

مطالعه مدیریت تجهیزات پزشکی با رویکرد ارزشیابی معیار قابلیت استفاده در بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

حسین درگاهی^{۱*}، فائزه فروزانفر^۲، محمد بختیاری^۳، زینب رجب نژاد^۴

تاریخ دریافت: ۹۲/۲/۸

تاریخ پذیرش: ۹۲/۶/۹

چکیده:

زمینه و هدف: امروزه وسایل و تجهیزات پزشکی در امر تشخیص، درمان، آموزش، توان بخشی و بازتوانی بیماران نقش مهمی دارند. اما در سالهای اخیر در کشورهای در حال توسعه و حتی توسعه یافته این نوع دستگاه ها وضعیت مطلوبی از نظر قابلیت استفاده و تعمیر و نگهداری نداشته اند. به همین دلیل، در مدیریت تجهیزات پزشکی در این کشورها از دهه قبل تاکنون تغییرات اساسی و پردازش مجدد انجام شده است. این پژوهش با هدف تعیین وضعیت مدیریت تجهیزات پزشکی با رویکرد ارزشیابی معیار قابلیت استفاده (usability) به منظور ایجاد تغییر و پردازش مجدد در مدیریت مزبور در بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است.

مواد و روش ها: پژوهش حاضر بصورت توصیفی و به روش مقطعی در طول سال ۱۳۹۱ در تعداد ۸ بیمارستان عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد. ابزار گردآوری داده ها برگه مشاهده خود ساخته پژوهشگر شامل ۳۸ سوال در مورد وضعیت مدیریت تجهیزات پزشکی و هم چنین پرسشنامه Nielsen در خصوص قابلیت و نحوه استفاده از این دستگاه ها بود که توسط سرپرستاران بخش های ICU و CCU و اتاق عمل با کمک سرپرست تجهیزات پزشکی هر بیمارستان در تعداد ۵۶ بخش تکمیل گردید و داده های بدست آمده در نرم افزار SPSS جمع آوری شد و سپس مورد تحلیل قرار گرفت.

نتایج: بخش های مورد نظر در بیمارستان های تحت مطالعه از نظر مدیریت تجهیزات پزشکی وضعیت مطلوبی ندارند. هم چنین، از نظر معیارهای قابلیت و نحوه استفاده از دستگاه ها و کاربری نظام اطلاعات الکترونیک، شرایط مطلوبی در این بیمارستان ها مشاهده نمی شود.

نتیجه گیری: با توجه به نتایج حاصل شده از این پژوهش به ویژه در زمینه قابلیت استفاده از دستگاه های پزشکی، لزوم کسب آگاهی بیشتر کاربران تجهیزات پزشکی و سرپرستاران بخش های بالینی بیمارستان ها از معیارهای مربوطه و روشهای ارزشیابی آنها و ارتباط مناسب با صاحبان و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در زمینه بکارگیری این معیارها در ساخت تجهیزات پزشکی و آشنایی مدیران و سیاست گذاران تجهیزات پزشکی با معانی و مفاهیم پردازش مجدد، به منظور انتخاب و خرید دستگاه های کارآمد توصیه می شود.

کلمات کلیدی: تجهیزات پزشکی، قابلیت استفاده، مدیریت، بیمارستان

۱-استاد گروه مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشکده پیراپزشکی، مرکز تحقیقات اطلاعات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران (* نویسنده و مسئول)

تلفن: ۰۹۱۲۳۰۱۰۲۷، پست الکترونیک: hdargahi@sina.tums.ac.ir

۲- کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

۳- کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

۴- کارشناس ارشد مدیریت اجرایی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه:

امروزه وسایل و تجهیزات پزشکی در امر تشخیص، درمان، آموزش، توان بخشی و بازتوانی بیماران نقش مهمی ایفا می کنند. هر ساله بخش عمده ای از هزینه های بیمارستانی به خرید دستگاه های پزشکی مانند تجهیزات رادیولوژی، آزمایشگاهی، جراحی و وسایلی از قبیل مانیتور، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی اختصاص می یابد. مدیریت تجهیزات پزشکی از جمله رویکردهای مدیریت بیمارستان است که می تواند به نظارت بر روی این نوع تجهیزات در تشخیص، درمان و پایش بیماران پردازد (۱-۳). در کشور ایران، برای راه اندازی بیمارستان های جدید، حدود یک سوم از هزینه های راه اندازی به خرید تجهیزات پزشکی تخصیص داده می شود و برای تعمیر و نگهداری این دستگاه ها نیز مبلغ ۲۰-۱۰ درصد از قیمت خرید این تجهیزات در بودجه سالیانه بیمارستان ها پیش بینی می شود (۴).

در کشورهای در حال توسعه و حتی توسعه یافته، دستگاه ها و تجهیزات پزشکی و بیمارستانی از نظر قابلیت استفاده، تعمیر و نگهداری وضعیت مطلوبی ندارند که در نتیجه این امر باعث اتلاف منابع در حوزه سلامت این کشورها شده است (۵و۶). به همین دلیل، در برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات پزشکی این کشورها از دهه قبل تاکنون تغییرات زیادی به وجود آمده است. ابزارهایی مانند ریز پردازشگرها و رایانه ها که در سال های اخیر در دستگاه ها و تجهیزات پزشکی و هم چنین در جراحی و تشخیص و درمان بیماری ها بکار گرفته شده اند، تاثیر فزاینده ای را بر روی توسعه این دستگاه ها در بیمارستان ها گذاشته است (۷). در سال های اخیر، پیشرفت های قابل ملاحظه ای در ارتباط با مدیریت وسایل و تجهیزات پزشکی به خصوص در برخورد با عوامل شیمیایی و فیزیکی، نظارت، مهندسی و خدمات انجام شده است، اما هنوز هم این دستگاه ها در مقایسه با دو دهه قبل از نظر عملکرد و ایمن بودن پیشرفت قابل ملاحظه ای نداشته اند (۸).

