



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**«Μοντελοποίηση Προτεραιοποίησης στη
Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
σε Νοσοκομεία»**

Διπλωματική Εργασία

Σαραφίδης Ε. Μιχαήλ

Επιβλέπων: Διονύσιος – Δημήτριος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Ιούλιος 2015



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**«Μοντελοποίηση Προτεραιοποίησης στη
Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
σε Νοσοκομεία»**

Διπλωματική Εργασία

Σαραφίδης Ε. Μιχαήλ

Επιβλέπων: Διονύσιος – Δημήτριος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή στις ... Οκτωβρίου 2015

.....
Δ. Δ. Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Γ. Ματσόπουλος
Αναπ. Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Δ. Φωτιάδης
Καθηγητής Παν. Ιωαν.

Αθήνα, Ιούλιος 2015

.....

Σαραφίδης Ε. Μιχαήλ

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Σαραφίδης Ε. Μιχαήλ, 2015

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Στη μητέρα μου ,

Ευχαριστίες

Καταρχάς θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή του Ε.Μ.Π. κ. Διονύσιο – Δημήτριο Κουτσούρη που μου έδωσε την ευκαιρία να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα. Εν συνεχεία, θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαιτέρως την Υποψήφια Διδάκτορα Κωσταρίδου Βασιλεία για την υποστήριξη, τη βοήθεια και την καθοδήγησή της καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της παρούσας διπλωματικής εργασίας. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κ. Καλαϊτζόγλου Γεώργιο, υπεύθυνο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Γ. Ν. Κιλκίς, για τη συνεργασία που είχαμε στο πλαίσιο της εργασίας και την πολύτιμη συμβολή του.

Περίληψη

Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η παρουσίαση της μεθοδολογίας και η μοντελοποίηση της προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που διαθέτει ένας οποιοσδήποτε οργανισμός παροχής υγείας, για εργασίες συντήρησης. Με τον όρο προτεραιοποίηση ουσιαστικά νοείται μία ιεράρχηση των βαθμών που χαρακτηρίζουν την εκάστοτε ιατρική συσκευή και καταδεικνύουν την επιτακτικότητα της για συντήρηση. Με αυτόν τον τρόπο καταδεικνύεται άμεσα η σειρά και η έμφαση με την οποία πρέπει να διατεθούν οι κατεχόμενοι πόροι, για επίβλεψη και συντήρηση (προληπτική ή διορθωτική), στον οργανισμό.

Αρχικά γίνεται μία παρουσίαση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε Αμερική και Ευρώπη, καθώς και στη χώρα μας, και στη συνέχεια γίνεται αναφορά των φορέων που εμπλέκονται στις διάφορες σχετιζόμενες διαδικασίες. Ακολουθώντας, αναλύονται όλες οι βασικές λειτουργίες και διαδικασίες της διαχείρισης και της συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οι οποίες ξεφεύγουν από την απλουστευτική λογική μονάχα της απόκτησης ενός μηχανήματος. Επίσης, γίνεται μία σύντομη αναφορά στις λειτουργίες που σχετίζονται με τη διαχείριση του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, που αποτελεί το κατεχοχόν αρμόδιο τμήμα σε κάθε οργανισμό για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Έπειτα, αναλύεται η μεθοδολογία που ακολουθείται για τον προσδιορισμό της κρισιμότητας, και άρα της προτεραιότητας, της εκάστοτε συσκευής του εξοπλισμού και πραγματοποιείται μία δοκιμαστική εφαρμογή του μοντέλου σε δείγμα του συνόλου του εξοπλισμού ενός επαρχιακού νοσοκομείου, του Γ. Ν. Κυκλίας. Ακόμη, παρουσιάζονται εναλλακτικά μοντέλα προτεραιοποίησης καθώς και ένα πιο ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εφαρμοζόμενα και αυτά στα προηγούμενα δεδομένα του νοσοκομείου. Τέλος, αφού έχει καταστεί σαφές η αναγκαιότητα της παραπάνω διαδικασίας προτεραιοποίησης, γίνεται μία σύγκριση των μεθόδων που παρουσιάστηκαν και καταληκτικά προτείνονται τομείς και ζητήματα για περαιτέρω μελέτη και έρευνα.

Λέξεις Κλειδιά: ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, προληπτική συντήρηση, διορθωτική συντήρηση, προτεραιοποίηση, διαχείριση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Abstract

The aim of this thesis is the presentation of the methodology and the modeling of the prioritization of medical equipment for maintenance decisions, which is used by a healthcare organization. By using the term “prioritization” what is meant is a hierarchy of the score values which characterize each medical device and indicate the urgency for maintenance. In this way, what is indicated is the order and the emphasis by which the occupied resources of the organization should be allocated for supervision and maintenance, whether is preventative or corrective.

First of all, the legal framework, governing medical devices in America and Europe, and also in our country, is presented, and then a reference to the organizations involved in the various related procedures, is given. Furthermore, all the core functions and procedures of the medical equipment management and maintenance are analyzed; an analysis which goes beyond the simplistic logic of the mere acquisition. Moreover, there is a brief reference to the functions related to the management of the Department of Biomedical Engineering, which is the prime department responsible for medical equipment in any organization. Then, the methodology which is used to determine the criticality, and hence the priority, of each device of the equipment, is explained, and an experimental attempt of the model on a sample of all the equipment of a provincial hospital, the G. H. of Kilikis, is performed. In addition, alternative prioritization models and a more integrated medical equipment management system are presented and are also implemented in the previous hospital data. Finally, having justified the necessity and the importance of the described procedure, a comparison of the above mentioned methods is made and as a conclusion fields and issues for further study and research are proposed.

Key Words: medical equipment, preventive maintenance, corrective maintenance, prioritization, medical equipment management

Περιεχόμενα

Περίληψη	7
Abstract	9
Λίστα Πινάκων.....	13
Λίστα Εικόνων - Σχημάτων	15
Λίστα Συντομογραφιών	17
1. Εισαγωγή.....	19
1.1. Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός.....	19
1.2. Οικονομικά στοιχεία και Ιατρικά συμβάντα.....	19
1.3. Βιοϊατρική Τεχνολογία στα νοσοκομεία.....	20
2. Ορισμοί, Εμπλεκόμενοι Φορείς και Νομικό Πλαίσιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού	23
2.1 Βασικοί ορισμοί.	23
2.2. Κατηγοριοποίηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.....	25
2.3. Αρμόδιες Αρχές και Εμπλεκόμενοι Φορείς	27
2.3.1. ΕΟΦ	27
2.3.2. ΕΚΑΠΤΥ	28
2.3.3. INBIT	30
2.3.4. INBIT - Προδιαγραφές, Προμήθεια και Μελέτη	30
3. Βασικές Λειτουργίες της Διαχείρισης και της Συντήρησης του Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού	33
3.1. Βασικές αρμοδιότητες τμήματος ΒΙΤ.....	33
3.2. Ένταξη (νέου) εξοπλισμού	34
3.3. Εγκατάσταση και Αποδοχή	37
3.4. Εκπαίδευση χρηστών	37
3.5. Συντήρηση του εξοπλισμού	38
3.6. Προγραμματισμός συντήρησης.....	40
3.7. Εφαρμογή της συντήρησης.....	43
3.8. Παρακολούθηση της συντήρησης	43
3.9. Βελτίωση της συντήρησης	47
3.10. Αντικατάσταση, Απόσυρση και Αποκομιδή του εξοπλισμού	47
3.11. Ασφάλεια και Διαχείριση ρίσκου.....	48
3.12. Το πρότυπο ISO 14971:2007 – Μέθοδοι Διαχείρισης Κινδύνου.....	49
3.12.1. Κλινική Ανάλυση Τρόπων Αστοχίας και Αποτελεσμάτων.....	50
3.12.2. Ανάλυση Βασικής Αιτίας	51
3.12.3. Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου	52
3.12.4. Ανάλυση Δέντρου Σφαλμάτων.....	53

3.13. Αποσύρσεις, Επιδιορθώσεις και Αναβαθμίσεις	53
3.14. Διερεύνηση Συμβάντων	55
4. Διαχείριση τμήματος ΒΙΤ	57
4.1. Διαχείριση των διαδικασιών και των εγγράφων	57
4.2. Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης	58
4.3. Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και Μοντέλα Συντήρησης	60
5. Μοντελοποίηση της προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για αποφάσεις συντήρησης	65
5.1. Εισαγωγή	65
5.2. Η Διαδικασία	69
5.3. Κριτήρια και Υπο-κριτήρια	72
5.4. Προσδιορισμός των τιμών βαρύτητας των κριτηρίων και των υποκριτηρίων	76
5.5. Καθορισμός των βαθμών και των εντάσεων για κάθε κριτήριο	77
5.6. Ποιοτικοί βαθμοί και εντάσεις των κριτηρίων και υποκριτηρίων	78
5.7. Βαθμολόγηση των Ιατρικών Συσκευών	81
5.8. Εφαρμογή του μοντέλου	83
5.9. Ταξινόμηση και Στρατηγικές Συντήρησης	91
5.10. Συμπεράσματα	95
6. Εναλλακτικά Μοντέλα Προτεραιοποίησης του Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	97
6.1. Μία νέα προσέγγιση για την προτεραιοποίηση της προληπτικής συντήρησης	97
6.1.1. Η Διαδικασία	97
6.1.2. Εφαρμογή και Αποτελέσματα	104
6.2. Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης “EQUIMEDCOMP”	109
6.2.1. Εισαγωγή	109
6.2.2. Υποσύστημα αρχείου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	109
6.2.3. Υποσύστημα εντολών εργασίας για προτεραιοποίηση των αιτημάτων συντήρησης	110
6.2.4. Υποσύστημα προγραμματισμού προληπτικής συντήρησης	115
6.2.5. Υποσύστημα ποιοτικού ελέγχου εξοπλισμού	116
6.2.6. Εφαρμογή και Αποτελέσματα	118
7. Γενικά συμπεράσματα	125
7.1. Αποτελέσματα των εφαρμοζόμενων μεθόδων	125
7.2. Η σημασία της προτεραιοποίησης των εργασιών και η ελληνική πραγματικότητα	126
Βιβλιογραφία	129

Λίστα Πινάκων

Πίνακας 1 Ένα παράδειγμα κωδικών αιτιών αστοχιών το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να οριστούν κατάλληλες προσαρμογές στο πρόγραμμα συντήρησης.....	46
Πίνακας 2 Τιμές βαρύτητας Κριτηρίων και Υποκριτηρίων	76
Πίνακας 3 Πίνακας δυαδικής σύγκρισης των βαθμών του κριτηρίου «Λειτουργία»	78
Πίνακας 4 Υπολογισμός εντάσεων για τους βαθμούς του κριτηρίου «Λειτουργία»	78
Πίνακας 5 Βαθμοί και Εντάσεις «Λειτουργίας».....	79
Πίνακας 6 Βαθμοί και Εντάσεις «Χρησιμοποίησης»	79
Πίνακας 7 Βαθμοί και Εντάσεις «Διαθεσιμότητας Εναλλακτικών Συσκευών»	79
Πίνακας 8 Βαθμοί και Εντάσεις «Ηλικίας»	79
Πίνακας 9 Βαθμοί και Εντάσεις «Συχνότητας Αστοχιών»	79
Πίνακας 10 Βαθμοί και Εντάσεις «Ανιχνευσιμότητας Αστοχιών».....	80
Πίνακας 11 Βαθμοί και Εντάσεις «Χρόνου Μη Λειτουργίας»	80
Πίνακας 12 Βαθμοί και Εντάσεις «Κόστους Επιδιόρθωσης»	80
Πίνακας 13 Βαθμοί και Εντάσεις «Ασφάλειας και Περιβάλλοντος».....	80
Πίνακας 14 Βαθμοί και Εντάσεις «Αποσύρσεων και Σημάτων Κινδύνου»	80
Πίνακας 15 Βαθμοί και Εντάσεις «Απαιτήσεων Συντήρησης».....	81
Πίνακας 16 Επιλεγμένος Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός (από Γ. Ν. Κιλκίς)	86
Πίνακας 17 Εφαρμογή του μοντέλου των S. Taghirou κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ της εκάστοτε συσκευής	88
Πίνακας 18 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των S. Taghirou κ.α.	90
Πίνακας 19 Προτεινόμενες κλάσεις και όρια	92
Πίνακας 20 Ευρετική συλλογιστική για αποφάσεις συντήρησης.....	94
Πίνακας 21 Απαιτήσεις του πελάτη και τεχνικά χαρακτηριστικά	100
Πίνακας 22 Συνοπτική περιγραφή των παραμέτρων κρισιμότητας και των σκορ τους.....	103
Πίνακας 23 Εφαρμογή του μοντέλου των N. Saleh κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ της εκάστοτε συσκευής	105
Πίνακας 24 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των N. Saleh κ.α.....	107
Πίνακας 25 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τη λειτουργία του	111
Πίνακας 26 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με το τμήμα του.....	111
Πίνακας 27 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τη δυναμικότητα του τμήματος	111

Πίνακας 28 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τον αριθμό ημερών που έχουν παρέλθει από την αίτηση συντήρησης.....	112
Πίνακας 29 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με την απόσταση από το κοντινότερο νοσοκομείο (με αντίστοιχο εξοπλισμό)	112
Πίνακας 30 Εφαρμογή του μοντέλου των N. Hamdi κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ της εκάστοτε συσκευής	120
Πίνακας 31 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των N. Hamdi κ.α.....	122

Λίστα Εικόνων - Σχημάτων

Εικόνα 1 Συσχετισμός κανονιστικών απαιτήσεων σε σχέση με την κατηγοριοποίηση των προϊόντων	26
Εικόνα 2 Βασικές Λειτουργίες ενός τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (BIT).....	33
Εικόνα 3 Εικονική αναπαράσταση των κύριων στοιχείων του συνολικού κόστους ιδιοκτησίας (ΣΚΙ) του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε ένα νοσοκομείο.....	34
Εικόνα 4 Διαδικασία απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	36
Εικόνα 5 Γραφική αναπαράσταση των στοιχείων που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από το τμήμα BIT για τον προσδιορισμό της βέλτιστης στρατηγικής συντήρησης για κάθε κομμάτι του εξοπλισμού.....	42
Εικόνα 6 Ιεράρχηση τεκμηρίωσης.....	58
Εικόνα 7 Η ΕΑΣ διαδικασία.....	65
Εικόνα 8 Ιεραρχία για απόφαση προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	69
Εικόνα 9 Ιεραρχία για την Κρισιμότητα Αποστολής	71
Εικόνα 10 Ιεραρχία για την Εκτίμηση του Ρίσκου μιας συσκευής.....	72
Εικόνα 11 Διάρθρωση της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γ. Ν. Κιλκίς	85
Εικόνα 12 Ο σκελετός του Οίκου της Ποιότητας	98
Εικόνα 13 Το πλαίσιο τριών τομέων για την προτεραιοποίηση των εργασιών προληπτικής συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	99
Εικόνα 14 Ο οίκος της ποιότητας για την προτεραιοποίηση της προληπτικής συντήρησης.....	101
Εικόνα 15 Ο πίνακας σχεδιασμού της προτεραιοποίησης προληπτικής συντήρησης.....	101

Λίστα Συντομογραφιών

Ελληνικός πλήρης όρος - συντομογραφία		Αγγλικός πλήρης όρος - συντομογραφία	
Αμερικανικό Κολλέγιο Κλινικής Μηχανικής	ΑΚΚΜ	American College of Clinical Engineering	ACCE
Ανάλυση Βασικής Αιτίας	ΑΒΑ	Root Cause Failure Analysis	RCFA
Ανάλυση Δέντρου Σφαλμάτων	ΑΔΣ	Fault Tree Analysis	FTA
Ανάλυση Τρόπου Αστοχίας και Αποτελέσματος	ΑΤΑΑ	Failure Mode and Effect Analysis	FMEA
Αναλυτική Διαδικασία Ιεράρχησης	ΑΔΙ	Analytical Hierarchy Process	AHP
Ανάπτυξη Συνάρτησης Ποιότητας	ΑΣΠ	Quality Function Deployment	QFD
Αριθμός Πιθανότητας Ρίσκου (κινδύνου)	ΑΠΡ	Probability Risk Number	PRN
Βιοϊατρική Τεχνολογία (Βιοϊατρική Μηχανική)	ΒΙΤ	Biomedical Engineering	BME
Διοίκηση Ολικής Ποιότητας	ΔΟΠ	Total Quality Management	TQM
Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία	ΕΚΑΠΤΥ	National Evaluation Center of Quality & Technology in Health	NECQTH
Εθνικό Κέντρο για την Ασφάλεια των Ασθενών (των Η.Π.Α.)	ΕΚΑΑ	VA National Center for Patient Safety	NCPS
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων	ΕΟΦ	National Organization for Medicines	NOM
Ειδική Ομάδα Διεθνούς Εναρμόνισης	ΕΟΔΕ	Global Harmonization Task Force	GHTF
Επικεντρωμένη στην Αξιοπιστία Συντήρηση	ΕΑΣ	Reliability Centered Maintenance	RCM
Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Υγείας	ΕΔΟΥ	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	JCAHO

Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας	ΕΔΑΤΥ	European Network for Health Technology Assessment	EUnetHTA
Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	ΙΝΒΙΤ	Institute of Biomedical Technology	IBT
Κλινική Μηχανική	ΚΜ	Clinical Engineering	CE
Κοινή Επιτροπή (Πιστοποίησης των Οργανισμών Υγειονομικής Περίθαλψης)	ΚΕ	The Joint Commission	TJC
Λήψη Αποφάσεων Πολλών Ιδιοτήτων	ΛΑΠΙ	Multi-Attribute Decision Making	MADM
Οίκος της Ποιότητας	ΟΠ	House of Quality	HOQ
Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (των ΗΠΑ)	ΟΤΦ	Food and Drug Administration	FDA
Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας	ΠΟΥ	World Health Organization	WHO
Πολυ-Κριτηριακή Λήψη Αποφάσεων	ΠΚΛΑ	Multi-Criteria Decision Making	MCDM
Πρόγραμμα Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού	ΠΔΙΕ	Medical Equipment Management Program	MEMP
Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου	ΠΑΚ	Preliminary Hazard Analysis	PHA
Συνολικό Κόστος Ιδιοκτησίας	ΣΚΙ	Total Cost of Ownership	TCO
Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης	ΥΣΔΕΣ	Computerized Maintenance Management System	CMMS

1. Εισαγωγή

1.1 Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός

Ως ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, ορίζεται ένα εργαλείο, μια κατασκευή, μία εφαρμογή, ένα μηχάνημα, ένα εμφύτευμα, ένα in vitro αντιδραστήριο ή άλλο σχετικό ή συσχετιζόμενο αντικείμενο, το οποίο περιλαμβάνει ένα τμήμα ή παρελκόμενο, το οποίο προορίζεται για χρήση στη διάγνωση μιας νόσου ή άλλων καταστάσεων, ή στην πρόληψη, θεραπεία νόσων στον άνθρωπο ή άλλους οργανισμούς, ή που προορίζεται να επηρεάσει την δομή ή οποιαδήποτε λειτουργία του σώματος του ανθρώπου ή άλλων οργανισμών και το οποίο δεν επιτυγχάνει κανένα από τους προοριζόμενους σκοπούς του μέσω χημικής αντιδράσεως με το σώμα του ανθρώπου ή άλλων οργανισμών και το οποίο δεν εξαρτάται από τον μεταβολισμό του προκειμένου να επιτευχθεί οποιοσδήποτε από τους πρωταρχικούς σκοπούς του.¹

Είναι φανερό λοιπόν πως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συσκευές και εξαρτήματα που επηρεάζουν άμεσα την ανθρώπινη ζωή. Καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων, από είδη οικιακής χρήσης όπως τσιρότα, φακούς επαφής και τεστ εγκυμοσύνης έως υλικά σφραγίσματος δοντιών, ακτινολογικά μηχανήματα, βηματοδότες, ενθέματα μαστού, ολικές αντικαταστάσεις ισχίου και αιματολογικά τεστ HIV. Υπάρχουν περίπου 500.000 ή περισσότεροι διαφορετικοί τύποι ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρησιμοποιείται ευρέως σε όλες τις πτυχές των υπηρεσιών υγείας, που κυμαίνονται από την πρόληψη, την απεικόνιση, τη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία έως την αποκατάσταση. Στις μέρες μας, είναι σχεδόν αδιανόητη η παροχή υπηρεσιών υγείας χωρίς αυτόν. Αντίθετα με άλλους τύπους τεχνολογιών της υγείας (π.χ. φάρμακα, μοσχεύματα και προϊόντα μιας χρήσης), ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός απαιτεί συντήρηση (προγραμματισμένη ή μη) στη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του. Καθώς η πολυπλοκότητα και το κόστος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συνεχίζουν να κλιμακώνονται, η πολυπλοκότητα και το κόστος της συντήρησής του έχουν επίσης αυξηθεί ραγδαία τις τελευταίες δεκαετίες.

1.2 Οικονομικά στοιχεία και Ιατρικά συμβάντα

Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο κερδοφόρους και πολλά υποσχόμενους κλάδους της οικονομίας. Η ραγδαία ανάπτυξη της ιατρικής τεχνολογίας σε παγκόσμιο επίπεδο έχει συμβάλει, πέρα από την εξέλιξη και βελτίωση του ήδη υπάρχοντος εξοπλισμού, στη σχεδίαση και ανακάλυψη καινοτόμων και περισσότερο ανταγωνιστικών επιστημονικών πεδίων.²

Έρευνες που έχουν διεξαχθεί, χρησιμοποιώντας δεδομένα τα οποία προέρχονται από εκατοντάδες νοσοκομεία εντατικής θεραπείας, καταδεικνύουν πως κατά μέσο όρο κάθε

¹ FDA, 2015

² Βοζίκης, 2012

νοσοκομείο έχει ανάγκη από 15 – 20 είδη συσκευών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για κάθε πλήρως επανδρωμένη κλίνη, το οποίο μεταφράζεται σε μια επένδυση κεφαλαίου που αντιστοιχεί περίπου στα 200 – 350.000 € / επανδρωμένη κλίνη³. Έτσι, είναι σύνηθες για ένα νοσοκομείο δυναμικότητας 500 κλινών να κατέχει ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό αξίας μεγαλύτερης από 100 – 200 εκατομμυρίων € και αρκετά μεγαλύτερο εάν είναι συνδεδεμένο με κάποια ιατρική σχολή (πανεπιστημιακό νοσοκομείο). Οι ίδιες μελέτες έχουν δείξει πως το ετήσιο κόστος για τη συντήρηση και τη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανέρχεται περίπου στο 1% του συνολικού προϋπολογισμού ενός νοσοκομείου, άρα ένα νοσοκομείο 500 κρεβατιών ξοδεύει περίπου 5 εκατ. € / έτος.

Πέραν του υψηλού κόστους συντήρησης, ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός συχνά σχετίζεται με συμβάντα ασθενών τα οποία έχουν οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θανάτους. Πραγματικά, οι στατιστικές που συλλέγονται από την Κοινή Επιτροπή Πιστοποίησης των Οργανισμών Υγειονομικής Περίθαλψης (The Joint Commission – TJC) δείχνουν ότι τα σχετιζόμενα με τον εξοπλισμό «κρίσιμα συμβάντα» (ή ειδοποιά γεγονότα) είναι μέσα στη λίστα με τα δέκα πρώτα είδη. Να σημειωθεί εδώ πως με τον όρο «κρίσιμο συμβάν» νοείται, σύμφωνα με την TJC, ως η μη αναμενόμενη εμφάνιση κάποιου γεγονότος σε έναν ασθενή, το οποίο μπορεί να είναι κάποιος θάνατος, μόνιμη βλάβη ή σοβαρός τραυματισμός, για τον οποίο απαιτείται παρέμβαση ώστε να διατηρηθεί ο ασθενής στη ζωή.⁴ Παρόλο που η ανάλυση βασικής αιτίας αυτών των συμβάντων καταδεικνύει ότι η πλειοψηφία αυτών δεν προκλήθηκαν από αστοχία των συσκευών ή παραλείψεις συντήρησης, είναι ευθύνη της ηγεσίας του κάθε νοσοκομείου να τα αντιμετωπίσει, καθώς οι κύριες αιτίες είναι οι ανθρώπινοι παράγοντες, η ηγετική, επικοινωνιακή και κλινική αξιολόγηση⁵. Οι ειδικοί συμφωνούν ότι αυτές οι αιτίες αντιμετωπίζονται βέλτιστα μέσω της εκπαίδευσης του προσωπικού και της ενισχυμένης αλληλεπίδρασης μεταξύ του κλινικού και του τεχνικού προσωπικού έως ότου μπορέσουν να επιτευχθούν πιο ολοκληρωμένες βελτιώσεις με τη συμμετοχή των ρυθμιστικών οργανισμών και των κατασκευαστών⁶.

1.3 Βιοϊατρική Τεχνολογία στα νοσοκομεία

Για τους λόγους λοιπόν που προαναφέρθηκαν, είναι απαραίτητο σε κάθε νοσοκομείο να υπάρχει μια ομάδα υψηλά καταρτισμένου τεχνικού προσωπικού με σκοπό να συντηρεί και να διαχειρίζεται τον εξοπλισμό σε όλη τη διάρκεια ζωής του. Αυτή η τεχνική ομάδα ονομάστηκε εξ αρχής, έως και σήμερα σε πολλά νοσοκομεία, τμήμα **«Βιοϊατρικής Τεχνολογίας» (BIT)** ή «βιοϊατρικής μηχανικής». Από τις αρχές της δεκαετίας του 1990⁷, πολλά νοσοκομεία μετονόμασαν το συγκεκριμένο τμήμα σε

³ Wang κ.α. 2008,2012

⁴ TJC, 2014

⁵ TJC, 20012a

⁶ AAMI, 2010a, 2011a

⁷ Wang, 2012

τμήμα «κλινικής μηχανικής» (ΚΜ), καθώς η βιοϊατρική μηχανική στις μέρες μας νοείται τυπικά ως ένα τομέας έρευνας και διδασκαλίας που ασχολείται με τον σχεδιασμό και την κατασκευή του συνόλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και της μελέτης των βιολογικών συστημάτων. Το Αμερικανικό Κολλέγιο Κλινικής Μηχανικής (American College of Clinical Engineering – ACCE) ορίζει τον κλινικό μηχανικό ως τον «επαγγελματία που στηρίζει και προωθεί τη φροντίδα των ασθενών, εφαρμόζοντας τις γνώσεις μηχανικής και διοίκησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης»⁸.

⁸ ACCE, 2012

2. Ορισμοί, Εμπλεκόμενοι Φορείς και Νομικό Πλαίσιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

2.1 Βασικοί Ορισμοί

Όπως αναφέρθηκε αρχικά και σε συμφωνία με άλλους διεθνείς ορισμούς, κατά την ελληνική νομοθεσία και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)^{9 10} ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης μιας ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης ενός τραύματος ή μιας αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης, τροποποίησης, υποστήριξης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- στήριξης ή διατήρησης της ζωής,
- ελέγχου της σύλληψης,
- απολύμανσης των ιατρικών συσκευών,
- παροχής πληροφοριών από μέσα in-vitro εξέτασης δειγμάτων, που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα

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 επικουρείται, κατά την προβλεπόμενη λειτουργία τους, από τα μέσα αυτά.

Τα προϊόντα που μπορούν να θεωρηθούν ιατρικές συσκευές, σε ορισμένα πεδία εφαρμογών, αλλά όχι σε άλλα, περιλαμβάνουν:

- απολυμαντικές ουσίες,
- βοηθήματα για άτομα με αναπηρίες,
- συσκευές που ενσωματώνουν ιστούς ζώων ή/και ανθρώπων,
- συσκευές για in vitro γονιμοποίηση ή τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

Ως «εξάρτημα» νοείται κάθε είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό.

⁹ WHO, 2012

¹⁰ ΦΕΚ Β 2198, 2009

Ως *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμός ή σύστημα, που χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και των δωρεών ιστών, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- που αφορούν σε φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή
- που αφορούν σε συγγενή ανωμαλία ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. «Υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση *in vitro*. Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*.

Ως «ενεργό θεραπευτικό προϊόν» ορίζεται κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

Ως «κατασκευαστής» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να τεθεί στην αγορά με το όνομά του, ανεξάρτητα εάν οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται επίσης στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και θέτει επισήμανση σε ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και καθορίζει τον σκοπό για τον οποίον προορίζονται τα προϊόντα προκειμένου να τεθούν στην αγορά με το όνομά του. Η διάταξη δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη τεθεί στην αγορά σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

Ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» θεωρείται το εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματός του και τον αντιπροσωπεύει έναντι των αρχών

και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από το νομικό πλαίσιο.

2.2 Κατηγοριοποίηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Είναι προφανές πως λόγω της ποικιλομορφίας του συνόλου του εξοπλισμού και των διαφορετικών ιδιαιτεροτήτων που υπάρχουν, δεν είναι οικονομικά εφικτό αλλά ούτε δικαιολογημένο στην πράξη να υποβληθούν όλες οι ιατρικές συσκευές στις πιο αυστηρές διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που είναι σήμερα διαθέσιμες. Ένα διαβαθμισμένο σύστημα ελέγχου είναι καταλληλότερο. Σε ένα τέτοιο σύστημα, το επίπεδο ελέγχου αντιστοιχεί στο επίπεδο των δυνητικών κινδύνων που συνδέονται με τον τύπο της υπό εξέταση συσκευής. Ως εκ τούτου, απαιτείται ένα σύστημα ταξινόμησης ιατρικών συσκευών, προκειμένου να εφαρμόζει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης. Με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε., λειτουργεί αποτελεσματικά, οι κατασκευαστές θα πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίσουν την κατηγοριοποίηση των προϊόντων τους όσο το δυνατόν νωρίτερα στην ανάπτυξη της συσκευής. Για το λόγο αυτό, αποφασίστηκε να δημιουργηθεί ένα σύστημα κανόνων ταξινόμησης στα πλαίσια των ευρωπαϊκών οδηγιών, έτσι ώστε κάθε κατασκευαστής να μπορεί να χαρακτηρίσει/ταξινομήσει τις συσκευές του.

Η κατηγοριοποίηση των ιατρικών συσκευών είναι ουσιαστικά ένα σύστημα ρίσκου/κινδύνου, βασισμένο στην ευαισθησία του ανθρώπινου σώματος, λαμβάνοντας υπόψη τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με τις συσκευές. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει τη χρήση μιας σειράς κριτηρίων τα οποία μπορούν να συνδυαστούν με διάφορους τρόπους προκειμένου να καθοριστεί η ταξινόμηση (π.χ. διάρκεια της επαφής με το σώμα, βαθμός της επεμβατικότητας, τοπική ή/και συστηματική επίδραση κ.α.). Τα κριτήρια αυτά μπορούν στη συνέχεια να εφαρμοστούν σε ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών ιατρικών συσκευών και τεχνολογιών.

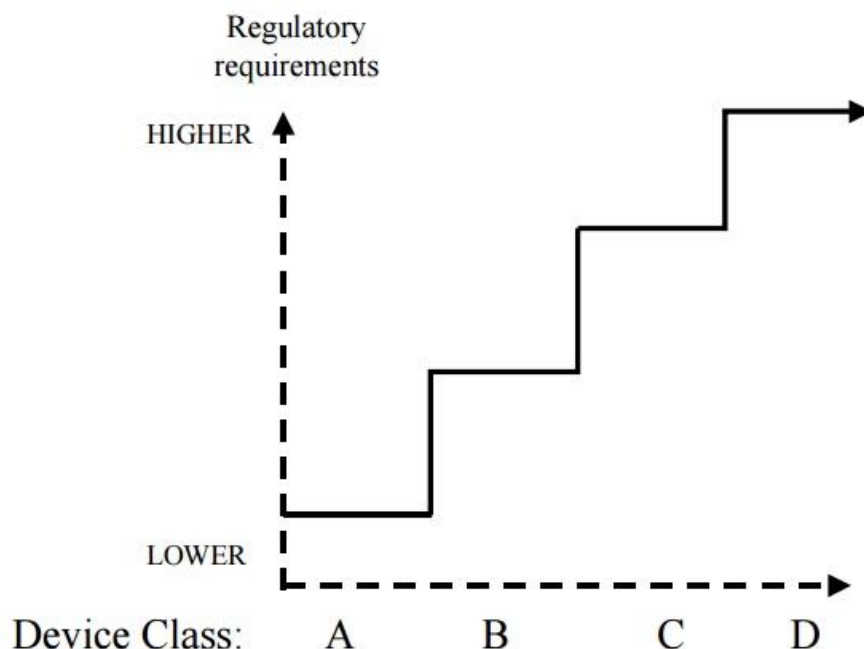
Τα παραπάνω αναφέρονται ως οι «κανόνες κατηγοριοποίησης» και παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΧ, της κατευθυντήριας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ¹¹. Ανταποκρίνονται, σε μεγάλο βαθμό, στους κανόνες ταξινόμησης που θεσπίζονται από την Ειδική Ομάδα Διεθνούς Εναρμόνισης (Global Harmonization Task Force – GHTF) στην οδηγία GHTF / SG1 / N15:2006¹².

Αναγνωρίζεται ότι παρόλο που οι υφιστάμενοι κανόνες μπορούν να κατηγοριοποιήσουν επαρκώς την συντριπτική πλειοψηφία των υφιστάμενων συσκευών, ένας μικρός αριθμός προϊόντων είναι πιο δύσκολο να κατηγοριοποιηθεί. Τέτοιες περιπτώσεις μπορούν να περιλαμβάνουν κυρίως τα προϊόντα που είναι σε οριακές περιπτώσεις μεταξύ δύο διαφορετικών κατηγοριών ιατροτεχνολογικού

¹¹ European Union, 2007

¹² The Global Harmonization Task Force, 2006

εξοπλισμού. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχουν συσκευές που δε μπορούν να ταξινομηθούν με βάση τους ισχύοντες κανόνες, λόγω της ασυνήθιστης φύσης τους ή καταστάσεων όπου η ταξινόμηση θα οδηγήσει σε λάθος επίπεδο αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό το πρίσμα του κινδύνου που αντιπροσωπεύεται από τη συσκευή.



Εικόνα 1 Συσχετισμός κανονιστικών απαιτήσεων σε σχέση με την κατηγοριοποίηση των προϊόντων¹³

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (μη επεμβατικά, επεμβατικά και ενεργά) ταξινομούνται, με βάση κάποια κριτήρια ταξινόμησης, σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, ανάλογα με τον βαθμό επεμβατικότητας στον ανθρώπινο οργανισμό, οι οποίες είναι οι εξής:

- κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος),
- κατηγορία IIα (χαμηλός έως μέτριος κίνδυνος),
- κατηγορία IIβ (μέτριος έως υψηλός κίνδυνος) και
- κατηγορία III (υψηλός κίνδυνος).

Μερικά παραδείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κατηγορία αναφέρονται ακολούθως¹⁴:

Κατηγορία I

Ξενοδοχειακός εξοπλισμός (κρεβάτια, κομοδίνα κ.α.), ουροσυλλέκτες κλίνης, ορθοπεδικά εξωτερικής χρήσης (κηδεμόνες, ζώνες, καλτσόν κ.α.), αναπηρικές καρέκλες, οδοντιατρικές έδρες, επίδεσμοι, τσιρότα, διορθωτικά γυαλιά, μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια, χειρουργικά εργαλεία, ηλεκτρόδια μη επεμβατικής τεχνολογίας, στηθοσκόπια για διάγνωση, ζελέ, αποτυπωτικά υλικά (οδοντιατρικά κ.λπ.), τεστ για τη μέτρηση των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα.

¹³ The Global Harmonization Task Force, 2006

¹⁴ Καραπιπέρης, 2006

Κατηγορία IIα

Οδοντιατρικά κράματα (π.χ. σφραγίσματος), φακοί επαφής, χειρουργικά γάντια, σύριγγες μίας χρήσης, καθετήρες, TENS devices, γάζες, film ακτίνων Χ, προϊόντα για προσωρινή αποθήκευση οργάνων μεταμόσχευσης, ηλεκτροκαρδιογράφοι, συσκευές κρουοπηξίας, συσκευές υπερήχων για φυσιοθεραπεία, συστήματα καθαρισμού νερού για διαλύματα αιμοκάθαρσης, διαγνωστικοί υπέρηχοι, αυτοδιαγνωστικό προϊόν για τεστ εγκυμοσύνης.

Κατηγορία IIβ

Ασκοί αίματος, μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, διαλύματα αιμοκάθαρσης, υγρά φακών επαφής, πηγές ακτίνων Χ (ακτινολογικά μηχανήματα), ρυθμιστές πίεσης ιατρικών αερίων, θερμοκοιτίδες, χειρουργικά LASER, ορθοπεδικά εμφυτεύματα, συστήματα παρακολούθησης πίεσης ιατρικών αερίων, συσκευές παροχής οξυγόνου (συγκεντρωτές), νεφελοποιητές χορήγησης φαρμάκων, συσκευές θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (CPAP), αντιδραστήρια για την αξιολόγηση του κινδύνου για τρισωμία 21.

Κατηγορία III

Απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα που χρησιμοποιούνται στην καρδιά και στο κεντρικό νευρικό σύστημα, βαλβίδες καρδιάς, καρδιαγγειακοί καθετήρες, βηματοδότες, προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φάρμακα (γάζα με αντιβιοτικό, ορθοπεδικό τσιμέντο με αντιβιοτικό), αντιδραστήρια για την ανίχνευση του ιού HIV.

2.3 Αρμόδιες αρχές και Εμπλεκόμενοι Φορείς

2.3.1 ΕΟΦ

Αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ελλάδα είναι ο **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)**¹⁵. Αξίζει να σημειωθεί εδώ πως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να συγχέονται με τα φάρμακα (που αναφέρονται συχνά ως φαρμακευτικά προϊόντα) τα οποία υπόκεινται σε χωριστό κανονιστικό πλαίσιο. Η κύρια διαφορά μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμάκων είναι ο κύριος μηχανισμός δράσης του προϊόντος, ο οποίος είναι φυσικός για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν (π.χ. μηχανική δράση, φυσικό εμπόδιο, αντικατάσταση ή υποστήριξη οργάνων ή σωματικών λειτουργιών κ.λπ.).

Όλα τα προϊόντα που διακινούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται από την

¹⁵ <http://www.eof.gr/>

ευρωπαϊκή νομοθεσία, πρέπει, κατά τη θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE¹⁶.

Ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή και στις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών κρατών μελών τους οργανισμούς που ορίζει για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών προκειμένου ο κατασκευαστής να θέσει τη σήμανση CE, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι Οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Οι εν λόγω Οργανισμοί που καλούνται εφεξής «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί» λαμβάνουν κωδικούς αριθμούς αναγνώρισης από την Επιτροπή και αναφέρονται σε κατάλογο που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τον αριθμό αναγνώρισής τους και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

Έτσι λοιπόν για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την επεξεργασία, τη συμμόρφωση, τη συσκευασία, τη σήμανση, την αποθήκευση, την κυκλοφορία, τη διακίνηση και τη διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν καθοριστεί νομοθετικά αυστηροί εθνικοί και Ευρωπαϊκοί κανόνες. Σκοπός είναι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών / χρηστών / πολιτών σε όλα τα κράτη της Ευρώπης. Η παρακολούθηση και ο έλεγχος της ορθής εφαρμογής των νομοθετικών απαιτήσεων των «κατασκευαστών» και των «εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων» των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα Ευρωπαϊκά Κράτη πραγματοποιείται από τους διαπιστευμένους και Κοινοποιημένους Οργανισμούς στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2.3.2 ΕΚΑΠΤΥ

Στην Ελλάδα, τέτοιο Κοινοποιημένο Οργανισμό, αποτελεί το **Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε. (ΕΚΑΠΤΥ)**¹⁷. Το ΕΚΑΠΤΥ είναι ΔΕΚΟ εποπτευόμενη από το Υπουργείο Υγείας. Δραστηριοποιείται στο χώρο της υγείας, με ιδιαίτερη έμφαση στην ποιότητα και την ιατρική τεχνολογία. Παρέχει υπηρεσίες σε όλο το φάσμα των επιχειρήσεων και οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον ευρύτερο χώρο της υγείας, στον ιδιωτικό και στο δημόσιο τομέα, λειτουργώντας ταυτόχρονα ως:

- Οργανισμός Πιστοποίησης, διαπιστευμένος από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)
- Κοινοποιημένος Οργανισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ
- Κέντρο αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας
- Εργαστήριο δοκιμών
- Φορέας υποστήριξης του Υπουργείου Υγείας σε θέματα κωδικοποιήσεων, μητρώων και προμηθειών
- Οργανισμός παροχής εκπαίδευσης

¹⁶ European Union, 2007

¹⁷ <http://www.ekapty.gr/>

Σήμερα, το ΕΚΑΠΤΥ παρέχει υπηρεσίες στο μεγαλύτερο μέρος της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πιστοποιεί πλήθος νοσοκομειακών τμημάτων, συνεργάζεται με τα νοσοκομεία για ελέγχους ποιότητας των αγοραζομένων προϊόντων, έχει δημιουργήσει και τηρεί μητρώα προϊόντων, προμηθευτών και προδιαγραφών και εκπονεί εξειδικευμένες μελέτες για λογαριασμό φορέων που δραστηριοποιούνται στην παροχή υπηρεσιών υγείας.

Όπως προαναφέρθηκε, το ΕΚΑΠΤΥ χορηγεί πιστοποιητικά ποιότητας που δηλώνουν τη συμμόρφωση προϊόντων, υπηρεσιών, διεργασιών και συστημάτων ποιότητας με τις απαιτήσεις των Εθνικών, Ευρωπαϊκών και Διεθνών προτύπων και της νομοθεσίας. Η αξιολόγηση και πιστοποίηση της συμμόρφωσης του Συστήματος Ποιότητας ενός οργανισμού γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9001 αλλά και εξειδικευμένων προτύπων και Υπουργικών Αποφάσεων που αφορούν τους οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας. Η αξιολόγηση και πιστοποίηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται ως προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648. Το ΕΚΑΠΤΥ λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων.

Τα πιστοποιητικά τα οποία χορηγούνται από το ΕΚΑΠΤΥ αφορούν στο Σύστημα Ποιότητας, που σημαίνει ότι ο πιστοποιημένος οργανισμός έχει εγκαταστήσει και τηρεί ένα σύστημα ποιότητας, το οποίο εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα προϊόντα και υπηρεσίες είναι σταθερής ποιότητας σε σχέση με τις καθορισμένες γι' αυτά απαιτήσεις, και στη Συμμόρφωση προϊόντος (σήμανση CE), που σημαίνει ότι το πιστοποιημένο προϊόν παράγεται με τρόπο τέτοιο ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ισχύουσας Νομοθεσίας. Η διατήρηση των πιστοποιητικών συστημάτων ποιότητας και προϊόντων προϋποθέτει την συνεχή τήρηση από τον πελάτη των υποχρεώσεων που προκύπτουν από την πιστοποίησή του. Για το σκοπό αυτό το ΕΚΑΠΤΥ προβαίνει τακτικά σε επιθεωρήσεις επιτήρησης οι οποίες μπορεί να είναι προγραμματισμένες ή και έκτακτες. Σε όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προϊόντος το ΕΚΑΠΤΥ μπορεί επίσης να πραγματοποιεί δοκιμές ή/και να αναθέτει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους προκειμένου να ελέγχει τη συνεχή συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων. Εάν κατά τις επιθεωρήσεις επιτήρησης εντοπισθούν μη συμμορφώσεις, αυτές πρέπει να αίρονται σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα αποδεκτό από τον Τομέα Πιστοποίησης του ΕΚΑΠΤΥ, ο οποίος θα αξιολογεί, ενδεχομένως και με νέα επιθεώρηση, τις διορθωτικές ενέργειες. Μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος η μη άρση των μη συμμορφώσεων αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση της διαδικασίας ανάκλησης του χορηγηθέντος πιστοποιητικού. Η ισχύς των πιστοποιητικών που παρέχονται από το ΕΚΑΠΤΥ έχουν, ανάλογα με το είδος τους, ισχύ για 3 ή 5 έτη.

2.3.3 INBIT

Στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας στην Ελλάδα, σημαντική είναι η συμβολή του **Ινστιτούτου Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT)**¹⁸. Το INBIT είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός και αποτελεί μια πρωτοβουλία για την υποστήριξη και ανάπτυξη του τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας στην Ελλάδα, με έμφαση στους τομείς της διαχείρισης και της ποιότητας. Στο πλαίσιο της δράσης του αναπτύσσει μια σειρά από προϊόντα και υπηρεσίες, για την σφαιρική αντιμετώπιση προβλημάτων διαχείρισης της τεχνολογίας στα νοσοκομεία και εισαγωγής της ποιότητας στον τομέα της Υγείας γενικότερα. Επίσης συντονίζει και συμμετέχει σ' ένα σημαντικό αριθμό Ελληνικών και Ευρωπαϊκών αναπτυξιακών προγραμμάτων και συντονισμένων δράσεων, στο χώρο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διασφάλισης Ποιότητας και υποστηρίζεται στην προσπάθεια αυτή από μεγάλους διεθνείς οργανισμούς που εδρεύουν στην Ευρώπη και την Αμερική και οι συνεργασίες του εξασφαλίζουν συνεχή ροή τεχνογνωσίας και άμεση παρακολούθηση των εξελίξεων στην Ελλάδα και το εξωτερικό.

Για την αποτελεσματικότερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των νοσηλευτικών μονάδων, το INBIT διαθέτει υπηρεσίες συμβούλου και τεχνικής υποστήριξης, σε θέματα:

- ονοματολογίας
- ταξινόμησης και κωδικοποίησης απόκτησης εξοπλισμού
- διαχείρισης συμβάσεων
- επαγρύπνησης και αντιμετώπισης δυσμενών περιστατικών
- ελέγχου ποιότητας
- η σύνταξη προδιαγραφών και αξιολόγηση προσφορών
- ελέγχου αποδοχής (κατά την παραλαβή του εξοπλισμού)
- μελέτες εκτίμησης και αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας

Στο INBIT έχει τη δυνατότητα να απευθυνθεί οποιοσδήποτε οργανισμός, φορέας, ομάδα ή άτομο που έχουν να επιλύσουν προβλήματα διαχείρισης της τεχνολογίας και ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας σε οποιοδήποτε επίπεδο.

2.3.4 INBIT - Προδιαγραφές, Προμήθεια και Μελέτη

Όπως αναφέρθηκε, οι μελέτες εκτίμησης και αξιολόγησης του εξοπλισμού καθώς και η σύνταξη προδιαγραφών για την προμήθεια αποτελούν μέρος των υπηρεσιών του INBIT. Η σύνταξη προδιαγραφών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος μίας καλά σχεδιασμένης διαδικασίας αγορών η οποία λαμβάνει υπόψη της, τις τεχνολογικές εξελίξεις καθώς και τις ανάγκες και ιδιαιτερότητες των εκάστοτε χρηστών. Οι προδιαγραφές θα πρέπει να εκπονούνται για κάθε είδος εξοπλισμού και να ακολουθούν (όσο είναι δυνατόν) ενιαίο πρότυπο. Σε αυτές περιγράφονται με σαφήνεια τα τεχνικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού και το επιθυμητό εύρος τιμών.

¹⁸ <http://www.inbit.gr/>

Για την εκπόνηση των προδιαγραφών λαμβάνονται υπόψη, η νομοθεσία (ή οι οδηγίες), οι εκθέσεις διεθνών οργανισμών που ασχολούνται με την αποτίμηση τεχνολογίας, οι προδιαγραφές του ήδη εγκατεστημένου εξοπλισμού (για την εξασφάλιση συμβατότητας) και η γνώμη του ιατρικού, τεχνικού και νοσηλευτικού προσωπικού. Για την επιλογή του καταλληλότερου προμηθευτή, πέρα από την κάλυψη των βασικών προδιαγραφών και την οικονομική του προσφορά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο συντήρησης που προσφέρει καθώς και οι προηγούμενες συνεργασίες.

Ένα πολύ σημαντικό στάδιο της διαδικασίας προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι η παραλαβή του. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει όλα τα τμήματα που έχουν αγοραστεί, τα εγχειρίδια χρήσης και το λογισμικό που τυχόν τον συνοδεύει. Συχνά ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εγκατάστασης των συσκευών και εκπαίδευσης του προσωπικού που θα τις χειριστεί. Μετά την εγκατάσταση γίνεται έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας, λειτουργίας και ανάλογα με τον τύπο της συσκευής έλεγχος ποιότητας και ακτινοπροστασίας όπου εφαρμόζεται (πχ. στα ακτινοδιαγνωστικά μηχανήματα).

Τόσο οι διαδικασίες απόκτησης νέου εξοπλισμού, όσο και οι διαδικασίες ανανέωσης του ήδη εγκατεστημένου, εξαρτώνται από μία μεγάλη γκάμα τεχνολογικών και οικονομικών παραμέτρων. Η ακριβής εκτίμηση και αξιολόγηση τους μπορεί να οδηγήσει σε πολλαπλά οφέλη. Η απόκτηση και ανανέωση του εξοπλισμού πρέπει να τεκμηριώνεται από κριτήρια όπως:

- Η ανάλυση και αξιολόγηση αναγκών
- Η σκοπιμότητα (αποτίμηση των κλινικών αναγκών, και των επιδημιολογικών, δημογραφικών, επενδυτικών στοιχείων)
- Η δυνατότητα αξιολόγησης της τεχνολογίας (επάρκεια ανθρωπίνων πόρων όσον αφορά στον αριθμό και τις δεξιότητες, για την πλήρη εκμετάλλευση της τεχνολογίας)
- Ο Χρήσιμος χρόνος ζωής του εξοπλισμού (ηλικία εξοπλισμού, ένταση της χρήσης)
- Η ασφάλεια
- Οι οικονομικοί παράγοντες (άμεσες και έμμεσες δαπάνες, χρόνος αδράνειας, χρόνος χρήσης, αύξηση παραγωγικότητας, χρήση αναλώσιμων)
- Οι τεχνολογικοί παράγοντες (αξιολόγηση τεχνολογίας, καινοτομίες, πρωτοπορία).

