي : (a) جهاز صدمات كهربائية (Defibrillator). (b) أدوية طوارئ القلب والإنعاش (Resuscitation Drugs). (c) التنبيب الرئوي (Endotracheal Tube).
3	جهاز بطارية مؤقتة لتنظيم ضربات القلب (Temporary Pacemaker).
4	جهاز تنشيط الدورة الدموية ذو حجم يتناسب مع حجم سيارات الإسعاف في حالات النقل (IABP).
5	طاولة نقل المريض على أن تحتوي على جهاز مراقبة متنقل للقلب (Stretchable Trolley Bed with Portable Cardiac Monitor).
6	جهاز تخطيط القلب المتنقل (Portable ECG Machine).
7	جهاز تنفس اصطناعي (Ventilator Machine).
8	جهاز لقياس نسبة الأكسجين في الدم (Oxygen Saturation Machine).
9	جهاز شفط هوائي (Suction Machine).

المعدات والأجهزة اللازم توافرها في مختبر قسطرة القلب التداخلية (أحد الأدين المطلوب من المعدات والأجهزة وللوزارة الحق في تعديلها أو الإضافة عليها)	
1	جهاز قسطرة قلب متكامل (Fully Equipped Cardiac Cath Machine). عربة الإنعاش والإنعاش (Crush Card) على أن تحتوي على ما يلي : (a) جهاز صدمات كهربائية (Defibrillator). (b) أدوية طوارئ القلب والإنعاش (Resuscitation Drugs). (c) التنبيب الرئوي (Endotracheal Tube).
3	جهاز بطارية مؤقتة لتنظيم ضربات القلب (Temporary Pacemaker).
4	جهاز تنشيط الدورة الدموية ذو حجم يتناسب مع حجم سيارات الإسعاف في حالات النقل (IABP).
5	* جهاز الإيكسو (ECMO) وملحقاته Extracorporeal membrane oxygenation (في حال عدم توافر فريق متخصص في الإيكسو لتزويد الجهاز بالإمكان الاستعانة بفريق متخصص في الإيكسو من إحدى المستشفيات لتزويد الجهاز ومن ثم نقل المريض إلى إحدى مراكز القلب لاستكمال العلاج).
6	طاولة نقل المريض على أن تحتوي على جهاز مراقبة متنقل للقلب (Stretchable Trolley Bed with Portable Cardiac Monitor).
7	جهاز تخطيط القلب المتنقل (Portable ECG Machine).
8	جهاز تنفس اصطناعي (Ventilator Machine).

- ت. أعداد ومعدل الوفيات.
3. يخضع نشاط وحدة جراحة القلب للتدقيق الطبي والمراجعة الفنية من جانب الجهة المختصة بالوزارة للتأكد من جودة الرعاية المقدمة للمرضى خلال جميع مراحل العلاج.
4. يجب تسجيل جميع حالات مرضى وحدة جراحة القلب وأن يشتمل ملف المريض على:
- أ. المواصفات الملائمة Appropriateness Criteria لكل حالة في القسطرة وجراحة القلب.
- ب. توثيق عوامل الخطورة Risk Factors لكل حالة.
- ت. توثيق المضاعفات أو الأخطاء الطبية وأسبابها والإجراءات المتخذة بشأنها.
- ث. وجود تقارير مكتوبة لحالات الوفيات وتحديد أسبابها والإجراءات المتخذة بشأنها.
5. يجب توفير ملف لكل مريض مع تسجيل كامل لجميع مراحل الرعاية للمريض وأن تلتزم الوحدة كذلك ببروتوكولات مراقبة الجودة الصادرة من الجهة المختصة بالوزارة.
6. وجود نظام ضبط جودة الأجهزة وأنظمة الطوارئ (الكهرباء والماء والتكييف) طبقاً للاشتراطات الصادرة من قوة الإطفاء العام والشؤون الهندسية بالوزارة.
7. وجود سياسة تشغيلية تحتوي على إجراءات ونظام العمل متضمنة مواعيد تقديم الخدمة وساعات العمل والخيارات ونظام الإجازات وسياسة التحويل للمستشفيات الأخرى ونظام الاستدعاء.
8. يجب عدم إجراء قسطرة قلب للحالات غير المستقرة Unstable أو الحالات ذات عوامل خطورة متعددة High Risk Patient في وحدات قسطرة القلب بالمستشفيات التي ليس لديها تصريح بإجراء جراحات القلب.
9. يجب وجود برنامج صيانة وقائي وبرنامج دوري للأجهزة والمعدات وذلك حسب اشتراطات الجهات المصنعة والوزارة.
10. يجب توفير سيارة إسعاف جديدة على الأقل على أن تكون مجهزة بأجهزة العناية المركزة حسب مواصفات الجهة المختصة.
- الشروط والضوابط الواجب توافرها للتصريح بإجراء عمليات القلب والقسطرة القلبية التشخيصية والعلاجية في القطاع الطبي الأهلي يسمح بإجراء عمليات القسطرة التشخيصية والعلاجية دون الحاجة لوجود وحدة متخصصة لجراحة القلب المفتوح في نفس المستشفى وذلك مع الأخذ بعين الاعتبار الشروط التالية:
- أولاً: توصيات عامة ومتطلبات يجب توافرها من قبل المستشفى الأهلي:
1. الدعم الكامل من قبل إدارة المستشفى الأهلي بتوفير جميع الخدمات مثل العناية المركزة ICU / العناية القلبية CCU، الأشعة التشخيصية (أشعة، سونار، أشعة مقطعية)، وحدة نقل دم. سهولة الحصول على استشارات خاصة بالأمراض التنفسية والكلية ويجب وجود خطة واضحة للتعامل مع حالات المضاعفات (مثل تلف الأوعية الدموية والفشل الكلوي) أو الحالات التي تحتاج إلى التدخل