در دهه های اخیر نیز علیرغم پیشرفت های شگرفی که در فناوری پزشکی و نقش مهم آن در تشخیص های حاد و اورژانس پزشکی و ایجاد زندگی بهتر و سالم تر اتفاق افتاده است، اما استفاده از این نوع دستگاه ها و تجهیزات پزشکی در هر کشوری با صرف هزینه بالایی همراه است. لذا ارزشیابی دقیق این نوع وسایل با استفاده از داده های قابل اعتماد که از طریق بخش تجهیزات پزشکی و کمیته تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها بدست می آید، امری لازم و ضروری است (۹). هم چنین، گزارش شده است بخش تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها در کشور فرانسه یک بازار فعال و پویاست که توانسته است ۱۹ بلیون یورو را در سال ۲۰۰۶ به خود

اختصاص دهد. با وجود این، در این کشور پزشکان، پژوهشگران علوم پایه و بالینی و صاحبان صنایع پزشکی از فقدان مدیریت مناسب در تولید، نگهداری و تعمیر وسایل و تجهیزات پزشکی نگران هستند (۱۰).

در کشور چین با توجه به موقعیت فعلی این کشور در جهان امروز، نظام و چارچوب جدیدی برای مدیریت این نوع وسایل تعریف شده است. به عبارتی در این نظام جدید، تولید کنندگان و صاحبان صنایع پزشکی، مصرف کنندگان در بیمارستان ها و دیگر بخش های مربوطه به صورت یکپارچه و در موقعیت برد - برد مدیریت تجهیزات پزشکی را به عهده دارند (۱۱).

اخیراً در کشور یونان در سال ۲۰۱۰، کمیته تدارکات بهداشتی درمانی (Health Procurement Committee= EPY) با هدف تنظیم برنامه ارزشیابی جهت کاهش هزینه های خرید وسایل و تجهیزات پزشکی، اصلاح زمان پرداخت، تنظیم یکنواخت درخواست های خرید، انتقال دستگاه های اضافی از یک بیمارستان به بیمارستان دیگر و در نهایت اصلاح مدیریت تولید آن ها تشکیل شده است. در اجرای این برنامه، علاوه بر وزارت بهداشت کشور یونان، کمیسیون اروپا و بانک مرکزی اروپا نیز مشارکت دارند (۱۲). انجمن دانشکده های پزشکی آمریکا نیز در سال ۲۰۱۰ اعلام کرد که نظام مراقبت بهداشتی درمانی این کشور بزرگترین عامل اتلاف منابع می باشد که برای جلوگیری از این امر لازم است تا آگاهی عمومی را از هزینه های مالی و محیطی افزایش داد و روش هایی با هزینه کمتر اما اثر بخش را جایگزین نمود. بنابراین ارائه برنامه جدید ارزیابی مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها که در سالهای اخیر در این کشور انجام شد، توانسته است تا ضمن استقرار نظم و انضباط در این حوزه، در کاهش هزینه ها نیز نتایج مثبتی را به دنبال داشته باشد (۱۳).

اجرای قوانین و مقررات جدید مربوط به مدیریت تجهیزات پزشکی که با استفاده از نظام مدیریت کیفیت در کشور آلمان انجام شد، توانست این کشور را در موقعیتی قرار دهد تا بتواند با ارزشیابی مجدد مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، گواهینامه ایزو DIN EN 13485 را در زمینه پردازش مجدد تجهیزات پزشکی منطبق با توصیه های کمیسیون بهداشت بیمارستان ها و موسسه فدرال وسایل و تجهیزات پزشکی آلمان «دستور العمل های بهداشتی پردازش مجدد وسایل پزشکی» کسب کند (۱۴).

به نظر می رسد هم اکنون زمان آن رسیده است تا در شرایط اقتصادی جهان امروز، مدیریت تجهیزات پزشکی و استانداردهای کیفیت وسایل و دستگاه های پزشکی و بیمارستانی در هر کشور مورد پردازش مجدد قرار گیرد (۱۵و۱۶). با توجه به مطالب فوق، هدف از این مطالعه،

بخش بودند. انتخاب تکمیل کنندگان برگه مشاهده بطور واقع بینانه و با توجه به معیارهای حرفه ای و تخصصی انجام شد و پژوهشگران نیز نظارت لازم در زمینه جمع آوری داده ها را انجام دادند. تکمیل برگه های مشاهده به مدت ده روز در مهر ماه ۱۳۹۱ صورت گرفت. به منظور رتبه بندی نتایج حاصله، دامنه ۱۰۰-۷۵ درصد بعنوان مطلوب، ۷۵-۵۰ درصد به عنوان تا حدودی مطلوب و زیر ۵۰ درصد نیز بصورت نامطلوب طبقه بندی گردید. علاوه بر این، از سرپرستاران بخش ها و سرپرستان مهندسی پزشکی بیمارستان ها خواسته شد تا بر مبنای پنج معیار قابلیت استفاده (usability)، دستگاه ها و تجهیزات پزشکی موجود در بخش ها را بر اساس قضاوت شخصی و داده های بدست آمده از ۱۰۰-۰ درصد درجه بندی کنند. معیارهای انتخاب شده برای درجه بندی و تنظیم قابلیت استفاده دستگاه ها با توجه به تعریف Nielsen (۱۹۹۳) که بر روی صفات و ویژگی های هر دستگاه تاکید دارد به صورت زیر تعیین شد:

۱. قابلیت یادگیری (Learnability): دستگاه باید به آسانی قابلیت یادگیری داشته باشد و کاربران بتوانند سریعاً کار با دستگاه را آغاز کنند.
 ۲. کارایی (Efficiency): دستگاه باید قابلیت استفاده کارآمد داشته باشد تا کاربران پس از یادگیری بتوانند به آسانی حداکثر بهره وری را از دستگاه بنمایند.
 ۳. قابلیت یادآوری (Memorability): نحوه کار با دستگاه باید به آسانی توسط کاربران به خاطر آورده شود، یعنی کاربران بعد از مدتی که از این دستگاه استفاده نمی کنند، سریعاً بتوانند بدون یادگیری مجدد از آن استفاده لازم را انجام دهند.
 ۴. خطاها (Errors): دستگاه باید از میزان پائین خطا برخوردار باشد تا کاربران هنگام استفاده از آن با کمترین خطای ممکن روبرو باشند و جبران خطا نیز به سرعت انجام شود.
 ۵. رضایتمندی (Satisfaction): کاربران هنگام کار و استفاده از دستگاه، رضایت، شادابی و راحتی خود را اعلام کنند (۱۷).
- پس از جمع آوری برگه های مشاهده، داده های مربوطه در نرم افزار SPSS مورد تحلیل قرار گرفت.

یافته ها:

نتایج بدست آمده از تعداد ۵۶ بخش ICU و CCU و اتاق عمل در هشت بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران در زمینه مدیریت تجهیزات پزشکی در جدول ۲ نشان داده شده است:

تعیین وضعیت مدیریت تجهیزات پزشکی با رویکرد ارزشیابی معیار قابلیت استفاده (Usability)، منطبق با گزارش و نظر کاربران این دستگاه ها در بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

مواد و روش ها:

پژوهش حاضر بصورت توصیفی و به روش مقطعی در طول سال ۱۳۹۱ انجام شد. جامعه مورد پژوهش را بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران شامل بیمارستان های امام خمینی (ره)، شریعتی، سینا، فیروزگر، حضرت رسول، ولی عصر (عج) امیر اعلم و بهارلو تشکیل می دادند. بخش های ICU، CCU و اتاق عمل در این هشت بیمارستان به این دلیل که از تجهیزات پزشکی در سطح وسیع استفاده می کنند، مورد مطالعه قرار گرفتند (جدول ۱).

جدول ۱: توزیع برگه مشاهده بر حسب

تعداد بخش های بیمارستان های مورد مطالعه

*	نوع بخش	تعداد برگه مشاهده توزیع شده
۱	ICU جنرال	۱۵
۲	CCU	۱۶
۳	اتاق عمل	۲۵
	جمع	۵۶

این نوع تجهیزات را سیستم های مانیتورینگ بیمار، ونتیلاتورها و پمپ های اینفوژن و در نهایت دستگاه هایی که دارای سیستم گرافیکی و رایانه ای بودند تشکیل می دادند. ابزار گرد آوری داده ها را در این پژوهش برگه مشاهده ای تشکیل می داد که توسط پژوهشگر بصورت خود ساخته با استفاده از منابع مختلف ذیربط تدوین شد و در برگه رنده ۱۹ سوال بود که در آن وضعیت تعمیر، نگهداری، نظارت، نصب، تحویل، آموزش و همچنین نحوه عملکرد بخش مهندسی پزشکی بیمارستان ها مورد بررسی و مشاهده قرار گرفت. برگه مشاهده قبل از توزیع توسط تعداد ۵ نفر از متخصصین مهندسی پزشکی از نظر علمی و کاربردی بودن و انطباق با شرایط تجهیزات پزشکی در کشور ایران تحت ارزیابی و تایید قرار گرفت. تعداد ۵۶ برگه مشاهده با توجه به تعداد بخش های مورد مطالعه در هشت بیمارستان توزیع گردید. از سرپرستاران هر یک از بخش های مذکور خواسته شد تا با کمک سرپرست بخش مهندسی پزشکی بیمارستان ها نسبت به تکمیل برگه مشاهده اقدام نمایند. هر هشت بیمارستان مورد مطالعه دارای بخش های مهندسی پزشکی و سرپرست این

جدول ۲: فراوانی نسبی معیارهای بکارگرفته شده در مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