Η ορθή συνάρτηση και εκτίμηση όλων των παραπάνω παραμέτρων αποτελεί την αφετηρία πάνω στην οποία θα βασιστούν όλα τα επόμενα στάδια (σύνταξη προδιαγραφών, αξιολόγηση των προσφορών και παραλαβή του εξοπλισμού) ενός επιτυχούς εξοπλιστικού προγράμματος.

Κατά την κατασκευή ενός νέου τμήματος ή μονάδας, ή κατά την ανακαίνιση ήδη υπάρχοντων, η μελέτη του ιατρικού εξοπλισμού είναι ουσιαστικά ισάξια με το σύνολο των υπολοίπων μελετών (αρχιτεκτονική, ηλεκτρομηχανολογική κλπ) καθώς ο ιατρικός εξοπλισμός και η χρήση του, επηρεάζει όλες τις παραμέτρους κατασκευής και λειτουργίας μιας νοσηλευτικής μονάδας.

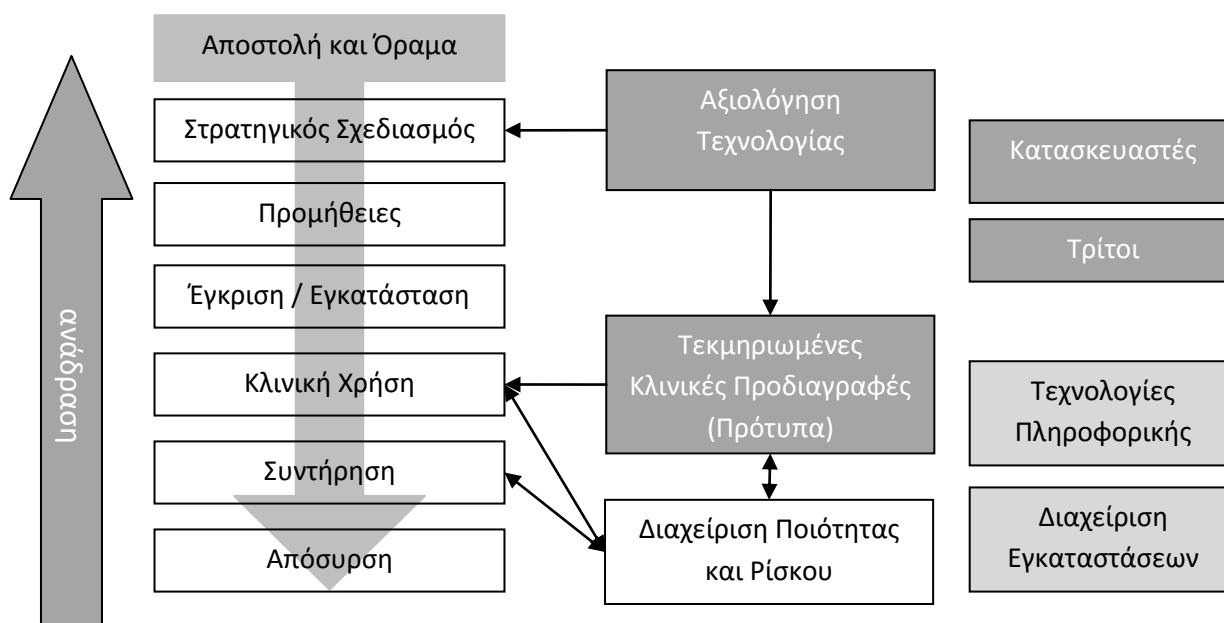
Η μελέτη του ιατρικού εξοπλισμού περιλαμβάνει:

- Ανάλυση των απαιτήσεων και αναγκών του νοσοκομείου
- Αξιολόγηση του ήδη υπάρχοντος εξοπλισμού σε συνδυασμό με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις και καινοτομίες
- Πίνακες απαιτούμενου εξοπλισμού ανά χώρο συνοδευόμενος από το σύνολο των απαιτήσεων εγκατάστασης και λειτουργίας (ηλεκτρικές παροχές, ιατρικά αέρια, κλιματισμός κλπ)
- Ανάλυση κόστους
- Υποστήριξη αγορών
- Επίβλεψη εγκατάστασης και έλεγχοι αποδοχής
- Συνεχή επικοινωνία με το νοσοκομείο και την κατασκευαστική ομάδα για την καταγραφή όλων των απαιτήσεων και την συνεργασία με όλους τους εμπλεκόμενους.

3. Βασικές Λειτουργίες της Διαχείρισης και της Συντήρησης του Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

3.1 Βασικές αρμοδιότητες τμήματος ΒΙΤ

Η Εικόνα 2 παρουσιάζει τις βασικές αρμοδιότητες του τμήματος ΒΙΤ (λευκά μπλοκ) εντός του κύκλου ζωής ενός εξαρτήματος του εξοπλισμού σε ένα νοσοκομείο. Κάθε μία από τις βασικές δραστηριότητες του τμήματος περιγράφονται αναλυτικότερα παρακάτω.



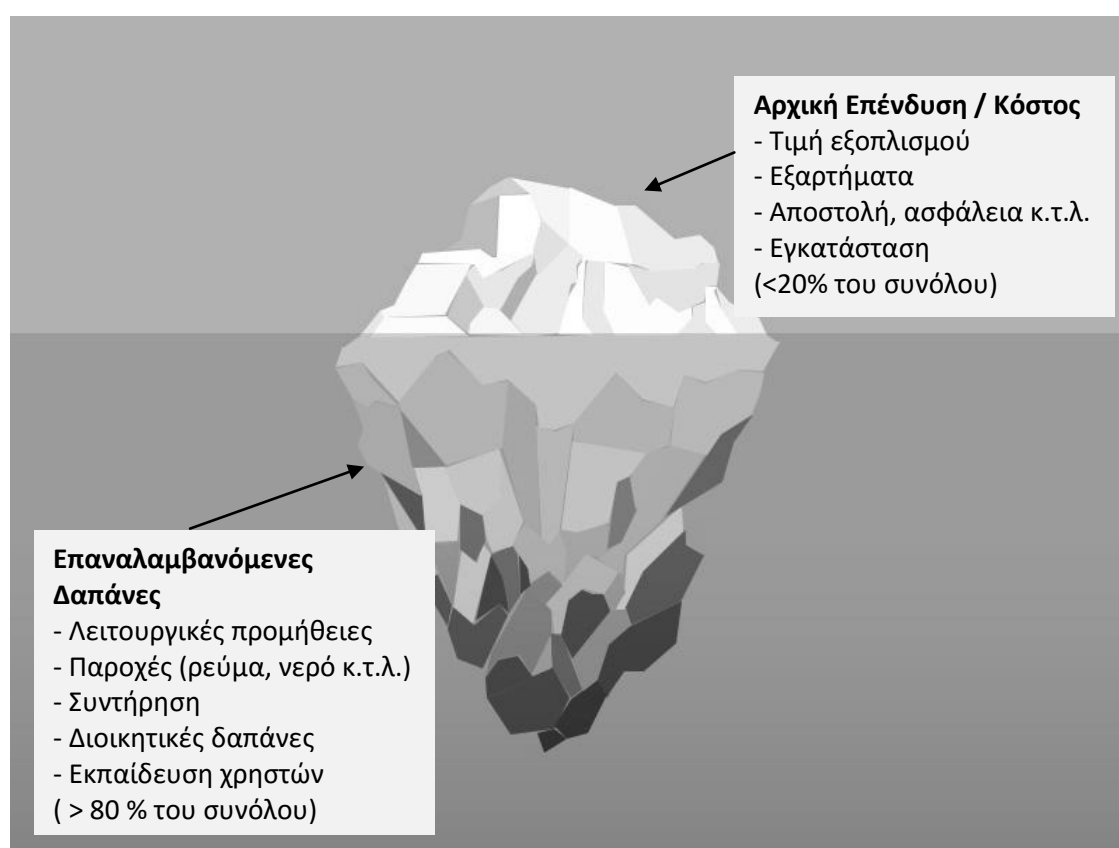
Εικόνα 2 Βασικές Λειτουργίες του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ΒΙΤ)

Οι βασικές αρμοδιότητες του τμήματος ΒΙΤ φαίνονται στην Εικόνα 2 στα λευκά πλαίσια και ακολουθούν την τυπικό κύκλο ζωής ενός τμήματος του εξοπλισμού στα πλαίσια του νοσοκομείου. Η αποστολή και το όραμα του εκάστοτε οργανισμού είναι οι παράγοντες που οδηγούν την διαδικασία προγραμματισμού των κεφαλαίων, με τη συμβολή όλων των ενδιαφερόμενων μερών. Οι διαδικασία των προμηθειών περιλαμβάνει όχι μόνο την αγορά αλλά και άλλες μορφές απόκτησης όπως η ενοικίαση, η μίσθωση και η συμφωνία για αγορά αναλωσίμων. Η τεχνική εκπαίδευση και υποστήριξη γίνεται συνήθως από το τμήμα ΒΙΤ στους χρήστες για νέα και περίπλοκο εξοπλισμό. Η συντήρηση, προγραμματισμένη ή μη (διορθωτική), είναι η βασική δράση υποστήριξης του τμήματος. Η απόσυρση του παρωχημένου εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου της ορθής απόρριψης ή του ανταλλάγματος έναντι πληρωμής, και η σχετική αντικατάστασή του είναι σημαντικό να εξασφαλίζουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την παραγωγικότητα. Συχνά παραμελείται αλλά πολύ σημαντική είναι η ανάδραση της πραγματικής εμπειρίας σε διάφορα στάδια της όλης διαδικασίας από όλους τους συμμετέχοντες, έτσι ώστε η διαχείριση και η συντήρηση

του εξοπλισμού να συνεχίσει να εξελίσσεται και να βελτιώνεται ώστε να επωφεληθούν ο οργανισμός και φυσικά οι ασθενείς του.

3.2 Ένταξη (νέου) εξοπλισμού

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός είναι συχνά η μεγαλύτερη ενιαία επένδυση κεφαλαίου κάθε οργανισμού υγειονομικής περίθαλψης, ακολουθώντας μόνο τον τομέα της ακίνητης περιουσίας (π.χ. έκταση γης, κτίρια και εξοπλισμός εγκαταστάσεων). Επιπρόσθετα στην αρχικά υψηλή επένδυση, το γεγονός ότι ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός απαιτεί συνεχή και δαπανηρή συντήρηση, καθώς και εφόδια και ειδικευμένους χρήστες, σημαίνει ότι το αρχικό κόστος αγοράς τους εκφράζει στην πραγματικότητα μόνο ένα μικρό κομμάτι του συνολικού κόστους ιδιοκτησίας (ΣΚΙ) (Total Cost of Ownership – TCO), όπως απεικονίζεται εννοιολογικά στην Εικόνα 3¹⁹.



Εικόνα 3 Εικονική αναπαράσταση των κύριων στοιχείων του συνολικού κόστους ιδιοκτησίας (ΣΚΙ) του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε ένα νοσοκομείο

Τυπικά, η αρχική επένδυση, συμπεριλαμβανομένου της τιμής αγοράς του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων του, της αποστολής, της ασφάλειας, της εγκατάστασης, της αδειοδότησης κ.τ.λ. συμβάλλουν συνολικά σε ποσοστό μικρότερο του 20 % στο συνολικό κόστος ιδιοκτησίας (ΣΚΙ). Τα υπολειπόμενα αρχικά «αόρατα» έξοδα

¹⁹ Cheng and Dyro, 2004

υφίστανται στη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του εξοπλισμού (μερικές φορές μέχρι και 15 χρόνια), με τη μορφή των προμηθειών, των παροχών, των εργασιών συντήρησης, των βελτιώσεων, των αναβαθμίσεων, των γενικών διοικητικών εξόδων, της εκπαίδευσης των χρηστών, της αυτοδιδασκαλίας κ.τ.λ.

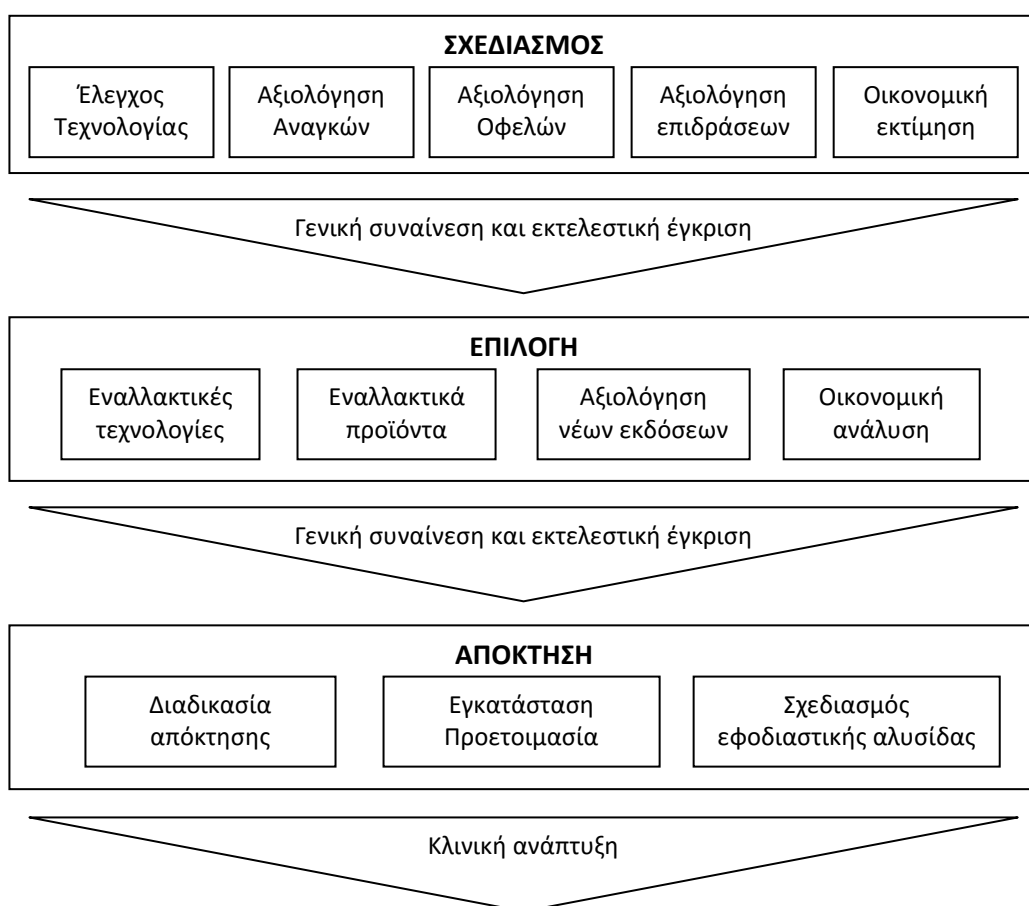
Για το λόγο αυτό, οι οργανισμοί παροχής υγείας συχνά δημιουργούν μία διεπιστημονική Επιτροπή Σχεδιασμού Κεφαλαίων για Εξοπλισμό που βοηθά τα ανώτερα και τα μέλη συμβουλίου του νοσοκομείου στις αποφάσεις τους. Η ενεργή συμμετοχή του τμήματος ΒΙΤ σε κάθε στάδιο του προγραμματισμού, της επιλογής και της διαδικασίας απόκτησης του εξοπλισμού, ευρέως γνωστή ως ενσωμάτωση της τεχνολογίας, συνιστάται ιδιαίτερα.

Η Εικόνα 4 δείχνει τα τρία βασικά στάδια της διαδικασίας απόκτησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Στο στάδιο σχεδιασμού / προγραμματισμού, διεξάγεται ένας έλεγχος της τεχνολογίας για να αξιολογηθεί ο υπάρχων εξοπλισμός από άποψη λειτουργικής κατάστασης και ικανότητας να υποστηρίξει τις λειτουργικές του απαιτήσεις και να ικανοποιήσει τα κλινικά πρότυπα φροντίδας. Έπειτα, μια αξιολόγηση των αναγκών καθορίζεται από το χάσμα μεταξύ του τι χρειάζεται ιδανικά ώστε να εκπληρωθεί το όραμα και η αποστολή του οργανισμού και του τι πραγματικά ο έλεγχος αποκαλύπτει ότι είναι διαθέσιμο. Παράλληλα, γίνεται μια αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων από μια πιθανή απόκτηση νέου εξοπλισμού ή αντικατάσταση υπάρχοντος. Χρησιμοποιώντας τις καθορισμένες ανάγκες, πραγματοποιείται μία εκτίμηση των διαφόρων ειδών επιδράσεων (στις εγκαταστάσεις, στους ανθρώπινους πόρους, στην εφοδιαστική αλυσίδα κ.τ.λ.). Τέλος, πρέπει να γίνει μία συνολική εκτίμηση του οικονομικού αντίκτυπου και της απόδοσης στην ανάλυση των επενδύσεων για να βοηθήσει στην απόφαση του αν συγκεκριμένα αιτήματα του εξοπλισμού θα απορριφθούν ή θα αναβληθούν.

Στο δεύτερο στάδιο, αυτό της επιλογής, οι εναλλακτικές και ανταγωνιστικές τεχνολογίες οι οποίες μπορούν να ικανοποιήσουν τις ανάγκες αξιολογούνται, έτσι ώστε το νοσοκομείο να μειώσει το ρίσκο της απόκτησης εξοπλισμού ο οποίος είναι πιθανό να καταργηθεί σταδιακά λόγω της ανάδειξης καλύτερων και νεότερων λύσεων. Παρομοίως, τα προϊόντα που αποτελούν υποψήφια εναλλακτικές σε αυτά που θεωρήθηκαν αρχικά ότι καλύπτουν τις αναγνωρισμένες ανάγκες, θα πρέπει να ερευνηθούν και να μελετηθούν με λεπτομέρεια. Και οι δύο μελέτες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη που η κάθε τεχνολογία ή το προϊόν βρίσκεται στον κύκλο ζωής τους προϊόντος από την προοπτική του χρήστη και όχι από του κατασκευαστή, καθώς ο τελευταίος τείνει να τονίζει τις επενδύσεις που προσφέρουν μεγαλύτερο κέρδος σ' αυτούς αλλά και μεγαλύτερο ρίσκο στο χρήση²⁰. Με βάση αυτές τις αναλύσεις, η αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και των επιδράσεων που διεξάγονται εκ των προτέρων ίσως χρειάζεται να ανανεωθούν ή και να αναμορφωθούν. Παρομοίως, οι αρχικές δημοσιονομικές προβλέψεις θα πρέπει να επανεξεταστούν και να υπολογιστούν με τα νέα διαθέσιμα δεδομένα.

²⁰ Wang, 2009

Στο τρίτο και τελευταίο στάδιο, αυτό της απόκτησης, ο επιθυμητός εξοπλισμός θα αποκτηθεί και θα επεξεργαστεί, αν απαιτείται, ώστε να είναι έτοιμος να χρησιμοποιηθεί για τη φροντίδα των ασθενών. Η διαδικασία της απόκτησης δε θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στην κλασική αγοροπωλησία ή στη μίσθωση, αλλά και στην ενοικίαση, στο δανεισμό, στη συμφωνία σύμβασης προμηθειών και στις δωρεές. Κάποιος βασικός εξοπλισμός απαιτεί εγκατάσταση με συγκεκριμένες απαιτήσεις σε παροχές, ακτινοπροστασία κ.τ.λ., έτσι μια επιμελής και στενή σχέση συνεργασίας με τον πωλητή είναι απαραίτητη για να εξασφαλίσει την άρτια και επιτυχή εγκατάσταση. Στη διαδικασία απόκτησης, το τμήμα ΒΙΤ μπορεί να προσφέρει πολύτιμη βοήθεια σχετικά με την εγγύηση, τη συντήρηση και επιδιόρθωση μετά την εγγύηση, την τεχνική εκπαίδευση των χρηστών, την τεκμηρίωση της συντήρησης, την εκπαίδευση για τη συντήρηση, τη διαθεσιμότητα και το κόστος των προμηθειών, των διαφόρων μερών, του λογισμικού, των αναβαθμίσεων κ.τ.λ., ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ΣΚΙ και να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού.



Εικόνα 4 Διαδικασία απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας απόκτησης τους εξοπλισμού, το τμήμα ΒΙΤ θα πρέπει να συμμετέχει εντατικά. Κάποια νοσοκομεία έχουν υιοθετήσει την πρακτική της απαίτησης υπογραφής και έγκρισης από τον υπεύθυνο του τμήματος ΒΙΤ πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε αγορά βασικού εξοπλισμού. Για να είναι σίγουρη η βέλτιστη δυνατή έκπτωση, παράλληλα με τη διασφάλιση όλων των τεχνικών θεμάτων (συμβατότητα, κανονιστικές / νομικές απαιτήσεις, παροχές κ.τ.λ.), ορίζονται και

κάποια τμήματα αγορών, διαφορετικά από το τμήμα BIT, για συντονίσουν τις προσφορές. Αυτό προσφέρει το επιπλέον πλεονέκτημα της βελτιστοποίησης της διαδικασίας αγοράς. Για την εκπλήρωση των παραπάνω καθηκόντων, το τμήμα BIT θα χρησιμοποιήσει την τεχνογνωσία του και την εμπειρία του, καθώς επίσης και τις πληροφορίες αξιολόγησης της τεχνολογίας οι οποίες παρέχονται από ανεξάρτητους και ευυπόληπτους οργανισμούς, όπως του Γνωμοδοτικού Συμβουλίου (The Advisory Board Company)²¹, του Ινστιτούτου Έρευνας Επείγουσας Ιατρικής (ECRI Institute)²² ή, για την Ευρώπη, του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA)²³. Στην Ελλάδα, όπως προαναφέρθηκε, σημαντική συμβολή στον τομέα αυτό μπορεί να έχει το INBIT στο οποίο μπορεί να απευθυνθεί το εκάστοτε ενδιαφερόμενο τμήμα.

Προφανώς, δε χρειάζεται αυτή η εκτενής και ενδελεχής διαδικασία για την απόκτηση κάθε είδους εξοπλισμού. Τα περισσότερα νοσοκομεία έχουν δημιουργήσει ένα ή δύο κατώφλια όσον αφορά το συνολικό κόστος απόκτησης για να αποφασίσουν το επίπεδο εξέτασης που απαιτείται. Ωστόσο, ένα μεγάλος αριθμός συσκευών μεσαίας κατηγορίας (π.χ. 500 αντλίες χορήγησης υγρών) απαιτεί την ίδια προσοχή με ένα μεμονωμένο είδος εξοπλισμού υψηλού κόστους, λόγω του ΣΚΙ που εμπεριέχει.

3.3 Εγκατάσταση και Αποδοχή

Κάποιος προσφάτως αποκτημένος εξοπλισμός μπορεί να χρειάζεται εγκατάσταση (δηλ. τοποθέτηση στο κτίριο και πιθανή σύνδεση με τις γραμμές νερού και φυσικού αερίου), ενώ άλλος μπορεί να είναι άμεσα έτοιμος για χρήση. Σε κάθε περίπτωση, μια σειρά από ποιοτικές και ποσοτικές εργασίες, σχεδιασμένες για να επαληθεύσουν την ασφάλεια και την απόδοση του νέου εξοπλισμού, πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και τα πρότυπα διαπίστευσης (π.χ. ISO/TR 16142:2006)²⁴. Επίσης, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κώδικες, κανόνες και πρότυπα πρέπει να διεξαχθεί. Τέλος, ο εξοπλισμός θα πρέπει να γίνεται αποδεκτός μόνο όταν παρέχεται με τη λειτουργική και την τεκμηρίωση της συντήρησης και την παροχή εκπαίδευσης για τη χρήση και το σέρβις του, όπως απαιτείται κατά την αγορά του. Η πληρωμή δε θα πρέπει να πραγματοποιείται μέχρι η παραλαβή όλων των προβλεπόμενων εξαρτημάτων, της τεχνικής τεκμηρίωσης και της εκπαίδευσης (κλινικής και του τμήματος BIT) να λάβουν χώρα επιτυχώς.

3.4 Εκπαίδευση χρηστών

Οι αναλύσεις βασικών αιτιών που πραγματοποιούνται από τους οργανισμούς παροχής υγείας και ελέγχονται από την Κοινή Επιτροπή καταδεικνύουν πως η βασική

²¹ www.advisory.com

²² www.ecri.org

²³ <http://www.eunethta.eu/>

²⁴ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38401

αιτία για συμβάντα ασθενών σχετιζόμενα με τον εξοπλισμό είναι ανθρώπινος παράγοντας, δηλαδή από λανθασμένη χρήση λόγω μη ευκολονόητου σχεδιασμού και οδηγιών²⁵. Ένα κλασικό παράδειγμα είναι αυτό της «κόπωσης από συναγερμό». Οι κλινικοί ιατροί είναι συχνά ψυχικά κουρασμένοι από την ποσότητα και την ποικιλομορφία των συναγερμών που παράγονται από τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, έτσι συχνά μπορεί να αγνοήσουν όλους τους συναγερμούς. Αυτό προφανώς μπορεί κάποιες φορές να είναι επισφαλές όταν λάβει χώρα κάποιος πραγματικά σημαντικός συναγερμός και ο ασθενής δε λάβει την δέουσα προσοχή.

Πριν οποιοδήποτε είδος εξοπλισμού ξεκινήσει να λειτουργεί σε κάποιο οργανισμό παροχής υγείας, οι κλινικοί χρήστες του θα πρέπει να λάβουν την απαραίτητη κατάρτιση κατά τη διάρκεια της εργασίας από τον αντίστοιχο κατασκευαστή, που να συμπεριλαμβάνει τις ορθές κλινικές ενδείξεις, τους πιθανούς κινδύνους καθώς και τις παρενέργειες, τους λειτουργικούς ελέγχους πριν τη χρήση, τις βασικές λειτουργίες του εξοπλισμού και την επίλυση προβλημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν ο νέος εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί διαφορετικά από αυτόν που αντικαθιστά και όταν το νοσοκομείο βασίζεται στο εφημερεύων νοσηλευτικό προσωπικό. Το προσωπικό του τμήματος BIT θα πρέπει να συμμετέχει σε αυτήν την εκπαίδευση κατά τη διάρκεια της εργασίας, καθώς και στην τεχνική εκπαίδευση για την επισκευή και τη συντήρηση του εξοπλισμού. Αυτές οι εκπαιδεύσεις θα επιτρέψουν στο προσωπικό του τμήματος BIT να παρέχει στους κλινικούς χρήστες του εξοπλισμού την τεχνική (αλλά όχι κλινική) ανακεφαλαίωση των γνώσεων, αργότερα όταν καταστεί απαραίτητο.

3.5 Συντήρηση του εξοπλισμού

Αυτή είναι η δραστηριότητα, η οποία για πολλούς επαγγελματίες υγείας θεωρείται ως πρωταρχική, ίσως και μοναδική, για τα τμήματα BIT των νοσοκομείων. Ενώ παραμένει ένα από τα βασικά καθήκοντα που πράττει ένας ειδικός BIT, δεν είναι η πιο σημαντική αρμοδιότητα, ούτε έχει και τη μεγαλύτερη επίδραση. Όπως προαναφέρθηκε, η συντήρηση είναι μόνο ένα τμήμα της συνολικής διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Χωρίς μία ορθή διαδικασία απόκτησης / ενσωμάτωσης (δηλ. την απόκτηση του σωστού προϊόντος με τον σωστό τρόπο τη σωστή ώρα), ένας μη κατάλληλος εξοπλισμός θα μπορούσε να παραληφθεί, ο οποίος δε θα προσέφερε αποτελεσματική και αποδοτική παροχή φροντίδας. Χωρίς μία συνεχή, συστημική απόσυρση και διαδικασία αντικατάστασης (δηλ. την αντικατάσταση ενός μη επιθυμητού προϊόντος με το σωστό τρόπο τη σωστή στιγμή), ένας εξοπλισμός αναξιόπιστος, παρωχημένος και επισφαλής θα χρησιμοποιούνταν πέραν της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του, θέτοντας τους ασθενείς αλλά και τους χρήστες σε κίνδυνο. Το πιο σημαντικό είναι ότι χωρίς την κατάλληλη συμβουλευτική βοήθεια από τους ειδικούς BIT, οι οργανισμοί παροχής υγείας πιθανότατα θα σπαταλούσαν πολύτιμα κεφάλαια, θα αύξαναν τις λειτουργικές δαπάνες, θα μείωναν τη

²⁵ TJC, 2012a

διεκπεραιωτική ικανότητα συνολικά του νοσοκομείου προς τους ασθενείς και θα αύξανε ανώφελα τον κίνδυνο για ασθενείς και κλινικούς χρήστες.

Πριν γίνει εκτενέστερη αναφορά στο πως η συντήρηση θα πρέπει να οργανώνεται, να εφαρμόζεται, να παρακολουθείται και να βελτιώνεται συνεχώς, αξίζει να διευκρινιστούν δύο παρανοήσεις: Η πρώτη είναι η εικασία ότι «η συντήρηση εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς» ή ότι «ο σκοπός της συντήρησης είναι να εξασφαλίσει την ασφάλεια του ασθενούς». Παρόλο που ο επιστημονικός κλάδος της ΒΙΤ πήρε μεγάλη ώθηση από τα πρωτοσέλιδα των εφημερίδων περί ηλεκτροπληξιών που δημοσιεύτηκαν στις αρχές του 1970²⁶, πάνω από τέσσερις δεκαετίες δουλειάς έχουν αποδείξει ότι ο βασικός σκοπός του τμήματος ΒΙΤ δεν είναι η ασφάλεια του ασθενούς με τη στενή έννοια, αλλά η αξιοπιστία και κατά συνέπεια η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού για την περίθαλψη των ασθενών. Προφανώς, θα μπορούσε κάποιος να ισχυριστεί πως η υψηλή αξιοπιστία του εξοπλισμού συνεπάγεται στην ασφάλεια του ασθενούς με την ευρεία έννοια, καθώς βοηθάει στο να λάβουν οι ασθενείς ορθή διάγνωση και θεραπεία, που στις μέρες μας αυτό εξαρτάται ιδιαίτερα στις κρίσιμες συσκευές όπως τους αυτόματους χημικούς αναλυτές των εργαστηρίων, τους αξονικούς τομογράφους και τα συστήματα παρακολούθησης ασθενών. Όπως στα αεροσκάφη που χρησιμοποιούνται στην εμπορική αεροπορία, η συντήρηση καθεαυτή δεν εγγυάται την ασφάλεια των επιβατών, αλλά είναι αναμφισβήτητα ένας σημαντικός κρίκος στην διαδικασία ασφάλειας^{27 28}. Επίσης, η ασφάλεια των επιβατών δεν είναι ο μόνος στόχος της συντήρησης ενός αεροσκάφους. Οι αεροπορικές εταιρείες δε θα μπορούσαν να επιβιώσουν εάν οι επιβάτες ήταν ασφαλείς, αλλά έφταναν στον επιθυμητό προορισμό με υπερβολική καθυστέρηση, χωρίς άνεση και με μη ανταγωνιστική τιμή.

Η άλλη παρανόηση η οποία έχει παραμείνει για πολλά χρόνια σχεδόν για όλες τις βιομηχανίες είναι η πεποίθηση ότι «όσο περισσότερη συντήρηση τόσο το καλύτερο». Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από πολλές βιομηχανίες^{29 30 31} έχουν αποδείξει ότι κάτι τέτοιο δεν ευσταθεί. Πράγματι, όπως και οι κλινικοί ιατροί, το προσωπικό του τμήματος ΒΙΤ θα μπορούσε επίσης να διαπράξει λάθη τα οποία θα είχαν σημαντικές ή ακόμα και καταστροφικές συνέπειες στους ασθενείς και στους κλινικούς χρήστες. Ο μόνος επιστημονικός τρόπος για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των εργασιών συντήρησης είναι να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα από την άποψη της αξιοπιστίας του εξοπλισμού, κατά τον ίδιο τρόπο που και οι κλινικοί ιατροί εκτιμούν τα κλινικά αποτελέσματα τις τελευταίες δεκαετίες, μια πρακτική γνωστή ως αποδεικτική ιατρική (evidence – based medicine)³². Η ανάλογη ιδέα θα ήταν αυτή της αποδεικτικής

²⁶ Nader, 1971

²⁷ Moubray, 1997

²⁸ Smith και Hinchcliffe, 2004

²⁹ Corio και Costantini, 1989

³⁰ Ackoff και Rovin, 2005

³¹ Zak, 2005

³² EBMWG, 1992

συντήρησης³³.

Οι λεπτομερείς αναλύσεις των συμβάντων των ασθενών που συλλέχτηκαν από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (ΟΤΦ) των ΗΠΑ (FDA)³⁴ και από την Κοινή Επιτροπή (TJC) δείχνουν ότι η ποσότητα των σχετιζόμενων με τον εξοπλισμό συμβάντων τα οποία μπορούν να αποδοθούν σε παραλείψεις συντήρησης (δηλ. έλλειψη ή ακατάλληλη συντήρηση) είναι λιγότερες από 0.00011 – 0.0006 ανά εκατομμύριο χρήσεις εξοπλισμού, το οποίο είναι σημαντικά μικρότερο από το κριτήριο που θέτει η ευρέως γνωστή μεθοδολογία Six Sigma³⁵, που είναι 3.4 ελαττώματα ανά εκατομμύριο. Σε αντίθεση με το εξωτερικό, στην Ελλάδα δεν είναι δυνατή η εμβάθυνση στη φύση και στην οικονομική διάσταση του θέματος, ελλείψει κύριων οικονομικών και στατιστικών στοιχείων. Τα περισσότερα δυσμενή συμβάντα που έλαβαν χώρα σε εθνικό επίπεδο αποδίδονται σε επεμβατικές κυρίως ειδικότητες, με εστίαση στο ανθρώπινο σφάλμα παρά στην τεχνική φύση τους ζητήματος (ελάττωμα / αστοχία εξοπλισμού κ.τ.λ.). Αυτό υποδηλώνει πως η συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εφαρμόζεται και διευθετείται υπέρμετρα καλά, με υπερβολική ίσως διάθεση πόρων σε σχέση με αυτούς που πραγματικά απαιτούνται λόγω της έλλειψης αποδεικτικών μελετών, καθώς και λόγω της ανησυχίας από τυχούσα υπαιτιότητα και αρνητική δημοσιότητα. Βέβαια, στην Ελλάδα λόγω της δυσμενούς οικονομικής κατάστασης είναι συχνό το φαινόμενο της έλλειψης χρηματοδότησης σε δημόσια νοσοκομεία η οποία οδηγεί στην περικοπή πόρων εργασιών συντήρησης και τακτικού ελέγχου.

Έχοντας διευκρινίσει αυτές τις παρανοήσεις, γίνεται στη συνέχεια εξήγηση για το πώς η συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορεί να προγραμματιστεί, να οργανωθεί, να εφαρμοστεί, να παρακολουθείται και να βελτιώνεται συνεχώς.

3.6 Προγραμματισμός συντήρησης

Η βασική πρόκληση του τμήματος ΒΙΤ στην συντήρηση είναι να βρει την κατάλληλη στρατηγική ώστε να φροντίζει το κάθε μέρος του εξοπλισμού. Όπως σημειώθηκε και νωρίτερα, κάθε νοσοκομείο έχει περίπου 15 – 20 συσκευές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για κάθε πλήρως επανδρωμένη κλίνη, έτσι είναι σύνηθες για ένα νοσοκομείο δυναμικότητας 500 κλινών να κατέχει πάνω από 7500 – 10000 συσκευές ιατρικού εξοπλισμού, χωρίς το συνυπολογισμό των κομματιών που στοιχίζουν κάτω από 1000 € το καθένα, όπως χειρουργικά εργαλεία, στηθοσκόπια, κλινικά θερμόμετρα κ.τ.λ.. Αυτή η μεγάλη ποσότητα συνδυάζεται ακόμα με πολλαπλές, και μερικές φορές ασύμφωνες, κανονιστικές απαιτήσεις θεσμοθετημένες από διαφορετικούς φορείς και εθελοντικά πρότυπα δημοσιευμένα από διάφορους οργανισμούς.

³³ Wang, 2007, 2008, 2010, 2011

³⁴ Bruley, 1998

³⁵ <http://www.isixsigma.com/>

Η Εικόνα 5 παρουσιάζει γραφικά τα κύρια στοιχεία τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη στο σχεδιασμό της συντήρησης. Το εξωτερικό οβάλ αναπαριστά ολόκληρο το «σύμπαν» του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που υπάρχει σ' ένα νοσοκομείο, συμπεριλαμβανομένου όχι μόνο τα περιουσιακά στοιχεία πάγιου κεφαλαίου αλλά και της συσκευές μίας και πολλαπλών χρήσεων. Το αμέσως επόμενο οβάλ αναπαριστά τα περιουσιακά στοιχεία τα οποία έχουν απογραφεί διότι το κόστος απόκτησής τους υπερβαίνει κάποιο συγκεκριμένο όριο (π.χ. 1000 €) και είναι «διαρκή» (δηλ. όχι κάποιο εμφύτευμα, μιας χρήσης ή ενός ασθενούς χρήση συσκευή). Σε αυτό το οβάλ, η ποικιλομορφία των συσκευών (με εύρος από ένα μικροσκόπιο εργαστηρίου έως και έναν μαγνητικό τομογράφο) παρουσιάζεται με την κλίμακα της γκρι σκίασης. Ο εξοπλισμός που εμπίπτει σε αυτήν την κατηγορία είναι αυτός που το εκάστοτε τμήμα ΒΙΤ πρέπει να αναλύσει και να αποφασίσει ποιες στρατηγικές συντήρησης θα πρέπει να εφαρμόσει. Τα τρία βασικά στοιχεία για την απόφαση της συντήρησης είναι:

- ασφάλεια ασθενούς: ο κίνδυνος από μία αστοχία κάποιας συσκευής στον τραυματισμό κάποιου ασθενούς, δηλ. ο συνδυασμός της πιθανότητας κάποιου τραυματισμού και της σοβαρότητας του τραυματισμού αυτού (ISO/IEC Guide 51:2014³⁶, ISO 14971:2007)³⁷.
- ενδογενείς ανάγκες συντήρησης: οι ενέργειες συντήρησης που απαιτούνται από τον εξοπλισμό λόγω του σχεδιασμού του και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του, δηλ. το συνδυασμό της προληπτικής συντήρησης (αντικατάσταση των αποσπώμενων εξαρτημάτων, η λίπανση των κινητών μερών κ.τ.λ.) και της ασφάλειας και του έλεγχου λειτουργίας (εντοπισμός των κρυμμένων και δυνητικών αστοχιών, όπως ορίζεται παρακάτω).
- κρισιμότητα στην αποστολή του οργανισμού: η πιθανότητα και η σοβαρότητα της συνέπειας μιας αστοχίας του εξοπλισμού στην αποστολή του νοσοκομείου να παρέχει φροντίδα στους ασθενείς του, συμπεριλαμβανομένου των αποτελεσμάτων της καθυστερημένης και/ή της διακοπτόμενης διάγνωσης και θεραπείας, καθώς επίσης και τις επακόλουθες επιδράσεις στην ικανοποίηση του ασθενούς και στα οικονομικά του οργανισμού³⁸.

³⁶ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=53940

³⁷ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38193

³⁸ Wang κ.α., 2006a



Εικόνα 5 Γραφική αναπαράσταση των στοιχείων που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από το τμήμα ΒΙΤ για τον προσδιορισμό της βέλτιστης στρατηγικής συντήρησης για κάθε κομμάτι του εξοπλισμού

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 5, αυτά τα τρία στοιχεία δεν είναι πάντα παρόντα σε κάθε είδους εξοπλισμό και ακόμα κι όταν είναι, δεν βρίσκονται με την ίδια ένταση. Με άλλα λόγια, κάποιος εξοπλισμός που απαιτεί εντατική συντήρηση δεν είναι και απαραίτητα κρίσιμος για την ασφάλεια του ασθενούς και αντιστρόφως. Συνεπώς, μία διαδικασία για την προτεραιοποίηση της προσοχής (δηλ. προσπάθεια του προσωπικού ΒΙΤ) είναι απαραίτητη. Η πρόκληση του τμήματος ΒΙΤ είναι το πώς θα αποδοθεί προτεραιότητα ξεκινώντας από τις περιοχές με αλληλοεπικαλύψεις και προχωρώντας προς τα έξω σταδιακά σε αυτές που έχουν λιγότερη ή καθόλου επικάλυψη. Τις τελευταίες τρεις δεκαετίες, διάφορες μέθοδοι προτεραιοποίησης έχουν χρησιμοποιηθεί^{39 40 41 42 43}. Χρησιμοποιώντας τα τρία αυτά στοιχεία που περιγράφηκαν προηγουμένως, το τμήμα ΒΙΤ θα πρέπει να δημιουργήσει μία στρατηγική για κάθε μέρος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού το οποίο να εναρμονίζεται με τις πραγματικές ανάγκες του εκάστοτε νοσοκομείου. Στο επόμενο κεφάλαιο θα γίνει αναλυτική παρουσίαση τριών τέτοιων μεθόδων προτεραιοποίησης και εφαρμογή τους στα πλαίσια του νοσοκομείου που θα μελετήσουμε.

³⁹ ASHE, 1982, 1996

⁴⁰ Fennigkoh και Smith, 1989

⁴¹ Wang και Levenson, 2000

⁴² Wang κ.α. 2006a

⁴³ ECRI, 2012

3.7 Εφαρμογή της συντήρησης

Μετά από τον προσδιορισμό των κατάλληλων στρατηγικών συντήρησης, η εφαρμογή τους προαπαιτεί τους ακόλουθους τύπους πόρων:

- Ανθρώπινοι πόροι: προσωπικό με κατάλληλη τεχνική επάρκεια και ικανότητες εξυπηρέτησης πελατών σε επαρκή ποσότητα για να φέρει εις πέρας την προγραμματιζόμενη εργασία
- Υλικοί πόροι: φυσικός χώρος, πάγκοι εργασίας, εξοπλισμός ελέγχου και μέτρησης, εργαλεία και άλλα όργανα που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο, την προληπτική συντήρηση και τις επισκευές
- Οικονομικοί πόροι: χρήματα για τις εργασίες συντήρησης και την απόκτηση των κομματιών αντικατάστασης, συναρμολόγησης κ.τ.λ., που χρειάζονται για να συντηρήσουν και να επαναφέρουν τις λειτουργίες του εξοπλισμού
- Τεκμηρίωση: εγχειρίδια λειτουργίας και επισκευής (σέρβις), προγράμματα λογισμικού, λίστα μερών / εξαρτημάτων, ηλεκτρολογικά / ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια κ.τ.λ.

Δυστυχώς, κανένας από τους τρεις πρώτους πόρους δε μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μία απλή μαθηματική φόρμουλα. Κάθε νοσοκομείο έχει βρει έναν ελαφρώς διαφορετικό τρόπο να χρηματοδοτεί και να διαχειρίζεται το τμήμα ΒΙΤ, ώστε να πετυχαίνει ένα επίπεδο λειτουργίας που θεωρεί ικανοποιητικό, εμπλέκοντας συχνά στη δουλειά του επί τόπου προσωπικό με βοήθεια από κατασκευαστές και εναλλακτικές πηγές. Παρ' όλα αυτά, ένας χονδρικός υπολογισμός για τους απαραίτητους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους είναι δυνατός με τη χρήση ενός πολυδιάστατου μοντέλου⁴⁴.

3.8 Παρακολούθηση της συντήρησης

Για πολλά χρόνια, ο μόνος τρόπος παρακολούθησης που διενεργούνταν από τα τμήματα ΒΙΤ και τις διευθύνσεις των νοσοκομείων ήταν η εκπλήρωση των προγραμματισμένων εργασιών συντήρησης, διότι αυτή είναι η απαίτηση των ρυθμιστικών οργανισμών και των οργανισμών διαπιστεύσεων. Για παράδειγμα, τα πρότυπα της Κοινής Επιτροπής⁴⁵ απαιτούν εκατό τοις εκατό συμπλήρωση της προγραμματισμένης συντήρησης (ΠΣ) στον εξοπλισμό υποστήριξης ζωής. Ενώ η Κοινή Επιτροπή δε συγκεκριμενοποιεί ένα στόχο συμπλήρωσης για τον εξοπλισμό μη υποστήριξης ζωής, διατηρεί το δικαίωμα να εκδώσει μια «απαίτηση για βελτίωση» (Requirement for Improvement – RFI), εάν ο επιθεωρητής της βρει τρεις ή περισσότερες συσκευές του εξοπλισμού στις οποίες έχει καθυστερήσει η προγραμματισμένη συντήρηση (ακόμα κι αν το νοσοκομείο ή ένα σύστημα έχει πάνω από 10000 τμήματα εξοπλισμού προγραμματισμένα για συντήρηση).

⁴⁴ Wang κ.α. 2012

⁴⁵ TJC, 2012b

Αυτή η εξαιρετική έμφαση για το ποσοστό συμπλήρωσης της προγραμματισμένης συντήρησης αντανάκλα την παρανόηση ότι «η συντήρηση εξασφαλίζει την ασφάλεια του ασθενούς» που έγινε λόγος πρωύτερα. Όπως ακριβώς οι εκπαιδευτικοί έχουν εδώ και καιρό κατανοήσει ότι η προσοχή στην τάξη δεν εγγυάται την εκμάθηση των μαθητών, έτσι και οι μηχανικοί ΒΙΤ χρειάζεται να μεταθέσουν την προσοχή τους από τα ποσοστά συμπλήρωσης στα μετρήσιμα αποτελέσματα. Από την οπτική των κλινικών χρηστών, το πιο σημαντικό αποτέλεσμα ενός καλού προγράμματος συντήρησης – ουσιαστικά από ολόκληρο το πρόγραμμα ΒΙΤ, συμπεριλαμβανομένου όλων τις πτυχές της απόκτησης του εξοπλισμού και της διαχείρισής του – είναι η αξιοπιστία, η οποία συνήθως μετράται μέσω της διαθεσιμότητας του εξοπλισμού κατά την κλινική του χρήση. Για τον κρίσιμης αποστολής και σε μεγάλο βαθμό χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό (π.χ. μαγνητικό τομογράφο, αξονικό τομογράφο, γραμμικό επιταχυντή κ.τ.λ.), η διαθεσιμότητα μετριέται ουσιαστικά από το χρόνο λειτουργικότητάς του, ορισμένου ως το ποσοστό του χρόνου κατά το οποίο ο εξοπλισμός είναι διαθέσιμος για χρήση συγκρινόμενος με το συνολικό χρόνο που προετοιμάζεται και στελεχώνεται για χρήση. Για μη κρίσιμης αποστολής εξοπλισμό (π.χ. αντλίες έγχυσης υγρών, μόνιτορ παρακολούθησης κ.τ.λ.), ο χρόνος λειτουργικότητας είναι δύσκολο να μετρηθεί – και, ίσως, χωρίς νόημα – διότι υπό φυσιολογικές συνθήκες υπάρχουν αρκετές εναλλακτικές και εφεδρικές διαθέσιμες ώστε να αντικαταστήσουν τη χαλασμένη συσκευή, ώστε η περίθαλψη του ασθενούς μπορεί να συνεχιστεί χωρίς διακοπή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι σύνηθες να χρησιμοποιείται το ποσοστό αστοχίας, ορισμένο ως ο αριθμός των επιβεβαιωμένων αστοχιών ανά έτος ως ποσοστό του συνολικού αριθμού των συσκευών του εξοπλισμού που υπάρχουν στο απόθεμα. Τα ποσοστά αστοχίας θα πρέπει να υπολογίζονται ιδανικά για κάθε κατασκευαστή και μοντέλο του εξοπλισμού, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αποδοτική η συνάθροιση των διαφορετικών κατασκευαστών και μοντέλων που επιτελούν την ίδια λειτουργία και έχουν παρόμοιες αρχές λειτουργίας (π.χ. όλες οι ογκομετρικές αντλίες έγχυσης υγρών αντί για μόνο οι αντλίες του κατασκευαστή Α, μοντέλο 1000). Ένα συνολικό ποσοστό αστοχίας για μία ευρεία ομάδα του εξοπλισμού (π.χ. διαγνωστικός, εργαστηριακός και βιοϊατρικός) μπορεί να φανεί επίσης χρήσιμο⁴⁶ αλλά δεν παρέχει αρκετές λεπτομέρειες για τον προσδιορισμό ευκαιριών και τρόπων για βελτίωση.

Πέραν της παρακολούθησης των εξαγόμενων δεικτών, οι μηχανικοί ΒΙΤ χρειάζεται να κατανοούν καλύτερα τις αστοχίες του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, τα αντίστοιχα αίτια τους και τις πιθανές λύσεις. Μέχρι πρόσφατα, τα περισσότερα τμήματα ΒΙΤ έχουν επιχειρήσει να καταγράψουν κάθε αστοχία οποιουδήποτε μέρους και τις ενέργειες που ελήφθησαν. Ενώ αυτές οι καταγραφές μπορούν να φανούν ιδιαίτερα χρήσιμες στους κατασκευαστές για να προσδιορίσουν την αξιοπιστία του κάθε εξαρτήματος ή στο τμήμα ΒΙΤ για να τον ανεφοδιασμό των αποθεμάτων, δε μπορούν να βοηθήσουν του μηχανικούς ΒΙΤ να κατανοήσουν τι μπορεί να γίνει από άποψη

⁴⁶ Wang κ.α. 2006a

στρατηγικής συντήρησης για να βελτιωθεί η αξιοπιστία. Αντί της καταγραφής μόνο των εξαρτημάτων που αντικαθιστώνται ή των επιδιορθωτικών και προληπτικών δράσεων που λαμβάνουν χώρα, το προσωπικό ΒΙΤ θα πρέπει να εκπαιδευτεί ώστε να διεξάγει μια υποτυπώδης ανάλυση βασικών αιτιών για κάθε ΠΣ και επιδιόρθωση που διεξάγεται και να προσδώσει έναν κωδικό σε κάθε καταγραφή σέρβις. Όταν έχει συλλεχθεί ένας μεγάλος αριθμός καταγραφών, ο υπεύθυνος του τμήματος ΒΙΤ μπορεί να προσδιορίσει που βρίσκονται οι ευκαιρίες για βελτίωση. Μία τέτοια ομάδα με κωδικούς αιτιών αστοχιών φαίνεται στην Πίνακα 1⁴⁷.

