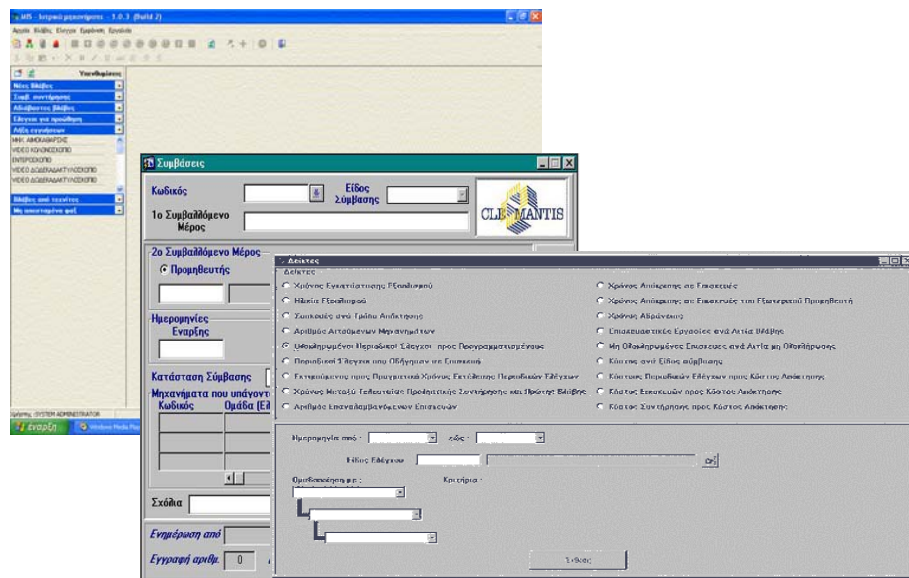


ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΑΣΚΗΣΗ «Η ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ»



Εισηγητής: Στρατάκης Γιώργος
Σπουδάστρια: Κανελλάκη Μαρία
Τμήμα: Τεχνολογία Ιατρικών Συστημάτων
Π.Σ.Ε. Σ.Τ.Ε.Φ
Ίδρυμα: Τ.Ε.Ι Κρήτης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η πτυχιακή εργασία «Η Βιοϊατρική Τεχνολογία σε περιφερειακό επίπεδο» επιχειρεί μία γενική παρουσίαση του τμήματος της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των Ελληνικών νοσοκομείων και πραγματεύεται θέματα οργάνωσης και διοίκησης του τμήματος, καθώς και θέματα όσον αφορά την μελλοντική εξέλιξή του.

Στο τμήμα της Τεχνικής Υπηρεσίας καθιερώθηκε από το 1989, σύμφωνα με το άρθρο 11 του νόμου 1579, η Βιοϊατρική Τεχνολογία για την διαχείριση και για την αποκατάσταση βλαβών στα ιατρικά μηχανήματα.

Το τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας απαρτίζεται από τα εξής άτομα: τον προϊστάμενο της βιοϊατρικής τεχνολογίας, τον υπεύθυνο βλαβών της βιοϊατρικής τεχνολογίας και τους τεχνικούς της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Τα τμήματα/άτομα που εμπλέκονται με την Βιοϊατρική Τεχνολογία είναι: ο διευθυντής της τεχνικής υπηρεσίας, το τμήμα προμηθειών, το λογιστήριο και το διοικητικό συμβούλιο.

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία είναι υπεύθυνη για την συντήρηση, τον εξοπλισμό και γενικότερα για την σωστή διαχείριση του βιοϊατρικού εξοπλισμού. Για την μελέτη της αξιοπιστίας του βιοϊατρικού εξοπλισμού, έχουν διεθνώς θεσπιστεί διάφοροι συντελεστές και δείκτες. Τυπικοί δείκτες είναι: ο δείκτης παροχής υπηρεσιών, ο δείκτης της μέγιστης χρησιμοποίησης εξοπλισμού, οι δείκτες της πρόληψης, πρόγνωσης των δυσλειτουργιών και μέσης ζωής του εξοπλισμού, ο δείκτης του μέσου χρόνου μεταξύ των δύο τυχαίων επισκευών που θα γίνουν στο μηχάνημα και ο δείκτης του κόστους της καθυστέρησης για την λειτουργία του μηχανήματος, μετρούμενος ανά ώρες ή ανά ημέρες. Η πιστότητα του εξοπλισμού συναρτάται και από το πόσες φορές θα λειτουργήσει σωστά ένας εξοπλισμός πριν να πάθει μια οποιαδήποτε βλάβη. Χρησιμοποιούνται συνήθως στατιστικές κατανομές, όπως του Gauss ή του Weibull. Μια σταθερή παράμετρος αντικειμενικής εκτίμησης της επιτυχούς λειτουργίας του εξοπλισμού, μπορεί να θεωρηθεί η ενεργητικότητα του εξοπλισμού και όλοι οι χρόνοι λειτουργίας και μέσης ζωής του, το επίπεδο αεργότητάς του, η αδυναμία απολαβής ενεργούς λειτουργίας άρα και έργου από τους χρήστες, η εκτίμηση του σφαιρικού του κόστους η αγορά, η εγκατάσταση, τα αναλώσιμα και η συντήρηση.

Η κοινοτική οδηγία 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υιοθετήθηκε από την ελληνική νομοθεσία με την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/2480/94 και αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα in vitro διαγνωστικά. Για παράδειγμα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται οι αξονικοί τομογράφοι, τα ακτινολογικά μέχρι και οι σύριγγες και οι γάζες. Σύμφωνα με την οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η ύπαρξη της σήμανσης CE στο προϊόν, δηλώνει ότι ο κατασκευαστής έχει ακολουθήσει τις απαραίτητες διαδικασίες έτσι ώστε να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις και επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων αυτών σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η σήμανση έγινε υποχρεωτική από τις 14 Ιουνίου 1998, και όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να την φέρουν.

Το τμήμα της βιοϊατρικής τεχνολογίας, προκειμένου να αντεπεξέλθει στις υποχρεώσεις του, πρέπει να διατηρεί και να επεξεργάζεται μεγάλο όγκο δεδομένων που αφορούν όλες της φάσης λειτουργικής ζωής κάθε ιατρικού μηχανήματος. Τρία συστήματα μηχανογράφησης τα οποία χρησιμοποιούνται σε διάφορα Ελληνικά νοσοκομεία είναι: το CLE-MANTIS, το PRAXIS και το MASO-POINT.

- Το CLE-MANTIS δημιουργήθηκε στα πλαίσια του ευρωπαϊκού προγράμματος BIOTECHNET II και βρίσκεται σε φάση αξιολόγησης σε 11 νοσοκομεία σε όλη την Ελλάδα.

- To PRAXIS, αναπτύχθηκε από το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT) για την Datamed.
- Το πρόγραμμα MASO-POINT πραγματοποιήθηκε από μία ομάδα του ΤΕΙ Ηρακλείου αποκλειστικά για τις ανάγκες του τμήματος της Βιοϊατρικής του ΠΑ.ΓΝΗ.

SUMMARY

"The BIOMEDICAL TECHNOLOGY IN REGIONAL LEVEL"

The final work "The Biomedical Technology in regional level" attempts a general presentation of department of Biomedical Technology of Greek hospitals and deal with subjects' organization and administration of department, as well as subjects with regard to his future development.

In the department of Technical Service it was established from 1989, according to the article of 11 laws 1579, the Biomedical Technology on the management and on the re-establishment of damage in the medical instruments.

The department of Biomedical Technology is composed from the following individuals: the head of biomedical technology, the person in charge of damage of biomedical technology and the technicians of biomedical technology. The departments/individuals that are involved with the Biomedical Technology are: the director of technical service, the department of supplies, the accounts department and the administrative council.

The Biomedical Technology is responsible for the maintenance, the equipment and more generally for the right management of biomedical equipment. For the study of reliability of biomedical equipment, internationally have been established various factors and indicators. Formal indicators are: the indicator of benefit of services, the indicator of greatest utilisation of equipment, the indicators of prevention, forecast of dysfunctions and medium life of equipment, the indicator of medium time between the two accidental repairing that will become in the instrument and the indicator of cost of delay for the operation of instrument, with measure per hours or per days. The conformity of equipment is associated and from how much times will function rightly equipment before it suffers any damage. Are used usually statistical distributions, as the Gauss or the Weibull. A constant parameter of objective estimate of successful operation of equipment can be considered the Venice domination of equipment and all the years of operation and his medium life, level her indleness, weakness of apologia's active operation of hence also work from the users, the estimate of his overall cost the market, the installation, burnable and the maintenance.

Community directive 93/42/EEC on the medical products was adopted by the Greek legislation with common ministerial decision DY7/2480/94 and concerns all the medical products apart from active engrafted and in vitro diagnostic. For example, medical products are considered the axial tomographer, radiological until the syringes and the gauzes. According to the directive, the products will be supposed to fill certain basic requirements so that are protected the safety and the health the ill, virtuous and third persons. The existence of labelling CE in the product, declares that the constructor has followed the essential processes so as to are filled the basic requirements and allow the free trading of this products in all the European Union. The labelling became obligatory from 14 June 1998, and the entire medical' products will be supposed him they bring.

The department of biomedical technology, so that it copes with his obligations, should maintain and process big volume of data that concerns all of phase of functional life of each medical instrument. Three systems of computerisation which are used in various Greek hospitals are: the CLE-MANTIS, PRAXIS and the MASO - POINT.

- CLE-MANTIS was created in the frames of European program BIOTECHNET II and is found in phase of evaluation in 11 hospitals in all Greece.
- PRAXIS, it was developed by the Institute of Biomedical Technology (INBIT) for the Datamed.
- MASO - POINT was realised by a team of POLYTECHNIC COLLEGE Heraklion exclusively for the needs of department of Biomedical P.A.G.NH.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η πτυχιακή εργασία «Η Βιοϊατρική Τεχνολογία σε περιφερειακό επίπεδο» επιχειρεί μία γενική παρουσίαση του τμήματος της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των Ελληνικών νοσοκομείων και πραγματεύεται θέματα οργάνωσης και διοίκησης του τμήματος, καθώς και θέματα όσον αφορά την μελλοντική εξέλιξή του.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον καθηγητή μου κύριο Στρατάκη Γιώργο που δέχτηκε να εισηγηθεί την πτυχιακή μου εργασία, τον κύριο Χριστοφοράκη Γιάννη και την Εμμανουέλλα Κατσανεβάκη για τις πληροφορίες που μου παρείχαν, τους φίλους μου Ζερβάκη Βικτορία, Καρούση Αλέξανδρο και Τερζάκη Ελένη για την ανεκτίμητη βοήθειά τους και επίσης όλους τους καθηγητές και συμφοιτητές μου. Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου που με στηρίζει πάντα.

*Κανελλάκη Μαρία
Ηράκλειο 16/02/2005*

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1.	Περιφερειακό σύστημα υγείας και Ελληνικά νοσοκομεία	σελ.4
2.	Το άρθρο 11 του νόμου 1579	σελ 7
3.	Ορισμός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	σελ. 9
4.	Τμηματοποίηση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	σελ.12
4.1	Αρμοδιότητες μελών της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	σελ.12
5	Τομείς Εργασίας Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	σελ.15
5.1	Συντήρηση	σελ.15
5.2	Διαχείριση εξοπλισμού	σελ.19
5.2.1	Η αξιολόγηση του εξοπλισμού	σελ.19
5.2.2	Η μελέτη της αξιοπιστίας	σελ.19
5.2.3	Ο παράγοντας κόστος	σελ.20
5.2.4	Η διαχείριση του εξοπλισμού	σελ.20
5.2.5	Αποτελεσματικότητα και επιτυχής λειτουργία του εξοπλισμού	σελ.21
5.2.6	Παράμετροι εκτίμησης	σελ.21
6.	Πρότυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων	σελ.25
6.1	Πρότυπα και τυποποίηση	σελ.25
6.2	Κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων	σελ.25
6.3	Η σήμανση CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	σελ.26
6.4	Σύστημα επαγρύπνησης	σελ.27
6.5	Παγκόσμια ονοματολογία	σελ.27
6.6	Ηλεκτρική ασφάλεια	σελ 28

1. Περιφερειακό σύστημα υγείας και Ελληνικά νοσοκομεία

Σε κάθε περιφέρεια της χώρας υπάρχει Περιφερειακό Σύστημα Υγείας (Πε.Σ.Υ.) ως Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.)

Οι υγειονομικές περιφέρειες αντιστοιχούν κατά βάση στις διοικητικές περιφέρειες, πλην της Κεντρικής Μακεδονίας και της Αττικής, για τις οποίες ισχύουν ειδικές ρυθμίσεις.

Σε κάθε Πε.Σ.Υ. υπάρχουν όλες οι μονάδες ΕΣΥ κάθε περιφέρειας (νοσοκομεία, κέντρα υγείας κ.α.)

Το ΠΕ.ΣΥ διοικείται από το Δ.Σ. με πρόεδρο, γενικό διευθυντή και δύο αναπληρωτές γενικούς διευθυντές, το οποίο ασκεί κατά νόμο διοίκηση και εποπτεία όλων των μονάδων ΕΣΥ της περιφέρειας, στις αντίστοιχες έδρες των περιφερειών. Συγκροτείται σε δύο βασικές διευθύνσεις (πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης) και επιμέρους τμήματα. Ο πρόεδρος- γενικός διευθυντής του ΠΕ.ΣΥ. διορίζεται με απόφαση του υπουργείου Υγείας και μετά από έγκριση της Ειδικής Επιτροπής της Βουλής.

Οι αρμοδιότητες του Πε.Σ.Υ. είναι οι εξής:

- ❖ Συντονίζει, εξειδικεύει και ασκεί την πολιτική υγείας στην περιφέρεια
- ❖ Εκπονεί το Επιχειρησιακό Σχέδιο Δράσης Υγείας στην περιφέρεια
- ❖ Εγκρίνει και ελέγχει την εκτέλεση των προϋπολογισμών των μονάδων υγείας (νοσοκομείων και κέντρων υγείας) και συντάσσει τον ενοποιημένο ισολογισμό και απολογισμό στο τέλος της χρήσης
- ❖ Παρακολουθεί την λειτουργία και αξιολογεί το παραγόμενο έργο των μονάδων υγείας με βάση ποσοτικούς και ποιοτικούς δείκτες
- ❖ Μεριμνά για την εισαγωγή του Ενιαίου Λογιστικού Σχεδίου στα νοσοκομεία
- ❖ Μεριμνά για την εκπόνηση και επικαιρότητα του υγειονομικού χάρτη της περιφέρειας
- ❖ Προτείνει την συγχώνευση, τη μεταφορά ή την κατάργηση μονάδων ή κλινικών και τη δημιουργία νέων ή εξειδικευμένων μονάδων
- ❖ Συνιστά αυτοτελές ή από κοινού με Πε.Σ.Υ. άλλης περιφέρειας, ανώνυμες εταιρείες με σκοπό τη διαχείριση των προμηθειών ή ανώνυμες τεχνικές εταιρείες για την ανάπτυξη και συντήρηση κτιριακών υποδομών, καθώς και για άλλες υποστηρικτικές λειτουργίες των νοσοκομείων και κέντρων υγείας (π.χ. διαχείριση τροφοδοσίας, καθαριότητας, ασφάλειας κλπ)
- ❖ Αποφασίζει για τις μετακινήσεις προσωπικού ανάμεσα στις μονάδες της περιφέρειας, με βάση τις πραγματικές ανάγκες
- ❖ Παρακολουθεί την εξέλιξη του προσωπικού και των αναγκών στις μονάδες υγείας με δυνατότητα άμεσης κάλυψης κενών θέσεων, στα πλαίσια του προϋπολογισμού
- ❖ Εγκρίνει και παρακολουθεί την υλοποίηση προγραμμάτων εκπαίδευσης προσωπικού

- ❖ Μεριμνά για την εισαγωγή μηχανοργάνωσης, τον εκσυγχρονισμό λειτουργικών συστημάτων και την τροφοδοσία βάσεων δεδομένων περιφερειακού ενδιαφέροντος
- ❖ Μεριμνά για την αξιολόγηση των περιουσιακών στοιχείων των νοσοκομείων και κέντρων υγείας
- ❖ Συγκροτεί και εποπτεύει επιτροπές αξιολόγησης, εξέλιξης και προσλήψεων
- ❖ Συγκροτεί το πειθαρχικό συμβούλιο, το οποίο λειτουργεί σε επίπεδο Πε.Σ.Υ. και όχι σε επίπεδο νοσοκομείου
- ❖ Εποπτεύει τις διαδικασίες προμηθειών και αναπτύσσει συστήματα ελέγχων και αξιολόγησης των προμηθειών με στόχο την καταπολέμηση της σπατάλης και της αδιαφάνειας.

Οι πόροι του Πε.Σ.Υ. είναι:

- ❖ Επιχορηγήσεις από τον τακτικό κρατικό προϋπολογισμό
- ❖ Ποσοστό 1% επί του συνολικού προϋπολογισμού των νοσοκομειακών μονάδων του Πε.Σ.Υ. δωρεές, κληροδοτήματα και άλλες παροχές τρίτων
- ❖ Έσοδα από την εκμετάλλευση περιουσιακών στοιχείων
- ❖ Κάθε άλλο έσοδο που προκύπτει από τη δραστηριότητα του
- ❖ Έσοδα από συγχρηματοδοτούμενα προγράμματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλων Ελληνικών ή Διεθνών Οργανισμών ή μη κερδοσκοπικών Οργανισμών ή από άλλες ερευνητικές δραστηριότητες
- ❖ Τα Πε.Σ.Υ. και οι αποκεντρωμένες μονάδες τους έχουν όλα τα δικονομικά και ουσιαστικά προνόμια τα οποία απολαμβάνει το δημόσιο
- ❖ Για τα Πε.Σ.Υ. και τις αποκεντρωμένες μονάδες τους ισχύουν φορολογικές απαλλαγές

Τα νοσοκομεία του ΕΣΥ έχουν ιδρυθεί ως αποκεντρωμένες και ανεξάρτητες υπηρεσιακές μονάδες των Πε.Σ.Υ. με διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια.

Έχουν δικό τους πρωτόκολλο, αρχείο και σφραγίδα, υπόκεινται δε στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

Τα νοσοκομεία του ΕΣΥ διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: τα Νομαρχιακά και τα Ειδικά. Γενικά νοσοκομεία είναι όσα διαθέτουν τμήματα κυρίας νοσηλείας σε περισσότερες από μία θεραπευτικές κατηγορίες και ειδικά είναι όσα διαθέτουν τμήματα κυρίας νοσηλείας σε μία θεραπευτική κατηγορία.

Τα νοσοκομεία κάθε Πε.Σ.Υ. συνδέονται μεταξύ τους λειτουργικά, νοσηλευτικά, επιστημονικά και εκπαιδευτικά, κάτω από το συντονισμό της Κεντρικής Υπηρεσίας του οικείου Πε.Σ.Υ. Ειδικότερα, με αποφάσεις του Δ.Σ. του οικείου Πε.Σ.Υ. μπορεί να μετακινούνται ιατροί, οδοντίατροι και λοιπό προσωπικό των νοσοκομείων και των κέντρων υγείας για κάλυψη εφημερίων και έκτακτων αναγκών για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από ένα μήνα, μέσα στο ίδιο έτος. Με όμοιες αποφάσεις μπορεί να καθορίζονται οι διαδικασίες για τη διενέργεια κοινών διαγωνισμών για την προμήθεια πάσης φύσεως εξοπλισμού και υλικού, καθώς και για την κατάρτιση κοινών εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων κοινής λειτουργίας τμημάτων, εργαστηρίων και μονάδων δύο ή περισσότερων νοσοκομείων ή κέντρων υγείας. Η πιο πάνω διασύνδεση παρέχει τη δυνατότητα σε νοσοκομεία, που έχουν συγκεκριμένες εκπαιδευτικές ανάγκες, να συνάπτουν συμφωνίες με άλλα νοσοκομεία που διαθέτουν εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, εγκρινόμενες από το Δ.Σ. του Πε.Σ.Υ. για την προσωρινή μέχρι τρεις μήνες, υποδοχή εκπαιδευτών ιατρών, οι οποίοι λαμβάνουν πρόσθετη αμοιβή, το ύψος της οποίας καθορίζεται με κοινή απόφαση των υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας. Η σχετική δαπάνη βαρύνει τις πιστώσεις των λειτουργικών εξόδων του προϋπολογισμού του

νοσοκομείου υποδοχής. Η πιο πάνω διασύνδεση μπορεί να γίνεται και μεταξύ νοσοκομείων δύο ή και περισσότερων Πε.Σ.Υ.

Με αποφάσεις του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας μπορεί να εξειδικεύονται και να συμπληρώνονται οι προϋποθέσεις και να ρυθμίζονται οι αναγκαίες λεπτομέρειες για την λειτουργική διασύνδεση των νοσοκομείων.

Νοσοκομεία του ΕΣΥ που έχουν πανεπιστημιακά τμήματα ή ιατρικά τμήματα με ερευνητικές, εκπαιδευτικές και μετεκπαιδευτικές δραστηριότητες, ονομάζονται Ακαδημαϊκά Νοσοκομεία του ΕΣΥ. Τα γενικά νοσοκομεία Αλεξανδρούπολης, Ιωαννίνων, Ηρακλείου, Λάρισας, Πατρών και Χαϊδαρίου Αττικής ονομάζονται Πανεπιστημιακά.

Τα όργανα διοίκησης ενός νοσοκομείου ΕΣΥ είναι:

- ❖ Το Συμβούλιο διοίκησης (Σ.Δ.) όπου συγκροτείται από:
 - τον διοικητή του νοσοκομείου, ως πρόεδρο
 - τον διευθυντή της διοικητικής υπηρεσίας
- ❖ τον πρόεδρο του επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου
- ❖ τον διευθυντή της ιατρικής υπηρεσίας
- ❖ τον διευθυντή της νοσηλευτικής υπηρεσίας
- ❖ τον διευθυντή της τεχνικής υπηρεσίας

2. Το άρθρο 11 του νόμου 1579

1. Στο Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων συνιστάται διεύθυνση βιοϊατρικής τεχνολογίας, που υπάγεται στις γενικές υπηρεσίες του. Οι αρμοδιότητες είναι:

- α) Η εφαρμογή της τεχνολογίας στην περίθαλψη.
- β) Η ορθολογική χρήση του εξοπλισμού και η οργανωμένη τεχνική υποστήριξή του.
- γ) Η στήριξη των προγραμμάτων εγχώριας παραγωγής και τεχνολογικής ανάπτυξης.

2. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθορίζονται η οργάνωση της διεύθυνσης βιοϊατρικής τεχνολογίας, η διάρθρωσή της σε τμήματα και γραφεία και οι αρμοδιότητές της. Με απόφαση των παραπάνω υπουργών συνιστώνται οι αναγκαίες μόνιμες θέσεις προσωπικού, οι οποίες προσθέτονται στις αντίστοιχες κατά κλάδους και κατηγορίες μόνιμες θέσεις προσωπικού, όπου υπάρχουν ή που δημιουργούνται για πρώτη φορά στον οργανισμό του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθώς και τα απαιτούμενα για την κατάληψη των θέσεων αυτών τυπικά και ουσιαστικά προσόντα.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων μπορεί να καθορίζεται ότι, αν στην πρώτη προκήρυξη των θέσεων της παραγράφου αυτής δεν υπάρχουν υποψήφιοι, που θα συγκεντρώνουν τα προσόντα, μπορεί να διορίζονται και όσοι δεν συγκεντρώνουν το σύνολο των ουσιαστικών προσόντων. Όσοι διορίζονται με τον τρόπο αυτόν υποχρεώνονται, αμέσως μετά το διορισμό τους, σε μετεκπαίδευση στο αντικείμενο της θέσης τους, όπως ειδικότερα καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Για τη μετεκπαίδευση του προσωπικού αυτού δεν ισχύει ο περιορισμός της προϋπηρεσίας, που απαιτείται για τους μόνιμους δημόσιους υπάλληλους.

Μέχρι την έκδοση του νέου οργανισμού του Υπουργείου, η κατανομή του προσωπικού κατά τμήματα και η τοποθέτηση των προϊσταμένων διεύθυνσης και τμημάτων ενεργείται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Το προσωπικό της διεύθυνσης βιοϊατρικής τεχνολογίας υποχρεώνεται σε εκπαίδευση, όπως ειδικότερα καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

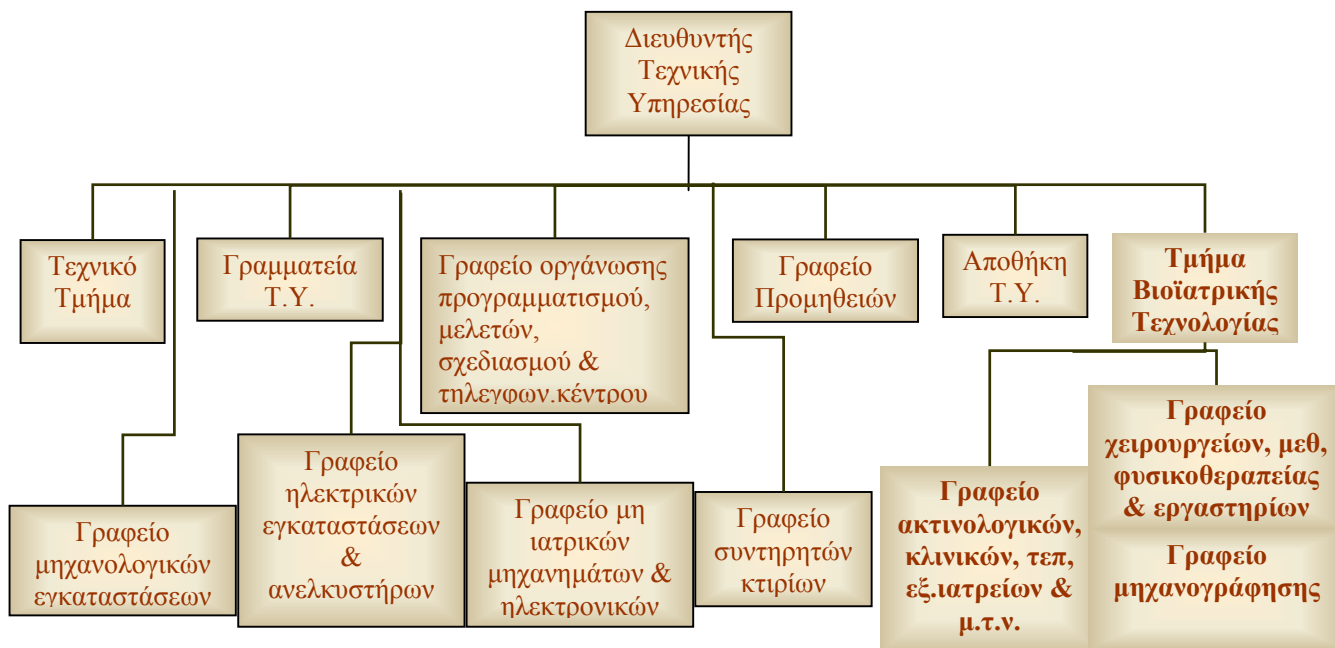
3. Σε περιφερειακά και νομαρχιακά νοσοκομεία, ως και ειδικά κέντρα, μπορεί να συνιστώνται τμήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας που προστίθενται στους οργανισμούς τους.

Τα τμήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας εξυπηρετούν ανάγκες και άλλων νοσοκομείων της υγειονομικής περιφέρειας, όπως καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

4. Μετάταξη υπαλλήλων της παραγράφου 3 σε κενές και ομοιόβαθμες οργανικές θέσεις προσωπικού της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού και αντίστροφα επιτρέπεται για κάλυψη υπηρεσιακών αναγκών ύστερα από αίτησή τους.

5. Κατά την πρώτη εφαρμογή του άρθρου αυτού η προκήρυξη των θέσεων προσωπικού της παραγράφου 3 γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Η παράγραφος 2 του άρθρου αυτού έχει εφαρμογή και για το προσωπικό της παραγράφου 3.

6. Το μόνιμο προσωπικό, που υπηρετεί στα νοσοκομεία και στο κέντρο της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, μπορεί να μετατάσσεται σε θέσεις που θα συνιστώνται στα τμήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας, εφόσον έχουν τα απαιτούμενα για



Σχήμα 2.1 Το τμήμα της τεχνικής υπηρεσίας

τη θέση τυπικά προσόντα, μετά από κρίση του αρμόδιου υπηρεσιακού συμβουλίου. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 που αφορούν την εκπαίδευση ισχύουν και για το προσωπικό της παραγράφου αυτής.

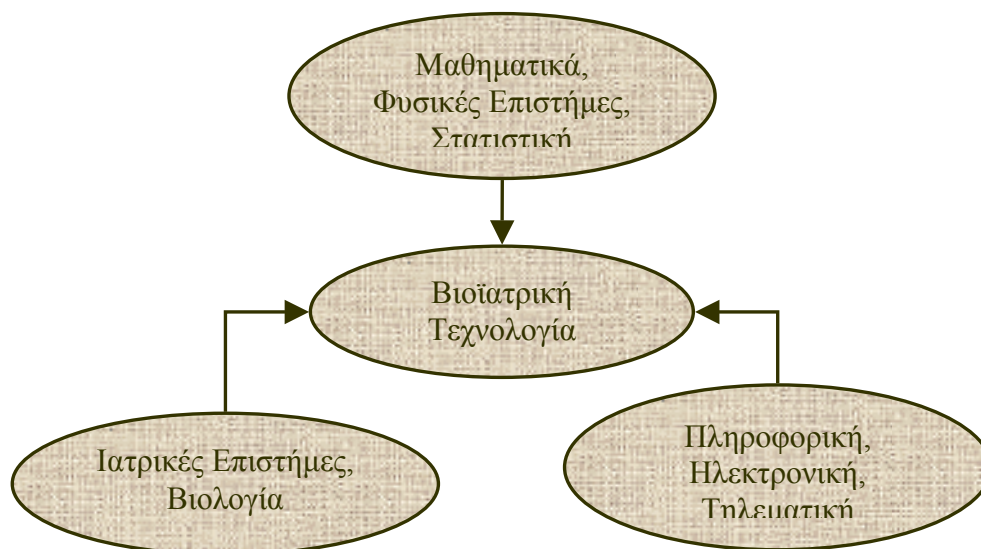
7. Οι μόνιμες θέσεις του κλάδου ΑΤ9 Μηχανικών του οργανισμού του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων αυξάνονται κατά μία οι με βαθμό 3ο-2ο και κατά δύο οι με βαθμό 6ο-4ο, οι δε θέσεις του κλάδου ΜΕ Σχεδιαστών με βαθμό 10ο-6ο κατά μία.

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος νόμου η με βαθμό 3ο-2ο θέση του κλάδου ΑΤ9 Μηχανικών μπορεί να πληρωθεί και με μετάταξη μόνιμου υπαλλήλου νοσηλευτικών ιδρυμάτων του ν.δ. 2592/1953, εφόσον έχει τα απαιτούμενα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα.

Η πλήρωση των λοιπών θέσεων, που συνιστώνται με την παράγραφο αυτή, ενεργείται με προκήρυξη διαγωνισμού και κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 1320/1983 (ΦΕΚ 6).

8. Η οργάνωση της διεύθυνσης τεχνικών υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων που προβλέπεται από τα άρθρα 36 και 104 του π.δ. 544/1977 (ΦΕΚ 178), επανακαθορίζεται με απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων κατά τομείς ή αντικείμενο απασχόλησης και σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάπτυξης και συντήρησης των κτιρίων και εγκαταστάσεων των ιδρυμάτων και υπηρεσιών αρμοδιότητας του Υπουργείου αυτού. Η απόφαση ισχύει μέχρι να εκδοθεί ο νέος οργανισμός του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

3. Ορισμός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας



Σχήμα 3.1: Η Βιοϊατρική Τεχνολογία ως σύνθεση επιστημονικών πεδίων

Βιοϊατρική Τεχνολογία (από την ερμηνεία του αγγλοσαξονικού όρου Biomedical Engineering ή του Γαλλικού Genie Biologie et Medicate) ορίζεται ως η επιστήμη που εφαρμόζει αρχές και μεθόδους της μηχανικής των θετικών επιστημών (φυσικής, χημείας, μαθηματικών) και της τεχνολογίας εν γένει στη Βιολογία και την Ιατρική. Αποτελεί ένα ευρύ πεδίο για την εφαρμογή των αρχών της μηχανικής και της προηγμένης τεχνολογίας με σκοπό την επίλυση προβλημάτων των χώρων της Ιατρικής και της Βιοεπιστήμης γενικότερα. Έχει επεκταθεί μέχρι σήμερα πρακτικά σε όλους τους τομείς της μηχανικής χρησιμοποιώντας αρχές και τεχνολογίες της, για να σχεδιάσει και να αναπτύξει διάφορα προϊόντα για κλινική χρήση (ενδοσκόπια, υπερηχητική λιθοτριψία, laser, πυρηνικούς τομογράφους-MRI, υπολογιστικούς τομογράφους-CT, υπερηχογράφους, βηματοδότες, κ.λ.π.), καθώς και τεχνικές (επεξεργασία βιοσημάτων και εικόνων, τεχνητή νοημοσύνη, κ.λ.π.) τόσο κατά την κλινική έρευνα όσο και κατά τις διαδικασίες της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών.