ردیف	عنوان معیار	مطلوب (٪)	ناحدوی مطلوب (٪)	نامطلوب (٪)	جمع
۱	حداکثر کارکرد تجهیزات پزشکی برای هر بخش	۲۵	۳۰	۴۵	۱۰۰
۲	پیش بینی قطعات یدکی	۱۷	۳۵	۴۸	۱۰۰
۳	نصب علائم هشدار دهنده بر روی دستگاه هایی که نباید بکار گرفته شوند	۳۳	۳۳	۳۴	۱۰۰
۴	مشخص بودن مسئول مستقیم دستگاه در هر بخش	۵۰	۲۰	۳۰	۱۰۰
۵	برگزاری دوره های آموزشی و باز آموزشی برای کاربران	۳۰	۶۳	۷	۱۰۰
۶	نصب دستورالعمل و راهنمای کار بر روی دستگاهها	۳۰	۵۷	۱۳	۱۰۰
۷	ارائه راهنمایی و پیگیری درباره علل خرابی یا نقص دستگاه ها از سوی سرپرست بخش مهندسی پزشکی	۱۰	۸۵	۵	۱۰۰
۸	مراجعه به موقع نمایندگی شرکت های طرف قرارداد جهت تعمیر دستگاه ها از طریق سرپرستی بخش مهندسی پزشکی	۷	۸۴	۹	۱۰۰
۹	تحويل به موقع دستگاه هایی که برای تعمیر از بخش خارج می شوند	۳	۹۷	-	۱۰۰
۱۰	ارتباط و هماهنگی مناسب سرپرستی بخش مهندسی پزشکی بیمارستان با دیگر بخش ها	۵۸	۳۰	۱۲	۱۰۰
۱۱	بررسی وسایل و تجهیزات پزشکی بصورت دوره ای از نظر ایمنی در بیماران و آلودگی های قارچی و باکتریایی در بخش ها	۱۸	۲۲	۶۰	۱۰۰
۱۲	مراجعه و اقدام به موقع سرپرستی مهندسی پزشکی جهت بازرسی های دوره ای	۳۵	۵۵	۱۰	۱۰۰
۱۳	نظارت بر نحوه عملکرد نمایندگان شرکت های طرف قرارداد مراجعه کننده به بیمارستان توسط سرپرستی بخش مهندسی پزشکی	۳۱	۶۱	۸	۱۰۰
۱۴	نظارت بر رفع نقص دستگاه هایی که پس از تعمیر توسط شرکت های طرف قرارداد به بیمارستان عودت داده شده اند توسط بخش مهندسی پزشکی	۴۵	۵۵	-	۱۰۰
۱۵	نظارت بر تاریخ مصرف مواد و قطعات یدکی دستگاه های پزشکی	۳۷	۵۳	۳	۱۰۰
۱۶	نظارت بر جابجایی دستگاه های پزشکی در بیمارستان	۳۸	۶۰	۲	۱۰۰
۱۷	نظارت بر نحوه کار کاربران دستگاه ها توسط بخش مهندسی پزشکی	۴۸	۴۷	۵	۱۰۰
۱۸	نظارت بر نحوه نصب و راه اندازی دستگاه های جدید	۲۶	۶۵	۹	۱۰۰
۱۹	تهیه و نصب شناسنامه هر دستگاه در بخشها	۱۸	۷۰	۱۲	۱۰۰

با توجه به نتایج جدول ۲ به نظر می رسد در حدود ۵۰ درصد از بخش های مورد مطالعه در بیمارستان های دانشگاه، حداکثر کارکرد برای تجهیزات پزشکی حساس که در اثر استفاده زیاد ممکن است صدمه و آسیب ببینند تعیین نشده است و همچنین پیش بینی لازم در خصوص قطعات و وسایل یدکی مورد نیاز برای این دستگاه ها به عمل نیامده است. حدود یک سوم از بخش های مورد نظر نیز فاقد نصب علائم هشدار دهنده بر روی دستگاه هایی که نباید بکار گرفته شوند،

می باشند و مسئول مستقیم دستگاه ها در هر بخش نیز مشخص نیست. در بررسی های به عمل آمده توسط پژوهشگر مشخص گردید که هیچ یک از بیمارستانهای مورد مطالعه از نظام اطلاعات الکترونیک مدیریت تجهیزات پزشکی بطور کامل برخوردار نیستند. اگر چه وضعیت سایر معیارهای مورد بررسی در زمینه مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، نیز در وضعیت مطلوب قرار ندارند.

از دستگاه ها و تجهیزات پزشکی خود مراقبت می کنند (۲۱). با وجود این، Zhang و همکاران در سال ۲۰۱۱ در طی مطالعه ای که در کشور چین انجام دادند، اعلام کردند اجرای برنامه های نظام مدیریت کیفیت در زمینه وسایل و تجهیزات پزشکی باعث می شود تا رضایتمندی کاربران از کار با این نوع وسایل و تجهیزات افزایش یابد (۲۲). کمیسیون مشترک اعتبار سنجی (JCI) نیز به مدیریت بیمارستان ها توصیه کرده است تا بطور مستقیم و مستقل در اجرای برنامه های نظام کیفیت مدیریت وسایل و دستگاه های پزشکی و استفاده از فناوری های جدید و انجام بازرسی های دوره ای و گزارش معایب و مشکلات این دستگاه ها عمل کنند و در این راه صرفاً به دستور العمل های راهنمای تولید کنندگان صنایع پزشکی نیازمند نباشند (۲۳ و ۲۴). نتایج بدست آمده از پژوهش حاضر نشان داد در اکثر بخش های بیمارستان های عمومی - آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران معیارهای نظام مدیریت کیفیت در تعمیر، نگهداری، برنامه ریزی، سازماندهی و کنترل وسایل و تجهیزات پزشکی مورد توجه واقع نشده است و این معیارها در سطح مطلوب قرار ندارند.

در دو دهه اخیر در کشورهای توسعه یافته نظام اطلاعات تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها جهت ارزیابی این نوع تجهیزات، بر اساس شاخص های کلیدی عملکرد راه اندازی شده است (۲۵). فایده اصلی نظام اطلاعات در ارزشیابی و توسعه فن آوری وسایل و تجهیزات پزشکی، دستیابی بیشتر به نیازها، تجربیات کاربران آنها، انجام اصلاحات مورد نظر در طراحی دستگاه ها و افزایش قابلیت استفاده از آن ها می باشد (۲۶). بطور مثال، اتاق عمل بیمارستان ها با داشتن تجهیزات پزشکی حساس و داده های تصویری و رادیولوژیکی و مدارک پزشکی نیازمند استقرار نظام فن آوری اطلاعات و تجهیزات پزشکی است (۲۷). با وجود این، نتایج بدست آمده از پژوهش حاضر نشان می دهد که بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران از نظام اطلاعات الکترونیک تجهیزات پزشکی بصورت فعال و کارآمد برخوردار نیستند.