Η πρώτη ομάδα του πίνακα περιλαμβάνει αστοχίες του εξοπλισμού, ενώ η δεύτερη ομάδα περιέχει περιφερειακές αστοχίες υλικού (εξαρτημάτων, παροχών, δικτύου κ.α.). Στην πρώτη ομάδα, οι αστοχίες διαιρούνται σε αυτές που ανευρίσκονται σε μη προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης (επιδιορθωτική συντήρηση) και σε αυτές που ανευρίσκονται κατά τη διάρκεια των προγραμματισμένων επιθεωρήσεων συντήρησης (έλεγχος, βαθμονόμηση, ρύθμιση και προληπτικές εργασίες συντήρησης).

Οι κωδικοί για τους οποίους προσφέρονται οι καλύτερες ευκαιρίες για βελτιώσεις είναι:

- Αποτρέψιμη και προβλέψιμη αστοχία (ΑΠΑ): μία αστοχία που τυπικά προκαλείται από τη φυσιολογική φθορά μπορεί να προβλεφθεί ή να εντοπιστεί. Η κατάλληλη επίλυση είναι η προγραμματισμένη συντήρηση για τον εντοπισμό – έλεγχος ασφάλειας και λειτουργίας – και/ή την αντικατάσταση των φθαρμένων εξαρτημάτων – προληπτική συντήρηση.
- Πιθανή αστοχία (ΠΑ): μία αστοχία η οποία είτε πρόκειται να συμβεί είτε είναι στη διαδικασία που συμβαίνει αλλά δεν έχει ακόμη προκαλέσει στον εξοπλισμό παύση της λειτουργίας του ή κάποιο πρόβλημα στους ασθενείς ή στους χρήστες. Η κατάλληλη επίλυση είναι ο προγραμματισμένος έλεγχος ο οποίος θα καθόριζε την όποια ανάγκη αντικατάσταση ελαττωματικού ή φθαρμένου εξαρτήματος / μέρους ή την προσαρμογή της βαθμονόμησης.
- Κρυμμένη αστοχία (ΚΑ): κάποιο πρόβλημα που δε μπορεί να εντοπιστεί από το χρήστη εκτός εάν πραγματοποιήσει κάποιο ειδικό τεστ ή χρησιμοποιήσει κάποιο εξοπλισμό ελέγχου/μέτρησης. Η κατάλληλη επίλυση είναι ο προγραμματισμένος έλεγχος ο οποίος θα προσπαθήσει να εντοπίσει την αστοχία/βλάβη και, αν βρεθεί, να την επιδιορθώσει.

⁴⁷ Wang κ.α. 2010a,b, 2011

Πηγή	Ενέργεια	Κωδικός	Περιγραφή κωδικού
Εξοπλισμός	Επιδιορθωτική συντήρηση (ΕΣ)	ΜΠΑ	Μη προβλέψιμη (αναπόφευκτη) αστοχία, προφανής στο χρήστη, τυπικά οφειλόμενη στη φυσιολογική φθορά αλλά απρόβλεπτη
		ΑΠΑ	Αποτρέψιμη και προβλέψιμη αστοχία, εμφανής στο χρήστη, τυπικά οφειλόμενη στη φυσιολογική φθορά έτσι ώστε να μπορεί να προβλεφθεί και να αποτραπεί
		ΧΡΗΣΗ	Αστοχίες προκληθείσες από τη χρήση (π.χ. κακομεταχείριση, μη συνήθης φυσιολογική φθορά, ατύχημα ή περιβαλλοντικά ζητήματα)
		ΣΥΝ	Αστοχία προερχόμενη από τη συντήρηση, δηλ. αστοχία που οφείλεται στην επιδιορθωτική ή προγραμματισμένη συντήρηση η οποία δεν εκπληρώθηκε επαρκώς ή κάποιο εξάρτημα/ανταλλακτικό που αντικαταστάθηκε είχε κάποιο ελάττωμα ή πρόωρη βλάβη
	Προγραμματισμένη συντήρηση (ΠΣ)	ΠΑ	Πιθανή (δυσνητική) αστοχία, δηλ. αστοχία η οποία είναι έτοιμη να συμβεί ή λαμβάνει ήδη χώρα αλλά δεν έχει σταματήσει τη λειτουργία του εξοπλισμού ή δεν έχει δημιουργήσει προβλήματα σε ασθενείς και χρήστες
		ΕΑ	Εμφανής αστοχία, δηλ. ένα πρόβλημα που φαίνεται, χωρίς τη χρήση ειδικών τεστ ή ειδικευμένου εξοπλισμού, αλλά δεν έχει αναφερθεί από το χρήστη
		ΚΑ	Κρυμμένη αστοχία, δηλ. ένα πρόβλημα που δε μπορεί να ανιχνευθεί χωρίς τη χρήση ειδικών τεστ ή ειδικευμένου εξοπλισμού
	ΕΣ και ΠΣ	ΚΕΠ	Κανένα εντοπισμένο πρόβλημα, συμπεριλαμβανομένων των δήθεν αστοχιών οι οποίες δε μπορούν να αναπαραχθούν
Περιφερειακά ή Δίκτυο		ΜΠΑΤ	Αστοχία μπαταρίας, δηλ. η μπαταρία σταμάτησε να λειτουργεί πριν από την προγραμματισμένη αντικατάστασή της
		ΕΞΑΡ	Αστοχία άλλων εξαρτημάτων, εκτός των μπαταριών, εμφανών στο χρήστη, τυπικά οφειλόμενα στη φυσιολογική φθορά
		ΔΙΚ	Αστοχία οφειλόμενη στο (δια)δίκτυο, ενώ ο εξοπλισμός συνεχίζει απρόσκοπτα τη λειτουργία του. (εφαρμογή μόνο σε διασυνδεδεμένο εξοπλισμό)

Πίνακας 1 Ένα παράδειγμα κωδικών αιτιών αστοχιών το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να οριστούν κατάλληλες προσαρμογές στο πρόγραμμα συντήρησης

3.9 Βελτίωση της συντήρησης

Χρησιμοποιώντας τα δεδομένα από τα την παρακολούθηση της συντήρησης, οι μηχανικοί ΒΙΤ μπορούν να βρουν τρόπους να βελτιώσουν τις υπηρεσίες συντήρησης. Για παράδειγμα, εάν τα αποτελέσματα της συντήρησης (χρόνος λειτουργικότητας ή ποσοστό αστοχιών) είναι μη ικανοποιητικά, ακόμα κι αν τα ποσοστά εκπλήρωσης των προγραμματισμένων συντηρήσεων είναι υψηλά, η ποσότητα των εντοπιζόμενων ευκαιριών συντήρησης (ΑΠΑ, ΠΑ, ΚΑ) χρειάζεται να αναθεωρηθεί και οι αντίστοιχες αιτίες να αποκαλυφθούν. Από την άλλη πλευρά, εάν οι ΑΠΑ, ΠΑ και ΚΑ εντοπίζονται σπάνια κατά τη διάρκεια της προγραμματισμένης και της επιδιορθωτικής συντήρησης, η συχνότητα των προγραμματισμένων εργασιών ίσως να είναι ανώφελα υψηλή.

Συχνές επανεξετάσεις και προσαρμογές των μεμονωμένων στρατηγικών συντήρησης είναι τυπικά απαραίτητες όταν το προσωπικό του τμήματος ΒΙΤ δεν είναι εξοικειωμένο με ένα συγκεκριμένο κατασκευαστή ή μοντέλο εξοπλισμού. Έπειτα από την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, δεν είναι απαραίτητη η επανεξέταση όλων των ομάδων του εξοπλισμού εκτός κι αν εμφανιστούν κάποια απρόοπτα προβλήματα. Μία τεχνική για να αξιοποιηθούν οι πόροι με τον καλύτερο τρόπο είναι να μοιραστούν οι εμπειρίες με τμήματα ΒΙΤ άλλων παρόμοιων οργανισμών παροχής υγείας που χρησιμοποιούν εξοπλισμό των ίδιων κατασκευαστών και μοντέλων. Αυτό το είδος συνεργασίας είναι συχνό σε οργανισμούς εξωτερικής ανάθεσης εργασιών οι οποίοι μπορούν εύκολα να συλλέξουν δεδομένα και εμπειρία από δεκάδες ή ακόμα και εκατοντάδες νοσοκομεία. Διαφορετικά, θα πρέπει κανείς να βασιστεί στην καλή θέληση των συναδέλφων επαγγελματιών ΒΙΤ. Δυστυχώς, οι κατασκευαστές είναι συχνά διστακτικοί στο να βοηθήσουν τη βελτιστοποίηση των προσπαθειών συντήρησης. Προφανώς, κάποιοι ανησυχούν σχετικά με την ευθύνη που παίρνουν, αν γίνουν ιδιαίτερα αυστηροί στις συστάσεις τους, ενώ άλλοι βλέπουν την μετά πώλησης συντήρηση/σέρβις ως βασική πηγή εσόδων γι' αυτούς.

Οι παραπάνω αναλύσεις για την βελτίωση των δραστηριοτήτων συντήρησης είναι σαφώς περιορισμένες. Για μια πιο εκτενής περιγραφή, ο αναγνώστης μπορεί να ανατρέξει στην υπάρχουσα βιβλιογραφία⁴⁸.

3.10 Αντικατάσταση, Απόσυρση και Αποκομιδή του εξοπλισμού

Όπως και κάθε άλλου είδους εξοπλισμός, έτσι και ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρειάζεται να αντικατασταθεί όταν δε μπορεί να παρέχει πλέον ασφάλεια, αξιοπιστία και αποτελεσματικές υπηρεσίες. Εξαιτίας της ραγδαίας εισαγωγής νέων και βελτιωμένων ιατρικών τεχνολογιών, ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός αντικαθίσταται με αυξανόμενους ρυθμούς πολύ πριν καταστεί επισφαλής ή αναξιόπιστος. Παρόλα αυτά, το τμήμα ΒΙΤ έχει το καθήκον να επιθεωρεί περιοδικά την κατάσταση του κάθε

⁴⁸ Wang, 2012

μέρους και εξαρτήματος του εξοπλισμού ώστε να προσδιορίσει εάν δεν είναι πλέον τεχνικά εφικτό ή οικονομικά εύλογο να συνεχιστεί η συντήρησή του. Όταν κριθεί σκόπιμο ότι απαιτείται αντικατάσταση, το τμήμα BIT θα πρέπει να προτείνει στην Επιτροπή Σχεδιασμού Κεφαλαίων για Εξοπλισμό να συμπεριλάβει τον εξοπλισμό αυτό στη διαδικασία απόκτησης για την οποία έγινε λόγος νωρίτερα. Και πάλι, μία λεπτομερή ανάλυση του πως αξιολογούνται οι τεχνικές και οικονομικές διαστάσεις της αντικατάστασης τους εξοπλισμού είναι πέραν των πλαισίων της συγκεκριμένης εργασίας αλλά μπορούν να αναζητηθούν στην βιβλιογραφία⁴⁹.

Μόλις λαμβάνεται η απόφαση της αντικατάστασης κάποιας συσκευής του εξοπλισμού, το τμήμα BIT θα πρέπει να βοηθήσει στην απόσυρση και την αποκομιδή αντικατασταθέντος τμήματος. Διάφορα ενδεχόμενα μπορούν να εξεταστούν, όπως το να διατηρηθεί η συσκευή σαν εναλλακτική, να μεταφερθεί σε άλλες εγκαταστάσεις, να ανταλλαχθεί με κάποια καινούργια, να πουληθεί σε κάποιο άλλο νοσοκομείο ή σε κάποιον μεταπωλητή, να γίνει δωρεά σε κάποιον παραλήπτη εντός ή εκτός χώρας ή να μεταφερθεί σε κάποιο κέντρο ανακύκλωσης. Η ανάμειξη του τμήματος BIT σε κάθε μία από αυτές τις επιλογές είναι σημαντική για να γίνει βέβαιο ότι η διαδικασία θα είναι επιτυχής και οι σχετικοί περιβαλλοντικοί κανονισμοί, οι κώδικες και τα πρότυπα (π.χ. η διάθεση των επικίνδυνων υλικών/αποβλήτων) ακολουθούνται πιστά.

3.11 Ασφάλεια και Διαχείριση ρίσκου

Η ασφάλεια των ασθενών είναι ένα έμφυτο καθήκον όλων των επαγγελματιών υγείας. Καθώς η απόλυτη ασφάλεια είναι σχεδόν αδύνατη, ειδικά στην παροχή υπηρεσιών υγείας, μια συστημική μέθοδος για να αναγνωρίσει, να αξιολογήσει, να μειώσει ή και να εξαλείψει δυσμενή αποτελέσματα είναι απαραίτητη. Ακόμα και όταν όλα αυτά τα βήματα εκτελούνται σωστά, ανεπιθύμητα αποτελέσματα μπορούν ακόμα να συμβούν. Για το λόγο αυτό, τα νοσοκομεία διαφυλάσσονται με κάποια ασφάλεια και βάζουν στην άκρη κάποιο κεφάλαιο για να καλύψουν τις όποιες διεκδικήσεις. Το άτομο που είναι υπεύθυνο για όλα αυτά σ' ένα νοσοκομείο είναι ο διευθυντής διαχείρισης κινδύνου.

Προφανώς, ο διευθυντής διαχείρισης κινδύνου δε μπορεί να γνωρίζει κάθε πτυχή που αφορά την παροχή υγείας με λεπτομέρεια, έτσι χρειάζεται να συνεργαστεί με κάθε κλινική και υποστηρικτικό τμήμα ώστε να εκπληρώσει τα καθήκοντά του. Μια στενή εργασιακή σχέση μεταξύ του διαχειριστή κινδύνου και του τμήματος BIT βοηθάει το τελευταίο να κατανοήσει νομικές πτυχές πέραν των νόμων, κανονισμών, κωδικών και προτύπων που εφαρμόζονται στην παροχή υγείας και τη BIT. Αντιστρόφως, το τμήμα BIT μπορεί να βοηθήσει τον διαχειριστή κινδύνου να κατανοήσει πως οι κίνδυνοι του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορούν να αντιμετωπιστούν. Επίσης, οποτεδήποτε υπάρχει κάποιο περιστατικό, μπορούν να δουλέψουν μαζί για να προσδιορίσουν τις

⁴⁹ Wang, 2008

βασικές αιτίες και τις ευκαιρίες να βελτιώσουν τις υπάρχουσες πολιτικές, τις διαδικασίες και τις μεθόδους.

Το ρίσκο (ο κίνδυνος) ορίζεται από τα διεθνή πρότυπα ως ο συνδυασμός της πιθανότητας της εμφάνισης κάποιας βλάβης και της σοβαρότητας της ζημιάς αυτής (ISO/IEC Guide 51:2004⁵⁰, ISO 14971:2007⁵¹).

$$\text{Ρίσκο} = \Pi * \Sigma ,$$

όπου Π είναι η πιθανότητα κάποιας ζημιάς/βλάβης και Σ είναι η σοβαρότητα της υποκείμενης βλάβης.

Η σοβαρότητα μιας βλάβης είναι συχνά ενδογενής σε μεμονωμένα φάρμακα, σε ιατρικές συσκευές και ιατρικές διαδικασίες, γιατί κάθε ένα έχει κάποιες παρενέργειες και περιορισμούς που δε μπορούν να περιοριστούν εντελώς. Για το λόγο αυτό, ο πρωταρχικός ρόλος της διαχείρισης ρίσκου/κινδύνου είναι να μειώσει την πιθανότητα βλάβης όσο τον δυνατό περισσότερο με τους διαθέσιμους πόρους. Σε αυτό το πεδίο, το τμήμα ΒΙΤ συνεισφέρει στη διαχείριση ρίσκου του νοσοκομείου μειώνοντας την πιθανότητα αστοχιών του εξοπλισμού, χρησιμοποιώντας τον συνδυασμό της συντήρησης (προληπτικής/προγραμματισμένης και επιδιορθωτικής) και της διαχείρισης (απόκτηση κατάλληλη εξοπλισμού, διαχείριση των αποσύρσεων, επιδιορθώσεων και αναβαθμίσεων, διερεύνηση των περιστατικών και αντικατάσταση του επισφαλούς και παρωχημένου εξοπλισμού). Καθώς η συντήρηση, η απόκτηση και η αντικατάσταση έχουν αναλυθεί παραπάνω, οι άλλοι δύο τομείς αναλύονται στη συνέχεια.

3.12 Το πρότυπο ISO 14971:2007 – Μέθοδοι Διαχείρισης Κινδύνου

Στο σημείο αυτό αξίζει να γίνει μία πληρέστερη αναφορά στο πρότυπο ISO 14971:2007, το οποίο αφορά στη διαχείριση του ρίσκου/κινδύνου στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Το πρότυπο αυτό αποτελεί κάτι παραπάνω από ένα απλό κείμενο καθοδήγησης που περιλαμβάνει απαιτήσεις, αλλά εμπεριέχει συστάσεις οι οποίες θα πρέπει να ακολουθούνται από τους κατασκευαστές και να λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό και την ανάπτυξη του προϊόντος. Η ταυτοποίηση και η ιχνηλασιμότητα είναι επίσης σημαντικά ζητήματα σχετικά με τα πακέτα και τις παρτίδες των προϊόντων και βοηθούν στα σημάδια αναγνώρισης και στις εγγραφές/καταχωρήσεις σ' όλη τη διαδικασία. Η ικανότητα της ακριβούς προσαρμογής είναι μια σημαντική αξία για κάθε εταιρεία παραγωγής ιατρικών συσκευών. Στην πραγματικότητα, αυτός είναι και ο κύριος στόχος της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου. Πιο ξεκάθαρα, μπορεί να οριστεί ως "η διαδικασία για έναν εταίρο ώστε να εντοπίσει τους κινδύνους που συνδέονται με τις ιατρικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να εκτιμήσει και να αξιολογήσει τους συσχετισμένους κινδύνους και να ελέγξει αυτούς

⁵⁰ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=53940

⁵¹ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38193

τους κινδύνους καθώς και να παρακολουθήσει την αποτελεσματικότητα των ελέγχων αυτών."

Επί του παρόντος, υπάρχουν διάφορα εργαλεία για τη διεκπεραίωση της Διαχείρισης Κινδύνου, όπως η Κλινική Ανάλυση Τρόπων Αστοχίας και Αποτελεσμάτων (HealthCare Failure Modes and Effects Analysis), η Ανάλυση Βασικής Αιτίας (Root Cause Analysis), η Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (Preliminary Hazard Analysis – PHA), η Ανάλυση του Δέντρου Σφαλμάτων (Fault Tree Analysis – FTA) και άλλες.

3.12.1 Κλινική Ανάλυση Τρόπων Αστοχίας και Αποτελεσμάτων

Η Κλινική Ανάλυση Τρόπων Αστοχίας και Αποτελεσμάτων (ΑΤΑΑ), στην οποία θα βασιστεί και η εν συνεχεία ανάλυσή μας, είναι μια συστηματική, προληπτική μέθοδος αξιολόγησης μιας διαδικασίας, ώστε να προσδιοριστεί πού και πως θα μπορούσε αυτή να αποτύχει και να αξιολογηθεί η σχετική επίπτωση διαφόρων αστοχιών, προκειμένου να εντοπιστούν τα μέρη της διαδικασίας που χρήζουν κάποιας αλλαγής. Η μέθοδος ΑΤΑΑ περιλαμβάνει έλεγχο των ακόλουθων στοιχείων:

- Είδη αστοχιών (τι μπορεί να πάει στραβά;) – Διάφοροι τρόποι με τους οποίους μία διαδικασία ή υπο-διαδικασία μπορεί να αποτύχει να παράσχει το προβλεπόμενο αποτέλεσμα.
- Αίτια αστοχιών (γιατί μπορεί να συμβεί η αστοχία;) – Διαφορετικοί λόγοι για τους οποίους μία διαδικασία ή υπο-διαδικασία μπορεί να αποτύχει να παράσχει το προβλεπόμενο αποτέλεσμα.
- Αποτελέσματα αστοχιών (ποιες θα είναι οι συνέπειες της κάθε αστοχίας;) – Διάφορα αποτελέσματα των ποικίλων ειδών αστοχιών.
- Ανάλυση Κινδύνου – Η διαδικασία της συλλογής και αξιολόγησης πληροφοριών που αφορούν τους κινδύνους οι οποίοι σχετίζονται με την επιλεγμένη διαδικασία. Ο σκοπός της ανάλυσης κινδύνου είναι να αναπτύξει μια λίστα κινδύνων οι οποίοι είναι τέτοιας σημασίας, ώστε να είναι αρκετά πιθανό να προκαλέσουν τραυματισμό ή ασθένεια, εάν δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά.

Τα βασικά βήματα / στάδια της διαδικασίας είναι τα εξής:

- Ορισμός θέματος – Ορισμός του θέματος/στόχου της Κλινικής ΑΤΑΑ παράλληλα με ένα σαφή ορισμό της διαδικασίας που πρέπει να μελετηθεί.
- Συγκέντρωση ομάδας – Η ομάδα θα πρέπει να είναι διεπιστημονική, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων και τεχνικών συμβούλων.
- Γραφική περιγραφή της διαδικασίας.
- Διενέργεια ανάλυσης κινδύνου.
- Δράσεις και εξαγόμενα αποτελέσματα.

Η μέθοδος ΑΤΑΑ έχει σχεδιαστεί από το Εθνικό Κέντρο για την Ασφάλεια των Ασθενών των ΗΠΑ (VA National Center for Patient Safety) ειδικά για την υγειονομική περίθαλψη. Η Κλινική ΑΤΑΑ βελτιστοποιεί τα βήματα της ανάλυσης κινδύνου που εφαρμόζονται στις κλασικές διαδικασίες Ανάλυσης Τρόπων Αστοχίας και

Αποτελέσματος, συνδυάζοντας τα βήματα ανιχνευσιμότητας και κρισιμότητας της παραδοσιακής ΑΤΑΑ σε έναν αλγόριθμο που παρουσιάζεται ως ένα δέντρο απόφασης. Επίσης αντικαθιστά τον υπολογισμό του Αριθμού Προτεραιότητας Κινδύνου με ένα σκορ κινδύνου που διαβάζεται απ' ευθείας από έναν πίνακα κινδύνου. Η ΑΤΑΑ χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των διαδικασιών σχετικά με πιθανές αστοχίες και για την αποτροπή αυτών των αστοχιών, διορθώνοντας τις διαδικασίες προληπτικά παρά αντιδρώντας σε δυσμενή γεγονότα μετά από εμφάνιση αστοχιών. Αυτή η έμφαση στην πρόληψη μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο βλάβης τόσο για τους ασθενείς και όσο και για το προσωπικό. Η ΑΤΑΑ είναι ιδιαίτερα χρήσιμη στην αξιολόγηση μιας νέας διαδικασίας πριν από την εφαρμογή της και στην αξιολόγηση των επιπτώσεων της προτεινόμενης αλλαγής σε μια υπάρχουσα διαδικασία.

3.12.2 Ανάλυση Βασικής Αιτίας

Μια βασική αιτία είναι ένας παράγοντας που προκάλεσε κάποια «μη συμμόρφωση» και θα πρέπει να εξαλειφθεί οριστικά μέσω της βελτίωσης μιας διαδικασίας. Η ανάλυση βασικής αιτίας (ΑΒΑ) είναι ένας συγκεντρωτικός όρος που περιγράφει ένα ευρύ φάσμα προσεγγίσεων, εργαλείων και τεχνικών που χρησιμοποιούνται για να αποκαλύψουν τις αιτίες των προβλημάτων. Η ΑΒΑ εφαρμόζεται ώστε να εντοπιστούν και να διορθωθούν, με μεθοδικό τρόπο, οι βασικές αιτίες των γεγονότων, αντί απλά να αναφερθεί το συμπτωματικό επακόλουθο. Η εστίαση στη διόρθωση των βασικών αυτών αιτιών έχει ως στόχο την εξ ολοκλήρου πρόληψη στην επανεμφάνιση ενός προβλήματος. Αντιστρόφως, η Ανάλυση Αστοχίας Βασικής Αιτίας (Root Cause Failure Analysis – RCFA) αναγνωρίζει ότι η πλήρης πρόληψη της επανεμφάνισης ενός προβλήματος, με κάποιο διορθωτικό μέτρο, δεν είναι πάντα δυνατή. Οι γενικές αρχές της μεθόδου μπορούν να προσδιοριστούν ως εξής:

Ο πρωταρχικός στόχος της ανάλυσης βασικής αιτίας είναι ο προσδιορισμός των παραγόντων που επέδρασαν στη φύση, στο μέγεθος, στην τοποθεσία καθώς και στη χρονική στιγμή των επιβλαβών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων γεγονότων του παρελθόντος. Ακόμη, ο καθορισμός του τι πρέπει να αλλάξει στις συμπεριφορές, στις ενέργειες, στις παραλείψεις ή στις συνθήκες και η αποτροπή της επανεμφάνισης παρόμοιων ανεπιθύμητων και επιβλαβών συνεπειών αποτελεσμάτων, αποτελεί κύρια επιδίωξη. Τέλος, σημαντικό στοιχείο είναι η αναγνώριση των μαθημάτων που μπορεί να συμβάλλουν στην επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων. Ως "επιτυχία", στα πλαίσια της μεθόδου, ορίζεται ως η σχεδόν βέβαιη πρόληψη οποιασδήποτε υποτροπής.

Για να είναι η μέθοδος αποτελεσματική θα πρέπει να εκτελείται συστηματικά, συνήθως ως μέρος μιας έρευνας, με συμπεράσματα και βασικές αιτίες, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί από τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία. Απαιτείται συνήθως μια ομαδική προσπάθεια για την εκτέλεση της εργασίας.

Είναι προφανές πως μπορεί να υπάρχουν περισσότερες από μία βασικές αιτίες για κάποιο γεγονός ή πρόβλημα και ένα δύσκολο μέρος αποδεικνύεται η επιμονή και η συνεχής προσπάθεια που απαιτείται για τον καθορισμό τους.

Ο σκοπός του εντοπισμού όλων των λύσεων ενός προβλήματος είναι η αποτροπή της επανεμφάνισης με το χαμηλότερο κόστος και με τον απλούστερο τρόπο. Εάν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που είναι εξίσου αποτελεσματικές τότε η απλούστερη προσέγγιση ή αυτή χαμηλότερου κόστους προτιμάται.

Τα βαθύτερα αίτια που έχουν εντοπιστεί θα εξαρτηθούν από τον τρόπο με τον οποίο καθορίστηκε το πρόβλημα ή το γεγονός. Οι αποτελεσματικές καταγραφές προβλημάτων και περιγραφές γεγονότων (ως αστοχίας, για παράδειγμα) είναι χρήσιμες και συνήθως απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η εκτέλεση των κατάλληλων αναλύσεων. Ακόμη, για να είναι αποτελεσματική, η ανάλυση θα πρέπει να εφαρμόζει μια ακολουθία γεγονότων ή χρονοδιαγράμματος για την κατανόηση των σχέσεων μεταξύ των συνεισφερόμενων παραγόντων, των βασικών αιτιών και του αναφερόμενου προβλήματος ή γεγονότος που πρέπει να αποτραπεί.

3.12.3 Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου

Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (ΠΑΚ) είναι μια επαγωγική μέθοδος ανάλυσης με στόχο τον εντοπισμό των κινδύνων, των επικίνδυνων καταστάσεων και των γεγονότων που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη σε μια συγκεκριμένη δραστηριότητα, σε μία εγκατάσταση ή ένα σύστημα. Διεξάγεται συχνότερα κατά την πρώιμη ανάπτυξη ενός έργου, όταν δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τις λεπτομέρειες του σχεδιασμού ή τις διαδικασίες λειτουργίας και μπορεί συχνά να αποτελέσει προάγγελο για περαιτέρω μελέτες. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμο κατά την ανάλυση υφιστάμενων συστημάτων ή κατά την ιεράρχηση κινδύνων, όπου οι περιστάσεις εμποδίζουν τη χρήση μιας πιο εκτεταμένης τεχνικής.

Σε μια διαδικασία ΠΑΚ, διατυπώνεται μια λίστα κινδύνων και γενικών επικίνδυνων καταστάσεων λαμβάνοντας υπόψη χαρακτηριστικά όπως:

- τα υλικά που χρησιμοποιούνται ή παράγονται και η δραστηριότητά τους
- ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται
- το λειτουργικό περιβάλλον
- τη διάταξη
- τις διασυνδέσεις μεταξύ των συνιστωσών του συστήματος.

Η μέθοδος ολοκληρώνεται με τον προσδιορισμό των πιθανοτήτων των ατυχημάτων, την ποιοτική αξιολόγηση του βαθμού του πιθανού τραυματισμού ή βλάβης της υγείας, που θα μπορούσαν να προκύψουν, καθώς και τον εντοπισμό πιθανών διορθωτικών μέτρων. Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν μπορούν να παρουσιαστούν με διάφορους τρόπους, όπως πίνακες και τα δέντρα.

3.12.4 Ανάλυση Δέντρου Σφαλμάτων

Η Ανάλυση Δέντρου Σφαλμάτων (ΑΔΣ) είναι κατά κύριο λόγο ένα μέσο για την ανάλυση κινδύνων που προσδιορίζονται από άλλες τεχνικές και ξεκινά από την διατυπωμένη ανεπιθύμητη συνέπεια, που ονομάζεται επίσης "γεγονός κορυφής". Με έναν αφαιρετικό τρόπο, ξεκινώντας από το γεγονός κορυφής, προσδιορίζονται οι πιθανές αιτίες ή το είδος των σφαλμάτων του αμέσως χαμηλότερου επιπέδου λειτουργικού συστήματος που προκαλούν τις ανεπιθύμητες συνέπειες. Ακολουθώντας τη σταδιακή – βήμα προς βήμα – αναγνώριση της μη επιθυμητής συστημικής λειτουργίας προς διαδοχικά χαμηλότερα επίπεδα του συστήματος, η διαδικασία οδηγεί στο επιθυμητό επίπεδο συστήματος, στο οποίο συνήθως βρίσκεται το ελαττωματικό μέρος ή στο χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο μπορούν να εφαρμοστούν μέτρα ελέγχου κινδύνων. Αυτό θα αποκαλύψει και τους συνδυασμούς οι οποίοι πιθανότατα οδηγούν στην διατυπωμένη ανεπιθύμητη συνέπεια. Τα αποτελέσματα αναπαρίστανται εικονικά με τη μορφή ενός δέντρου με τα είδη σφαλμάτων. Σε κάθε επίπεδο του δέντρου, οι συνδυασμοί των ειδών σφαλμάτων περιγράφονται με λογικούς τελεστές (AND, OR, κλπ). Τα είδη σφαλμάτων που προσδιορίζονται στο δέντρο μπορεί να είναι γεγονότα που σχετίζονται με βλάβες υλικού, με ανθρώπινα λάθη ή με οποιαδήποτε άλλη εκδήλωση, η οποία οδηγεί στο ανεπιθύμητο συμβάν και δεν περιορίζονται στην κατάσταση μονάχα ενός σφάλματος.

3.13 Αποσύρσεις, Επιδιορθώσεις και Αναβαθμίσεις

Οι αποσύρσεις είναι ενέργειες που λαμβάνονται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του για την απομάκρυνση κάποιου προϊόντος από την αγορά, το οποίο μπορεί να θέσει κινδύνους στην υγεία ή παραβιάζει κάποιους κανονισμούς του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (ΟΤΦ), στις ΗΠΑ. Ανάλογα διαδικασία είναι αυτή που διενεργείται και στην Ελλάδα από τον ΕΟΦ, και αναλύεται αμέσως παρακάτω. Για την αποκατάσταση του προβλήματος, ο κατασκευαστής μπορεί να αποσύρει το προϊόν ή να κάνει επιδιορθώσεις μέσω ελέγχων, αναβαθμίσεων ή αντικαταστάσεων συγκεκριμένων εξαρτημάτων. Στις περιπτώσεις των ιατρικών συσκευών, οι κατασκευαστές συνήθως κάνουν διορθώσεις – συχνά αποκαλούμενες ως αναβαθμίσεις – αντί αποσύρσεων λόγω του υψηλού κόστους αντικατάστασης όλου του εξοπλισμού. Όταν ο κατασκευαστής εντοπίζει κάποιο πρόβλημα και ξεκινάει τη διαδικασία επιδιόρθωσης, εκδίδει τυπικά μια «προειδοποίηση ασφάλειας» και ενημερώνει τον ΟΤΦ. Εναπόκεινται στον Οργανισμό να χαρακτηρίσει την διόρθωση ως απόσυρση/ανάκληση και να την κατηγοριοποιήσει σε μία από τις τρεις κατηγορίες που περιγράφονται στη συνέχεια. Αυτό εξηγεί γιατί υπάρχει συχνά μια εμφανής καθυστέρηση από την αρχική εμφάνιση ενός «συναγερμού» από τον κάτοχο του εξοπλισμού έως την ακολουθούμενη δημοσίευση και κατηγοριοποίηση της απόσυρσης.

Στην Ελλάδα, όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα, τα οποία – αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους – ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής.

Οι κατηγορίες των αποσύρσεων σύμφωνα με τον ΟΤΦ των ΗΠΑ, και οποίες έχουν υιοθετηθεί και στην Ευρώπη, είναι οι εξής:

Κατηγορία I : μία κατάσταση κατά την οποία υπάρχει εύλογη πιθανότητα με τη χρήση ή την έκθεση σε ένα ακατάλληλο προϊόν να προκληθούν σοβαρές δυσμενείς για την υγεία συνέπειες ή θάνατος.

Κατηγορία II : μία κατάσταση κατά την οποία η χρήση ή η έκθεση σε ένα ακατάλληλο προϊόν μπορεί να επιφέρει προσωρινές ή ιατρικά αναστρέψιμες δυσμενείς για την υγεία συνέπειες ή η πιθανότητα να προκληθούν σοβαρές δυσμενείς για την υγεία συνέπειες είναι ελάχιστη.

Κατηγορία III : μία κατάσταση κατά την οποία η χρήση ή η έκθεση σε ένα ακατάλληλο προϊόν δεν είναι πιθανό να προκαλέσει δυσμενείς για την υγεία συνέπειες.

Ενώ μια ανάκληση δε σημαίνει απαραίτητα ότι η συσκευή αυτή του εξοπλισμού δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί, δεν είναι ιδιαίτερα συνετό να αγνοηθεί κάποια ανάκληση για δύο βασικούς λόγους. Πρώτον, ο ΟΤΦ έχει τη δικαιοδοσία να «κατάσχει» ανακληθέντα προϊόντα και να λάβει νόμιμες ενέργειες ενάντια σε αυτούς που αρνούνται να συμμορφωθούν. Δεύτερον, και ίσως σημαντικότερο, είναι το γεγονός ότι το νοσοκομείο μπορεί να καταστεί υπόλογο με μήνυση αντιεπαγγελματικής συμπεριφοράς, εάν κάποιος ασθενής τραυματιστεί από κάποιο μέρος του εξοπλισμού το οποίο ανακλήθηκε και η ανάκληση αγνοήθηκε. Για το λόγο αυτό, το τμήμα ΒΙΤ πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για την παρακολούθηση των ανακλήσεων και τον χειρισμό αυτών σε ορθά χρονικά πλαίσια.

Καθώς οι αποσύρσεις καλύπτονται από το νομικό πλαίσιο, η συμμόρφωση των κατασκευαστών και των οργανισμών παροχής υγείας είναι υποχρεωτική. Ο ΟΤΦ (των ΗΠΑ) διενεργεί κάποιες έρευνες εξακρίβωσης αποτελεσματικότητας αποσύρσεων με τους οργανισμούς παροχής υγείας, επισκεπτόμενος παραλήπτες των ανακληθέντων προϊόντων και ζητώντας αποδείξεις ότι η διαδικασία απόσυρσης έχει ληφθεί και ότι οι απαραίτητες ενέργειες έχουν ληφθεί.

Στην Ελλάδα, όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι κάποια ιατροτεχνολογικά προϊόντα – αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους – ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή,

αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα της μη ανταπόκρισης προς τις βασικές απαιτήσεις ή της κακής εφαρμογής των προτύπων, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, ή των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

3.14 Διερεύνηση Συμβάντων

Τα νοσοκομεία είναι υποχρεωμένα να αναφέρουν τους σοβαρούς τραυματισμούς και τους θανάτους σχετιζόμενους με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό στους αντίστοιχους κατασκευαστές και, στις περιπτώσεις των θανάτων, και στον ΟΤΦ.

Ενώ οι οργανισμοί διαπίστευσης απαιτούν από τα νοσοκομεία να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς του ΟΤΦ, δεν απαιτούν την αναφορά τέτοιου είδους συμβάντων. Η Κοινή Επιτροπή ονομάζει αυτά τα συμβάντα «ειδοποιά γεγονότα» και παροτρύνει τα νοσοκομεία, τα οποία αυτή εξουσιοδοτεί, να τα αναφέρουν συνοδευόμενα με ανάλυση βασικών αιτιών. Η Κοινή Επιτροπή επίσης διενεργεί στατιστικές αναλύσεις σε τέτοια συμβάντα για να προσφέρει γνώση στην ανάλυση βασικών αιτιών τους και στην προοπτική επίλυσή τους.

Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση του σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

- κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη.
- κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους προηγούμενους λόγους και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό από τα προηγούμενως αναφερόμενα. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

Μετά το πέρας της αξιολόγησης η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ο ΕΟΦ, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών για τα μέτρα που έχει λάβει ή προτίθεται να λάβει για να ελαχιστοποιήσει την επανεμφάνιση των περιστατικών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα περιστατικά που έχουν λάβει χώρα.

Πέραν των ρυθμιστικών και απαιτήσεων πιστοποίησης, τα νοσοκομεία χρειάζεται να είναι καλά προετοιμασμένα για να αντιμετωπίζουν τέτοια συμβάντα ασθενών ώστε

να μειώσουν τον κίνδυνο της υπαιτιότητας και να βελτιώσουν την ασφάλεια για τους ασθενείς. Ένα πολύτιμο εργαλείο σε αυτή τη διαδικασία η διερεύνηση συμβάντων διότι επιτρέπει στο νοσοκομείο να προσδιορίσει τις βασικές αιτίες του εκάστοτε περιστατικού. Όπως εξηγήθηκε από τον Reason με το μοντέλο «Ελβετικού Τυριού» (Reason, 2000), τα συμβάντα σπάνια έχουν μία μοναδική αιτία. Για παράδειγμα, εάν κάποιο εξάρτημα του εξοπλισμού αστοχήσει, θα προκαλέσει κάποια βλάβη στον ασθενή εάν η αστοχία αυτή δε γίνει αντιληπτή έγκαιρα από τον κλινικό χρήστη (π.χ. απαρατήρητοι συναγερμοί) και ο ασθενής προφανώς είναι ανίκανος να αντιδράσει απέναντι σε αυτή τη δυσλειτουργία. Αυτό μπορεί να απεικονιστεί πιο εύκολα, εάν ξαναγραφτεί η παραπάνω εξίσωση ρίσκου με την εξής μορφή:

$$\text{Ρίσκο} = \left(\prod_i \Pi_i \right) * \Sigma ,$$

όπου Π_i αναπαριστά την πιθανότητα κάποιας βλάβης στον ασθενή για την αστοχία i . Με άλλα λόγια, το Π στην αρχική απλοποιημένη εξίσωση αντικαθίστανται από τον πολλαπλασιασμό των ανεξάρτητων πιθανοτήτων αστοχιών, όπως π.χ. της πιθανότητας ο εξοπλισμός να σταματήσει να λειτουργεί σωστά, της πιθανότητας ο κλινικός χρήστης να μην αντιληφθεί το συναγερμό και της πιθανότητας ο ασθενής να μη μπορεί να αντιδράσει σε αυτή τη δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

Λόγω των δυνητικών νομικών ενοχοποιήσεων, οι διερευνήσεις των συμβάντων θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με ένα καλά ορισμένο πρωτόκολλο που θα εποπτεύεται από τον διευθύνοντα της διαχείρισης κινδύνου (ή το νομικό τμήμα). Αυτό τυπικά εμπλέκει κάποιον που θα πρέπει να μπορεί να ελέγξει τον εξοπλισμό, κάποιον που να κατανοεί πως ο εξοπλισμός λειτουργεί κανονικά, κάποιον που θα καταγράφει ακριβείς σημειώσεις και κάποιον που θα συμμετέχει ως μάρτυρας στην υπόθεση. Ενώ κάποια νοσοκομεία προτιμούν να προσλάβουν κάποιον τρίτο εξωτερικό ερευνητή, αυτό συχνά δεν είναι απαραίτητο εάν το προσωπικό BIT έχει την ικανότητα να ελέγξει τον εξοπλισμό, όσο ο εξοπλισμός δεν έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί με κάποιο τρόπο, και είναι διαθέσιμος κάποιος μάρτυρας. Ο έλεγχος από κάποιον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή είναι μία καλή εναλλακτική με παρόμοιες προφυλάξεις. Ωστόσο, η αποστολή του εξοπλισμού σε άλλη τοποθεσία για έλεγχο θα ήταν φρόνιμο να αποφευχθεί λόγω της πιθανής ζημιάς που αυτός μπορεί να υποστεί και της απώλειας κατά τη διάρκεια της αποστολής ή του κινδύνου αλλοίωσης στοιχείων.

4. Διαχείριση τμήματος BIT

Με στόχο να επιτευχθούν οι λειτουργίες και διαδικασίες που περιγράφηκαν παραπάνω, τα τμήματα BIT θα πρέπει να αυτοοργανώνονται και να υιοθετούν κάποιες διαδικασίες για την διαχείριση του ίδιου του τμήματος, έτσι ώστε να μπορούν να προσφέρουν υπηρεσίες με τον πλέον αποδοτικό τρόπο. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα απαιτητικό για τα νοσοκομεία με περιορισμένο προσωπικό ή για νοσοκομεία που βρίσκονται σε περιοχές όπου εξειδικευμένοι μηχανικοί BIT είναι δύσκολο να προσληφθούν και να μονιμοποιηθούν. Για το λόγο αυτό, τουλάχιστον ένα ποσοστό 30% των νοσοκομείων επειγόντων περιστατικών του εξωτερικού προτιμούν να αναθέσουν αυτές τις λειτουργίες σε εταιρίες που προσφέρουν τέτοιες υπηρεσίες, έτσι ώστε τα νοσοκομεία να επικεντρώνονται στις βασικές κλινικές τους λειτουργίες.

4.1 Διαχείριση των διαδικασιών και των εγγράφων

Μία από τις θεμελιώδης αρμοδιότητες του μηχανικού BIT, η οποία συχνά υποβιβάζεται και μερικές φορές παραμελείται, είναι η τεκμηρίωση των εσωτερικών λειτουργιών με τη μορφή των κανόνων και των διαδικασιών. Όπως είναι αντιληπτό, οι μηχανικοί BIT είναι συνήθως καλώς τεχνικά καταρτισμένοι αλλά λιγότερο επιδέξιοι με τα διοικητικά / υπηρεσιακά καθήκοντα. Η συνεχής συγγραφή και η αναβάθμιση πολιτικών και διαδικασιών μπορεί να είναι ιδιαίτερα απαιτητική και χρονοβόρα. Ωστόσο, χωρίς την απαραίτητη τεκμηρίωση, οι διαδικασίες για το σχεδιασμό, την απόκτηση, τη συντήρηση και τη διαχείριση του εξοπλισμού θα παρέμεναν απλά στη μνήμη του προσωπικού και, έτσι, πιθανότατα θα οδηγούσε σε ασυνεπής εφαρμογή και απρόβλεπτα αποτελέσματα.

Μία προσέγγιση η οποία θα μπορούσε να απλοποιήσει τη διαχείριση της τεκμηρίωσης θα ήταν η υιοθέτηση μιας ιεραρχίας τεκμηρίωσης βασισμένης στο πρότυπο ISO 9001:2008⁵², όπως φαίνεται στην Εικόνα 6. Στην κορυφή της πυραμίδας βρίσκονται οι πολιτικές (ή κανόνες), οι οποίες είναι οι δηλώσεις των βασικών αρχών που εφαρμόζονται στη διαχείριση του εξοπλισμού, του προσωπικού και των λειτουργιών. Αυτές οι δηλώσεις μπορούν να είναι σύντομες όσο μία πρόταση έως και εκτενείς όσο μία παράγραφος, και ως είθισται παραμένουν αμετάβλητες για πολλά χρόνια, ακόμα κι αν συμβαίνουν αλλαγές σε νομοθεσίες, κώδικες και πρότυπα. Το επόμενο στάδιο αποτελείται από τις διαδικασίες, οι οποίες περιγράφουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή των πολιτικών. Οι διαδικασίες είναι πιο λεπτομερείς και ίσως χρειάζεται να αναθεωρούνται περιοδικά ώστε να αντικατοπτρίζουν τις αλλαγές στη δομή του νοσοκομείου ή στις επιχειρησιακές πρακτικές, καθώς και αλλαγές στη νομοθεσία ή/και στα πρότυπα. Το τρίτο επίπεδο περιέχει τις οδηγίες εργασίας, δηλαδή τις διαδικασίες για την εκτέλεση προγραμματισμένων ή/και διορθωτικών εργασιών συντήρησης σε συγκεκριμένους

⁵² http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46486

κατασκευαστές και μοντέλα εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου των εγχειριδίων που διατίθεται από τους κατασκευαστές των μηχανημάτων. Το χαμηλότερο επίπεδο συντίθενται από τις εγγραφές / καταχωρήσεις των πραγματοποιούμενων εργασιών, συμπεριλαμβανομένου των ετικετών που επισυνάπτονται στον εξοπλισμό και στις ηλεκτρονικές εγγραφές.



Εικόνα 6 Ιεράρχηση τεκμηρίωσης

4.2 Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης

Η διασφάλιση της σωστής τήρησης αρχείων και καταγραφών των εκτελούμενων εργασιών είναι αποφασιστικής σημασίας. Η τεκμηρίωση των εκτελούμενων εργασιών δεν απαιτείται μόνο από το θεσμικό πλαίσιο και τους οργανισμούς διαπίστευσης αλλά και για τη νομική υποστήριξη σε περιπτώσεις μηνύσεων που εμπλέκουν δυσλειτουργία εξοπλισμού. Αυτές οι εγγραφές μπορούν να χωριστούν σε δύο γενικές κατηγορίες: στις πλήρεις εγγραφές και στις συνοπτικές εγγραφές. Οι πρώτες είναι αναλυτικές περιγραφές των εργασιών που εκτελέστηκαν, συμπεριλαμβανομένου του λόγου των εργασιών, τις προγραμματισμένες ή μη ενέργειες, τα αντικατασταθέντα εξαρτήματα κ.τ.λ.. Οι πλήρεις εγγραφές μπορούν να υπάρχουν χειρόγραφες ή ηλεκτρονικές. Στις μέρες μας, σε νοσοκομεία του εξωτερικού, οι εγγραφές αυτές καταχωρούνται και αποθηκεύονται με τη χρήση ενός Υπολογιστικού Συστήματος Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης – ΥΣΔΕΣ (Computerized Maintenance Management System – CMMS). Όσον αφορά τις συνοπτικές εγγραφές, ουσιαστικά αποτελούν ετικέτες που επισυνάπτονται στον εξοπλισμό και περιέχουν βασικές πληροφορίες, όπως τις ημερομηνίες των εκτελεσμένων εργασιών, τις ημερομηνίες των επόμενων προγραμματισμένων εργασιών συντήρησης, τα αρχικά του προσωπικού ΒΙΤ που εκτέλεσε τις εργασίες και, μερικές φορές, κάποιες από τις μετρήσεις που τυχόν ελήφθησαν. Προφανώς η σημασία αυτών των εγγραφών είναι δευτερεύουσα σε σχέση με των πλήρων, καθώς μπορεί να καταστούν δυσανάγνωστες, να χαθούν κατά

τις εργασίες καθαριότητας και γενικότερα δε μπορούν να υποκαταστήσουν τις λεπτομερείς και απαραίτητες εγγραφές.

Ένα Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης (ΥΣΔΕΣ) χρησιμοποιείται συνήθως από τα τμήματα ΒΙΤ για να διαχειριστούν και να συντηρήσουν το αρχείο του εξοπλισμού, τις προγραμματισμένες εργασίες, τις πλήρεις εγγραφές των εργασιών (σέρβις) ή/και των επισκευών, τα ποσά δαπάνης και τις αναφορές των διεργασιών. Ιδανικά, ένα ΥΣΔΕΣ θα πρέπει να μπορεί να προσαρμόζεται ώστε να εμπίπτει στις ανάγκες του εκάστοτε νοσοκομείου και τμήματος ΒΙΤ, από άποψη όχι μόνο της νομοθεσίας και των προτύπων που ισχύουν, αλλά και ικανοποίηση των αναγκών των χρηστών και του προσωπικού ΒΙΤ σε σχέση με την ευκολία πρόσβασης στις πληροφορίες και στη σύνταξη αναφορών. Πολλά εμπορικά προγράμματα λογισμού ΥΣΔΕΣ είναι διαθέσιμα στην αγορά και μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες των περισσότερων τμημάτων ΒΙΤ, έτσι συνήθως δεν είναι δικαιολογημένη η ανάπτυξη ενός νέου, εκτός κι αν υπάρχει κάποια ιδιαίζουσα ανάγκη και ισχυρή δέσμευση για τη μακροχρόνια συντήρησή του.