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία περιλαμβάνει πολλούς επιμέρους τομείς και ασχολείται με διάφορα αντικείμενα μελέτης, πολλά από τα οποία επικαλύπτονται με τον χώρο δράσης άλλων επιστημών. Στο σχήμα (σχήμα 3.2) που ακολουθεί παρουσιάζεται ο συνδυασμός των επιστημών στις οποίες βασίζεται η Βιοϊατρική Τεχνολογία.

Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, η Βιοϊατρική Τεχνολογία μπορεί να διαχωριστεί στα παρακάτω γνωστικά αντικείμενα: Εμβιομηχανική, Ιατρική Τεχνολογία, Κλινική Μηχανική, Τεχνολογία Αποκατάστασης.

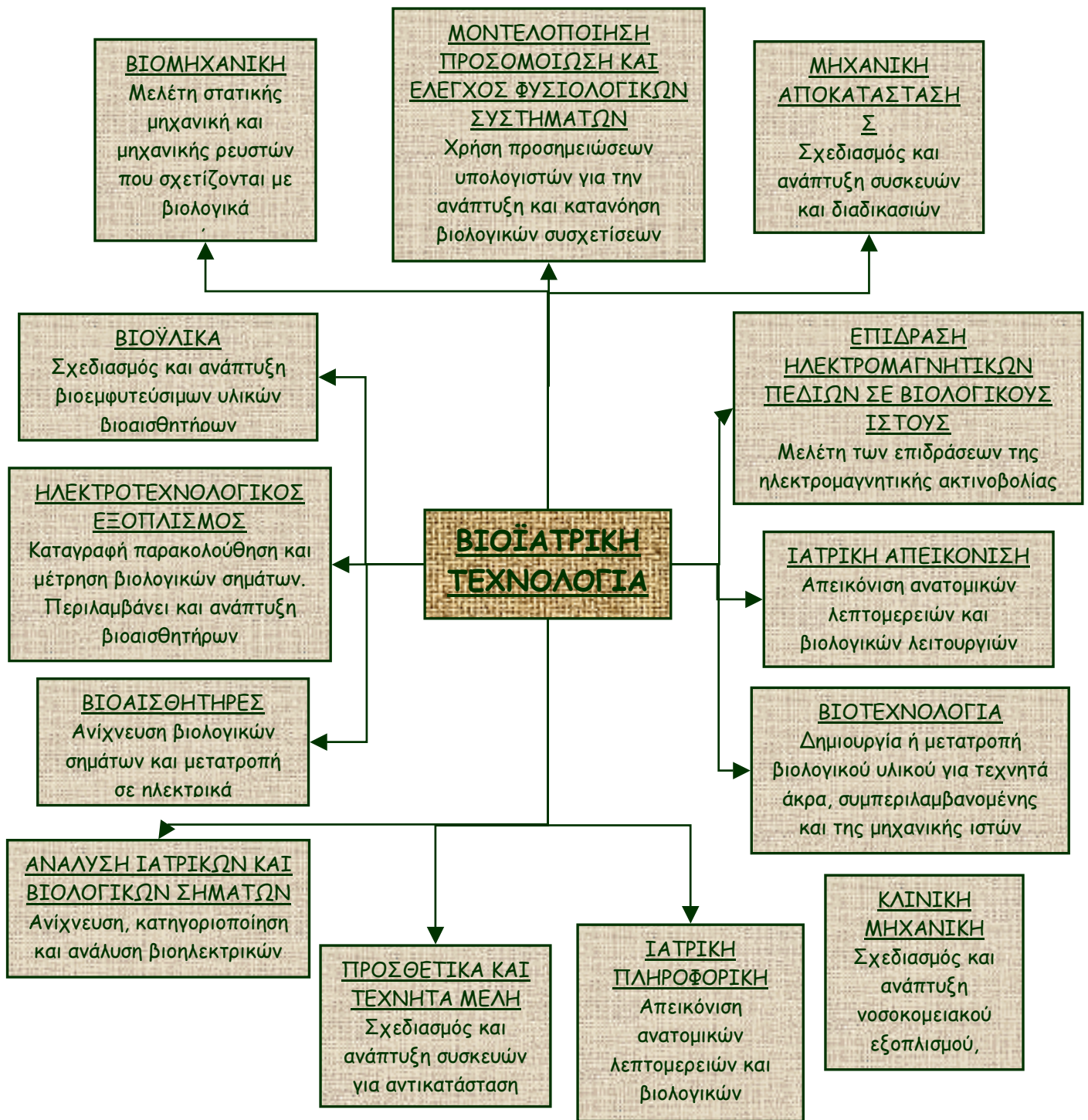
- ❖ Η Εμβιομηχανική (Biomechanics) είναι η εφαρμογή των αντιλήψεων και θεωριών του μηχανικού προκειμένου να προσομοιωθούν βασικά βιολογικά συστήματα.
- ❖ Η Ιατρική Τεχνολογία (Medical Engineering) αναφέρεται στην εφαρμογή τεχνολογιών για την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών και θεραπευτικών τεχνικών, μηχανημάτων και συσκευών στα πεδία της Βιοϊατρικής και των Βιοϋλικών.
- ❖ Η Κλινική Μηχανική (Clinical Engineering) περιλαμβάνει την ανάπτυξη νέων τεχνικών αλλά και την διαχείριση τεχνικών που ήδη εφαρμόζονται για την βελτίωση της παροχής υπηρεσιών υγείας σε νοσοκομεία, κλινικές, και κέντρα υγείας.

- ❖ Στην Τεχνολογία Αποκατάστασης (Rehabilitation Engineering) περιλαμβάνονται η χρήση της τεχνολογίας για την βελτίωση συνθηκών ζωής ατόμων με ειδικά προβλήματα καθώς και η ανάπτυξη τεχνητών οργάνων.

Πέρα από αυτούς τους βασικούς τομείς, με βάση τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τις εφαρμογές των αποτελεσμάτων, η Βιοϊατρική Τεχνολογία περιλαμβάνει και άλλα πεδία όπως: Βιοϋλικά (Biomaterials) με στόχο την ανάπτυξη υλικών για αντικατάσταση ιστών, οργάνων και λειτουργιών του σώματος, (μαλακοί ιστοί, ορθοπεδικές προσθέσεις, βηματοδότες κ.λ.π.), Βιορομποτική (Bio-robotics), Τηλεϊατρική, Ηλεκτρονική υγεία (e-health). Παράλληλα η Βιοϊατρική Τεχνολογία περιλαμβάνει τομείς όπως: Ιατρική απεικόνιση με έμφαση στην διάγνωση και υποστήριξη θεραπευτικών διαδικασιών, εφαρμογές Εικονικής Πραγματικότητας στην ιατρική εκπαίδευση και τη σχεδίαση της θεραπευτικής αντιμετώπισης κλινικών δεδομένων με χρήση Η/Υ, Εφαρμογές Τηλεπικοινωνιών και Πληροφορικής στην υγεία και εκπαίδευση (ιατρική αρχειοθέτηση, τηλε-εκπαίδευση κ.λ.π.), ανάπτυξη τεχνικών επεξεργασίας κυττάρων και κυτταρικών συστατικών (επεξεργασία πρωτεϊνών, παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων, γονιδιακή θεραπεία) κ.λ.π.

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία ως παραγωγικός κλάδος αριθμεί σήμερα περισσότερους από 10.000 κατασκευαστές, με διεθνή δραστηριότητα, που παράγουν περισσότερα από 500.000 είδη προϊόντων, τα οποία κατατάσσονται σε περίπου 5.000 ομάδες. Η συνολική παγκόσμια αγορά των προϊόντων αυτών εκτιμάται σε περισσότερα από 100 δισεκατομμύρια ευρώ με ρυθμούς αύξησης 10% περίπου το χρόνο. Ο κλάδος χαρακτηρίζεται επίσης από πολύ υψηλούς ρυθμούς ανανέωσης σαν αποτέλεσμα της συνεχούς παραγωγής νέας γνώσης, μεθόδων και τεχνικών που προκύπτουν από μεγάλο αριθμό προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες. Οι τεχνολογικές εφαρμογές στο χώρο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας τον καθιστούν σήμερα έναν από τους ταχύτερα εξελισσόμενους κλάδους της βιομηχανίας, μαζί με αυτούς της τηλεματικής και της βιοτεχνολογίας με τους οποίους άλλωστε συνδέεται και επικαλύπτεται στενά.

Διεθνώς ο κλάδος εκφράζεται σήμερα μέσω μεγάλου αριθμού επιστημονικών και επαγγελματικών εταιρειών από τις οποίες 45 έχουν αναγνωρισθεί και λειτουργούν κάτω από την ομπρέλα της Διεθνούς Συνομοσπονδίας Ιατρικής και Βιολογικής Μηχανικής – IFMBE (International Federation of Medical and Biological Engineering). Αντίστοιχες ενώσεις έχουν δημιουργηθεί και εκφράζουν τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε περιφερειακό ή διεθνές επίπεδο και κυρίως στους οργανισμούς τυποποίησης (ISO, CEN κ.λ.π.) και τις αρμόδιες αρχές.



Σχήμα 3.2: Κλάδοι οι οποίοι συνθέτουν την Βιοϊατρική Τεχνολογία

4. Τμηματοποίηση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Το τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ανήκει στο τμήμα της τεχνικής υπηρεσίας σε ένα νοσοκομείο και απαρτίζεται από τα εξής άτομα: τον προϊστάμενο της βιοϊατρικής τεχνολογίας, τον υπεύθυνο βλαβών της βιοϊατρικής τεχνολογίας και τους τεχνικούς της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Τα τμήματα/άτομα που εμπλέκονται με την Βιοϊατρική Τεχνολογία είναι: ο διευθυντής της τεχνικής υπηρεσίας, το τμήμα προμηθειών, το λογιστήριο, και το διοικητικό συμβούλιο.

4.1 Αρμοδιότητες μελών της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Προϊστάμενος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

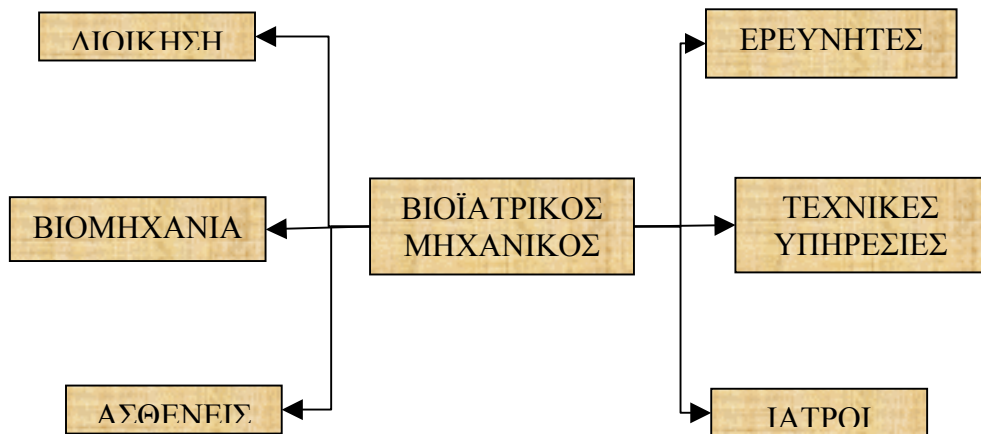
- ❖ έχει επιβλέπων ρόλο για έγκριση ή απόρριψη της διαδικασίας ροής μίας παραγγελιάς
- ❖ λόγω των ενισχυμένων δικαιωμάτων που του παρέχονται, μπορεί να ελέγχει ανά πάσα στιγμή την κατάσταση διαφόρων εκκρεμοτήτων
- ❖ μπορεί να συνάπτει στατιστικές αναφορές για τον εξοπλισμό, τις βλάβες το προσωπικό της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας κ.λ.π.
- ❖ επιβλέπει και ενημερώνει για τις συμβάσεις συντήρησης και εγγύησης
- ❖ εγκρίνει την αποστολή εξοπλισμού σε εξωτερικούς συνεργάτες
- ❖ εγκρίνει πιστώσεις για επισκευές

Υπεύθυνος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

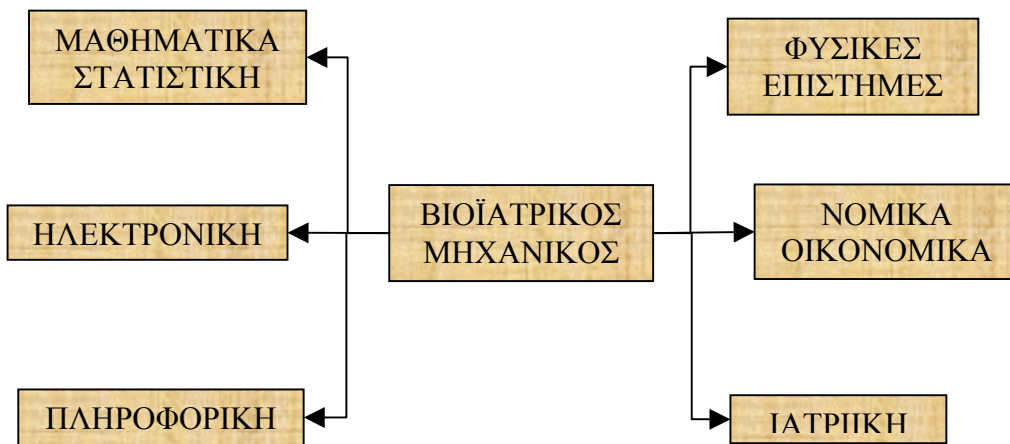
- ❖ αποτελεί τον συνδετικό κρίκο ανάμεσα στις κλινικές και το τμήμα της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- ❖ λαμβάνει τις αναγγελίες βλαβών και τις χρεώνει σε κάποιο τεχνικό
- ❖ προωθεί αιτήματα των τεχνικών στον προϊστάμενο
- ❖ είναι ο μοναδικός ο οποίος δύναται να τερματίσει μία βλάβη, εφόσον βέβαια έχει ειδοποιηθεί από τον τεχνικό ότι η βλάβη έχει αποκατασταθεί
- ❖ προωθεί παραγγελίες ανταλλακτικών
- ❖ καλεί εταιρείες αν απαιτείται
- ❖ αρχειοθετεί τις βλάβες

Τεχνικοί Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

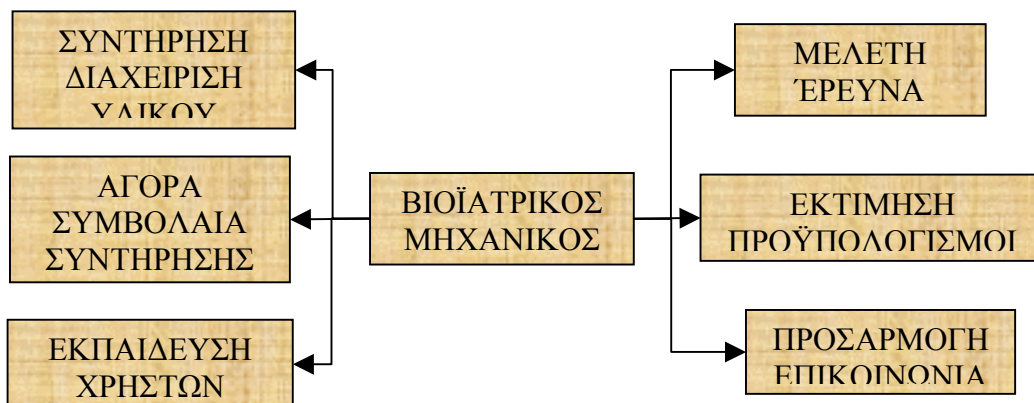
- ❖ προβαίνει στον προληπτικό έλεγχο και στην επισκευή μίας βλάβης
- ❖ μελετάει την αξιοπιστία ενός μηχανήματος
- ❖ βρίσκεται σε συνεχή επαφή με τον υπεύθυνο βλαβών, την διοίκηση, την τεχνική υπηρεσία, την βιομηχανία και τους γιατρούς
- ❖ παίρνει μέρος στην διεξαγωγή διαγωνισμών αγοράς μηχανήματος/ανταλλακτικού
- ❖ μελετάει τις προδιαγραφές των μηχανημάτων
- ❖ ο βιοϊατρικός τεχνικός δεν είναι ένα απλός τεχνικός. Λόγω του γεγονότος ότι η εργασίες που εκτελεί σχετίζονται άμεσα με την ανθρώπινη υγεία αλλά και τη διαχείριση του ιατρικού εξοπλισμού, θα πρέπει να έχει γνώσεις: ηλεκτρονικής, φυσικών επιστημών, μαθηματικών, στατιστικής, νομικών, οικονομικών, πληροφορικής και ιατρικής.



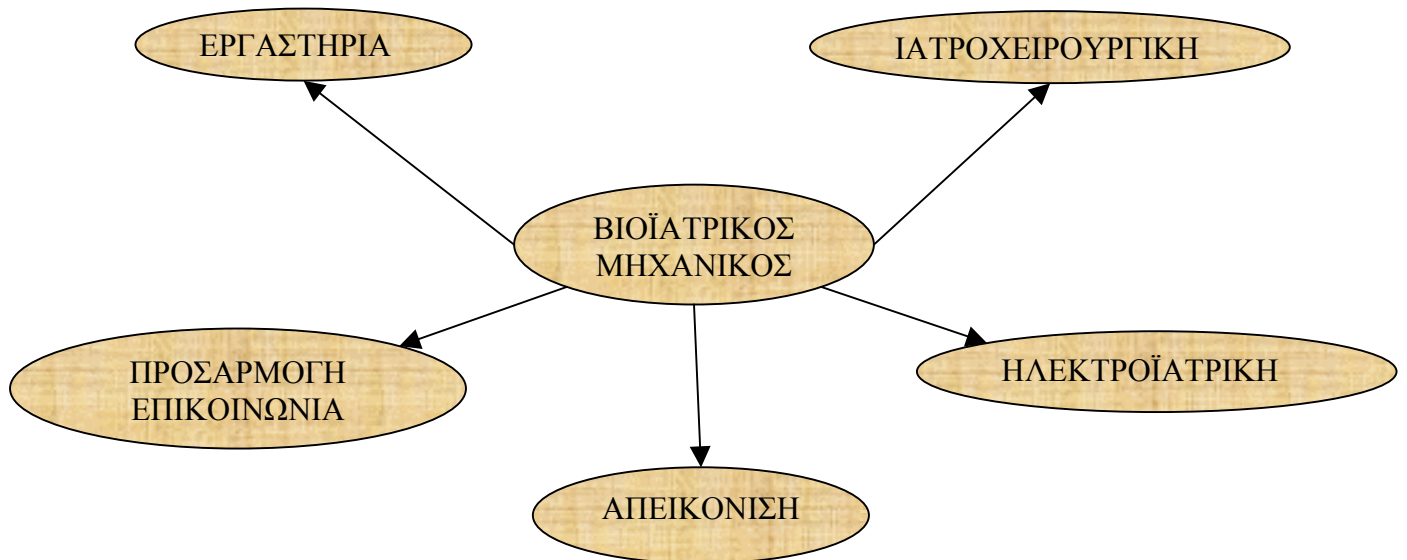
Σχήμα 4.1.1: Ο βιοϊατρικός μηχανικός και οι συνεργάτες του. Άτομα με διαφορετική παιδεία, εκπαίδευση και γενικά διαφορετικό τρόπο σκέψης



Σχήμα 4.1.2: Ο βιοϊατρικός μηχανικός και οι γνώσεις του



Σχήμα 4.1.3: Ο βιοϊατρικός μηχανικός και τα καθήκοντά του



Σχήμα 4.1.4: Ο βιοϊατρικός μηχανικός και τα πεδία δράσης του

Αρμοδιότητες Διευθυντή Τεχνικής Υπηρεσίας όσον αφορά την Βιοϊατρική Τεχνολογία:

- ❖ Έχει παρόμοια δικαιώματα με τον προϊστάμενο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με ενισχυμένο βαθμό
- ❖ Εγκρίνει και ελέγχει πιστώσεις για επισκευές
- ❖ Εγκρίνει μετακινήσεις εξοπλισμού

Αρμοδιότητες τμήματος προμηθειών όσον αφορά την Βιοϊατρική Τεχνολογία

- ❖ Προβαίνει σε έρευνα αγοράς
- ❖ Προωθεί τις πιστώσεις στο Λογιστήριο, Διοικητικό Συμβούλιο
- ❖ Εκτελεί παραγγελίες
- ❖ Παραλαμβάνει τα ανταλλακτικά

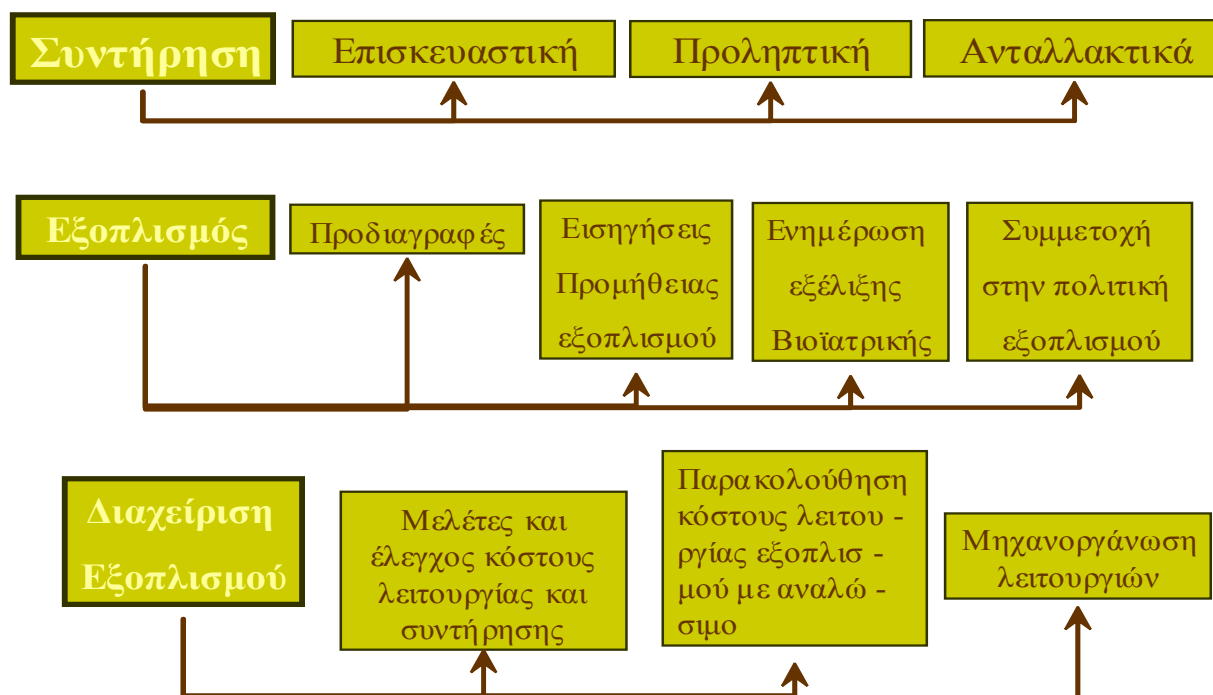
Αρμοδιότητες λογιστηρίου όσον αφορά την Βιοϊατρική Τεχνολογία

- ❖ Κωδικοποιεί τις πιστώσεις με τον χαρακτηριστικό κώδικα Τ.Α.Ε. για κάποιο εξάρτημα ανταλλακτικό που απαιτείται

Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου όσον αφορά την Βιοϊατρική Τεχνολογία

- ❖ Εγκρίνει ή απορρίπτει κάποια δαπάνη
- ❖ Επιβλέπει όλες τις διαδικασίες και το στάδιο που βρίσκονται
- ❖ Έχει την δυνατότητα σύνταξης αναφορών
- ❖ Έχει ανάλογες δυνατότητες με τον διευθυντή της τεχνικής υπηρεσίας και τον προϊστάμενο της βιοϊατρικής τεχνολογίας
- ❖ Αποτελεί τον ανώτατο φορέα ελέγχου και διαχείρισης

5. Τομείς Εργασίας Βιοϊατρικής Τεχνολογίας



Σχήμα 5.1 Τομείς εργασίας Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Η Βιοϊατρική Τεχνολογία σε ένα νοσοκομείο είναι υπεύθυνη για την συντήρηση των μηχανημάτων, για τον βιοϊατρικό εξοπλισμό και για την σωστή διαχείρισή του.

5.1 Συντήρηση

Η συντήρηση χωρίζεται σε προληπτική και επισκευαστική.

Προληπτική συντήρηση: Είναι το πρόγραμμα των συστηματικών ελέγχων λειτουργίας μηχανημάτων και εξαρτημάτων με σκοπό την πρόβλεψη, την πρόγνωση και την αποφυγή μίας βλάβης.

Σχεδιάζεται έτσι ώστε να διορθώνει ή να προλαμβάνει καταστάσεις, που μπορούν να οδηγήσουν σε βλάβες, με αποτέλεσμα την απώλεια παραγωγής, ακριβές επισκευές και αντικαταστάσεις εξαρτημάτων. Είναι πιο οικονομικό να συντηρηθεί κάτι προληπτικά, παρά αφού έχει ήδη προκαλέσει σταμάτημα παραγωγής, με όλα τα δυσάρεστα επακόλουθα, ακόμη και αν αυτό σημαίνει, ότι ορισμένα εξαρτήματα πιθανόν να αντικατασταθούν πριν εξαντλήσουν τα αξιόπιστα όρια λειτουργίας. Θα πρέπει να γίνει συνείδηση, ότι η προγραμματισμένη στάση μίας μηχανής είναι απαραίτητη όσο και αν αυτό σημαίνει απώλεια παραγωγής.

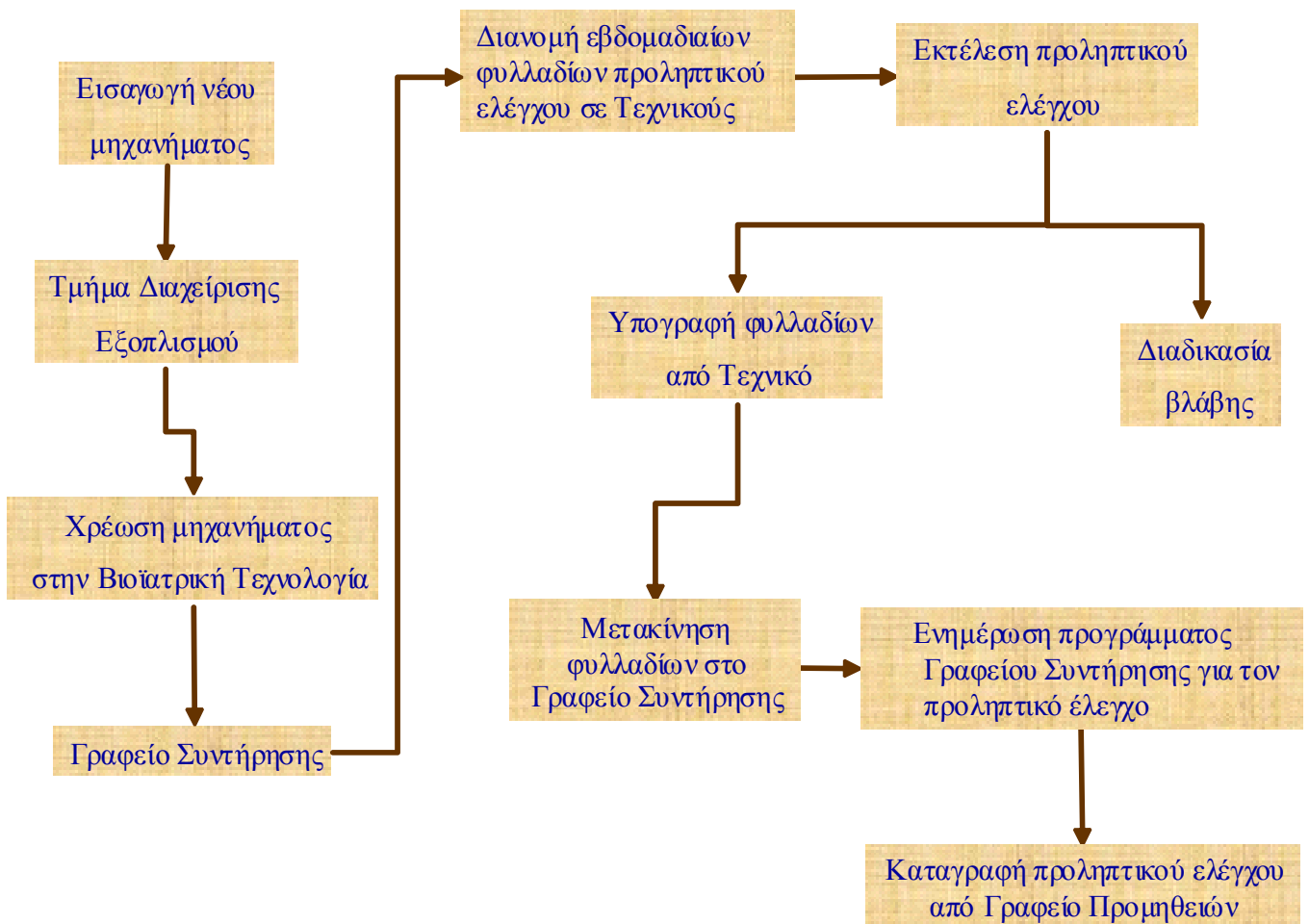
Με την αγορά ενός μηχανήματος, το νοσοκομείο προμηθεύεται από την κατασκευάστρια εταιρεία οδηγίες και στοιχεία του μηχανήματος μέσα στις οποίες ορίζεται και ο προληπτικός έλεγχος ο οποίος γίνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μία φορά τον μήνα ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος. Η διαδικασία του προληπτικού ελέγχου είναι η εξής: το τμήμα διαχείρισης εξοπλισμού καταχωρεί τα στοιχεία του μηχανήματος σε ένα πρόγραμμα μηχανογράφησης και χρεώνει το μηχανήμα στην βιοϊατρική τεχνολογία. Το γραφείο συντήρησης λαμβάνει τα στοιχεία του μηχανήματος μαζί με τον προληπτικό έλεγχο και με τη σειρά του ενημερώνει τον τεχνικό για τον προληπτικό έλεγχο του μηχανήματος παραδίδοντάς του το φυλλάδιο

του προληπτικού ελέγχου. Μόλις εκτελεστεί ο προληπτικός έλεγχος, ο τεχνικός υπογράφει στο φυλλάδιο του προληπτικού ελέγχου και το επιστρέφει στο γραφείο συντήρησης. Το γραφείο συντήρησης καταχωρεί σε ένα πρόγραμμα μηχανογράφησης την εκτέλεση του προληπτικού ελέγχου και ενημερώνει το γραφείο προμηθειών όπου και αυτό καταχωρεί την εκτέλεση του προληπτικού ελέγχου σε ένα πρόγραμμα μηχανογράφησης.

Με την προληπτική συντήρηση μπορούμε να συλλέξουμε στατιστικά στοιχεία και να αποκτήσουμε συνείδηση δράσης, για την αντικατάσταση εξαρτημάτων ή μηχανημάτων.

Μερικά από τα κύρια πλεονεκτήματα του προληπτικού ελέγχου είναι:

- ❖ Εξασφάλιση της παραγωγής
- ❖ Μείωση της σπατάλης υλικών
- ❖ Λιγότερες δαπάνες αντικατάστασης μηχανημάτων ή εξαρτημάτων
- ❖ Λιγότερα ατυχήματα
- ❖ Μείωση δαπανών για επισκευές
- ❖ Μείωση του ανθρώπινου κόπου



Σχήμα 5.1.1 Οργανόγραμμα ροής προληπτικής συντήρησης

Επισκευαστική συντήρηση: η βιοϊατρική τεχνολογία είναι υπεύθυνη για την αποκατάσταση μίας βλάβης: οι βλάβες χωρίζονται σε απρόβλεπτες και φυσιολογικές:

Απρόβλεπτες: Εμφανίζονται κατά τρόπο τυχαίο, έτσι ώστε κάθε έννοια πρόβλεψης δεν είναι δυνατή και διακρίνονται σε:

Εμφανείς: είναι δυνατόν να εντοπιστούν επειδή δεν εξελίσσονται απότομα, αλλά χρειάζονται κάποιο χρόνο. Προκειμένου να προληφθούν απαιτείται συνεχής παρακολούθηση.