9	جهاز لقياس نسبة الأكسجين في الدم (Oxygen Saturation Machine).
10	جهاز شفط هوائي (Suction Machine).
11	أنبوب القسطرة والدعامات والبالونات من جميع الأحجام التي تجعل عمل القسطرة التداخلية آمنة (Guide Catheters, Balloons and Stents).
12	مخفف الأسلاك التي تستعمل في فتح الشرايين (Guide Wires).
13	أدوية مسيلات للدم (Anticoagulants and Anti Platelets).
14	جهاز قياس تسيل الدم (ACT Machine).

5. آلية نقل آمنة تضمن سلامة المرضى الذين يحتاجون إلى جراحة قلبية عاجلة من المستشفى الأهلي الذي لا يوجد لديه وحدة جراحة قلب بعد الحفاظ على الاستقرار السريري والدورة الدموية بواسطة وسائل الدعم والمضخات المساندة IABP أو غيرها ... برفقة طبيب تخدير وطبيب قلب.
6. وجود نظام جرد محكم للمعدات المستخدمة في مختبر القسطرة القلبية التابع لمستشفى الأهلي.
7. اتباع أحدث الارشادات العلاجية من الفئة الأولى Class I المستندة إلى البروتوكولات الصادرة من المنظمات العالمية.
8. أن تكون هناك معايير دقيقة لاختيار الحالات التي تحتاج الى العمليات التداخلية (جدول 2).
9. يجب أن يكون المستشفى الأهلي أنظمة لاعتماد وإدارة برنامج القساطر القلبية التداخلية وتقييم الجودة وكما يجب أن يشمل دراسة المؤشرات السريرية للحالات والأداء الفني وكذلك مراجعة التقارير النهائية للحالات.
10. يجب كتابة تقرير لكل حالة أجريت لها قسطرة سواء تشخيصية أو علاجية (تداخلية) من قبل الطبيب المعالج ويكون مطبوعاً ويوضع في ملف المريض كما يعطى للمريض نسخة عند الخروج من المستشفى كما يجب كتابة تلخيص عن حالة الخروج من المستشفى.
11. يجب إعطاء تقرير طبي لكل مريض عند طلبه.
12. يجب إعطاء المريض إرشادات مطبوعة باللغة العربية أو الانجليزية تساعد المريض على التعامل مع حالته ومعرفة ما هي حالته وما هي القسطرة وكيف تجري وكذلك الأدوية التي يجب أن يأخذها المريض وتعديل النظام الغذائي بما يتناسب مع وضعه الصحي وكذلك نوعية الرياضة التي يجب أن يمارسها.
13. ضرورة أخذ الإقرار المستنير من المريض لإجراء القسطرة التشخيصية أو التداخلية على أن يحتوي هذا الإقرار على شرح الإجراءات الطبية التي يتم إجرائها من قبل الطبيب المعالج والمضاعفات المحتملة من إجرائها وذلك باللغة العربية وباللغة المناسبة للغة المريض ويجب الحصول على الموافقة المسبقة على إجراء القسطرة من قبل المريض أو الوالي القانوني عنه وكذلك أن يوقع المريض على الموافقة أو من يتوب عنه قانونياً ، وكذلك يوقع الطبيب على الإقرار بالموافقة مع التوضيح بعدم وجود خدمة الجراحة القلبية في نفس الموقع وإقرار باحتمالية المخاطر المتعلقة بالنقل وكذلك مخاطر الجراحة العاجلة قبل إعطاء المريض أي من المهدئات.
- ثانياً: المتطلبات الخاصة بالطواقم الطبي (الأطباء، الفنيون، الهيئة التمريضية) في المؤسسة العلاجية التابعة للقطاع الأهلي دون وجود جراحة قلب:

a. شروط عامة:

1. طاقم تمريض العناية المركزة ومختبر القسطرة وفني المختبر من ذوي الخبرة.
2. يجب أن يكون جميع الطاقم الطبي ذو خبرة في كيفية التعامل مع الحالات المرضية الحادة والحالات الحرجة.
3. حصول كل أفراد الطاقم الطبي العاملين في وحدة القلب ومختبر القسطرة في المؤسسة العلاجية التابعة للقطاع الأهلي على شهادة حديثة ل ALS/ACLS.
4. يجب أن يكون الفريق الطبي قادر على وضع أنبوب التنفس وإدارة جهاز التنفس الصناعي سواء في الموقع أو أثناء النقل إذا لزم الأمر.

b. الكادر الفني (الأطباء، الفنيون ، الهيئة التمريضية) الذين يعملون بمختبر القسطرة التشخيصية

• الأطباء

يجب أن لا يقل عدد الأطباء في وحدة قسطرة القلب التشخيصية عن عدد 2 على أن يكون أحدهما بدرجة استشاري والثاني بدرجة اختصاصي على الأقل ويكون أحدهما متفرغاً كاملاً ويكون مسؤولاً على شهادة الدكتوراه أو ما يعادلها ولديهما خبرة على النحو التالي :

1. أن يكون مجموع حالات القسطرة التي أجراها الطبيب لا تقل عن 300 حالة قد قام بإجرائها بنفسه.
2. لديه خبرة عملية لمدة سنة على الأقل في إجراء القسطرة التشخيصية.
3. يكون مستوى الأداء الطبي يتفق مع المعايير المعتمدة من قبل الجهة المختصة بالوزارة.
4. يجب اجتياز الاختبار بنجاح من قبل اللجنة الفنية المختصة بالوزارة.

• الهيئة التمريضية:

يجب أن لا يقل عدد الهيئة التمريضية بمختبر القسطرة التشخيصية عن عدد 2 ممرضة لكل عملية قسطرة تشخيصية وألا تقل خبرة الممرضة عن ثلاث سنوات في مجال مختبرات القسطرة مع اجتيازها للاختبار بنجاح من قبل اللجنة المختصة بالوزارة.

• الفنيون:

يجب توفير عدد 2 فنيين بمختبر القسطرة التشخيصية عند إجراء كل قسطرة على أن تتوفر لديهما خبرة في مجال مختبرات القسطرة لمدة لا تقل عن ثلاثة سنوات مع اجتيازهما للاختبار بنجاح من قبل اللجنة المختصة.

c. الكادر الفني (الأطباء، الفنيون ، الهيئة التمريضية) الذين يعملون بمختبر القسطرة التداخلية :

• الأطباء:

يجب أن لا يقل عدد الأطباء في وحدة قسطرة القلب العلاجية (التداخلية) عن عدد 2 طبيب على أن يكون أحدهما بدرجة

Primary PCI للجلطات الحادة STEMI سنوياً.
4. يجب أن يوفر المستشفى الأهلي خدمة استقبال حالات ال STEMI على مدار 24 ساعة / 7 أيام في الأسبوع (بدون تحويل) لإجراء القسطرة الفورية Primary PCI ولا ينبغي إجراء Primary PCI في المستشفى الأهلي ما لم يتم توفيره وفقاً لجدول 7/24.

5. يجب أن يصل طاقم مختبر قسطرة القلب وطبيب القلب المتخصص في القسطرة التداخلية في غضون 30 دقيقة من الاتصال.
6. يجب أن يكون لدى المركز الطبي خطة لفرز triage وعلاج حالات الجلطات الحادة المماثلة والتي قد تصل في نفس الوقت.

7. يجب على المستشفى الأهلي إجراء اجتماعات شهرية متعددة التخصصات multi disciplinary للفريق لتقييم النتائج وبيانات تحسين الجودة. كما يجب مراجعة القضايا الخاصة بالتشغيل وتحديد المشاكل وتنفيذ الحلول. يجب تقييم المؤشرات السريرية على

أساس مستمر ومثال على ذلك:

المحامي مسفر عايش
Door to first device time
mesferlaw.com

▪ First medical contact to balloon inflation
▪ Proportion of eligible patients administered guideline based class I therapies

▪ In hospital mortality

رابعا: قواعد وشروط عامة لاختيار الحالات

• عدم التعامل مع الحالات الحرجة غير المستقرة مع انسدادات متعددة وعالية الخطورة أو غير طارئة إلا مع:
▪ توفر ذوي الاختصاص والخبرة في المجال.

