٣١

الممارسة الإدارية الجيدة للتجهيزات الطبية

Good Management Practice for Medical Equipment

Michael Cheng
Health Technology Management, Ottawa, Ontario, Canada

Joseph F. Dyro
President, Biomedical Resource Group, Setauket, NY

يُعتبر وضع العناصر الرئيسية للممارسات الجيدة في إدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية (Cheng، ١٩٩٦) أمراً مرغوباً ويكمن في متابعة تطوير مبادئ المعايير وتوصيات الممارسات الجيدة. ولقد تأسس في المجالات التي تُنظمها الحكومة ومنذ زمن طويل ما يسمى "بالممارسة الجيدة في التصنيع" (GMP) على أنها متطلب لضمان الجودة في الأدوية، وفي مرحلة لاحقة توسعت لتشمل الأجهزة الطبية التي تضبطها إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) (انظر إلى الفصل ١٢٦). أصبحت أنظمة الجودة حديثاً متطلبات تنظيمية إجبارية في تصنيع الأجهزة الطبية في عدد متزايد من الدول حول العالم وذلك بعد توصيات فريق مهام التوافق العالمي (انظر الفصل ١٢٤). لقد أعلنت الولايات المتحدة حديثاً ضوابط لتقييم الجودة ولتحسين الأداء تقضي بأن تقوم المستشفيات بتطوير برنامج تقييم الجودة وتحسين الأداء (QAPI) والمحافظة عليه.

في أميركا الشمالية وفي أجزاء عديدة من العالم يُفوَّض ضمان الجودة في الممارسات المهنية إلى المهنيين أنفسهم (بينما تُفوَّض عادة إلى جمعياتهم). توجد في كندا معايير الممارسة للمهندسين الإكلينيكيين (انظر الفصل ١٢٣). وبشكل مشابه، فإن هناك ممارسة توزيع جيدة وممارسة مخبرية جيدة وممارسة إكلينيكية جيدة وممارسات جيدة عديدة أخرى. إن المهندسين الإكلينيكيين (CEs) وفنيي التجهيزات الطبية الحيوية (BMETs) هم مديرون مهنيين للأجهزة الطبية في مؤسسات الرعاية الصحية. هناك حاجة واضحة لتوجيهات أساسية للممارسات الجيدة في إدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية (GMDTM) أو لممارسات الإدارة الجيدة (GMtP).

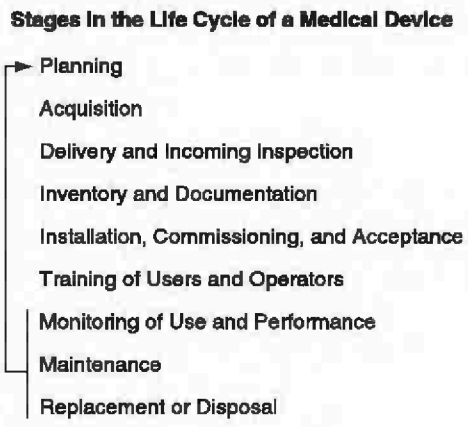
إن الحاجة لـ GMtP في البلدان النامية هو أكثر إلحاحاً للأسباب التالية: عدم وجود حلول لمشكلة صيانة الأجهزة الطبية في البلدان النامية. قدَّمت منظمة الصحة العالمية منذ أكثر من خمسين عاماً تقريراً يبين أن أكثر من

٢٥- ٥٠٪ من جميع التجهيزات في مخزون المستشفيات غير صالحة للعمل ولم يتحسن هذا الوضع بشكل كبير منذ ذلك الوقت. وفي الحقيقة فقد تعقدت هذه الحالة بالانتشار العالمي السريع للأجهزة الطبية. يمكن أن تخدم الـ GMtP كموجّه للمهندسين الإكلينيكيين حول العالم. تُعتبر صيانة الأجهزة الطبية عنصراً واحداً من العديد من العناصر الرئيسية التي تُشكّل إدارة التكنولوجيا الطبية (انظر الفصل ٣٠). إن وضع الصيانة ضمن إطار عمل النظام الكامل لإدارة التكنولوجيا الطبية سوف يُسهّل تطوير برامج الصيانة والمحافظة عليه. تم مؤخراً تطوير الممارسة التي يُنصَح بها لبرنامج إدارة الأجهزة الطبية في الولايات المتحدة برعاية إتحاد تطوير التجهيزات الطبية (AAMI) وقد تم الأخذ بها على أنها "معهد المعايير القومية الأمريكية" (ANSI) (انظر إلى الفصل ١٢٢). لقد كانت هذه خطوة بالاتجاه الصحيح وهي وثيقة يمكن بموجبها بناء طريقة أكثر شمولية لإدارة التكنولوجيا الطبية.