Αφανείς: Δεν εντοπίζονται και εξελίσσονται απότομα. Στην περίπτωση αυτή οι βλάβες καταγράφονται και προσδιορίζονται τα αίτια. Γίνεται η διάγνωση και στη συνέχεια λαμβάνονται τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα

Φυσιολογικές βλάβες: Εξελίσσονται χρονικά, με γνωστό τρόπο και ρυθμό. Οφείλονται κυρίως στις φθορές, αλλαγή της δομής των υλικών κατά την λειτουργία, χημικές επιδράσεις, μηχανικές καταπονήσεις, θερμοκρασίες κ.λ.π.

Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης η διαδικασία αποκατάστασής της είναι η εξής: η προϊσταμένη του τμήματος /κλινικής ενημερώνει τον υπεύθυνο βλαβών της βιοϊατρικής τεχνολογίας για την βλάβη του μηχανήματος, ο υπεύθυνος βλαβών ενημερώνει τον τεχνικό και του προσκομίζει το δελτίο βλάβης. Ο τεχνικός προβαίνει στην εξέταση της βλάβης. Υπάρχουν συνήθως δύο περιπτώσεις: στην πρώτη περίπτωση, η βλάβη είναι απλή και επισκευάζεται άμεσα και στην δεύτερη η βλάβη είναι πολύπλοκη και δεν επισκευάζεται άμεσα.

Πρώτη περίπτωση: Απλή βλάβη

Ο τεχνικός επισκευάζει την βλάβη, υπογράφει το δελτίο βλάβης σημειώνοντας ότι η βλάβη αποκαταστήθηκε, το επιστρέφει στον υπεύθυνο βλαβών, όπου υπογράφει επίσης, και ενημερώνει την υπεύθυνη του τμήματος/κλινικής για την αποκατάσταση της βλάβης.

Δεύτερη περίπτωση: Πολύπλοκη βλάβη

Υπάρχουν διάφορες περιπτώσεις αποκατάστασης μίας πολύπλοκης βλάβης:

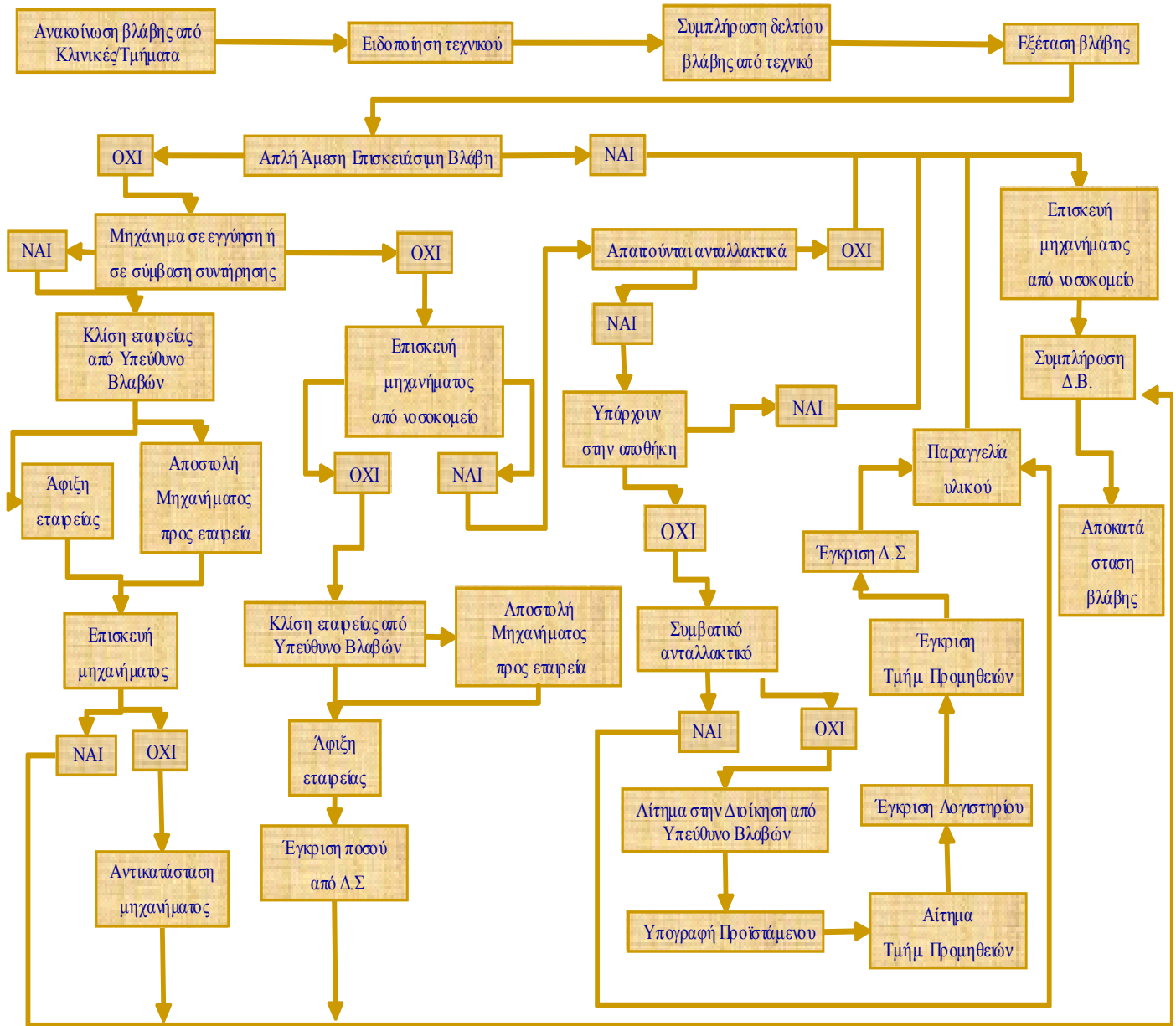
1. Αν το μηχάνημα είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης:

είτε η εταιρεία επισκέπτεται το νοσοκομείο για να εξετάσει το μηχάνημα, είτε το μηχάνημα στέλνεται στην εταιρεία. Σε περίπτωση επισκευής του μηχανήματος, συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης από τεχνικό, υπεύθυνο βλαβών και από προϊσταμένη κλινικής/τμήματος. Σε περίπτωση μη επισκευής το μηχάνημα αντικαθίσταται και υπογράφεται το δελτίο βλάβης, από υπεύθυνο βλαβών, τεχνικό και προϊσταμένη κλινικής/τμήματος.

2. Αν το μηχάνημα δεν είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης, είτε η εταιρεία καλείται από το νοσοκομείο, εξετάζει την βλάβη, εγκρίνεται το ποσό αποκατάστασης της βλάβης από το διοικητικό συμβούλιο, επισκευάζεται η βλάβη και υπογράφεται το δελτίο βλάβης από τον τεχνικό, τον υπεύθυνο βλαβών και από την προϊσταμένη κλινικής/τμήματος, είτε στέλνεται το μηχάνημα στην εταιρεία και ακολουθείται η παραπάνω διαδικασία

3. Όταν το μηχάνημα δεν είναι σε εγγύηση ή σε σύμβαση συντήρησης και απαιτούνται ανταλλακτικά. Όταν τα ανταλλακτικά υπάρχουν στην αποθήκη, η βλάβη αποκαθίσταται και συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης. Όταν τα ανταλλακτικά δεν υπάρχουν στο νοσοκομείο και είναι συμβατικά, παραγγέλλονται κατευθείαν, επισκευάζεται η βλάβη και συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης. Όταν τα ανταλλακτικά δεν είναι συμβατικά, γίνεται αίτημα στην διοίκηση από τον υπεύθυνο βλαβών, αν εγκριθεί η αίτηση, προωθείται στο τμήμα προμηθειών, το τμήμα προμηθειών προωθεί το αίτημα στο λογιστήριο, το λογιστήριο εγκρίνει το αίτημα στο γραφείο προμηθειών και τέλος το τμήμα προμηθειών προωθεί το αίτημα στο διοικητικό συμβούλιο. Σε

περίπτωση όπου το αίτημα εγκριθεί παραγγέλνεται το ανταλλακτικό, η βλάβη αποκαθίσταται και συμπληρώνεται το δελτίο βλάβης.



Σχήμα 5.1.2 Οργανόγραμμα ροής επισκευαστικής συντήρησης

5.2 Διαχείριση Εξοπλισμού

Οι αντικειμενικοί στόχοι της διαχείρισης εξοπλισμού χωρίζονται σε δύο κατηγορίες: τεχνικοί και οικονομικοί.

Από τεχνικής άποψης, η κάθε είδους βιοϊατρική συσκευή οφείλει να εξυπηρετεί όσο πιο πολλές διαγνωστικές και θεραπευτικές ανάγκες είναι δυνατόν, και η χρήση της να είναι εύκολη, ακόμη και από χρήστες που δεν είναι τεχνικοί ή μηχανικοί. Πρέπει επίσης να παρέχεται η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί το μηχάνημα όποτε θέλει κάποιος, χωρίς αυτό να γίνεται σε βάρος των κριτηρίων ασφάλειας που πρέπει να τηρούνται.

Από οικονομικής άποψης, ο βιοϊατρικός τεχνικός θα πρέπει να φροντίσει να μειώσει το κόστος ενός μηχανήματος, χωρίς να μειώσει την αποτελεσματικότητά του ή να κάνει πιο δύσκολη τη χρήση του, πράγμα που ενδεχομένως θα οδηγούσε σε παρατεταμένη παραμονή του ασθενούς στο νοσοκομείο, οδηγώντας και σε κοινωνικό, εκτός από οικονομικό κόστος. Η τεχνική βελτίωση βέβαια, πολλές φορές αντιτίθεται στην οικονομική απαίτηση.

5.2.1 Η αξιολόγηση του εξοπλισμού

Ένας πολύ σημαντικός ρόλος της βιοϊατρικής τεχνολογίας, είναι η αξιολόγηση ενός μηχανήματος και η οργάνωσή του στα πλαίσια μίας νοσοκομειακής μονάδας, ούτως ώστε να επιφέρει, τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα. Το θέμα της αξιολόγησης έγκειται στο κατά πόσο ο τάδε εξοπλισμός πληρεί τις προϋποθέσεις που είναι κατάλληλες για τη συγκεκριμένη μονάδα. Με βάση την αξιολόγηση, θα παρθεί η τελική απόφαση για το αν θα αγοραστεί και ποίος εξοπλισμός.

Πιο συγκεκριμένα, η βιοϊατρική τεχνολογία οφείλει να μελετήσει τις προδιαγραφές του μηχανήματος αλλά και τις προδιαγραφές της μελέτης του, από τους κατασκευαστές, αν αυτές βεβαίως παρέχονται. Επίσης θα πρέπει από οικονομικής άποψης να γνωρίζει που θα απευθυνθεί για πιθανές απαιτήσεις ανταλλακτικών ή άλλων αναλώσιμων για τον εξοπλισμό υλικών, ποιες είναι οι τιμές τους και τις εναλλακτικές λύσεις για τον υπάρχοντα εξοπλισμό. Πρέπει ακόμα να γνωρίζει τις σχέσεις των πωλητών του εξοπλισμού με τους πωλητές των αναλώσιμων, καθώς και με επισκευαστικές εταιρείες, για να αποφεύγει πιθανά lock-out, με μεγάλο οικονομικό κόστος για την νοσοκομειακή μονάδα. Τέλος η βιοϊατρική τεχνολογία δεν θα πρέπει να παρασυρθεί από τις πιθανές δυνατότητες ενός ολοκληρωμένου εξοπλισμού, αν το υπάρχον τεχνικό προσωπικό δεν είναι σε θέση να χειριστεί αυτά τα μηχανήματα, ώστε να αποδώσουν τις δυνατότητές τους. Αυτό συνεπάγεται ότι, ενδεχομένως, να ζητήσει από την εταιρεία πώλησης του εξοπλισμού, την εκπαίδευση των χρηστών αλλά και των τεχνικών σε τεχνικά θέματα πάνω στο μηχάνημα.

5.2.2 Η μελέτη της αξιοπιστίας

Για την μελέτη της αξιοπιστίας του βιοϊατρικού εξοπλισμού, έχουν διεθνώς θεσπιστεί διάφοροι συντελεστές και δείκτες. Η βιοϊατρική τεχνολογία οφείλει να γνωρίζει τις διεθνείς προδιαγραφές και πως αυτές προσαρμόζονται στις δικές της απαιτήσεις. Οφείλει επίσης να ελέγχει το αληθές των δεικτών αυτών, για τον εξοπλισμό τον οποίο ενδιαφέρεται. Τυπικοί δείκτες είναι ο δείκτης παροχής υπηρεσιών και ο δείκτης της μέγιστης χρησιμοποίησης εξοπλισμού. Ο τελευταίος είναι σημαντικός, αφού εάν το κόστος λειτουργίας (όχι αγοράς) είναι μεγάλο, μια οποιαδήποτε διοίκηση θα έλεγε όχι στην αγορά αυτού του μηχανήματος.

Σημαντικοί δείκτες είναι επίσης και αυτοί της πρόληψης, πρόγνωσης των δυσλειτουργιών. Έχουμε λοιπόν τους δείκτες μέσης ζωής του εξοπλισμού και τον πολύ σημαντικό δείκτη του μέσου χρόνου μεταξύ των δύο τυχαίων επισκευών που θα γίνουν στο μηχάνημα.

5.2.3 Ο παράγοντας κόστος

Ο υπεύθυνος υπογράφων τεχνικός οφείλει να γνωρίζει το κόστος αντικατάστασης και επιδιόρθωσης, για μία κατηγορία βλαβών του εξοπλισμού. Συνδυάζοντας τους χρονικού δείκτες και τους δείκτες κόστους, έχουμε τους δείκτες εκείνους που συνδυάζουν όλα τα παραπάνω με το προσωπικό και την εργασία του, προκειμένου ο βιοϊατρικός εξοπλισμός να είναι αποδοτικός για την νοσοκομειακή μονάδα. Ο χρόνος αποκατάστασης των βλαβών όπως είπαμε και προηγουμένως είναι σημαντικός. Το

θέμα εδώ είναι και οι απαιτούμενες εργατοώρες και πόσο αυτές κοστίζουν ώστε να μη χαρακτηριστεί ασύμφορη η επένδυση χρημάτων σε ένα τέτοιο εξοπλισμό. Σημαντικός επίσης δείκτης είναι ο δείκτης του κόστους της καθυστέρησης για την λειτουργία του μηχανήματος, μετρούμενος ανά ώρες ή ανά ημέρες.

Πολύ σημαντικό τέλος είναι να αναφέρουμε ότι η πιστότητα του εξοπλισμού συναρτάται και από το πόσες φορές θα λειτουργήσει σωστά πριν να πάθει μια οποιαδήποτε βλάβη. Χρησιμοποιούμε συνήθως στατιστικές κατανομές, όπως του Gauss ή του Weibull. Οι παράγοντες και οι παράμετροι είναι πολλοί, και όλα αυτά θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν, όχι μόνο μία αλλά πολλές φορές, δοθέντος του γεγονότος ότι πολλοί παράγοντες υπεισέρχονται, όπως τεχνικοί, οικονομικοί, στατιστικοί, κοινωνικοί, και επιστημονικοί.

Το τελευταίο είναι πολύ σημαντικό γιατί ο μηχανικός μέσα στην νοσοκομειακή μονάδα οφείλει να λάβει υπ' όψιν τους παράγοντες όπως η διαρρύθμιση του χώρου στον οποίο λειτουργούν οι βιοϊατρικές συσκευές, η κατανομή του προσωπικού, η κατανομή των λειτουργιών του εξοπλισμού για την εξυπηρέτηση των αναγκών των ασθενών ή άλλων ερευνητικών σκοπών, και η εν γένει ελαχιστοποίηση του κόστους, με δεδομένο πάντα τη μέγιστη δυνατή χρήση, ή πιο καλά, την απόδοση της συσκευής.

5.2.4 Η διαχείριση του εξοπλισμού

Όλα τα παραπάνω προϋποθέτουν μία οργάνωση στο χώρο της μελέτης και της διαχείρισης. Γι' αυτό το λόγο, έχουν αναπτυχθεί τα πρωτόκολλα πληροφοριακής φύσης, τα οποία ελέγχουν, δυναμικά, τις προδιαγραφές των εξοπλισμών και καθοδηγούν το μηχανικό στην αξιολόγηση και στη λήψη της απόφασης του. Το κύριο πλάνο του έργου του μηχανικού, με βάση τον τάδε ή τον δείνα εξοπλισμό γίνεται σε τέσσερα αλληλοεξαρτώμενα πλαίσια, τα οποία είναι η αγορά, η διερεύνηση, η χρήση του εξοπλισμού και τέλος η διαχείρισή του στο χώρο της λειτουργίας του. Λέγοντας βέβαια διαχείριση, εννοούμε πολλές φορές όλα τα παραπάνω, υπονοώντας τη διαδικασία εκείνη με βάση την οποία ο υπεύθυνος μηχανικός θα πάρει απόφαση λαμβάνοντας υπόψη όλες τις προαναφερόμενες παραμέτρους.

Οι πληροφορίες που μπορεί και οφείλει να λαμβάνει ο μηχανικός, από τα συστήματα παροχής πληροφοριών, είναι αποτέλεσμα, πολλές φορές, στατιστικών παρατηρήσεων και επεξεργασίας, η οποία ενδέχεται να είναι πολύχρονη και επίμονη, ως την ολική χρήσιμη. Ο μηχανικός μπορεί να εμπλουτίζει τις πληροφορίες αυτές παραθέτοντας απορίες και τις δικές του παρατηρήσεις, πάνω σε θέματα που απασχολούν τον ίδιο και τη νοσοκομειακή του μονάδα. Μια καλή πολιτική για το μηχανικό, καθώς και για όλη τη νοσοκομειακή μονάδα, είναι η σύγκριση στοιχείων με άλλες νοσοκομειακές μονάδες και η επεξεργασία τους, για να επιλεγεί η βέλτιστη πολιτική, κυρίως στο θέμα της αγοράς του εξοπλισμού. Δεν θα πρέπει ποτέ να συγκρίνουμε μη συγκρίσιμα πράγματα και συνθήκες. Ο μηχανικός που εργάζεται στο συγκεκριμένο νοσοκομείο, οφείλει να λαμβάνει υπ' όψιν του τις συνθήκες του νοσοκομείου και να μην επηρεάζεται από ανάγκες άλλων μονάδων ή από γνώμες συναδέλφων που εργάζονται υπο διαφορετικές συνθήκες και με άλλου είδους προσωπικό, διαφορετικής νοοτροπίας και εξειδίκευσης. Όσον αφορά την διαχείριση του βιοϊατρικού εξοπλισμού, έχουμε να πούμε τα εξής:

Η λήψη της οποιασδήποτε απόφασης είναι αποτέλεσμα μιας μακράς διαδικασίας μελέτης, παρατήρησης, συλλογής και επεξεργασίας πληροφοριών που ενίοτε ενδέχεται να παραπλανήσουν, αν δεν ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν το συγκεκριμένο πρόβλημα και οι υπάρχουσες συνθήκες. Η λήψη μιας απόφασης, πρέπει ακόμα να

γίνεται με τη σύμφωνη γνώμη άλλων συναδέλφων της ίδιας ή άλλης ειδικότητας, και κυρίως σε συμφωνία με τους χρήστες και τους γιατρούς.

5.2.5 Αποτελεσματικότητα και επιτυχής λειτουργία του εξοπλισμού

Οι απαιτήσεις της διοίκησης θα πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπ' όψιν και οι εκθέσεις του μηχανικού προς τη διοίκηση, προκειμένου να επιφέρουν μια αλλαγή σε μια δεδομένη απόφαση, θα πρέπει να αξιολογούν και να δικαιολογούν την επένδυση που συνεπάγεται η αγορά ενός ακριβού εξοπλισμού. Βασικό λοιπόν για το μηχανικό, είναι να μπορεί να εκτιμά τις συνθήκες (οικονομική άνεση, απαιτήσεις των άλλων), κάτω από τις οποίες θα παρέχει τεχνική υποστήριξη, όπου του ζητηθεί. Παρ' όλο του ότι πολλά μένουν για να γίνουν στην τεχνική υποστήριξη των νοσοκομειακών χώρων, οι μηχανικοί έχουν αναπτύξει τεχνικές μεθόδους που δίνουν ακριβή εικόνα του κατά πόσον ένας εξοπλισμός λειτουργεί επιτυχώς ή όχι.

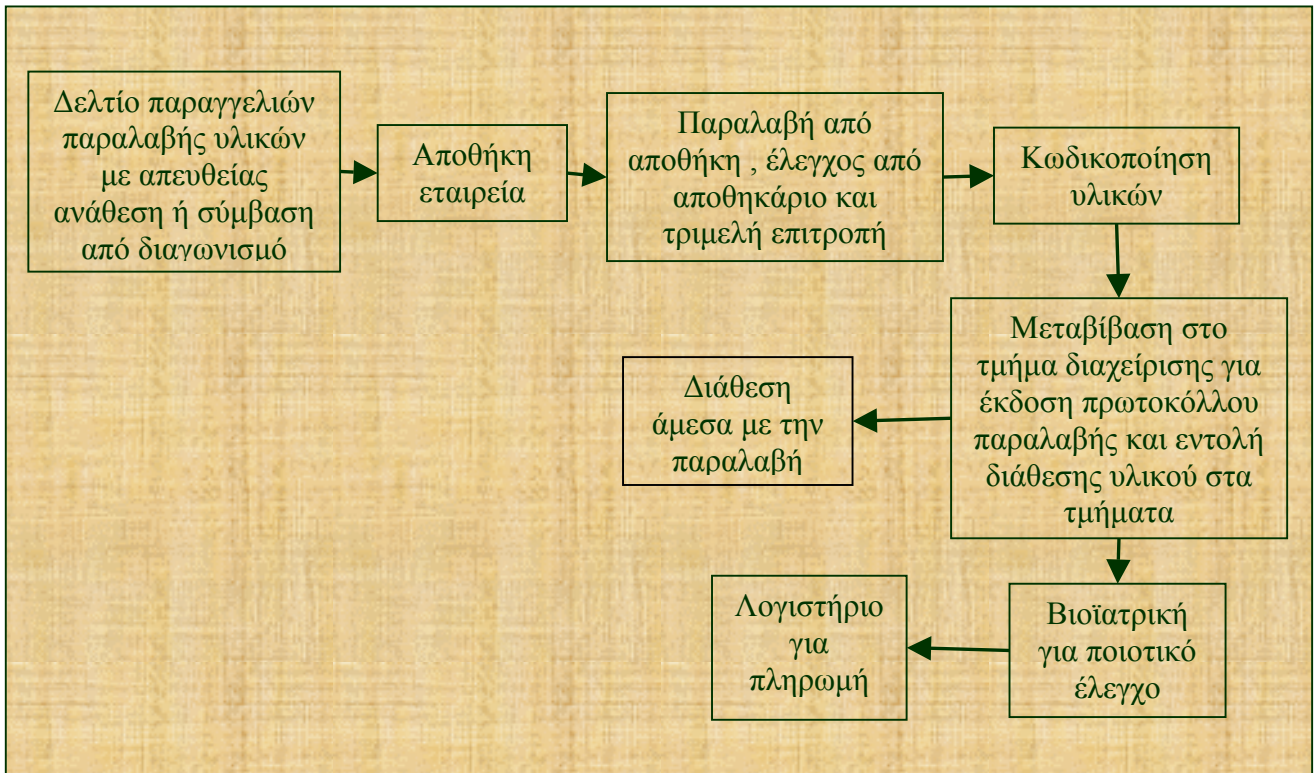
Όταν λέμε επιτυχής λειτουργία στον εξοπλισμό, εννοούμε το κατά πόσο η διαγνωστική του ικανότητα μπορεί να αμφισβητηθεί ή όχι και κατά πόσο οι θεραπευτικές ιδιότητές του είναι αποτελεσματικές. Είναι ακόμα, η ευκολία στη χρήση του και η ασφάλεια, η οποία παρέχεται από αυτόν, σε ασθενείς και χρήστες, συγχρόνως με αυτά, η επιτυχία συναρτάται και από το πόσα χρήματα δαπανήθηκαν για να αποκτήθει το εν λόγω μηχάνημα με τον τάδε ή τον δείνα συντελεστή επιτυχίας.

Η συσχέτιση του ύψους της δαπάνης με την τεχνική εξέλιξη και το συντελεστή επιτυχίας ενός εξοπλισμού, δεν αποτελεί στατική συνάρτηση. Πρόκειται για μία ευμετάβλητη δυναμική συσχέτιση πολλών αλληλοεξαρτώμενων παραμέτρων. Ως τέτοιες παραμέτρους εργαλεία στους υπολογισμούς, μπορούν να αναφερθούν αρχικά η τοποθέτηση του προβλήματος, ο αριθμός των συσχετιζόμενων παραγόντων και ο βαθμός αλληλεξάρτησής τους. Είναι ακόμα η δυνατότητα ορισμού μοναδικών και καθολικά αποδεκτών κριτηρίων ποιότητας. Στην περίπτωση του νοσοκομειακού εξοπλισμού, δε μπορεί κανείς να κάνει ψυχρούς οικονομικούς και μόνο υπολογισμούς, αφού ο ανθρώπινος παράγοντας είναι πολύ σημαντικός. Για να βοηθήσει κανείς στην λήψη αποφάσεων, ακόμα και σε υψηλά επίπεδα συναγωνισμού, οφείλει να διαχωρίσει κάποιους τομείς στους οποίους ο μηχανικός πρέπει να εργαστεί. Οι τομείς αυτοί είναι ο προγραμματισμός, η διαλογή και η επιλογή, η διαχείριση, ο ορισμός και καθολικά αποδεκτών κριτηρίων ποιότητας, η εξασφάλιση της λειτουργικότητας, η γενική χρήση και τα πιθανά κόστη. Το ιδανικό εργαλείο μπορεί να συνδυάσει όλες τις πληροφορίες που περιέχει.

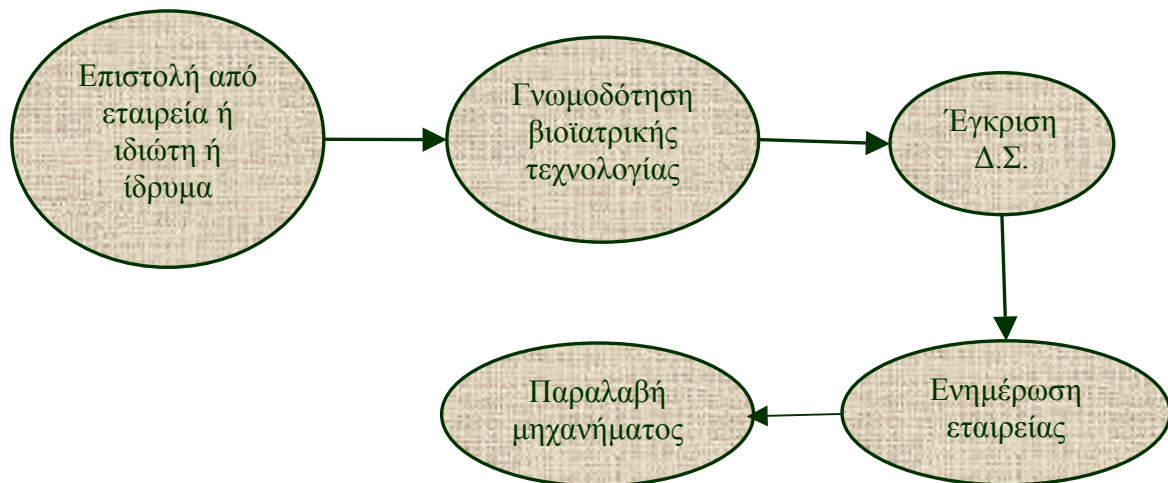
5.2.6 Παράμετροι εκτίμησης

Μια σταθερή παράμετρος αντικειμενικής εκτίμησης της επιτυχούς λειτουργίας του εξοπλισμού, μπορεί να θεωρηθεί η ενεργητικότητα του εξοπλισμού και όλοι οι χρόνοι λειτουργίας και μέσης ζωής του. Βασικές παράμετροι είναι ακόμη το επίπεδο αεργότητάς του – αδυναμία απολαβής ενεργούς λειτουργίας άρα και έργου από τους χρήστες – και τέλος η εκτίμηση του σφαιρικού του κόστους, η αγορά, η εγκατάσταση, τα αναλώσιμα, η συντήρηση. Η έναρξη τέτοιου είδους υπολογιστικών προγραμμάτων, μοιάζει πολύ φιλόδοξη, αν την δει κανείς στην πραγματική αριθμητική διάστασή της. Ας αναφέρουμε εδώ για παράδειγμα, ότι η λειτουργία μικρού αριθμού κρεβατιών απαιτεί κάποια δισεκατομμύρια δραχμές. Τα μισά από αυτά, είναι έξοδα καθαρά για τη νοσηλεία, ενώ το 6% είναι έξοδα για πληρωμές μισθών και λειτουργικά έξοδα (ηλεκτρικό ρεύμα, τηλεφωνικές γραμμές κ.λ.π.) ένα υψηλό ποσοστό από το προαναφερθέν ποσό, συνδέεται άμεσα με τη χρήση βοηθητικών συσκευών, χωρίς τις οποίες η λειτουργία του κυρίως εξοπλισμού

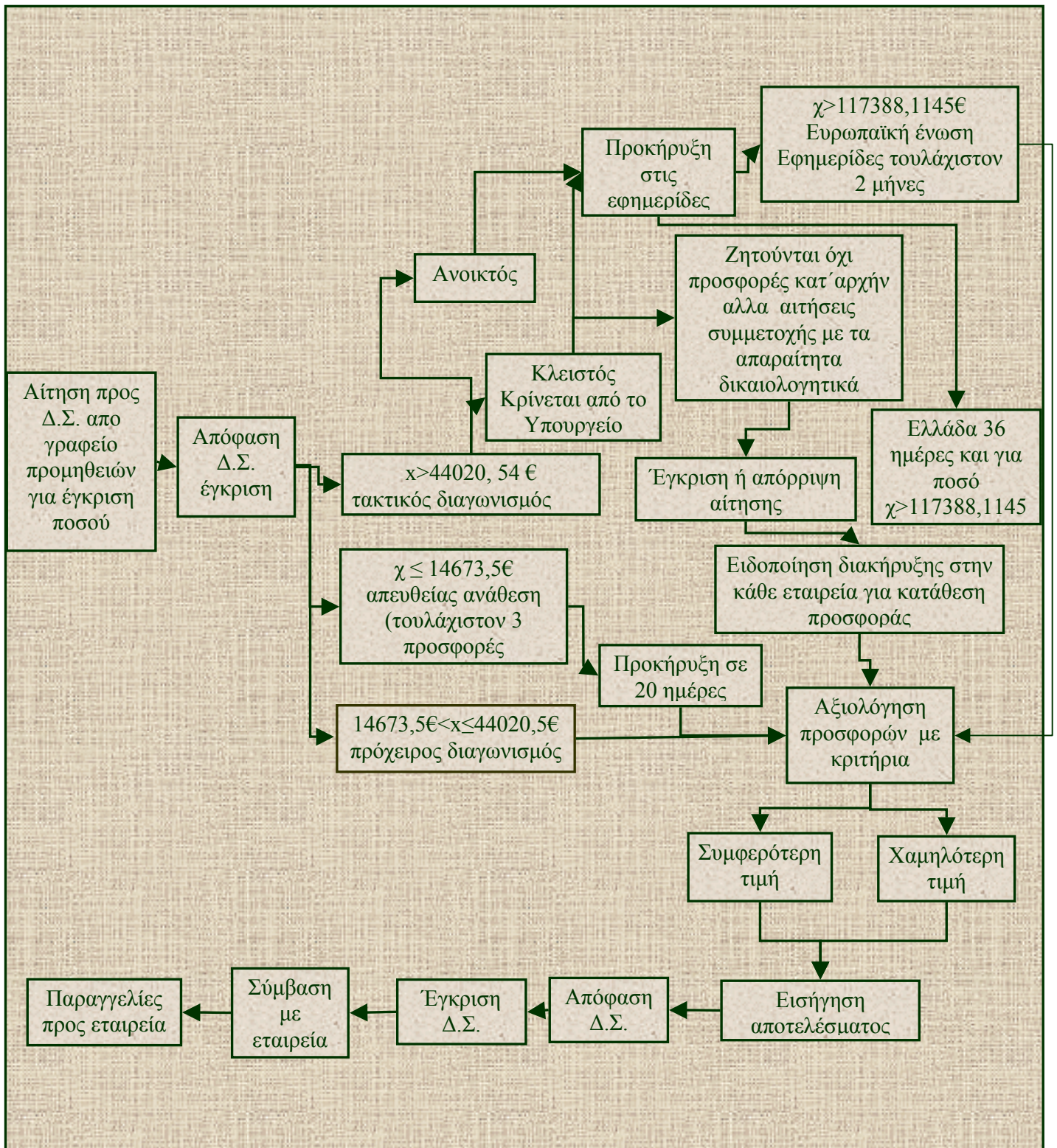
καθίσταται αδύνατη. Χρεώνοντας τέλος ένα ποσοστό 10% με 12% στην έρευνα, λαμβάνουμε, αθροιστικά, το ποσό της τάξης των δισεκατομμυρίων δραχμών.