▪ توفر المعدات والوسائل الضرورية لحالات الطوارئ مثل المضخات المساندة IABP وما شابه ووجود طبيب تخدير أثناء القسطرة.

▪ التأكد من توفر جراح قلب وغرفة عمليات متوفرة في إحدى المستشفيات في حال حصول المضاعفات.

• لا حاجة لاحتياطات إضافية للحالات المستقرة حتى مع وجود انسدادات عالية الخطورة.

• أفضل السيناريوهات هي الحالات المستقرة إكلينيكيًا مع انسدادات غير خطيرة ولا تحتاج تلك الحالات إلى أية احتياطات إضافية.

جدول 2 يوضح المواصفات الخطرة (عالية الخطورة) الخاصة بنوعية

الانسدادات ومواصفات متعلقة بالمريض العالي الخطورة:

Patient and Lesion Characteristics That Could

استشاري والثاني بدرجة اختصاصي على الأقل ويكون أحدهما متفرغ تفرغاً كاملاً ويكونا حاصلًا على شهادة البورد أو الدكتوراه الإكلينيكية في مجال أمراض القلب ولديهما خبرة على النحو التالي:

1. خبرة عملية لمدة سنة كاملة في مجال القسطرة العلاجية (التداخلية) بعد حصوله على درجة الدكتوراه أو يفضل أن يكون من برنامج معتمد.

2. أن يكون مجموع عمليات القسطرة التي أجراها الطبيب لا تقل عن 300 حالة قسطرة تشخيصية و250 حالة قسطرة علاجية (تداخلية) وأن يكون قد قام بإجراء جميع الحالات بنفسه خلال فترة التدريب وللحفاظ على الكفاءة يجب على الطبيب المتخصص في عمل القساير القلبية التداخلية عمل ما لا يقل عن 50 إجراء تداخلي سنوي [بمتوسط فترة عامين].

3. اجتياز الاختبار بنجاح من قبل الجهة المختصة بالوزارة.

• الهيئة التمريضية:

يجب ألا يقل عدد الهيئة التمريضية بمختبر القسطرة العلاجية (التداخلية) عن عدد 3 ممرضات لكل مريض يخضع لعملية قسطرة علاجية (تداخلية) ولديهم خبرة في مجال مختبرات القسطرة لمدة ثلاثة سنوات وكذلك لديهم خبرة في التعامل مع الأجهزة المستخدمة في الحالات الحرجة مثل منظم ضربات القلب (IABP) (Pacemakers) والتعامل مع أجهزة التنفس الصناعي مع اجتيازهم للمقابلة الشخصية من قبل اللجنة المختصة.

• الفنيون:

يجب توفير عدد 2 فنيين بمختبر القسطرة التداخلية عند إجراء كل قسطرة علاجية على أن تتوفر لديهما خبرة في مجال مختبرات القسطرة لمدة ثلاث سنوات مع اجتيازهما للاختبار بنجاح من قبل اللجنة المختصة.

ثالثا: توصيات خاصة بحالات الجلطات القلبية الحادة STEMI وعمليات القسطرة الفورية Primary PCI:

1. يجب على المستشفى الأهلي توفير برنامج متكامل للتعامل مع حالات الجلطات القلبية الحادة STEMI منها بروتوكولات الفرز والتشخيص ومعايير تفعيل مختبر القسطرة خلال فترة زمنية محددة وكيفية الربط مع ال EMS قبل الوصول إلى المستشفى.

2. إجراء القسطرة الفورية Primary PCI لحالات الجلطات الحادة STEMI بواسطة اختصاصي قسطرة تداخلية من ذوي الخبرة ؛ أي يقوم بإجراء ما لا يقل عن 50 حالة قسطرة غير طارئة سنوياً elective وما لا يقل عن 11 حالة قسطرة فورية Primary PCI للجلطات الحادة STEMI.

3. يجب تنفيذ هذه الإجراءات في المؤسسات التي تجري أكثر من 200 PCI اختياري (elective) سنوياً وأكثر من 36

cases at mutually agreed hours.