يُقدِّم هذا الفصل اقتراحاً لـ GMtP يشتمل على جميع العناصر الرئيسية لإدارة التكنولوجيا (انظر الفصل ٣٠) ويناقش التطبيقات العملية لوثيقة الممارسات الجيدة هذه.

العناصر الرئيسية المُقترحة للإدارة Proposed Essential Elements for Management

بدءاً من العنصر الرئيسي لصيانة الأجهزة الطبية يمكن الإدراك وبسرعة حقيقة أنه إذا تُركت العوامل (التي هي على علاقة مع بعضها في جميع مراحل امتداد حياة الجهاز) بدون إدارة فإنها سوف تُعقّد وبشكل كبير مسألة الصيانة. ومع ذلك فمن الواضح أنه إذا تم الأخذ بعين الاعتبار إمكانيات الصيانة خلال المرحلة الابتدائية للتخطيط والشراء فيمكن التقليل إلى الحد الأدنى من مشاكل الصيانة. من أجل طريقة شاملة وذات فعالية أكثر في إدارة الجهاز الطبي يمكن للشخص أن يتعلم من الـ GMP، وباستخدام طريقة النظام، دراسة مسألة إدارة المفاهيم المختلفة في دورة حياة الجهاز الطبي. إن لدورة الحياة النموذجية للجهاز الطبي المراحل المبينة في الشكل (٣١,١).



الشكل رقم (٣١,١). العناصر الرئيسية لإدارة دورة حياة الأجهزة الطبية.

تبدأ عادة عملية تجميع المعلومات لطور التخطيط خلال الأطوار الثلاثة الأخيرة، ولكن يمكنها أن تتم في أي طور من أطوار دورة الحياة.

التخطيط Planning

الصيانة هي فقط أحد العناصر التي يجب إدارتها. تؤثر الإدارة المناسبة لكل عنصر من العناصر الأخرى على وظيفة الصيانة كما أنها تُعتبر مهمة بشكلٍ خاص في طور التخطيط. على سبيل المثال، يمكن في طور التخطيط تحديد الشروط التالية والتي يجب أن تتحقق من أجل مساعدة عملية اتخاذ القرار:

١- توضيح الحاجات والفوائد.

٢- وجود المستخدِمين المؤهَلين.

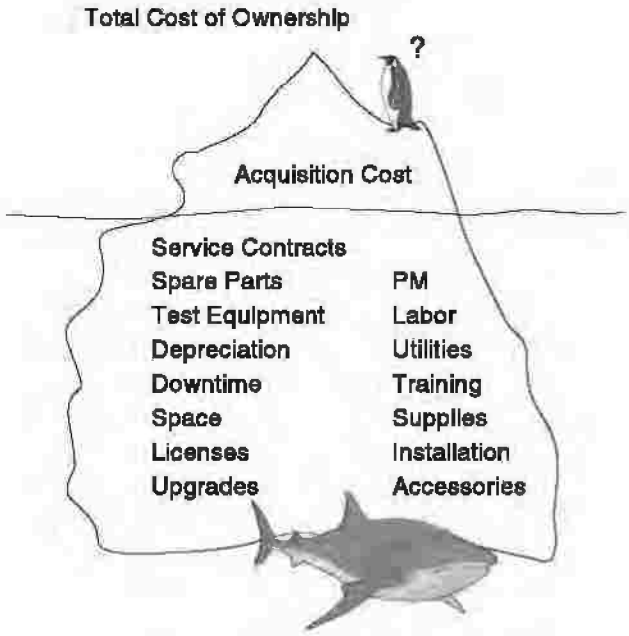
٣- مصدر مُعتمَد ومؤكد لميزانية التشغيل المتكررة دورياً.