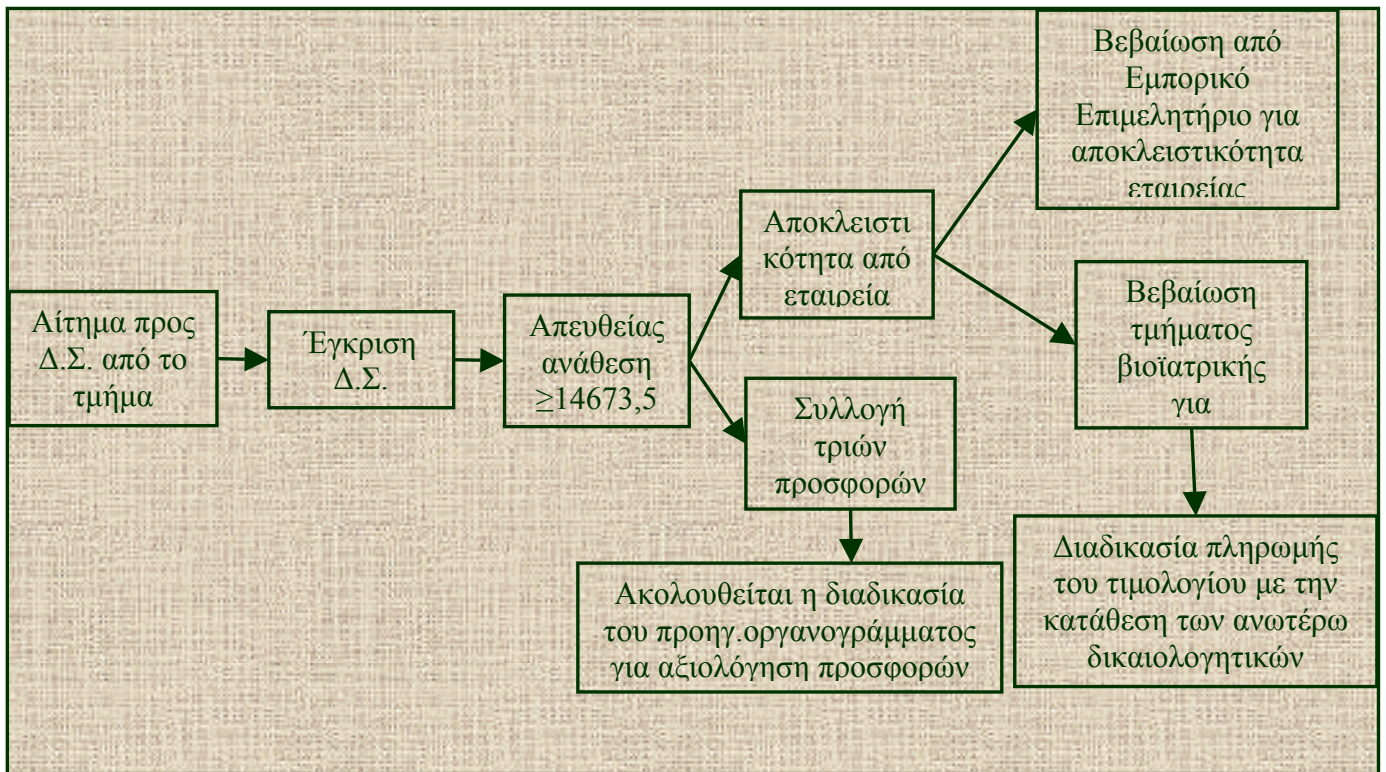
Σχήμα 5.2.1: Αγορά υλικών



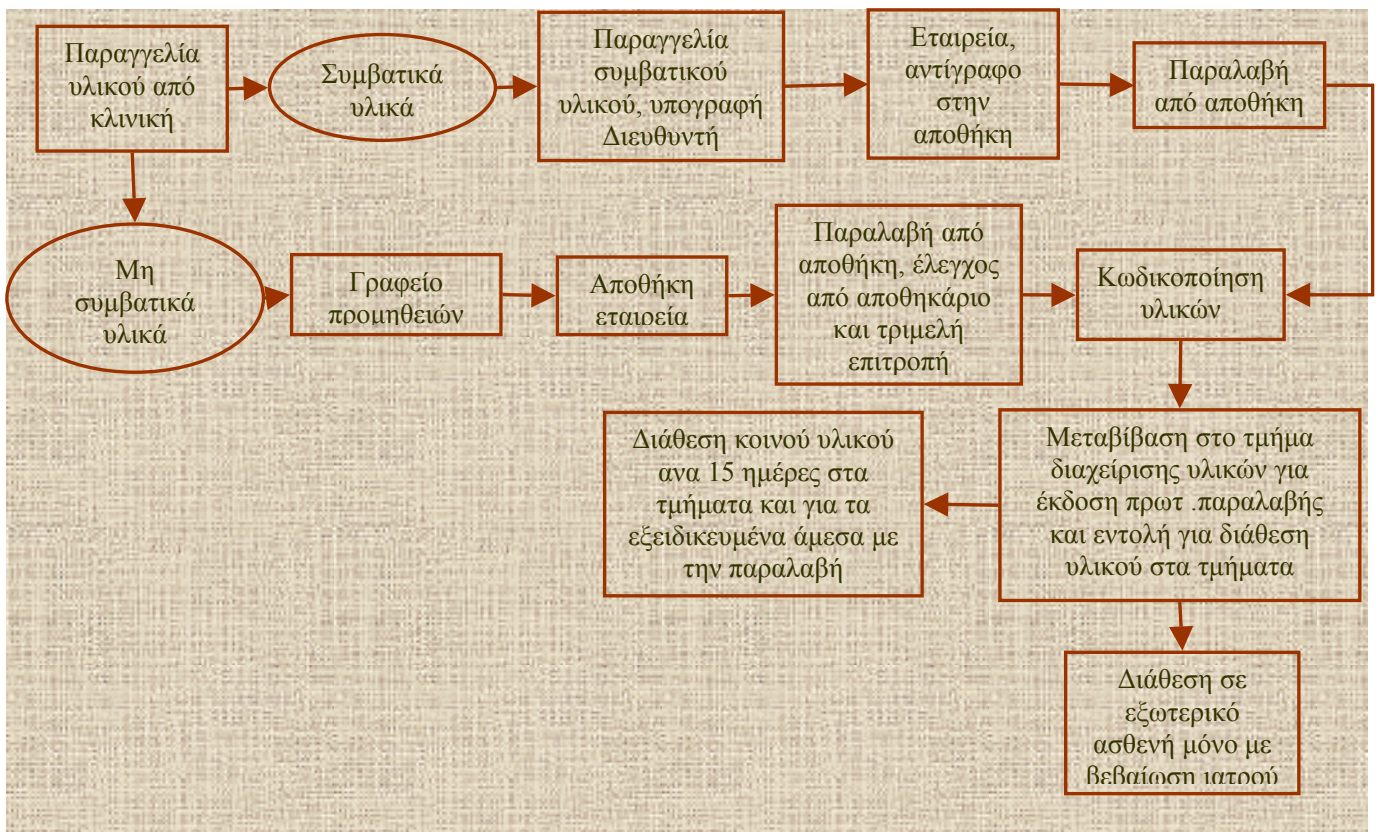
Σχήμα 5.2.2: Δωρεά μηχανήματος



Σχήμα 5.2.3: Διαγωνισμός για προμήθεια αναλώσιμου ή μη υλικού παντός είδους



5.2.4: Προμήθεια μη συμβατικών υλικών ή ανταλλακτικών



Σχήμα 5.2.5: Παραγγελία, παραλαβής και παράδοσης υλικών

6. Πρότυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Με τη διαπίστωση ότι η ολοκλήρωση της Εσωτερικής Ευρωπαϊκής Αγοράς μπορεί να προκύψει μόνο μέσα από μια εναρμονισμένη νομοθεσία, που να καταργεί νομικά και οικονομικά εμπόδια στην διακίνηση των προϊόντων, το 1986 η Ευρωπαϊκή Κοινότητα προχώρησε στην υιοθέτηση της 'Νέας Προσέγγισης'. Στη βάση αυτής, η κοινοτική νομοθεσία προώθησε την αρχή της εναρμόνισης των βασικών απαιτήσεων και των κανονισμών τυποποίησης, που θα πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, προκειμένου να φέρουν την σήμανση CE και να κυκλοφορούν ελεύθερα στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Στη βάση αυτής της προσέγγισης, μία από τις προτεραιότητες, στο γενικό πλαίσιο ολοκλήρωσης της ευρωπαϊκής αγοράς, ήταν και η δημιουργία μίας πλήρους νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός της οποίας είναι επίσης η προστασία της υγείας και η ασφάλεια ασθενών και χρηστών.

Ο όρος 'ιατροτεχνολογικό προϊόν' καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων και περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά μηχανήματα υψηλού κόστους, εμφυτεύσιμα, αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro*, μέχρι και προϊόντα μίας χρήσης. Τρεις κοινοτικές οδηγίες εντάσσονται στο πλαίσιο της εναρμονισμένης αυτής νομοθεσίας και αφορούν στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και στα *In Vitro* Διαγνωστικά. Οι οδηγίες αυτές ρυθμίζουν την τοποθέτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά των 15 χωρών κρατών μέλη (και από το 2004 25), αλλά και στον ευρύτερο ευρωπαϊκό χώρο, που αποτελεί μια αγορά 370 εκατομμυρίων πολιτών.

Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κοινός και στις τρεις κοινοτικές οδηγίες, είναι το κύριο στοιχείο τους. Έτσι, σαν ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται:

<< Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανόμενου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας ελέγχου της σύλληψης και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.>>

6.1 Πρότυπα και τυποποίηση

Η τυποποίηση και τα πρότυπα είναι τα κύρια στοιχεία της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Κάθε καινούργια νομική απαίτηση, τεχνικής μορφής, θα μπορεί να αναφέρεται σε εναρμονισμένους κανόνες τυποποίησης, που καταρτίζονται από τους οργανισμούς τυποποίησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης CEN, CENELEC (αντίστοιχα των ISO και IEC). Συμμόρφωση των προϊόντων με τους σχετικούς κανόνες τυποποίησης υποδηλώνει εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων των κοινοτικών οδηγιών και είναι ουσιαστικά προϋπόθεση για την πιστοποίηση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης. Τα πρότυπα αυτά βέβαια είναι προαιρετικά. Μόνο οι κοινοτικές οδηγίες έχουν υποχρεωτικό χαρακτήρα.

6.2 Κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να ακολουθούν διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα τους ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των κοινοτικών οδηγιών. Η συμμόρφωση των προϊόντων με τις

κατάλληλες διαδικασίες, όπως προβλέπονται στις κοινοτικές οδηγίες, οδηγεί στην δυνατότητα τοποθέτησης της σήμανσης CE. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με την σήμανση CE, επιτρέπεται να κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που σημαίνει ότι κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να επιτρέπει την είσοδο στην αγορά τέτοιων προϊόντων, χωρίς απαίτηση περαιτέρω διαδικασιών ελέγχου. Για την διευκόλυνση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις κλάσεις επικινδυνότητας: χαμηλής (κλάση I), μεσαίας (κλάσεις IIa, IIb), υψηλής (κλάση III)

Στα προϊόντα κλάσης I, οι κατασκευαστές έχουν την πλήρη ευθύνη συμμόρφωσής τους με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών, ενώ για τα προϊόντα κλάσεων IIa, IIb και III είναι απαραίτητη η παρέμβαση κοινοποιημένων οργανισμών. Κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οι οργανισμοί στους οποίους έχει δοθεί η αρμοδιότητα, από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διεξάγει εκείνες τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων, όπως ορίζονται από τις κοινοτικές οδηγίες και για τις οποίες τους έχει δοθεί αρμοδιότητα. Για την πιστοποίηση των προϊόντων τους, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν ανάμεσα από τουλάχιστον δύο διαφορετικές διαδικασίες, οι οποίες είναι κατά βάση πιστοποίηση των ίδιων των προϊόντων ή πιστοποίηση του συστήματος παραγωγής τους. Η δυνατότητα αυτή της επιλογής, επιτρέπει μια διαβάθμιση στο επίπεδο παρέμβασης των κοινοποιημένων οργανισμών στις διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης. Επίσης, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό επιθυμούν, για την διεκπεραίωση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης των προϊόντων τους, του οποίου έχει δοθεί η αρμοδιότητα.

Οι μηχανισμοί ελέγχου της αγοράς, που προβλέπονται από τις οδηγίες, σχετίζονται με την καταγραφή των κατασκευαστών (προϊόντων κλάσης I) από τις αρμόδιες αρχές καθώς και με το σύστημα αναφοράς δυσμενών περιστατικών, γνωστό σαν το “Σύστημα Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων”, το οποίο περιγράφεται στη συνέχεια.

6.3 Η σήμανση CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η κοινοτική οδηγία 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υιοθετήθηκε από την ελληνική νομοθεσία με την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/2480/94 και αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα in vitro διαγνωστικά. Για παράδειγμα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται οι αξονικοί τομογράφοι, τα ακτινολογικά μέχρι και οι σύριγγες και οι γάζες.

Σύμφωνα με την οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η ύπαρξη της σήμανσης CE στο προϊόν, δηλώνει ότι ο κατασκευαστής έχει ακολουθήσει τις απαραίτητες διαδικασίες έτσι ώστε να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις και επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων αυτών σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Από τις 14 Ιουνίου 1998, η σήμανση είναι υποχρεωτική και όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να την φέρουν.

Αυτό βέβαια δεν σημαίνει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ήδη υπάρχουν και χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα, ιατρεία κλπ. θα πρέπει πάντως να χρησιμοποιούνται. Δεν θα πρέπει όμως να κυκλοφορούν στην αγορά και να αγοράζονται νέα προϊόντα που δεν έχουν τη σήμανση CE και επομένως δεν τηρούν τις απαραίτητες και βασικές απαιτήσεις ασφαλείας.

6.4 Σύστημα επαγρύπνησης

Σκοπός του συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας ασθενών και χρηστών. Ο σκοπός αυτός προβλέπεται ότι θα επιτευχθεί με: την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επανεμφάνισης δυσμενών περιστατικών, σε κάποιο άλλο μέρος, κάποια άλλη χρονική στιγμή, με τον ίδιο τύπο προϊόντος, την διευκόλυνση των αρμόδιων αρχών στην παρακολούθηση διαδικασιών διερεύνησης δυσμενών περιστατικών και παρέμβασή τους, όταν αυτό κριθεί αναγκαίο, καθώς και την ενθάρρυνση των κατασκευαστών για διερεύνηση των περιστατικών και ανάληψη διορθωτικών επεμβάσεων.

Για την διευκόλυνση της ενιαίας εφαρμογής των κοινοτικών οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές για το σύστημα επαγρύπνησης. Αφορούν τις αρμόδιες αρχές και τους κατασκευαστές ή τους εγκεκριμένους αντιπροσώπους τους, που έχουν την ευθύνη διερεύνησης των περιστατικών και λήψης διορθωτικών επεμβάσεων, καθώς επίσης και τις μονάδες παροχής υπηρεσιών, που θα πρέπει να προβαίνουν σε σχετικές αναφορές. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές δεν έχουν την ισχύ νόμου και έτσι δεν είναι υποχρεωτικές. Παρ'όλα αυτά, τα κράτη μέλη τις ακολουθούν σε μεγάλο βαθμό μέσα στα πλαίσια της προσπάθειας εναρμόνισης.

Σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης (Surveillance) εντάσσεται επίσης ένα "Σύστημα Αναφοράς Χρηστών" με το οποίο τα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν δυσμενή περιστατικά, στα οποία εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παράλληλα οι κατασκευαστές, θα πρέπει να διαθέτουν ένα "Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς", για τη συλλογή πληροφοριών που σχετίζονται με την χρήση των προϊόντων τους και το οποίο συμπληρώνει τη συνολική διαδικασία.

Οι κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος επαγρύπνησης, καλύπτουν τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν και τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, τόσο από τις αρμόδιες αρχές όσο και από τους κατασκευαστές, από την στιγμή που θα λάβουν μια πληροφορία σχετικά με ένα δυσμενές περιστατικό στο οποίο ενέχεται ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για την σωστή εφαρμογή του συστήματος επαγρύπνησης και των σχετικών συστημάτων αναφοράς χρηστών και επιτήρησης της αγοράς, καθώς επίσης και για την απρόσκοπτη ανταλλαγή πληροφορίας σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεταξύ των αρμοδίων αρχών, είναι απαραίτητη η χρήση κοινού συστήματος ονοματολογίας και κωδικοποίησης.

6.5 Παγκόσμια ονοματολογία

Η πρώτη προσπάθεια για εναρμονισμένο σύστημα ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ξεκίνησε το 1991 όταν, σύμφωνα με τις επερχόμενες τότε Κοινοτικές Οδηγίες, τα Κράτη Μέλη της ΕΕ υποχρεώνονται να ανταλλάσσουν πληροφορίες μεταξύ τους σχετικά με συμβάντα όπου εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πριν από αυτό, κάποιες χώρες είχαν δικά τους συστήματα ονοματολογίας για τοπική ή εθνική χρήση. Λόγω της παραπάνω ανομοιομορφίας, δεν υπήρχε ούτε λογισμικό σύστημα για ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών.

Ανταποκρινόμενη σε αυτή την ανάγκη, η υποεπιτροπή CEN/TC 257/SC 1 ιδρύθηκε το 1993 με σκοπό να δημιουργήσει ένα Ευρωπαϊκό Πρότυπο για την ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι προσπάθειες της ομάδας αυτής καρποφόρησαν με την έκδοση του Draft prEN 1874: 1996 που καθόριζε τις βασικές προδιαγραφές της νέας ονοματολογίας. Η αναγνωρισμένη ανάγκη παγκοσμιοποίησης της ονοματολογίας επέφερε την εμπλοκή και της ISO και πιο συγκεκριμένα της ομάδας εργασίας ISO/TC 210/WG 3 που συστάθηκε το 1994 και υιοθέτησε την

δουλειά της CEN εκδίδοντας ένα πανομοιότυπο πρότυπο ISO/TC 210/WG3 N19 το 1995.

Έως αυτό το χρονικό σημείο, ακόμη δεν είχε ξεκινήσει η προσπάθεια εναρμόνισης των υπαρχόντων συστημάτων ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τον Ιανουάριο του 1996, υπογράφηκε συμφωνία μεταξύ της CEN και του ECRI, ώστε το Παγκόσμιο Σύστημα Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (UMDNS) που έχει αναπτυχθεί από το τελευταίο, να χρησιμοποιείται από τα Κράτη Μέλη της ΕΕ για την εκπλήρωση των απαιτήσεων των Κοινοτικών Οδηγιών. Με τον συντονισμό της CEN και την συνεργασία της ISO, το έργο της δημιουργίας της Παγκόσμιας Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature - GMDN) ξεκίνησε το 1996. Σήμερα το έργο έχει ολοκληρωθεί και βρίσκεται στο στάδιο της αποδοχής από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

6.6 Ηλεκτρική ασφάλεια

Βασικό κριτήριο για το μηχανικό πρέπει να είναι η ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού. Πρόκειται για ένα πολύ ενδιαφέρον, για τον μηχανικό πεδίο, με κύριο αντικείμενο να προσέχει όλα όσα συσχετίζονται με την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής. Η ευθύνη βέβαια είναι μεγάλη και αυτός που την αναλαμβάνει πρέπει να έχει γνώσεις, πείρα και υπευθυνότητα. Η επιδιωκόμενη ασφάλεια είναι σαφώς συνδεδεμένη με τη σρήση ηλεκτρονικών συσκευών, καθώς και με την χρήση άλλων αναλώσιμων. Ο μηχανικός πρέπει να είναι πολύ σχολαστικός στον τομέα αυτό, της σωστής δηλαδή χρήσης, προς αποφυγή οποιασδήποτε μορφής κινδύνου.

Γενικά οι απαιτήσεις μιας νοσοκομειακής μονάδας από ένα μηχανικό, είναι πολύ μεγάλες. Εκτός από υπευθυνότητα απαιτείται πνεύμα ευελιξίας και παρατηρητικότητας. Για το μηχανικό τέτοιων μονάδων, είναι πολύ σημαντική η τεχνική υποστήριξη, είτε από μηχανήματα, είτε από τεχνικούς υπαλλήλους. Αυτό ισχύει ακόμα και για μηχανικούς σε μικρές μονάδες, οι οποίοι έχουν πολύ μεγάλη ελευθερία κινήσεων και λήψης αποφάσεων, επειδή πολλές φορές τυχαίνει να δουλεύουν μόνοι τους στο χώρο, χωρίς άλλο συνυπογράφοντα συνυπεύθυνο μηχανικό.

Έτσι για παράδειγμα διαρροές ρεύματος πάνω από 100 μA είναι επικίνδυνες για τους ασθενείς των μονάδων επείγουσας ιατρικής, γι' αυτό πρέπει να αποκλείεται η δημιουργία, κλειστών βρόγχων (μέσω του ασθενούς). Χρειάζεται σχολαστική μελέτη των γειώσεων στους χώρους των ασθενών η οποία βασίζεται σε ένα κόμβο γείωσης και μια γείωση αναφοράς ανά χώρο. Η προστασία των ασθενών από τα ρεύματα διαφυγής επιτυγχάνεται με μετρήσεις στα πλαίσια των προγραμματισμένων συντηρήσεων των ηλεκτρονικών συσκευών. Ο ηλεκτροστατικός ηλεκτρισμός αντιμετωπίζεται πλήρως με εναλλαγές του αέρα (μέσω του ειδικού κλιματισμού που έχουν οι χώροι αυτοί) και με το αντιστατικό δάπεδο.

Η αντίσταση του ανθρώπινου σώματος μπορεί να θεωρηθεί σαν ένας πυρήνας περίπου 500 Ω , που περιβάλλεται από την αντίσταση του δέρματος (1K Ω -100K Ω). Το ξυρό δέρμα έχει αντίσταση περίπου 1K Ω και το υγρό μέχρι 100K Ω , ανάλογα με την υγρασία του. Η τιμή του ηλεκτρικού ρεύματος στο ανθρώπινο σώμα κατά την ηλεκτροπληξία, εξαρτάται από την αντίσταση, που θα έχει το σώμα καθώς και την αντίσταση στα σημεία επαφής (αντίσταση διάβασης).

Στις αρχές της δεκαετίας το 1970 δημοσιεύτηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής σειρά άρθρων που εντόπιζαν ως αιτία πολλών θανάτων στα Αμερικανικά νοσοκομεία, την ηλεκτροπληξία. Παρόλο που οι αριθμοί των ατυχημάτων και θανάτων που παρουσιάστηκαν σε αυτά τα άρθρα (1600 ατυχήματα και 100 θάνατοι ετησίως) αποτελούσαν μόνο εκτιμήσεις, το γεγονός στάθηκε ως η αφορμή για την

αρχή μελετών και προσπαθειών για την μείωση των κινδύνων που δημιουργεί το ηλεκτρικό ρεύμα. Αρκετοί οργανισμοί (NFPA, AAMI, JCAHO, BSI, DIN, κ.α.) σε πολλές χώρες άρχισαν να εκδίδουν πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας.

Ο οργανισμός IEC (International Electrotechnical Commission) εκδίδει το 1976 το πρότυπο IEC 513: Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice. Το πρότυπο αυτό αποτέλεσε την βάση για την δημιουργία της σειράς προτύπων IEC 601 η οποία έχει υιοθετηθεί σήμερα από τις περισσότερες χώρες. Οι παραπάνω λόγοι καθώς και οι συνέπειες τους καθώς και τα περιστατικά που κατά καιρούς έχουν αναφερθεί, καθιστούν σαφή την ανάγκη πρόληψης, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, ηλεκτρικών ατυχημάτων. Αυτό είναι δυνατό με την διεξαγωγή ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας στις ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Στην συνέχεια αναφέρονται τα κυριότερα πρότυπα που αφορούν στην ηλεκτρική ασφάλεια των ιατρικών συσκευών:

- ❖ IEC 601-1 Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Safety & Amendment No 1 & No 2
- ❖ IEC 601-1-2 General Requirements for Safety: 1. Collateral standards : Safety Requirements for medical electrical systems.
- ❖ NFPA 99 Standard for Health Care Facilities
- ❖ AAMI /ANSI: American National Standards: Safe Current Limits for Electromedical Apparatus

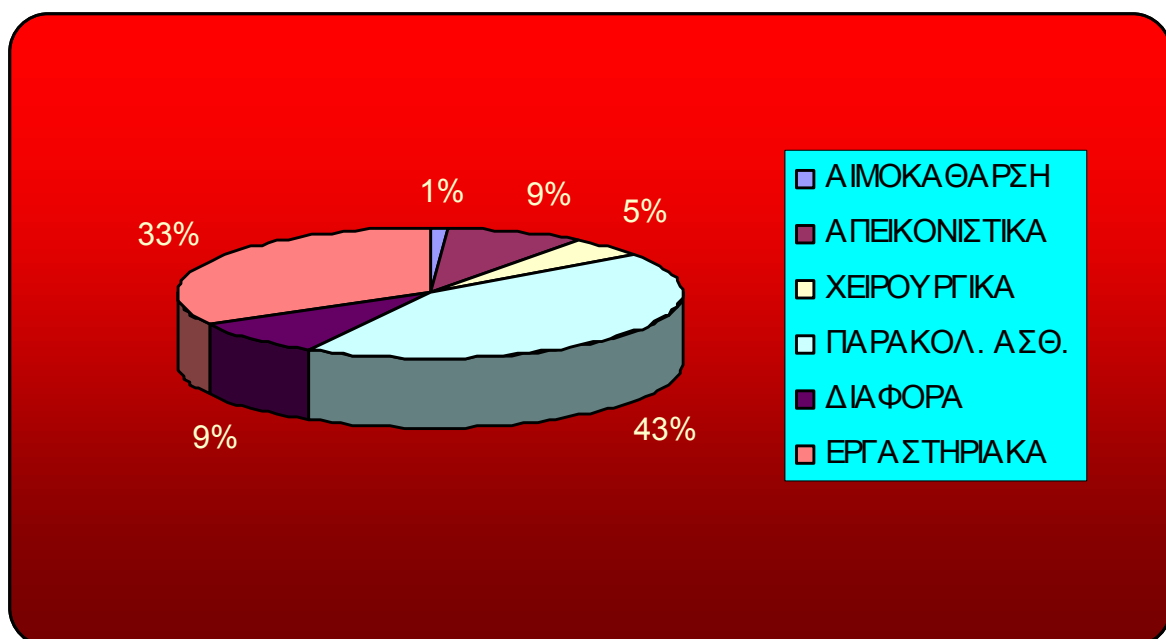
Τιμή ρεύματος	Αποτελέσματα
1mA	Όριο που γίνεται αντιληπτό
16mA	Σύσπαση μυών
50mA	Σε ορισμένες περιπτώσεις απώλεια αισθήσεων, τραυματισμός, κανονική λειτουργία της καρδιάς και της αναπνοής
100-300mA	μός
5A	Κοιλιακός ινιδισμός, διακοπή της α

Πίνακας 6.1: Αποτέλεσμα της ηλεκτροπληξίας του υγιούς ανθρώπινου οργανισμού από το εναλλασσόμενο ρεύμα συχνότητας 50Hz. Κοιλιακός ινιδισμός: μία σειρά από ταχύτατες συσπάσεις του μυοκαρδίου οι οποίες είναι ανεπαρκείς για την άντληση του αίματος.

7. Ιατροτεχνολογική υποδομή νοσοκομείου

Για την σωστή λειτουργία ενός τριτοβάθμιου νοσοκομείου, τα απαιτούμενα ιατροτεχνολογικά συστήματα είναι τα ακόλουθα:

Ιατρική απεικόνιση	Συστήματα εμφάνισης απεικόνισης	Συστήματα ακτινοθεραπείας
Αναπνευστικά/αζ	Γενικής φύσεως βοηός	Εργαστηριακός
Οφθαλμολογικά	Φυσιοθεραπείας	Γυναικολογικά
Ορθοπαιδικά	Καρδιολογικά	Ωτορυνολαρυγγολογικά
Συσκευές παρατηρησ παραμέτρων	Μηχανήματα νεφρού	Ουρολογικά
Επεμβατικές συσκευές	Ενδοσκόπια	Γναθοχειρουργικά
Ειδικά τραπέβια	Οδοντιατρικά	Εργαλεία



Γράφημα 7.1 Ποσοστά βιοϊατρικών μηχανημάτων ανα τμήμα

8. Μέθοδοι διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Μιλώντας αντικειμενικά, μπορεί κανείς, με σχετικά περιορισμένα μέσα να αναπτύξει μεθόδους διαχείρισης και προγραμματισμού με πολύ καλά αποτελέσματα. Για το θέμα της διαχείρισης, υπάρχει και η λύση του να ανατεθεί το θέμα σε μηχανικούς που εργάζονται σε εταιρείες έξω από τη νοσοκομειακή μονάδα και σχετίζονται με τη διαδικασία εργασιακού προγραμματισμού και λήψης αποφάσεων. Οι εταιρείες αυτές σχετίζονται με εκείνες των κατασκευαστών και μπορούν ακόμη να παρέμβουν και σε θέματα αποκατάστασης βλαβών. Η πολιτική αυτή θα μπορούσε να ακολουθείται από μικρές νοσοκομειακές μονάδες που δε διαθέτουν εξοπλισμούς πολύ εξελιγμένης τεχνολογίας και δεν απασχολούν πολυάριθμο και ειδικά επιμορφωμένο προσωπικό, για αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με τα μηχανήματα πολύ υψηλής τεχνολογίας. Στις μεγάλες μονάδες βέβαια, τα πράγματα αντιστρέφονται.

Όσον αφορά το θέμα διαχείρισης της νοσοκομειακής υποστήριξης, είναι απαραίτητη η τήρηση κάποιων κανόνων. Οι κανόνες αυτοί είναι πρώτα από όλα ο ακριβής καθορισμός των προς επεξεργασία λαμβανόμενων πληροφοριών, όσον αφορά την ποιότητα αλλά και την ποσότητά τους. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να δομούνται και να εναρμονίζονται μεταξύ τους, όπως και να λαμβάνονται συστηματικά και περιοδικά. Η επεξεργασία των πληροφοριών αυτών πρέπει να γίνεται με κύριο σκοπό τη σύνθεσή τους, για να αποτελέσει αυτή κριτήριο κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης. Υπάρχουν διάφορες τεχνικές για την ανάλυση και σύνθεση πληροφοριών που τελικά ανάγονται στη στατιστική ανάλυση συγκεντρωμένων πληροφοριών.

Το τμήμα της βιοϊατρικής τεχνολογίας, προκειμένου να αντεπεξέλθει στις υποχρεώσεις του, πρέπει να διατηρεί και να επεξεργάζεται μεγάλο όγκο δεδομένων που αφορούν όλες της φάσης λειτουργικής ζωής κάθε ιατρικού μηχανήματος.

Η εντυπωσιακή ανάπτυξη της πληροφορικής και η εισαγωγή της στο χώρο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας σε συνδυασμό με την μείωση του κόστους των προσωπικών υπολογιστών, οδήγησε στην ανάπτυξη κι ευρεία χρήση ειδικών προγραμμάτων διαχείρισης βιοϊατρικού εξοπλισμού. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν τα HECS (Hospital Equipment Control System) που αναπτύχθηκε από το ECRI (Emergency Care Research Institute) και το MEMS (Medical Equipment Management System) που αναπτύχθηκε από το CRSTBS (Centro Ricerche e Studi Tecnologiche Biomediche e Sanitarie) στα πλαίσια των έργων BEAM (Biomedical Equipment Assessment & Management) I και II των προγραμμάτων AIM (Advanced Informatics in Medicine) και HCT (Health Care Telematics) της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον σε ορισμένα Νοσοκομεία έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται αυτοσχέδια συστήματα διαχείρισης βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Σε ορισμένες μάλιστα περιπτώσεις τα συστήματα αυτά αποτέλεσαν βάση για την δημιουργία ολοκληρωμένων συστημάτων, ενώ σε άλλες είναι απλά προσαρμοσμένα στις ανάγκες των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που τα ανέπτυξαν.

Στην Ελλάδα στα τέλη της δεκαετίας του '80, αναπτύχθηκε μια ολοκληρωμένη εφαρμογή υποστήριξης διαδικασιών διαχείρισης βιοϊατρικού εξοπλισμού, με υπεύθυνο φορέα υλοποίησης το INBIT (Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας), και της δόθηκε το ακρωνύμιο BITMANS (Biomedical Technology Management System). Το σύστημα αυτό χρησιμοποιήθηκε πιλοτικά σε 15 Νοσοκομεία τα οποία μέσα στα πλαίσια των μεσογειακών ολοκληρωμένων προγραμμάτων, αναμενόταν να διαθέσουν την απαραίτητη υποδομή σε υπολογιστές για να το χρησιμοποιήσουν. Ωστόσο, η εισαγωγή της πληροφορικής στα ελληνικά Νοσοκομεία δεν προχώρησε ικανοποιητικά με αποτέλεσμα παρά την βελτίωση και αναβάθμιση του συστήματος

αυτού στα πλαίσια του προγράμματος BIOTECH-NET I, το παραπάνω σύστημα να μην αξιολογηθεί ουσιαστικά.

