

ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات

Equipment Control and Asset Management

Matthew F. Baretich

President, Baretich Engineering, Inc., Fort Collins, CO

يتراوح العدد التقريبي للأجهزة الطبية الحرجة المستخدمة في المستشفى من ١٠٠٠ جهاز في المستشفيات العامة الصغيرة إلى أكثر من ١٠,٠٠٠ جهاز في المراكز الطبية التعليمية الكبيرة. وفي هذا السياق، فإن صفة "الحرجة" تُشير إلى الجهاز الطبي الذي يتطلب تعقب فردي وإدارة لضمان الاستخدام الآمن والفعال والاقتصادي.

إن أهمية الحديث في هذا الموضوع تستدعي برنامج ضبط تجهيزات وإدارة ممتلكات مُصمَّم بشكلٍ حذر. يتطلب حجم هذه المهمة في الواقع استخدام نظام إدارة الصيانة المحوسب (CMMS). يُمثل برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات المُصمَّم بشكل جيد والذي يعتمد على الـ CMMS (انظر على الفصل ٣٦) مصدر المعلومات الأساسي الداعم للعديد من فعاليات إدارة التكنولوجيا الطبية المشروحة في هذا الكتاب.

يشرح هذا الفصل المبادئ الأساسية التي يمكن استخدامها لتحديد الأجهزة الطبية التي يجب أن تكون مُتضمَّنة في برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات. إن الاستبعاد غير المناسب لأحد هذه الأجهزة من برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات يمكن أن يُعرض أمان وفعالية هذا الجهاز إلى الخطر، كما يُعتبر التضمين غير المناسب لأجهزة أخرى مضيعةً لموارد الصيانة. وبذلك، فإنه من الضروري وجود معيار تضمين مُصمَّم بشكلٍ جيد للحصول على أفضل سلامة وفعالية واقتصادية لهذه الأجهزة.

Acknowledgment إقرار

دُعِمَ بحث هذا الموضوع من قِبَل "الخدمات المشتركة لمستشفى دنفر في كولورادو"

خلفية

Background

تفرض "اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية" (JCAHO) أن تؤسس كل مستشفى وتحافظ على برنامج إدارة تجهيزات يُعزز الاستخدام الآمن والفعال للتجهيزات (JCAHO، ٢٠٠٢). يُشكل الامتثال لهذا المعيار بشكل فعال واقتصادي تحدٍ يواجه العديد من المستشفيات في الولايات المتحدة.

إن برنامج الصيانة المُجدولة هو سمة أساسية من سمات برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات. وكما يظهر في المعيار EC.1.6 للجنة JCAHO، فإن العناصر الأساسية لبرنامج الصيانة المُجدولة هي كالتالي:

- ١ - قائمة الجرد. تحديد الأجهزة الطبية التي سوف تكون مُتضمنة في البرنامج.
- ٢ - الإجراءات. تحديد فعاليات الصيانة التي سوف تتم على الأجهزة المذكورة في قائمة البرنامج.
- ٣ - الجدولة. تحديد توقيت إجراء فعاليات الصيانة على الأجهزة المذكورة في قائمة البرنامج.
- ٤ - المراقبة. القياس المستمر والمراجعة الدورية لأداء البرنامج.

فرضت معايير JCAHO قبل عام ١٩٨٩ على المستشفيات تضمين جميع الأجهزة الطبية في قائمة جرد برنامج إدارة التجهيزات. ومنذ ذلك العام أعطت معايير JCAHO مرونة للمستشفيات في تضمين أجهزة محددة بحيث يمكن تركيز موارد الصيانة في الأجهزة الأكثر حاجة. تسمح معايير JCAHO الحالية للمستشفيات بتأسيس "معايير خطورة من أجل تحديد وتقييم وجرد التجهيزات التي سوف تكون مُتضمنة في برنامج الإدارة". يجب أن تنطبق هذه المعايير إلى "وظيفة الجهاز (تشخيص ورعاية ومعالجة ومراقبة) والمخاطر الفيزيائية المترافقة مع الاستخدام وتاريخ حوادث التجهيزات".

وبذلك تأسست فكرة "قائمة الجرد التي تعتمد على المخاطر". وفي سعيها وراء فعالية الكلفة ومطابقة معايير JCAHO، فقد نفذت معظم المستشفيات في الولايات المتحدة أشكال مُحددة لنظام قائمة الجرد تعتمد على المخاطر.

مراجعة النتاج العلمي

Literature Review

لقد كان هناك العديد من المنشورات في النتاج العلمي للهندسة الإكلينيكية منذ عام ١٩٨٩ التي تقترح أنظمة جرد تعتمد على المخاطر من أجل برامج إدارة التجهيزات.