در حال حاضر در سطح بیمارستان ها، آلودگی دستگاه ها و تجهیزات پزشکی به عفونت های باکتریایی و قارچی در حال افزایش است و تاثیرات اقتصادی و پزشکی این نوع آلودگی ها در حوزه سلامت، بسیار زیان بار است (۲۸ و ۲۹). Samore و همکاران (۲۰۰۵) در مطالعه ای که در طول هر ماه از ژانویه تا سپتامبر سال ۲۰۰۰ در کشور آمریکا انجام دادند، گزارش کردند عوارض و پیامدهای ناشی از مصرف دارو در این کشور بطور وسیع تحت نظارت و ارزشیابی قرار می گیرد، اما این

در بررسی معیار قابلیت استفاده (usability) از دستگاه های پزشکی در بیمارستان های مورد مطالعه، در معیار خطاها (Errors)، نتایج نشان داد که حدود ۳۰ درصد از دستگاه ها دارای خطا هستند. همچنین، فقط حدود ۴۰ درصد از تجهیزات پزشکی بخش ها از قابلیت یادگیری (Learnability)، کارایی (Efficiency)، قابلیت یادآوری (Memorability) برخوردارند. اگر چه میزان رضایتمندی (Satisfaction) کاربران از دستگاه های مربوطه نیز حدود ۳۰ درصد است.

بحث و نتیجه گیری:

پژوهش حاضر توانست برای اولین بار وضعیت مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان های عمومی - آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران را با بهره برداری از معیارهای نظام مدیریت کیفیت، موسسه فدرال وسایل و تجهیزات پزشکی کشور آلمان، توصیه های سازمان استاندارد سازی بین المللی (ISO) و کمیسیون مشترک اعتبار سنجی (JCI)، مورد مطالعه قرار دهد. همچنین برای اولین بار نیز از معیارهای Nielsen (۱۹۹۳) جهت تعیین میزان قابلیت استفاده (Usability) دستگاه ها و تجهیزات پزشکی استفاده شد.

تجهیزات پزشکی سهم ارزشمندی در کمک به بیماران جهت زندگی طولانی تر و باکیفیت بالاتر دارند. با وجود این، ضعف های زیادی در ارزشیابی و نظارت بر کار این دستگاه ها که باعث به خطر افتادن ایمنی بیمار می شود، دیده شده است (۱۸). از سوی دیگر، نظام طب ملی در کشور بریتانیا اعلام کرده است که مستندات معدودی از عوارض و پیامدهای ناشی از خطاهای مربوط به کاربران تجهیزات پزشکی را در اختیار دارد و توصیه کرده است تا بخش های تجهیزات پزشکی بیمارستان ها، مدیریت کاهش خطاها و ارتقاء صلاحیت کاربران را با ارائه آموزش های لازم در بکارگیری دستگاه ها بعهده بگیرند. هم چنین، این آموزش ها به پرستاران بخش های بالینی نیز ارائه شود (۱۹).

امروزه از راهبردها و معیارهای نظام مدیریت کیفیت بعنوان بهترین گزینه برای استفاده و بهره برداری در حیطه مهندسی تجهیزات پزشکی استفاده می شود. سیاست گذاران و مدیران حوزه سلامت ملزم به پذیرش و بکارگیری این نوع راهبردها می باشند تا بتوانند رهبری مطلوب خود را در این حوزه به اثبات برسانند (۲۰). اگر چه، استفاده از راهبردهای نظام مدیریت کیفیت در کنترل و نظارت وسایل و تجهیزات پزشکی بسیار ضروری است، اما در طی بررسی های به عمل آمده در سال ۲۰۰۵ در شهر لندن مشخص شد که مشارکت بیمارستان ها در بهره برداری از این راهبردها ضعیف و نامطلوب است. به عبارتی، فقط ۵۶ درصد از بیمارستان ها بطور صحیح و مناسب

میزان خطاها، عوارض و پیامدهای ناشی از خطاهای دستگاه های پزشکی (Adverse Medical Device Events= AMDES) را در این بخش ها نشان دهد، یافت نشد. اگر چه بر مبنای مطالعه ای که در کشور کانادا در سال ۲۰۰۵ انجام شد، ۷/۵ درصد از بیمارانی که در بیمارستان های مراقبت حاد بستری شده اند، حداقل یک بار عوارض و پیامدهای ناشی از خطاهای دستگاه های پزشکی را تجربه کرده اند. اگر چه، از بروز عوارض و پیامدهای بعدی در ۳۶/۹ درصد از بیماران نیز جلوگیری به عمل آمده است (۳۸). همچنین در مطالعه Samore و همکاران (۲۰۰۴) نیز مشخص شد در طول ماه های ژانویه تا سپتامبر سال ۲۰۰۵ در کشور آمریکا ۷/۸ درصد از تجهیزات پزشکی علت بروز عوارض و پیامدهای خطرناک برای بیماران بودند و بازای ۱۰۰۰ مورد بستری در طول این ۹ ماه میزان AMDES برای بیماران بستری ۱۰۶ مورد گزارش شده است (۳۰).