Οι νέες δυνατότητες για την ανάπτυξη πιο ολοκληρωμένων και εύχρηστων εφαρμογών που παρέχει η εξέλιξη της πληροφορικής, καθώς και η ανάγκη εναρμόνισης με τις σύγχρονες τάσεις, για την αναβάθμιση και επέκταση των υπηρεσιών στην διαχείριση της βιοϊατρικής τεχνολογίας και την εισαγωγή συστημάτων ποιότητας, καθιστούν αναγκαία την βελτίωση ή/και τον επανασχεδιασμό των συστημάτων αυτών.

8.1 Σύστημα πληροφοριών

Πρώτα απ' όλα έχουμε το φάκελο κατάστασης των εξοπλισμών, διατιθέμενο ανάλογα με την περίπτωση, στο νοσοκομείο, στον υπεύθυνο μηχανικό και στον υπεύθυνο της τεχνικής διεύθυνσης. Ανάλογα με το ποιος ευθύνεται για τη λήψη των πληροφοριών αλλάζει και το περιεχόμενο. Στο επίπεδο του τεχνίτη η συλλογή και παράθεση των πληροφοριών, έγκειται στις ημερομηνίες αναφοράς των αλλαγών μηχανικών μερών ή λοιπόν επισκευών.

Ο μηχανικός είναι υπεύθυνος μιας πλήρους αναφοράς γύρω από τη διαδικασία επισκευής για την οποία είναι ο ριζικά υπεύθυνος, όπως και για τον προγραμματισμό της διαδικασίας αυτής, προκειμένου να επιτευχθεί το ελάχιστο χρονικό και οικονομικό κόστος. Οι πληροφορίες αυτές είναι πολύ σημαντικές για μελλοντική χρήση, μια και τα προβλήματα συνήθως για μία δεδομένη συσκευή είναι επαναλαμβανόμενα. Τέλος ο τεχνικός οφείλει, στις πληροφορίες που παραθέτει, να περιγράψει ακόμη και τις κάθε φορά συνθήκες της συγκεκριμένης εργασίας. Εδώ μιλάμε για το διαθέσιμο προσωπικό, το χρόνο απασχόλησής του καθώς και για την κατανομή του στις διάφορες επιμέρους εργασίες. Στα αρχεία αυτά έχουμε συσσωρευμένη μεγάλη ποσότητα πληροφορίας, η οποία όμως έτσι όπως παρατίθεται δεν επεξεργάζεται εύκολα.

Στο σημείο αυτό έρχεται, η διαδικασία κατανομής και συγκέντρωσης πληροφοριών, τα οποία είναι συγκεντρωτικά και περιέχουν τις πληροφορίες της πρώτης μεθόδου κατανεμημένες, πλην όμως συμπυκνωμένες. Με βάση τη διαδικασία επικοινωνίας μέσω τερματικών, με μία μονάδα κεντρικής επεξεργασίας πληροφοριών, έξω από το νοσοκομείο τα αρχεία κατανομής ελέγχονται, ερωτούνται και ενημερώνονται με βάση τις αρχικές πληροφορίες. Η όλη διαδικασία έχει σα σκοπό την ομαδοποίηση των πληροφοριών και την ευκολότερη επεξεργασία τους, ώστε ο κάθε χρήστης να μπορεί να τις συλλέγει ανα ομάδες, οπότε και τελικά να πληροφορείται αυτό που ζητάει.

Πρόσβαση στις παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να έχουν κατά πρώτο λόγο ο υπεύθυνος βλαβών και ο τεχνικός. Στο θέμα της τεχνικής υποστήριξης, πολλές φορές οι παρατηρήσεις των τεχνικών είναι πολύ σημαντικές γι' αυτό τον λόγο, θα πρέπει και αυτοί να έχουν πρόσβαση στις παρεχόμενες πληροφορίες.

8.2 Σύστημα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας CLE-MANTIS

Στα πλαίσια τον ευρωπαϊκού προγράμματος BIOTECHNET II, σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε ένα νέο σύστημα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας, με το ακρωνύμιο CLE-MANTIS (CLinical Engineering MANagement Tool & Information System), με στόχο να χρησιμοποιηθεί σαν εργαλείο υποστήριξης του τμήματος της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Οι λειτουργίες του περιλαμβάνουν την καταγραφή και αρχειοθέτηση του Νοσοκομειακού Εξοπλισμού καθώς και την υποστήριξη και παρακολούθηση των εργασιών συντήρησης, ελέγχων ποιότητας, ασφάλειας, επαγρύπνησης, προμήθειας

και ανανέωσης εξοπλισμού, διαχείρισης συμβάσεων και εποπτείας ελέγχων και κατάρτισης των χρηστών.

Το CLE-MANTIS δίνει την δυνατότητα της αποδοτικότητας και του κόστους συντήρησης του ιατροτεχνικού εξοπλισμού, μέσα από την συγκέντρωση απαραίτητων δεδομένων και ταυτόχρονα επιτρέπει την εκτίμηση της ποιότητας και της σχέσης κόστους αποτελέσματος του τμήματος της βιοϊατρικής τεχνολογίας, μέσω της παρακολούθησης της ανάλυσης ενός συνόλου δεικτών ποιότητας και κόστους.

Έτσι χρησιμοποιώντας την προηγμένη εμπειρία και λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες τάσεις καθώς και της ιδιαιτερότητες της Ελληνικής πραγματικότητας, σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε ένα νέο σύστημα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας με το ακρωνύμιο CLE-MANTIS (CLinical Engineering MANagement Tool & Information System) στα πλαίσια του προγράμματος ΕΚΒΑΝ 153-BIOTECHNET II προκειμένου να χρησιμοποιηθεί από τα νοσοκομεία σαν εργαλείο παρακολούθησης του βιοϊατρικού εξοπλισμού και υποστήριξης των υπηρεσιών διαχείρισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Οι συνθήκες, από άποψη υποδομής πληροφορικής, είναι σήμερα ουσιαστικά καλύτερες και το σύστημα βρίσκεται σε φάση αξιολόγησης σε 11 νοσοκομεία σε όλη την Ελλάδα.

Ο σκοπός ανάπτυξης του CLE-MANTIS είναι η υποστήριξη των τμημάτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας στην διαδικασία βελτίωσης της αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ασφάλειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς και των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών τους. Πιο συγκεκριμένα, οι στόχοι του συστήματος είναι οι εξής:

- ❖ Υποστήριξη στην οργάνωση και παροχή των υπηρεσιών της βιοϊατρικής τεχνολογίας
- ❖ Η καταγραφή, ανάκτηση κι επεξεργασία των δεδομένων που προέρχονται από την παροχή των υπηρεσιών της βιοϊατρικής τεχνολογίας και αφορούν όλες τις φάσεις λειτουργικής ζωής κάθε ιατρικού μηχανήματος
- ❖ Η τεκμηρίωση στην λήψη αποφάσεων που σχετίζονται με την ανανέωση παλαιού εξοπλισμού και τον σχεδιασμό επενδύσεων στην βιοϊατρική τεχνολογία
- ❖ Η αξιολόγηση της κατάστασης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- ❖ Η προώθηση της επικοινωνίας και ανταλλαγής δεδομένων και τεχνογνωσίας μεταξύ τμημάτων βιοϊατρικής τεχνολογίας σε θέματα που σχετίζονται με τις υπηρεσίες τους.

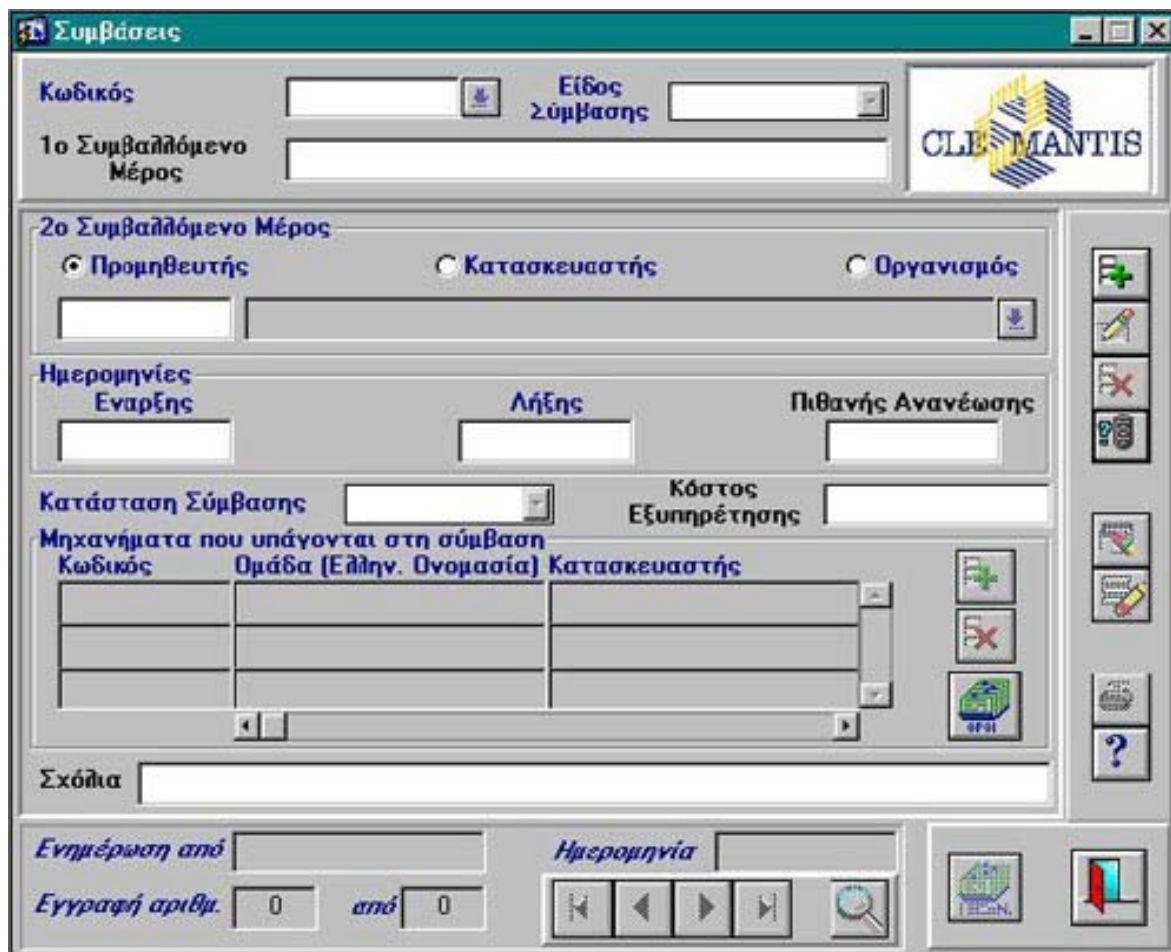
Η ανάπτυξη του συστήματος πραγματοποιήθηκε με βάση τη μεθοδολογία της δομημένης ανάλυσης και σχεδιασμού σε τρεις φάσεις.

1. Ανάλυση Απαιτήσεων,
2. Λογικός Σχεδιασμός και
3. Υλοποίηση Συστήματος.

Αρχικά προσδιορίστηκαν οι διεθνής τάσης και εξελίξεις στο χώρο της βιοϊατρικής τεχνολογίας και εξετάστηκε η υπάρχουσα υποδομή στα Ελληνικά νοσοκομεία. Παράλληλα, πραγματοποιήθηκε η καταγραφή των εργασιών που καλύπτει το τμήμα της βιοϊατρικής τεχνολογίας καθώς και η επισκόπηση ήδη υπαρχόντων συστημάτων, προκειμένου να εντοπιστούν τα απαραίτητα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες που θα πρέπει να έχει το σύστημα. Τα κύρια συμπεράσματα που προέκυψαν από την φάση της ανάλυσης απαιτήσεων μπορούν να συνοψιστούν στα ακόλουθα σημεία:

1. Τα διαφορετικά χαρακτηριστικά και βαθμός εξοικείωσης των χρηστών με την χρήση υπολογιστικών συστημάτων υπέδειξαν την ανάγκη υλοποίησης ενός φιλικού προς το χρήστη περιβάλλοντος συστήματος.

2. Η διαφοροποίηση στο επίπεδο οργάνωσης, το είδος και την μορφή των παρεχομένων υπηρεσιών της βιοϊατρικής τεχνολογίας καθώς και οι διαφορετικές προτεραιότητες που τίθενται από τις ανάγκες, πόρους και ιδιαιτερότητες της βιοϊατρικής τεχνολογίας κατέστησαν εμφανή την ανάγκη δόμησης του προγράμματος σε υποσυστήματα, ώστε να μπορεί εύκολα να προσαρμοστεί στις ειδικές ανάγκες των νοσηλευτικών ιδρυμάτων στα οποία θα εγκατασταθεί.
3. Η χρήση παρόμοιων συστημάτων διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας σε ορισμένα τμήματα ανέδειξε την ανάγκη συμβατότητας - στο βαθμό που είναι δυνατό - του CLE-MANTIS με υπάρχοντα συστήματα, ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη μεταφορά των δεδομένων και να διευκολύνεται η υιοθέτηση και η χρήση του.
4. Η ανάγκη επικοινωνίας και ανταλλαγής δεδομένων και τεχνογνωσίας μεταξύ των τμημάτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας σε θέματα που σχετίζονται με τις υπηρεσίες τους (π.χ. πρωτόκολλα ελέγχου, προδιαγραφές ιατρικών συσκευών, δυσμενή περιστατικά που αφορούν ένα τύπο μηχανήματος) υπέδειξε προτυποποιημένης δομής ώστε να είναι δυνατή η ανταλλαγή τους μεταξύ των χρηστών του συστήματος.
5. Ακόμη έγινε εμφανής η ανάγκη συμβατότητας με διεθνή πρότυπα ονοματολογίας και κωδικοποίησης όσον αφορά στις ομάδες μηχανημάτων ή/και κατασκευαστών καθώς και της δυνατότητας επεκτασιμότητας του συστήματος προκειμένου να μπορεί να εναρμονίζεται με τις σύγχρονες εξελίξεις στον χώρο της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Η δομή της βάσης δεδομένων του συστήματος σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε με την χρήση εργαλείου ανάπτυξης λογισμικού Personal Oracle v. 7.2. Δημιουργήθηκαν οι απαραίτητοι πίνακες του συστήματος και συνδέθηκαν μεταξύ τους έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής, εύκολη και ταχεία εισαγωγή των δεδομένων. Το σύστημα περιλαμβάνει αρχεία με δεδομένα υπό μορφή καταλόγων, τα αρχεία αυτά περιέχουν πληροφορίες που αφορούν στο συγκεκριμένο νοσοκομείο όπου εφαρμόζεται το σύστημα με την χρησιμοποίηση κωδικών που ορίζονται από τους χρήστες, καθώς και κωδικοποιημένα στοιχεία γενικού ενδιαφέροντος για κάθε νοσοκομείο.
6. Η υλοποίηση της διεπιφάνειας χρήστη (user interface) πραγματοποιήθηκε με την χρήση του εργαλείου Developer 2000 της Oracle. Ο τρόπος επικοινωνίας του χρήστη με το σύστημα βασίζεται σε σχηματοποιημένες οθόνες, οι οποίες καλούνται είτε μέσα από ένα ιεραρχημένο πλαίσιο επιλογών ή από τις ίδιες οθόνες μέσω κατάλληλων διασυνδέσεων και πλήκτρων συσχέτισης.



Σχήμα 8.2.1: Επιφάνεια εργασίας προγράμματος CLE-MANTIS

Οι χρήστες του συστήματος κατανέμονται σε ομάδες χρηστών, αποκτώντας διαφορετικά δικαιώματα πρόσβασης και επέμβασης στα υποσυστήματα του CLE-MANTIS και στα αντίστοιχα αρχεία τους. Ο κάθε χρήστης διαθέτει ένα μοναδικό όνομα εισόδου και τον κωδικό εισόδου, τα οποία ελέγχονται από το σύστημα και με βάση την ομάδα στην οποία ανήκει ο χρήστης του αποδίδονται τα ανάλογα δικαιώματα. Παράλληλα, η εισαγωγή εσφαλμένων δεδομένων περιορίζεται με την εφαρμογή τεχνικών ελέγχων και την εμφάνιση κατάλληλων μηνυμάτων σφάλματος τα οποία προσδιορίζουν το είδος του λανθασμένου χειρισμού και καθοδηγούν τον χρήστη για την αποκατάσταση του.

Για την υποστήριξη των τμημάτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας το CLE-MANTIS περιλαμβάνει τα παρακάτω υποσυστήματα:

- ❖ Αρχιεθέτησης και καταγραφής Ιατροτεχνικού εξοπλισμού.
- ❖ Διαχείρισης Αγοράς Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.
- ❖ Προγραμματισμού και διαχείρισης Ελέγχων και επισκευών.
- ❖ Παρακολούθησης και Διαχείρισης Αποθήκης.
- ❖ Διαχείριση στοιχείων Εκπαίδευσης
- ❖ Στατιστικών Αναφορών/Δεικτών Ποιότητας.

Το υποσύστημα αρχιεθέτησης και καταγραφής Ιατροτεχνικού εξοπλισμού δίνει μια συνολική παρουσίαση των στοιχείων και της τρέχουσας κατάστασης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού τον νοσοκομείου μέσω κατάλληλων αρχείων μηχανημάτων. Τα αρχεία αυτά περιέχουν βασικά στοιχεία των μηχανημάτων, όπως τον κωδικό καταγραφής, την ομάδα, τον τύπο και τον κατασκευαστή, τον αριθμό

σειράς, τον χώρο εγκατάστασης και χρήσης, καθώς και την κατάσταση λειτουργίας τους. Σε κάθε αρχείο περιλαμβάνονται τα δεδομένα και οι πληροφορίες που αφορούν στα στοιχεία απόκτησης, τεχνικής υποστήριξης και κόστους κάθε ιατρικής συσκευής.

Το υποσύστημα δίνει επίσης την δυνατότητα παρακολούθησης και καταγραφής της πληροφορίας που σχετίζεται με την εμφάνιση δυσμενών περιστατικών για την υγεία του ασθενή και του χρήστη καθώς και τις ενέργειες της βιοϊατρικής τεχνολογίας για την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών και του προσωπικού του νοσοκομείου. Το σύστημα επιτρέπει την αυτόματη αναζήτηση μιας συσκευής που βρίσκεται στο νοσοκομείο και η οποία σχετίζεται με μια αναφορά δυσμενούς περιστατικού, επισήμανσης, επικινδυνότητας ή ανάκλησης. Επιπλέον, η διασύνδεση του υποσυστήματος αρχειοθέτησης και καταγραφής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τα υπόλοιπα υποσυστήματα του CLE-MANTIS επιτρέπει την εύκολη και άμεση πρόσβαση σε ένα σύνολο πληροφοριών και στοιχείων, που αφορούν όλες τις φάσεις του κύκλου ζωής των ιατρικών μηχανημάτων, συνεισφέροντας σημαντικά στην λήψη αποφάσεων που σχετίζονται με την αντικατάσταση, ανανέωση και προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Το Υποσύστημα Διαχείρισης Αγοράς Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού υποστηρίζει την διαδικασία αγοράς και ανανέωσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού δίνοντας δυνατότητα για την παρακολούθηση των προτάσεων για την απόκτηση νέου εξοπλισμού, έως την έγκριση ή την απόρριψη τους. Το υποσύστημα δίνει την δυνατότητα παρακολούθησης της διενέργειας διαγωνισμών για την απόκτηση νέου εξοπλισμού από την προκήρυξη τους και την λήψη των προσφορών, έως την απόφαση για την επιλογή του προμηθευτή και την υπογραφή της σύμβασης αγοράς και συντήρησης. Το υποσύστημα περιέχει επίσης μια βάση τεχνικών προδιαγραφών, η οποία μπορεί διαρκώς να ανανεώνεται και να εμπλουτίζεται μέσα και από την ανταλλαγή δεδομένων με άλλα τμήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας.

Το Υποσύστημα Προγραμματισμού και Διαχείρισης Ελέγχων και Επισκευών δίνει την δυνατότητα προγραμματισμού, παρακολούθησης και καταγραφής των ελέγχων αποδοχής, περιοδικών ελέγχων (προληπτική συντήρηση, ελέγχους ποιότητας και ασφάλειας κλπ), καθώς και των επισκευαστικών εργασιών που διεξάγονται στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό του νοσοκομείου. Πιο συγκεκριμένα, το υποσύστημα περιέχει μια βάση έτοιμων πρωτοκόλλων ελέγχων, ενώ δίνει την δυνατότητα δημιουργίας νέων για κάθε ομάδα ή/και τύπο μηχανήματος καθώς και για κάθε μηχανήμα ειδικότερα, εφόσον αυτό είναι επιθυμητό.

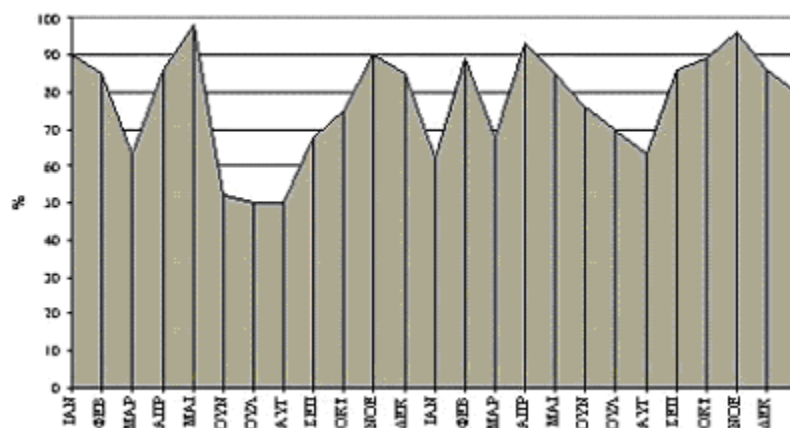
Ο Προγραμματισμός των περιοδικών ελέγχων πραγματοποιείται με αυτόματο τρόπο από το σύστημα με βάση τα στοιχεία των μηχανημάτων, όπως βαθμό προτεραιότητας, συχνότητα εκτέλεσης κάθε ελέγχου και ημερομηνία διεξαγωγής τελευταίου ελέγχου. Ο χρονοπρογραμματισμός αυτός επιδέχεται αλλαγές, μετά από παρέμβαση του χρήστη του συστήματος, που επιβάλλονται από απρόβλεπτες καταστάσεις, όπως φόρτος εργασίας, έλλειψη ανταλλακτικών κ.α. Μετά την διεξαγωγή των ελέγχων, τα αποτελέσματα καθώς και το αντίστοιχο κόστος καταγράφονται και καταχωρούνται στο αρχείο των μηχανημάτων για περαιτέρω επεξεργασία.

Με ανάλογο τρόπο, δίνεται η δυνατότητα προγραμματισμού της εκτέλεσης των επισκευαστικών εργασιών σύμφωνα με τις ανάγκες και περιορισμούς που επιβάλλονται από αντικειμενικές συνθήκες, όπως βαθμός προτεραιότητας, κρισιμότητα κατάστασης διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και φόρτος εργασίας, ενώ παράλληλα γίνεται καταγραφή των αποτελεσμάτων των εργασιών.

Το Υποσύστημα Παρακολούθησης και Διαχείρισης Αποθήκης δίνει την δυνατότητα παρακολούθησης καταγραφής και διαχείρισης των ανταλλακτικών που αφορούν στην

συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που βρίσκεται υπό την ευθύνη της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Το υποσύστημα αυτό επιτρέπει την παρακολούθηση της κίνησης του υλικού της αποθήκης του τμήματος, κύρια σε ότι αφορά ανταλλακτικά ιατρικών μηχανημάτων και τα αποθέματα τους. Επιπλέον το σύστημα δίνει την δυνατότητα διασύνδεσης συγκεκριμένων ειδών ανταλλακτικών, με μεμονωμένα μηχανήματα του νοσοκομείου, προκειμένου να καθίσταται φανερά η συσχέτιση τους.

Το Υποσύστημα διαχείρισης στοιχείων εκπαίδευσης μέσω του οποίου γίνεται η καταγραφή των στοιχείων σεμιναρίων ή προγραμμάτων κατάρτισης που διοργανώνονται από την βιοϊατρικής τεχνολογία ή από εταιρείες και οργανισμούς και απευθύνονται είτε στο προσωπικό (χρήστες των ιατρικών μηχανημάτων) ή στο προσωπικό του τμήματος. Τηρούνται τα στοιχεία των εκπαιδευόμενων και εκπαιδευτών καθώς και το σχετικό κόστος των δραστηριοτήτων. Επιπλέον, το σύστημα δίνει την δυνατότητα παρακολούθησης της βιβλιοθήκης εγχειριδίων χρήσης και συντήρησης τον ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ή άλλων εντύπων υλικού της βιοϊατρικής τεχνολογίας, παρακολούθησης ενός συνόλου στατιστικών στοιχείων που προκύπτουν από τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται από το σύστημα. Τα στοιχεία αυτά συνοδεύονται από κατάλληλα γραφήματα τα οποία αναπαριστούν τις κλίσεις και ροπές που εμφανίζονται τα δεδομένα σύμφωνα με τις επιλεγμένες παραμέτρους από τον χρήστη, όπως ομάδα μηχανημάτων, βαθμός προτεραιότητας, χρόνος κλπ.



Σχήμα 8.2.2: Αριθμός περιοδικών ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν/αριθμός προγραμματιζόμενων ελέγχων (%)

Επιπλέον το σύστημα δίνει την δυνατότητα δημιουργίας αναφορών / εκθέσεων καθώς και την παρακολούθηση και ανάλυση ενός συνόλου δεικτών ποιότητας και κόστους. Οι δείκτες αυτοί παρέχουν μια εικόνα της κατάστασης του εξοπλισμού και επιπλέον συνεισφέρουν στην εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και του κόστους των υπηρεσιών που προσφέρει η βιοϊατρική τεχνολογία σε καθημερινή βάση.

Το CLE-MANTIS περιλαμβάνει επίσης ένα επιμέρους εργαλείο το οποίο στοχεύει στην παρακολούθηση και καλύτερη οργάνωση των διαδικασιών οι οποίες εντάσσονται στις καθημερινές δραστηριότητες της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Το εργαλείο αυτό είναι το Ημερολόγιο της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

Το ημερολόγιο της βιοϊατρικής τεχνολογίας αποτελεί εργαλείο για τον καλύτερο χρονοπρογραμματισμό των δραστηριοτήτων οι οποίες σχετίζονται με τις παρεχόμενες υπηρεσίες του τμήματος. Το ημερολόγιο δίνει την δυνατότητα προγραμματισμού και παρακολούθησης των επαγγελματικών συναντήσεων και

συμμετοχών του προσωπικού του τμήματος σε επιτροπές (πχ. Επιτροπή Διενέργειας Διαγωνισμού), των επιμέρους εργασιών οι οποίες δεν σχετίζονται άμεσα με τις παρεχόμενες υπηρεσίες του (π.χ ανανέωση συνδρομής σε περιοδικά ή ιδιότητας μέλους σε επιστημονικούς συλλόγους) καθώς και των ενεργειών οι οποίες απαιτούν την συμμετοχή του προσωπικού του (πχ. Παραλαβή εξοπλισμού, διερεύνηση συνθηκών πρόκλησης ενός δυσμενούς περιστατικού). Με τον τρόπο αυτό, το Ημερολόγιο λειτουργεί σαν ένας πίνακας εκκρεμών δραστηριοτήτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας ο οποίος μέσω κατάλληλων μηνυμάτων ενημερώνει αυτόματα των χρήστη για τις προγραμματισμένες εργασίες του.

Το CLE-MANTIS αναπτύχθηκε επιχειρώντας να ικανοποιήσει τις ανάγκες που ανέκυψαν κατά την ανάλυση απαιτήσεων και στοχεύοντας στην βελτίωση και συνεισφορά στην οργάνωση των υπηρεσιών και δραστηριοτήτων της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Η ανάπτυξη του συστήματος κατά υποσυστήματα επιτρέπει την χρήση του από νοσοκομεία με διαφορετικές ανάγκες και προτεραιότητες, όπως αυτές τίθενται από το μέγεθος του νοσοκομείου, τον ιατροτεχνολογικό του εξοπλισμό, αλλά και την υπάρχουσα υποδομή και ανθρώπινο δυναμικό του διαθέτει το αντίστοιχο της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Η χρήση του συστήματος συνεισφέρει σημαντικά στην ανάπτυξη και οργάνωση ενός συστήματος αρχειοθέτησης, καταγραφής και παρακολούθησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των νοσοκομείων. Η αρχειοθέτηση και καταγραφή του εξοπλισμού μέσω του CLE-MANTIS οδηγεί στην δημιουργία αρχείων που περιέχουν βασική πληροφορία για το είδος, την ποσότητα και τον χώρο λειτουργίας των μηχανημάτων. Εξασφαλίζει παράλληλα την ένταξή τους σε πρόγραμμα περιοδικών ελέγχων, παρέχει ένα μέσο για την καταγραφή του συνολικού κόστους συντήρησης κάθε μηχανήματος και διευκολύνει την αναζήτηση συσκευών που εμπλέκονται σε επισημάνσεις επικινδυνότητας ή δυσμενή περιστατικά.

Επιπλέον το νέο σύστημα δίνει την δυνατότητα παρακολούθησης των αναγκών των Τμημάτων / Κλινικών του Νοσοκομείου σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό καθώς και των διαδικασιών απόκτησης νέου εξοπλισμού για την κάλυψή τους. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται ο καλύτερος προγραμματισμός επενδύσεων καθώς και η διαμόρφωση των κατάλληλων κριτηρίων και προτεραιοτήτων, ώστε να καλύπτονται καλύτερα οι ανάγκες. Η παρακολούθηση και η καταγραφή των διαδικασιών προμήθειας εξασφαλίζουν την επισκόπηση των διαδικασιών λήψης αποφάσεων συνεισφέροντας στην ενημέρωση της βιοϊατρικής τεχνολογίας αλλά και στην βελτιστοποίηση των διαδικασιών απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Το CLE-MANTIS δίνει την δυνατότητα οργάνωσης και προγραμματισμού των περιοδικών ελέγχων και εργασιών συντήρησης καθώς και της καταγραφής των αποτελεσμάτων τους επιτρέποντας την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και χρήσιμων συμπερασμάτων για την αντικατάσταση και ανανέωση του εξοπλισμού. Η ανάλυση και επεξεργασία των αποτελεσμάτων περιοδικών ελέγχων οδηγεί στην έγκαιρη ανάδειξη ροπών ή τάσεων φθίνουσας απόδοσης μιας συσκευής και στην θέση καταλλήλων συχνοτήτων ελέγχου και παράλληλα σηματοδοτεί τότε η λειτουργία ενός μηχανήματος καθίσταται ασύμφορη για την νοσοκομειακή μονάδα. Με ανάλογο τρόπο η ανάλυση των αποτελεσμάτων επισκευαστικής συντήρησης επιτρέπει την ανάλυση και προσδιορισμό των συνήθων βλαβών των συσκευών και των αντίστοιχων αιτιών τους. Το είδος και η συχνότητα εμφάνισης βλαβών σε μια συσκευή υποδεικνύει την λειτουργική της κατάσταση καθώς και τον βαθμό κατάρτισης του προσωπικού στην συντήρηση ή χρήση. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί ο προσδιορισμός του ποσοστού των βλαβών ενός ιατρικού μηχανήματος που οφείλονται σε λάθος χρήστη υποδεικνύοντας την ανάγκη για επιπλέον εκπαίδευση του προσωπικού. Ένας άλλος δείκτης αφορά στο συνολικό κόστος αγοράς της

συσκευής δίνοντας ένα πολύτιμο δείκτη για την λήψη αποφάσεων σε θέματα απόσυρσης ή αντικατάστασης μιας συσκευής.

Το σύστημα υποστηρίζει την βιοϊατρική τεχνολογία στην παρακολούθηση και αξιολόγηση των υπηρεσιών που παρέχονται από εξωτερικούς φορείς προς το νοσοκομείο. Η συγκέντρωση και επεξεργασία δεδομένων, ο χρόνος αδράνειας της συσκευής, ο αριθμός επαναλαμβανόμενων κλήσεων για την επίλυση ενός προβλήματος, ο αριθμός επαναλαμβανόμενων βλαβών σε μια χρονική περίοδο, τα αναλυτικά κόστη μιας υπηρεσίας (κόστος ανταλλακτικών, κόστος εργασίας κλπ.) είναι δυνατό να οδηγήσει στην εκτίμηση της σχέσης κόστους αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, συνεισφέροντας έτσι στην καλύτερη λήψη αποφάσεων ανανέωσης ή διακοπής μιας σύμβασης ή συνεργασίας συντήρησης.