• Surgeon and receiving facility ensure that patients will be accepted based on medical condition, capacity of surgeon to provide services at the time of request and availability of resources. If this cannot be ensured before the start of an elective procedure, the case should not be done at that time.

• Interventional cardiologists must review with surgeons the immediate needs and status of any patient transferred for urgent surgery.

• Interventional cardiologist should be familiar with and have immediate access to appropriate life support devices, such as intraaortic balloon pumps, and should be qualified for handling emergencies such as pericardial tamponade and embolization.

• Hospital administrations from both facilities endorse the transfer agreement.

• Transferring physicians obtain consent for surgery from patients or appropriate surrogates.

• Initial informed consent for PCI discloses that the procedure is being performed without on-site surgical backup and acknowledges the possibility of risks related to transfer. The consent process should include the risk of urgent surgery and state that a written plan for transfer exists. Consent for PCI should be obtained before the procedure and before any sedatives are given. Consent for PCI obtained while the patient is on the table is not informed consent and is unacceptable in non-emergency situations.

1. بالنسبة لجميع عمليات القلب الهيكلية عن طريق القسطرة على سبيل المثال عمليات تبديل الصمام الأورطي (TAVI) وغيرها... يشترط إجرائها مع ضرورة وجود وحدة جراحة قلب متكاملة في نفس المركز الطبي وأن تكون الوحدة حسب المواصفات التي تم تحديدها مسبقاً.

2. يجب أن تكون وحدة جراحة القلب نشطة وعاملة وليست Standby فقط أي لديها جدول عمليات روتينية بما لا يقل عن 50 حالة سنوياً تجري في نفس المركز الطبي.

3. يشترط وجود خدمة الإيكمو ECMO متكاملة تشمل الجهاز وملحقاته وفريق متخصص لتركيب الجهاز والمناوبة فيما بعد.

سادساً: متطلبات خدمة الجراحة خارج المؤسسة العلاجية: التوصيات المتعلقة بالتفاعل بين الطبيب المختص في المستشفى الأهلي مع اختصاصي جراحة القلب في المستشفى المستقبل للحالات حسب ما هو موضح في الجدول الآتي:

جدول 3

Recommendations for Off-Site Surgical Backup and Case Selection

Recommendations—Cardiologist—Cardiac Surgeon Interactions

• Interventional cardiologists must establish a working relationship with cardiac surgeons at the receiving facility.

• Cardiac surgeons should have privileges at the referring facility to allow review of treatment options as time allows. Could be via activation of integrated digital communication system

• Ideally, face-to-face meetings between cardiothoracic surgeons and cardiologists involved should occur on a regular basis (Heart Team approach) especially for the discussion of management of patients undergoing nonprimary PCI who have left main, three-vessel CAD or two-vessel CAD with involvement of the LAD or comorbidities such as diabetes, depressed LV function or complex anatomy.

• Cardiac surgeon and receiving hospital agree to provide cardiac surgical backup for urgent cases at all hours and for elective

Be Unsuitable for Nonemergency Procedures at Facilities Without On-Site Cardiac Surgery

High-risk patients

- Decompensated congestive heart failure [Killip Class ≥ 3] without evidence for active ischemia.
- Recent [< 8 weeks] cerebrovascular accident.
- Advanced malignancy.
- Known clotting disorders.
- LVEF $\leq 30\%$.
- Chronic kidney disease [creatinine > 2.0 mg/dL or creatinine clearance < 60 mL/min].
- Serious ongoing ventricular arrhythmias.
- Patients with left main stenosis [$> 50\%$ diameter] or three-vessel disease unprotected by prior bypass surgery [$> 70\%$ stenoses in the proximal or mid segments of all major epicardial coronary arteries], treatment of any or all stenoses. Scoring systems, such as SYNTAX, may be useful in defining the extent of disease and type of revascularization procedure.
- Patients with a single-target lesion that jeopardizes an extensive amount of myocardium.
- Patients undergoing intervention on the last remaining
- conduit to the heart.

High-risk lesions

- Unprotected left main stenosis.
- Diffuse disease [> 20 mm in length].
- Extremely angulated segment [$> 90\%$] or excessive proximal or in-lesion tortuosity.
- More than moderate calcification of a stenosis or proximal segment
- Inability to protect major side branches.
- Degenerated older vein grafts with friable lesions.
- Substantial thrombus in the vessel or at the lesion site.
- Any other feature that could, in the operator's judgment, impede successful stent deployment.
- Anticipated need for rotational or other atherectomy device, cutting balloon or laser.

خامساً: شروط إجراء عمليات القلب الهيكلية التداخلية عن طريق القسطرة: (Structural Heart) Interventions