همانگونه که قبلاً ذکر شد در مطالعه حاضر پژوهشگران توانستند قابلیت استفاده (usability) از تجهیزات پزشکی موجود در بخش های بیمارستانی را بدست آورند که از نظر معیار خطا ۳۰ درصد، قابلیت یادگیری، کارآیی و قابلیت یادآوری ۴۰ درصد و از نظر میزان رضایت مندی ۳۰ درصد گزارش شد. این نتایج با مطالعه Lilgeron که در سال ۲۰۰۶ در گوتنبرگ سوئد انجام شد (۳۹) همخوانی ندارد و اگر چه در مقایسه با آن کشور از نظر معیار خطا برابر است، اما از نظر دیگر معیارها در حد بالاتری قرار دارد. معیار خطا در قابلیت استفاده از تجهیزات پزشکی مهمترین بخش قابل اندازه گیری به شمار می آید. با وجود این، میزان خطای این دستگاه ها در سازمان های ارائه دهنده مراقبت بهداشتی درمانی، بطور مثال خطاهای تشخیصی در مقایسه با خطاهای درمانی مرگبار از نظر پیامد و ویژگی با یکدیگر اختلاف زیادی دارند که البته در برگیرنده مشاهده به این نوع تفاوت پرداخته نشد. به هر حال آنچه که مهم است تلاش برای تقلیل کلیه خطاها در رابطه با کارکرد دستگاهها و تجهیزات پزشکی است.

Hartson و همکاران (۲۰۰۱) اعتقاد دارند که هدف از ارزشیابی قابلیت استفاده از دستگاه ها یافتن مشکلاتی است که کاربران هنگام کار با دستگاه با آن ها روبرو می شوند و بر روی کارایی و اثر بخشی دستگاه ها و رضایتمندی کاربران تاثیر دارند. ارزشیابی قابلیت استفاده از تجهیزات پزشکی از سه بخش تشکیل شده است که عبارت است از یافتن مشکلات مربوط به قابلیت استفاده که نیازمند روش های ارزشیابی مناسب است، تخمین شدت این نوع مشکلات تا مشخص شود به اندازه کافی بر روی تصمیم گیری درباره خرید دستگاه های

نظارت شامل خطاها و پیامدهای ناشی از کارکرد اشتباه تجهیزات پزشکی نمی شود (۳۰).

به منظور کاهش خطرات ناشی از خطای بکارگیری تجهیزات پزشکی، در حال حاضر در کشور آلمان استانداردهای مربوط به شاخص قابلیت استفاده (Usability) با عنوان DIN EN 62366 ایجاد شده است. لذا در مطالعه ای که بر روی ۶۵ نفر از صاحبان صنایع پزشکی در این کشور انجام شد، افراد مزبور اعلام کردند که از استاندارد قابلیت استفاده در تولید دستگاه های خود استفاده کرده اند. اگر چه به نظر می رسد هم زمان با توسعه این استاندارد در صنایع تولیدی، کاربران تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی نیز باید آموزش های لازم را در این زمینه فراگیرند (۳۱). Saleem و همکاران نیز در سال ۲۰۰۷، موفق شدند تاثیر قابلیت یادگیری (learnability)، کارآمدی (Efficiency)، قابلیت استفاده (usability) و بار کاری تجهیزات پزشکی رایانه ای را در جذب و بکارگیری کارکنان پرستاری در کلینیک های سرپایی مورد مطالعه قرار دهند. نتایج این مطالعه نشان داد کارکنان پرستاری تمایل زیادی برای پذیرش و کار مستمر با تجهیزات پزشکی از خود نشان دادند (۳۲).

علاوه بر این، قانون تجهیزات پزشکی ایمن بعنوان قانون مدنی در این کشور در سال ۱۹۹۰ تصویب رسید و در همین راستا دستورالعمل جدیدی در ارتباط با جلوگیری از عوارض و پیامدهای ایجاد شده برای بیماران توسط این دستگاه ها ارائه شد (۳۳). با توجه به نقش فراگیر تجهیزات پزشکی در ارائه مراقبت سلامت در تشخیص و درمان بیماری ها، تدوین و اجرای برنامه های مدیریت ایمنی و مدیریت خطر در ارتباط با این دستگاه ها برای سیاست گذاران حیطه سلامت، صاحبان صنایع پزشکی و کلیه فراهم کنندگان مراقبت سلامت لازم و ضروری و تاثیر گذار است (۳۴ و ۳۵). اخیراً سازمان مدیریت غذا و دارو (FDA) نیز تولید کنندگان، توزیع کنندگان و کاربران وسایل و تجهیزات پزشکی را ملزم کرده است تا موارد مربوط به مرگ و میرها، بیماری ها، آلودگی ها و جراحات ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی را گزارش کنند (۳۶). Pearlman گزارش کرد خطاهای پزشکی تحت تاثیر تجهیزات پزشکی و جراحی، به ویژه در بخش های زنان و زایمان نسبت به گذشته افزایش قابل توجهی پیدا کرده است. لذا باید با اقدام های نوآورانه از رشد بیشتر این نوع خطاها و به خطر افتادن ایمنی بیماران جلوگیری کرد (۳۷). در مطالعه حاضر به نظر می رسد بیش از ۵۰ درصد از بخش های مورد مطالعه در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران فاقد برنامه ایمنی و مدیریت خطر و ثبت خطا و بازرسی های دوره ای در خصوص آلودگی های قارچی و باکتریایی هستند. همچنین داده هایی که بتواند

نتایج بدست آمده از این پژوهش نشان داد که وضعیت مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان های عمومی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران از وضعیت مطلوب برخوردار نیست. هم چنین، وضعیت قابلیت استفاده (Usability) دستگاه های مورد نظر نیز شرایط مناسبی ندارد و بیمارستان های مورد نظر از نظام اطلاعات الکترونیک بطور کامل برخوردار نیستند. لذا پیشنهاد می شود کاربران و سرپرستان تجهیزات پزشکی بیمارستان ها در زمینه قابلیت استفاده از دستگاه ها آگاهی بیشتری بدست آورند و با روش های ارزشیابی آن آشنا شوند. همچنین ارتباط مناسبی با صاحبان و تولید کنندگان تجهیزات پزشکی در خصوص پارادایم پردازش مجدد در مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان ها با رویکرد قابلیت استفاده مبذول شود و کاربران و مدیران با معانی و مفاهیم پردازش مجدد و قابلیت استفاده در این سازمان ها آشنایی بیشتری پیدا کنند تا نتیجه آن منجر به اخذ تصمیم گیری مطلوب هنگام خرید وسایل و تجهیزات پزشکی شود و این اطمینان ایجاد شود که بهترین دستگاه برای استفاده کاربران خریداری می شود و رعایت ایمنی بیمار نیز بطور کامل انجام شده است.