Οι δραστηριότητες κατάρτισης και επιμόρφωσης του προσωπικού σε θέματα χρήσης και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υποστηρίζονται από το CLE-MANTIS με δύο τρόπους. Αφενός, το σύστημα επιτρέπει τον προσδιορισμό των ανεπαρκειών στην εκπαίδευση του προσωπικού μέσα από την ανάλυση των περιστατικών και τύπων βλαβών που οφείλονται σε κακό χειρισμό ή πλημμελή συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Αφετέρου, η βιοϊατρική τεχνολογία, μέσω της καταγραφής στοιχείων των σεμιναρίων, επιμορφωτικών προγραμμάτων και συνεδρίων, τα οποία διοργανώνονται από το ίδιο ή από εξωτερικούς φορείς μπορεί να εκτιμήσει την αποδοτικότητα και τη σχέση κόστους -αποτελέσματος. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότερη οργάνωση και συντονισμός των δραστηριοτήτων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του προσωπικού, οδηγώντας στην βελτίωση της ποιότητας, τη μείωση του κόστους των υπηρεσιών υγείας και την βέλτιστη αξιοποίηση του προσωπικού.

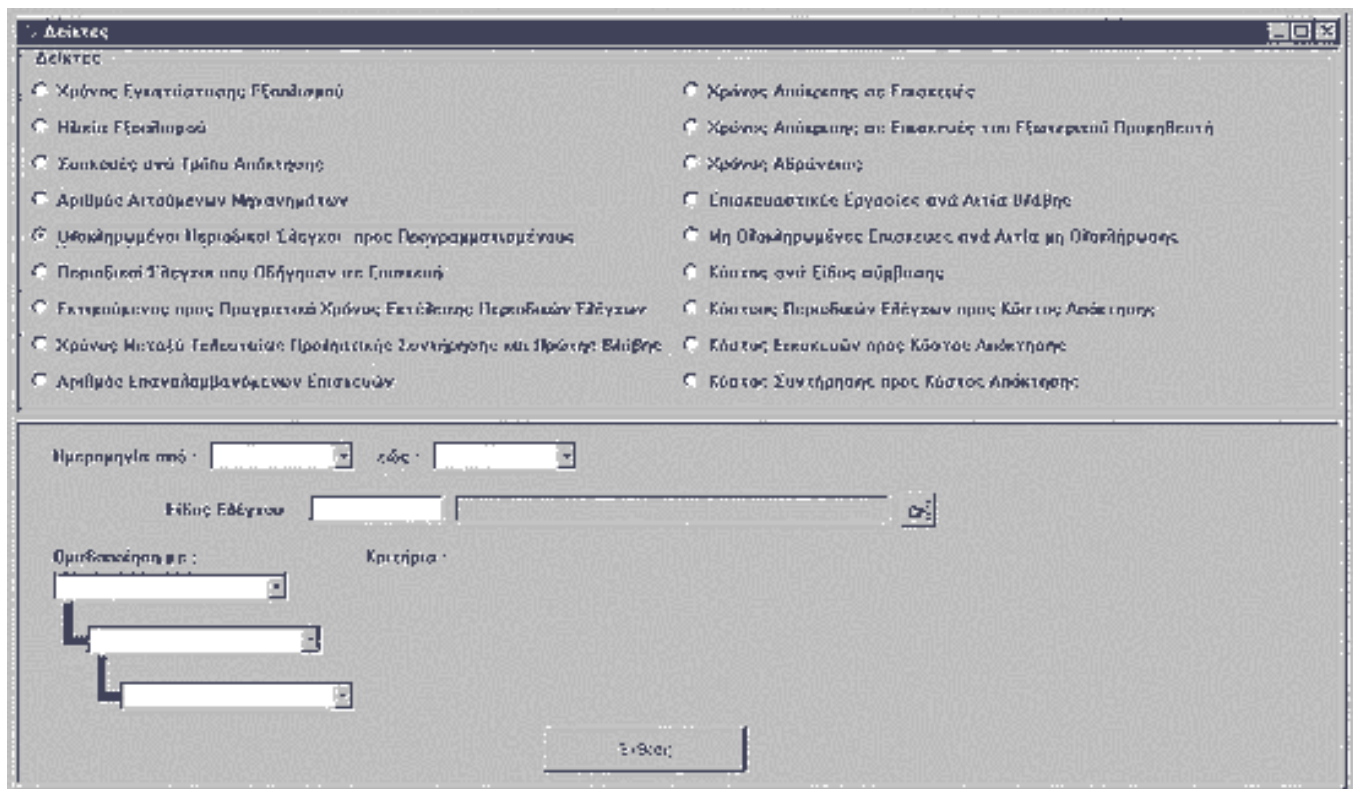
Η εφαρμογή και οργάνωση συστημάτων ποιότητας στον χώρο υγείας αποτελεί ένα μέσο υποστήριξης των νοσοκομειακών μονάδων στην προσπάθεια προσδιορισμού των εσωτερικών δυνατοτήτων και προοπτικών βελτίωσης των παρεχομένων υπηρεσιών. Στα πλαίσια αυτά η βιοϊατρική τεχνολογία θα πρέπει να αναπτύξει εσωτερικές διαδικασίες ποιότητας που θα στοχεύουν στην βελτίωση του έργου και της λειτουργίας των υπηρεσιών του. Με τον τρόπο αυτό συνεισφέρει στην γενικότερη προσπάθεια επίτευξης των προκαθορισμένων στόχων των προδιαγραφών των υπηρεσιών υγείας του νοσοκομείου. Το σύστημα υποστηρίζει τη βιοϊατρική τεχνολογία στην προσπάθεια προσδιορισμού των δυνατοτήτων και πιθανών προοπτικών εξέλιξης των παρεχομένων υπηρεσιών του. Η παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας και κόστους του συστήματος επιτρέπει τον προσδιορισμό πιθανών δυνατοτήτων βελτίωσης των υπηρεσιών της βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και την αξιολόγηση των λήψης διορθωτικών μέτρων. Επιπλέον δίνει την δυνατότητα σύνταξης κατάλληλων εκθέσεων οι οποίες βασισμένες στα δεδομένα του συστήματος καταδεικνύουν και υποστηρίζουν τις ανάγκες της βιοϊατρικής τεχνολογίας στην διοίκηση του νοσοκομείου και παράλληλα του επιτρέπουν να αναδείξει το ρόλο και την συνεισφορά του στη παροχή υπηρεσιών υγείας.

8.3 Σύστημα διαχείρισης βιοϊατρικής τεχνολογίας PRAXIS

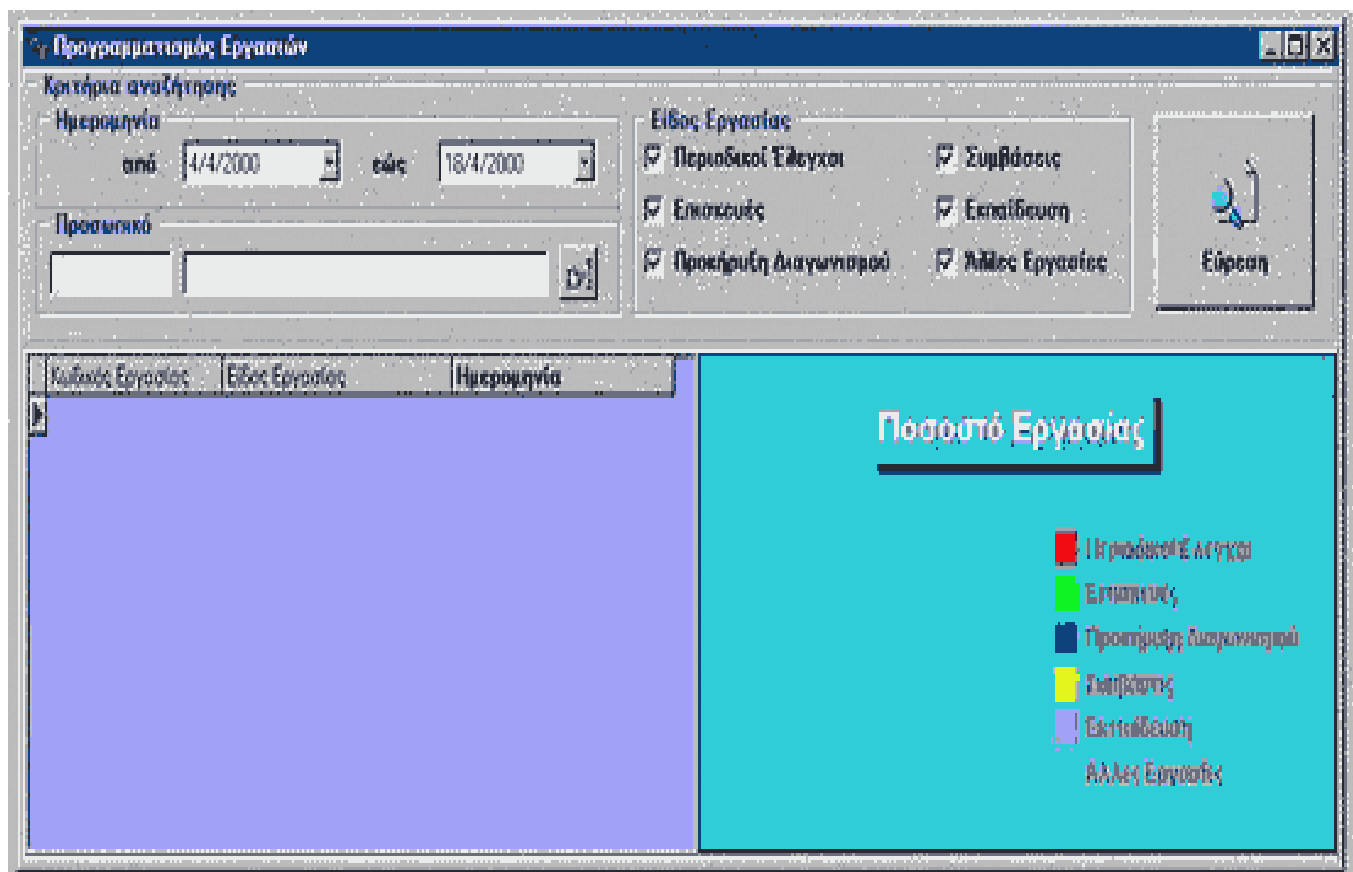
Το λογισμικό διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας που προσφέρει η Datamed, αναπτύχθηκε από το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT), ακολουθώντας την διαμόρφωση κατά ενότητες (modules) και την ανοιχτή αρχιτεκτονική. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζονται η μέγιστη δυνατή ευελιξία στη χρήση του, αλλά και η συντηρησιμότητα και επεκτασιμότητα του προϊόντος. Οι ενότητες αυτές καλύπτουν πλήρως τις υπηρεσίες και τις επιμέρους διαδικασίες που ακολουθεί το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας ενός σύγχρονου νοσοκομείου στην:

- ❖ Διαχείριση αρχείων ομάδων μηχανημάτων, με ενιαία κωδικοποίηση ακολουθώντας διεθνή πρότυπα ονοματολογίας
- ❖ Παρακολούθηση των διαδικασιών προμήθειας νέου εξοπλισμού
- ❖ Διαχείριση πρωτοκόλλων ελέγχων αποδοχής, ποιότητας και ασφάλειας και ομάδες μηχανημάτων ή τύπους μηχανημάτων ειδικότερα
- ❖ Παρακολούθηση και προγραμματισμό των ελέγχων αποδοχής, των περιοδικών ελέγχων ποιότητας, ηλεκτρικής ασφάλειας και προληπτικής συντήρησης.
- ❖ Συνολική διαχείριση, προγραμματισμό και παρακολούθηση της επισκευαστικής συντήρησης
- ❖ Παρακολούθηση της εκπαίδευσης και ενημέρωσης των χρηστών σε θέματα βιοϊατρικής τεχνολογίας
- ❖ Παρακολούθηση και έλεγχο της ποιότητας των υπηρεσιών με τη χρήση δεικτών ποιότητας
- ❖ Επεξεργασία και εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και τη δημιουργία σχετικών αναφορών και εκθέσεων Το Διαχειριστικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου.
- ❖ Ειδικά Χαρακτηριστικά
- ❖ Το σύστημα ενσωματώνει μια σειρά ειδικών χαρακτηριστικών όπως:
- ❖ Φιλικότητα προς το χρήστη, με δυνατότητα πολλαπλών επιλογών πρόσβασης σε κάθε φόρμα, δομημένο τρόπο εκτέλεσης συγκεκριμένων λειτουργιών, και ευελιξία προσαρμογής του (customization) στις απαιτήσεις κάθε χρήστη. Δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων από και προς άλλα συστήματα
- ❖ Προτυποποιημένη δομή που καθιστά δυνατή την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των χρηστών του συστήματος (από νοσοκομείο σε νοσοκομείο)
- ❖ Δυνατότητα διαχείρισης του εξοπλισμού περισσότερων του ενός νοσοκομείων
- ❖ Παρακολούθηση των διεθνών τάσεων όσο αφορά την ονοματολογία (UMDNS του ECRI, και τροποποιήσεις της σύμφωνα με CEN/TC 257) και την προτυποποίηση για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

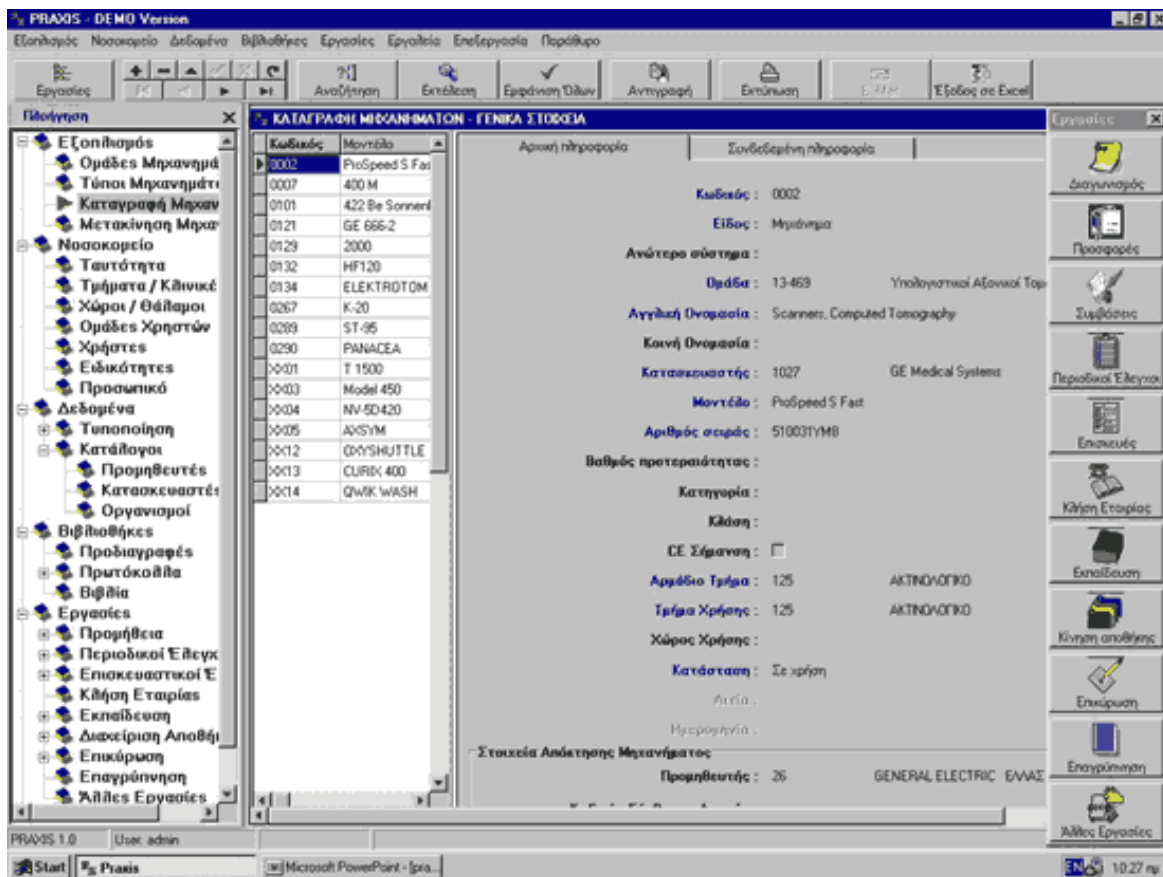
Το PraXis αναπτύχθηκε για περιβάλλον Windows 95 ή μεταγενέστερο, με τη χρήση του εργαλείου Borland Delphi v4.00 και χρησιμοποιεί την Borland Database Engine για τη διαχείριση της σχεσιακής βάσης (RDBMS). Οι ελάχιστες απαιτήσεις για την stand alone έκδοση είναι: Επεξεργαστής: Pentium / 150MHz RAM: 32 MB Ανάλυση Οθόνης: 800 x 600 Σκληρός Δίσκος 200 MB διαθέσιμα Οδηγός Οπτικού Δίσκου Για περιβάλλον δικτύου οι ελάχιστες απαιτήσεις του server είναι: Επεξεργαστής: Pentium II RAM: 64 MB Ανάλυση Οθόνης: 800 x 600 Σκληρός Δίσκος 200 MB Οδηγός Οπτικού Δίσκου Για τους clients οι ελάχιστες απαιτήσεις είναι αντίστοιχες με αυτές της stand alone έκδοση.



Σχήμα 8.3.1: Καρτέλα δεικτών προγράμματος PRAXIS



Σχήμα 8.3.2: Καρτέλα προγραμματισμού εργασιών PRAXIS



Σχήμα 8.3.3: Καρτέλα PRAXIS, καταγραφής βιοϊατρικών μηχανημάτων και άλλων λειτουργιών της βιοϊατρικής τεχνολογίας

8.4 Το νέο πρόγραμμα μηχανογράφησης της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΑ.Γ.ΝΗ Κρήτης

Τα προγράμματα που χρησιμοποιούνται συνήθως για την Βιοϊατρική Τεχνολογία ενός νοσοκομείου δεν έχουν και πάρα πολλές δυνατότητες. Τα προγράμματα αυτά περιορίζονται σε μία καρτέλα του μηχανήματος η οποία συνήθως περιέχει, τον κωδικό του μηχανήματος, το serial number του μηχανήματος, τον τύπο του, το μοντέλο του, το όνομα του τμήματος στο οποίο ανήκει, τον προμηθευτή, την ημερομηνία παράδοσης, την διαδικασία κτίσης, την απόφαση του διοικητικού συμβουλίου, την αξία του, τον τεχνικό που είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα και την καταχώρηση του προληπτικού ελέγχου.

Κατά την λειτουργία της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΑ.Γ.ΝΗ Κρήτης παρουσιάστηκαν διάφορα προβλήματα όπως: προβλήματα στην καταγραφή μηχανημάτων, προβλήματα στην αναφορά βλαβών και προβλήματα κατά την διάρκεια επιδιόρθωσης βλαβών.

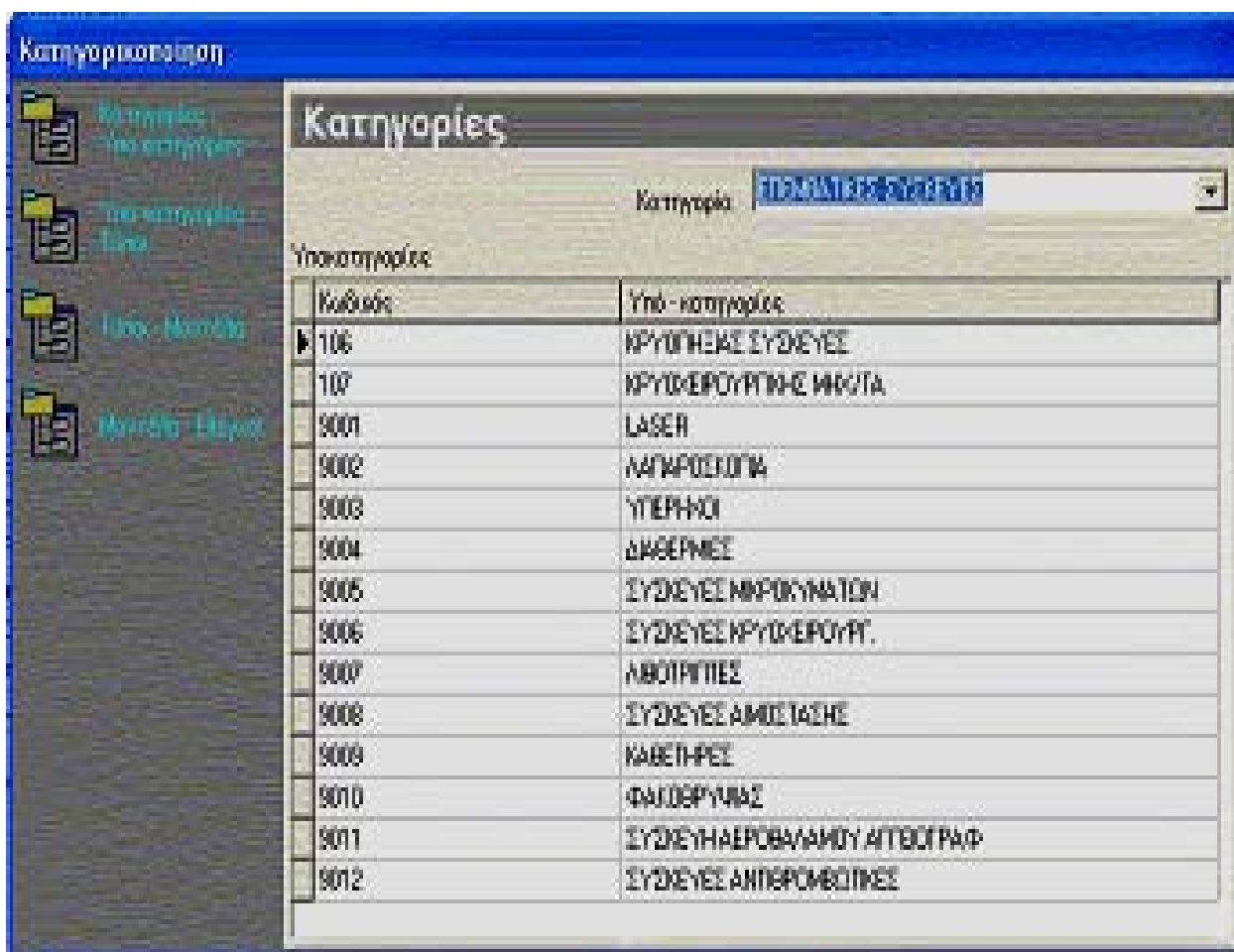
Αλλα πολύ σημαντικά προβλήματα ήταν: ο μεγάλος χρόνος εξαγωγής αποτελεσμάτων για διαγωνισμούς, ο μεγάλος αριθμός εντύπων για την διεκπεραίωση μίας βλάβης και ο μεγάλος χρόνος διακίνησης τους, η απασχόληση των τεχνικών με γραφική δουλειά και τα δύσχηστα και μη αξιολογήσιμα έντυπα για την τελική καταγραφή των βλαβών.

Τα προβλήματα αυτά οδήγησαν τους αρμόδιους της βιοϊατρικής τεχνολογίας του ΠΑ.Γ.ΝΗ Κρήτης στην αναζήτηση μίας αποτελεσματικής λύσης, η οποία ήταν το πρόγραμμα μηχανογράφησης MASO-POINT. Το πρόγραμμα μηχανογράφησης

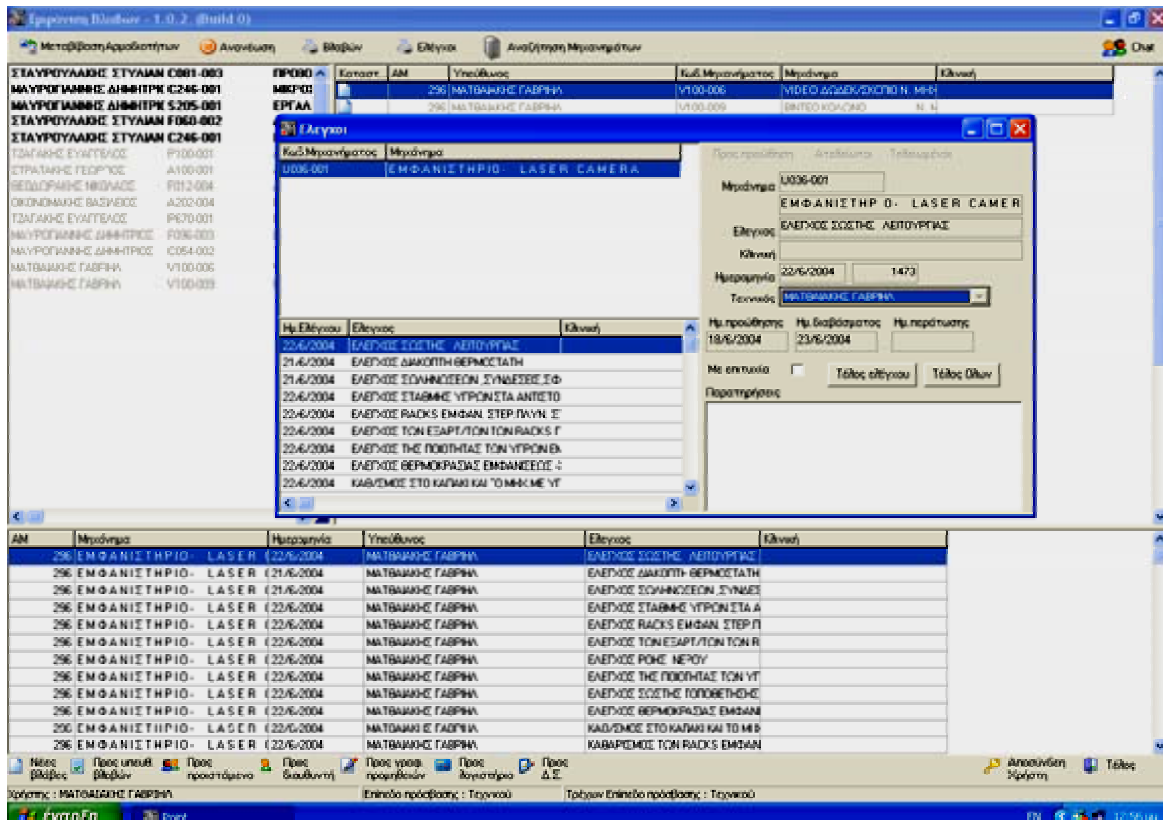
MASO-POINT πραγματοποιήθηκε από μία ομάδα του ΤΕΙ Ηρακλείου αποκλειστικά για τις ανάγκες του τμήματος της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΠΑ.Γ.ΝΗ.

Το πρόγραμμα διαχειρίζεται τον τομέα της επισκευαστικής και προληπτικής συντήρησης και χωρίζεται σε δύο προγράμματα: το MASO και το POINT. Στο MASO έχουν πρόσβαση ο Διευθυντής, ο Προϊστάμενος και ο Υπεύθυνος Βλαβών. Στο POINT έχουν πρόσβαση όσοι έχουν και στο MASO και επιπλέον το Διοικητικό Συμβούλιο, το Γραφείο Προμηθειών, το Λογιστήριο, και όλοι οι Τεχνικοί της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

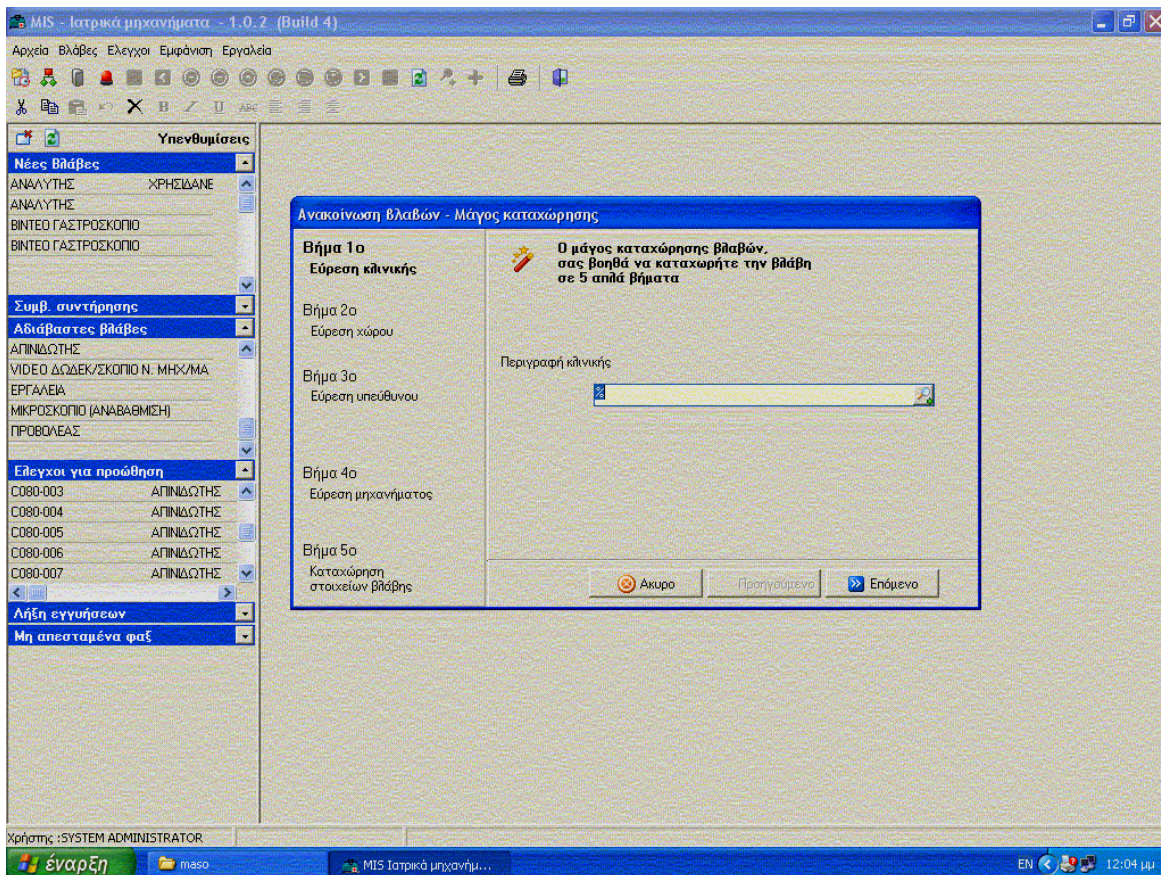
Οι βασικές λειτουργίες του προγράμματος είναι οι παρακάτω:



1. Η καταχώρηση νέου εξοπλισμού (MASO)



2. Η καταχώρηση χρέωσης προληπτικών συντηρήσεων στους τεχνικούς (POINT)



3. Η καταχώρηση βλαβών (MASO)

Εμφάνιση Βιβλίων - 1.0.2 (Build 0)

Μεταβίβαση Αρμοδιοτήτων | Αναζήτηση | Βιβλίων | Ελέγχοι | Αναζήτηση Μηχανημάτων | Chat

Καταστ.	ΑΜ	Υπεύθυνος	Κωδ.Μηχανήματος	Μηχάνημα	Κίνηση
ΜΙΚΡΟΣ	486	ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	C054-002	ΤΡΥΠΑΝΙ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΕΡΓΑΛ	486	ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	F096-003	ΗΛΕΚΤΡΟΤΡΥΠΑΝΟ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΠΙΝΑ	486	ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	C246-001	ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ (ΑΝΑΒΑΘΜΙΣ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΜΙΚΡΟΣ	486	ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	S205-001	ΕΡΓΑΛΕΙΑ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΛΥ	1290	ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	A100-001	ΑΝΤΛΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤ
ΑΝΤΛΙΑ	965	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	C081-003	ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΔΙΑΘΕΡΜ	965	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	C246-001	ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ (ΑΝΑΒΑΘΜΙΣ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΜΗΧ/ΜΑ	965	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	F060-002	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑ
ΗΛΕΚΤΡ	484	ΟΙΚΟΝΟΜΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ	A202-004	ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΦΗ
ΗΛΕΚΤΡ	1279	ΒΕΩΔΩΡΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	F012-004	ΔΙΑΘΕΡΜΑ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
ΤΡΥΠΑΝ	296	ΜΑΤΘΑΙΑΚΗΣ ΓΑΒΡΙΗΛ	V100-006	ΒΙΝΕΟ ΔΟΔΕΚ/ΣΚΟΠΙΟ Ν. ΜΗ	
ΒΙΝΤΕΟ	296	ΜΑΤΘΑΙΑΚΗΣ ΓΑΒΡΙΗΛ	V100-009	ΒΙΝΤΕΟ ΚΟΛΩΝΟ	N. N
ΒΙΝΤΕΟ	533	ΤΖΑΓΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ	P100-001	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΕΡΓ. ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ
			P670-001	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ	ΕΡΓ. ΑΜΑΤΟΛΟΓ