من التوصيات المهمة والجديرة بالذكر هي تلك التوصيات المنشورة من قِبَل منظمات مهنية مُميّزة مثل ECRI واتحاد تطوير التجهيزات الطبية (AAMI) والجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية (ASHE) والمجلات الرائدة (مجلة الهندسة الإكلينيكية وتجهيزات وتقنية الطب الحيوي) ولجنة JCAHO بحد ذاتها.

يتم في النتائج العلمي وفي الناحية العملية اتباع طريقتين عامتين في تصميم قائمة الجرد المتعمدة على المخاطر للأجهزة الطبية. الطريقة الأولى هي تحديد الأجهزة الطبية "الحرجة" أو "عالية المخاطر" واستخدام هذه المعلومات كعامل أساسي في اتخاذ القرار بخصوص الأجهزة الطبية التي يجب أن تكون مُتضمنة في برنامج إدارة التجهيزات. يُعتبر "نظام المعاينة والصيانة الوقائية لأجهزة الصحة" الذي نُشر من قِبَل ECRI عام ١٩٩٥ مثالاً مهماً على هذه الطريقة. يُقسّم هذا النظام الأجهزة الطبية إلى فئات "عالية المخاطر" و "متوسطة المخاطر" و "منخفضة المخاطر" وذلك على أساس مخاطر الإصابة التي يتسبب بها فشل الجهاز أو الخطأ في استخدامه. تقترح ECRI تضمين الأجهزة التي تنتمي إلى أول فئتين في برنامج إدارة التجهيزات. ورغم ذلك، فإن ECRI تُشدد على أن عامل مستوى الخطر لا يُحدّد لوحده متطلبات الدعم للجهاز رغم أهمية هذا العامل.

المثال الآخر على هذه الطريقة هو نظام تصنيف الأجهزة الطبية الذي تعمل به هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة FDA (www.fda.gov/cdrh/prodcode.html) (انظر إلى الفصل ١٢٦). إن الهدف الرئيسي لنظام التصنيف هذا هو تأسيس مستوى للضبط التنظيمي المطلوب من أجل تسويق الأجهزة الطبية. تتطلب الأجهزة ذات الصنف Class I أخفض مستوى ضبط تنظيمي، بينما تتطلب الأجهزة ذات التصنيفين Class II و Class III مستويات متزايدة في التنظيم. تُشير الـ FDA إلى أن الخطر الذي يُشكله الجهاز على المريض و/أو المستخدم هو عامل رئيسي في التصنيف الذي يُعطى للجهاز.

لم تُقدّم الـ FDA نظامها في تصنيف الأجهزة على أنه قابل للتطبيق في تصميم "نظام قائمة الجرد المعتمد على المخاطر" من أجل صيانة الأجهزة الطبية. ورغم ذلك، فإن بعض المنشورات تشير إلى تصنيفات الـ FDA في هذا الخصوص. من أبرز الأمثلة على ذلك هو معيار "الممارسة المُقترحة لإدارة التجهيزات الطبية" (المعيار الوطني الأمريكي ANSI/AAMI) المتفق عليه بالإجماع والذي يُبين أن معظم منظمات الرعاية الصحية ترغب بتضمين الأجهزة الطبية التي تندرج ضمن التصنيفين Class II و Class III في قائمة جرد التجهيزات (AAMI، ١٩٩٩) (انظر إلى الفصل ١٢٢).

أما الطريقة الأساسية الثانية فتعتمد على استخدام خوارزمية رقمية لتحديد الأجهزة الطبية التي يجب أن تكون مُتضمنة في برنامج إدارة التجهيزات (Fennigkoh and Smith، ١٩٨٩). تُعطي خوارزمية Fennigkoh and Smith علامات للأجهزة الطبية وفقاً لثلاث عوامل:

- ١- الأداء (٢-١٠).
- ٢- المخاطر (١-٥).
- ٣- الصيانة المطلوبة (١-٥).