پزشکی تاثیر می گذارد یا خیر و در نهایت تعیین پیامدهای بالینی محتمل که ناشی از خطاهای انسانی است (۴۰). شاخص های مربوط به قابلیت استفاده از تجهیزات پزشکی از جمله عواملی هستند که امروزه در چالش های مربوط به مدیریت تجهیزات پزشکی نقش مهمی دارند. کیفیت داده های جمع آوری شده در تشخیص و درمان بیماری ها و انجام برنامه های پژوهشی ارتباط نزدیکی با قابلیت استفاده از این دستگاه ها دارد (۴۱). قابلیت یادگیری دستگاه های پزشکی توسط کاربران، و کارآمدی و رضامندی آن ها در استفاده از تجهیزات با کمترین خطا همانند کیفیت بالا و طراحی مطلوب این دستگاه ها در فراهم سازی و ارائه مراقبت بالینی موثر به بیماران از ضروریات به شمار می رود (۴۲). Sarwar shah و همکاران در سال ۲۰۰۷ اعلام کردند، دستیابی به نیازها، تجربیات و عقاید کاربران تجهیزات پزشکی در توسعه و پیشرفت طراحی های این دستگاه ها و هم چنین افزایش قابلیت استفاده و کیفیت عملکرد آن ها نقش به سزایی دارد (۴۳).

References

1. jazani R. Situation of medical equipment departments: Report of Iranian Ministry of Health , Economic Affairs Advisory . Clinical Engineering journal 2006; 49(5):6-8
2. Anonymous. Health technology Assessment of medical devices . Geneva: WHO Medical Device Technical Series, 2011.
3. Dubernard JM. Medical device assessment in France Public. documentation and Information department. Available from: www.has.sante.fr/portail/upload/docs/application, Accessed at 2013.
4. Sadaghiani A. Health and medical education .Tehran :Scientific & Cultural Publication, 1996: 219-236.
5. Asefzadeh S. Using of technology in health care . In :Asefzadeh S, salehi P and Sadaghiani E(Eds) .Medical education and healthcare. Tehran:Scientific & Cultural Publication, 1998: 257-269.
6. Benta HD. Medical technology & developing countries :the case of Brazil. International journal of Health Services 1996;16: 263-273.
7. wear jo. Technology and the future of medical equipment maintenance .Health Estate 1999; 53(4) :12,14
8. Noweir MH, Alidrisil MM , Al-Darrab IA & Zytoon MA. Occupational safety and health performance of the manufacturing sector in jeddeh Industrial Estate , Saudi Arabia: A 20 years follow-up study . Safety Science 2013; 53: 11-24.
9. Lee Ventol C. Challenges in evaluating and standardizing medical device in health care facilities .Pharmacy & Therapeutics 2008; 33(6): 348-359.
10. Anonymous .Medical equipment management plan 2012. Duke University Health System, Duke University Hospital .Available from: www.duhsclinicalengineering.org. Accessed at 2013.
11. Li B , He K & Wang L. The practice of new framework of medical equipment service management .Conference Proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society.6:6037-40, 2005.
12. Kastanioti C, Kontodimopoulos N , Stasinopolous D , Kapetanees N & Polyzos N . Public procurement of health technologies in Greece in an ara of economic crisis. Health Policy 2013; 109(1): 7-13.
13. Kwakye G , Pronovost P , Makary M A .Commentary : a call to go green in health care by reprocessing medical equipment . Academic Medicine 2010; 85(3):398-400
14. Klosz K . Quality management for the processing of medical devices. GMS krankenhaushygiene interdisziplinär 2008 ; 3(3).
15. Anthony L & Young ESQ .An overview of ISO 9000 application to drug , medical device , and environmental management issues . Available from: www.heinonline.org. Accened at 2013.
16. Wang J .Discussion on the reliability of the quality management of medical devices. Zhongguo Yiliao Oixie Zazhi 2012; 36(4): 300-301.