٤- خدمات صيانة ودعم مؤكدة.

٥- دعم بيئي مناسب.

٦- مطابقة الضوابط والأنظمة.

إذا تحققت جميع هذه الشروط قبل شراء الجهاز فإن المشاكل (بما فيها الصيانة) والتي قد تحدث فيما بعد سوف تكون مُخفَّضة. إذا لم تتحقق بعض الشروط فيمكن استباق حدوث المشاكل المحتملة بدلاً من حدوثها بشكل مفاجئ مُسببةً ضياعاً للموارد الباهظة وأيضاً إحباطاً واضحاً لفني الصيانة. إن الشروط الستة السابقة هي بسيطة ويجب أن تُطبَّق على أي شراء روتيني لأي جهاز طبي. تُخفِّض سياسة شراء الجهاز الطبي التي تتضمن تحقيق هذه الشروط كمتطلبات أساسية للشراء مشاكل الجهاز الطبي لاحقاً في دورة حياة الجهاز. على سبيل المثال، إن الأخذ بعين الاعتبار لمستوى المهارة المطلوب لتشغيل الجهاز سوف يضمن شراء التكنولوجيا المناسبة فقط. وبشكل مشابه، فإن تقييم الموارد المالية للمؤسسة التي تقوم بعملية الشراء سوف يُحدِّد إمكانية المحافظة على الكلفة الإجمالية لتشغيل الجهاز. يمكن تحديد بنود تكاليف المواد ذات الاستخدام للمرة الواحدة وتكاليف التدريب وتكاليف الصيانة ويتلو ذلك عملية التخطيط المالي المناسبة. يبين الشكل رقم (٣١.٢) "جبل جليد الشراء" والذي يبين أن أغلب تكاليف دورة الحياة تكون غير ظاهرة. إن التخطيط لشراء كمية كبيرة من الأجهزة الطبية أو التخطيط لتبني تكنولوجيا جديدة يجب أيضاً أن يتضمن مجالاً واسعاً من الاعتبارات الإضافية الغنية كما هو مبين في الجدول رقم (٣١.١). تُبين المقاطع التالية وبشكلٍ مختصر أهمية إدارة الأطوار الأخرى من دورة الحياة وذلك من وجهة نظر التخفيض إلى الحد الأدنى من المشاكل المتعلقة بالصيانة.



الشكل رقم (٣١,٢). جبل الجليد لشراء الجهاز الطبي.

الجدول رقم (٣١,١). العناصر المُعزِّزة في إدارة دورة الحياة.

العنصر الرئيسي	التطبيق الأساسي	التطبيق المُعزِّز
التخطيط	الأسئلة الأساسية للتخطيط قبل الشراء	الأدوات المُعزِّزة
	توضيح الحاجات والفوائد	تقييم تكنولوجيا الصحة
	وجود المستخدمين المؤهلين	السياسة القومية للصحة
	مصدر مُعتمَد ومؤكد لميزانية التشغيل المتكررة دورياً	سياسة إصلاح الصحة
	خدمات صيانة مؤكدة	العناصر الاجتماعية الاقتصادية
	الدعم البيئي المناسب	العناصر السياسية الثقافية
	مطابقة الضوابط والأنظمة	الرعاية الصحية البديلة
		اعتبارات أخرى
الشراء		
معاينة التوريد والقدوم		
الجرد والتوثيق	أوراق أو بطاقات	الحواسيب
التركيب والوضع في الخدمة والقبول	إدارة المخاطر ،تحسين الجودة، تقنية المعلومات	
تدريب المستخدمين والمشغلين		
مراقبة الاستخدام والأداء		
الصيانة	تصحيحية، وقائية	
الاستبدال أو التخلص من الجهاز	السلامة الشخصية وإجراءات البيئة	