يُعطى حاصل جمع هذه العلامات ما يُسمى برقم إدارة التجهيزات (EM). يتم تضمين الأجهزة التي تحصل على EM≥12 في برنامج إدارة التجهيزات. لقد دُمجت خوارزمية Fennigkoh and Smith ومشتقاتها في برامج CMMS تجارية كما استُخدمت كحسابات على شبكة الانترنت (مثل www.currentpath.com) وطُبقت أيضاً من قِبَل عدد كبير من منظمات الرعاية الصحية. طُوِّرت الجمعية الأمريكية لهندسة الرعاية الصحية (ASHE، ١٩٩٦) أحد أكثر المشتقات انتشاراً الذي يتضمن عوامل إضافية وطريقة مختلفة للحسابات. قدّم Wang و Levenson (٢٠٠٠) مراجعة مُفصّلة للأنظمة التي تعتمد على الخوارزميات. أوصى هؤلاء الباحثون بتعديل على خوارزمية Fennigkoh and Smith لدمج علامة "خطورة الرسالة" والتي تعكس أهمية الجهاز الطبي في رسالة منظمة الرعاية الصحية. ورغم أن الخوارزميات التي اعتمدت على طريقة Fennigkoh and Smith كانت استجابات ثمينة لتغيرات معايير JCAHO عام ١٩٨٩، إلا أنه توجد بعض الاستفسارات في الوقت الحالي عن دعماها النظرية. على سبيل المثال، رغم أن هذه الخوارزميات تتضمن بشكلٍ عام على عامل "مُتطلب الصيانة"، فمن الممكن استبعاد جهاز طبي ذو متطلبات صيانة مهمة من برنامج إدارة التجهيزات إذا كان له علامات منخفضة بشكل كافٍ في العوامل الأخرى للخوارزمية (وهي نتيجة لطبيعة عملية الجمع في هذه الخوارزميات). إضافة إلى ذلك، تستخدم بعض مشتقات Fennigkoh and Smith (ASHE، ١٩٩٦) ناتج خوارزمية واحدة لتحديد كلاً من تضمين الجهاز في البرنامج وتكرارية الصيانة، وهما مبدآن منفصلان جوهرياً ويجب أن يعتمدا على اعتبارات مختلفة. اقترح Ridgway (٢٠٠١) طريقة نظرية مختلفة يتم بموجبها إدراج الأجهزة الطبية في "برنامج الصيانة المُراقب" عندما تكون هذه الأجهزة حرجة بحيث إن هناك احتمال كبير بأن تتسبب بإصابات إذا لم تعمل بشكلٍ مناسب وعندما تكون ذات حساسية للصيانة بحيث إن هناك احتمال كبير بأن تعمل بشكلٍ غير مناسب إذا لم يُقدّم لها مستوى صيانة وقائية ملائم. تُستبعد الأجهزة غير الحرجة كتلك الأجهزة التي ليس لها دليل على الاستفادة من الصيانة المُنظمة.

المبادئ

Principles

تختلف منظمات الرعاية الصحية بشكلٍ واسع في تطبيقاتها لبرامج إدارة الأجهزة المطابقة لمعايير JCAHO. ولقد تبنت هذه المنظمات طرائق مختلفة في تصميم أنظمة الجرد التي تعتمد على المخاطر وتطوير إجراءات وجداول الصيانة وقياس الأداء. كما يوجد تفاوت كبير في المصطلحات الفنية المتعلقة ببرامج الصيانة المُجدولة. من خلال إدراك المجال الواسع للممارسة في هذه المهنة، فإن هذا الفصل يُقدّم مبادئ عامة يمكن لمنظمات الرعاية الصحية أن تستخدمها كإرشادات في تطوير برامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات الخاصة بها. تعتمد هذه الإرشادات على

أفضل الممارسات المشروحة في النتائج العلمي والممارسات التي تتم ملاحظتها في الناحية العملية. ينبغي على كل منظمة رعاية صحية أن تتبنى هذه الإرشادات في السياسات والإجراءات والمصطلحات الفنية.

باستخدام مصطلحات ECRI (١٩٩٦)، فإن الأهداف الرئيسية لبرنامج الصيانة المُجدولة للتجهيزات الطبية

هي كالتالي:

- ١- تخفيض مخاطر الإصابة أو التأثير غير الملائم على رعاية المريض.
- ٢- تخفيض تكاليف دورة الحياة للتجهيزات.
- ٣- مطابقة الكودات والمعايير والضوابط.

ما هي أصناف الإجراءات التي تدرج كجزء من الصيانة المُجدولة؟

بتبني مصطلحات ECRI (١٩٩٦) و Ridgway (٢٠١١)، يمكن تصنيف فعاليات الصيانة المُجدولة على

النحو التالي:

- ١- إجراءات لتخفيض الاحتمال القوي للفشل المبكر (صيانة وقائية صحيحة).
- ٢- إجراءات لتحديد أداء الجهاز بالنسبة إلى مواصفاته.
- ٣- إجراءات لتحديد أمان الجهاز بالنسبة إلى المعايير الملائمة.