Εισαγωγή χρήστη

Χρήστης:
 Κλειδί εισόδου:

OK | Ακύρω

ΑΜ	Μηχάνημα	Ημερομηνία	Υπεύθυνος	Ελέγχος	Κίνηση
471	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ	22/6/2004	ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
965	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	28/6/2004	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
471	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ	22/6/2004	ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΝΟΣΗΛΚΟ ΤΜ. ΕΠ. ΠΕΡ.-ΠΑΘΟΛΟΓ.
964	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	8/7/2004	ΔΕΛΛΗΓΙΑΝΝΗΣ ΦΙΛΙΠΠΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΝΟΣΗΛΚΟ ΤΜ. ΕΠ. ΠΕΡ.-ΠΑΘΟΛΟΓ.
484	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	8/7/2004	ΟΙΚΟΝΟΜΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤ. ΠΑΡΑΚΟΛ. ΠΑΘΩΝ
964	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	5/7/2004	ΔΕΛΛΗΓΙΑΝΝΗΣ ΦΙΛΙΠΠΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΕΩΔΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΡΟΣΩΡΟΝ
471	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	24/6/2004	ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΚΑ. ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑΣ
1279	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	30/6/2004	ΒΕΩΔΩΡΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
296	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ LASER	22/6/2004	ΜΑΤΘΑΙΑΚΗΣ ΓΑΒΡΙΗΛ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
965	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ	2/7/2004	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
471	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ	22/6/2004	ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
965	ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ	2/7/2004	ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	

Νέες Βιβλίες | Αποσύνδεση Χρήστη | Τέλος

έναρξη | Point | EN | 12:00 μμ

4. Η καταχώρηση χρέωσης συντηρήσεων στους τεχνικούς (POINT)

MIS - Ιατρικά μηχανήματα - 1.0.2 (Build 4)

Αρχείο | Βιβλίες | Ελέγχοι | Εμφάνιση | Εργαλεία

Υπενθυμίες

Νέες βιβλίες

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΡΗΣΙΩΑΝΕ
 ΑΝΑΛΥΤΗΣ
 ΒΙΝΤΕΟ ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ
 ΒΙΝΤΕΟ ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ

Συμβ. συντήρησης

Αδιάσπαστες βιβλίες

ΒΡΟΧΟΣΚΟΠΙΟ ΕΥΚΑΜΠΤΟ
 ΟΣΥΜΕΤΡΟ
 ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ
 ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜ/ΡΡΗΣΗΣ ΔΩΔΕΚΑ
 ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΡΙΟ

Ελέγχοι για προώθηση

A014-001 ΙΝΟΠΤ ΕΝΔΩΣΚΩ
 A014-002 ΙΝΟΟΠΤΙΚΟ ΒΡΟ
 A207-001 ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜΟΚ
 A207-002 ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜΟΚ
 A207-003 ΜΗΧ/ΜΑ ΑΙΜΟΚ

Λήξη εγγυήσεων

Μη αποταμμένα φαξ

Ρυθμίσεις

Εμφάνιση βιβλίων | Πρόσβαση βιβλίων | Προώθηση | Ενέργειες(POINT) | Ενέργειες

	Τεχν.	Υπ.Βιβ.	Προισ.	Διευθ.	Γρ.Πρ.	Λογ.	Δ.Σ.
Τεχνίτες	T	F	F	F	F	F	F
Υπεύθυνος βιβλίων	F	T	F	F	F	F	F
Προϊστάμενος	T	T	T	F	F	F	F
Διευθυντής	T	T	T	T	F	F	F
Υπ.Γραφείου προμηθειών	F	F	F	F	T	F	F
Λογιστήρια	F	F	F	F	F	T	F
Δ.Σ.	F	F	F	F	F	F	T

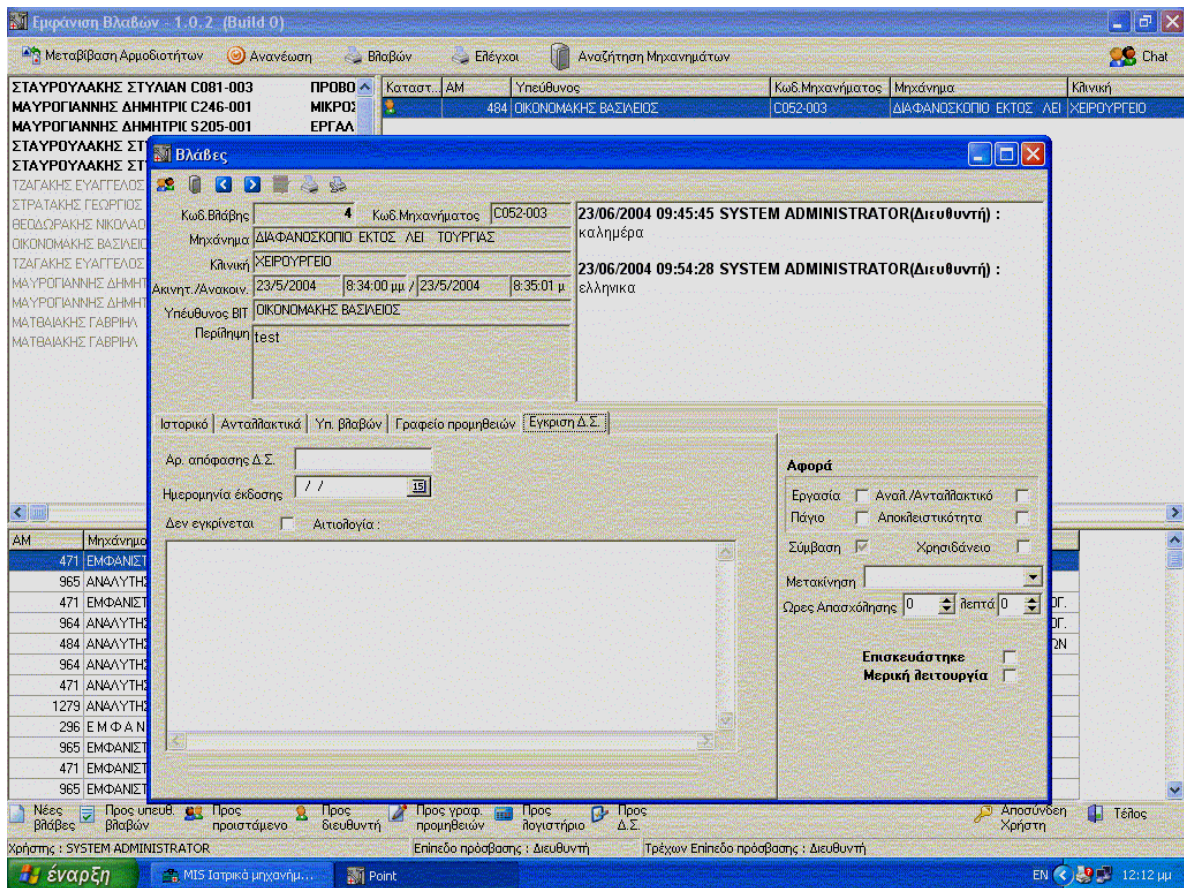
Βάλτε στο αντίστοιχο τετράγωνο "T" αν θέλετε να είναι ενεργό και "F" για να είναι ανενεργό

Cancel | OK

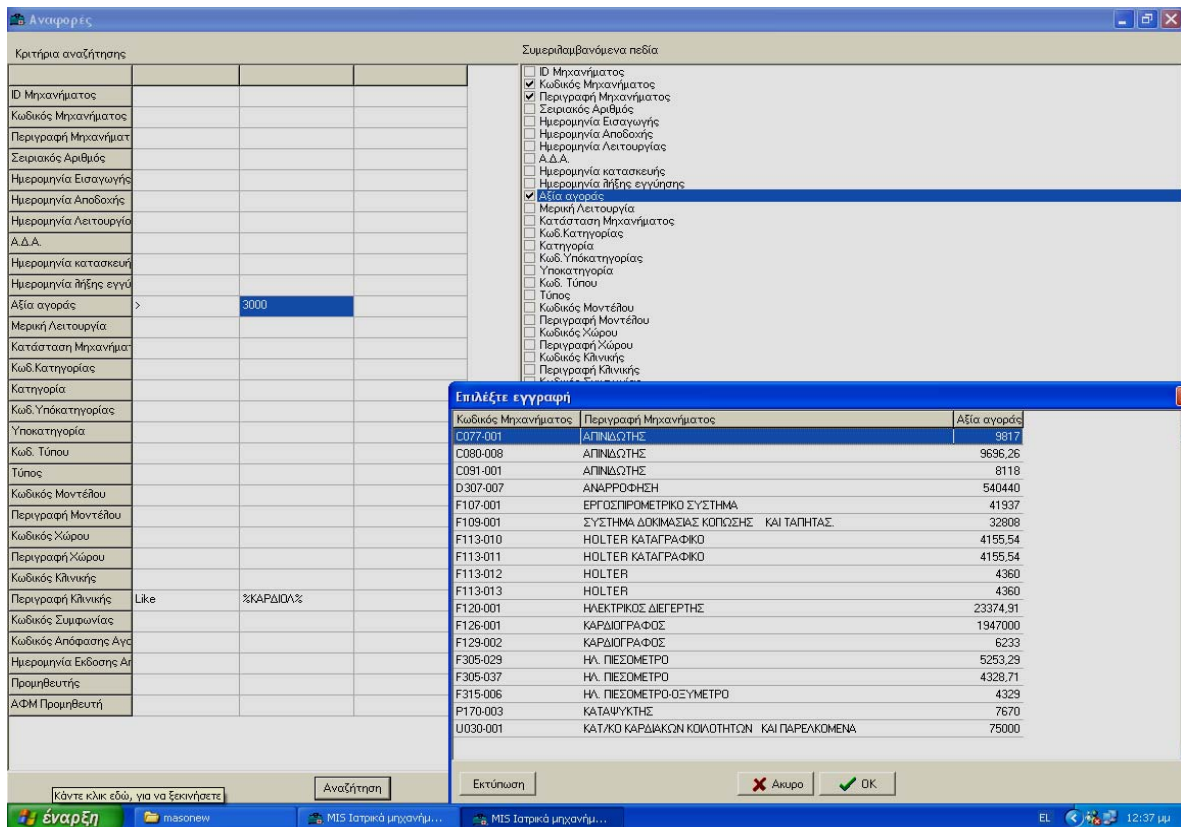
Χρήστης: SYSTEM ADMINISTRATOR

έναρξη | Point | MIS Ιατρικά μηχανήμα... | EN | 11:49 μμ

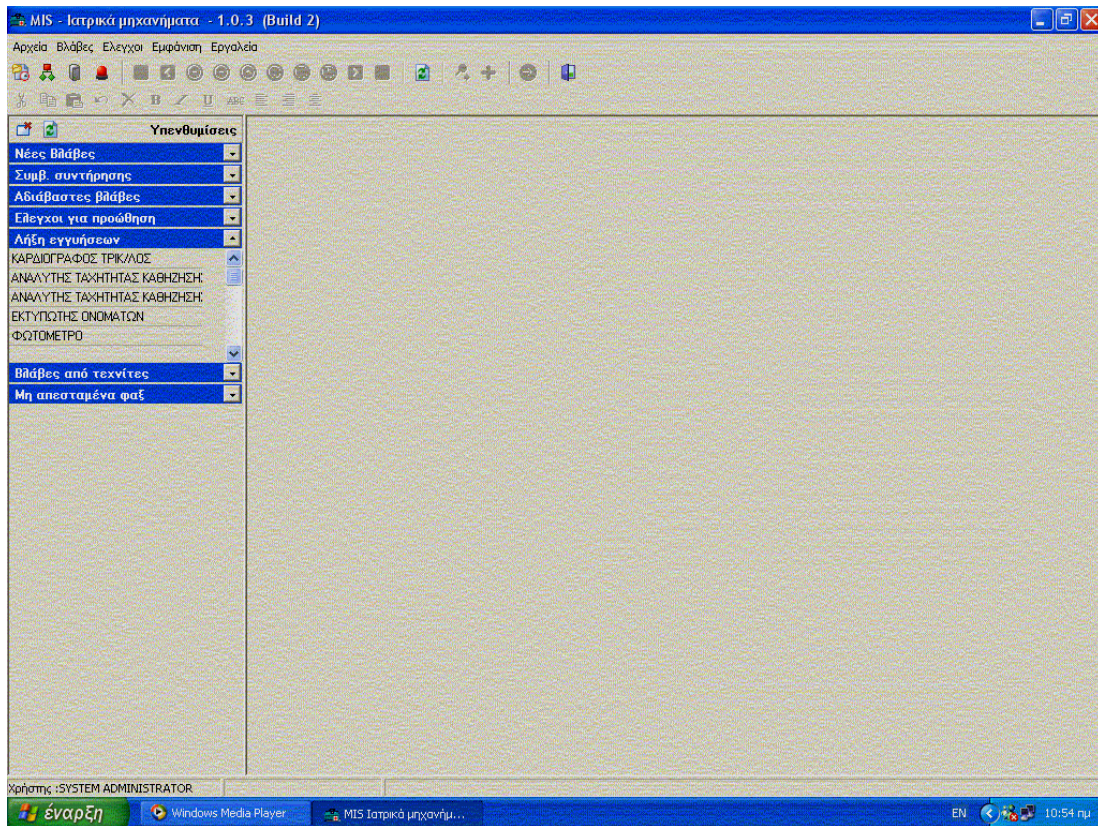
5. Οι ρυθμίσεις διάφορων παραμέτρων (MASO)



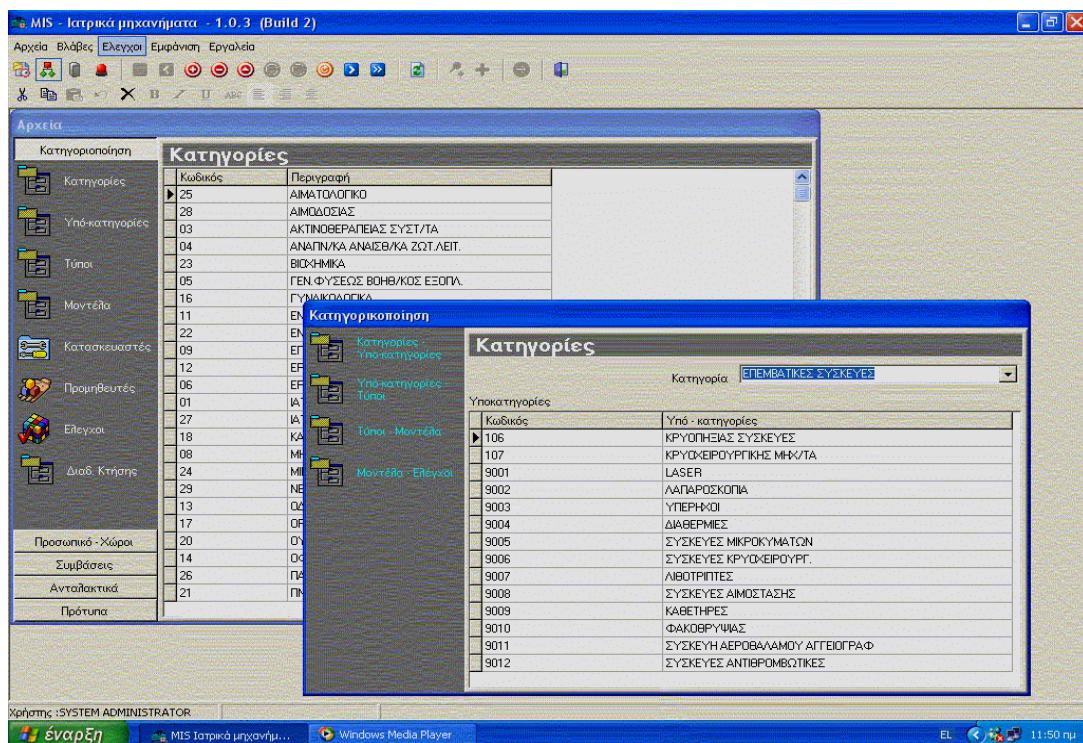
6. Η καταχώρηση αποκατάστασης μίας βλάβης από τους τεχνικούς (POINT)



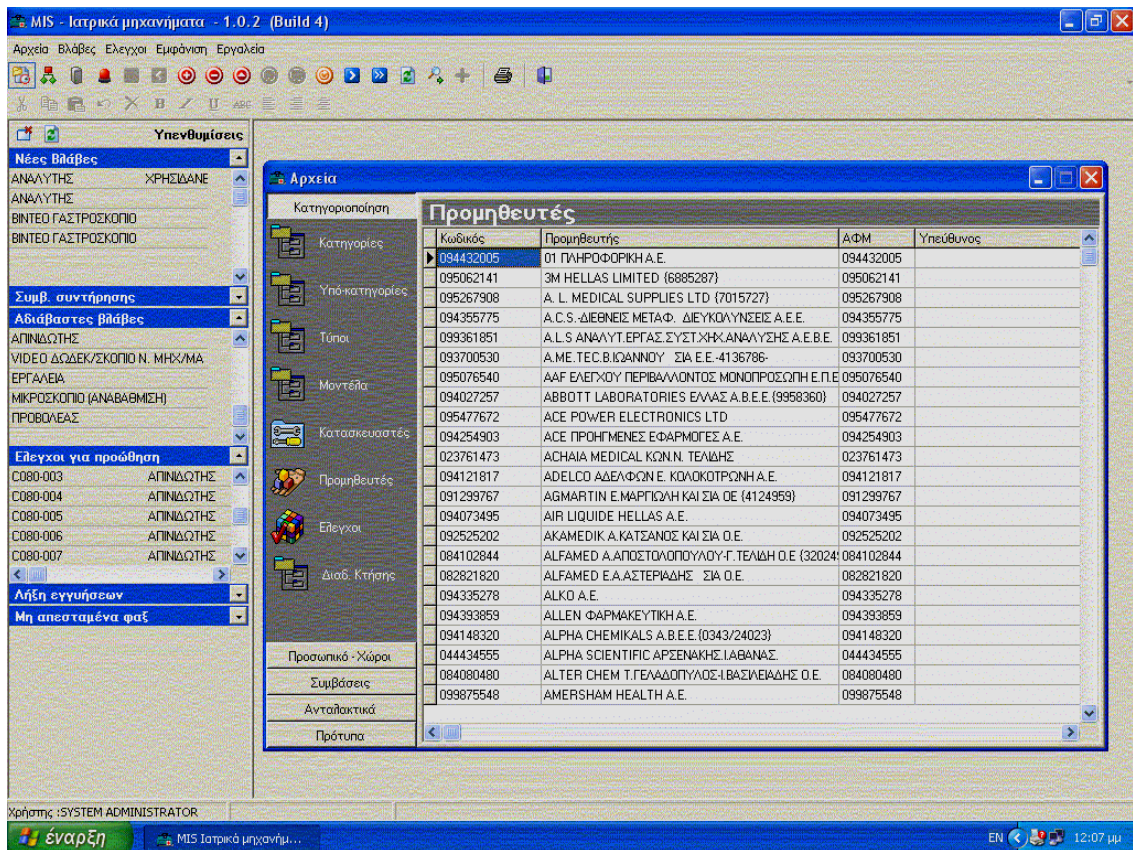
7. Η εξαγωγή διάφορων χρήσιμων αποτελεσμάτων, όπως για παράδειγμα πόσοι καρδιογράφοι ανήκουν στα εξωτερικά ιατρεία με ποσό μεγαλύτερο από το τάδε ποσό. (MASO)



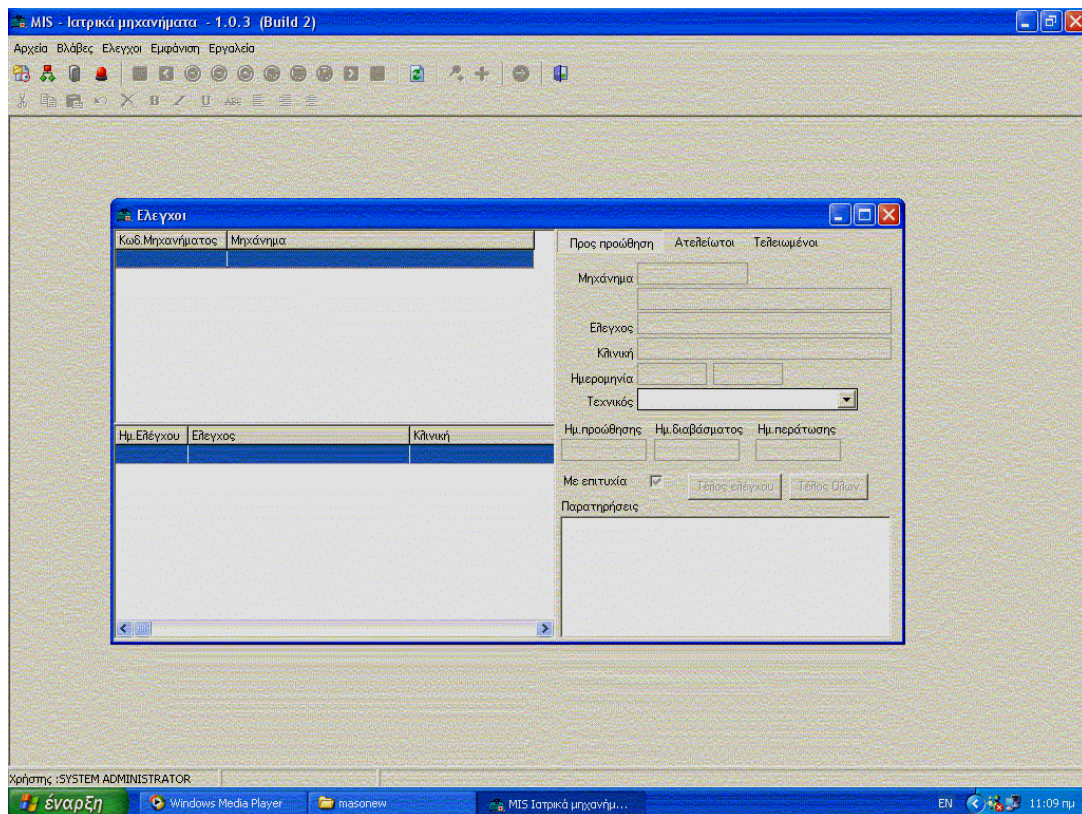
8. Η καρτέλα εμφάνισης βλαβών, συμβολαίων συντήρησης, λήξης εγγυήσεων, απεσταλμένα και μη απεσταλμένα φαξ κ.α. (MASO)



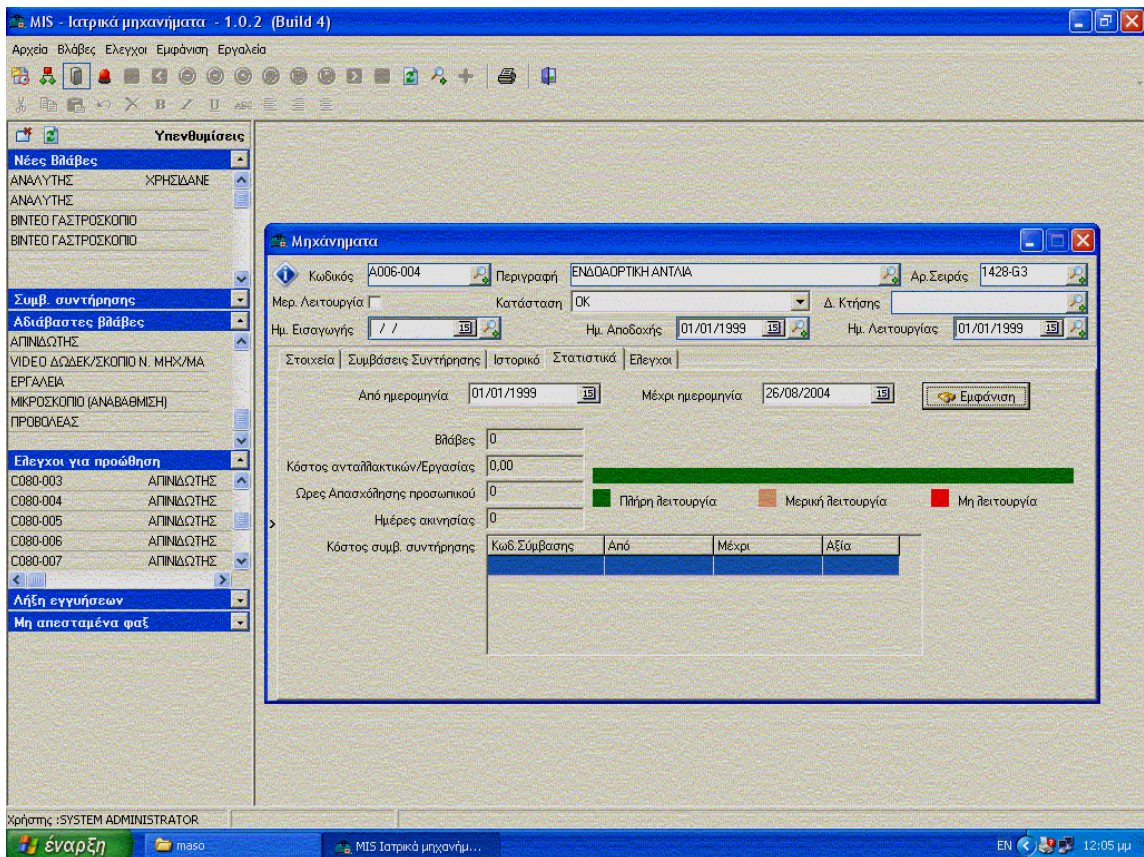
9. Η καρτέλα εμφάνισης των βιοϊατρικών μηχανημάτων ανα κατηγορία (MASO)



10. Η καρτέλα εμφάνισης στοιχείων προμηθευτών βιοϊατρικών μηχανημάτων (MASO)



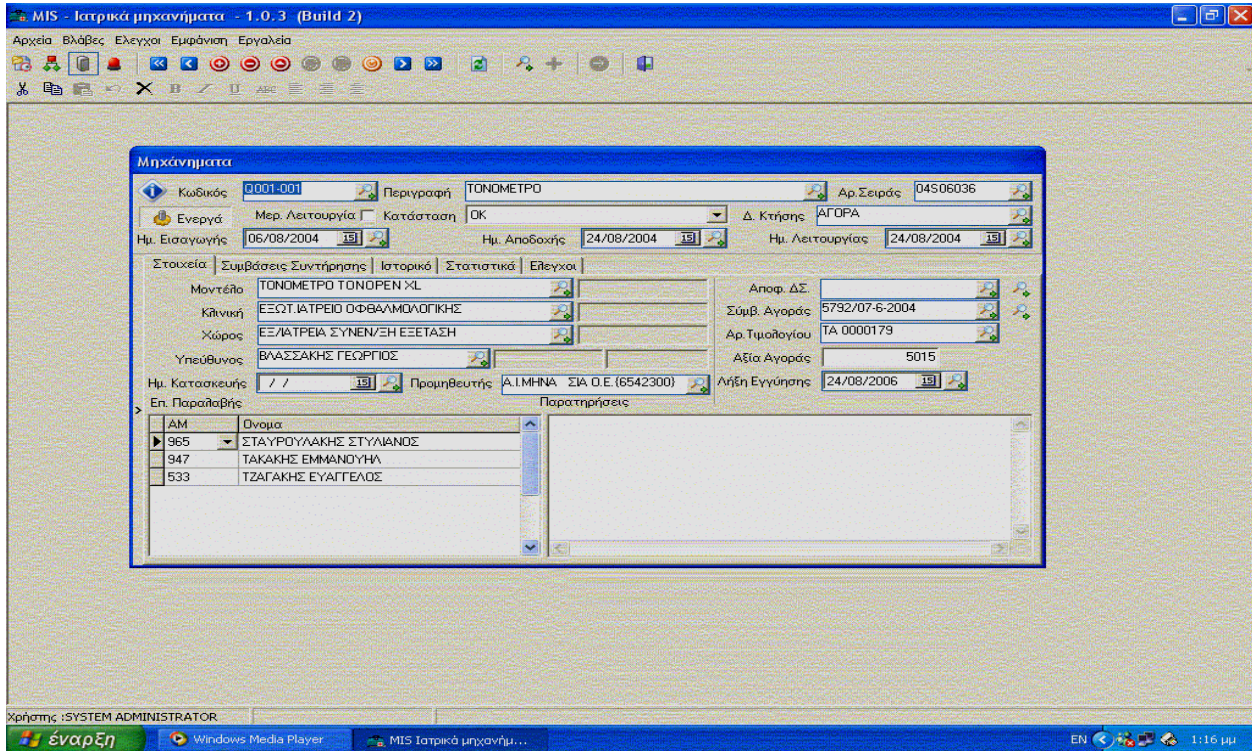
11. Οι έλεγχοι των μηχανημάτων (MASO)



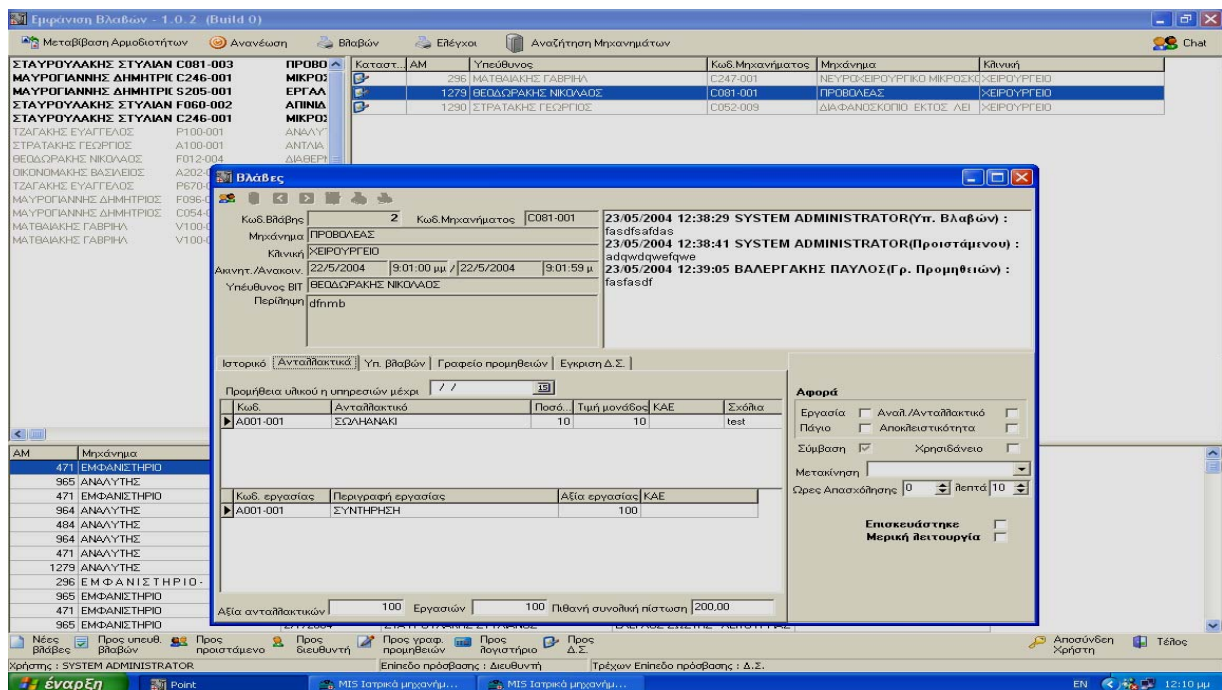
12. Η καρτέλα κατάστασης μηχανήματος (MASO)

Επίσης το πρόγραμμα περιέχει:

1. Την καρτέλα κάθε βιοϊατρικού μηχανήματος και ανταλλακτικού, όπου αναφέρεται ο κωδικός του μηχανήματος, το serial number του μηχανήματος, το όνομα του μηχανήματος, το μοντέλο του μηχανήματος, η ημερομηνία εισαγωγής του στο νοσοκομείο και η ημερομηνία αποδοχής του από το νοσοκομείο, ο τρόπος απόκτησης του μηχανήματος από το νοσοκομείο, ο προμηθευτής του μηχανήματος, η αξία του, το συμβόλαιο αγοράς, η λήξη της εγγύησης, ο αριθμός τιμολογίου, η ημερομηνία λειτουργίας του, η κλινική στην οποία ανήκει, ο χώρος στον οποίο βρίσκεται, ο τεχνικός ο οποίος είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα, η κατάστασή του κ.α. Στην καρτέλα αυτή έχουν πρόσβαση μόνο οι χρήστες του MASO.