Πέραν των βασικών λειτουργιών και παροχών, οι μηχανικοί ΒΙΤ θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη και άλλες πτυχές, για την επιλογή ή την αναβάθμιση των ενός λογισμικού ΥΣΔΕΣ, όπως η ασφάλεια των πληροφοριών, τα δεδομένα ανάκτησης, η επαναφορά των ρυθμίσεων καθώς και η εκπαίδευση που χρειάζεται για τους κλινικούς χρήστες, το διοικητικό προσωπικό και το προσωπικό ΒΙΤ. Όπως και στη διαδικασία απόκτησης νέου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το συνολικό κόστος ιδιοκτησίας ενός ΥΣΔΕΣ είναι απαραίτητο να υπολογιστεί και να αναλυθεί ώστε να διασφαλιστεί η οικονομική αποδοτικότητά του.

Στην Ελλάδα, πάνω στον τομέα αυτό, έχει αναπτυχθεί από το INBIT ένα σύστημα Διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το οποίο ονομάζεται WEB-PRAXIS⁵³. Το WEB-PRAXIS είναι ένα σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού το οποίο αναπτύχθηκε με σκοπό την υποστήριξη των τμημάτων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των νοσοκομείων, δίνοντας έμφαση στην ασφάλεια, αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Μέσα από τη χρήση του συστήματος δίνεται η δυνατότητα συγκέντρωσης των απαραίτητων δεδομένων για την αξιολόγηση της κατάστασης του εξοπλισμού, αλλά και την υποστήριξη των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών του τμήματος.

Το WEB-PRAXIS υποστηρίζει όλες τις ενέργειες των τμημάτων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. Καταρχάς, ενσωματώνει την καταγραφή και αρχειοθέτηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Η καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αφορά στην μονοσήμαντη σήμανση των μηχανημάτων και στην συγκέντρωση όλων των στοιχείων που αφορούν στην ταυτότητα του μηχανήματος, καθώς και των οικονομοτεχνικών στοιχείων. Ενδεικτικά περιλαμβάνονται τα εξής:

- ομάδα μηχανήματος (Ονοματολογία GMDN),

⁵³ <http://www.web-praxis.gr/>

- κατασκευαστής
- μοντέλο
- αριθμός σειράς
- προμηθευτής
- τρόπος απόκτησης του μηχανήματος
- κωδικός και ονομασία Τμήματος
- κωδικός και ονομασία Χώρου
- ημερομηνία εγκατάστασης

και άλλα στοιχεία, αν κριθούν απαραίτητα. Έτσι υπάρχει μία πλήρη διαχείριση των αρχείων των ιατρικών μηχανημάτων, των κατασκευαστών, των προμηθευτών, των ομάδων, των μοντέλων κ.λ.π.. Επίσης, περιέχει διαδικασίες απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την παρακολούθηση των αγορών, από την αίτηση ως τον έλεγχο αποδοχής. Στις περιπτώσεις βλαβών, καταγράφεται η επισκευή του εξοπλισμού και υποβοηθείται η συνολική διαχείριση και ο προγραμματισμός των επισκευαστικών εργασιών. Ακόμη, περιλαμβάνει υποσύστημα για προληπτική συντήρηση και περιοδικούς ελέγχους του εξοπλισμού, με την δημιουργία και διαχείριση πρωτοκόλλων και διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας, παρέχοντας επιπλέον δυνατότητες προγραμματισμού όλων των εργασιών συντήρησης. Σημαντικό στοιχείο αποτελεί η διασφάλιση ποιότητας με την χρήση δεικτών ποιότητας και κόστους για την παρακολούθηση της ποιότητας τόσο της δραστηριότητας του τμήματος ΒΙΤ συνολικά, όσο και των επιμέρους υπηρεσιών που παρέχει στο νοσοκομείο. Υποστηρίζει την έκδοση εκθέσεων και αναφορών με την ανάλυση των δεδομένων και την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και εκθέσεων. Οι αναφορές αυτές είτε είναι καθορισμένες από το σύστημα ή μπορούν να δημιουργηθούν από τον χρήστη, σύμφωνα με τις ανάγκες του. Τέλος, περιλαμβάνεται στο σύστημα και η διαχείριση δυσμενών περιστατικών με την δυνατότητα έκδοσης αναφορών προς τις αρμόδιες αρχή (ΕΟΦ κ.α.).

Στη συνολική διαχείριση των τμημάτων ΒΙΤ πέραν των ανωτέρω, άπτονται και ζητήματα όπως η διαχείριση και ανάπτυξη του προσωπικού του, η διαχείριση παροχής υπηρεσιών, η οικονομική διαχείριση, η σχέση με τα υπόλοιπα τμήματα του νοσοκομείου, όπως το τμήμα πληροφορικής με το οποίο είναι στενά συνδεδεμένο, και η παρακολούθηση της απόδοσης με στόχο της συνεχή βελτίωση του ίδιου του τμήματος. Κρίνεται σκόπιμο να μη γίνει περεταίρω ανάλυση των παραπάνω αυτών λειτουργιών για λόγους έκτασης, καθώς και γιατί αποτελούν τομείς που ξεφεύγουν του θέματος της παρούσας εργασίας.

4.3 Διαχείριση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και Μοντέλα Συντήρησης

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, είναι σημαντικό τα νοσοκομεία και οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσουν ότι ο κρίσιμος εξοπλισμός, που καθημερινά χρησιμοποιείται, είναι ασφαλής, ακριβής, αξιόπιστος και λειτουργεί στα απαιτούμενα επίπεδα απόδοσης. Για την επίτευξη των ανωτέρω στόχων, τα

νοσοκομεία πρέπει να θεσπίσουν και να υπάγουν σε κανόνες εφαρμογής ένα **Πρόγραμμα Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (ΠΔΙΕ)**, το οποίο ουσιαστικά περιγράφει τη διαχείριση κινδύνου του εξοπλισμού. Ο όρος «κίνδυνος», γενικά στα πλαίσια ενός οργανισμού, χρησιμοποιείται για να εκφράσει την αβεβαιότητα για τα γεγονότα και τα αποτελέσματά τους, τα οποία θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στους σκοπούς και τους στόχους μιας οντότητας. Στην περίπτωση μας, που την οντότητα αυτή αποτελεί ένα νοσοκομείο, γίνεται άμεσα αντιληπτό πως η επίδραση στον τελικό σκοπό μπορεί να σημαίνει και απώλεια ανθρώπινης ζωής. Κρίνεται λοιπόν απαραίτητη η εφαρμογή του παραπάνω προγράμματος για όλους τους οργανισμούς που στόχο έχουν την προσφορά υπηρεσιών υγείας. Ο έλεγχος και η προληπτική συντήρηση αποτελούν θεμελιώδες στοιχείο ενός τέτοιου προγράμματος, το οποίο και θα πρέπει να ανανεώνεται και να βελτιώνεται συνεχώς, με στόχο να συμβαδίζει με το ρυθμό των νεότερων εξελίξεων και βελτιώσεων του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οικονομικά αποδοτικές και αποτελεσματικές αποφάσεις μπορούν να ληφθούν μετά από πλήρη κατανόηση, σωστή εφαρμογή και θέσπιση ενός ιδανικού μοντέλου συντήρησης. Ιδανικό μοντέλο συντήρησης αποτελεί η ισορροπία της απόδοσης, του κινδύνου, των πόρων και του κόστους ώστε να επιτευχθεί μία βέλτιστη λύση⁵⁴. Κάτι τέτοιο είναι προφανώς αρκετά περίπλοκο καθώς τα περισσότερα τα οποία λαμβάνουν χώρα μέσα σε ένα δυναμικό περιβάλλον είναι τυχαία. Ο ιδανικός στόχος είναι η τέλεια απόδοση, κάτι που δυσχεραίνεται από την εκ φύσεως τυχαιότητα των γεγονότων τα οποία λαμβάνουν χώρα και χρήζουν αντιμετώπισης.

Παρόλο που οι στρατηγικές και τεχνικές συντήρησης έχουν βελτιωθεί σημαντικά τις δύο τελευταίες δεκαετίες, τα περισσότερα νοσοκομεία και οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης δεν έχουν επωφεληθεί από το μοντέλο της ιδανικής συντήρησης, όσο οι υπόλοιποι βιομηχανικοί τομείς. Η περιττή και υπέρμετρη προληπτική συντήρηση μπορεί να 'ναι ζημιογόνα, ομοίως και ένα ανεπαρκές επίπεδο συντήρησης. Ο χρόνος που δαπανάται σε μία άσκοπη προληπτική συντήρηση στερεί από τον οργανισμό ένα κομμάτι από έναν από τους πιο ζωτικούς πόρους⁵⁵.

Από το 2004, όταν η Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Υγείας (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - JCAHO) εισήγαγε το πρότυπο EC.6.10⁵⁶, τα νοσοκομεία των Η.Π.Α. ξεκίνησαν να ακολουθούν προγράμματα συντήρησης, τέτοια ώστε να επενδύουν τους πόρους τους εκεί όπου ήταν περισσότερο απαραίτητοι. Αυτό το πρότυπο επιτρέπει στα νοσοκομεία να μην έχουν προγραμματισμένο έλεγχο ή εργασίες συντήρησης για συγκεκριμένα κομμάτια ή είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, εάν αυτές οι εργασίες δεν είναι απαραίτητες για ασφάλεια και αξιόπιστη λειτουργία⁵⁷.

⁵⁴ Campbell and Jardine, 2001

⁵⁵ Keil, 2008

⁵⁶ JCAHO, 2004

⁵⁷ Wang κ.α., 2006

Ωστόσο, στον Καναδά, οι περισσότεροι, αν όχι όλοι οι οργανισμοί υγείας συμπεριλάμβαναν όλο τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό τους στο πρόγραμμα συντήρησής τους, ακολουθώντας απλά τις συστάσεις των κατασκευαστών όσον αφορά την προληπτική συντήρηση. Οι παρούσες στρατηγικές συντήρησης που λαμβάνουν χώρα στα νοσοκομεία και στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης εμφανίζουν δυσκολία στον εντοπισμό συγκεκριμένων κινδύνων και στην εφαρμογή βέλτιστων δραστηριοτήτων μείωσης κινδύνου⁵⁸.

Στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου⁵⁹ αναφέρεται πως θα πρέπει να προσδιοριστούν η συχνότητα και το είδος των προγραμματισμένων εργασιών προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη χρήση και το περιβάλλον στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η εκάστοτε συσκευή.

Στην Ελλάδα δεν ορίζεται κάποιο συγκεκριμένο πλαίσιο για τις εργασίες συντήρησης. Η νομοθεσία⁶⁰ αναφέρει πως οι οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου απαιτείται, τις ενδείξεις σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των αναγκαίων εργασιών συντήρησης και ρύθμισης ώστε να εξασφαλίζεται πάντοτε η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων. Ουσιαστικά προτρέπει τους οργανισμούς παροχής υγείας να ακολουθούν τις υποδείξεις και τις απαιτήσεις που θέτουν οι κατασκευαστές του εκάστοτε προϊόντος. Αξίζει να τονιστεί στο σημείο αυτό ότι η ελληνική νομοθεσία δεν επιτρέπει στους Κοινοποιημένους Οργανισμούς να εμπλέκονται είτε άμεσα είτε ως εκπρόσωποι άλλων εμπλεκόμενων στο σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία ή στη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων.

Πέραν της απλής εφαρμογής των συστάσεων των κατασκευαστών, τα τμήματα κλινικής μηχανικής (ή βιοϊατρικής τεχνολογίας) των νοσοκομείων όλου του ανεπτυγμένου κόσμου έχουν αρχίσει να υιοθετούν πιο αποδοτικές και οικονομικές στρατηγικές συντήρησης. Ο Gentles κ.α.⁶¹ ξεκίνησε να αναπτύσσει μία πρωτόγνωρη βάση δεδομένων ώστε να συλλέξει συγκριτικά στοιχεία απογραφής και συντήρησης του κρισιμότερου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούνταν σε νοσοκομεία του Καναδά και των Η.Π.Α.

Επιπλέον, ακόμη κι αν η χρήση αξιόπιστων μηχανικών εργαλείων είναι αποδεδειγμένη, η εφαρμογή τους στην ιατρική βιομηχανία είναι πρόσφατη. Το μεγαλύτερο μέρος της έρευνας σε αυτόν τον τομέα προτείνει μονάχα το πώς να αξιολογηθεί ή να βελτιωθεί η αξιοπιστία του εξοπλισμού στα στάδια σχεδίασης και κατασκευής του. Επί της ουσίας, καλές στρατηγικές συντήρησης για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό στο ευρύτερο πλαίσιο λειτουργίας τους δεν έχουν μελετηθεί εκτενώς και ο εκάστοτε κατασκευαστής ορίζει αυτός τα απαιτούμενα διαστήματα και το είδος των εργασιών συντήρησης που πρέπει να διενεργούνται για

⁵⁸ Rice, 2007

⁵⁹ MHRA, 2015

⁶⁰ ΦΕΚ Β 2198, 2009

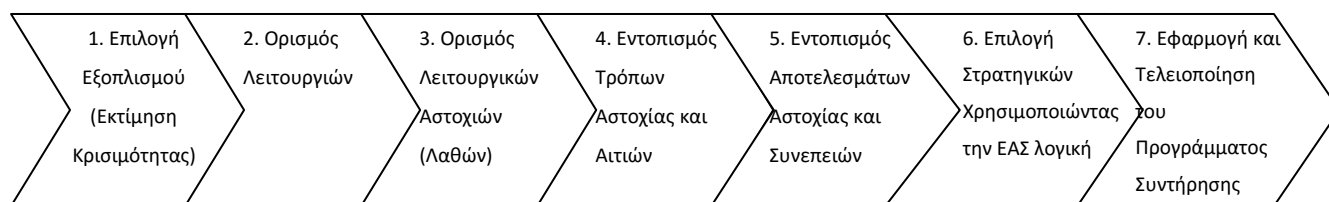
⁶¹ Gentles κ.α., 2010

να λειτουργεί ο εξοπλισμός στα επιθυμητά για αυτόν επίπεδα. Στο επόμενο κεφάλαιο γίνεται μία μεθοδική προσέγγιση της ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου μοντέλου προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενός οργανισμού.

5. Μοντελοποίηση της προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για αποφάσεις συντήρησης

5.1 Εισαγωγή

Μία εκτενής μελέτη για την προτεραιοποίηση του εξοπλισμού έγινε από τους S. Taghipour, D. Banjevic και A.K.S. Jardine⁶² στο Πανεπιστήμιο του Τορόντο, στον Καναδά. Σε αυτή τη μελέτη παρέχεται ένα μεγάλο σύνολο δεδομένων στατικής αστοχίας υλικού, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οριστούν τα βέλτιστα χρονικά διαστήματα που μεσολαβούν ανάμεσα στις συντηρήσεις ρουτίνας (προληπτικές). Ο Ridgway⁶³ πρότεινε κάποιες συνοπτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συντήρηση και ανέλυσε μεθόδους, οι οποίες εφαρμόστηκαν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε άλλους βιομηχανικούς τομείς, όπως η Επικεντρωμένη στην Αξιοπιστία Συντήρηση – ΕΑΣ (Reliability Centered Maintenance – RCM). Η ΕΑΣ είναι μία δομημένη μεθοδολογία για τον προσδιορισμό της απαίτησης συντήρησης ενός μηχανήματος στο πεδίο λειτουργίας του, μέσω μιας ενδεδειγμένης και ακριβούς διαδικασίας λήψης αποφάσεων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6⁶⁴.



Εικόνα 7 Η ΕΑΣ διαδικασία

Τα στάδια 2 – 5 στην Εικόνα 7 δείχνουν τη διαδικασία Ανάλυσης Τρόπου Αστοχίας και Αποτελέσματος (ΑΤΑΑ). Συνοπτικά να σημειωθεί εδώ πως με τον όρο Ανάλυση Τρόπων Αστοχίας και Αποτελεσμάτων (Failure Mode and Effects Analysis – FMEA) είναι μία τεχνική που αξιολογεί την πιθανότητα εμφάνισης μίας αστοχίας (εσφαλμένης ενέργειας) καθώς και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων αυτής της αστοχίας, κατά την διαδικασία παροχής υπηρεσιών. Εφαρμόζεται προκειμένου να κατηγοριοποιηθεί κάθε πιθανή αστοχία, που μπορεί να εμφανισθεί κατά την εκτέλεση μιας διαδικασίας, με βάση την πιθανότητα εμφάνισης της, την ευκολία εντοπισμού της καθώς και τη σοβαρότητα των αποτελεσμάτων της. Τα αποτελέσματα της ΑΤΑΑ χρησιμοποιούνται ώστε να υιοθετηθούν οι κατάλληλες τακτικές συντήρησης, χρησιμοποιώντας την μέθοδο ΕΑΣ για διάφορες λειτουργικές αστοχίες. Η ανάλυση κρισιμότητας των πόρων (μηχανημάτων, εξοπλισμού κ.τ.λ.) είναι το πρώτο βήμα της εφαρμογής της ΕΑΣ σε έναν οργανισμό, ειδικά όταν ο αριθμός των συσκευών είναι μεγάλος και οι χειρότερες συνέπειες από κάποια αστοχία δεν είναι προφανείς.

⁶² Taghipour κ.α., 2010

⁶³ Ridgway, 2009

⁶⁴ Jardine και Tsang, 2006

Η κρισιμότητα είναι ένα σχετικό μέτρο της σημασίας ενός αντικειμένου βασιζόμενο σε κάποιους παράγοντες, θεωρούμενο σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο. Για παράδειγμα, η σημασία ή η κρισιμότητα ενός τρόπου αστοχίας εξαρτάται από τις συνδυασμένες επιρροές πολλών παραγόντων όπως η σοβαρότητα, η πιθανότητα, η ανιχνευσιμότητα, το κόστος και ο χρόνος, και όλοι αυτοί οι παράγοντες διαδραματίζουν κάποιο ρόλο στον προσδιορισμό της προσοχής που απαιτεί κάθε τρόπος αστοχίας⁶⁵. Η ανάλυση κρισιμότητας των πόρων είναι μια συνάρτηση της λειτουργικής επίπτωσης στην αποστολή του οργανισμού εξαιτίας απώλειας, ζημιάς ή καταστροφής κάποιου πόρου⁶⁶. Ο Dekker κ.α.⁶⁷ ορίζει την κρισιμότητα του εξοπλισμού σαν μία συνάρτηση της χρήσης του εξοπλισμού, παρά συνάρτηση του ίδιου του εξοπλισμού και εξηγεί πως μια συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να είναι κρίσιμη σε μία περίπτωση και δευτερεύουσα σε άλλη.

Τα σημαντικά και κρίσιμα μηχανήματα πρέπει να αναγνωρίζονται και να προτεραιοποιούνται, και πάνω στο θέμα αυτό έχουν αναπτυχθεί πολλές τεχνικές αξιολόγησης κρισιμότητας. Οι περισσότερες χρησιμοποιούν κάποια παραλλαγή του Αριθμού Πιθανότητας Ρίσκου (Κινδύνου) ή ΑΠΡ⁶⁸, που είναι γινόμενο της πιθανότητας αστοχίας μίας συσκευής, της σοβαρότητας κάποιας αστοχίας και της ανιχνευσιμότητας της αστοχίας:

$$\text{ΑΠΡ} = \text{πιθανότητα λάθους} \times \text{σοβαρότητα} \times \text{ανιχνευσιμότητα} \quad (1)$$

Στα νοσοκομεία, ο κίνδυνος αποτελεί κριτήριο εκτίμησης κρισιμότητας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αλλά ο ορισμός του κινδύνου διαφέρει από αυτόν που χρησιμοποιείται στην ΕΑΣ. Μετά από μία αποτίμηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οι κλινικοί μηχανικοί αποφάσισαν ποιες συσκευές θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο ΠΔΙΕ του νοσοκομείου βασιζόμενοι στη βαθμολογία (σκορ) ρίσκου.

Οι Fennigkoh και Smith⁶⁹ πρότειναν μία μέθοδο αξιολόγησης κινδύνου με στόχο να ομαδοποιήσουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με βάση τους αριθμούς Διαχείρισης Εξοπλισμού (ΔΕ), ή ισοδύναμα το άθροισμα των αριθμών που έχουν αποδοθεί στην εκάστοτε συσκευή σχετικά με την κρισιμότητα λειτουργία της, το φυσικό ρίσκο και την απαιτούμενη συντήρηση, ως εξής:

$$\text{ΔΕ} = \text{κρισιμότητα λειτουργίας} + \text{φυσικό ρίσκο} + \text{απαιτούμενη συντήρηση} \quad (2)$$

Οι βαθμοί που προσδίδονται για την κάθε μία από τις προηγούμενες κατηγορίες είναι από 1 έως και 10 για τη λειτουργία και από 1 έως και 5 για τις δύο άλλες, με την αύξηση του αριθμού της κλίμακας να συμβολίζει την αύξηση της κρισιμότητας, του κινδύνου κ.τ.λ.. Έτσι με βάση τα τρία αυτά σκορ σε κάθε συσκευή προσδίδεται ένας αριθμός, ο λεγόμενος αριθμός Διαχείρισης Εξοπλισμού, που κυμαίνεται από 3 έως και

⁶⁵ JCAHO, 2005

⁶⁶ Vellani, 2006

⁶⁷ Dekker κ.α., 1998

⁶⁸ Moubray, 1997

⁶⁹ Fennigkoh και Smith, 1989

20. Οι συσκευές με αριθμό ΔΕ πάνω από μία οριακή τιμή (≥ 12) θεωρούνται ότι έχουν κρίσιμο ρίσκο κι έτσι εμπεριέχονται στα σχέδια επιθεώρησης και συντήρησης.

Το 1989, η Επιτροπή Διαπίστευσης των Οργανισμών Υγείας (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - JCAHO) αναγνώρισε τη σημασία αυτής της μεθόδου (των Fennigkoh και Smith) και τελικώς, το 2004, την ενέκρινε ως το πρότυπο EC.6.10⁷⁰. Αυτό το πρότυπο επιτρέπει στα νοσοκομεία να μην εκτελούν προγραμματισμένες επιθεωρήσεις και εργασίες συντήρησης σε συγκεκριμένα είδη του εξοπλισμού, εφόσον αυτές οι διαδικασίες δεν απαιτούνται για την ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία των συσκευών⁷¹. Από τότε, η μέθοδος των Fennigkoh και Smith, ή κάποια από τις πολλές παραλλαγές της, χρησιμοποιείται από τους κλινικούς μηχανικούς⁷². Ο Ridgway⁷³ σε ένα πρόσφατό του paper τονίζει πως η προληπτική συντήρηση μπορεί να ωφελήσει ένα μικρό αριθμό συσκευών και πως ένας σημαντικός αριθμός ζημιών οφείλεται σε τυχαίες αστοχίες των εξαρτημάτων της συσκευής. Οι Wang και Rice⁷⁴ προτείνουν μία απλοποιημένη εκδοχή δειγματοληψίας κλιμακούμενου ρίσκου και δειγματοληψία με βάση ιδιότητες, ώστε να επιλέξουν ένα τμήμα του συνόλου του εξοπλισμού για έλεγχο.

Οι κλινικοί μηχανικοί θεωρούν ωστόσο πως το ρίσκο δεν είναι το μόνο κριτήριο για συμπερίληψη, αν και αποτελεί το κυριότερο⁷⁵. Κι άλλα κριτήρια που αντανακλούν τις ανάγκες και την πραγματικότητα του νοσοκομείου πρέπει να μελετηθούν, συμπεριλαμβανομένου της κρισιμότητας αποστολής του εξοπλισμού, τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών, τις προειδοποιήσεις κινδύνου και το ιστορικό ανακλήσεων⁷⁶ ⁷⁷. Επίσης, οι στρατηγικές που εφαρμόζονταν στα νοσοκομεία αντιμετώπιζαν δυσκολία στον εντοπισμό συγκεκριμένων ρίσκων και στην εφαρμογή δραστηριοτήτων για βέλτιστη μείωση του ρίσκου.

Σε αυτή τη μελέτη, παρουσιάζεται ένα πολυ-κριτηριακό μοντέλο λήψης αποφάσεων το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην προτεραιοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να θέσει κατευθυντήριες γραμμές στην επιλογή κατάλληλων μεθόδων συντήρησης.

Η Πολυ-Κριτηριακή Λήψη Αποφάσεων (ΠΚΛΑ) είναι ένας γνωστός τομέας της λήψης αποφάσεων, που χωρίζεται στη λήψη αποφάσεων πολλών στόχων (κριτηρίων) και στη Λήψη Αποφάσεων Πολλών Ιδιοτήτων (ΛΑΠΙ)⁷⁸. Η ΛΑΠΙ παίρνει αποφάσεις όπως η αξιολόγηση, η προτεραιοποίηση και η επιλογή των διαθέσιμων εναλλακτικών, βασιζόμενη σε διάφορα χαρακτηριστικά – ιδιότητες⁷⁹. Η Αναλυτική Διαδικασία

⁷⁰ JCAHO, 2004

⁷¹ Wang, 2006

⁷² Rice, 2007

⁷³ Ridgway, 2009

⁷⁴ Wang και Rice, 2003

⁷⁵ Hyman, 2003

⁷⁶ Wang και Levenson, 2000

⁷⁷ Ridgway, 2001

⁷⁸ Triantaphyllou, 2000

⁷⁹ Yoon και Hwang, 1981

Ιεράρχησης (ΑΔΙ)⁸⁰, μία μεθοδολογία ΛΑΠΙ που χρησιμοποιείται ευρέως από τους επαγγελματίες και τους ερευνητές⁸¹, είναι μία θεωρία μέτρησης μέσω δυαδικών συγκρίσεων, που βασίζεται στις κρίσεις εμπειρογνομόνων για τη δημιουργία κλιμάκων προτεραιότητας⁸². Η ΑΔΙ, συνοπτικά, είναι μία διαδικασία τριών βημάτων: αποδομεί ένα σύνθετο πρόβλημα σε μια ιεραρχία, στην οποία η συνολική αντικειμενική απόφαση βρίσκεται στην κορυφή και τα κριτήρια, τα επιμέρους κριτήρια και οι εναλλακτικές αποφάσεις είναι σε κάθε επόμενο επίπεδο φθίνουσας ιεραρχίας⁸³ αποτελούμενο από συγκεκριμένους παράγοντες. Στη συνέχεια οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων συγκρίνουν κάθε παράγοντα με όλους τους άλλους παράγοντες που βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο ιεραρχίας, χρησιμοποιώντας μία μήτρα δυαδικής σύγκρισης, για να βρουν το εκάστοτε βάρος του ή τη σχετική σπουδαιότητα. Η βέλτιστη λύση είναι η εναλλακτική με το μεγαλύτερο αθροιστικό βάρος.

Δύο είδη συγκρίσεων μπορούν να εφαρμοστούν στην ΑΔΙ: απόλυτες και σχετικές μετρήσεις. Οι απόλυτες μετρήσεις εφαρμόζονται ώστε να βαθμολογήσουν τις διαθέσιμες συσκευές με βάση τα κριτήρια, ανεξάρτητα από άλλες εναλλακτικές. Από την άλλη πλευρά στις σχετικές μετρήσεις η προτεραιότητα μίας συσκευής εξαρτάται ταυτόχρονα από άλλες εναλλακτικές.

Στην απόλυτη σύγκριση, οι συσκευές συγκρίνονται με βάση κάποιο στάνταρ που υπάρχει στη μνήμη κάποιου, που έχει αναπτυχθεί μέσω της εμπειρίας. Στη σχετική μέτρηση, οι συσκευές συγκρίνονται κατά ζεύγη σύμφωνα με ένα κοινό χαρακτηριστικό. Ως εκ τούτου, στην απόλυτη μέτρηση, η βαθμολογία των συσκευών δεν αλλάζει όταν εισάγονται νέες συσκευές ή όταν καταργούνται κάποιες παλιότερες. Ωστόσο, η προτεραιότητα των συσκευών μπορεί να μεταβληθεί αλλάζοντας την υπάρχουσα ομάδα συσκευών⁸⁴.

Η ΑΔΙ έχει εφαρμοστεί ευρέως σε πολλές εφαρμογές συμπεριλαμβανομένου της λήψης αποφάσεων^{85 86}, και χρησιμοποιείται συχνά για την προτεραιοποίηση εναλλακτικών όταν πρέπει να συνυπολογιστούν πολλά κριτήρια⁸⁷.

Στη μελέτη αυτή προτείνεται ένα μοντέλο ΠΚΛΑ για την προτεραιοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σύμφωνα με την κρισιμότητά τους. Το προτεινόμενο μοντέλο αξιολόγησης κρισιμότητας περιγράφεται λεπτομερώς στη συνέχεια και έπειτα εφαρμόζεται στο υποσύνολο του εξοπλισμού του Γ. Ν. Κιλκίς. Θα γίνει λόγος στη συνέχεια για την κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σύμφωνα με το συνολικό σκορ κρισιμότητας της εκάστοτε συσκευής και θα εξηγηθεί πως οι μεμονωμένες βαθμολογίες για κάθε κριτήριο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να

⁸⁰ Saaty, 1980, 1990

⁸¹ Leug και Cao, 2001

⁸² Saaty, 2008

⁸³ Partovi κ.α., 1989

⁸⁴ Saaty, 1986, 1988

⁸⁵ Vaidya και Kumar, 2006

⁸⁶ Ho, 2008

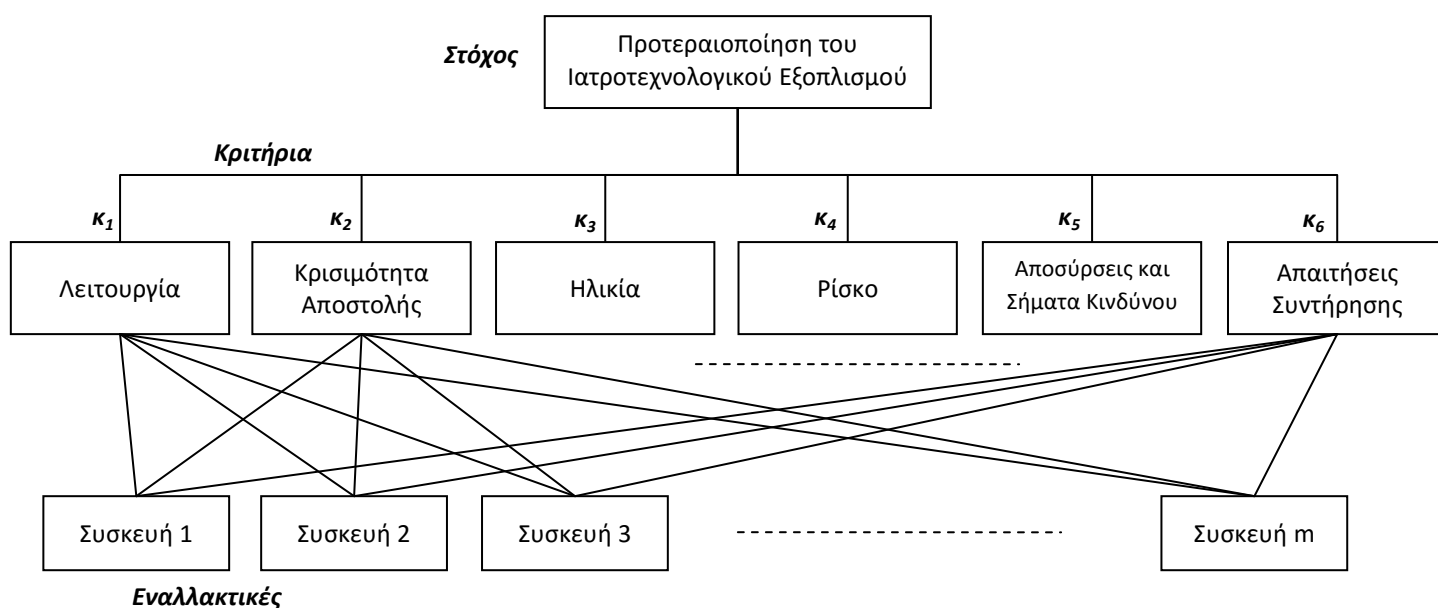
⁸⁷ Modarres, 2006

καθιερωθούν κατευθυντήριες γραμμές για την επιλογή των κατάλληλων στρατηγικών συντήρησης για τα διάφορα είδη συσκευών.

5.2 Η Διαδικασία

Η προτεραιοποίηση της κρισιμότητας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θεωρείται σαν ένα πρόβλημα ΠΚΛΑ και χρησιμοποιείται η ΑΔΙ για την επίλυσή του. Ο στόχος είναι να αναγνωριστούν και να συμπεριληφθούν οι πιο κρίσιμες συσκευές στο πρόγραμμα διαχείρισης του εξοπλισμού του νοσοκομείου και να διερευνηθούν λεπτομερώς οι λόγοι για τους οποίους έχουν τέτοιες υψηλές τιμές κρισιμότητας. Ακολούθως εκτελούνται ανάλογες δράσεις, όπως προληπτική συντήρηση, εκπαίδευση χρηστών, επανασχεδιασμός της συσκευής κ.α. όταν η μείωση του σκορ κρισιμότητας είναι εφαρμόσιμη και διαχειρίσιμη.

Το πρώτο βήμα στην εφαρμογή της ΑΔΙ είναι να κατασκευαστεί η ιεραρχική δομή του στόχου, και συγκεκριμένα η προτεραιοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Όλα τα απαραίτητα κριτήρια για την αξιολόγηση των συσκευών πρέπει να αναγνωριστούν και να τοποθετηθούν στο κατάλληλο επίπεδο της ιεραρχίας⁸⁸. Το σχήμα δείχνει την ιεραρχία απόφασης για την προτεραιοποίηση του εξοπλισμού.



Εικόνα 8 Ιεραρχία για απόφαση προτεραιοποίησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Τα κριτήρια αξιολόγησης βρίσκονται στο δεύτερο επίπεδο της ιεραρχικής δομής. Η μέθοδος σχετικής μέτρησης χρησιμοποιείται για την δυαδική σύγκριση των κριτηρίων αξιολόγησης και για τον προσδιορισμό της σχετικής τους σπουδαιότητας ή των βαρών σχετικά με τον ανωτέρω στόχο. Με άλλα λόγια, το βάρος κάθε κριτηρίου προσδιορίζεται συγκρίνοντας την σχετική συμβολή του στο στόχο, που είναι η προτεραιοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με άλλα κριτήρια αξιολόγησης.

⁸⁸ Saaty, 2008

Επομένως, εάν προστεθεί κάποιο καινούργιο κριτήριο ή διαγραφεί κάποιο υπάρχων από την ιεραρχία, όλα τα κριτήρια θα πρέπει να επανεξεταστούν ώστε να βρεθούν τα νέα τους βάρη.

Οι εναλλακτικές ή κοινώς τα ιατρικά μηχανήματα και συσκευές, συνθέτουν το τρίτο επίπεδο της ιεραρχίας. Ο στόχος είναι να αποδοθεί ένα σκορ κρισιμότητας σε κάθε μία συσκευή που συμμετέχει σε κάθε μοντέλο. Ωστόσο, ο μεγάλος αριθμός των εναλλακτικών (συσκευών) κάνει τη δυαδική σύγκριση σχετικά με όλα τα κριτήρια σχεδόν ανέφικτη. Επιπλέον, οι ιατρικές συσκευές είναι δυναμικές, με την έννοια του ότι νέες συσκευές προστίθενται ή αποσύρονται στην πορεία του χρόνου, έτσι λοιπόν προτείνεται μία απόλυτη τεχνική μέτρησης για την βαθμολόγηση των συσκευών. Συνεπώς, κάθε συσκευή εκτιμάται σχετικά με το κάθε κριτήριο και της αποδίδεται ο πιο αντιπροσωπευτικός βαθμός χωρίς να γίνει σύγκριση με άλλες συσκευές. Έτσι, το προτεινόμενο αυτό μοντέλο χρησιμοποιεί τη σχετική καθώς και την απόλυτη μέτρηση κατά την εφαρμογή της ΑΔΙ.

Για να καταστεί δυνατόν να αξιολογηθεί μια συσκευή σχετικά με κάποιο κριτήριο, οι βαθμοί των κριτηρίων και οι αντίστοιχες βαρύτητες θα πρέπει να οριστούν εξ αρχής. Οι βαθμοί είναι πιθανές κατηγορίες ή κλάσεις ενός κριτηρίου. Για παράδειγμα, «παλιό», «μέσο» και «καινούργιο» μπορούν να θεωρηθούν ως τρεις κλάσεις της ηλικίας μιας συσκευής. Ο ορισμός της κάθε κλάσης θα πρέπει να αποφασιστεί και συμφωνηθεί από τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Οι υπεύθυνοι αυτοί μπορεί να θεωρούν μία συσκευή ως «καινούργια» όταν η πραγματική της ηλικία αποτελεί το 25% του συνολικού προσδόκιμου ζωής της. Στη μελέτη αυτή, οι βαθμοί και οι περιγραφές τους έχουν ληφθεί είτε από τα υπάρχοντα στάνταρς και τη διαθέσιμη βιβλιογραφία, είτε έχουν προταθεί από τους ερευνητές της μελέτης και έχουν εγκριθεί από τους κλινικούς μηχανικούς.

Καθόσον οι βαθμοί είναι υποκειμενικοί, σε κάθε έναν πρέπει να προσδοθεί μία τιμή έντασης που θα υποδεικνύει το σκορ ή τη σημασία της σχετικά με το αντίστοιχο κριτήριο. Ο προσδιορισμός των βαθμών είναι ένα απαραίτητο βήμα, γιατί όταν αξιολογείται μία συσκευή σε σχέση με κάποιο κριτήριο και της εκχωρείται ο πιο αντιπροσωπευτικός βαθμός, τότε η ένταση του αντίστοιχου εκχωρημένου βαθμού είναι αυτή που συμμετέχει στο μοντέλο προτεραιοποίησης. Με σκοπό να προσδιοριστούν πιο ακριβείς τιμές έντασης για τους βαθμούς, προτείνεται η χρήση της μεθόδου σχετικής / συγκριτικής μέτρησης για να γίνει δυαδική σύγκριση των βαθμών σχετικά με κάποιο κριτήριο. Εφαρμόζοντας αυτή τη μέθοδο, αποφεύγεται ο αυθαίρετος προσδιορισμός τιμών βαρύτητας για τους βαθμούς και επιτυγχάνονται πιο συνεπείς τιμές σκορ για αυτούς.

Μετά από τον προσδιορισμό των βαθμών και των τιμών βαρύτητας για όλα τα κριτήρια, το μοντέλο είναι έτοιμο για χρήση ώστε να αξιολογήσει τις συσκευές. Κάθε συσκευή συγκρίνεται αναφορικά με κάθε κριτήριο και της αποδίδεται ο πιο αντιπροσωπευτικός βαθμός.

Το προτεινόμενο μοντέλο μπορεί να συνοψιστεί στα ακόλουθα βήματα:

- Προσδιορισμός όλων των επαρκών, αποδοτικών και ανεξάρτητων κριτηρίων και υποκριτηρίων για την αξιολόγηση κρισιμότητας των συσκευών.
- Προσδιορισμός των τιμών βαρύτητας για όλα τα κριτήρια και υποκριτήρια χρησιμοποιώντας τη μέθοδο σχετικής / συγκριτικής μέτρησης.
- Δημιουργία της κλίμακας βαθμών και προσδιορισμός της βαρύτητας κάθε κριτηρίου χρησιμοποιώντας τη μέθοδο σχετικής μέτρησης.
- Αξιολόγηση εναλλακτικών (συσκευών ή καταστάσεων αστοχίας) σε σχέση με κάθε κριτήριο και ανάθεση των πιο αντιπροσωπευτικών βαθμών χρησιμοποιώντας τη μέθοδο απόλυτης μέτρησης. Η ένταση του εκχωρημένου βαθμού μιας συσκευής καλείται το σκορ της σε σχέση με αυτό το κριτήριο.
- Υπολογισμός του σκορ κρισιμότητας για κάθε συσκευή i ως εξής:

$$CS_i = \sum_{j=1}^n w_j s_{ij} \quad (3)$$

$i = 1, \dots, m$ όπου m είναι ο μέγιστος αριθμός συσκευών

$j = 1, \dots, n$ όπου n είναι ο μέγιστος αριθμός κριτηρίων

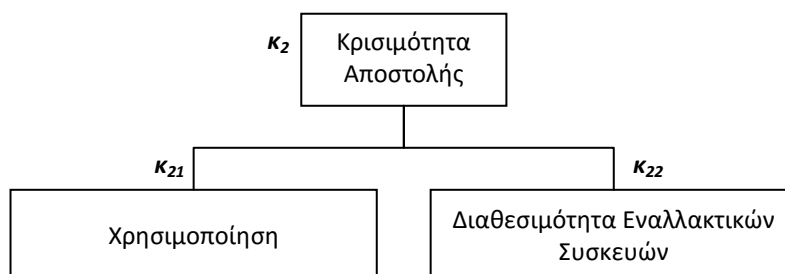
w_j είναι η βαρύτητα του j ου κριτηρίου

s_{ij} είναι το σκορ της i ης συσκευής σε σχέση με το j ο κριτήριο

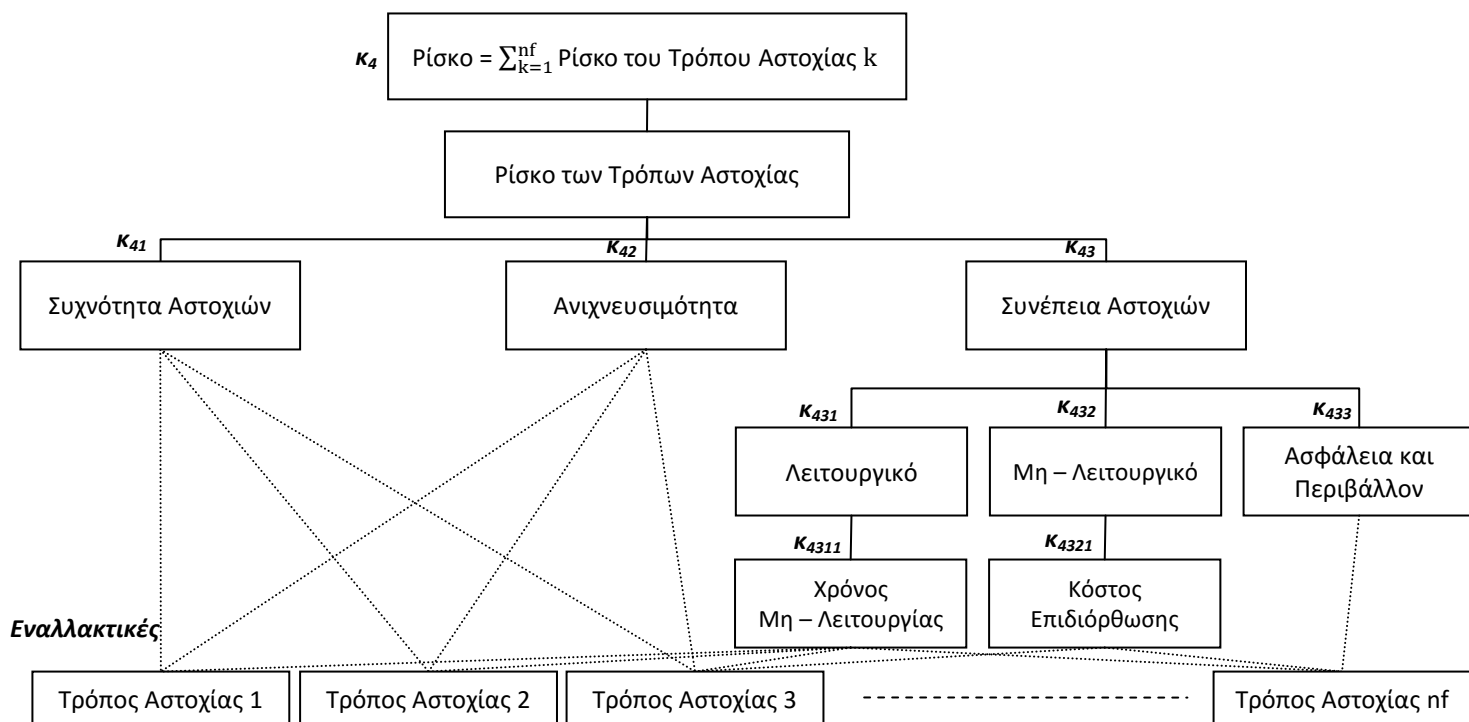
$$\sum_{j=1}^n w_j = 1.$$

- Παραγγελία συσκευών σύμφωνα με το σκορ κρισιμότητάς τους.

Στο προτεινόμενο αυτό μοντέλο (Εικόνα 8), έξι κριτήρια έχουν προσδιοριστεί στο αρχικό επίπεδο. Κάποια από αυτά θα πρέπει να διαιρεθούν σε υποκριτήρια. Η «Κρισιμότητα Αποστολής» διαιρείται σε «Χρησιμοποίηση» και «Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών Συσκευών». Οι Εικόνες 9 και 10 δείχνουν τα συσχετιζόμενα με την «Κρισιμότητα Αποστολής» και με το «Ρίσκο» υποκριτήρια.



Εικόνα 9 Ιεραρχία για την Κρισιμότητα Αποστολής



Εικόνα 10 Ιεραρχία για την Εκτίμηση του Ρίσκου μιας συσκευής

Τα κριτήρια που προτείνονται σε αυτή τη μελέτη περιέχουν κάποια προτεινόμενα κριτήρια της υπάρχουσας βιβλιογραφίας περί της συμπερίληψης των ιατρικών συσκευών στο Πρόγραμμα Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (ΠΔΙΕ). Για παράδειγμα, τα κριτήρια «Λειτουργία», «Φυσικό Ρίσκο» και «Απαιτήσεις συντήρησης» προτείνονται από τους Fennigkoh και Smith. Για να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις των σφαλμάτων των διαφόρων τρόπων αστοχιών μιας συσκευής συμπεριλαμβάνεται στο συγκεκριμένο μοντέλο στο «Φυσικό Ρίσκο» το «Ασφάλεια και Περιβάλλον» ως κριτήριο. Οι Wang και Levenson⁸⁹ προτείνουν την αντικατάσταση της «Λειτουργίας» με το «Κρισιμότητα Αποστολής», στο μοντέλο των Fennigkoh και Smith, καθώς επίσης και το συνυπολογισμό του βαθμού «Χρησιμοποίησης» του κάθε τμήματος του εξοπλισμού. Στη μελέτη αυτή, η «Χρησιμοποίηση» και η «Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών Συσκευών» θεωρούνται υποκριτήρια της «Κρισιμότητας Αποστολής».

5.3 Κριτήρια και Υποκριτήρια

K₁ – Λειτουργία

Η Λειτουργία μίας συσκευής είναι ο βασικός σκοπός για τον οποίο αυτή προορίζεται για χρήση. Το Γραφείο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του αντίστοιχου Υπουργείου Υγείας του Καναδά αναγνωρίζει τέσσερα είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με βάση του πως η εκάστοτε συσκευή προορίζεται σε χρήση από τον κατασκευαστή της⁹⁰. Οι συσκευές της Κατηγορίας I εμφανίζουν το χαμηλότερο δυνητικό κίνδυνο και αυτές της

⁸⁹ Wang και Levenson, 2000

⁹⁰ Health Canada, 1998

Κατηγορίας IV εμφανίζουν τον υψηλότερο. Αυτή η κατηγοριοποίηση προσδιορίζει έμμεσα και τη λειτουργία της κάθε συσκευής. Για παράδειγμα, μία συσκευή υποστήριξης ζωής όπως ένας απινιδωτής θεωρείται μία συσκευή κατηγορίας IV με υψηλό ρίσκο αστοχίας (θάνατος ασθενούς) εάν η συσκευή αστοχήσει. Ωστόσο, αυτή η κατηγοριοποίηση δεν περιγράφει σαφώς τη λειτουργία της κάθε συσκευής. Ακόμη, το ρίσκο και η συνέπεια της αστοχίας μίας συσκευής δε θα πρέπει να συγχέεται με τη λειτουργία της, γι' αυτό το λόγο προτείνεται στο συγκεκριμένο μοντέλο η «Υποστήριξη Ζωής», η «Θεραπευτική», η «Διαγνωστική», η «Αναλυτική» και τέλος η «Μικτή» ως κατηγορίες λειτουργίας. Οι προτεινόμενες αυτές κατηγορίες είναι μία υιοθέτηση των κατηγοριοποιήσεων των Fennigkoh και Smith και Dhillion⁹¹.

K₂ – Κρισιμότητα Αποστολής

Η Κρισιμότητα Αποστολής ή λειτουργική επίπτωση περιγράφει το εύρος στο οποίο μία συσκευή είναι κρίσιμη στη διαδικασία παροχής φροντίδας ενός νοσοκομείου⁹². Για παράδειγμα, ο μαγνητικός τομογράφος μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικός σύμφωνα με την αποστολή ενός νοσοκομείου αλλά λιγότερο κρίσιμος από άποψη της λειτουργίας του ή του δυνητικού ρίσκου χρήσης του. Ο Wang προτείνει την κατηγοριοποίηση των συσκευών σε τρεις κατηγορίες (Κρίσιμες, Σημαντικές και Απαραίτητες) σύμφωνα με την κρισιμότητα αποστολής τους⁹³. Στη συγκεκριμένη μελέτη, η κρισιμότητα αποστολής εξαρτάται από τη χρησιμοποίηση και τη διαθεσιμότητα παρόμοιων ή εναλλακτικών συσκευών.

K₂₁ – Χρησιμοποίηση

Η Χρησιμοποίηση δείχνει τις συνολικές ώρες για τις οποίες μία συσκευή χρησιμοποιείται κατά μέσο όρο σ' ένα νοσοκομείο (ώρες / μέρα ή ημέρες / εβδομάδα ή εβδομάδες / έτος). Στο μοντέλο αυτό, ο «μέσος όρος των ωρών ανά εβδομάδα που χρησιμοποιείται μια συσκευή» θεωρείται ως το κριτήριο χρησιμοποίησης. Για να τονιστεί η κρισιμότητα των συσκευών που προσφέρουν άμεσα ή έμμεσα υπηρεσία στους ασθενείς, η «Χρησιμοποίηση» μπορεί να οριστεί ως μια συνάρτηση της μέσης χρήσης και του αριθμού των ασθενών που εξυπηρετούνται στη μονάδα του χρόνου. Προφανώς, ενσωματώνοντας τον «Αριθμό των Ασθενών» στο μοντέλο, ο υπολογισμός της «Χρησιμοποίησης» γίνεται πολυπλοκότερος.