ما هي الأجهزة التي يجب أن تكون مُتضمنة في برنامج الصيانة المُجدولة؟

يجب تضمين الجهاز الطبي في برنامج الصيانة المُجدولة إذا كان ذلك يساهم في تحقيق أي هدف من أهداف البرنامج من خلال أي فعالية من فعاليات الصيانة المذكورة آنفاً. وفيما يلي بعض الأمثلة على هذا المبدأ:

- ١- إذا كان هناك احتمال بأن يتسبب فشل الجهاز بإصابة المريض وإذا كان تخفيض ذلك الفشل بتطبيق أصناف فعاليات الصيانة المُجدولة احتمالاً قوياً، فيجب تضمين هذا الجهاز في برنامج الصيانة المُجدولة.
- ٢- إذا كان بالإمكان تخفيض كلفة دورة الحياة للجهاز بتطبيق أصناف فعاليات الصيانة المُجدولة احتمالاً قوياً، فيجب تضمين هذا الجهاز في برنامج الصيانة المُجدولة.

٣- إذا تطلبت المعايير الملائمة أن يتلقى الجهاز معاينة دورية (إدراجه في واحدة أو أكثر من أصناف فعاليات الصيانة المُجدولة)، فيجب تضمين هذا الجهاز في برنامج الصيانة المُجدولة.

ما هي التجهيزات التي تُشكل خطر الإصابة أو تأثيراً غير ملائماً على رعاية المريض؟

هناك مصدرين معروفين بشكلٍ واسعٍ بما يتعلق بمستوى خطورة الأجهزة الطبية وهما ECRI (١٩٩٥) و

FDA (www.fda.gov/cdrh/prodcode.html). تُقدّم هذه المصادر تقييماً أولياً لمستوى الخطورة يمكن تعديله اعتماداً

على الخبرة ضمن منظمة الرعاية الصحية المحددة.

ما هي الأجهزة الحساسة للصيانة؟

باتباع تعريف Ridgway (٢٠٠١)، يكون الجهاز حساساً للصيانة إذا كان من المتوقع أن يعمل بشكل غير مناسب في غياب الصيانة المُجدولة المناسبة. يُقدّم Ridgway إرشادات نظرية لهذا المبدأ. يمكن تجميع المعلومات الخاصة بكل جهاز طبي من توصيات المُصنّعين والإرشادات المنشورة من قِبَل منظمات معروفة (ECRI و AAMI و ASHE على سبيل المثال) وخبرة منظمة الرعاية الصحية والمعرفة المهنية بما يتعلق بتصميم وتشغيل الأجهزة الطبية.

مُلخص

Summary

يمكن استخدام هذه المبادئ الواسعة لتحديد الأجهزة الطبية التي يجب أن تكون مُتضمّنة في برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات. يمكن بعد هذا التحديد إدخال هذه الأجهزة في نظام إدارة الصيانة المحوسب (CMMS). يمكن استخدام الـ CMMS كأساس لتخطيط وتوثيق فعاليات الصيانة المُجدولة وغير المُجدولة. كما يمكن استخدام الـ CMMS لمراقبة أداء برنامج ضبط التجهيزات وإدارة الممتلكات. ينتج عن ذلك أداة إدارة تُحقق الأمان والفعالية والاقتصادية في صيانة التجهيزات.

المراجع

References

- AAMI. Recommended Practice for a Medical Equipment Management Program. American National Standard ANSI/AAMI EQ56, 1999.
- ASHE. Maintenance Management for Medical Equipment. Chicago, American Society for Health Care Engineering, 1996.
- Collins JT, Dysko J. Risk Assessment in a Medical Equipment Management Program. ASHE Health Care Facilities Management Series 055369, 2001.
- ECRI. Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System. Plymouth Meeting, PA, ECRI, 1995.
- Fennigkoh L, Smith B. Clinical Equipment Management. JCAHO Plant, Technology & Safety Management Series (2)5-14, 1989.
- Fennigkoh L, Lagerman B. Medical Equipment Management. JCAHO Environment of Care Series (1):47-54, 1997.
- Gullikson ML, David Y, Blair CA. The Role of Quantifiable Risk Factors in a Medical Technology Management Program. JCAHO Environment of Care Series (3):11-26, 1996.
- JCAHO. Medical Equipment Maintenance: Medical Equipment Management Plan and Inventory Selection. JCAHO Environment of Care News 3(1):2-3, 2000.
- JCAHO. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, 2002.
- Ridgway M. Classifying Medical Devices According to Their Maintenance Sensitivity: A Practical, Risk-Based Approach to PM Program Management. Biomed Instrum Technol 35(3):167-176, 2001.
- Stiefel RH. Medical Equipment Management Manual. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2001.
- Wang B, Levenson A. Equipment Inclusion Criteria: A New Interpretation of JCAHO's Medical Equipment Management Standard. J Clin Eng 25(1):26-35, 2000.