الشراء Acquisition

يمكن تقسيم طور الشراء إلى جزأين: الأول هو التقييم (انظر الفصل ٣٣) والثاني هو الحصول على الجهاز (انظر الفصل ٣٤). يتضمن تقييم الأجهزة عوامل مثل الأمان والأداء وسهولة الصيانة. كما يجب الأخذ بعين الاعتبار نقاط أخرى مثل الحاجة إلى التوحيد القياسي لموديلات الأجهزة أو مُصنِّعي الأجهزة. كما يمكن في طور الحصول على الجهاز إدراج بعض الشروط في أمر الشراء تُحدِّد التزام مُزوِّد الجهاز بتقديم كتالوجات التشغيل والصيانة وتدريب التشغيل والخدمة والقطع التبديلية الأساسية. كما يمكن تحديد متطلبات أخرى خاصة مثل الاحتفاظ بالدفع المالي إلى لم يتم تحقيق شروط محددة.

التوريد ومعاينة قدوم الجهاز Delivery and Incoming Inspection

يجب فحص الجهاز المورَّد بشكلٍ حذر لاحتمال وجود أعطال متعلقة بشحن الجهاز وكذلك فحص مطابقة الجهاز لمواصفات طلب الشراء وكذلك توريد الملحقات وقطع التبديل وكتالوجات التشغيل والصيانة (انظر إلى الفصول ٦ و ٩٥ و ١٢٢).

الجرد والتوثيق Inventory and Documentation

يمكن أن تؤمن أنظمة جرد وتوثيق الأجهزة الطبية المعلومات التي تدعم المفاهيم المختلفة في إدارة الأجهزة الطبية (انظر إلى الفصول ٣٥ و ٣٦). تُعتبر عملية التوحيد القياسي أحد هذه المفاهيم الرئيسية التي يجب أخذها بعين الاعتبار. يجب أن تتضمن مُدخَلات الجرد على الملحقات وقطع التبدل وكتالوجات التشغيل والخدمة. يُنصح بتصوير الكتالوجات من أجل توزيعها على المستخدمين بينما يتم الاحتفاظ بالنسخ الأصلية للكتالوجات مُخزنةً في مكتبة الوثائق التقنية لحمايتها.

التركيب والوضع في الخدمة والقبول Installation, Commissioning and Acceptance

يمكن القيام بتركيب الجهاز ووضعه في الخدمة من قبل الهيئة التقنية الداخلية للمؤسسة إذا كانت على معرفة بأجزاء الجهاز. إذا كانت هناك حاجة لأن تتم عملية التركيب ووضع الجهاز في الخدمة من قبل المورِّد فيجب على الهيئة التقنية الداخلية مراقبة هذه العملية بحيث يمكن ملاحظة أي مواضيع تقنية وتدوينها في سيرة خدمة الجهاز. تمنح هذه الفرصة مناسبة ممتازة للكادر التقني الداخلي للتعرف على الجهاز الجديد.

تدريب المُستخدِمين والمشغِّلين Training of Users and Operators

يُعتبر تدريب المستخدِمين والمشغِّلين أمرٌ مهم لضمان أمان وفعالية الأجهزة الطبية. إن خطأ المشغِّل هو السبب الرئيسي في تعطل الجهاز. غالباً ما يقوم الأطباء المغتربين في الدول النامية بتبديل الأجهزة، في هذه الحال يجب إلزام المستخدِمين والمشغِّلين بإعادة التدريب قبل استخدام الأجهزة المعقدة. سوف يؤدي الاستخدام غير الصحيح للأجهزة أيضاً إلى زيادة كبيرة في مشاكل الصيانة.

مراقبة الاستخدام والأداء Monitoring of Use and Performance

من الأخطاء الشائعة الاعتقاد أن فترة الضمان تكون مغطاة من قِبَل مُزوِّد الجهاز، ومن ثم الاعتقاد أن ليس هناك ضرورة لأي اهتمام فني من داخل المستشفى. يجب أن يُشكل الكادر الفني رابطاً بين المُستخدم ومقدِّم الجهاز ويجب عليه ملاحظة الخدمات الفنية التي يقدمها مزوِّد الجهاز. يجب تسجيل خدمات الضمان في سيرة خدمة الجهاز مما سوف يؤمن فرصة تعلم للأشخاص الفنيين من داخل المستشفى. يجب تطبيق متطلبات الحذر ومتطلبات الضوابط في مرحلة مراقبة ما بعد التسويق.