17. Nielsen j. Usability engineering . San Diego: Academic Press ; 1993.
18. Dhruva SS, Redberg RF. Medical device regulation: time to improve performance. *Plos Med* 2012; 9(7): e1001276.
19. Amoores J, Ingram P. Learning from adverse incidents involving medical devices. *BMJ* 2002; 325(7358): 272-275.
20. Brown A, Eatock J, Dixon D, Meenan BJ , Aaderson J. Quality and continuous improvement in medical device manufacturing .*The TQM Journal* 2008; 20(6):541-555.
21. Farre R , Llogd –Owen SJ , Ambrosino N , Donaldson G, Escarrabill J , fauroux B, et al. Quality control of equipment in home mechanical ventilation :a European survey.*EuroPeian Respiratory journal* 2005; 26(1):86-96.
22. Zhang hong –yuan , Zhang zu-jin , Huang bi-Jin .Medical equipment quality control. *Chineese Medical Equipment Journal*; 2011-2012.
23. Wang B Rui , T, Balar S . An estimate of patient incidents caused by medical equipment maintenance omissions .*Biomed Intrum Technol* 2013; 47(1): 84-91.
24. Tsai TT , Box TL , Gethoffer H , Noonan G , Varosy PD, Maddox TM et al .Feasibility of proactive medical device surveillance :the VA clinical assessment and teaching (CART) program. *Med Care* 2013; 51 Supple: 557-561.
25. Miniati R , Dori F , Cecconi G , Gusinu R , Niccolini F & Gentili GB. HTA decision support system for sustainable business continuity in hospitals: the case of & surgical activity ot the university hospital in Florence.*Technology and Healthcare* 2013;2123: 49-61.
26. Sarwar Shah SG and Robinsion I .Benefits and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. *International journal of Technology Assessment in Healthcare* 2007 ; 23(1) :131-137.
27. Sabnis R , Ganesamoni R, Mishra S , Sinha L & Desai MR . Concept and design engineering : endourology operating room. *Current Opinion in Urology* 2013; 23(2): 152-157.
28. Kogic EM & Darouiche RO . Candida infections of medical devices.*Clinical Microbiology Reviews* 2004; 17(2) : 255-267.
29. Van Eiff C , jansen B , Kohnen N & Becker K . Infections associated with medical devices : pathogenesis , management and prophylaxis . *Drugs* 2005 ; 65(2) :179-214(36).
30. Samore MH , Evans RC , Lassen A , Gould P , Liogd J , Garder M et al . Surveillance of medical device –related hazards and adverse events in hospitalized patients . *JAMA* 2004;291(3):325-334.
31. Geissler N, Byrnes T, Lauer W, Radermacher K, Kotzsch S, Korb W, Holscher UM. Patient safety related to use of medical devices: a review and investigation of the current status in the medical device industry. *Biomed Tech (Berl)* 2013 Feb; 58(1):67-78.
32. Saleem JJ, Patterson ES, Militello L, Anders S, Falciglia M, Wissman JA, Roth EM, Asch SM. Impact of clinical reminder redesign on learnability, efficiency, usability, and workload for ambulatory clinic nurses. *J Am Med Inform Assoc* 2007 Sep-Oct; 14(5): 632-640.
33. Alder HC . Safe medical devices act: management guidance for hospital compliance with the new FDA requirements .*Hosp Technol Ser* 1993; 12(11): 1-27.
34. Small SD .Medical device – associated safety and risk surveillance and stratagems.*JAMA* 2004; 291(3): 367-370.
35. Jiang H , Liang X& Xi J . Study on the risk management for medical devices in use. *Zhagguo yiliano Oixie Zazhi* 2012; 36(2): 128-132.
36. Anonymous .Medical devices distributor reporting – FDA: Final rule ; notification of status under the safe medical devices act: confirmation of effective date.*Fed Regist* 1993; 58(168): 46514-23.
37. Pearlmen MD .Patient safety in obstetrics and gynecology:an agenda for the future. *Obstetrics & Gynecology* 2006; 108(5): 1266-1271.
38. Ginsburg G .Human factors engineering :a tool for medical device evaluation in hospital procurement decision –making . *journal of Biomedical informatics* 2005; 37(3): 2013-219.
39. Lilgergen E .Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment .*International journal of Industrial Ergonomics* 2006; 36(4): 345-352.
40. Hartson HR , Andre TS, Williges RC. Criteria for evaluating Usability Evaluation Methods. *International Journal of Human-Computer Interactio* 2001; 13(4): 373-410.
41. Martin JL, Murphy E, Crowe JA, Norris BJ. Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics. *Physiol Meas* 2006 Aug; 27(8): 49-62.
42. Martin JL, Norris BJ, Murphy E, Crowe JA. Medical device development: the challenge for ergonomics. *Appl Ergon* 2008 May; 39(3): 271-283.
43. Shah SG, Robinsion I. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2007 Winter; 23(1): 131-137.

Study of Medical Devices Management with the approach of Evaluation of Usability in Tehran University of Medical Sciences` Hospitals

Dargahi.H^{*1}, Forouzanfar.F², Bakhtiari.M³, Rajabnejad.Z⁴

Submitted: 28.4.2013

Accepted: 31.8.2013

Abstract

Background: Nowadays Medical devices have an important role in diagnosis, treatment, rehabilitation of patients and also in medical education. However, in the recent years usage and maintenance of these devices have not been in a good situation in developing and even some developed countries. Therefore fundamental changes and reprocessing has begun among management and usability of medical devices in these countries. This research is aimed to determine the management situation with the approach of usability evaluation in order to change and reprocess the management system among Tehran University of Medical Sciences general teaching hospitals at 2012-2013.

Materials& Methods: This study was a descriptive and cross sectional research among eight general teaching hospitals of Tehran University of Medical Sciences in 1391. The research tool was a self-made check list consisting of 38 questions about medical devices management condition and Nielsen questionnaire about usability of these devices which were completed by head nurses of CCU, ICU and OR departments with the help of medical devices supervisor in 56 departments of these hospitals. Data were collected and analyzed by SPSS software.

Results: We found that medical device management and the usability of these devices were not in a good situation in these hospitals as well as usage of electronic information technology.

Conclusion: Regarding the results of this research specially in the usability of medical devices, we recommend that users and supervisors of medical devices should be trained about usability criteria and evaluation procedures of these criteria, and the relationship between management styles and applications of quality improvement and pay attention to reprocessing of medical devices management among hospitals administrators and healthcare policy makers to select and purchase the best devices.

Keywords: Medical device, Usability, Management, Hospital

¹ .Professor,Department of Health Care Management, Faculty of Allied Medical Sciences, Health Information Management Research Center,Tehran University of Medical Science (Corresponding Author)

² MSc , Health Care Management ,Shahid Beheshti University of Medical Science

³ MSc , Health Care Management ,Tehran University of Medical Science

⁴ MSc , Executive Management , Faculty of Allied Medical Sciences , Tehran University of Medical Science