K₂₂ – Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών Συσκευών

Αν και όχι πάντα αληθές, με τις μειωμένες εφεδρικές και τις λιγότερες παρόμοιες συσκευές σε εγγύτητα, η κατάσταση μιας συσκευής στην διαδικασία παροχής περίθαλψης γίνεται περισσότερο κρίσιμη, ειδικά όταν είναι σε μεγάλη ζήτηση και υπάρχει μονάχα μία τέτοια συσκευή στο νοσοκομείο.

⁹¹ Dhillion, 2000

⁹² Wang κ.α., 2006

⁹³ Atles, 2008

Πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι η κατοχή αρκετών παρόμοιων συσκευών δε σημαίνει απαραίτητα υψηλή διαθεσιμότητα εναλλακτικών συσκευών: η ζήτηση ανά μονάδα χρόνου αυτών των συσκευών είναι επίσης σημαντική. Εάν υπάρχουν αρκετές παρόμοιες συσκευές σ' ένα νοσοκομείο αλλά όλες χρησιμοποιούνται σε μεγάλο βαθμό, κατά την αστοχία μίας συσκευής, η πιθανότητα να μπορούν οι άλλες να χρησιμοποιηθούν ως υποκατάστατα είναι μικρότερη. Συνεπώς, η «Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών Συσκευών» μπορεί να θεωρηθεί ως μία συνάρτηση του αριθμού των παρόμοιων ή εφεδρικών συσκευών και της ζήτησής τους στη μονάδα του χρόνου.

K₃ – Ηλικία

Η Ηλικία βασίζεται στην πραγματική ηλικία μιας συσκευής και στην προσδόκιμη διάρκεια ζωής της. Η διάρκεια ζωής για κάθε ομάδα παρόμοιων συσκευών μπορεί να αντληθεί από την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Σε γενικές γραμμές, δέκα χρόνια είναι μία μέση διάρκεια ζωής για μία ιατρική συσκευή⁹⁴.

K₄ – Ρίσκο

Το Ρίσκο είναι ένα από τα σημαντικότερα κριτήρια στην αξιολόγηση κρισιμότητας μιας συσκευής αλλά δε μπορεί να θεωρηθεί ως ένας μεμονωμένος αριθμός που προσδίδεται στη συσκευή. Καλύτερα, το ρίσκο μιας συσκευής θα πρέπει να είναι το άθροισμα όλων των τιμών ρίσκου εκτιμώμενες από όλες τις πραγματικές αστοχίες που σημειώθηκαν στη συσκευή. Όλα τα είδη αστοχίας και οι σχετιζόμενες συχνότητες, συνέπειες και ανιχνευσιμότητές τους, θα πρέπει να εξαχθούν ή να εκτιμηθούν από το ιστορικό και τις απαιτήσεις για συντήρηση και επιδιόρθωση της εκάστοτε συσκευής. Η τιμή του ρίσκου μπορεί λοιπόν να υπολογιστεί ως συνάρτηση της συχνότητας, της σημασίας και της ανιχνευσιμότητας του κάθε είδους αστοχίας. Εν συντομία, το ρίσκο για μία συσκευή είναι το συνολικό ρίσκο όλων των ειδών αστοχίας της.

K₄₁ – Συχνότητα Λαθών (Αστοχιών)

Η Συχνότητα Λαθών είναι η πιθανότητα της εμφάνισης μίας αστοχίας. Το Εθνικό Κέντρο για την Ασφάλεια των Ασθενών στις Η.Π.Α. (VA National Center for Patient Safety) έχει σχεδιάσει το «Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)» ειδικά για τους χώρους παροχής υγείας⁹⁵. Οι προτεινόμενες κλίμακες αξιολόγησης για τη «Συχνότητα Λαθών» φαίνονται στον Πίνακα 9.

K₄₂ – Ανιχνευσιμότητα

Η Ανιχνευσιμότητα είναι η ικανότητα να αναγνωριστεί ένα λάθος όταν αυτό συμβαίνει. Στο συγκεκριμένο μοντέλο, χρησιμοποιούνται τα επίπεδα ανιχνευσιμότητας που φαίνονται στον Πίνακα 10.

⁹⁴ Taylor, 2005

⁹⁵ DeRosier κ.α., 2002

K₄₃ – Συνέπεια Λαθών

Για να βρεθούν οι συνολικές επιπτώσεις του κάθε τρόπου αστοχίας, πρέπει να αξιολογηθούν οι λειτουργικές, οι μη λειτουργικές συνέπειες και οι επιπτώσεις στην ασφάλεια και το περιβάλλον. Αυτές οι τρεις κατηγορίες είναι οι συμβατικές συνέπειες αστοχιών που χρησιμοποιούνται στην ορολογία της ΕΑΣ (Moubray, 1997), έτσι διατηρούνται κι εδώ αυτές οι κατηγοριοποιήσεις, παρόλο που στο μοντέλο αυτό τα λειτουργικά καθώς και τα μη λειτουργικά κριτήρια έχουν μόνο ένα σχετιζόμενο υποκριτήριο έκαστο, όπως ακολουθεί.

K₄₃₁ – Λειτουργικό

Η Λειτουργική συνέπεια μιας αστοχίας είναι ο αντίκτυπος στην διαδικασία παροχής φροντίδας του νοσοκομείου.

K₄₃₁₁ – Χρόνος Μη Λειτουργίας

Ο Χρόνος Μη Λειτουργίας είναι γενικά ο μέσος χρόνος για τον οποίο μία συσκευή βρίσκεται εκτός λειτουργίας. Ωστόσο, για τις ιατρικές συσκευές είναι επίσης σημαντικό να συνυπολογίσουμε τον αριθμό των ασθενών που πρέπει να περιμένουν όσο η συσκευή είναι εκτός λειτουργίας. Ως εκ τούτου, προτείνεται ο μέσος χρόνος του συνολικού χρόνου αναμονής όλων των ασθενών ως το υποκριτήριο του «Χρόνου Μη Λειτουργίας», συμπεριλαμβάνοντας τον αριθμό των ασθενών αλλά και το χρόνο που περιμένουν λόγω της διακοπής λειτουργίας της συσκευής.

K₄₃₂ – Μη Λειτουργικό

Η Μη Λειτουργική συνέπεια μιας αστοχίας είναι το άμεσο κόστος του ελέγχου και της επισκευής του, προσμετρώντας το «Εργατικού Δυναμικό» και τα «Ανταλλακτικά».

K₄₃₂₁ – Κόστος Επιδιόρθωσης

Το Κόστος Επιδιόρθωσης είναι το άθροισμα του κόστους του εργατικού δυναμικού και των ανταλλακτικών που απαιτείται για την επισκευή μίας διακοπής ή ενός ελαττώματος. Η βαθμιαία κατάταξη (υψηλό, μέσο και χαμηλό) του κόστους επιδιόρθωσης είναι άμεσα συνυφασμένο με τον προϋπολογισμό του νοσοκομείου και την τιμή αγοράς των συσκευών.

K₄₃₃ – Ασφάλεια και Περιβάλλον

Οι συνέπειες μιας αστοχίας στην Ασφάλεια και το Περιβάλλον είναι κρίσιμες επιδράσεις οι οποίες πρέπει κι αυτές να ληφθούν υπ' όψιν. Αυτές περιγράφονται αναλυτικά στον Πίνακα 13.

K₅ – Αποσύρσεις και Σήματα Κινδύνου

Ο αριθμός και η τάξη των αποσύρσεων και ο αριθμός των σημάτων κινδύνου τα οποία μπορεί να εμφανιστούν για μία συσκευή είναι σημαντικά κριτήρια για την

προτεραιοποίηση των ιατρικών συσκευών. Οι κατευθυντήριες γραμμές του US Food and Drug Administration κατηγοριοποιούν τις αποσύρσεις σε τρεις κατηγορίες σύμφωνα με το επίπεδο επικινδυνότητας που αυτές εγκυμονούν⁹⁶.

K₆ – Απαιτήσεις Συντήρησης

Σύμφωνα με τους Fennigkoh και Smith, ο εξοπλισμός που είναι κυρίως μηχανικός, πεπιεσμένου αέρα ή υδραυλικός συχνά απαιτεί την πιο διεξοδική συντήρηση. Μία συσκευή θεωρείται πως έχει μία μέση απαίτηση συντήρησης όταν απαιτείται μόνο έλεγχος λειτουργίας και ασφάλειας. Ο εξοπλισμός που χρειάζεται μόνο οπτική επιθεώρηση, έναν στοιχειώδη έλεγχο λειτουργίας και ασφάλειας κατηγοριοποιείται ως χρήζων των ελάχιστων απαιτήσεων συντήρησης.

Βασικά κριτήρια (βαρύτητα)	Υπο-κριτήρια (βαρύτητα)	Υπο-κριτήρια (βαρύτητα)	Υπο-κριτήρια (βαρύτητα)
K ₁ – Λειτουργία (0.45)			
K ₂ – Κρισιμότητα Αποστολής (0.10)	K ₂₁ – Χρησιμοποίηση (0.70)		
	K ₂₂ – Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών (0.30)		
K ₃ – Ηλικία (0.06)			
K ₄ – Συνολικό Ρίσκο (0.16)	K ₄₁ – Συχνότητα Λαθών (0.30)		
	K ₄₂ – Ανιχνευσιμότητα (0.46)		
	K ₄₃ – Συνέπεια Λαθών (0.46)	K ₄₃₁ – Λειτουργική (0.16)	K ₄₃₁₁ – Χρόνος Μη Λειτουργίας (1.00)
		K ₄₃₂ – Μη Λειτουργική (0.08)	K ₄₃₂₁ – Κόστος Επιδιόρθωσης (1.00)
		K ₄₃₃ – Ασφάλεια και Περιβάλλον (0.76)	
K ₅ – Αποσύρσεις και Σήματα Κινδύνου (0.16)			
K ₆ – Απαιτήσεις Συντήρησης (0.07)			

Πίνακας 2 Τιμές βαρύτητας Κριτηρίων και Υποκριτηρίων

5.4 Προσδιορισμός των τιμών βαρύτητας των κριτηρίων και των υποκριτηρίων

Αφού όλα τα κριτήρια και τα υποκριτήρια έχουν οριστεί, η σχετική τους σημασία μπορεί να καθοριστεί σε σχέση με το στόχο τους ή με το κριτήριο ανωτέρου επιπέδου χρησιμοποιώντας την τεχνική ιδιοδιανυσμάτων του Saaty⁹⁷. Με άλλα λόγια, η σχετική ΑΔΙ χρησιμοποιείται για να προσδιοριστούν οι βαρύτητες των κριτηρίων και των

⁹⁶ MEADOS, 2006

⁹⁷ Saaty, 1980, 1990, 2008

υποκριτηρίων. Ο Πίνακας 2 δείχνει τις τιμές βαρύτητας υπολογισμένες για όλα τα κριτήρια και τα υποκριτήρια του μοντέλου. Οι τιμές που δίνονται εδώ αντιπροσωπεύουν τη γνώμη των ειδικών. Τα αποτελέσματα μπορεί σαφώς να διαφέρουν με τη συμμετοχή μιας διαφορετικής ομάδας ειδικών.

5.5 Καθορισμός των βαθμών και των εντάσεων για κάθε κριτήριο

Στο μοντέλο προτείνεται η χρήση της τεχνικής απόλυτης μέτρησης για την κατάταξη των ιατρικών συσκευών λόγω του μεγάλου αριθμού τους και της δυναμικής τους φύσης. Για την εφαρμογή της απόλυτης μέτρησης, δημιουργούνται ποιοτικοί (περιγραφικοί) βαθμοί για κάθε κριτήριο. Στη συνέχεια, για τον καθορισμό των εντάσεων των βαθμών, οι βαθμοί συγκρίνονται δυαδικά σύμφωνα με το αντίστοιχο κριτήριο. Εάν ένας βαθμός με την υψηλότερη ένταση προσδοθεί σε μία συσκευή σύμφωνα με ένα κριτήριο, το κριτήριο για τη συγκεκριμένη συσκευή θα πρέπει να συνεισφέρει κατά το μέγιστο (βαρύτητα κριτηρίου) στο κριτήριο ανωτέρου επιπέδου ή στο στόχο. Αυτό σημαίνει ότι αυτή η ένταση θα πρέπει να έχει την τιμή 1. Ως εκ τούτου, οι εντάσεις θα πρέπει να διαιρούνται με τη μέγιστη ένταση που μπορεί να υπάρξει στο κάθε κριτήριο. Τέλος, χρησιμοποιώντας την απόλυτη ΑΔΙ, κάθε εναλλακτική αξιολογείται σε σχέση με κάθε κριτήριο και της αποδίδεται ένας κατάλληλος περιγραφικός βαθμός⁹⁸.

Οι βαρύτητες των βαθμών για τα κριτήρια αξιολόγησης που προτείνονται από τα υπάρχοντα μοντέλα κατηγοριοποίησης στη βιβλιογραφία, επιδέχονται σημαντικής κριτικής, ειδικά σχετικά με την ασυνέπειά τους στη λογική συλλογιστική. Για παράδειγμα, στο μοντέλο που προτείνεται από τους Fennigkoh και Smith, ο «Θάνατος» και το «Χωρίς Σημαντικό Ρίσκο» έχουν τιμές 5 και 2 ως μέγιστη και ελάχιστη επίπτωση αστοχίας, αντίστοιχα. Ωστόσο, αυτό δεν προσδίδει κατάλληλα την ανάλογη σοβαρότητα στην εκάστοτε περίπτωση. Για αυτό το λόγο, στο μοντέλο αυτό, προτείνεται η χρήση της ΑΔΙ για την εύρεση των εντάσεων των βαθμών των κριτηρίων.

Στην ΑΔΙ, οι ποιοτικοί βαθμοί και οι εντάσεις θα πρέπει να προσδιοριστούν για τα κριτήρια και υποκριτήρια οπότε οι εναλλακτικές αξιολογούνται άμεσα (κριτήρια χωρίς υποκριτήρια). Παρακάτω περιγράφονται οι ποιοτικοί βαθμοί και οι εντάσεις των κριτηρίων και των υποκριτηρίων, παρμένες από την υπάρχουσα βιβλιογραφία ή κατασκευασμένες στη συγκεκριμένη μελέτη. Για να καταδειχθεί πως οι εντάσεις μπορούν να υπολογιστούν για κάποιο κριτήριο, γίνεται επεξήγηση των απαιτούμενων βημάτων για το κριτήριο της «Λειτουργίας». Αντιστοίχως υπολογίζονται και οι τιμές των εντάσεων για τα υπόλοιπα κριτήρια και υποκριτήρια.

⁹⁸ Saaty, 1990, 2008

5.6 Ποιοτικοί βαθμοί και εντάσεις των κριτηρίων και υποκριτηρίων

Στο σημείο αυτό γίνεται μία εξήγηση για τον τρόπο υπολογισμού των εντάσεων των βαθμών για το κριτήριο «Λειτουργία». Οι εντάσεις των υπόλοιπων κριτηρίων υπολογίζονται αναλόγως χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο.

Βήμα 1: Κατασκευή του Πίνακα δυαδικών συγκρίσεων των βαθμών, βασιζόμενοι στη γνώμη των ειδικών (a_{ij} για $i = 1, \dots, 5$ και $j = 1, \dots, 5$). (Πίνακας 3)

Βήμα 2: Η βαρύτητα του κάθε βαθμού μπορεί να εξαχθεί ως εξής:

$$v_i = \frac{(\prod_{j=1}^5 a_{ij})^{\frac{1}{5}}}{\sum_{i=1}^5 (\prod_{j=1}^5 a_{ij})^{\frac{1}{5}}}, i = 1, \dots, 5, j = 1, \dots, 5$$

Βήμα 3: Η ένταση του κάθε βαθμού μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Ένταση} = \frac{v_i}{\max(v_i)}, i = 1, \dots, 5$$

(Πίνακας 4).

Η ίδια μέθοδος εφαρμόζεται για τον υπολογισμό των εντάσεων των υπόλοιπων κριτηρίων (Πίνακες 5 – 15).

	Υποστήριξη Ζωής	Θεραπευτική	Διαγνωστική	Αναλυτική	Μικτή
Υποστήριξη Ζωής	1.00	5.00	6.00	8.00	9.00
Θεραπευτική	0.20	1.00	1.60	1.40	1.80
Διαγνωστική	0.17	0.63	1.00	1.25	1.50
Αναλυτική	0.13	0.71	0.80	1.00	1.29
Μικτή	0.11	0.56	0.67	0.78	1.00

Πίνακας 3 Πίνακας δυαδικής σύγκρισης των βαθμών του κριτηρίου «Λειτουργία»

	$\prod_{j=1}^5 a_{ij}$	$\left(\prod_{j=1}^5 a_{ij}\right)^{\frac{1}{5}}$	$\frac{v_i = (\prod_{j=1}^5 a_{ij})^{\frac{1}{5}}}{\sum_{i=1}^5 (\prod_{j=1}^5 a_{ij})^{\frac{1}{5}}}$	$\frac{\text{Βαρύτητα } v_i}{\max(v_i)}$
Υποστήριξη Ζωής	2160.00	4.64	0.62	1.00
Θεραπευτική	0.81	0.96	0.13	0.21
Διαγνωστική	0.20	0.72	0.10	0.16
Αναλυτική	0.09	0.62	0.08	0.13
Μικτή	0.03	0.50	0.07	0.11
		$\sum_{i=1}^5 = 7.45$		

Πίνακας 4 Υπολογισμός εντάσεων για τους βαθμούς του κριτηρίου «Λειτουργία»

Λειτουργία	
Βαθμός	Ένταση
Υποστήριξη Ζωής	1.00
Θεραπευτική	0.21
Διαγνωστική	0.16
Αναλυτική	0.13
Μικτή	0.11

Πίνακας 5 Βαθμοί και Εντάσεις «Λειτουργίας»

Χρησιμοποίηση		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Υψηλή	Ώρες χρήσης / εβδομάδα ≥ 24	1.00
Μεσαία	$12 \leq$ Ώρες χρήσης / εβδομάδα < 24	0.34
Χαμηλή	$0 \leq$ Ώρες χρήσης / εβδομάδα < 12	0.15

Πίνακας 6 Βαθμοί και Εντάσεις «Χρησιμοποίησης»

Διαθεσιμότητα Εναλλακτικών Συσκευών		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Χαμηλή	Αριθμός Διαθέσιμων Εναλλακτικών ≤ 1	1.00
Μεσαία	$1 <$ Αριθμός Διαθέσιμων Εναλλακτικών ≤ 4	0.34
Υψηλή	Αριθμός Διαθέσιμων Εναλλακτικών > 4	0.20

Πίνακας 7 Βαθμοί και Εντάσεις «Διαθεσιμότητας Εναλλακτικών Συσκευών»

Ηλικία		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Παλιός	Πραγματική Ηλικία / Προσδοκώμενη Διάρκεια Ζωής > 1	1.00
Σχεδόν παλιός	$0.75 <$ Πραγματική Ηλικία / Προσδοκώμενη Διάρκεια Ζωής ≤ 1	0.67
Μεσαίος	$0.5 <$ Πραγματική Ηλικία / Προσδοκώμενη Διάρκεια Ζωής ≤ 0.75	0.43
Σχεδόν καινούργιος	$0.25 <$ Πραγματική Ηλικία / Προσδοκώμενη Διάρκεια Ζωής ≤ 0.5	0.17
Καινούργιος	$0 \leq$ Πραγματική Ηλικία / Προσδοκώμενη Διάρκεια Ζωής ≤ 0.25	0.12

Πίνακας 8 Βαθμοί και Εντάσεις «Ηλικίας»

Συχνότητα Αστοχιών		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Συχνά	Πιθανό να συμβεί (μερικές εμφανίσεις σε 1 έτος)	1.00
Περιστασιακά	Μπορεί να συμβεί (μερικές εμφανίσεις σε 1 – 2 έτη)	0.33
Σπάνια	Ίσως να συμβεί (μία εμφάνιση σε 2 – 5 χρόνια)	0.20
Ελαχίστως	Απίθανο να συμβεί (μία εμφάνιση σε 5 – 30 χρόνια)	0.15

Πίνακας 9 Βαθμοί και Εντάσεις «Συχνότητας Αστοχιών»

Ανιχνευσιμότητα Αστοχιών		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Πολύ χαμηλή	Μη εντοπίσιμη από το συνηθισμένο έλεγχο	1.00
Χαμηλή	Εντοπίσιμο από το συνηθισμένο έλεγχο	0.33
Μεσαία	Ορατή με «γυμνό» μάτι	0.20
Υψηλή	Αυτο-ανακοινούμενη	0.13

Πίνακας 10 Βαθμοί και Εντάσεις «Ανιχνευσιμότητας Αστοχιών»

Χρόνος Μη Λειτουργίας		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Υψηλός	Συνολικός Χρόνος Αναμονής ≥ 72 ώρες / ημέρα	1.00
Μεσαίος	$24 \leq$ Συνολικός Χρόνος Αναμονής < 72 ώρες / ημέρα	0.25
Χαμηλός	Συνολικός Χρόνος Αναμονής < 24 ώρες / ημέρα	0.14

Πίνακας 11 Βαθμοί και Εντάσεις «Χρόνου Μη Λειτουργίας»

Κόστος Επιδιόρθωσης		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Υψηλό	Συνολικό κόστος επιδιόρθωσης ≥ 2500 €	1.00
Μεσαίο	$500 \text{ €} \leq$ Συνολικό κόστος επιδιόρθωσης < 2500 €	0.22
Χαμηλό	$0 \leq$ Συνολικό κόστος επιδιόρθωσης < 500 €	0.17

Πίνακας 12 Βαθμοί και Εντάσεις «Κόστους Επιδιόρθωσης»

Ασφάλεια και Περιβάλλον	
Βαθμός	Ένταση
Θάνατος	1.00
Τραυματισμός	0.34
Μη ενδεδειγμένη Θεραπεία ή Λανθασμένη Διάγνωση	0.21
Καθυστερημένη Θεραπεία	0.14
Καμία Συνέπεια	0.09

Πίνακας 13 Βαθμοί και Εντάσεις «Ασφάλειας και Περιβάλλοντος»

Αποσύρσεις και Σήματα Κινδύνου		
Βαθμός	Περιγραφή	Ένταση
Υψηλές	Συνολικός Αριθμός Αποσύρσεων Τάξης I ή II (σε ένα χρόνο) ή Συνολικός Αριθμός Σημάτων Κινδύνου (σε ένα έτος) ≥ 4	1.00
Μεσαίες	Συνολικός Αριθμός Σημάτων Κινδύνου (σε ένα έτος) < 4	0.21
Χαμηλές	Συνολικός Αριθμός Σημάτων Κινδύνου (σε ένα έτος) < 2	0.12
Μηδενικές	Συνολικός Αριθμός Σημάτων Κινδύνου (σε ένα έτος) = 0	0.00

Πίνακας 14 Βαθμοί και Εντάσεις «Αποσύρσεων και Σημάτων Κινδύνου»

Απαιτήσεις Συντήρησης		
<i>Βαθμός</i>	<i>Περιγραφή</i>	<i>Ένταση</i>
Υψηλές	Εξοπλισμός ο οποίος είναι κυρίως μηχανικός, πεπιεσμένου αέρα ή υδραυλικός εκ φύσεως, συνήθως απαιτεί την πιο διεξοδική συντήρηση	1.00
Μεσαίες	Μία συσκευή θεωρείται ότι έχει μεσαίες απαιτήσεις συντήρησης αν απαιτεί μόνο επαλήθευση σωστής λειτουργίας και έλεγχο ασφάλειας	0.50
Χαμηλές	Εξοπλισμός ο οποίος απαιτεί μόνο οπτική επιθεώρηση, έναν βασικό έλεγχο λειτουργίας και έλεγχο ασφάλειας κατηγοριοποιείται ως έχων ελάχιστες απαιτήσεις συντήρησης	0.17

Πίνακας 15 Βαθμοί και Εντάσεις «Απαιτήσεων Συντήρησης»

5.7 Βαθμολόγηση των Ιατρικών Συσκευών

Το μοντέλο είναι πλέον σε θέση να βαθμολογήσει τις ιατρικές συσκευές. Κάθε συσκευή θα πρέπει να αξιολογηθεί σε σχέση με κάθε κυρίαρχο κριτήριο. Τα κριτήρια και υποκριτήρια τελευταίου επιπέδου σχετίζονται με τις εναλλακτικές και τους αποδίδονται ο κατάλληλος βαθμός. Το συνολικό σκορ κάθε συσκευής για κάθε κριτήριο που περιέχει υποκριτήρια είναι το άθροισμα των βαρυτήτων των υποκριτηρίων και των εντάσεων των βαθμών που έχουν δοθεί στη συσκευή. Αυτό το μέρος της ΑΔΙ καλείται «σύνθεση»⁹⁹. Επομένως, το συνολικό σκορ για κάθε συσκευή μπορεί να υπολογιστεί ως μία απόλυτη τιμή από το άθροισμα βαρυτήτων των βασικών κριτηρίων και των προσδιδόμενων εντάσεων για κάθε συσκευή. Για να καταστεί ευκολότερη η προτεραιοποίηση και η ταξινόμηση των συσκευών σύμφωνα με τις τιμές των σκορ τους, οι τιμές των απόλυτων συνολικών σκορ θα πρέπει να κανονικοποιηθούν, διαιρώντας τις τιμές των συνολικών σκορ με τη μέγιστη τιμή σκορ όλων των συσκευών.

Για τον υπολογισμό του «Ρίσκου» μιας συσκευής, οι τρόποι αστοχίας της θα πρέπει να αξιολογηθούν σχετικά με το κριτήριο «Ρίσκου». Με άλλα λόγια, οι εναλλακτικές στην ιεραρχία «Ρίσκου» (Εικόνα 10) είναι οι τρόποι αστοχίας της συσκευής. Το «Ρίσκο» για μία συσκευή είναι το άθροισμα των τιμών των ρίσκων για όλους τους τρόπους αστοχίας, που είναι:

$$PA = \sum_{k=1}^{nf} PA_k \quad (4)$$

Το ρίσκο για έναν τρόπο αστοχίας μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας το άθροισμα βαρυτήτων των κριτηρίων ρίσκου, το οποίο είναι:

$$PA_k = C_{41}G_{kZA} + C_{42}G_{kAA} + C_{43}G_{kZA} \quad (5)$$

όπου είναι το ρίσκο του τρόπου αστοχίας k της συσκευής, $k = 1, 2, \dots, nf$ (ο συνολικός αριθμός των τρόπων αστοχίας της συσκευής). Οι όροι G_{kZA} , G_{kAA} και G_{kZA} είναι οι εντάσεις που προσδίδονται στον τρόπο αστοχίας k της συσκευής σχετικά με τη «Συχνότητα Αστοχιών», την «Ανιχνευσιμότητα Αστοχιών» και τη «Συνέπεια των

⁹⁹ Saaty, 2008

Αστοχιών». Οι όροι c_{41} , c_{42} και c_{43} είναι οι τιμές βαρύτητας των G_{kSA} , G_{kAA} και G_{kZA} , αντίστοιχα. Το άθροισμα βαρυτήτων δίνει τη δυνατότητα να ληφθεί υπόψη η σπουδαιότητα των συντελεστών ρίσκου.

Οι περιγραφές των βαθμών που παρουσιάστηκαν στους Πίνακες χρησιμοποιούνται για να προσδοθούν κατάλληλοι βαθμοί σε κάθε τρόπο αστοχίας. Για παράδειγμα, εάν ένας συγκεκριμένος τύπος αστοχίας μιας συσκευής συμβαίνει μία φορά στα 2 με 5 χρόνια, ο βαθμός «μη σύνηθες» αντιστοιχίζεται στη συχνότητα αστοχιών του. Το ιστορικό αστοχιών (λαθών) όλων των πιθανών τρόπων αστοχιών μιας συσκευής θα πρέπει να εξαχθεί από το Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης Εργασιών Συντήρησης (ΥΣΔΕΣ) και να αναλυθούν για να επιλεγούν οι κατάλληλοι βαθμοί. Ένα μοντέλο μπορεί να εφαρμοστεί στο ΥΣΔΕΣ ώστε να εξαγάγει και να αναλύει αυτόματα το ιστορικό κάθε τρόπου αστοχίας. Οι Πίνακες είτε έχουν υιοθετηθεί από την ΑΤΑΑ που προτείνεται για τις ιατρικές συσκευές¹⁰⁰, είτε έχουν σχεδιαστεί βασισμένοι στην εμπειρία τους γράφοντος από άλλες βιομηχανίες.

Για να συγκρίνουμε τις τιμές ρίσκου όλων των συσκευών, χρειάζεται να υπάρξει ένα άνω όριο για το κριτήριο ρίσκου. Έπειτα από τον υπολογισμό των τιμών ρίσκου για όλες τις συσκευές, αυτές διαιρούνται με τη μέγιστη υπάρχουσα τιμή ρίσκου, έτσι ώστε η συσκευή με την υψηλότερη τιμή ρίσκου να έχει λόγο ρίσκου ίσο με 1. Προφανώς, όταν η συσκευή είναι μόνο μία, η κεκτημένη τιμή ρίσκου θα είναι 1, αλλά αυτή η μέθοδος επιδιώκει τη σύγκριση πολλών συσκευών.

Αντί του σταθμισμένου αθροίσματος, η ευρετική συλλογιστική μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βγάλει το βαθμό μιας συσκευής/είδους αστοχίας σε σχέση με κάποια κριτήριο από τους βαθμούς των υποκριτηρίων που αντιστοιχούν στη συσκευή/ είδος αστοχίας. Η αιτιοκρατική συλλογιστική, όπως η προτασιακή λογική ή η μη αιτιοκρατική συλλογιστική, όπως η ασαφή λογική μπορούν να εφαρμοστούν¹⁰¹. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να καθοριστούν οι κανόνες συμπερασμάτων πριν από την αξιολόγηση των εναλλακτικών (συσκευών). Οι κανόνες είναι εκφράσεις γνώσης με τη μορφή συνθηκών και ενεργειών. Ένας κανόνας αποτελείται από εντολή ΑΝ και από εντολή ΤΟΤΕ. Η εντολή ΑΝ περιέχει ένα συνδυασμό συνθηκών. Εάν η εντολή ΑΝ ικανοποιείται, η εντολή ΤΟΤΕ μπορεί συνεπώς να εκτελεστεί. Για παράδειγμα, η συνέπεια ενός είδους αστοχίας μπορεί να εξαχθεί από τους βαθμούς των υποκριτηρίων ως εξής:

*ΑΝ ασφάλεια και περιβάλλον είναι θάνατος ΚΑΙ
λειτουργική συνέπεια είναι χαμηλή ΚΑΙ
μη λειτουργική συνέπεια είναι υψηλή ΤΟΤΕ
συνέπεια αστοχίας είναι μεγάλη.*

¹⁰⁰ DeRosier κ.α., 2002

¹⁰¹ Rzevsky, 1995

Γενικά, οι κανόνες ουσιαστικά αντιπροσωπεύουν τη γνώση των εμπειρογνομώνων και ένα έμπειρο σύστημα βασισμένο σε κανόνες¹⁰² είναι ένα σύστημα στο οποίο η γνώση είναι αποθηκευμένη στους κανόνες συνθηκών – ενεργειών.

Στο μοντέλο αυτό, τα κριτήρια μπορεί επίσης να θεωρηθούν είτε δυναμικά είτε στατικά. Για παράδειγμα, η λειτουργία είναι ένα στατικό γνώρισμα μιας συσκευής το οποίο δεν αλλάζει με την πάροδο του χρόνου, ενώ άλλα κριτήρια όπως η ηλικία και το ρίσκο είναι δυναμικά. Επομένως, το μοντέλο προτεραιοποίησης πρέπει να εφαρμόζεται στις συσκευές περιοδικά για να προσαρμόζονται τα σκορ κρισιμότητάς τους σύμφωνα με τις αλλαγές των τιμών των σκορ των δυναμικών κριτηρίων. Για παράδειγμα, μία προσφάτως αγορασμένη συσκευή πιθανόν να μην έχει καταγεγραμμένα λάθη στο ΥΣΔΕΣ, αλλά σταδιακά μπορεί να προστίθεται κάποιες καταγραφές αστοχιών (λαθών) για τη συσκευή στο σύστημα. Οι νέες αστοχίες και βλάβες συμβάλλουν στην ακριβέστερη εκτίμηση της συνολικής τιμής του ρίσκου της συσκευής και μπορούν τελικά να επηρεάσουν τη συνολικό σκορ κρισιμότητας της συσκευής.

5.8 Εφαρμογή του μοντέλου

Στο σημείο αυτό θα γίνει εφαρμογή του προτεινόμενου αυτού μοντέλου στην περίπτωση των πραγματικών δεδομένων του Γ. Ν. Κιλκίς. Το Γ. Ν. Κιλκίς δε διαθέτει κάποιο υπολογιστικό σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Το σύνολο του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς και των βασικών χαρακτηριστικών του (κατασκευαστής, μοντέλο και τμήμα εγκατάστασης) υπάρχει καταγεγραμμένο σε απλά αρχεία κειμένου. Έτσι, οι τιμές για τα διάφορα κριτήρια δίνονται σε πολλές περιπτώσεις προσεγγιστικά όπως προκύπτουν από την εμπειρία του προσωπικού του τμήματος ΒΙΤ και του ιατρικού προσωπικού.

Η παρουσίαση των πλήρων αποτελεσμάτων για όλες ανεξαιρέτως τις συσκευές θα απαιτούσε τεράστιο όγκο κάτι το οποίο ξεφεύγει από τα όρια και τους στόχους της παρούσας διπλωματικής εργασίας. Συνεπώς, γίνεται παρουσίαση μιας πιο απλοποιημένης περίπτωσης, η οποία περιλαμβάνει 60 διαφορετικά είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του νοσοκομείου. Η επιλογή των συγκεκριμένων συσκευών έγινε με τέτοιο τρόπο ώστε να περιλαμβάνεται μία συσκευή από κάθε είδος και επίσης να καλύπτεται μία ευρεία – κατά το δυνατόν – ποικιλία συσκευών από διάφορα τμήματα του νοσοκομείου. Πολλές από τις επιλεγμένες συσκευές είναι παρόμοιες με αυτές που καταγράφηκαν και αναλύθηκαν στη μελέτη των Fennigkoh και Smith (1989) και των Wang και Levenson (2000). Χρησιμοποιήθηκε η αξιολόγηση που δίνεται στις προαναφερθείσες μελέτες για κάποιες επιλεγμένες συσκευές όσον αφορά κάποια προτεινόμενα κριτήρια όπως η «Λειτουργία», η «Αποστολή» και οι «Απαιτήσεις συντήρησης». Η εφαρμογή του μοντέλου αυτού στο σύνολο του εξοπλισμού μπορεί να γίνει κατά αντιστοιχία αυτής που παρουσιάζεται παρακάτω.

¹⁰² Durkin, 1994

Η χρήση κάποιου υπολογιστικού συστήματος κρίνεται επιβεβλημένη λόγω της πολυπλοκότητας και του πλήθους των υπολογισμών. Το υπολογιστικό σύστημα για την εφαρμογή του μοντέλου δεν είναι απαραίτητο να εξειδικεύεται στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, αλλά σαφώς ένα τέτοιο είδος, όπως αυτό που περιγράφηκε παραπάνω, θα συνέβαλε σημαντικά στη διευκόλυνση του έργου του προσωπικού του τμήματος ΒΙΤ και στη μεγαλύτερη ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

Η λίστα του εξοπλισμού που επιλέχθηκε φαίνεται στον Πίνακα 16, η εφαρμογή του μοντέλου παρουσιάζεται στον Πίνακα 17 και τέλος η κατάταξη που προέκυψε παρουσιάζεται στον Πίνακα 18.

Στην Εικόνα 11 παρουσιάζεται ένα συνοπτικό σχήμα της διάρθρωσης της ιατρικής υπηρεσίας του νοσοκομείου και γίνεται η επεξήγηση των συμβόλων του εκάστοτε τομέα και τμήματος που χρησιμοποιούνται στους πίνακες¹⁰³.

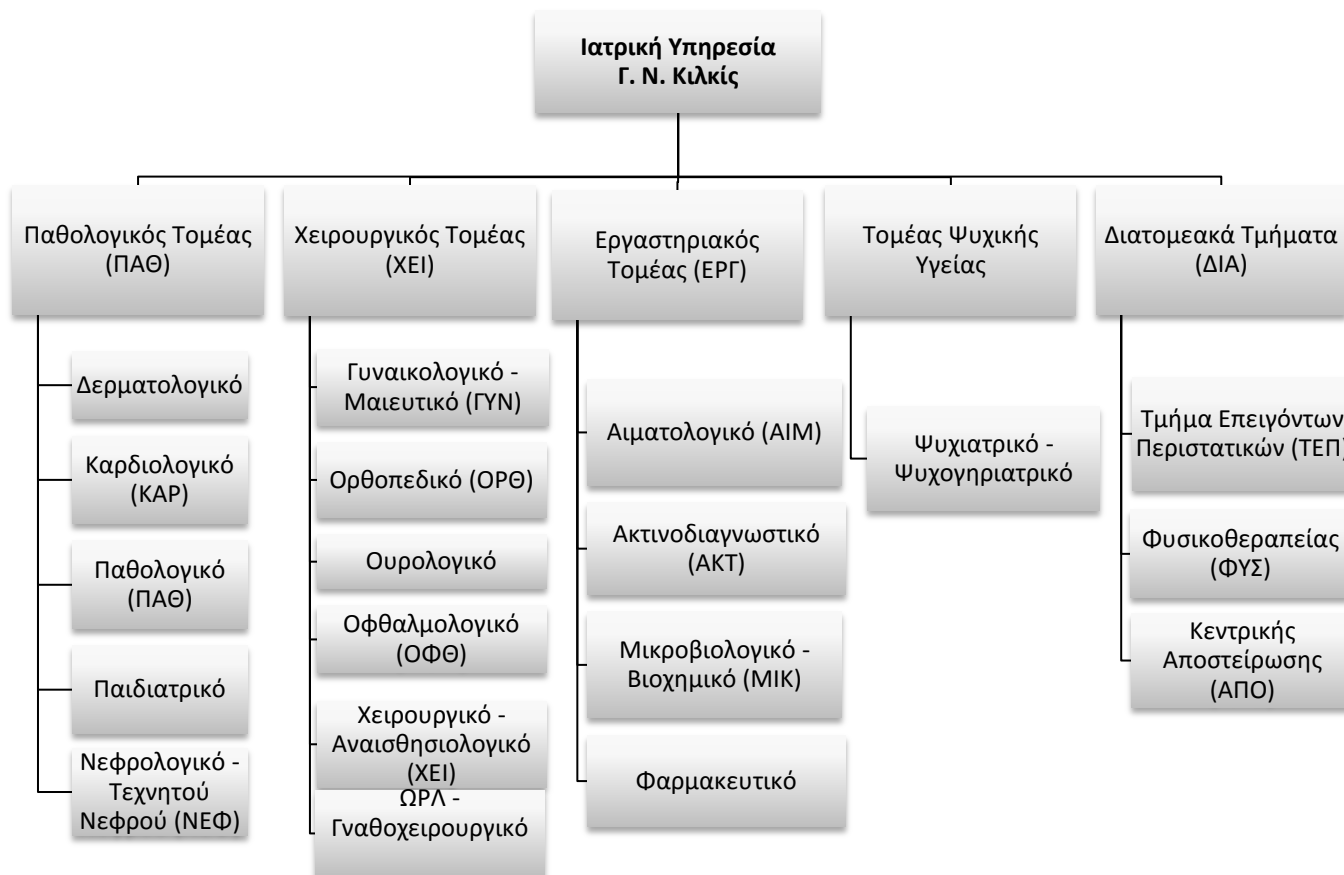
Να σημειωθεί εδώ πως στο κριτήριο που αφορά το Ρίσκο, και συγκεκριμένα τους Τρόπους/Είδη Αστοχίας, η πλήρης και ορθή εφαρμογή του μοντέλου υποδεικνύει την πλήρη καταγραφή όλων των ειδών αστοχίας που έχουν σημειωθεί στην εκάστοτε συσκευή και τα χαρακτηριστικά τους, όπως συχνότητα, ανιχνευσιμότητα κτλ. Στην εφαρμογή που παρατίθεται, καθώς δεν υπάρχουν αναλυτικά καταγεγραμμένα στοιχεία για την εκάστοτε συσκευή στο νοσοκομείο, παρουσιάζεται μία συνολική προσέγγιση των αστοχιών και των χαρακτηριστικών τους όπως προκύπτει από την εμπειρία των τελευταίων ετών.

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 18, ο αναπνευστήρας, η θερμοκοιτίδα νεογνών, το αναισθησιολογικό μηχάνημα και ο απινιδωτής έχουν τα μεγαλύτερα σκορ. Για αυτές τις συσκευές, τη μεγαλύτερη συνεισφορά στο συνολικό σκορ κρισιμότητας έχουν οι υψηλές τιμές των κριτηρίων που αφορούν τη «Λειτουργία», την «Αποστολή» και το «Ρίσκο». Η κατάταξη αυτή των συσκευών είναι και διαισθητικά αναμενόμενη καθώς η λειτουργία τους είναι άμεσα συνυφασμένη με τη διατήρηση και την υποστήριξη της ανθρώπινης ζωής. Ο κυλιόμενος τάπητας, που χρησιμοποιείται κατά τη διεξαγωγή του τεστ κοπώσεως, καθώς και η συσκευή εγγραφής DVD, που χρησιμοποιείται για την εγγραφή των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, όταν απαιτείται, κατέχουν τα χαμηλότερα συνολικά σκορ κρισιμότητας. Τέτοιου είδους συσκευές μπορούν να εξαχθούν από το πρόγραμμα προληπτικών εργασιών συντήρησης του νοσοκομείου. Πρόσθετα σχόλια για τα εξαγόμενα αποτελέσματα και τον τρόπο διαχείρισης αυτών αναφέρονται και στη συνέχεια.

Το προτεινόμενο αυτό μοντέλο συμπεριλαμβάνει όλα τα κριτήρια που έχουν προταθεί από τους κλινικούς μηχανικούς (Fennigkoh και Smith, 1989. Wang και Levenson, 2000. Ridgway, 2001. Hyman, 2003. Wang κα, 2006) για την αξιολόγηση της κρισιμότητας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Επίσης, το μοντέλο δίνει μία ρεαλιστική προσέγγιση του συνολικού ρίσκου της συσκευής λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα είδη αστοχιών και αξιολογώντας τη συχνότητα, την ανιχνευσιμότητα καθώς και τις συνέπειές τους. Τα είδη αστοχιών εξάγονται από το ιστορικό αστοχιών της

¹⁰³ ΦΕΚ Β 1247, 2012

κάθε συσκευής που βρίσκεται καταχωρημένο, στην ιδανική περίπτωση, στο ΥΣΔΕΣ του νοσοκομείου και αναλύονται αναφορικά με τα διάφορα υποκριτήρια. Η ΑΔΙ δίνει τη δυνατότητα στο μοντέλο να συμπεριλάβει πολλαπλά κριτήρια και ενσωματώνοντας επιστημονικές απόψεις με την προσωπική γνώμη στην αξιολόγηση των εναλλακτικών συσκευών¹⁰⁴. Υπολογίζοντας το ποσοστό συνεκτικότητας¹⁰⁵ με δυαδική σύγκριση των κριτηρίων καθίσταται δυνατό στο μοντέλο να παράγει πιο ακριβείς και συνεπείς βαρύτητες κριτηρίων συγκρινόμενη με την απλή αυθαίρετη ανάθεση των βαρυτήτων. Ακόμη, οι εντάσεις που αποκτώνται από τους βαθμούς των κριτηρίων είναι κι αυτές ακριβέστερες χάρη στην εφαρμογή της μεθόδου σχετικής μέτρησης. Ένας από τους περιορισμούς του προτεινόμενου αυτού μοντέλου είναι ότι απαιτεί ειδικούς στη διαδικασία εφαρμογής του στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και ότι αυτή η διαδικασία ίσως είναι ιδιαίτερα εντατική. Είναι προφανές πως τα αποτελέσματα προτεραιοποίησης μπορεί να μη γίνονται πάντα αποδεκτά από τους κλινικούς μηχανικούς και να απαιτείται επαναπροσδιορισμός των βαρυτήτων των κριτηρίων ή/και των εντάσεων των διαφόρων βαθμών. Ο ανθρώπινος παράγοντας, η κριτική σκέψη και η κλινική εμπειρία κατέχουν την κορυφαία θέση στην εφαρμογή των οποιοδήποτε ενεργειών. Για τη σωστή εφαρμογή του μοντέλου στο ΥΣΔΕΣ ενός νοσοκομείου και τη λήψη ακριβών αποτελεσμάτων απαιτείται η βάση δεδομένων του ΥΣΔΕΣ να είναι ενημερωμένη και πλήρως συμπληρωμένη με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση των συσκευών.