الصيانة Maintenance

تُعتبر الصيانة المناسبة للأجهزة الطبية ضرورية من أجل الحصول على فوائد مستمرة وللمحافظة على استثمار رأس المال (انظر إلى الفصل ٣٨). يجب المحافظة على الأجهزة الطبية في حالة العمل ويجب معايرتها بشكل دوري من أجل الفعالية والدقة (انظر إلى الفصل ٣٧).

الاستبدال أو التخلص من الجهاز Replacement or Disposal

بالأخذ بعين الاعتبار قِدَم غالبية الأجهزة الطبية الموجودة في البلدان النامية وكذلك عدم توفر كميات كافية من قطع التبديل، يمكن تفكيك بعض الوحدات القديمة لكي تؤمن قطع تبديل للوحدات المشابهة لها. سوف تؤمن هذه العملية أيضاً فرصة لتشجيع الابتكار التقني باستخدام الموارد المحلية. يجب أن تتم عملية التخلص من الجهاز وفقاً لإجراءات الأمان.(انظر إلى الفصل ٦١) وذلك لحماية الأشخاص والبيئة. يجب تحديث جرد التجهيزات لكي يعكس حقيقة أن الأجهزة قد تم إزالتها من الخدمة.

لقد تم طرح وظائف الإدارة التسعة السابقة كعناصر رئيسية للممارسات الجيدة في إدارة تكنولوجيا الأجهزة الطبية. تتطلب الـ GMtP إدارة مناسبة لكل طور على طول امتداد حياة الأجهزة الطبية وذلك بدءاً من أبسط ورشة صيانة تعتمد على فني واحد وحتى الشبكة القومية المتقنة لورش العمل، وأيضاً بدءاً من أفقر البلدان وحتى أغناها.

تعزيزات العناصر الرئيسية
Enrichments of Essential Elements

يمكن تعزيز إدارة كل طور عند الحاجة وعندما تتوفر الموارد اللازمة لذلك. على سبيل المثال، إن خدمة الصيانة الأساسية هي الإصلاح العلاجي، وبذلك يمكن إضافة الصيانة الوقائية عندما يتوفر كلاً من الزمن والموارد. يمكن للتعزيز الإضافي أن يُضيف إدارة المخاطر وتحسين الجودة. يمكن أن يتضمن التخطيط، إضافة إلى البنود الأساسية الستة المذكورة مسبقاً، على تقييم تكنولوجيا الصحة والسياسة القومية للصحة واعتبارات اجتماعية اقتصادية (انظر إلى الفصل ٣٢). كما يمكن لتكنولوجيا المعلومات أن تُعزِّز أحد أو جميع الأطوار. يقدم الجدول رقم

(٣١,١) بعض الاقتراحات ولكن يجب أن يتضمن هذا الجدول في نهاية المطاف جميع المواضيع المرتبطة بإدارة الأجهزة الطبية.

تطبيقات Applications

يُزوِّد الجدول رقم (٣١,١) إطار عمل يدمج جميع المواضيع المتعلقة بإدارة الأجهزة الطبية. تُربَط المواضيع عالية الاهتمام (مثل الضوابط وتقييم تكنولوجيا الصحة وإستراتيجية الشراء وإدارة المخاطر) إلى عناصر المستوى التشغيلي للورشة. يؤمِّن إطار العمل هذا ككل صورة شاملة للجميع كما يمكن أن يخدم كتذكرة بسيطة للإدارة المخضرمة بأن التخطيط هو جزء متكامل من الـ GMtP. إضافة إلى ذلك يفيد إطار العمل هذا كثيراً في تدريب الفنيين الجدد لكي يُدركوا العناصر الأساسية وعلاقتها بالمواضيع المتقدمة.