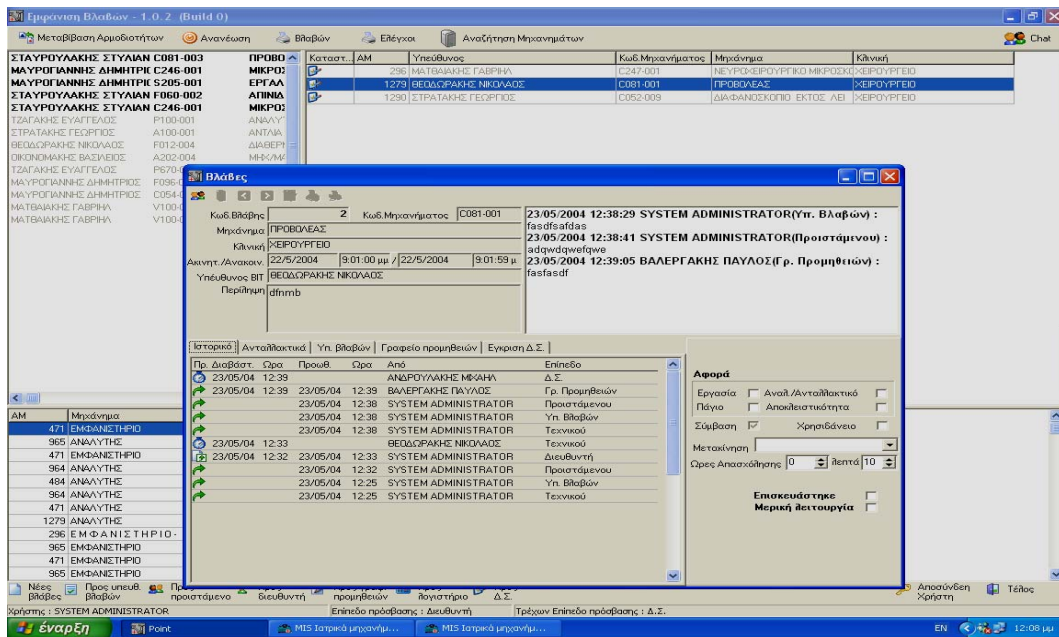


Σχήμα 8.4.1: Καρτέλα μηχανήματος (MASO)



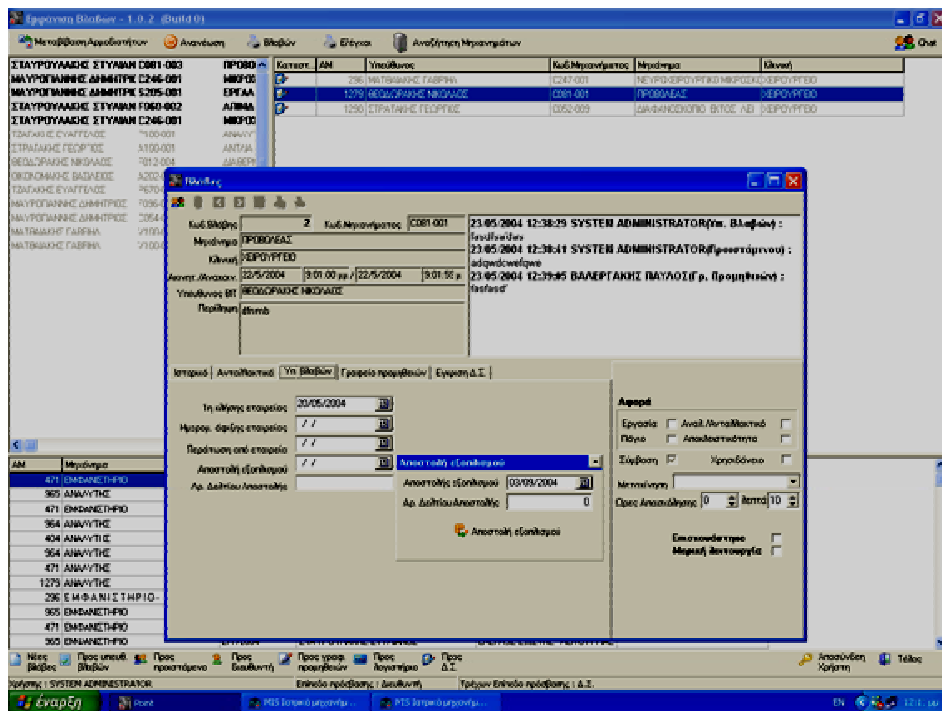
Σχήμα 8.4.2: καρτέλα ανταλλακτικού (POINT)

2. Το ιστορικό κάθε βλάβης όπου αναφέρεται η ημερομηνία της βλάβης, ο τεχνικός ο οποίος ανέλαβε της βλάβη, η περιγραφή της βλάβης, η αποκατάσταση ή όχι της βλάβης κ.α Στην καρτέλα αυτή έχουν πρόσβαση όλοι οι χρήστες.



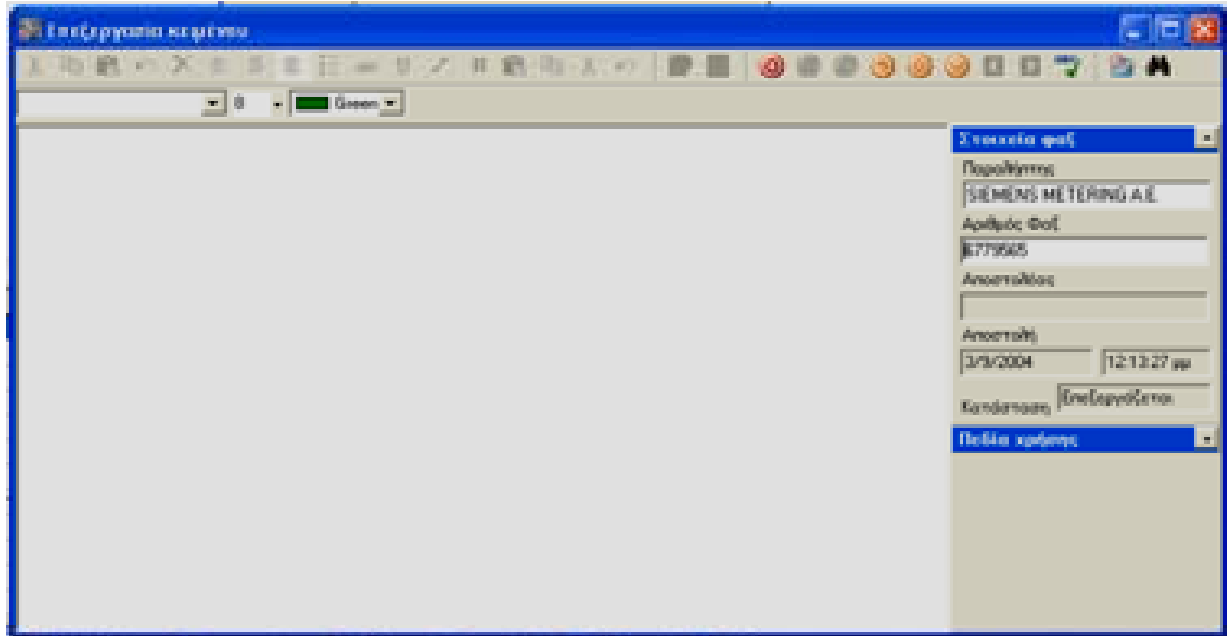
Σχήμα 8.4.3: Ιστορικό βλάβης (POINT)

3. Την καρτέλα αποστολής εξοπλισμού, όπου αναφέρεται η ημερομηνία αποστολής εξοπλισμού στην κατασκευάστρια εταιρεία, ο τεχνικός ο οποίος είναι υπεύθυνος για την βλάβη, η κλινική στην οποία ανήκει το μηχάνημα, ο αριθμός του δελτίου αποστολής του εξοπλισμού κ.α. Στην καρτέλα αυτή έχουν πρόσβαση όλοι οι χρήστες.



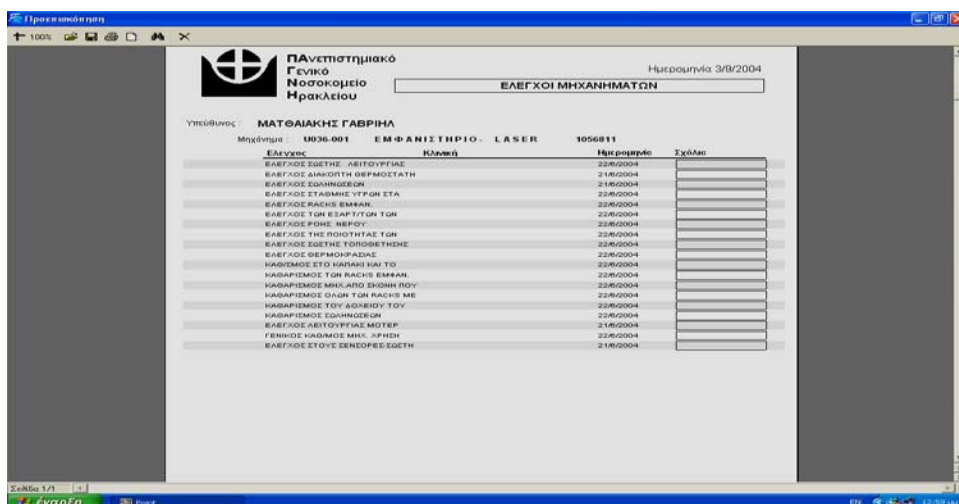
Σχήμα 8.4.4: Καρτέλα αποστολής εξοπλισμού (POINT)

4. Την καρτέλα αποστολής φαξ όπου υπάρχει η δυνατότητα αποστολής φαξ από τον τεχνικό προς την εταιρεία, για προώθηση κάποιας αίτησης του τεχνικού προς την κατασκευάστρια εταιρεία, όσον αφορά το μηχάνημα π.χ ζήτηση συγκεκριμένων ανταλλακτικών του μηχανήματος κ.α Στην καρτέλα αυτή έχουν πρόσβαση όλοι οι χρήστες.



Σχήμα 8.4.5: Καρτέλα αποστολής φαξ (POINT)

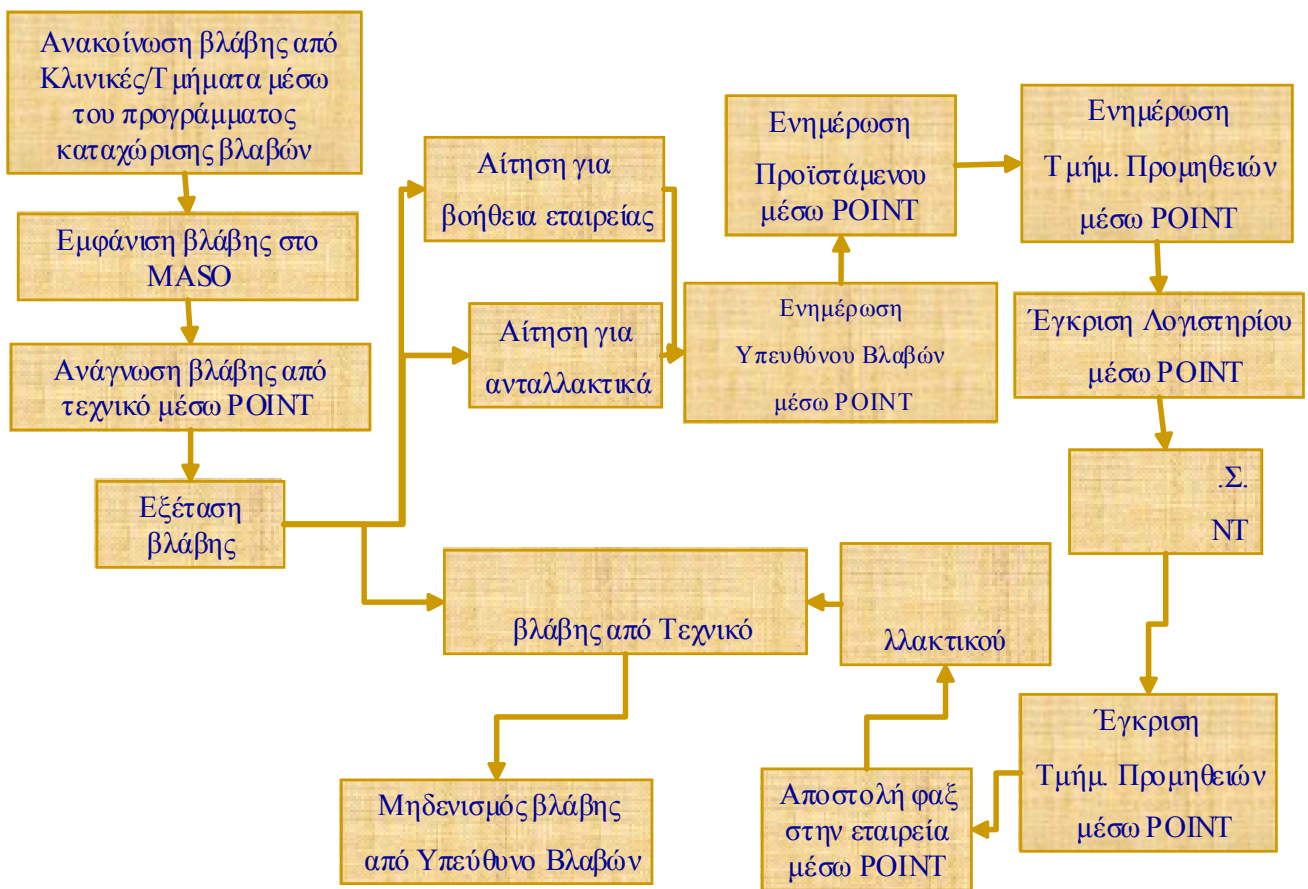
5. Στο πρόγραμμα POINT υπάρχει διαθέσιμη μία φόρμα προληπτικού ελέγχου, την οποία ο τεχνικός μπορεί να εκτυπώσει και να την χρησιμοποιήσει κατά την διάρκεια των προληπτικών ελέγχων που του έχουν ανατεθεί, με σκοπό την απευθείας σημείωση της εκτέλεσης των προληπτικών ελέγχων στη φόρμα κι έπειτα την καταχώρησή τους στο πρόγραμμα.



Σχήμα 8.4.6: Φόρμα προληπτικού ελέγχου (POINT)

Η οποιαδήποτε πρόσβαση στο πρόγραμμα γίνεται έπειτα από ατομικό κωδικό.

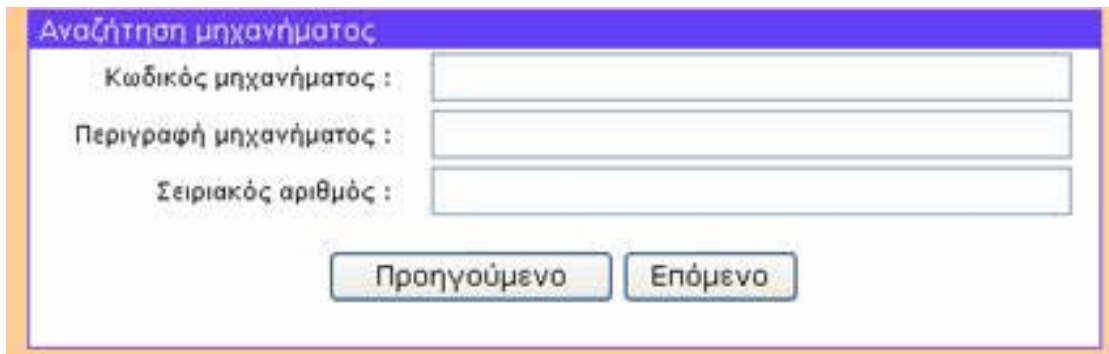
Για την υλοποίηση αυτού του προγράμματος απαιτήθηκε η αυστηρή καταγραφή όλων των μηχανημάτων του νοσοκομείου, η συνεργασία της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με τον προγραμματιστή του προγράμματος, η δικτύωση των τμημάτων της Βιοϊατρικής με εμπλεκόμενα τμήματα, η εκπαίδευση των χρηστών του προγράμματος, η εξασφάλιση υποστήριξης από τον φορέα υλοποίησης για τον πρώτο χρόνο λειτουργίας αλλά και το μετέπειτα χρονικό διάστημα, η εξασφάλιση υποστήριξης των ηλεκτρονικών υπολογιστών από το τμήμα πληροφορικής του ΠΑ.ΓΝΗ και η έρευνα αν η δομή λειτουργίας του προγράμματος συμφωνεί με τις γενικές οδηγίες του ISO.



Σχήμα 8.4.7: Οργανόγραμμα ροής επισκευαστικής συντήρησης με το πρόγραμμα MASO-POINT.

Με το πρόγραμμα μηχανογράφησης MASO-POINT το οργανόγραμμα ροής επισκευαστικής συντήρησης γίνεται πολύ πιο απλό και πολύ πιο σύντομο.

Η προϊστάμενη κάποιας κλινικής μέσω ενός προγράμματος καταχώρισης βλαβών καταχωρεί την βλάβη κάποιου μηχανήματος στο πρόγραμμα.



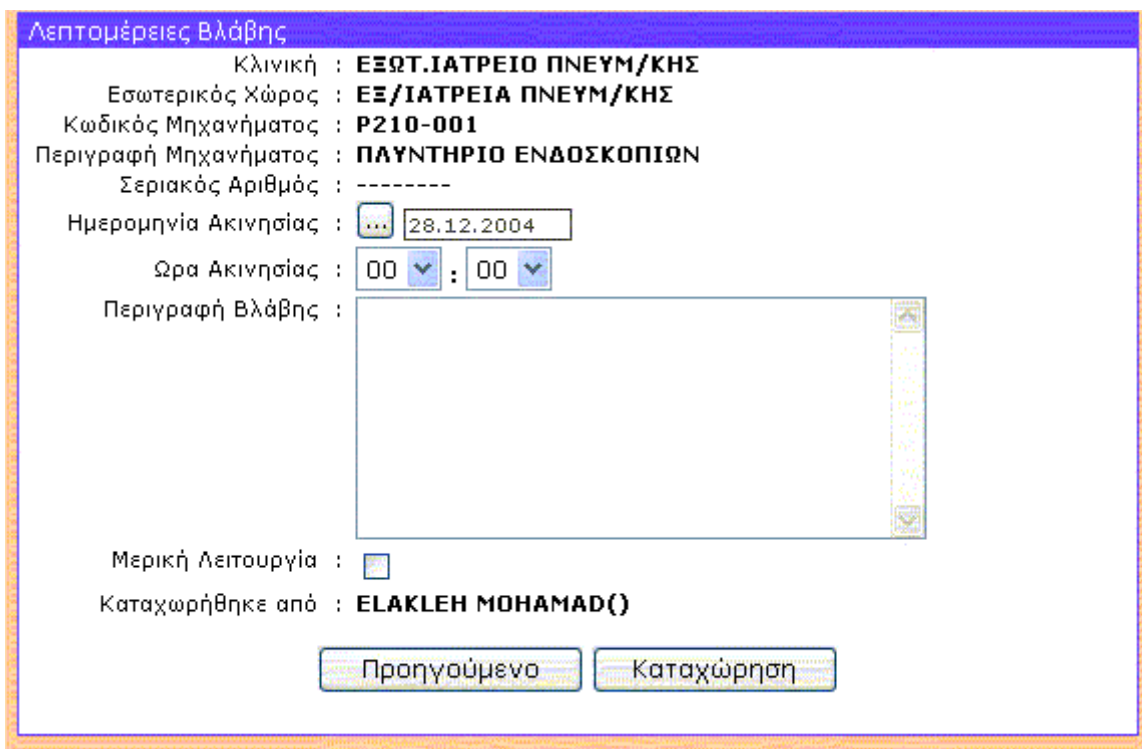
Αναζήτηση μηχανήματος

Κωδικός μηχανήματος :

Περιγραφή μηχανήματος :

Σειριακός αριθμός :

Σχήμα 8.4.8: Καταχώριση κωδικού μηχανήματος από την προϊσταμένη κάποιας κλινικής μέσω του προγράμματος καταχώρισης βλαβών, για την αποστολή ειδοποίησης της βλάβης στο MASO



Λεπτομέρειες Βλάβης

Κλινική : ΕΞΩΤ.ΙΑΤΡΕΙΟ ΠΝΕΥΜ/ΚΗΣ

Εσωτερικός Χώρος : ΕΞ/ΙΑΤΡΕΙΑ ΠΝΕΥΜ/ΚΗΣ

Κωδικός Μηχανήματος : P210-001

Περιγραφή Μηχανήματος : ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

Σειριακός Αριθμός : -----

Ημερομηνία Ακινήσις :

Ωρα Ακινήσις : :

Περιγραφή Βλάβης :

Μερική Λειτουργία :

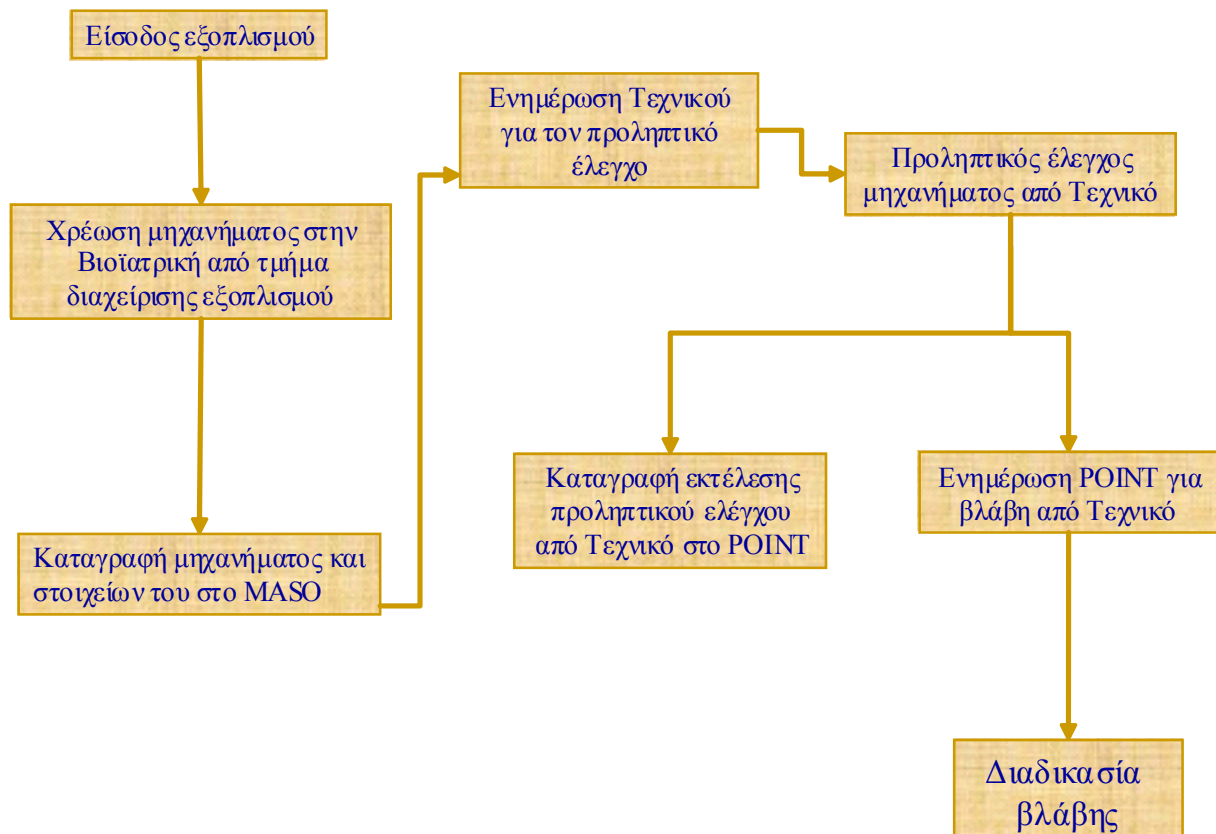
Καταχωρήθηκε από : ELAKLEH MOHAMAD()

Σχήμα 8.4.9: λεπτομερής περιγραφή μηχανήματος και βλάβης. Η βλάβη καταχωρείται στο MASO

Ο προϊστάμενος μέσω του Maso διαβάζει την βλάβη και την στέλνει στον τεχνικό που είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα.. Τέλος ο τεχνικός μέσω του Point ειδοποιείται για την συγκεκριμένη βλάβη και προβαίνει στην εξέταση της βλάβης. Οι πιο συνηθισμένες περιπτώσεις είναι:

1. Η βλάβη αποκαθίσταται και ο τεχνικός καταγράφει στο πρόγραμμα την αποκατάσταση της βλάβης. Ο υπεύθυνος βλαβών ειδοποιείται μέσω του προγράμματος για την αποκατάσταση της βλάβης και μηδενίζει την βλάβη.
2. Ο τεχνικός κάνει αίτηση στον υπεύθυνο βλαβών, μέσω του προγράμματος, για ανταλλακτικά.
3. Ο τεχνικός κάνει αίτηση στον υπεύθυνο βλαβών, μέσω του προγράμματος, για βοήθεια από την εταιρεία.

Στις περιπτώσεις 2 και 3 ο υπεύθυνος βλαβών ενημερώνεται και ενημερώνει μέσω του προγράμματος, τον προϊστάμενο της βιοϊατρικής τεχνολογίας για την αίτηση του τεχνικού. Με τον ίδιο τρόπο ενημερώνεται το τμήμα προμηθειών, το λογιστήριο και το διοικητικό συμβούλιο. Σε περίπτωση που το αίτημα εγκριθεί από τους παραπάνω, εκτελείται το αίτημα, καταγράφεται στο POINT η αποκατάσταση της βλάβης και τέλος ο υπεύθυνος βλαβών μηδενίζει την βλάβη στο πρόγραμμα MASO.



Σχήμα 8.4.10: Οργανόγραμμα ροής προληπτικής συντήρησης με το πρόγραμμα MASO-POINT.

Όπως και το οργανόγραμμα ροής επισκευαστικής συντήρησης και το οργανόγραμμα ροής προληπτικής συντήρησης γίνεται πιο απλό και πιο σύντομο.

Με την είσοδο κάποιου ιατρικού μηχανήματος στο νοσοκομείο, το μηχάνημα χρεώνεται στην βιοϊατρική τεχνολογία, από το τμήμα διαχείρισης εξοπλισμού. Το γραφείο συντήρησης δημιουργεί στο MASO την καρτέλα του μηχανήματος, ο τεχνικός ενημερώνεται μέσω του POINT για το κάθε πότε θα εκτελεί τον προληπτικό έλεγχο στο συγκεκριμένο μηχάνημα, εκτελεί τον προληπτικό έλεγχο την ημερομηνία που έχει οριστεί και καταχωρεί στο POINT την εκτέλεση του προληπτικού ελέγχου ή σε περίπτωση βλάβης ενημερώνει το POINT για την βλάβη του συγκεκριμένου μηχανήματος και ακολουθείται η διαδικασία βλάβης.

Πριν την εφαρμογή του προγράμματος η διάρκεια εκτέλεσης της προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης διαρκούσε από μία βδομάδα μέχρι και ένα μήνα για την προληπτική συντήρηση και από μία βδομάδα μέχρι και μερικούς μήνες για την επισκευαστική συντήρηση. Με την εφαρμογή του προγράμματος η διάρκεια αυτή

ελαττώθηκε από μία μέρα μέχρι το πολύ μία βδομάδα για την προληπτική συντήρηση και από μερικές μέρες μέχρι και μία βδομάδα για την επισκευαστική συντήρηση.

Πριν την εφαρμογή του προγράμματος γινόταν συνεχώς χρήση εντύπων, τα οποία καταγράφονταν σε αρχεία και απλά ενημέρωναν το τότε πρόγραμμα μηχανογράφησης για την εκτέλεση του προληπτικού ελέγχου. Με την εφαρμογή του προγράμματος MASO-POINT γίνεται λεπτομερής περιγραφεί για κάθε προληπτικό έλεγχο και για την εξέλιξη κάθε βλάβης και δεν χρησιμοποιούνται καθόλου έντυπα.

8.4.2 Πλεονεκτήματα Προγράμματος MASO-POINT

- ❖ Δραστική μείωση εντύπων
- ❖ Αύξηση εποπτικού ελέγχου
- ❖ Σύνταξη αναφορών
- ❖ Δραστική μείωση ανθρωποωρών εργασίας
- ❖ Βελτίωση οργανωτικής δομής Βιοϊατρικής
- ❖ Δραστική μείωση χρόνου διεκπεραίωσης Επισκευαστικής και Προληπτικής Συντήρησης
- ❖ Βελτίωση τρόπου συνεργασίας Βιοϊατρικής με εμπλεκόμενα τμήματα
- ❖ Σημαντικά στατιστικά και τεχνικοοικονομικά μεγέθη
- ❖ Παροχή πληροφοριών για την πολιτική εξοπλισμού
- ❖ Το πρόγραμμα είναι στην ελληνική γλώσσα με συνέπεια την ευκολότερη χρήση και το χαμηλότερο κόστος

8.4.3 Ο στόχος του προγράμματος

Ο πιο σημαντικός στόχος του προγράμματος MASO-POINT είναι η εγκατάσταση του σε όλα τα νοσοκομεία του Πε.Σ.Υ. με σκοπό τα τμήματα της βιοϊατρικής τεχνολογίας να μπορούν να ανταλλάσσουν απόψεις, αλλά και να ενημερώνονται μεταξύ τους για θέματα του τμήματος, με σκοπό την καλύτερη και αποδοτικότερη λειτουργία της βιοϊατρικής. Τέτοια θέματα είναι οι εταιρείες, ο εξοπλισμός, και οι βλάβες.

Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις όπου θα φανεί πολύ χρήσιμο και αποδοτικό ένα τέτοιο σύστημα. Παρακάτω δίνω μερικά παραδείγματα αυτών των περιπτώσεων.

Παράδειγμα 1: Το Νομαρχιακό νοσοκομείο Ρεθύμνου χρειάζεται ένα συγκεκριμένο μηχάνημα. Πριν κάνει οποιαδήποτε δραστηριότητα για αγορά μηχανήματος, θα επικοινωνήσει μέσω του προγράμματος με τα άλλα βιοϊατρικά τμήματα και θα ρωτήσει αν υπάρχει συγκεκριμένος εξοπλισμός ο οποίος δεν χρησιμοποιείται. Αν η απαντήσει είναι θετική το συγκεκριμένο νοσοκομείο έχει αμέσως απαλλαγεί από το κόστος της αγοράς του συγκεκριμένου μηχανήματος.

Παράδειγμα 2: Το ΠΑ.Γ.ΝΗ διαθέτει κάποιο ιατρικό μηχάνημα το οποίο δεν χρειάζεται στο νοσοκομείο είτε διότι διαθέτει αρκετά μηχανήματα του συγκεκριμένου είδους, είτε διότι πρόκειται να αγοράσει πιο σύγχρονο εξοπλισμό. Μέσω του προγράμματος θα ενημερώσει όλα τα τμήματα βιοϊατρικής, αν χρειάζονται το συγκεκριμένο μηχάνημα.

Παράδειγμα 3: Στο τμήμα του νεφρού στο Νομαρχιακό νοσοκομείο Χανίων έχει αγοραστεί ένα μηχάνημα νεφρού, το οποίο είναι καινούριο και δεν έχει γίνει σύμβαση συντήρησης. Ο τεχνικός που είναι υπεύθυνος για το συγκεκριμένο μηχάνημα δεν έχει εξοικειωθεί ακόμα με αυτό και δεν μπορεί να αποκαταστήσει μία βλάβη. Σε περίπτωση όπου κάποιο άλλο νοσοκομείο διαθέτει τον ίδιο ακριβώς εξοπλισμό, ο τεχνικός του νοσοκομείου Χανίων θα μπορέσει μέσω του προγράμματος να ρωτήσει τον συνάδελφό του που βρίσκεται στο άλλο νοσοκομείο για την συγκεκριμένη βλάβη. Αν η βλάβη αποκατασταθεί το νοσοκομείο των Χανίων θα απαλλαγεί από το κόστος αποκατάστασης της βλάβης από την εταιρεία.

Ένας άλλος πολύ σημαντικός στόχος είναι η εξαγωγή στατιστικών αποτελεσμάτων με γραφικές παραστάσεις, όσον αφορά των εξοπλισμό. Με αυτόν τον τρόπο η Βιοϊατρική θα μπορεί να εκτιμά πιο γρήγορα την αποδοτικότητα και αξιοπιστία κάθε εξοπλισμού με συνέπεια να μπορεί εύκολα να επιλέγει στο μέλλον τον καλύτερο και πιο αποδοτικό εξοπλισμό που πρόκειται να αγοραστεί.

Βιβλιογραφία:

- I. Εισαγωγή στην βιοϊατρική τεχνολογία και ανάλυση ιατρικών σημάτων (Δ. Κουτσούρης, Σ. Παυλόπουλος, Α. Πρέντζα)
- II. Συστήματα υγείας , διοίκηση και οργάνωση νοσοκομείων (Σημειώσεις κυρ. Τσατσάκη Αριστείδη)
- III. Ενημερωτικές σημειώσεις Ευστράτιου Χαροκόπου (τελειόφοιτος ιατρικών οργάνων Α.Τ.Ε.Ι. Αθήνας

Ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

- I. www.biomed.ntua.gr
- II. www.intro2BT_02.gr
- III. www.datamed.gr
- IV. www.pesy.gr
- V. www.limnoshospital.gr/nomos1579.htm

Άλλες πηγές:

- I. Βιοϊατρική τεχνολογία ΠΑ.Γ.ΝΗ. Ηρακλείου
- II. Πε.Συ Κρήτης