Εικόνα 11 Διάρθρωση της Ιατρικής Υπηρεσίας του Γ.Ν. Κιλκίς

¹⁰⁴ Herath και Prato, 2006

¹⁰⁵ Saaty, 1990

A/A	Είδος Εξοπλισμού	Οίκος Κατασκευής	Τύπος (μοντέλο)	Τομέας	Τμήμα
1	Ακτινολογικό μηχάνημα (σταθερό)	GENERAL MEDICAL MERATE	OPERA G650	ΕΡΓ	ΑΚΤ
2	Ακτινολογικό μηχάνημα (φορητό)	TECHNIX	TCA 6 S	ΧΕΙ	ΧΕΙ
3	Αναισθησιολογικό μηχάνημα	DRÄGER	JULIAN	ΧΕΙ	ΧΕΙ
4	Ανακινητήρας (κλινικού εργαστηρίου)	SCIENTIFIC INDUSTRIES	VORTEX-GENIE 2	ΕΡΓ	ΜΙΚ
5	Αναλυτής αερίων αίματος	ROCHE / AVL	945	ΧΕΙ	ΧΕΙ
6	Αναπνευστήρας	CARE FUSION	AVEA	ΧΕΙ	ΧΕΙ
7	Ανιχνευτής παλμών εμβρύου	OXFORD INSTRUMENTS	SONICAID 421	ΧΕΙ	ΓΥΝ
8	Αντλία έγχυσης (συνεχούς / με σύριγγα)	FRESENIUS VIAL	PILOT A2	ΧΕΙ	ΧΕΙ
9	Αξονικός τομογράφος	SIEMENS	SOMATOM EMOTION 6	ΕΡΓ	ΑΚΤ
10	Απινιδωτής	NIHON KOHDEN	CARDIOLIFE	ΠΑΘ	ΚΑΡ
11	Γυψοπρίονο	DIMEDA	ELECTRONIC POWER	ΧΕΙ	ΟΡΘ
12	Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου	MEDRAD	VISTRON CT 600	ΕΡΓ	ΑΚΤ
13	Εμφανιστήριο ξηράς εκτύπωσης	AGFA HEALTHCARE	DRYSTAR 5302	ΕΡΓ	ΑΚΤ
14	Επασστήρας (υγρού / πλάσματος) – Αναλυτής βιολογικών δεικτών αποστείρωσης	3M HEALTH CARE	ATTEST 290	ΧΕΙ	ΑΠΟ
15	Ζυγός / Αυτόματος συλλέκτης ασκών	TERUMO	T-RAC	ΕΡΓ	ΑΙΜ
16	Ηλεκτροκαρδιογράφος	TRISMED	CARDIPIA 400	ΠΑΘ	ΚΑΡ
17	Ηλεκτροχειρουργική μονάδα – Διαθερμία	C.E.B.	PWR 9000 BASIC	ΧΕΙ	ΧΕΙ
18	Θερμοκοτίδα	DAVID MEDICAL	TI-2000	ΧΕΙ	ΓΥΝ
19	Θερμόμετρο (κλινικό)	WELCH ALLYN	SURETEMP PLUS 692	ΠΑΘ	ΠΑΘ
20	Καρδιοτοκογράφος	HUNTLEIGH	SONICAID BD4000XS	ΧΕΙ	ΓΥΝ
21	Κερατόμετρο – Διαθλασίμετρο	CANON	R-F10	ΧΕΙ	ΟΦΘ
22	Κλίβανος (ξηρός / υγρός / χημικός)	TITANOX	A3-214-535	ΧΕΙ	ΑΠΟ
23	Κυλιόμενος τάπητας	QUINTON	Q55	ΠΑΘ	ΚΑΡ
24	Λαπαροσκοπικός πύργος – Κάμερα υψηλής ανάλυσης (Λαπαροσκοπικές οπτικές)	LEMKE	HDC407	ΧΕΙ	ΧΕΙ
25	Λαπαροσκοπικός πύργος – Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης	LEMKE	MEDICAL MONITOR 26"	ΧΕΙ	ΧΕΙ
26	Λαπαροσκοπικός πύργος – Πηγή ψυχρού φωτισμού + Καλώδια	LEMKE	LED320	ΧΕΙ	ΧΕΙ
27	Λαπαροσκοπικός πύργος – Συσκευή πνευμοπεριτοναίου (Ενδοσκοπικός εμφυσηστήρας)	LEMKE	F104	ΧΕΙ	ΧΕΙ
28	Μαστογράφος	IMS	GIOTTO IMAGE	ΕΡΓ	ΑΚΤ
29	Μικροσκόπιο	ZEISS	STANDARD 20	ΕΡΓ	ΜΙΚ

30	Μονάδα αντίστροφης ώσμωσης	KOSMED SRL	**	ΠΑΘ	ΝΕΦ
31	Μόνιτορ μέτρησης βάθους αναισθησίας	COVIDIEN / ASPECT	BIS A2002	ΧΕΙ	ΧΕΙ
32	Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE	SOLAR 8000 I	ΧΕΙ	ΧΕΙ
33	Οδοντιατρικός τροχός	BIEN AIR	CHIROPRO 980	ΧΕΙ	ΧΕΙ
34	Οξύμετρο	MEK	MP110	ΧΕΙ	ΧΕΙ
35	Οπτικό πεδίο – Οπτική περιμετρία	HAAG-STREIT DIAGNOSTICS	OCTOPUS 101	ΧΕΙ	ΟΦΘ
36	Όργανο συνεχούς παθητικής κίνησης	KINETEC	9081	ΔΙΑ	ΦΥΣ
37	Οφθαλμοσκόπιο	HEINE	BETA 200	ΧΕΙ	ΟΦΘ
38	Πιεσόμετρο	CRITIKON	DINAMAP XL	ΠΑΘ	ΚΑΡ
39	Πλυντήριο εργαλείων	SMEG INSTRUMENTS	GW 5000	ΧΕΙ	ΑΠΟ
40	Ροόμετρο	TECHNOLOGIE MEDICALE	REGFLOW TM	ΧΕΙ	ΧΕΙ
41	Σπυρόμετρο	CARE FUSION	MICROLAB	ΠΑΘ	ΠΑΘ
42	Συγκολλητής ασκών (αίματος)	LJUNGBERG & KÖGEL AB	BIOSEALER CR4	ΕΡΓ	ΑΙΜ
43	Συσκευή αναρρόφησης	MEDELA	BASIC 30	ΧΕΙ	ΧΕΙ
44	Συσκευή εγγραφής DVD	SONY	RDR-HX780	ΧΕΙ	ΧΕΙ
45	Συσκευή ηλεκτροφόρησης	BECKMAN COULTER	PARAGON 6558	ΕΡΓ	ΜΙΚ
46	Συσκευή θέρμανσης αίματος – ορών	BIEGLER	BW 585	ΧΕΙ	ΧΕΙ
47	Συσκευή μέτρησης γλυκόζης (σακχάρου) αίματος	LIFE SCAN / JOHNSON & JOHNSON	ONE TOUCH	ΠΑΘ	ΠΑΘ
48	Σύστημα αιμοκάθαρσης	CAMBRO	AK 200 ULTRA S	ΠΑΘ	ΝΕΦ
49	Σύστημα φακοθρυψίας	ALCON	EVEREST STTL	ΧΕΙ	ΧΕΙ
50	Σχισμοειδής λυχνία	CSO	SL 990 3X	ΧΕΙ	ΟΦΘ
51	Υδατόλουτρο	MEMMERT	WNE 14	ΕΡΓ	ΜΙΚ
52	Υπέρηχος (καρδιολογικός)	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE	LOGIQ E	ΠΑΘ	ΚΑΡ
53	Υπέρηχος (φυσικοθεραπείας)	COSMOGAMMA	C210	ΔΙΑ	ΦΥΣ
54	Φυγόκεντρος	THERMO SCIENTIFIC	HERAEUS LABOFUGE 400	ΕΡΓ	ΜΙΚ
55	Χειρολαβή χαμηλών (γωνιακή / ευθεία)	BIEN AIR	CA 1:1	ΧΕΙ	ΧΕΙ
56	Χειρουργική τράπεζα	OPT	OPT 80	ΧΕΙ	ΧΕΙ
57	Χημικός αναλυτής αίματος	HORIBA MEDICAL	ABX PENTRA 60	ΕΡΓ	ΜΙΚ
58	Χολερυθρινόμετρο	REICHERT TECHNOLOGIES	UNISTAT	ΕΡΓ	ΜΙΚ
59	Ψυγείο ασκών	DAIHAN LABTECH LTD	LAB-2075C	ΕΡΓ	ΜΙΚ
60	Doppler αγγείων	PARKS MEDICAL ELECTRONICS	MODEL 812	ΧΕΙ	ΧΕΙ

Πίνακας 16 Επιλεγμένος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός (από Γ. Ν. Κιλκίς)

A/A	1. Λειτουργία		2. Κριμότητα Αποστολής		3. Ηλικία		4. Συνολικό Ρίσκο			5. Αποσύρσεις και Σήματα Κινδύνου		6. Απαιτήσεις Συντήρησης		Σύνολο
							4.3							
	4.3.1 Λειτουργική (συνέπεια)		4.3.2 Μη Λειτουργική (συνέπεια)	4.3 Συνέπεια Λαθών										
	4.3.1.1 Χρόνος μη λειτουργίας	4.3.2.1 Κόστος Επιδιόρθωσης	4.3.3 Ασφάλεια ασθενούς και Περιβάλλον											
1	0.16	1	1	1	1	0.2	1	0.22	0.21	0.12	1	0.402		
2	0.16	0.34	1	0.67	1	0.2	1	1	0.21	0	1	0.321		
3	1	0.34	0.34	0.43	0.33	0.33	1	1	1	0	1	0.682		
4	0.13	0.34	0.34	0.43	0.2	0.2	0.14	0.17	0.09	0	0.17	0.155		
5	0.16	1	1	0.67	1	1	0.25	0.22	0.21	0	1	0.385		
6	1	0.34	1	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	1	0	1	0.703		
7	0.16	0.15	1	1	0.33	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.247		
8	0.21	1	0.34	0.67	0.2	0.2	0.14	0.17	0.14	0	0.5	0.278		
9	0.16	0.34	1	0.67	1	0.33	1	1	0.21	0.12	1	0.345		
10	1	0.15	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	1	0	1	0.658		
11	0.11	0.15	0.34	0.17	0.15	0.2	0.14	0.17	0.14	0	0.5	0.141		
12	0.11	0.34	1	0.67	0.2	0.2	0.14	0.17	0.14	0	0.17	0.183		
13	0.11	1	0.34	0.17	0.2	0.13	0.25	0.17	0.09	0	0.17	0.175		
14	0.11	0.34	0.34	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	0.14	0	0.5	0.199		
15	0.13	0.34	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	0.09	0	0.5	0.194		
16	0.16	1	0.2	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	0.21	0	1	0.303		
17	0.21	1	0.34	1	0.2	0.33	0.25	0.22	0.34	0	0.5	0.315		
18	1	0.34	0.34	0.43	0.33	0.33	1	0.22	1	0.12	1	0.697		
19	0.16	1	0.2	0.17	0.15	0.2	0.14	0.17	0.21	0	0.17	0.199		
20	0.16	0.34	1	1	0.2	0.33	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.259		
21	0.16	0.15	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.201		
22	0.11	0.34	0.34	0.43	0.33	0.33	0.25	0.22	0.14	0.12	0.5	0.204		
23	0.11	0.15	1	0.17	0.15	0.13	0.25	0.17	0.09	0	0.17	0.133		
24	0.21	0.34	1	0.17	0.2	0.33	0.25	0.22	0.34	0.12	0.5	0.258		

25	0.21	0.34	1	0.17	0.15	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.17	0.201
26	0.21	0.34	1	0.17	0.2	0.33	0.25	0.17	0.14	0	0.5	0.228
27	0.21	0.34	1	0.17	0.2	0.33	0.25	0.17	0.34	0	1	0.274
28	0.16	0.15	1	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	0.21	0	1	0.267
29	0.13	1	0.34	0.43	0.2	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.17	0.209
30	0.21	1	1	0.17	0.33	0.33	0.25	0.22	0.34	0	0.5	0.291
31	0.16	0.34	0.34	0.67	0.33	1	1	0.22	0.34	0	1	0.303
32	0.16	1	0.34	0.43	0.33	0.33	1	0.22	0.21	0	1	0.301
33	0.21	0.34	1	0.43	0.15	0.2	0.25	0.17	0.34	0	0.5	0.247
34	0.16	1	0.34	0.67	0.33	1	0.25	0.22	0.21	0	1	0.333
35	0.16	0.15	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.201
36	0.21	0.15	0.2	0.17	0.2	0.2	0.25	0.17	0.34	0	0.5	0.196
37	0.16	0.34	0.34	0.17	0.2	0.2	0.14	0.17	0.14	0	0.17	0.156
38	0.16	1	0.2	0.67	0.2	1	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.287
39	0.11	0.34	0.34	0.67	0.33	0.33	0.25	0.17	0.14	0	0.5	0.199
40	0.21	0.34	0.2	0.17	0.2	0.33	0.14	0.17	0.34	0	0.5	0.213
41	0.16	0.34	1	0.67	0.2	0.33	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.239
42	0.11	0.15	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	0.09	0	0.17	0.149
43	0.21	0.34	0.2	0.43	0.2	0.33	0.25	0.22	0.34	0	0.5	0.231
44	0.11	0.15	1	0.17	0.15	0.2	0.14	0.17	0.09	0	0.17	0.135
45	0.13	0.34	0.34	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	0.21	0	0.5	0.212
46	0.21	1	0.34	0.67	0.33	0.33	0.25	0.17	0.34	0	1	0.336
47	0.16	1	0.2	0.43	0.15	0.33	0.25	0.17	0.21	0.12	0.17	0.24
48	0.21	1	0.2	0.17	0.2	0.33	1	0.22	0.34	0	1	0.305
49	0.21	0.15	1	0.67	0.33	0.33	0.25	0.22	0.34	0	0.5	0.262
50	0.16	0.15	1	0.67	0.15	0.2	0.14	0.22	0.14	0	0.17	0.19
51	0.13	0.34	1	0.67	0.2	0.33	0.25	0.22	0.14	0	0.5	0.222
52	0.16	0.34	0.34	0.17	0.2	0.2	1	0.17	0.21	0	1	0.228
53	0.21	0.15	0.34	0.67	0.2	0.33	0.25	0.17	0.34	0	1	0.271
54	0.13	0.34	0.2	0.67	0.2	0.2	0.25	0.17	0.09	0	0.17	0.167
55	0.21	0.34	0.2	0.43	0.2	0.2	0.25	0.22	0.34	0	0.5	0.226
56	0.11	1	0.34	1	0.15	0.2	0.14	0.17	0.14	0	0.17	0.227
57	0.16	1	1	1	0.33	1	1	0.22	0.21	0	1	0.381
58	0.16	0.15	0.34	0.67	0.2	0.33	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.206
59	0.11	1	0.34	0.67	0.2	0.2	0.25	0.22	0.09	0	0.17	0.208
60	0.16	0.34	1	1	0.33	0.2	0.25	0.17	0.21	0	0.5	0.26

Πίνακας 17 Εφαρμογή του μοντέλου των S. Taghiour κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ

A/A	Είδος Εξοπλισμού	Συνολικ ό σκορ	Κανονικοποιημένο σκορ	ΤΤΣ (%)
6	Αναπνευστήρας	0.70	1.00	66.48
18	Θερμοκοιτίδα	0.70	1.00	66.48
3	Αναισθησιολογικό μηχάνημα	0.68	0.97	64.25
10	Απινιδωτής	0.66	0.94	62.01
1	Ακτινολογικό μηχάνημα (σταθερό)	0.40	0.57	32.96
5	Αναλυτής αερίων αίματος	0.38	0.54	30.73
57	Χημικός αναλυτής αίματος	0.38	0.54	30.73
9	Αξονικός τομογράφος	0.35	0.50	27.37
46	Συσκευή θέρμανσης αίματος – ορών	0.34	0.49	26.26
34	Οξύμετρο	0.33	0.47	25.14
2	Ακτινολογικό μηχάνημα (φορητό)	0.32	0.46	24.02
17	Ηλεκτροχειρουργική μονάδα – Διαθερμία	0.32	0.46	24.02
48	Σύστημα αιμοκάθαρσης	0.31	0.44	22.91
16	Ηλεκτροκαρδιογράφος	0.30	0.43	21.79
31	Μόνιτορ μέτρησης βάθους αναισθησίας	0.30	0.43	21.79
32	Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών	0.30	0.43	21.79
30	Μονάδα αντίστροφης ώσμωσης	0.29	0.41	20.67
38	Πιεσόμετρο	0.29	0.41	20.67
8	Αντλία έγχυσης (συνεχούς / με σύριγγα)	0.28	0.40	19.55
27	Λαπαροσκοπικός πύργος – Συσκευή πνευμοπεριτοναίου (Ενδοσκοπικός εμφυσητήρας)	0.27	0.39	18.44
28	Μαστογράφος	0.27	0.39	18.44
53	Υπέρηχος (φυσικοθεραπείας)	0.27	0.39	18.44
20	Καρδιοτοκογράφος	0.26	0.37	17.32
24	Λαπαροσκοπικός πύργος – Κάμερα υψηλής ανάλυσης (Λαπαροσκοπικές οπτικές)	0.26	0.37	17.32
49	Σύστημα φακοθρυψίας	0.26	0.37	17.32
60	Doppler αγγείων	0.26	0.37	17.32
7	Ανιχνευτής παλμών εμβρύου	0.25	0.36	16.20
33	Οδοντιατρικός τροχός	0.25	0.36	16.20
41	Σπυρόμετρο	0.24	0.34	15.08
47	Συσκευή μέτρησης γλυκόζης (σακχάρου) αίματος	0.24	0.34	15.08
26	Λαπαροσκοπικός πύργος – Πηγή ψυχρού φωτισμού + Καλώδια	0.23	0.33	13.97
43	Συσκευή αναρρόφησης	0.23	0.33	13.97
52	Υπέρηχος (καρδιολογικός)	0.23	0.33	13.97
55	Χειρολαβή χαμηλών (γωνιακή / ευθεία)	0.23	0.33	13.97
56	Χειρουργική τράπεζα	0.23	0.33	13.97
51	Υδατόλουτρο	0.22	0.31	12.85
29	Μικροσκόπιο	0.21	0.30	11.73
40	Ροόμετρο	0.21	0.30	11.73

45	Συσκευή ηλεκτροφόρησης	0.21	0.30	11.73
58	Χολερυθρινόμετρο	0.21	0.30	11.73
59	Ψυγείο ασκών	0.21	0.30	11.73
14	Επωαστήρας (υγρού / πλάσματος) – Αναλυτής βιολογικών δεικτών αποστείρωσης	0.20	0.29	10.61
19	Θερμόμετρο (κλινικό)	0.20	0.29	10.61
21	Κερατόμετρο – Διαθλασίμετρο	0.20	0.29	10.61
22	Κλίβανος (ξηρός / υγρός / χημικός)	0.20	0.29	10.61
25	Λαπαροσκοπικός πύργος – Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης	0.20	0.29	10.61
35	Οπτικό πεδίο – Οπτική περιμετρία	0.20	0.29	10.61
36	Όργανο συνεχούς παθητικής κίνησης	0.20	0.29	10.61
39	Πλυντήριο εργαλείων	0.20	0.29	10.61
15	Ζυγός / Αυτόματος συλλέκτης ασκών	0.19	0.27	9.50
50	Σχισμοειδής λυχνία	0.19	0.27	9.50
12	Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου	0.18	0.26	8.38
13	Εμφανιστήριο ξηράς εκτύπωσης	0.18	0.26	8.38
54	Φυγόκεντρος	0.17	0.24	7.26
4	Ανακινητήρας (κλινικού εργαστηρίου)	0.16	0.23	6.15
37	Οφθαλμοσκόπιο	0.16	0.23	6.15
42	Συγκολλητής ασκών (αίματος)	0.15	0.21	5.03
11	Γυψοπρίονο	0.14	0.20	3.91
23	Κυλιόμενος τάπητας	0.13	0.19	2.79
44	Συσκευή εγγραφής DVD	0.13	0.19	2.79

Πίνακας 18 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των S. Taghiour κ.α.

5.9 Ταξινόμηση και Στρατηγικές Συντήρησης

Όπως προαναφέρθηκε, το συγκεκριμένο μοντέλο προτεραιοποιεί τις συσκευές σύμφωνα με την κρισιμότητά τους. Η κανονικοποιημένη τιμή του σκορ υποδεικνύει τη σχετική κρισιμότητα μιας συσκευής συγκρινόμενη με άλλες συσκευές. Με την εφαρμογή του μοντέλου λοιπόν, μπορούν τα νοσοκομεία να επικεντρώσουν τις εργασίες συντήρησης στις πιο κρίσιμες συσκευές. Οι συσκευές με χαμηλότερα σκορ κρισιμότητας μπορούν να εξαιρεθούν από πρόγραμμα διαχείρισης εργασιών συντήρησης, ενώ οι συσκευές με υψηλά σκορ είναι θεμιτό να παρακολουθούνται και να εποπτεύονται.

Τα κανονικοποιημένα σκορ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προτεραιοποίηση ή την ταξινόμηση των συσκευών. Τα κανονικοποιημένα σκορ εξαρτώνται από το συνολικό αριθμό των εμπλεκόμενων στο μοντέλο συσκευών. Ωστόσο, τα συνολικά σκορ των συσκευών μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως απόλυτα μέτρα της ταξινόμησης. Το συνολικό σκορ είναι ένα μετρικό σύστημα το οποίο μπορεί να συγκριθεί με προκαθορισμένα όρια ώστε να αποφασιστεί σε ποια κατηγορία ανήκει η εκάστοτε συσκευή. Στο συγκεκριμένο μοντέλο, οι συσκευές μπορούν να έχουν

συνολικό σκορ από 0.1050 έως και 1.0. Το σκορ 1.0 είναι για μία συσκευή που έχει τη μέγιστη ένταση όταν αξιολογείται σε σχέση με κάθε ένα κριτήριο και το σκορ 0.1050 προσδίδεται όταν η συσκευή έχει την ελάχιστη ένταση για όλα τα κριτήρια. Έτσι, το σκορ για το συγκεκριμένο μοντέλο είναι πάντα μεταξύ 0.1050 και 1. Το συνολικό σκορ μπορεί έπειτα να αντιστοιχηθεί σε ένα ποσοστό από 0 έως 100%, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση:

$$\begin{aligned} \text{Τιμή Τροποποιημένου Σκορ} &= \text{ΤΤΣ} \\ &= \frac{\text{τιμή σκορ} - \text{min}}{\text{max} - \text{min}} \% \\ &= \frac{\text{τιμή σκορ} - 0.1050}{0.8950} \% \quad (6) \end{aligned}$$

Στο μοντέλο αυτό, προτείνεται η ταξινόμηση των ορίων και των αντίστοιχων στρατηγικών συντήρησης, όπως φαίνεται στον επόμενο πίνακα.

Κατηγορία Κρισιμότητας	Τιμή Τροποποιημένου Σκορ	Στρατηγική Συντήρησης
Υψηλή	40 % < ΤΤΣ ≤ 100 %	Προληπτική, Προγνωστική ή χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση
Μεσαία	15 % < ΤΤΣ ≤ 40 %	Προληπτική ή χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση
Χαμηλή	0 % ≤ ΤΤΣ ≤ 15 %	Διορθωτική συντήρηση

Πίνακας 19 Προτεινόμενες κλάσεις και όρια

Τα όρια του Πίνακα 19 βασίζονται στις τιμές των σκορ που αποκτήθηκαν από τις συσκευές του συγκεκριμένου νοσοκομείου. Γενικά, τα όρια μπορούν να προσαρμοστούν μετά από την εφαρμογή του μοντέλου στο αρχείο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του νοσοκομείου και τη μελέτη των λαμβανομένων τιμών τροποποιημένου σκορ. Τα όρια μπορούν να προσαρμοστούν, εξαρτώμενα από την τιμή της ελάχιστης και της μέγιστης τιμής των σκορ. Διαφορετικά είδη συσκευών με διαφορετικές τιμές τροποποιημένου σκορ θα πρέπει να συμμετέχουν στο μοντέλο για να αποφασιστεί πως το ποσό του προϋπολογισμού που προορίζεται για συντήρηση θα πρέπει να διατεθεί για τη διαχείριση των συσκευών και ποιες στρατηγικές συντήρησης θα πρέπει να εφαρμοστούν. Η συμμετοχή όλων των συσκευών είναι φυσιολογικά αναμενόμενη όταν το μοντέλο προτεραιοποίησης ενσωματώνεται στο ΥΣΔΕΣ του νοσοκομείου. Διαφορετικά, οι λαμβανόμενες αποφάσεις μπορεί να είναι μη ακριβείς. Για παράδειγμα, εάν το μοντέλο προτεραιοποίησης εφαρμόζεται μόνο σε μία ομάδα συσκευών ενός νοσοκομείου και όχι στο σύνολό του, οι διαχειριστές μπορεί να εκχωρήσουν όλον τον προϋπολογισμό μόνο σε αυτήν την ομάδα και να αποφασίσουν να εφαρμόσουν προληπτική συντήρηση για όλη αυτή την ομάδα, χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο.

Γι' αυτό το λόγο, τα όρια θα πρέπει πάντα να ορίζονται σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων συσκευών καθώς και με τις εκτιμώμενες

τροποποιημένες τιμές σκορ. Ακόμη, ο αριθμός των κλάσεων και των καθιερωμένων στρατηγικών συντήρησης εξαρτάται από τους διαθέσιμους πόρους του εκάστοτε νοσοκομείου (προϋπολογισμός, προσωπικό κ.α.).

Σε γενικές γραμμές, οι στρατηγικές συντήρησης μπορούν να ταξινομηθούν σύμφωνα με τους πόρους που απαιτούν (κόστος, εργατικό δυναμικό και ειδικό εξοπλισμό) και τον αντίκτυπο στην συντήρηση ενός εξαρτήματος του εξοπλισμού¹⁰⁶. Στην διορθωτική συντήρηση, μία συσκευή λειτουργεί κανονικά έως τη στιγμή που θα χαλάσει. Αυτή η τακτική δεν απαιτεί προσωπικό ή χρήματα για να εφαρμοστεί. Ωστόσο, απρογραμματίστη διακοπή λειτουργίας και μη αποδοτική εκμετάλλευση του προσωπικού για την επισκευή της συσκευής μπορεί να αποβεί περισσότερο δαπανηρή. Σε προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης οι συσκευές ελέγχονται περιοδικά και εκτελείται προληπτική συντήρηση εάν κριθεί απαραίτητο. Αυτή η στρατηγική είναι εύκολη στην εφαρμογή και μπορεί να μειώσει το ποσοστό αστοχίας μιας συσκευής. Παρόλα αυτά απαιτεί κάποιους πόρους όπως χρηματικό ποσό και την απασχόληση εργατικού δυναμικού. Η χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση δεν είναι πάντοτε η βέλτιστη επιλογή και μία συσκευή μπορεί να υπερ- ή να υπο-συντηρείται όταν εκτελείται προληπτική συντήρηση σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. Στην προληπτική συντήρηση κάποιες μεταβλητές, όπως η δόνηση της συσκευής, μετρούνται για να αξιολογηθεί η φυσική κατάσταση της συσκευής. Οι μετρούμενες μεταβλητές χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη κάποιας αστοχίας της συσκευής. Αυτή η στρατηγική συντήρησης απαιτεί κάποιους αισθητήρες ή ειδικό εξοπλισμό ώστε να μετρούν αυτές τις μεταβλητές πρόβλεψης. Εντούτοις, η στρατηγική αυτή μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια ζωής μιας συσκευής και τη διαθεσιμότητά της.

Οι συσκευές με χαμηλό σκορ κρισιμότητας μπορούν να εξαιρεθούν από το πρόγραμμα διαχείρισης της συντήρησης ενός νοσοκομείου και απλά να επισκευάζονται σε περίπτωση που χαλάσουν (διορθωτική συντήρηση). Αυτή η ομάδα ιατρικών συσκευών συνήθως έχει μια χαμηλή τιμή σκορ στα κριτήρια που κατέχουν υψηλότερες βαρύτητες όπως η λειτουργία, το ρίσκο και οι αποσύρσεις και τα σήματα κινδύνου. Έτσι, οι πόροι για διαχείριση του εξοπλισμού είναι φρόνιμο να μην σπαταλούνται στη συγκεκριμένη ομάδα. Στην περίπτωση των συσκευών που μελετήθηκαν, η επιδιορθωτική συντήρηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις συσκευές από την πηγή ψυχρού φωτισμού, που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις λαπαροσκόπησης, έως και στη συσκευή εγγραφής DVD. Με άλλα λόγια, οι συσκευές αυτές λειτουργούν κανονικά ώσπου να αστοχήσουν (χαλάσουν) και απλά τότε επιδιορθώνονται.

Η προληπτική συντήρηση θα μπορούσε πιθανώς να εφαρμοστεί στις συσκευές υψηλής κρισιμότητας. Αυτός ο τύπος συντήρησης εφαρμόζει παρακολούθηση και διόρθωση των βαθύτερων αιτιών αστοχίας¹⁰⁷ ή γενικότερα, ανίχνευση και εξάλειψη

¹⁰⁶ Mobley, 2002

¹⁰⁷ Swanson, 2001

των αρχικών αιτιών του τόσο υψηλού σκορ κρισιμότητας, όταν αυτό είναι εφαρμόσιμο και διαχειρίσιμο. Εάν οι φυσικές καταστάσεις όπως η δόνηση, ο θόρυβος κ.τ.λ. μιας συσκευής με υψηλό σκορ κρισιμότητας μπορούν να μετρηθούν, η εξαρτώμενη από την κατάσταση ή προληπτική συντήρηση προτείνεται για την αποφυγή ή τη μείωση των συνεπειών των αστοχιών. Εάν όχι, η χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση μπορεί να εφαρμοστεί με καλά αποτελέσματα. Η χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση μπορεί να εφαρμοστεί για τις συσκευές με ένα μέσο σκορ κρισιμότητας. Αντίθετα με την προληπτική συντήρηση, η χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση είναι ευκολότερα εφαρμόσιμη, χωρίς να απαιτεί την ύπαρξη κάποιου ειδικού αισθητήρα ή εξοπλισμού. Από την κατάταξη του Πίνακα 18 είναι φανερό πως οι συσκευές που ανήκουν στην υψηλότερη κατηγορία κρισιμότητας είναι ο αναπνευστήρας, η θερμοκοιτίδα, το αναισθησιολογικό μηχάνημα και ο απινιδωτής.

Για να διευκολυνθεί η στρατηγική μείωσης του ρίσκου, οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται περιοδικά όσον αφορά τα δυναμικά τους κριτήρια, και οι υπάρχουσες πολιτικές συντήρησης θα πρέπει να διαμορφώνονται αναλόγως. Για παράδειγμα, όταν το συνολικό σκορ ρίσκου για μία συσκευή είναι υψηλό, οι αρχικές αιτίες αστοχίας θα πρέπει να διερευνώνται και να πραγματοποιούνται κατάλληλες δράσεις για τη μείωση του ρίσκου. Εάν το ρίσκο είναι υψηλό λόγω της υψηλής συχνότητας αστοχιών, οι αιτίες ίσως είναι η «λάθος χρήση» ή ο ημιτελής σχεδιασμός. Στην περίπτωση αυτή, η εκπαίδευση του προσωπικού ή ο επανασχεδιασμός της συσκευής εάν είναι εφικτό, θα μπορούσαν να είναι αποδοτικές δράσεις μείωσης του ρίσκου.

<i>Προϋπόθεση</i>			<i>Επακόλουθο</i>
(Αποσύρσεις ↑) ή (Ρίσκο ↑)			Συντήρηση ακρίβειας
(Αποσύρσεις ↓) και (Ρίσκο ↓)	(Λειτουργία ↑) και (Συνέπεια αστοχίας ↑)	(Χρησιμοποίηση ↑)	Παρακολούθηση κατάστασης
		(Χρησιμοποίηση ↓)	Επιθεωρήσεις
		(Ανιχνευσιμότητα ↑)	Παύση για εντοπισμό σφάλματος
	(Λειτουργία ↓)	(Αποστολή ↓)	Λειτουργία έως ότου υπάρξει αστοχία
	(Λειτουργία ⇕)	(Χρησιμοποίηση ↑)	Χρονικά προγραμματισμένη συντήρηση
		(Χρησιμοποίηση ↓)	Συντήρηση βασισμένη στη χρησιμοποίηση

Σύμβολα: ↑ υψηλό / κρίσιμο ↓ χαμηλό / μη κρίσιμο ⇕ μεσαίο / μεσαίας κρισιμότητας

Πίνακας 20 Ευρετική συλλογιστική για αποφάσεις συντήρησης

Επίσης, η τιμή του σκορ που προσδίδεται στη συσκευή σχετικά με κάθε μεμονωμένο κριτήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οριστούν κατάλληλες στρατηγικές συντήρησης για τη συσκευή. Σε αυτήν την περίπτωση, ο παράγοντας απόφασης είναι η τιμή του σκορ της συσκευής σε κάποιο κριτήριο ή για συνδυασμό κριτηρίων (προϋπόθεση ή εντολή AN) και η συνέπεια (εντολή TOTΕ) είναι η προτεινόμενη στρατηγική συντήρησης. Αυτή η πολύ-κριτηριακή μεθοδολογία που παρουσιάζεται εδώ είναι μία μέθοδος η οποία απαιτεί περαιτέρω έρευνα και δε θα αναλυθεί εκτενέστερα, απλά κάποιες αρχικές ευρετικές κατευθυντήριες οδηγίες για την επιλογή των κατάλληλων στρατηγικών συντήρησης προτείνονται στον Πίνακα 20. Για παράδειγμα, στον Πίνακα 20 προτείνεται η συντήρηση ακρίβειας όταν μία συσκευή έχει υψηλή τιμή σκορ για τις «αποσύρσεις» ή το «ρίσκο», καθώς η συσκευή πιθανότατα έχει κάποιο σχεδιαστικό πρόβλημα. Όταν η τιμή του σκορ της συσκευής για τις «αποσύρσεις» και το «ρίσκο» είναι χαμηλή και για τα δύο, και η συσκευή κρίσιμη ως προς τη λειτουργία της με σημαντική επίπτωση σφάλματος και με χαμηλή πιθανότητα ανίχνευσης σφάλματος, η στρατηγική αναζήτησης σφάλματος προτείνεται για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών των κρυμμένων σφαλμάτων.

5.10 Συμπεράσματα

Σε αυτή τη μελέτη παρουσιάστηκε ένα πολύ-κριτηριακό μοντέλο λήψης αποφάσεων για την προτεραιοποίηση των ιατρικών σύμφωνα με την κρισιμότητά τους. Το μοντέλο χρησιμοποιεί την ΑΔΙ για να αναγνωρίσει και να συμπεριλάβει τις πιο κρίσιμες συσκευές στο πρόγραμμα διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενός νοσοκομείου. Η προτεινόμενη ιεραρχική δομή περιέχει έξι κριτήρια για την αξιολόγηση της κρισιμότητας των συσκευών, τη «Λειτουργία», την «Κρισιμότητα Αποστολής», την «Ηλικία», το «Ρίσκο», τις «Αποσύρσεις και τα σήματα κινδύνου» και τις «Απαιτήσεις Συντήρησης». Το μοντέλο δίνει μία ρεαλιστική εικόνα του συνολικού ρίσκου μιας συσκευής λαμβάνοντας υπόψη τους διάφορους τρόπους αστοχίας και αξιολογώντας τη συχνότητά τους, την ανιχνευσιμότητά τους τις συνέπειές τους. Το προτεινόμενο αυτό μοντέλο χρησιμοποιεί τη σχετική και την απόλυτη μέτρηση κατά την εφαρμογή της ΑΔΙ ώστε να οριστούν οι τιμές των βαρυτήτων των κριτηρίων και οι εντάσεις των βαθμών τους και να αξιολογηθούν οι εναλλακτικές (συσκευές). Ο υπολογισμός του λόγου συσχέτισης στη δυαδική σύγκριση των κριτηρίων καθιστά το μοντέλο ικανό να προσφέρει ακριβέστερες και συνεπέστερες βαρύτητες κριτηρίων συγκρινόμενες με την άμεση εκχώρηση των βαρυτήτων. Επίσης, οι εντάσεις που λαμβάνονται για τους βαθμούς των κριτηρίων είναι επίσης ακριβέστερες εξαιτίας της εφαρμογής της μεθόδου σχετικής σύγκρισης.

Αυτό το μοντέλο μπορεί να ενσωματωθεί ως μια δομή στο ΥΣΔΕΣ ενός νοσοκομείου για την προτεραιοποίηση των ιατρικών συσκευών. Στις συσκευές με τα χαμηλότερα σκορ κρισιμότητας μπορεί να τους αποδοθεί χαμηλότερη προτεραιότητα στο πρόγραμμα διαχείρισης της συντήρησης. Ωστόσο, αυτές με τα υψηλότερα σκορ θα

πρέπει να διερευνώνται με λεπτομέρεια για να βρεθούν οι λόγοι που οι συσκευές αυτές κατέχουν τόσα υψηλά σκορ κρισιμότητας, ώστε να ληφθούν οι κατάλληλες ενέργειες, όπως «προληπτική συντήρηση», «εκπαίδευση των χρηστών», «επανασχεδιασμός της συσκευής» κ.τ.λ., όταν φυσικά η μείωση του σκορ κρισιμότητας είναι εφαρμόσιμη και διαχειρίσιμη. Ακόμη, οι μεμονωμένες τιμές σκορ για κάθε συσκευή σχετικά με κάποιο κριτήριο ή με συνδυασμό μερικών κριτηρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να οριστούν κατευθυντήριες γραμμές ώστε να επιλεγεί η καταλληλότερη στρατηγική συντήρησης.

Στο προτεινόμενο μοντέλο, οι πίνακες δυαδικής σύγκρισης δομούνται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του Saaty, με κλίμακα 1 έως 9. Εναλλακτικά, η ασαφής αναλυτική διαδικασία ιεράρχησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί¹⁰⁸. Στην περίπτωση αυτή, οι κλίμακες είναι ασαφείς αριθμοί αντί για ορισμένες τιμές ώστε να διαχειριστεί η αβεβαιότητα στην ανάθεση των τιμών της κλίμακας.

¹⁰⁸ Kwong και Bai, 2002

6. Εναλλακτικά Μοντέλα Προτεραιοποίησης του Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

6.1 Μία νέα προσέγγιση για την προτεραιοποίηση της προληπτικής συντήρησης

6.1.1 Η Διαδικασία

Μία καινοτόμος προσέγγιση για την προτεραιοποίηση της προληπτικής συντήρησης έγινε από τους N. Saleh, A. Sharawi, M. Abd Elwahed, A. Petti, D. Puppato και G. Balestra, στο Πολυτεχνείο του Τορίνο της Ιταλίας. Το μοντέλο αναπτύχθηκε με βάσει τρεις κύριους τομείς: των απαιτήσεων, της λειτουργίας και της γενικής ιδέας – αντίληψης.

Αρχικά, αξίζει να γίνει αναφορά στους Joseph J. και Madhukumar S.¹⁰⁹, οι οποίοι ανέπτυξαν ένα μοντέλο για το δείκτη προληπτικής συντήρησης λαμβάνοντας υπόψη τον Συντελεστή Επιπέδου Κινδύνου (ΣΕΠ) της κάθε συσκευής. Ο συντελεστής Επιπέδου Κινδύνου υπολογίστηκε βάση πέντε διαφορετικών θεματικών παραγόντων που σχετίζονται με τον ηλεκτρικό κίνδυνο του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Οι Miniati R., Dorì F. και Gentili G.¹¹⁰ ανέπτυξαν ένα Σύστημα Πληροφορικής και Υποστήριξης Ενεργειών Συντήρησης (ΣΠΥΕΝ). Το σύστημα λαμβάνει υπόψη δύο διαστάσεις για την αξιολόγηση: τεχνικές και οικονομικές ανάγκες ώστε να αξιολογήσει το πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού.

Η Ανάπτυξη Συνάρτησης Ποιότητας (ΑΣΠ) είναι ένα από τα ποσοτικά εργαλεία και μία από τις τεχνικές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) η οποία θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ώστε να μεταφράσει τις απαιτήσεις και προδιαγραφές του πελάτη σε κατάλληλες τεχνικές και λειτουργικές απαιτήσεις. Η ΑΣΠ χρησιμοποιεί εικονικούς πίνακες που συνδέουν τις απαιτήσεις του πελάτη, τις σχεδιαστικές απαιτήσεις, των τιμών των στόχων και της ανταγωνιστικής απόδοσης σε ένα διάγραμμα. Η τεχνική αυτή έχει εφαρμοστεί στον τομέα της κατασκευής και της παραγωγής. Έχει επίσης αξιοποιηθεί για την ανάπτυξη συστημάτων μέτρησης απόδοσης στη συντήρηση, το 2001, από τους Duffuaa S., Al Ghamdi A. και Al Amer A.¹¹¹.

Μία μορφή της ΑΣΠ είναι το μοντέλο τεσσάρων φάσεων, το οποίο περιλαμβάνει τον Οίκο της Ποιότητας (ΟΠ), την παράταξη των διαφόρων μερών (μήτρα σχεδιασμού), το σχεδιασμό της διαδικασίας/μεθόδου και το σχεδιασμό της παραγωγής.

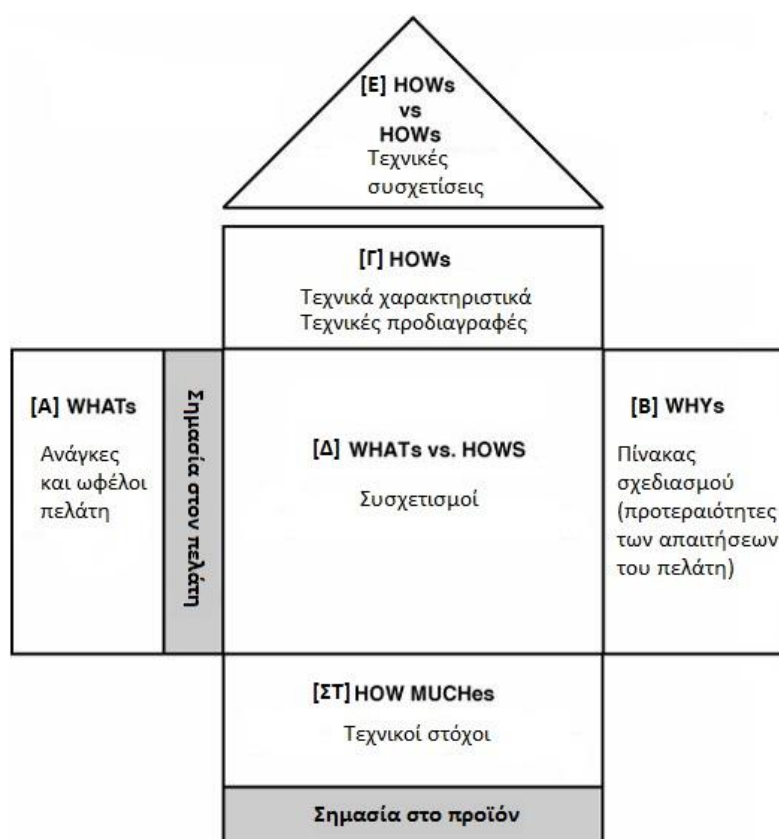
Μεταξύ των διαφόρων πινάκων, ο Οίκος της Ποιότητας, που παρουσιάζεται στην Εικόνα 12, είναι αυτός που χρησιμοποιείται συνήθως. Ο πίνακας αυτός απεικονίζει τη φωνή του πελάτη (voice of customers – VOC) ή τις απαιτήσεις των πελατών που είναι γνωστές ως WHATs απέναντι στις τεχνικές απαιτήσεις ή φωνή του μηχανικού (voice of engineers – VOE) γνωστές ως HOWs. Η σειρά των ενεργειών, που εκφράζεται μέσω

¹⁰⁹ Madhukumar S., 2010

¹¹⁰ Miniati R. κ.α., 2012

¹¹¹ Duffuaa S., 2002

των γραμμάτων Α έως ΣΤ, είναι αυτή που ακολουθείται κανονικά σε διάρκεια της διαδικασίας. Ο πίνακας Α περιέχει μία λίστα αναγκών των πελατών, κάθε μία από τις



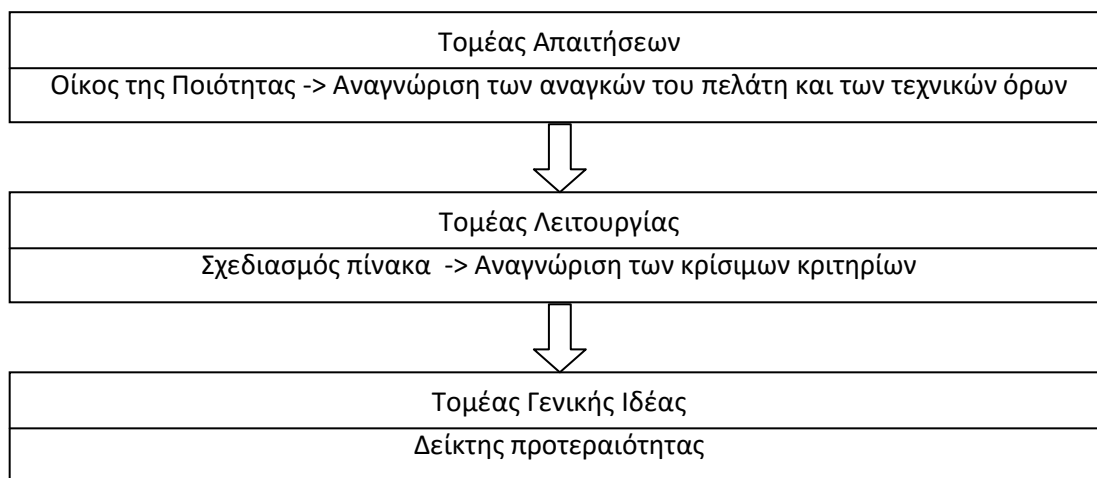
Εικόνα 12 Ο σκελετός του Οίκου της Ποιότητας

οποίες αξιολογείται απέναντι στους ανταγωνιστές και στη συνέχεια τα αποτελέσματα, τα οποία είναι οι απόλυτες και σχετικές βαρύτητες των αναγκών των πελατών, αναφέρονται στον πίνακα Β. Ο πίνακας Γ έχει τις πληροφορίες που απαιτούνται για να μετατραπούν οι προσδοκίες των πελατών σε τεχνικά χαρακτηριστικά και ο συσχετισμός μεταξύ κάθε απαίτησης του πελάτη με την τεχνική αντιφώνηση τοποθετείται στον πίνακα Δ. Στην κορυφή, στον πίνακα Ε, εκτιμάται ο βαθμός στον οποίο οι τεχνικές αντιφωνήσεις/αποκρίσεις στηρίζουν η μία την άλλη, κατά πόσο δηλαδή υπάρχει τεχνικός συσχετισμός. Τέλος, η προτεραιοποίηση των τεχνικών χαρακτηριστικών, οι πληροφορίες των ανταγωνιστικών αξιολογήσεων και οι βαρύτητες των τεχνικών στόχων τοποθετούνται όλα στον πίνακα ΣΤ.

Χρησιμοποιώντας την Ανάπτυξη Συνάρτησης Ποιότητας (ΑΣΠ), προτείνεται ένα πλαίσιο τριών τομέων/περιοχών για την προτεραιότητα της προληπτικής συντήρησης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 13, παρακάτω.

Ο πρώτος τομέας περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του πελάτη και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που ικανοποιούν τις απαιτήσεις αυτές, δηλ. τον πίνακα του οίκου της ποιότητας. Ο δεύτερος τομέας είναι ο τομέας λειτουργίας ή ο πίνακας σχεδιασμού, ο οποίος ουσιαστικά μεταφράζει τις τεχνικές προδιαγραφές, που βρίσκονται στην κορυφή, σε κριτήρια κρισιμότητας για την προτεραιοποίηση. Ο τρίτος, και τελευταίος,

τομέας του μοντέλου είναι το αποτέλεσμα της εξίσωσης προτεραιότητας, με βάση τα κριτήρια κρίσιμότητας με τις εκάστοτε βαρύτητες, ώστε να αποδοθεί ο δείκτης προτεραιότητας για την προληπτική συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.



Εικόνα 13 Το πλαίσιο τριών τομέων για την προτεραιοποίηση των εργασιών προληπτικής συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

1. Τομέας Απαιτήσεων

Ο τομέας απαιτήσεων είναι ο πίνακας του οίκου της ποιότητας για την προτεραιοποίηση των εργασιών προληπτικής συντήρησης. Για την περίπτωση των οργανισμών παροχής υγείας, οι πελάτες είναι οι ασθενείς και το κλινικό προσωπικό, καθώς έχουν άμεση επαφή με τις ιατρικές συσκευές (WHATs). Το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας είναι υπεύθυνο για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών (HOWs). Σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις των ασθενών, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η ασφάλεια και η διαθεσιμότητα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι ιδιαίτερα σημαντικές. Οι απαιτήσεις των κλινικών χρηστών επιλέχθηκαν με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία και την εμπειρία. Ο Πίνακας 21 περιέχει τις απαιτήσεις του πελάτη και τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Η προτεραιοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη πραγματοποιείται κάνοντας μία σύγκριση μεταξύ ενός νοσοκομείου της Ιταλίας και ενός της Ιορδανίας. Οι συσχετίσεις μεταξύ των WHATs και HOWs καταδεικνύονται με τη χρήση των βαθμών 9, για την ισχυρή συσχέτιση, 3, για τη μεσαία συσχέτιση, 1, για τη χαμηλή συσχέτιση και 0, για την καθόλου συσχέτιση. Η Εικόνα 14 απεικονίζει τον οίκο της ποιότητας του πλήρως αναπτυγμένου μοντέλου.

2. Τομέας Λειτουργίας

Το επόμενο στάδιο του προτεινόμενου μοντέλου είναι η αναγνώριση των κριτηρίων κρίσιμότητας ανάμεσα στα τεχνικά κριτήρια της προτεραιότητας των εργασιών προληπτικής συντήρησης. Στη συνέχεια έγινε επιλογή των 11 κυρίαρχων κριτηρίων των τεχνικών όρων με βάση τις βαρύτητές τους και τη σπουδαιότητά τους, ώστε να γίνουν οι είσοδοι / καταχωρήσεις (WHATs) για τον δεύτερο πίνακα. Τα κριτήρια είναι

η λειτουργία, η κρισιμότητα της αποστολής, το είδος του παρεχόμενης συντήρησης, η ικανοποίηση των προτύπων, οι απαιτήσεις συντήρησης, η ηλικία, οι λειτουργικές επιβεβαιώσεις, τα προσόντα της ομάδας, η πολυπλοκότητα της συσκευής, το φυσικό ρίσκο και η τακτική επιθεώρηση.

<i>Απαιτήσεις του πελάτη</i>	<i>Τεχνικοί όροι</i>	<i>Τεχνική κατηγορία</i>	
Ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	Φυσικό Ρίσκο	Ρίσκο	
Αποτελεσματικότητα	Λειτουργία		
Αντοχή / Ανθεκτικότητα	Απαιτήσεις συντήρησης		
Γρήγορη ανταπόκριση της τεχνικής ομάδας	Κρισιμότητα αποστολής	Διασφάλιση της λειτουργίας / απόδοσης	
Διαθεσιμότητα εφεδρείας	Λειτουργική επιβεβαίωση		
Έλεγχος της συσκευής έπειτα από συντήρηση	Ηλικία		
Τακτική επιθεώρηση των συσκευών	Επισήμανση		
Προτεραιότητα βασισμένη στη σπουδαιότητα	Ηλεκτρική ασφάλεια		
Προφανείς οδηγίες λειτουργίας	Ανταλλακτικά		
Γνώση των συντηρηθέντων συσκευών	Τακτική επιθεώρηση		
Ύπαρξη κάποιου προσώπου για επικοινωνία 24 ώρες	Προσόντα τεχνικών		Ικανότητα / Επάρκεια χρηστών
Αποφυγή της αναστολής της συντήρησης	Πολυπλοκότητα των συσκευών		
	Εξοπλισμένο εργαστήριο		
	Διαθεσιμότητα εξοπλισμού ελέγχου		
	Διαθεσιμότητα εγχειριδίου συντήρησης		
	Καταγραφή των δραστηριοτήτων		
	Αναβάθμιση ή δάνειο	Τα κόστη	
	Διαθεσιμότητα ανταλλακτικών		
	Είδος παρεχόμενης συντήρησης		
	Ικανοποίηση προτύπων	Πρότυπα	

Πίνακας 21 Απαιτήσεις του πελάτη και τεχνικά χαρακτηριστικά

Voice of Engineering / Voice of Customers		Risk			Performance Assurance			User Competence			The Costs		Standard Compliance		Importance Factor		Benchmark hospital satisfaction		Improvement Rate		Relative Weight (%)				
		Function	Physical Risk	Maintenance Requirements	Mission Criticality	Functional verification	Age labeling	Electrical Safety Testing	Replacement of the parts	Regular inspection	Qualification of technicians	Complexity of devices	Equipped workshop	Test equipment Availability	Service manual availability	Activities recording	Spare parts availability	updating or loan	Meet specific standards	Type of service provider	Importance Factor	Benchmark hospital satisfaction	Absolute Weight	Relative Weight (%)	
Safety of the medical device	9	9	9	3	3	3	9	3	3	3	3	3	3	9	3	3	3	9	5	3	5	5	1.67	8.3	9.1
Efficiency	9	9	9	1	3	9	9	3	3	3	3	3	3	9	3	9	9	9	5	3	1	5	1.67	8.3	9.1
Durability	1	3	3	1	3	9	9	3	3	3	9	9	9	3	3	9	3	3	4	3	3	5	1.67	8.3	9.1
Quick response of technical team	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	9	9	9	3	3	3	3	3	4	3	5	1.67	8.3	9.1	
Back up availability	9	3	9	9	3	3	3	3	3	3	9	9	9	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	9	9.8
Check the device after maintenance	9	3	9	3	9	9	3	3	9	9	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	1	4	4.4
Regular monitoring of the devices	3	9	9	9	9	3	3	9	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	2	3	4	2	8	8.7
Priority based on importance	3	3	9	3	1	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	9	1	3	3	2	1	3	1.5	4.5	4.9
Obvious Operating instructions	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	2	1	5	2.5	10	11
knowledge of maintained devices	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	3	1	1	4	4	12	13
Existence of a contact person 24 h	9	9	9	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	2	2	4	2	8	8.7
Avoiding suspension of services	9	9	9	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	1	3	3	8	8.6
Technical Targets	Absolute weight	213	487	315	406	268	299	117	183	114	101	223	223	72	144	48	67	106	115	362	326	4238		01.5	
	Relative weight	5.03	11.49	7.43	9.58	6.09	8.3	2.8	4.32	2.89	4.5	5.3	5.28	1.7	3.4	1.13	1.58	2.5	2.72	8.55		7.88			
	Rank	10	1	5	2	7	6	14	12	16	11	8	9	18	13	20	19	17	15	3	4				

Εικόνα 14 Ο οίκος της ποιότητας για την προτεραιοποίηση της προληπτικής συντήρησης

HOWS / WHATS	Risk- Based			Mission - Based			Maintenance - Based				Importance Weights	
	Function	Physical Risk	Maintenance Req	Utilization Level	Area criticality	Device Criticality	Failure Rate	Useful life Ratio	Device Complexity	# of missed maintenance		Downtime Ratio
Function	9	9	3	3	3	3						11.5
Mission criticality	3	9	9	9	9	9					1	9.6
Type of service provider									3			8.5
Meet standards			9									7.7
Maintenance requirements	3	9	9	9	3	3	9	3	3	3		7.4
Age				3	3		9	9			3	6.3
Functional verifications	3	3	3	3		9	3	1	1			6.1
Qualification of the team									3			5.3
Complexity of the device			9					1	9		3	5.3
Physical risk	9	9	3									5
Regular inspection		1	9	3		3	3	1		9	3	4.5
Critical targets	Life support	Death	Extensive	> 4 days a week	Urgent	Critical	High	≥ 80 %	High tech	≥ 2	≥ 20%	
Absolute Weight	217.8	237.9	378.3	203.7	121	211.5	155	94.8	117	62.7	56.8	1857
Relative Weight %	11.73	12.81	20.373	10.97	6.51	11.39	8.35	5.11	6.32	3.38	3.06	100
RANK	3	2	1	5	7	4	6	9	8	10	11	
Criteria Weight	44.91%			28.87%			26.22%					

Εικόνα 15 Ο πίνακας σχεδιασμού της προτεραιοποίησης προληπτικής συντήρησης

Τα παραπάνω κριτήρια κρισιμότητας κατηγοριοποιήθηκαν σε 3 ομάδες, αποτελώντας τα HOWs του δεύτερου πίνακα. Τα κριτήρια που βασίζονται στο ρίσκο είναι η λειτουργία, το φυσικό ρίσκο και οι απαιτήσεις συντήρησης. Τα κριτήρια που βασίζονται στην αποστολή συμπεριλαμβάνουν το επίπεδο χρησιμοποίησης, την κρισιμότητα του τμήματος (λειτουργίας) και την κρισιμότητα της συσκευής. Τέλος, τα κριτήρια με βάση τη συντήρηση, αποτελούνται από το δείκτη αστοχιών, την αναλογία ωφέλιμου χρόνου ζωής, την πολυπλοκότητα της συσκευής, τον αριθμό των μη εκπληρωμένων συντηρήσεων και την αναλογία του χρόνου μη λειτουργίας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 15. Η Εικόνα 15 παρουσιάζει τις συσχετίσεις μεταξύ των μερών που περιγράφονται στο κείμενο.