تُقدِّم الممارسة الجيدة للإدارة باستخدام طريقة دورة الحياة نظام إدارة فعال في البلدان النامية يمكنه مواجهة تحدي الانتشار العالمي السريع للتكنولوجيات الطبية. كما يجب على الممارسة الجيدة للإدارة أن تُحسِّن إدراك صانعي القرار للمهام والمهارات المطلوبة من مهنيي الأجهزة الطبية من أجل إدارة الأجهزة الطبية بشكلٍ مناسب. لقد ورد مفهوم إدارة دورة الحياة في تقرير بعثة سياسة الرعاية الصحية إلى منغوليا (Cheng، ١٩٩٦). في عام ٢٠٠١ أسست وزارة الصحة في جمهورية فانواتو (Vanuatu) السياسة القومية والتوجيهات لإدارة الأجهزة الطبية وقد اعتمدت على مفاهيم إدارة دورة الحياة (Cheng، ١٩٩٩ — MoH، ٢٠٠٠). كما أسس Lao (٢٠٠٣) حديثاً (وبناءً على إطار عمل إدارة دورة الحياة) سياسة إدارة الأجهزة الطبية وقد قَدَّم هذه السياسة القومية في المنتدى العالمي للبنك الدولي (البنك الدولي، ٢٠٠٣).

قد يدَّعي بعض مهنيي الأجهزة الطبية في البلدان الصناعية أن إدارة هذه العناصر الرئيسية البسيطة هي أصلاً روتين يومي وليس هناك حاجة لتوضيح ما هو واضح. بينما قد يكون ذلك صحيحاً، فإنه يُركِّز على أهمية توثيق ماهية الممارسة الأساسية الجيدة. والأكثر من ذلك، فقد عَبَّر العديد من المهندسين الإكلينيكيين (CEs) وفنيي الأجهزة الطبية (BMETs) عن عدم مساهمتهم في مفاهيم التخطيط والشراء للتجهيزات الطبية. يساعد هذا المُرشد في ممارسة الإدارة الجيدة بجعل دور هؤلاء شرعياً. كما يساعد في اكتساب دعم الإدارة المخضرمة لإدخال الـ CEs وBMETs في الفعاليات المهمة للإدارة الجيدة للأجهزة الطبية.

كان أحد الأسباب المقترحة للتطور غير المقبول للقدرة إدارة الأجهزة الطبية في البلدان النامية هو عدم وجود معيار عالمي لتوجيه هذا التطور (البنك العالمي، ٢٠٠٣). يمكن لإطار عمل الـ GMtP (وبوجود أدوات تطبيق مفصلة للتطبيقات العالمية) أن يتطور إلى معيار عالمي. يمكن أن يخدم هذا المعيار أيضاً كتعليمات للمراقبة والتقييم والمراجعة وبشكلٍ مشابه لاستخدام معايير الجودة الأخرى. يمكن تحديد نقاط الضعف في مجالات محددة للخدمة بشكلٍ منتظم كما يمكن تقويتها بهذا الأسلوب.

عبرت الدول النامية عن الحاجة لمعرفة كيفية البحث لأنفسهم في إدارة التكنولوجيات الطبية (البنك العالمي، ٢٠٠٣). من أجل العديد من الدول النامية، يمكن استخدام إطار عمل إدارة دورة الحياة المشروح في هذا الفصل وكذلك الإستراتيجية العملية للصيانة (انظر إلى الفصل ٣٨) مجتمعتين بشكلٍ منتظم من أجل إدارة الأجهزة الطبية. ليس هناك حاجة لموارد خارجية كبيرة لتطبيق هذه الطريقة، ومن ثم يمكن لها أن تخدم كأدوات للبحث الذاتي.

المراجع

References

Cheng M. Ulaanbaatar, Mongolia Mission Report. RS/96/0416. Western Pacific Regional Office, World Health Organization. Geneva, Switzerland, 1996.

Cheng M. Vanuatu Mission Report. MR/1999/0446, Western Pacific Regional Office, World Health Organization. Geneva, Switzerland, 1999.

Medicare and Medicaid Programs; Hospital Conditions of Participation: Quality Assessment and Performance Improvement; 42 CFR 482; Federal Register 68(16):3435-3455.

Lao PDR. Medical Equipment Management Policy. Ministry of Public Health, 2003.

Republic of Vanuatu Ministry of Health. National Policy and Guideline for the Management of Medical Equipment. Ministry of Health, 2000.

World Bank. International Forum for Promoting Safe and Affordable Medical Technologies in Developing Countries. World Bank, May 2003.