3. Τομέας Γενικής Ιδέας

Το αποτέλεσμα του πίνακα σχεδιασμού είναι η εξίσωση προτεραιοποίησης λαμβάνοντας υπόψη τα σημαντικότερα κριτήρια με διάφορες βαρύτητες. Η παρακάτω εξίσωση δείχνει τον τρόπο υπολογισμού του δείκτη προτεραιότητας, της κάθε συσκευής, που αφορά στην προληπτική συντήρηση. Ο Πίνακας 22 παρουσιάζει τους προτεινόμενους παράγοντες με μία σύντομη περιγραφή και τα προτεινόμενα σκορ για τον καθένα.

$$\Sigma\P = 11.7(\Lambda\text{E}) + 12.8(\Phi\text{P}) + 20.4(\text{A}\Sigma) + 11(\text{E}\text{X}) + 6.5(\text{K}\text{T}) + 11.4(\text{K}\Sigma) + \\ + 8.3(\Delta\text{A}) + 5.1(\text{Π}\text{Z}) + 6.3(\text{Π}\Sigma) + 3.4(\text{Χ}\Sigma) + 3.1(\text{Π}\text{Μ}), \quad (7)$$

όπου οι ερμηνείες των μεταβλητών είναι οι εξής:

ΣΠ : Σκορ Προτεραιότητας

ΛΕ : Λειτουργία Εξοπλισμού

ΦΡ : Φυσικό Ρίσκο

ΑΣ : Απαιτήσεις Συντήρησης

ΕΧ : Επίπεδο Χρησιμοποίησης

ΚΤ : Κρισιμότητα Τμήματος

ΚΣ : Κρισιμότητα Συσκευής

ΔΑ : Δείκτης Αστοχίας

ΠΖ : Ποσοστό Χρόνου (Ωφέλιμης) Ζωής

ΠΣ : Πολυπλοκότητα Συσκευής

ΧΣ : Μη Εκπληρωμένες (Χαμένες) Συντηρήσεις

ΠΜ : Ποσοστό Μη Λειτουργίας

Όσον αφορά την πολυπλοκότητα της συσκευής, στον Πίνακα 22 γίνεται λόγος για τη χρήση κάποιου μοντέλου. Το μοντέλο αυτό πολυπλοκότητας αναπτύχθηκε από τους Nataly Y. και Hyman W. (2009) και αξιολογεί την τεχνική πολυπλοκότητα μιας συσκευής συνυπολογίζοντας τέσσερις παράγοντες: τη συντηρησιμότητα του εξοπλισμού, τις απαιτήσεις εγκατάστασης, την επισκευή και τη συνδεσιμότητα. Οι βαθμοί που δίνονται για την αξιολόγηση κάθε παράγοντα κυμαίνονται από το 0 έως και το 2. Έτσι το συνολικό σκορ πολυπλοκότητας μιας συσκευής κυμαίνεται από την τιμή 0 έως και την τιμή 8, για τις πιο πολύπλοκες συσκευές.

Παράμετρος	Περιγραφή	Όρια	Βαθμοί
Λειτουργία	Λειτουργία συσκευής	Υποστήριξη ζωής	5
		Θεραπευτική	4
		Διαγνωστική / Παρακολούθησης	3
		Αναλυτική	2
		Μικτή	1
Φυσικό ρίσκο	Πιθανός τραυματισμός / σωματική βλάβη από την αστοχία του εξοπλισμού	Θάνατος	5
		Τραύμα	4
		Λανθασμένη διάγνωση	3
		Ζημιά στον εξοπλισμό	2
		Κανένα ρίσκο	1
Απαιτήσεις συντήρησης	Εργασίες συντήρησης που απαιτούνται ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού	Εκτενείς	5
		Πάνω από τις συνήθειες	4
		Συνήθειες	3
		Κάτω από τις συνήθειες	2
		Ελάχιστες	1
Επίπεδο χρησιμοποίησης	Αριθμός των ημερών χρησιμοποίησης / λειτουργίας ανά εβδομάδα	> 4 μέρες	3
		3 – 4 μέρες	2
		< 3 μέρες	1
Κρισιμότητα τμήματος	Αξιολόγηση της κρισιμότητας του τμήματος για τους ασθενείς	Επείγοντα	5
		Μονάδες εντατικής θεραπείας	4
		Διαγνωστικά τμήματα	3
		Χαμηλής έντασης τομείς	2
		Μη κλινικοί τομείς	1
Κρισιμότητα συσκευής	Η σπουδαιότητα του εξοπλισμού στο τμήμα λειτουργίας του	Κρίσιμος	3
		Σημαντικός	2
		Απαραίτητος	1
Δείκτης Αστοχίας	Αριθμός των αστοχιών ανά έτος, με βάση το επίπεδο κρισιμότητας του εξοπλισμού	≥ 2 για κρίσιμο εξοπλισμό ≥ 4 για σημαντικό εξοπλισμό ≥ 5 για απαραίτητο εξοπλισμό	3
		1 για κρίσιμο εξοπλισμό 2 – 3 για σημαντικό εξοπλισμό 3 – 4 για απαραίτητο εξοπλισμό	2
		0 για κρίσιμο εξοπλισμό ≤ 1 για σημαντικό εξοπλισμό ≤ 2 για απαραίτητο εξοπλισμό	1
Ποσοστό χρόνου ζωής	Ποσοστό της ηλικίας προς τον προσδοκώμενο χρόνο ζωής της συσκευής	ποσοστό > 80 %	3
		50 % < ποσοστό ≤ 80 %	2
		ποσοστό ≤ 50 %	1
Πολυπλοκότητα συσκευής	Τεχνική πολυπλοκότητα της συσκευής βασισμένη σε κάποιο μοντέλο	Σκορ 6 – 8	3
		Σκορ 3 – 5	2
		Σκορ 0 – 2	1
Μη εκπληρωμένες / Παραλειπούμενες συντηρήσεις	Αριθμός των μη εκπληρωμένων συντηρήσεων σε ένα έτος	≥ 2	3
		1	2
		0	1
Ποσοστό μη λειτουργίας	Ποσοστό του χρόνου μη λειτουργίας (σε ημέρες) προς τις ημέρες ενός έτους	ποσοστό ≥ 20 %	3
		10 % ≤ ποσοστό < 20 %	2
		ποσοστό < 10 %	1

Πίνακας 22 Συνοπτική περιγραφή των παραμέτρων κρισιμότητας και των σκορ τους

6.1.2 Εφαρμογή και Αποτελέσματα

Όπως και στην προηγούμενη περίπτωση, το συγκεκριμένο μοντέλο εφαρμόστηκε στην περίπτωση των 60 ειδών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ. Ν. Κιλκίς του Πίνακα 16. Η αναλυτική εφαρμογή του μοντέλου παρουσιάζεται στον Πίνακα 23 και η κατάταξη που προκύπτει, σύμφωνα με τον δείκτη προτεραιοποίησης, καθώς και το ποσοστό του δείκτη προτεραιοποίησης, φαίνονται στον Πίνακα 24.

Το ποσοστό του κάθε δείκτη προτεραιότητας υπολογίζεται αντιστοιχίζοντας τους δείκτες αυτές στην κλίμακα του 100. Ο μέγιστος δείκτης προτεραιότητας που μπορεί να λάβει μία συσκευή είναι 402.8, και αυτός ο δείκτης αντιστοιχεί σε ποσοστό 100%. Έτσι, υπολογίζονται τα αντίστοιχα ποσοστά όλων των δεικτών. Χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα των ποσοστών αυτών, η προτεραιότητα των προληπτικών εργασιών συντήρησης μπορεί να ομαδοποιηθεί σε πέντε κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία είναι η ομάδα πολύ υψηλής προτεραιότητας και περιλαμβάνει τον εξοπλισμό με δείκτη προτεραιότητας μεγαλύτερο ή ίσο του 80%. Σε αυτήν την κατηγορία περιέχονται συσκευές όπως η θερμοκοιτίδα, το αναισθησιολογικό μηχάνημα, ο αναπνευστήρας, το σύστημα αιμοκάθαρσης κ.α. Τα αποτελέσματα είναι παρόμοια με αυτά του πρώτου μοντέλου που μελετήθηκε. Στη δεύτερη κατηγορία, η προληπτική συντήρηση θα πρέπει να εκτελείται κάθε μήνα και αφορά τις συσκευές που έχουν δείκτη προτεραιότητας από 70% έως 80%. Η τρίτη τάξη είναι αυτή της μεσαίας προτεραιότητας και εμπεριέχει τον εξοπλισμό που είναι επιθυμητό να συντηρείται κάθε 2 μήνες, με δείκτη προτεραιότητας στο εύρος 60% με 70%. Η τέταρτη τάξη είναι αυτή της χαμηλής προτεραιότητας, με δείκτη προτεραιότητας από 50 έως 60% και σε αυτά τα είδη των συσκευών η προληπτικές εργασίες συντήρησης συστήνεται να εκτελούνται κάθε 3 μήνες. Τέλος, όλος ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός με ποσοστό προτεραιότητας κάτω του 50% μπορεί να επιθεωρείται απλά εποπτικά και να θεωρείται για την επόμενη προληπτική συντήρηση ως ο εξοπλισμός που απαιτεί τις ελάχιστες εργασίες συντήρησης. Το ποσοστό κάθε συσκευής και εμμέσως η κατηγορία στην οποία εμπίπτει μπορούν να εξαχθούν από τον Πίνακα 24.

Στο συγκεκριμένο σύνολο εξοπλισμού που επιλέχθηκε και σύμφωνα με το τελευταίο μοντέλο, περίπου το 14% του συνόλου του εξοπλισμού κατηγοριοποιούνται ως εξοπλισμός πολύ υψηλής προτεραιότητας, το 17% θεωρείται ως εξοπλισμός υψηλής προτεραιότητας, το 23% εμπίπτει στην μεσαία κατηγορία προτεραιότητας, το 18% κατατάσσεται ως εξοπλισμός χαμηλής προτεραιότητας και, τέλος, το 28% κατέχει την ελάχιστη προτεραιότητα και άρα τις ελάχιστες απαιτήσεις για προληπτική συντήρηση. Αναλύοντας τα παραπάνω αποτελέσματα, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα πως ο εξοπλισμός πολύ υψηλής προτεραιότητας περιέχει τις συσκευές με υψηλές τιμές κριτηρίων σχετικές με το ρίσκο, την κρισιμότητα της αποστολής τους καθώς και της υψηλής τους πολυπλοκότητας. Η αμέσως επόμενη κλάση περιέχει κι αυτή εξοπλισμό με σχετικά υψηλά κριτήρια ρίσκου και κρισιμότητας αποστολής, και σε κάποιες περιπτώσεις υψηλό ποσοστό μη εκπληρωμένων συντηρήσεων. Η μεσαία κατηγορία απαρτίζεται κυρίως από συσκευές με υψηλό επίπεδο χρησιμοποίησης, που

βρίσκονται σε κάποιον κρίσιμο τομέα και άλλοτε από εξοπλισμό μεγάλης ηλικίας. Τέλος, η κλάση χαμηλής προτεραιότητας περιέχει παλαιό εξοπλισμό που δεν ενέχει κάποιο ρίσκο και εξοπλισμό μη κρίσιμων τμημάτων. Τα προκύπτοντα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με την εμπειρία και την άποψη των ειδικών του τμήματος BIT.

A/A	1. Λειτουργία	2. Φυσικό Ρίσκο	3. Απαιτήσεις Συντήρησης	4. Επίπεδο Χρησιμοποίησης	5. Κρισιμότητα τομέα	6. Κρισιμότητα συσκευής	7. Δείκτης Αποτυχίας	8. Ποσοστό Ωφέλιμης Ζωής	9. Πολυπλοκότητα συσκευής	10. Μη-εκπληρωμένες συντηρήσεις	11. Ποσοστό Μη-Λειτουργίας	Σύνολο
1	3	3	3	3	3	2	2	3	2	2	1	264.4
2	3	3	3	2	4	3	3	2	2	2	1	274.5
3	5	5	5	3	4	3	2	2	3	1	1	369.9
4	2	2	2	3	3	2	1	2	1	2	1	199.8
5	3	3	5	3	4	3	2	3	3	2	1	329.4
6	5	5	4	3	4	3	3	2	3	1	1	357.8
7	3	3	3	2	3	2	2	2	2	2	1	248.3
8	4	4	3	3	4	3	1	2	2	2	1	293.4
9	3	3	3	2	3	3	1	2	2	2	2	254.5
10	5	5	4	2	5	3	2	2	2	2	1	342.1
11	1	2	1	2	2	1	1	1	1	1	1	130.3
12	1	3	2	2	3	1	1	2	2	1	1	181.4
13	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	122
14	1	2	3	2	2	2	2	2	2	2	1	205.6
15	1	1	2	2	3	2	1	2	1	2	1	164.3
16	3	3	5	2	3	3	1	2	2	2	1	292.2
17	4	4	3	3	4	3	2	3	3	2	1	313.1
18	5	5	5	2	4	3	3	2	3	2	2	373.7
19	3	3	2	3	2	1	1	1	1	1	1	197.9
20	3	3	5	2	3	2	1	3	2	2	3	292.1
21	3	3	3	1	3	1	1	2	2	1	1	214.2
22	1	2	3	2	2	2	1	1	2	2	1	192.2
23	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	106.5
24	4	4	3	2	4	3	1	1	3	1	1	280.2
25	4	3	2	2	4	3	1	1	3	1	1	247
26	4	3	3	2	4	3	2	1	3	1	1	275.7
27	4	4	3	2	4	3	2	1	3	1	1	288.5

28	3	3	3	2	3	3	2	2	2	2	2	262.8
29	2	3	3	3	3	2	1	1	2	1	1	230.8
30	4	4	4	3	4	2	2	1	2	1	1	302.2
31	3	5	5	3	4	3	2	2	3	1	1	346.5
32	3	5	4	3	4	3	3	1	2	2	1	326.4
33	4	4	2	1	4	2	1	1	1	1	1	224.8
34	3	3	4	3	4	3	2	2	1	1	1	287.9
35	3	3	3	1	3	1	1	1	1	1	1	202.8
36	4	4	2	1	2	1	1	1	1	1	1	200.4
37	3	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	136.4
38	3	3	2	3	3	1	1	2	1	1	1	209.5
39	1	1	2	2	1	2	1	2	1	1	1	147.9
40	4	4	3	3	4	2	1	1	2	1	1	273.5
41	3	3	3	2	3	2	1	2	2	2	1	240
42	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	108.5
43	4	4	4	3	4	3	2	2	2	2	1	322.1
44	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1	119.5
45	2	3	3	2	3	2	1	2	2	2	1	228.3
46	4	4	3	1	4	2	2	2	2	2	1	268.3
47	3	3	2	3	2	2	1	1	1	1	1	209.3
48	4	5	5	3	4	3	2	1	3	1	1	353.1
49	4	4	4	1	4	2	2	2	2	2	2	291.8
50	3	2	3	1	3	1	1	2	1	1	1	195.1
51	2	2	3	1	3	2	2	1	2	2	1	207.7
52	3	3	3	3	3	2	1	1	2	1	1	242.5
53	4	4	3	2	2	2	1	2	2	2	1	258
54	2	2	2	2	3	1	1	2	1	1	1	174
55	4	4	2	3	4	2	1	1	2	1	1	253.1
56	1	1	2	3	4	1	1	3	1	1	1	172.1
57	2	3	4	3	4	3	3	3	2	2	2	302.4
58	2	3	3	1	3	2	2	2	2	1	1	222.2
59	1	2	2	3	1	1	1	2	1	1	1	160.3
60	3	3	3	2	4	2	2	3	2	2	1	259.9

Πίνακας 23 Εφαρμογή του μοντέλου των N. Saleh κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ της εκάστοτε συσκευής

A/A	Είδος Εξοπλισμού	Δείκτης προτεραιότητας	Δείκτης προτεραιότητας (%)
18	Θερμοκοιτίδα	373.7	92.78
3	Αναισθησιολογικό μηχάνημα	369.9	91.83
6	Αναπνευστήρας	357.8	88.83
48	Σύστημα αιμοκάθαρσης	353.1	87.66
31	Μόνιτορ μέτρησης βάθους αναισθησίας	346.5	86.02
10	Απινιδωτής	342.1	84.93
5	Αναλυτής αερίων αίματος	329.4	81.78
32	Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών	326.4	81.03
43	Συσκευή αναρρόφησης	322.1	79.97
17	Ηλεκτροχειρουργική μονάδα – Διαθερμία	313.1	77.73
30	Μονάδα αντίστροφης ώσμωσης	302.2	75.02
57	Χημικός αναλυτής αίματος	302.4	75.07
8	Αντλία έγχυσης (συνεχούς / με σύριγγα)	293.4	72.84
16	Ηλεκτροκαρδιογράφος	292.2	72.54
20	Καρδιοτοκογράφος	292.1	72.52
49	Σύστημα φακοθρυψίας	291.8	72.44
27	Λαπαροσκοπικός πύργος – Συσκευή πνευμοπεριτοναίου (Ενδοσκοπικός εμφυσηστήρας)	288.5	71.62
34	Οξύμετρο	287.9	71.47
24	Λαπαροσκοπικός πύργος – Κάμερα υψηλής ανάλυσης (Λαπαροσκοπικές οπτικές)	280.2	69.56
26	Λαπαροσκοπικός πύργος – Πηγή ψυχρού φωτισμού + Καλώδια	275.7	68.45
2	Ακτινολογικό μηχάνημα (φορητό)	274.5	68.15
40	Ροόμετρο	273.5	67.90
46	Συσκευή θέρμανσης αίματος – ορών	268.3	66.61
1	Ακτινολογικό μηχάνημα (σταθερό)	264.4	65.64
28	Μαστογράφος	262.8	65.24
60	Doppler αγγείων	259.9	64.52
53	Υπέρηχος (φυσικοθεραπείας)	258	64.05
9	Αξονικός τομογράφος	254.5	63.18
55	Χειρολαβή χαμηλών (γωνιακή / ευθεία)	253.1	62.84
7	Ανιχνευτής παλμών εμβρύου	248.3	61.64
25	Λαπαροσκοπικός πύργος – Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης	247	61.32
52	Υπέρηχος (καρδιολογικός)	242.5	60.20
41	Σπυρόμετρο	240	59.58
29	Μικροσκόπιο	230.8	57.30
45	Συσκευή ηλεκτροφόρησης	228.3	56.68
33	Οδοντιατρικός τροχός	224.8	55.81
58	Χολερυθρινόμετρο	222.2	55.16

21	Κερατόμετρο – Διαθλασίμετρο	214.2	53.18
38	Πιεσόμετρο	209.5	52.01
47	Συσκευή μέτρησης γλυκόζης (σακχάρου) αίματος	209.3	51.96
51	Υδατόλουτρο	207.7	51.56
14	Επωαστήρας (υγρού / πλάσματος) – Αναλυτής βιολογικών δεικτών αποστείρωσης	205.6	51.04
35	Οπτικό πεδίο – Οπτική περιμετρία	202.8	50.35
4	Ανακινητήρας (κλινικού εργαστηρίου)	199.8	49.60
36	Όργανο συνεχούς παθητικής κίνησης	200.4	49.75
19	Θερμόμετρο (κλινικό)	197.9	49.13
50	Σχισμοειδής λυχνία	195.1	48.44
22	Κλίβανος (ξηρός / υγρός / χημικός)	192.2	47.72
12	Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου	181.4	45.03
54	Φυγόκεντρος	174	43.20
56	Χειρουργική τράπεζα	172.1	42.73
15	Ζυγός / Αυτόματος συλλέκτης ασκών	164.3	40.79
59	Ψυγείο ασκών	160.3	39.80
39	Πλυντήριο εργαλείων	147.9	36.72
37	Οφθαλμοσκόπιο	136.4	33.86
11	Γυψοπρίονο	130.3	32.35
13	Εμφανιστήριο ξηράς εκτύπωσης	122	30.29
44	Συσκευή εγγραφής DVD	119.5	29.67
42	Συγκολλητής ασκών (αίματος)	108.5	26.94
23	Κυλιόμενος τάπητας	106.5	26.44

Πίνακας 24 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των N. Saleh κ.α.

6.2 Υπολογιστικό Σύστημα Διαχείρισης “EQUIMEDCOMP”

6.2.1 Εισαγωγή

Προχωρώντας, αξίζει να γίνει μία αναφορά στο σύστημα διαχείρισης κλινικού τομέα που αναπτύχθηκε στο Πανεπιστήμιο Επιστημών και Τεχνολογίας της Ιορδανίας. Η μελέτη αυτή παρουσιάζει ένα έξυπνο καινοτόμο λογισμικό σύστημα διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που φέρει το όνομα EQUIMEDCOMP. Το λογισμικό EQUIMEDCOMP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να φέρει εις πέρας πολλαπλές εργασίες διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και σκοπός του είναι να πετύχει πολύτιμες βελτιώσεις στη διαχείριση της συντήρησης. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί σε μια σπονδυλωτή μορφή για να επιτρέπει την ανεξάρτητη ανάπτυξη των μεμονωμένων ενοτήτων / υποσυστημάτων. Αυτά τα υποσυστήματα περιλαμβάνουν το ευρετήριο (αρχείο) του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το σύστημα εντολών εργασίας, το σύστημα προγραμματισμού προληπτικής συντήρησης και σύστημα ελέγχου ποιότητας του εξοπλισμού. Το μοντέλο προτεραιοποίησης των εντολών εργασίας ταξινομεί τα αιτήματα για συντήρηση του εξοπλισμού, υπολογίζοντας έναν δείκτη προτεραιότητας για κάθε αίτημα. Η απόδοση του μοντέλου αξιολογήθηκε από την εφαρμογή του σε αιτήματα συντήρησης διαφόρων νοσοκομείων της Ιορδανίας. Το σύστημα έχει αποδειχθεί ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην ελαχιστοποίηση της διακοπής λειτουργίας του εξοπλισμού, με βάση την ικανότητα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, και, κατά συνέπεια, το άμεσο αποτέλεσμα στον ασθενή. Επίσης, μία δομή βελτιστοποίησης της προληπτικής συντήρησης και ένα σύστημα ελέγχου ποιότητας του εξοπλισμού συμπεριλαμβάνονται επίσης στο πρόγραμμα. Το σύστημα επομένως αναμένεται να βελτιώσει την αξιοπιστία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να αυξήσει την ασφάλεια και την αποδοτικότητα.

6.2.2 Υποσύστημα αρχείου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Το πρώτο και πιο σημαντικό βήμα στην εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (υπολογιστικού ή χειρόγραφου) είναι η δόμηση ενός εκτενούς καταλόγου / αρχείου του συνόλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που διαθέτει ο εκάστοτε οργανισμός (κτηματολόγιο εξοπλισμού). Χωρίς ένα αποτελεσματικό σύστημα καταγραφής, είναι αδύνατη η ακριβής «παρακολούθηση» των κάθε είδους λειτουργιών διαχείρισης του εξοπλισμού.

Το προτεινόμενο σύστημα είναι εφοδιασμένο με έναν εκτενές κατάλογο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που καταγράφει συνεχώς όλες τις εργασίες που πραγματοποιούνται σε κάθε μία συσκευή. Κάθε συσκευή φέρει έναν αριθμό ελέγχου καταχώρησή της στο σύστημα και χρησιμοποιείται ως μονοσήμαντη αναφορά για την αναγνώρισή της. Εκτός του αριθμού ελέγχου (ID), το σύστημα καταγράφει βασικές τεχνικές πληροφορίες (όπως αναλύθηκε νωρίτερα για το σύστημα WEB-PRAXIS) όπως

ο σειριακός αριθμός, το όνομα της συσκευής (μοντέλο), ο τύπος της, ο κατασκευαστής της, το τμήμα χρήσης της, η ημερομηνία κατασκευής της, η ημερομηνία απόκτησης και εγκατάστασης, το κόστος, η λειτουργία της και ο αριθμός των προληπτικών συντηρήσεων ανά έτος που συστήνονται από τον κατασκευαστή.

Το σύστημα είναι επίσης εξοπλισμένο με μία πλήρη βάση δεδομένων όλων των νοσοκομείων, η οποία περιλαμβάνει βασικές πληροφορίες για τα νοσοκομεία. Αυτές μπορεί να είναι το όνομα του νοσοκομείου, η διεύθυνσή του, η πόλη στην οποία βρίσκεται, ο Τ.Κ., οι γεωγραφικές του συντεταγμένες (GPS), το τηλέφωνό του, η χωρητικότητά του, η πληρότητα των κλινών του (κάθε χρονική στιγμή) κ.α..

Τέλος, συμπεριλαμβάνεται και μία τρίτη βάση δεδομένων η οποία περιέχει καταχωρήσεις από τους εργαζομένους της κάθε εταιρείας / οργανισμού του τμήματος ΒΙΤ και τις βασικές τους πληροφορίες. Αυτό το χαρακτηριστικό παρέχει ένα μέσο επικοινωνίας μεταξύ των εργοδοτών και των εργαζομένων, επιτρέπει την ευκολότερη κατανομή της εργασίας μεταξύ των τεχνικών του τμήματος ΒΙΤ και κρατά ιστορικό με την εργασιακή δραστηριότητα του κάθε υπαλλήλου.

6.2.3 Υποσύστημα εντολών εργασίας για προτεραιοποίηση αιτημάτων συντήρησης

Μία σημαντική λειτουργία που είναι ενσωματωμένη στο σύστημα είναι το υποσύστημα εντολών εργασίας, το οποίο προσδίδει έναν αριθμό προτεραιότητας για κάθε μη προγραμματισμένο αίτημα συντήρησης. Αυτό το υποσύστημα καταγράφει τα εισερχόμενα αιτήματα για εργασίες συντήρησης και διατηρεί αρχείο των εντολών εργασίας έως την ολοκλήρωσή τους. Ο αριθμός προτεραιότητας για οποιοδήποτε αίτημα αντιπροσωπεύει μία υπολογιζόμενη αριθμητική τιμή, η οποία υποδεικνύει τη σχετική σημασία του κάθε αιτήματος. Επιτρέπεται έτσι στο σύστημα να ελέγχει κατά πόσο ένα αίτημα είναι σημαντικό σε σχέση με κάποιο άλλο με βάση την ιατρική του αναγκαιότητα και την ασφάλεια του ασθενούς.

Κατά την είσοδό του στο σύστημα, κάθε αίτημα συντήρησης υπόκειται σε έναν ειδικό αλγόριθμο ελέγχου, ο οποίος αποτελείται από έξι παράγοντες, καθένας από τους οποίους προσδίδει μία συγκεκριμένη αριθμητική μεταβλητή στο αίτημα αυτό. Οι παράγοντες ελέγχου της σπουδαιότητας του κάθε αιτήματος βασίζονται στα ακόλουθα κριτήρια:

1. Λειτουργία εξοπλισμού
2. Τοποθεσία (Τμήμα) χρήσης
3. Η πληρότητα του νοσοκομείου
4. Η παρουσία εναλλακτικού εξοπλισμού στο νοσοκομείο
5. Αριθμός ημερών που έχει παρέλθει από το αίτημα συντήρησης
6. Απόσταση από το κοντινότερο νοσοκομείο που διαθέτει ίδιου τύπου εξοπλισμό (για τον οποίο απαιτείται συντήρηση)

Έπειτα, ο αριθμός προτεραιότητας για το κάθε αίτημα υπολογίζεται από το άθροισμα των αριθμητικών τιμών των έξι κριτηρίων, με διαφορετικές βαρύτητες το καθένα και η συσκευή με τον υψηλότερο αριθμό προτεραιότητας μπαίνει πρώτη στη λίστα των

εργασιών συντήρησης. Οι αριθμητικές βαρύτητες που προσδίδονται σε κάθε παράγοντα προσδιορίστηκαν από τη διεξαγωγή αναδρομικών επαναλήψεων του αλγορίθμου προτεραιοποίησης, προς την κατεύθυνση των βέλτιστων σειρών εντολών εργασίας, όπως κρίθηκε από τη γνώμη των ειδικών φυσικών και κλινικών μηχανικών. Οι τιμές αυτές φαίνονται στους επόμενους Πίνακες 21 - 25.

Λειτουργία Εξοπλισμού (ΛΕ)	
<i>ΛΕ</i>	<i>Αριθμητική τιμή</i>
Θεραπευτική – Υποστήριξη ζωής	10
Θεραπευτική – Χειρουργική ή Εντατική θεραπεία	9
Θεραπευτική – Φυσική θεραπεία ή αντιμετώπιση	8
Διαγνωστική – Χειρουργική ή Εντατική θεραπεία	7
Διαγνωστική – Άλλη λειτουργία παρακολούθησης	6
Αναλυτική – Εργαστηριακή	5
Αναλυτική – Υπολογιστική	3
Μικτή – Σχετιζόμενη με ασθενή	2
Μικτή – Μη σχετιζόμενη με ασθενή	1

Πίνακας 25 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τη λειτουργία του

Τμήμα Εξοπλισμού (ΤΕ)	
<i>ΤΕ</i>	<i>Αριθμητική τιμή</i>
Τμήματα Αναισθησίας	5
Χειρουργικά – Κρίσιμα Τμήματα	4
Εργαστήρια	3
Θάλαμοι γενικής νοσηλείας	2
Μη σχετιζόμενα με ασθενείς τμήματα	1

Πίνακας 26 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με το τμήμα του

Πληρότητα Νοσοκομείου (ΠΝ) (Αριθμός κρεβατιών)	
<i>ΔΝ</i>	<i>Αριθμητική τιμή</i>
> 550	12
501 – 550	11
451 – 500	10
401 – 450	9
351 – 400	8
301 – 350	7
251 – 300	6
201 – 250	5
151 – 200	4
101 – 150	3
51 – 100	2
0 – 50	1

Πίνακας 27 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τη δυναμικότητα του τμήματος

Αριθμός ημερών (ΑΗ)	
ΑΗ	Αριθμητική τιμή
> 10	22
10	20
9	18
8	16
7	14
6	12
5	10
4	8
3	6
2	4
1	2

Πίνακας 28 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με τον αριθμό ημερών που έχουν παρέλθει από την αίτηση συντήρησης

Απόσταση από το κοντινότερο Νοσοκομείο (Α) (σε km)	
A	Αριθμητική τιμή
> 90	26
80.1 – 90	24
70.1 – 80	22
60.1 – 70	20
50.1 – 60	18
40.1 – 50	16
30.1 – 40	14
20.1 – 30	12
10.1 – 20	10
5.1 – 10	8
2.1 – 5	6
1.1 – 2	4
0 – 1	2

Πίνακας 29 Οι τιμές που προσδίδονται στον εξοπλισμό σύμφωνα με την απόσταση από το κοντινότερο νοσοκομείο (με αντίστοιχο εξοπλισμό)

Σε κάθε συσκευή που εισάγεται στο σύστημα προσδίδεται ένας αριθμός Λειτουργίας Εξοπλισμού (ΛΕ), που υποδεικνύει τη λειτουργική κατηγορία της συσκευής, όπως φαίνεται στον Πίνακα 25. Επ' αυτού, ο θεραπευτικός εξοπλισμός υποστήριξης ζωής θεωρείται προφανώς πιο σημαντικός για τη ζωή του ασθενούς σε σχέση με τον εξοπλισμό άλλων λειτουργικών κατηγοριών και έτσι λαμβάνει μία υψηλότερη αριθμητική τιμή. Με άλλα λόγια, ο πιο κρίσιμος εξοπλισμός λαμβάνει την υψηλότερη αριθμητική τιμή και, ως εκ τούτου, σε περίπτωση που αστοχήσει λαμβάνει τον υψηλότερο αριθμό προτεραιότητας.

Άλλη μία απαραίτητη προϋπόθεση για την καταχώρηση ενός εξοπλισμού στο σύστημα είναι ο προσδιορισμός του τμήματος (τοποθεσίας) του εξοπλισμού στο

οποίο χρησιμοποιείται. Συνεπώς μία αριθμητική τιμή (TE) προσδίδεται σε κάθε συσκευή καταδεικνύοντας την περιοχή / το τμήμα στο οποία χρησιμοποιείται. Το σύστημα ταξινομεί τον εξοπλισμό σε πέντε κατηγορίες, όπως φαίνεται στον Πίνακα 26. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται στ χειρουργεία και στα τμήματα υψηλής κρισιμότητας λαμβάνουν μία υψηλότερη αριθμητική τιμή (έχουν δηλαδή υψηλότερη προτεραιότητα), καθώς μία η αστοχία τους συνεπάγεται μία επικείμενη απειλή για τη ζωή του ασθενούς.

Καθώς η πληρότητα των κλινών (κρεβατιών) αντανακλά το ποσοστό του συνολικού αριθμού των κρεβατιών που είναι κατειλημμένα από ασθενείς οποιαδήποτε στιγμή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αξιολογηθεί και η χρησιμοποίηση του εξοπλισμού. Η συνολική χωρητικότητα του νοσοκομείου, η οποία δίνεται από τον αριθμό των κρεβατιών, και η πληρότητα των κλινών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σαν δείκτης της πληρότητας του νοσοκομείου (ΠΝ). Καθώς η ΠΝ αυξάνεται, ο αριθμός των ασθενών που αναμένεται να χρειάζονται κάποια συσκευή αυξάνει, κι έτσι, το σύστημα δίνει στη συσκευή μεγαλύτερο αριθμό προτεραιότητας. Οι αριθμητικές τιμές που προσδίδονται για τις διάφορες κλάσεις της ΠΝ φαίνονται στον Πίνακα 27.

Η γεωγραφική τοποθεσία του νοσοκομείου και η απόσταση από το κοντινότερο νοσοκομείο με το κατάλληλο υποκατάστατο του προβληματικού εξοπλισμού, προσμετρούνται και αυτά στο σύστημα. Εάν κάποια συσκευή σε κάποιο συγκεκριμένο νοσοκομείο παρουσιάσει ζημιά, το σύστημα εντοπίζει το πλησιέστερο καταγεγραμμένο στο αρχείο νοσοκομείο που να διαθέτει εναλλακτική συσκευή. Αυτό επιτυγχάνεται με τη βοήθεια ενός εικονικού παγκόσμιου χάρτη, όπως π.χ. Google Earth ή Google Maps, χρησιμοποιώντας τις χωρικές συντεταγμένες των δύο νοσοκομείων σύμφωνα με την ακόλουθη σχέση:

$$D = \frac{\sqrt{(x_1-x_2)^2+(y_1-y_2)^2}}{1000} \quad (8).$$

Όπου D είναι η απόσταση (σε km) προς το κοντινότερο νοσοκομείο που να κατέχει κάποια παρόμοια λειτουργική συσκευή, (x_1, y_1) και (x_2, y_2) είναι οι χωρικές συντεταγμένες του νοσοκομείου που κατέχει τον προβληματικό εξοπλισμό και αυτού που κατέχει κάποιο εναλλακτικό λειτουργικό, αντίστοιχα. Η εξίσωση διαιρείται με 1000 για να εκφραστεί η απόσταση σε χιλιόμετρα. Στη συνέχεια, το σύστημα προσδίδει μία υψηλότερη προτεραιότητα στη συσκευή που η διαθέσιμη εναλλακτική της βρίσκεται μακρύτερα, όπως φαίνεται στον Πίνακα 29.

Η παρουσία κάποιας εναλλακτικής συσκευής στο νοσοκομείο είναι επίσης ένα σημαντικό ζήτημα που λαμβάνεται υπόψη. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χωρίς κάποιον εναλλακτικό μέσα στο ίδιο νοσοκομείο θα πρέπει να λαμβάνει προτεραιότητα όταν απαιτείται κάποια εργασία συντήρησης. Το σύστημα προσδίδει στον εξοπλισμό με κανένα υποκατάστατο ή εναλλακτική / εφεδρική συσκευή μία υψηλότερη προτεραιότητα, δίνοντας στη μεταβλητή E της εξίσωσης 9 την αριθμητική τιμή 10 για εξοπλισμό χωρίς κάποια άμεσα διαθέσιμη εφεδρεία και την αριθμητική τιμή 0 εάν υπάρχει διαθέσιμη εναλλακτική συσκευή.

Ο χρόνος που έχει παρέλθει από τη δήλωση του αιτήματος για συντήρηση (ΑΗ) επίσης συμπεριλαμβάνεται στο σύστημα (βλ. Πίνακα 28), καθώς ο εξοπλισμός για τον οποίο χρήζουν εργασίες συντήρησης θεωρείται εκτός λειτουργίας, κι έτσι αυξάνεται ο μη λειτουργικός χρόνος του εξοπλισμού.

Με βάση αυτούς τους έξι παράγοντες, συγκεκριμένα, τη Λειτουργία του Εξοπλισμού (ΛΕ), το Τμήμα του Εξοπλισμού (ΤΕ), την Πληρότητα του Νοσοκομείου (ΠΝ), την παρουσία Εναλλακτικής συσκευής (Ε), τον Αριθμό των Ημερών από την αίτηση για συντήρηση (ΑΗ) και την Απόσταση από το κοντινότερο νοσοκομείο με ίδιου τύπου εξοπλισμό (Α), σε κάθε συσκευή η οποία χρήζει συντήρησης προσδίδεται ένας αριθμός προτεραιότητας. Όσο υψηλότερος είναι ο αριθμός προτεραιότητας, τόσο υψηλότερη είναι η αναγκαιότητα για συντήρηση. Ο αριθμός προτεραιότητας, Π, υπολογίζεται σύμφωνα με τη σχέση:

$$\Pi = (X_1)\Lambda\text{E} + (X_2)\text{T}\text{E} + (X_3)\text{E} + (X_4)\text{A}\text{H} + (X_5)\text{A} + (X_6)\text{Π}\text{N} , (9)$$

όπου X_1, X_2, X_3, X_4, X_5 και X_6 είναι οι βαρύτητες που προσδίδονται στους παράγοντες ΛΕ, ΤΕ, Ε, ΑΗ, Α και ΠΝ, αντίστοιχα.

Η βαρύτητα που προσδίδεται σε κάθε παράγοντα κατά τον υπολογισμό του αριθμού προτεραιότητας ορίστηκε με βάση αναδρομικές συγκλίνουσες επαναλήψεις για την ελαχιστοποίηση του σφάλματος προτεραιοποίησης μεταξύ της προτεραιοποίησης των ειδικών (φυσικών και κλινικών μηχανικών) και αυτής του υπολογιστικού συστήματος (EQUIMEDCOMP). Η βέλτιστη περίπτωση, που είχε τα καλύτερα αποτελέσματα, καθόρισε την ανάθεση βαρυτήτων 0.35, 0.35, 0.1, 0.1, 0.05 και 0.05 στους παράγοντες X_1, X_2, X_3, X_4, X_5 και X_6 αντίστοιχα. Παρόλο που αυτές οι αποδιδόμενες τιμές βαρυτήτων παράγουν αποδοτικά και ρεαλιστικά αποτελέσματα στις δοκιμές, ο διαχειριστής έχει τη δυνατότητα να αναπροσαρμόσει τις τιμές αυτών των μεταβλητών με βάση την επαγγελματική του κρίση και τις απαιτήσεις του εκάστοτε οργανισμού παροχής υγείας.

Όπως ήταν αναμενόμενο, η Λειτουργία του Εξοπλισμού (ΛΕ) και το Τμήμα του Εξοπλισμού (ΤΕ) λαμβάνουν τη μεγαλύτερη βαρύτητα, ακολουθούμενα από την παρουσία εναλλακτικής της προβληματικής συσκευής (Ε) και του Αριθμού Ημερών (ΑΗ), δηλαδή του χρόνου, από τη στιγμή που έγινε αίτημα για συντήρηση. Τέλος, οι παράγοντες της Απόστασης από το πλησιέστερο νοσοκομείο με εναλλακτικό εξοπλισμό (Α) και της πληρότητας του νοσοκομείου (ΠΝ) έρχονται σε τελευταία θέση βαρύτητας.

Τα δεδομένα που απαιτούνται για τη λειτουργία του υποσυστήματος εντολών εργασίας συλλέγονται σε διαφορετικά στάδια: οι πληροφορίες που αφορούν στο είδος του εξοπλισμού και στην περιγραφή της αστοχίας εισάγονται στο σύστημα κατά τη διαδικασία δήλωσης σφάλματος. Οι πληροφορίες που αφορούν στη λειτουργία του εξοπλισμού, στο τμήμα χρήσης και στην παρουσία εναλλακτικών συσκευών στο νοσοκομείο προσδιορίζονται όταν ο εξοπλισμός καταχωρείται στο σύστημα. Το σύστημα χρησιμοποιεί τις συντεταγμένες GPS του νοσοκομείου για να υπολογίσει την

ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στο νοσοκομείο και σε όλα τα υπόλοιπα καταχωρημένα νοσοκομεία που κατέχουν μία διαθέσιμη εφεδρεία.

6.2.4 Υποσύστημα προγραμματισμού προληπτικής συντήρησης

Το πρόγραμμα EQUIMEDCOMP εμπεριέχει ένα υποσύστημα προγραμματισμού προληπτικής συντήρησης που καθορίζει ένα βέλτιστο χρονικό διάστημα μεταξύ των τακτικών / προγραμματισμένων ελέγχων, βασιζόμενο σε έναν αλγόριθμο κατασκευασμένο με την προσέγγιση βελτιστοποιημένης περιόδου και την προσέγγιση κλασικής σταθερής περιόδου.

Από την ημέρα εγκατάστασης της συσκευής, και υποθέτοντας εκθετική συμπεριφορά, η διαθεσιμότητα της συσκευής τη χρονική στιγμή t δίνεται από τη σχέση 10¹¹²:

$$A(t) = \frac{\mu}{\mu + \lambda} + \frac{\lambda}{\lambda + \mu} e^{-(\lambda + \mu)t}, \quad (10)$$

όπου μ είναι ο ρυθμός επισκευής της συσκευής, ο οποίος αποτελεί ένα μέτρο του πόσο συχνά μία ιατρική συσκευή επισκευάζεται, εκφρασμένος σε επισκευές/ώρα και λ είναι ο ρυθμός αστοχίας της συσκευής, ο οποίος αποτελεί ένα μέτρο του πόσο συχνά μία ιατρική συσκευή αποτυγχάνει να επιτύχει την αποστολή της, εκφρασμένος σε αστοχίες/ώρα.

Ο ρυθμός αστοχίας μίας συσκευής ανά έτος (λ) μπορεί να υπολογιστεί διαιρώντας το συνολικό αριθμό αστοχιών ανά έτος με το συνολικό ετήσιο χρόνο λειτουργίας της συσκευής, όπως φαίνεται στην παρακάτω σχέση:

$$\lambda = \frac{n}{h}, \quad (11)$$

όπου n είναι ο συνολικός αριθμός αστοχιών για όλες τις συσκευές του ίδιου τύπου και του ίδιου κατασκευαστή ανά έτος και h είναι ο συνολικός ετήσιος χρόνος λειτουργίας σε ώρες για όλες τις συσκευές του ίδιου τύπου και του ίδιου κατασκευαστή.

Υποθέτοντας πως σχεδόν όλες οι ιατρικές συσκευές είναι επισκευάσιμες, ο ρυθμός αστοχίας της συσκευής τίθεται ίσος με το ρυθμό επισκευής (δηλ. $\lambda = \mu$), κι έτσι η εξίσωση 10 απλοποιείται ως εξής:

$$A(t) = 0.5 + 0.5e^{-2\mu t}. \quad (12)$$

Είναι εμφανές πως η διαθεσιμότητα μίας συσκευής είναι μία εκθετικά φθίνουσα με το χρόνο συνάρτηση. Συνεπώς, εάν δεν πραγματοποιηθεί μία εργασία συντήρησης στη συσκευή, η διαθεσιμότητά της μειώνεται προς μία οριακή τιμή ω , και κάθε φορά που $A(t) \leq \omega$ η συσκευή θεωρείται μη διαθέσιμη. Κατά συνέπεια, λόγω του περιορισμού ότι η διαθεσιμότητα $A(t)$ θα πρέπει πάντα να υπερβαίνει την τιμή κατωφλίου ω , προκύπτει η ακόλουθη ανισότητα:

$$A(t) \geq \omega. \quad (13)$$

Αντικαθιστώντας τη μεταβλητή $A(t)$ από την εξίσωση 10 στην παραπάνω εξίσωση (13), αυτή γίνεται:

$$0.5 + 0.5e^{-2\mu t} \geq \omega, \quad (14)$$

¹¹² Adzakpa, 2004

από την οποία μπορεί να εξαχθεί ότι:

$$t \leq \left(\frac{-1}{2\mu}\right) \cdot \ln(2\omega - 1). \quad (15)$$

Το προηγούμενο μοντέλο αντιπροσωπεύει την προσέγγιση βελτιστοποιημένης περιόδου για τον προγραμματισμό της προληπτικής συντήρησης. Το λογισμικό EQUIMEDCOMP συμπεριλαμβάνει αυτό, μαζί με την προσέγγιση προσαρμοσμένης περιόδου που βασίζεται στις προγραμματισμένες περιόδους προληπτικής συντήρησης που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να διασφαλιστεί η τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή και ταυτόχρονα να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση της συσκευής με την πάροδο του χρόνου. Προκύπτει λοιπόν η παρακάτω σχέση (16) που εκφράζει τις ανωτέρω απαιτήσεις:

$$\tau_{\Pi\Sigma} = \left(\frac{1}{x} + \left(\frac{1}{2\mu}\right) \cdot \ln(2\omega - 1)\right) \cdot 365, \quad (16)$$

όπου x είναι ο ρυθμός προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης ανά έτος και ω είναι η πιθανότητα της άνευ αστοχίας λειτουργίας, όπως ορίζεται στη σχέση (17):

$$\omega = \frac{N - n_{\text{ετήσιο}}}{N}, \quad (17)$$

όπου N είναι ο συνολικός αριθμός των ιατρικών συσκευών της ίδιας κατηγορίας και του ίδιου κατασκευαστή, όπως της συσκευής για την οποία απαιτείται προληπτική συντήρηση. Το $n_{\text{ετήσιο}}$ είναι ο συνολικός αριθμός των αστοχιών ανά έτος που λαμβάνουν χώρα στη συσκευή που απαιτεί προληπτική συντήρηση. Τέλος, το $\tau_{\Pi\Sigma}$ εκφράζει το χρόνο (σε ημέρες) στον οποίο πρέπει να εκτελεστεί η προληπτική συντήρηση από τη χρονική στιγμή $t = 0$.

Εάν εκτελεστούν στη συσκευή εργασίες επιδιορθωτικής συντήρησης στη χρονική στιγμή $t = T$, τότε η επόμενη προληπτική συντήρηση θα προγραμματιστεί μετά από χρόνο $\tau_{\Pi\Sigma}$, δηλαδή τη χρονική στιγμή $t = T + \tau_{\Pi\Sigma}$. Το σύστημα υπολογίζει το χρόνο $\tau_{\Pi\Sigma}$ μόνο για τις συσκευές για τις οποίες ορίζεται προληπτική συντήρηση όταν καταχωρούνται στο σύστημα.

6.2.5 Υποσύστημα ποιοτικού ελέγχου εξοπλισμού

Το υποσύστημα ελέγχου της ποιότητας που περιέχεται στο EQUIMEDCOMP παρέχει μια αντικειμενική και ποσοτική αξιολόγηση της αξιοπιστίας όλων των καταχωρημένων συσκευών. Βοηθά στην αναγνώριση του εξοπλισμού που πρέπει να αντικατασταθεί, καθώς επίσης σε αποφάσεις που αφορούν στον κατασκευαστή ή/και το μοντέλο των νέων συσκευών που πρόκειται να αγοραστούν. Το υποσύστημα περιλαμβάνει ένα ολοκληρωμένο ιστορικό αρχείο καταγραφής (χρονολόγιο) το οποίο ουσιαστικά παρακολουθεί όλες τις εκτελεσμένες δραστηριότητες συντήρησης ή/και επισκευής που εκτελούνται σε κάθε συσκευή του συνόλου του εξοπλισμού καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της.

Το σύστημα είναι σε θέση να εκτελέσει ακριβείς υπολογισμούς για τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού για οποιοδήποτε επιλεγμένο χρονικό διάστημα με τη δημιουργία μιας αναφοράς ποιότητας. Αυτή η αναφορά περιέχει ένα σύνολο παραμέτρων που δίνουν

μια ποσοτική ένδειξη της απόδοσης του εξοπλισμού. Οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενες παράμετροι περιλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας (Εξ. 19), το μέσο αριθμό των αστοχιών ανά έτος (Εξ. 20), το λόγο αστοχιών ανά έτος σε σχέση με το συνολικό αριθμό των συσκευών (Εξ. 21 και 22) και τη μέση διάρκεια ζωής πριν την εμφάνιση της πρώτης αποτυχίας (Εξ. 23). Οι εξισώσεις υιοθετήθηκαν από το έργο των Dori κ.α.¹¹³ και του Toporkov¹¹⁴ και δίνονται αναφορικά με το χρονικό διάστημα (T_f), όπως ορίζεται στην Εξ. 18:

$$T_f = \frac{D_n}{365}, \quad (18)$$

όπου το D_n αντιπροσωπεύει τον αριθμό των ημερών του χρονικού διαστήματος για το οποίο ζητείται η αναφορά ποιότητας, το οποίο διάστημα καθορίζεται από τις ημερομηνίες αρχής και τέλους που ορίζονται από το χρήστη.

Η πιθανότητα αστοχίας (f) δίνεται από τη σχέση:

$$f = \frac{n}{N \cdot T_f}, \quad (19)$$

όπου n είναι ο συνολικός αριθμός των αστοχιών της ίδιας κατηγορίας ιατρικών συσκευών και του ίδιου κατασκευαστή και N είναι ο συνολικός αριθμός των ιατρικών συσκευών της ίδιας κατηγορίας και του ίδιου κατασκευαστή που είναι καταχωρημένα στο σύστημα.

Ο μέσος αριθμός των αστοχιών ανά έτος (\bar{n}) υπολογίζεται σύμφωνα με τη σχέση:

$$\bar{n} = \frac{n}{T_f} \quad (20)$$

Ο λόγος αστοχιών ανά έτος σε σχέση με το συνολικό αριθμό των συσκευών του ίδιου κατασκευαστή (same manufacturer), FR_{sm} , δίνεται από τη σχέση:

$$FR_{sm} = \frac{\bar{n}}{N} \quad (21)$$

Ενώ ο ίδιος λόγος για όλους τους κατασκευαστές (across manufacturers) δίνεται από τη σχέση:

$$FR_{ac} = \frac{\bar{n}}{N_{ac}}, \quad (22)$$

όπου ο όρος N_{ac} υποδηλώνει το συνολικό αριθμό συσκευών όλων των κατασκευαστών.

Η μέση διάρκεια ζωής πριν από την εμφάνιση της πρώτης αστοχίας (t_{mean}) εκφράζεται από τη σχέση:

$$t_{mean} = \frac{\sum_{i=1}^N SI}{N}, \quad (23)$$

όπου ο όρος SI είναι η διάρκεια ζωής (service life) όλων των ιατρικών συσκευών πριν από την εμφάνιση της πρώτης αστοχίας.

Άλλες χρήσιμες παράμετροι που χρησιμοποιούνται είναι ο μέσος χρόνος επιδιορθωτικής συντήρησης (mean corrective maintenance time), Εξ. 24, ο μέσος χρόνος μη λειτουργίας ανά έτος, Εξ. 25, και το μέσο χρονικό διάστημα μεταξύ των

¹¹³ Dori, 2007

¹¹⁴ Toporkov, 2008

αστοχιών (mean time between failures). Αυτές οι εξισώσεις υιοθετήθηκαν από το έργο των Amari κ.α.¹¹⁵, όπου ο μέσος χρόνος επιδιορθωτικής συντήρησης (MCMT) δίνεται από την ακόλουθη έκφραση:

$$MCMT = \frac{\sum_{i=1}^n \lambda_i (T_{corr})_i}{\sum_{i=1}^n \lambda_i}, \quad (24)$$

όπου T_{corr} είναι η συνολική χρονική διάρκεια της επιδιορθωτικής συντήρησης. Ο μέσος χρόνος μη λειτουργίας ανά έτος (\bar{T}_D) δίνεται από τη σχέση:

$$\bar{T}_D = \frac{\sum_{i=1}^n \left(\frac{T_{D_i}}{T_f} \right)}{\frac{n}{\bar{T}_f}} = \frac{\sum_{i=1}^n T_{D_i}}{n}, \quad (25)$$

όπου $T_{D_i} = T_i + (T_{corr})_i$.

Το μέσο χρονικό διάστημα μεταξύ των αστοχιών (MTBF) σε ώρες δίνεται ως η αντιστροφή του ρυθμού αστοχίας (λ) και ο μέσος χρόνος απόκρισης (mean time to response), MTTR, δίνεται από την έκφραση:

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^n \lambda_i T_i}{\sum_{i=1}^n \lambda_i}. \quad (26)$$

Η συνολική λειτουργία του υποσυστήματος ποιοτικού ελέγχου του εξοπλισμού είναι να παράγει μία αναφορά ποιότητας η οποία περιλαμβάνει τις προαναφερθείσες παραμέτρους για κάθε μία ιατρική συσκευή, για κάθε κατασκευαστή ή συνδυασμό και των δύο σε κάποιο συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο.

6.2.6 Εφαρμογή και Αποτελέσματα

Το υποσύστημα του EQUIMEDCOMP προτεραιοποίησης των εντολών εργασίας συντήρησης εφαρμόστηκε και αυτό στον καταγεγραμμένο εξοπλισμό του Πίνακα 16. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί πως η φιλοσοφία του υποσυστήματος προτεραιοποίησης είναι διαφορετική από αυτή των προηγούμενων μοντέλων. Στο σύστημα EQUIMEDCOMP καταχωρείται ένα αίτημα που δηλώνει την εμφάνιση κάποιας αστοχίας του υλικού με άμεσο συνεπακόλουθο την απαίτηση συντήρησης / επιδιόρθωσης. Έτσι, το σύστημα προτεραιοποιεί τις εντολές εργασίας, οι οποίες μπορεί να προέρχονται από διαφορετικά τμήματα του νοσοκομείου ακόμα και από διαφορετικά νοσοκομεία. Βάσει των κριτηρίων που περιγράφηκαν προηγουμένως, εμφανίζει τις εντολές για εργασίες επιδιόρθωσης με μια φθίνουσα σειρά προτεραιότητας.

¹¹⁵ Amari, 2008

Για την εφαρμοζόμενη περίπτωση του Γ. Ν. Κιλκίς και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται δοκιμή του προγράμματος είναι προφανές πως κάποια κριτήρια δε φαίνεται να έχουν κάποιο νόημα. Καταρχάς, η πληρότητα του νοσοκομείου, εφόσον γίνεται λόγος για ένα μόνο ίδρυμα, δε γίνεται δηλαδή μελέτη του συστήματος υπό την καταχώρηση πολλών νοσηλευτικών μονάδων, είναι η ίδια για όλες τις συσκευές. Επίσης, ο παρερχόμενος χρόνος έπειτα από την καταχώρηση αιτήματος συντήρησης αφορά τις περιπτώσεις όπου υπάρχει μία ακολουθία αιτημάτων στο νοσοκομείο και αποτελεί παράμετρο πραγματικού χρόνου. Ως εκ τούτου, στην δοκιμαστική αυτή εφαρμογή δε μπορεί να υφίσταται κάποιο νόημα στο συγκεκριμένο κριτήριο, κι έτσι στο παρών παράδειγμα, γίνεται υπόθεση ότι για όλες τις συσκευές που απαιτείται συντήρηση ο χρόνος που έχει παρέλθει από το εκάστοτε αίτημα είναι ο ίδιος. Ο στόχος είναι να καταστεί φανερό ποια είναι η προτεραιότητα της κάθε συσκευής, υποθέτοντας ότι για όλες απαιτείται κάποια εργασία συντήρησης. Τέλος, στο κριτήριο που αφορά την απόσταση από το πλησιέστερο νοσοκομειακό ίδρυμα με κάποιον εναλλακτικό εξοπλισμό, η απάντηση που δόθηκε για όλες τις συσκευές είναι επίσης η ίδια. Η απόσταση αυτή είναι η ακριβής απόσταση μεταξύ του Γ. Ν. Κιλκίς και του Γ. Ν. Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», η οποία με βάση τις συντεταγμένες τοποθεσίας των δύο νοσοκομείων και τον τύπο (8), που περιγράφηκε σε προηγούμενες σελίδες, προκύπτει 35.8 km. Να σημειωθεί εδώ πως και αυτές οι καταχωρήσεις δεν είναι απόλυτα ακριβείς. Σε ένα πλήρως ενημερωμένο σύστημα θα έπρεπε να βρίσκονται καταχωρημένα όλα τα Νοσοκομεία καθώς και τα Κέντρα Υγείας της περιοχής και να συμπεριλαμβάνεται αναλυτικά ο εξοπλισμός που και αυτά κατέχουν. Έτσι, θα ήταν δυνατό να γίνει καλύτερη αντιστοιχία μεταξύ του υπό μελέτη νοσοκομείου και του κοντινότερου που να κατέχει παρόμοιο εξοπλισμό. Καθώς το νοσοκομείο “Παπαγεωργίου” είναι το πλησιέστερο και πλήρως επανδρωμένο νοσηλευτικό ίδρυμα, χρησιμοποιήθηκε στους υπολογισμούς χωρίς μεγάλη βλάβη των πραγματικών συνθηκών.

Έχοντας προβεί στις παραπάνω διευκρινίσεις και μελετώντας τα αποτελέσματα του Πίνακα 31 γίνεται φανερό πως υπάρχει ομοιότητα των αποτελεσμάτων. Από την άλλη πλευρά βέβαια, σε συγκεκριμένες συσκευές εμφανίζεται μεγάλη διαφοροποίηση στην κατάταξή τους, όπως π.χ. στη συσκευή πνευμοπεριτοναίου του λαπαροσκοπικού πύργου. Οι έντονες αυτές διαφοροποιήσεις οφείλονται αφενός στην ύπαρξη λίγων κριτηρίων στο συγκεκριμένο μοντέλο, που συνεπάγεται την εντονότερη επίδρασή τους στην τελική κατάταξη, και αφετέρου στον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκε το μοντέλο στην περίπτωσή μας, «ακυρώνοντας» τη σημασία κάποιων κριτηρίων. Είναι εμφανής η ιδιαίτερη σημασία που εδώ αποκτά το κριτήριο ύπαρξης κάποιας εναλλακτικής συσκευής.

A/A	1. Λειτουργία Εξοπλισμού	2. Τμήμα του Εξοπλισμού	3. Πληρότητα Νοσοκομείου (που κατέχει τον εξοπλισμό)	4. Υπαρξη Εναλλακτικού Εξοπλισμού στο Νοσοκομείο	5. Χρόνος Μη Λειτουργίας (Παρεχόμενος Χρόνος έπειτα από Απαίτηση Συντήρησης)	6. Απόσταση από το κοντινότερο Νοσοκομείο (που διαθέτει αντίστοιχο Εξοπλισμό)	Σύνολο
1	6	3	3	0	2	14	4.2
2	7	4	3	10	2	14	5.9
3	9	5	3	0	2	14	5.95
4	5	3	3	0	2	14	3.85
5	7	4	3	0	2	14	4.9
6	10	5	3	0	2	14	6.3
7	6	3	3	10	2	14	5.2
8	9	4	3	0	2	14	5.6
9	6	3	3	10	2	14	5.2
10	10	4	3	0	2	14	5.95
11	2	3	3	0	2	14	2.8
12	2	3	3	10	2	14	3.8
13	1	1	3	0	2	14	1.75
14	1	3	3	0	2	14	2.45
15	5	3	3	0	2	14	3.85
16	6	3	3	0	2	14	4.2
17	9	4	3	0	2	14	5.6
18	10	4	3	0	2	14	5.95
19	6	2	3	0	2	14	3.85
20	6	3	3	10	2	14	5.2
21	6	3	3	0	2	14	4.2
22	1	3	3	0	2	14	2.45
23	2	3	3	10	2	14	3.8
24	7	4	3	10	2	14	5.9
25	7	4	3	10	2	14	5.9

26	7	4	3	10	2	14	5.9
27	9	4	3	10	2	14	6.6
28	6	3	3	10	2	14	5.2
29	5	3	3	0	2	14	3.85
30	8	4	3	10	2	14	6.25
31	7	5	3	0	2	14	5.25
32	7	5	3	0	2	14	5.25
33	9	4	3	0	2	14	5.6
34	7	5	3	0	2	14	5.25
35	6	3	3	10	2	14	5.2
36	8	2	3	0	2	14	4.55
37	6	3	3	0	2	14	4.2
38	6	2	3	0	2	14	3.85
39	1	3	3	0	2	14	2.45
40	9	4	3	0	2	14	5.6
41	6	3	3	10	2	14	5.2
42	1	1	3	0	2	14	1.75
43	9	4	3	0	2	14	5.6
44	1	4	3	10	2	14	3.8
45	5	3	3	0	2	14	3.85
46	9	4	3	0	2	14	5.6
47	6	2	3	0	2	14	3.85
48	8	4	3	0	2	14	5.25
49	9	4	3	0	2	14	5.6
50	6	3	3	0	2	14	4.2
51	5	3	3	10	2	14	4.85
52	6	3	3	0	2	14	4.2
53	8	2	3	10	2	14	5.55
54	5	3	3	0	2	14	3.85
55	9	4	3	0	2	14	5.6
56	2	4	3	0	2	14	3.15
57	5	3	3	10	2	14	4.85
58	5	3	3	0	2	14	3.85
59	1	3	3	0	2	14	2.45
60	7	4	3	0	2	14	4.9

Πίνακας 30 Εφαρμογή του μοντέλου των N. Hamdi κ.α. και υπολογισμός του συνολικού σκορ της εκάστοτε συσκευής

A/A	Είδος Εξοπλισμού	Δείκτης Προτεραιότητας
27	Λαπαροσκοπικός πύργος – Συσκευή πνευμοπεριτοναίου (Ενδοσκοπικός εμφυσηστήρας)	6.6
6	Αναπνευστήρας	6.3
30	Μονάδα αντίστροφης ώσμωσης	6.25
3	Αναισθησιολογικό μηχάνημα	5.95
10	Απινιδωτής	5.95
18	Θερμοκοιτίδα	5.95
2	Ακτινολογικό μηχάνημα (φορητό)	5.9
24	Λαπαροσκοπικός πύργος – Κάμερα υψηλής ανάλυσης (Λαπαροσκοπικές οπτικές)	5.9
25	Λαπαροσκοπικός πύργος – Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης	5.9
26	Λαπαροσκοπικός πύργος – Πηγή ψυχρού φωτισμού + Καλώδια	5.9
8	Αντλία έγχυσης (συνεχούς / με σύριγγα)	5.6
17	Ηλεκτροχειρουργική μονάδα – Διαθερμία	5.6
33	Οδοντιατρικός τροχός	5.6
40	Ροόμετρο	5.6
43	Συσκευή αναρρόφησης	5.6
46	Συσκευή θέρμανσης αίματος – ορών	5.6
49	Σύστημα φακοθρυψίας	5.6
53	Υπέρηχος (φυσικοθεραπείας)	5.55
55	Χειρολαβή χαμηλών (γωνιακή / ευθεία)	5.6
31	Μόνιτορ μέτρησης βάθους αναισθησίας	5.25
32	Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών	5.25
34	Οξύμετρο	5.25
48	Σύστημα αιμοκάθαρσης	5.25
7	Ανιχνευτής παλμών εμβρύου	5.2
9	Αξονικός τομογράφος	5.2
20	Καρδιοτοκογράφος	5.2
28	Μαστογράφος	5.2
35	Οπτικό πεδίο – Οπτική περιμετρία	5.2
41	Σπυρόμετρο	5.2
5	Αναλυτής αερίων αίματος	4.9
51	Υδατόλουτρο	4.85
60	Doppler αγγείων	4.9
57	Χημικός αναλυτής αίματος	4.85
36	Όργανο συνεχούς παθητικής κίνησης	4.55
16	Ηλεκτροκαρδιογράφος	4.2
21	Κερατόμετρο – Διαθλασίμετρο	4.2
37	Οφθαλμοσκόπιο	4.2
50	Σχισμοειδής λυχνία	4.2

52	Υπέρηχος (καρδιολογικός)	4.2
1	Ακτινολογικό μηχάνημα (σταθερό)	4.2
4	Ανακινήτης (κλινικού εργαστηρίου)	3.85
15	Ζυγός / Αυτόματος συλλέκτης ασκών	3.85
19	Θερμόμετρο (κλινικό)	3.85
29	Μικροσκόπιο	3.85
38	Πιεσόμετρο	3.85
45	Συσκευή ηλεκτροφόρησης	3.85
47	Συσκευή μέτρησης γλυκόζης (σακχάρου) αίματος	3.85
54	Φυγόκεντρος	3.85
58	Χολερυθρινόμετρο	3.85
12	Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου	3.8
23	Κυλιόμενος τάπητας	3.8
44	Συσκευή εγγραφής DVD	3.8
56	Χειρουργική τράπεζα	3.15
11	Γυψοπρίονο	2.8
14	Επωαστήρας (υγρού / πλάσματος) – Αναλυτής βιολογικών δεικτών αποστείρωσης	2.45
22	Κλίβανος (ξηρός / υγρός / χημικός)	2.45
39	Πλυντήριο εργαλείων	2.45
59	Ψυγείο ασκών	2.45
13	Εμφανιστήριο ξηράς εκτύπωσης	1.75
42	Συγκολλητής ασκών (αίματος)	1.75

Πίνακας 31 Κατάταξη που προκύπτει από την εφαρμογή του μοντέλου των N. Hamdi κ.α.

Όσον αφορά το υποσύστημα προγραμματισμού προληπτικής συντήρησης, το οποία ουσιαστικά συμπληρώνει το κενό του προηγούμενου υποσυστήματος, γίνεται μια απλή εφαρμογή για να καταδειχτεί η χρησιμότητά του και ο τρόπος λειτουργίας του. Μελετήθηκε ένα δείγμα 50 συσκευών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (απεικονιστικού τύπου) του ίδιου είδους και του ίδιου κατασκευαστή. Αυτές οι συσκευές λειτουργούν, σε κανονικές συνθήκες, περίπου 9 ώρες / μέρα, 312 μέρες / έτος, οι οποίες αναλογούν σε 2808 ώρες λειτουργίας / έτος. Η μέση αστοχία των συσκευών αυτών υπολογίστηκε ότι είναι $3.205 \cdot 10^{-3}$ αστοχίες / ώρα ή 8.99 αστοχίες / έτος (Εξ. 20). Η πιθανότητα της άνευ αστοχίας λειτουργίας, ω , υπολογίζεται ίση με 0.82 (Εξ. 17) και η εξαγόμενη χρονική περίοδος, $\tau_{\text{ΠΣ}}$, ισούται με 175.8 μέρες ή 5.78 μήνες (Εξ. 16). Το μοντέλο υπολογισμού χρονικού διαστήματος προληπτικής συντήρησης επηρεάζεται άμεσα από το ρυθμό αστοχιών του εξοπλισμού. Έτσι, μετά από εφαρμογή, βελτιώνει την αξιοπιστία και τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού, προσδίδοντας ένα μικρότερο χρονικό διάστημα προληπτικής συντήρησης στην περίπτωση όπου ο ρυθμός αστοχιών είναι αυξημένος για κάποια συσκευή. Η εφαρμογή και δοκιμή του συγκεκριμένου

συστήματος σε ένα πλήρες περιβάλλον λειτουργίας θα μπορούσε σαφώς να δώσει αντικειμενικότερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

7. Γενικά Συμπεράσματα

7.1 Αποτελέσματα των εφαρμοζόμενων μεθόδων

Καταρχάς, σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής των διαφόρων μοντέλων στην προτεραιοποίηση των συσκευών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αξίζει να σημειωθεί πως οι πίνακες ταξινόμησης, που προκύπτουν από την εφαρμογή των δύο πρώτων μοντέλων, συγκλίνουν σημαντικά. Οι ομάδες των συσκευών που κατέχουν τις θέσεις υψηλότερης και χαμηλότερης κρισιμότητας, αντίστοιχα, παρουσιάζουν πολλά κοινά στοιχεία στις δύο προκύπτουσες ταξινομήσεις. Οι ανομοιότητες που εμφανίζονται οφείλονται αφενός στο γεγονός της ύπαρξης διαφορετικών κριτηρίων και αφετέρου στην εμπειρική και όχι ακριβή συμπλήρωση των κριτηρίων, που σαφώς επηρεάζει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Οι εντονότερες διαφοροποιήσεις που εμφανίζονται στην κατάταξη του προκύπτει από το μοντέλο του συστήματος EQUIMEDCOMP οφείλονται στην άλλη προσέγγιση και διαφορετικό σκοπό του τελευταίου μοντέλου, κάτι που καθιστά άστοχη τη σύγκριση και τον παραλληλισμό με τα προηγούμενα μοντέλα. Σαφώς η ύπαρξη λιγότερων κριτηρίων στο τρίτο μοντέλο συμβάλλει στις εντονότερες διαφοροποιήσεις και στην εμφάνιση σφαλμάτων.

Διαισθητικά, η αυξημένη κρισιμότητα των συσκευών που συμβάλουν στη διατήρηση της ζωής του ασθενούς ή εμπλέκονται σε χειρουργικές επεμβάσεις και σε ευαίσθητα διαγνωστικά εργαλεία αποτυπώνεται στην ιεράρχηση της προτεραιότητας που προκύπτει από τα εφαρμοζόμενα μοντέλα. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν ο αναπνευστήρας, η θερμοκοιτίδα νεογνών, το αναισθησιολογικό μηχάνημα, ο απινιδωτής, το σύστημα αιμοκάθαρσης, ο αναλυτής αερίων αίματος και η ηλεκτροχειρουργική μονάδα (διαθερμία). Επίσης, η προφανής χαμηλή κρισιμότητα των συσκευών που δεν έχουν άμεση σχέση με την ιατρική πράξη αλλά διαδραματίζουν επικουρικό ρόλο καταγράφεται και αυτή στις ταξινομήσεις, τοποθετώντας τις συγκεκριμένες συσκευές στις χαμηλότερες κλίμακες. Τέτοιες συσκευές αποτελούν η συσκευή εγγραφής DVD που υπάρχει στο χειρουργείο, ο κυλιόμενος τάπητας που χρησιμοποιείται στη διεξαγωγή του τεστ κοπώσεως, το εμφανιστήριο ξηράς εκτύπωσης καθώς και ο συγκολλητής ασκών αίματος.

Με την εφαρμογή τέτοιου είδους μοντέλων προκύπτει μία κατάταξη κρισιμότητας των συσκευών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενός οργανισμού παροχής υγειονομικής περίθαλψης που μπορεί να προσφέρει στο τεχνικό προσωπικό του οργανισμού σημαντική πληροφορία για τον σωστό προγραμματισμό και καθορισμό αποδοτικών χρονικών διαστημάτων προληπτικής συντήρησης, τα οποία θα εξασφαλίζουν καλή ισορροπία μεταξύ απόδοσης, αποτελεσματικότητας και κόστους. Να σημειωθεί εδώ πως θα ήταν χρήσιμο για την εκάστοτε συσκευή να λαμβάνονταν υπόψη, παράλληλα με τα παραπάνω αποτελέσματα, οι υποδείξεις και συστάσεις των κατασκευαστών, έτσι ώστε αν υπάρχει απόκλιση να γίνεται προσπάθεια ανεύρεσης της βέλτιστης λύσης.

7.2 Η σημασία της προτεραιοποίησης των εργασιών και η ελληνική πραγματικότητα

Είναι ιδιαίτερα ουσιώδες να γίνει αντιληπτό πως η διαδικασία της προτεραιοποίησης και η ύπαρξη ενός αξιόπιστου μοντέλου για την πραγματοποίησή της είναι υψίστης σημασίας για κάθε οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης. Αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την εγγύηση της ασφάλειας, τόσο από πλευράς ασθενούς όσο και από πλευράς κλινικού προσωπικού, καθώς και την επίτευξη της βέλτιστης επίδοσης και αποτελεσματικότητας του υλικού. Ακόμη, ένα ζωτικής σημασίας χαρακτηριστικό, που οι μηχανικοί λαμβάνουν πάντα υπόψη, είναι το ζήτημα του κόστους. Αυτό θα πρέπει να εμπλέκεται στα μοντέλα ιεράρχησης καθώς μια ισοσταθμισμένη σχέση μεταξύ κόστους και απόδοσης συμβάλει καθοριστικά στην αύξηση της αποτελεσματικότητας ενός οργανισμού. Με την πληροφορία που εξάγεται από τα μοντέλα προτεραιοποίησης καθίσταται δυνατή η βέλτιστη αξιοποίηση των κατεχόμενων πόρων είτε πρόκειται για χρήματα, είτε για υποδομές υλικού, είτε για ανθρώπινο δυναμικό.

Τα προαναφερθέντα οφέλη, που στην πράξη θα πρέπει να αποτελούν ταυτόχρονα και απαιτήσεις για την εύρυθμη λειτουργία κάθε ιδρύματος, αποκτούν στην ελληνική πραγματικότητα μία ακόμα μεγαλύτερη σημασία καθώς είναι προφανές πως η κατά το δυνατόν αποδοτικότερη αξιοποίηση των πόρων και των κεφαλαίων κρίνεται περισσότερο επιβεβλημένη όταν αυτά βρίσκονται σε έλλειψη. Εντούτοις, το οξύμωρο σημείο είναι πως πολλές φορές οι οργανισμοί που θα επωφελούνταν ιδιαίτέρως από την εφαρμογή τέτοιου είδους μοντέλων, που καταδεικνύουν μία ιεράρχηση στην αξιοποίηση των πόρων, είναι και αυτοί που αντιμετωπίζουν σοβαρά κωλύματα στην εφαρμογή αυτών.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν τα ελληνικά νοσοκομεία που για να καταφέρουν να εφαρμόσουν ένα αξιόπιστο πρόγραμμα προτεραιοποίησης των εργασιών συντήρησης θα πρέπει πρώτα ως βασική προϋπόθεση να αποκτήσουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής και παρακολούθησης του συνόλου των συσκευών που κατέχουν. Το ιδανικό θα ήταν να αποκτήσουν όλοι οι οργανισμοί περίθαλψης ένα τέτοιο σύστημα, από τα απομονωμένα Κέντρα Υγείας έως και τα μεγάλα κεντρικά νοσοκομεία, ώστε να καταστεί ευκολότερη η μεταξύ τους επικοινωνία, η συνεργασία καθώς και η καλύτερη διαχείριση και διοίκησή τους από τον κεντρικό έλεγχο. Με αυτόν τον τρόπο θα μπορεί το κράτος να γνωρίζει ανά πάσα στιγμή τον εξοπλισμό που έχει στην κατοχή του το κάθε ίδρυμα καθώς και την κατάσταση του εξοπλισμού αυτού. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για κάθε μία συσκευή και να ενημερώνεται συνεχώς, ώστε να περιέχει έγκυρα δεδομένα. Καθίσταται έτσι ευκολότερη η εξαγωγή αξιοποιήσιμης πληροφορίας και η μετέπειτα εξόρυξη γνώσης. Επίσης, πέραν του προαναφερθέντος προαπαιτούμενου, καθοριστικοί είναι και η συμβολή άλλων παραγόντων όπως η ύπαρξη καταρτισμένου προσωπικού και η εκπαίδευση του προσωπικού, η ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος μηχανογράφησης στα νοσοκομεία αλλά και ο

καθορισμός ξεκάθαρων δεικτών απόδοσης και στόχων, βάση των οποίων μπορούν να υιοθετηθούν ανάλογες στρατηγικές.

Στην πράξη, κυκλοφορούν πολλά υπολογιστικά προγράμματα διαχείρισης των εργασιών συντήρησης είτε εμπορικά, είτε λογισμικά ανοιχτού κώδικα. Επίσης, πάντα υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας ενός νέου συστήματος όταν κρίνεται ότι καμία από τις διαθέσιμες επιλογές δεν πληροί τις προϋποθέσεις που έχουν τεθεί. Το βέβαιο είναι πως για την Ελλάδα είναι σημαντικό, μετά από ενδελεχή μελέτη και ανάλυση των διαφόρων απαιτήσεων και αναγκών, να υιοθετηθεί ένα κοινό πλάνο στρατηγικής στον τομέα της ηλεκτρονικής καταγραφής για όλους τους δημόσιους οργανισμούς υγείας και να γίνουν οι απαραίτητες ενέργειες για την επίτευξη του. Προχωρώντας σε πιο τεχνικά ζητήματα, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν τομείς για περεταίρω μελέτη, έρευνα και ανάπτυξη, η υλοποίηση ενός τέτοιου συστήματος μπορεί να γίνει με κάποια προγραμματιστική γλώσσα όπως η Visual Basic, η C#, η PHP/MySQL κ.α. ανάλογα με τις προδιαγραφές που θα τεθούν από το καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Ακόμη, η δημιουργία ενός διαδικτυακού συστήματος θα συμβάλει στην ενδοεπικοινωνία και διαδραστικότητα των οργανισμών. Γενικά, οι βασικές τεχνικές υλοποίησης είναι η κατά απαίτηση (on-demand) πρόσβαση ή η «εντός εγκαταστάσεων» (on-premise) πρόσβαση, με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα αντίστοιχα, που η κάθε μία φέρει.

Τέλος, αξίζει να τονισθεί πως οι παραπάνω διαδικασίες περιέχουν πολλά δυναμικά στοιχεία τα οποία αλλάζουν και εξελίσσονται συνεχώς. Τα περισσότερα στοιχεία αποτελούν μεταβλητές πραγματικού χρόνου και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τη σωστή διαχείρισή τους. Για να υπάρχει βελτιστοποίηση των ίδιων των διαδικασιών και των μεθόδων θα πρέπει να υπάρχει ανάδραση στο σχεδιασμό και στην υλοποίηση των διαφόρων διαδικασιών, να ελέγχεται το αποτέλεσμα και η επίδοσή τους στην πορεία του χρόνου και να πραγματοποιούνται οι απαραίτητες βελτιώσεις. Σημαντικοί δείκτες για τη διαχείριση της απόδοσης είναι από τη μία πλευρά η οικονομική αποδοτικότητα και από την άλλη πλευρά η παραγωγικότητα του ανθρώπινου δυναμικού. Όλα τα παραπάνω στοιχεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το προσωπικό του τμήματος ΒΙΤ και καταβάλλονται οι απαραίτητες προσπάθειες για τη συνεχή βελτίωση των μεθόδων και την προσαρμογή τους στις σύγχρονες ανάγκες.

Βιβλιογραφία

- Ackoff R. L. and Rovin S. (2005) *Beating the System: Using creativity to outsmart bureaucracies*, Maintenance causes failures, pp. 48-49, Berrett-Koehler Publishers, San Francisco
- Adnan A. et al (2012) Building medical devices maintenance system through quality function deployment. *Jordan journal of mechanical and industrial engineering* , V6, N1, 2012, pp 25-36.
- Adzakpa K. P., Adjallah, K. H. and Yalaoui F. (2004) On-line maintenance job scheduling and assignment to resources in distributed systems by heuristic-based optimization. *J. Intell. Manuf.* 15:131–140.
- Al Harbi K. M. (2001) Application of the AHP in project management. *Int J Proj Mngt* 19(4): 19–27.
- Amari S. V., Zuo M. J. and Dill G. (2008) O(kn) Algorithms for Analyzing Repairable and Non-repairable K-out-of-n:G Systems. *Handbook of Performability Engineering* (Misra, K., ed.). Chapter 21: 309–320. Springer: London.
- American College of Clinical Engineering – ACCE (2012) Clinical Engineer (Defined), <http://www.accenet.org/>.
- American Society for Hospital Engineering – ASHE (1982) Part 2: Determining Productivity, in *Medical Equipment Management in Hospitals*, ASHE, Chicago IL, pp. 5-7.
- American Society for Hospital Engineering – ASHE (1996) *Medical Equipment Management in Hospitals*, ASHE, Chicago IL.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI (2010) *Infusing Patients Safely, Priority issues from the AAMI/FDA infusion device summit*, Arlington, VA.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI (2011) *A Siren Call to Action - Priority issues from the medical device alarms summit*, Arlington, VA.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI (2011) *Forum Recommends Unified Name for Field*, <http://www.aami.org/>.
- Atles L. R. (2008) *A Practicum for Biomedical Technology & Management Issues*. Kendall-Hunt Publishing: Dubuque, IA.
- Badia, F. G. and Berrade, M. D. (2006) Optimum maintenance of a system under two types of failure. *Int. J. Mater. Struct. Reliab.* 4 (1):27–37.
- Badia F. G., Berrade M. D. and Campos C. A. (2002) Optimal inspection and preventive maintenance of units with revealed and unrevealed failures. *Reliab. Eng. Syst. Safety* 78:157–163.
- Berenguer C. Chu, C. and Grall A. (1997) Inspection and maintenance planning: an application of semi-Markov decision process. *J. Intell. Manuf.* 8:467–476.
- Bevilacqua M. and Braglia M. (2000) The analytic hierarchy process applied to maintenance strategy selection. *Reliab Eng Syst Safe* 70(1): 71–83.

- Bruley M.E. (1998) Is there evidence of a problem? Database search results 1977-1998 (April) ECRI's Health Devices Alerts (HAD) database and FDA's MAUDE database. Presentation made at AAMI/FDA Conference on Medical Device Servicing, Remarking and Refurbishing: Is Regulation Needed, Reston, VA, Sept. 17-18.
- Chareonsuk C., Nagarur N. and Tabucanon M. T. (1997) A multicriteria approach to the selection of preventive maintenance intervals. *Int. J. Prod. Econ.* 49:55–64.
- Cheng M. and Dyro J. F. (2004) Good Management Practice for Medical Equipment, in *Handbook of Clinical Engineering*, Dyro J. F., Elsevier – CRC Publisher, NY, pp. 108-110.
- Corio M. R. and Constantini L. P. (1989) Frequency and severity of forced outages immediately following planned or maintenance outages, *Generating Availability Trends Summary Report*, North American Electric Reliability Council, Princeton, NJ.
- Cram N. (1998) Computerized maintenance management systems: A review of available products, *J. Clin. Eng.* 23(3):169–179.
- Deglado D., Aspinwall E. et al (2007) Quality function deployment in construction. *Construction management and economics*, 25, pp 597-609.
- Dekker R., Kleijn M.J. and De Rooij P.J. (1998) A spare parts stocking policy based on equipment criticality. *Intl J Prod Econ* 56/57: 69–77.
- DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P. and Nudell T (2002) Using health care failure mode and effect analysis: The VA national center for patient safety's prospective risk analysis system. *Joint Comm J Qual Im* 28: 248–267.
- Dhillon B.S. (2000) *Medical Device Reliability and Associated Areas*. CRC Press: Boca Raton, FL.
- Dori F., Iadanza E., Bottacci D. and Mattei S. (2007) A QFD-based approach to quality measurement in health care. *IFMBE Proc.* 16:1102–1106.
- Durkin J. (1994) *Expert Systems Design and Development*. Macmillan: New York.
- Duffuaa S., Al Ghamdi A., Al Amer A. (2002) Quality function Deployment in maintenance work planning process. 6th Saudi engineering conference, KFUPM,2002,V4, pp 503-5012.
- Dyro J. (2004) Equipment control and asset management, computerized maintenance management systems. *Clin. Eng. Handb.* 1:122–130.
- ECRI Institute – ECRI (2012) *Inspection and Preventive Maintenance Procedures, Biomedical Benchmark™*, www.ecri.org/biomedicalbenchmark.
- Evidence – Based Medicine Working Group – EBMWG (1992) Evidence – Based Medicine: A new approach to teaching the practice of medicine, *JAMA* 268(17):2420 – 2425.
- European Union (2007) COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>.
- Fennigkoh L. and Smith B. (1989) Clinical equipment management. *JCAHO PTSM Series 2*: 5–14.

- Fong S.W. and Choi S.K.Y. (2000) Final contractor selection using the analytical hierarchy process. *Constr Mngt Econ* 18:547–557.
- Food and Drug Administration U.S. (2015) Medical Device Basics, “What is a medical device?”, <http://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/ucm211822.htm>.
- Gentles B. et al (2010) <http://CESOData.ca/>.
- Grigoriev A., van de Klundert J. and Spieksma F. C. R. (2006) Modeling and solving the periodic maintenance problem. *Eur. J. Oper. Res.* 172:783–797.
- Health Canada (1998) Guidance for the Risk-Based Classification System. Therapeutic Products Directorate: Ottawa, <http://web.invima.gov.co/portal/documents/BVSalud/IVC/anexo5rbcsmdhc.pdf>, accessed 1 July 2010.
- Herath G. and Prato T. (2006) Using Multi-criteria Decision Analysis in Natural Resource Management. Ashgate Publishing Limited: England.
- Ho W. (2008) Integrated analytic hierarchy process and its applications—a literature review. *Eur J Opl Res* 186: 211–228.
- Hyman W. (2003) The theory and practice of preventive maintenance. *J Clin Eng* 28(1): 31–36.
- International Standards Organization — ISO (1999) ISO/IEC Guide 51:1999, 2nd ed., Safety aspects— Guidelines for their inclusion in standards.
- International Standards Organization — ISO (2000) ISO/AAMI/ANSI Standard 14971 - Medical devices — Application of risk management to medical devices.
- International Standards Organization — ISO (2008) ISO/ANSWASQ Standard 9001:2008 - Quality management systems – Requirements.
- Jardine A.K.S. and Tsang A.H.C. (2006) Maintenance, Replacement, and Reliability Theory and Applications. CRC Press: Boca Raton, FL.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (2004) 2004 Hospital Accreditation Standards. Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (2005) Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. 2nd edn, Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL.
- Joo S. - J. (2009) Scheduling preventive maintenance for modular designed components: a dynamic approach. *Eur. J. Oper. Res.* 192:512–520.
- Justin J. and Madhukumar S. (2010) A novel approach to data driven preventive maintenance scheduling of medical instruments. International conference on systems in medicine and biology, India. *IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, 2010; pp 193-197
- Kwong C.K. and Bai H. (2002) A fuzzy AHP approach to the determination of importance weights of customer requirements in quality function deployment. *J IntellManuf* 13: 367–377.

- Lalib A.W., Williams G.B. and O’Conner R.F. (1998) An intelligent maintenance model (system): An application of analytic hierarchy process and a fuzzy logic rule-based controller. *J Opl Res Soc* 49: 745–757.
- Leung L.C. and Cao D. (2001) On the efficacy of modeling multiattribute decision problems using AHP and Sinarchy. *Eur J Opl Res* 132: 39–49.
- Mahdi I.M., Riley M.J., Fereig S.M. and Alex A.P. (2002) A multicriteria approach to contractor selection. *Eng Constrarchit Mngt* 9(1): 29–37.
- Meados M. (2006) The FDA and product recalls. *FDA Consum* 40(3): 30–35.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA (2015) Managing Medical Devices, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf.
- Miniati R., Dori F. and Gentili G. (2012) Design of a decision support system for preventive maintenance planning in health structures. *Technology and Healthcare* 20 (2012) , pp 205-214 DOI 10.3233/THC-2012-0670, Italy
- Mobley R.K. (2002) *Introduction to Predictive Maintenance*, 2nd edn, Butterworth-Heinemann: England.
- Modarres M. (2006) *Risk Analysis in Engineering: Techniques, Tools, and Trends*. CRC Press: Boca Raton, FL.
- Moubray J. (1997) *Reliability-centered Maintenance II*, 2nd edn, Industrial Press Inc., New York.
- Nader R. (1971) Ralph Nader's most shocking expose, *Ladies Home J* 98:176-179.
- Nataly Y., Hyman W. (2009) A medical device complexity model: A new approach to medical equipment management. *Journal of clinical engineering*, 03/2009; 34(2), pp 94-98 DOI :10.1097/JCE.0b013e31819fd711.
- Ni J., Jin X. (2012) Design support systems for effective maintenance *CIRP Annuals - Manufacturing technology* 61 (2012) 411-414.
- Partovi F.Y., Burton J. and Banerjee A. (1989) Application of analytic hierarchy process in operations management. *Int J Opns Prod Mngt* 10(3): 5–19.
- Percy D. F. and Kobbacy K. A. H. (2000) Determining economical maintenance intervals. *Int. J. Prod. Econ.* 67:87–94.
- Pongpech J. and Murthy D. (2006) Optimal periodic preventive maintenance policy for leased equipment. *Reliab. Eng. Syst. Saf.* 91:772–777.
- Ramadhan R. H., Wahhab H. I. A. and Duffuaa S. O. (1999) The use of an analytical hierarchy process in pavement maintenance priority ranking. *J Qual Maint Eng* 5(1): 25–39.
- Reason J. (2000) Human error: models and management. *Br Med J* 320:768-70. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768
- Rice W. (2007) Medical device risk based evaluation and maintenance using fault tree analysis. *Biomed Instrum Techn* 41: 76–82.

- Ridgway M. (2001) Classifying medical devices according to their maintenance sensitivity: A practical, risk-based approach to PM program management. *Biomed Instrum Techn* 35: 167–176.
- Ridgway M. (2009) Optimizing our PM programs. *Biomed Instrum Techn* 43: 244–254.
- Ridgway M. G., Johnston G. I. and McClain J. P. (2004) History of engineering and technology in health care, in *Handbook of Clinical Engineering*, Dyro J.F. (ed.), Elsevier-CRC Publisher, NY, pp. 7-10.
- Rzevsky G. (1995) *Mechatronics: Designing Intelligent Machines*. Butterworth-Heinemann: England.
- Saaty T. L. (1980) *The Analytic Hierarchy Process*. McGraw Hill: New York.
- Saaty T. L. (1986) Absolute and relative measurement with the AHP. The most livable cities in the United States. *Socio Econ Plan Sci* 20: 327–331.
- Saaty T. L. (1988) *Mathematical Methods of Operations Research*. Dower Publications: New York.
- Saaty TL (1990) How to make a decision: The analytic hierarchy process. *Eur J Opl Res* 48: 9–26.
- Saaty T. L. (2008) Decision making with the analytical hierarchy process. *Int J Serv Sci* 1(1): 83–98.
- Shen X., Tan K., Xie M. (2000) An integrated approach to innovative product development using kano's model and QFD. *European journal of innovation management*, V3, N2,2000, pp 91-99
- Simpson G. W. and Cochran J. K. (1987) An analytic approach to prioritizing construction projects. *Civil Eng Syst* 4: 185–190.
- Smith A. M. and Hinchdiffe G. R. (2004) *RCM—Gateway to World Class Maintenance*, rd ed., Elsevier Butterworth-Heinemann, Burlington, MA.
- Stiefel R. H. (2009) *Medical Equipment Management Manual*, 7th edn, AAMI: Annapolis Junction, MD.
- Swanson L. (2001) Linking maintenance strategies to performance. *Int J Prod Econ* 70: 237–244.
- Taylor K. (2005) A medical equipment replacement score system. *J Clin Eng* 30(1): 26–30.
- The Global Harmonization Task Force (2006) *Principles of Medical Devices Classification*, <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>.
- The Joint Commission – TJC (2014) *Sentinel Event Policy and Procedures*, http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Policy_and_Procedures/.
- The Joint Commission – TJC (2012b) *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*, Joint Commission Resources, Oakbrook Terrace, IL.
- Toporkov, A. A. (2008) Criteria and methods and methods for assessing reliability of medical equipment. *Biomed. Eng.* 42(1):11–16.

- Triantaphyllou E. (2000) Multi-criteria Decision Making Methods: A Comparative Study. Kluwer Academic Publishers: The Netherlands.
- Vaidya O. S. and Kumar S. (2006) Analytic hierarchy process: An overview of applications. *Eur J Opl Res* 169: 1–29.
- Vellani K. H. (2006) Strategic Security Management: A Risk Assessment Guide for Decision Makers. Butterworth-Heinemann: England.
- Wang B. (2006) Fennigkoh and Smith model for inclusion criteria: 15-year retrospective. *J Clin Eng* 31(1): 26–30.
- Wang B. (2007) Evidence – Based Maintenance? *24x7 magazine* 12(4):56.
- Wang B. (2008) Evidence – Based Medical Equipment Maintenance Management, in *A Practicum for Biomedical Engineering and Technology Management Issues*, L.R. Atlas (ed.), Kendall/Hunt Publishing, Dubuque 10, pp. 219-254.
- Wang B. (2009) *Strategic Health Technology Incorporation*, Morgan and Claypool Publ., Princeton, NJ.
- Wang B. (2012) *Medical Equipment Maintenance*, Morgan and Claypool Publ., Lexington, KY.
- Wang B. and Levenson A. (2000) Equipment inclusion criteria: A new interpretation of JCAHO’s medical equipment management standard, *J Clin Eng* 25(1): 26–35.
- Wang B. and Rice W. (2003) JCAHO’s equipment inclusion criteria revisited—Application of statistical sampling technique. *J Clin Eng* 28(1): 37–48.
- Wang B., Eliason R. W., Richards S., Hertzler L. W. and Koenigshof S. (2008) Clinical Engineering Benchmarking: An Analysis of American Acute Care Hospitals, *J Clin Eng* 33:24-37.
- Wang B., Fedele J., Pridgen B., Rui T., Barnett L., Granade C., Helfrich R., Stephenson B., Lesueur D., Huffman T., Wakefield J. R., Hertzler L. W. and Poplin B. (2010a) Evidence-Based Maintenance: Part I - Measuring maintenance effectiveness with failure codes, *J Clin Eng* 35:132-144.
- Wang, B., Fedele, J., Pridgen, B., Rui, T., Barnett L., Granade C., Helfrich R., Stephenson B., Lesueur D., Huffman T., Wakefield J. R., Hertzler L.W. and Poplin B. (2010b) Evidence-Based Maintenance: Part II - Comparing maintenance strategies using failure codes, *J Clin Eng* 35:223-230.
- Wang B., Fedele J., Pridgen B., Rui T., Barnett L., Granade C., Helfrich R., Stephenson, B., Lesueur D., Huffman T., Wakefield J. R., Hertzler L.W. and Poplin B. (2011) Evidence-Based Maintenance: Part III - Enhancing patient safety using failure code analysis, *Jain Eng* 36:72-84.
- Wang B., Furst E., Cohen T., Keil O. R., Ridgway M. and Stiefel R. (2006) Medical equipment management strategies, *Biomed Instrum and Techn* 40: 233–237.
- Wang B., Rui T. and Balar S. (2013) An estimate of patient incidents caused by medical equipment maintenance omissions. *Biomed Inst & Techn.* 2013 Jan-Feb; 47(1):84-91. DOI 10.2345/0899-8205-47.1.84.

- Wang B., Rui T., Balar S., Alba T., Hertzler L. W. and Poplin B. (2012) Clinical Engineering Productivity and Staffing Revisited: How should it be measured and how can it be used? *J Clin Eng*. DOI: 10.1097/JCE.0b013e31826cc689
- Wang H. Z. (2002) A survey of maintenance policies of deteriorating systems. *Eur. J. Oper. Res.* 139:469–489.
- World Health Organization (2012) Medical Device – Full Definition, http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/.
- Yang Z., Djurdjanovic D., and Ni J. (2008) Maintenance scheduling in manufacturing systems based on predicted machine degradation. *J. Intell. Manuf.* 19:87–98.
- Yoon K. P. and Hwang C. L. (1981) *Multi Attribute Decision Making*. Springer: New York.
- Youssef N. F. and Hyman W. A. (2009) A medical device complexity model: a new approach to medical equipment management. *J. Clin. Eng.* 34(2):94–98, 2009.
- Zak, J. *The Changing World of Maintenance*, (2005) *Proceedings of the 2005 AAMI Annual Meeting and Conference*, Boston MA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA.
- Βοζίκης Α. και Κασκαρέλη Α. (2012) Ο κλάδος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα: Οικονομική ανάλυση του υποκλάδου των μονάδων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), Το Βήμα του Ασκληπιού, <http://www.vima-asklipiou.gr/>.
- Ελληνική Δημοκρατία - Υπουργείο Υγείας (2011) Βιοϊατρική Τεχνολογία, <http://www.moh.gov.gr/>.
- Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (2015) Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, <http://www.ekarty.gr/>.
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (2009) Βασική νομοθεσία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, <http://www.eof.gr/>.
- Εθνικό Τυπογραφείο (2009) ΦΕΚ Β 2198 - 02.10.2009, <http://www.et.gr/>.
- Εθνικό Τυπογραφείο (2012) ΦΕΚ Β 1247 - 11.04.2012, <http://www.et.gr/>.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2012) Ερωτήσεις και απαντήσεις: Η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις για νέο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, <http://ec.europa.eu/>.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2012) Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, <http://ec.europa.eu/>.
- Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – INBIT (2015) <http://www.inbit.gr/>.
- Καραπιτέρης Κ. (2006) Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Νομοθεσία, <http://www.revival.gr/>
- Πανεπιστήμιο Μακεδονίας (2012) Διαχείριση Κινδύνου, <http://dasta.uom.gr/>.

- Πολλάλης Γ., Βοζίκης Α. και Ρήγα Μ. (2012) Ποιοτικά Χαρακτηριστικά των Ιατρικών Σφαλμάτων: Ερευνητικά ευρήματα από την Ελλάδα, Το Βήμα του Ασκληπιού, <http://www.vima-asklipiou.gr/>.