

ZARZĄDZANIE APARATURĄ MEDYCZNĄ W PROCESIE LECZENIA I DIAGNOZOWANIA PACJENTÓW

Wybrane zagadnienia

Autor: Mirosław Bartyzel

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Aparatura medyczna, pojęcie, definicja	4
3. Aparatura i sprzęt medyczny w ewidencji majątku placówki medycznej	8
a. Przegląd sposobów gromadzenia informacji o sprzęcie medycznym dla celów zarządczych.	9
b. Czynniki determinujące konieczność gromadzenia szczegółowych informacji	12
c. Integracja systemów informatycznych zawierających dane aparatury medycznej	14
4. Aspekty prawne użytkowania aparatury medycznej	16
a. Orzeczenia sądów	18
5. Utrzymanie ruchu w jednostce ochrony zdrowia	21
6. Budowa systemu nadzorowania aparatury medycznej.	21
7. Doświadczenia z wdrażania systemu informatycznego do zarządzania i nadzorowania aparatury medycznej na przykładzie oprogramowania MM Ewidencja NOVA firmy MM Poland Maszyny Standardy.	27

Wprowadzenie

System ochrony zdrowia w Polsce od wielu lat ulega ciągłym przeobrażeniom. Modernizowana jest zgodnie z wymaganiami Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą Dz.U. 2012 poz. 739 cała infrastruktura techniczna placówek medycznych. Pomimo niedostatku w zakresie finansowania odnotowuje się stały wzrost liczby nowoczesnej aparatury medycznej pozwalającej na coraz pewniejsze diagnozowanie i leczenie pacjentów. Dla pacjentów obecność nowoczesnego sprzętu w placówce jest często gwarancją świadczeń na najwyższym poziomie oraz czynnikiem wyboru danej placówki medycznej. Wyboru, do którego pacjent ma prawo i który, przynajmniej teoretycznie ma znaczenie dla funkcjonowania poszczególnych placówek. Nie sposób wyobrazić sobie, by ambitni lekarze godzili się na pracę w ośrodkach bez nowoczesnej aparatury ponieważ nieznaną obsługę tych urządzeń medycznych oznacza brak profesjonalizmu lekarza, a co za tym idzie jego śmierć zawodową.

Jednak wciąż brak jest świadomości, iż aparatura medyczna może być niebezpieczna, a posługiwanie się nią samo w sobie stanowi ryzyko. Dzieje się tak, gdy w danej organizacji nie zostaną ustanowione zasady i procedury użytkowania urządzeń oraz dbania o ich sprawność.

Niniejsze opracowanie to zwięzła prezentacja wybranych zagadnień z obszaru zarządzania aparaturą medyczną. Nie jest ona uniwersalną receptą czy modelem, a skupia się jedynie na ogólnych zasadach zarządzania aparaturą medyczną. Informacje z niniejszego skryptu można wykorzystać w projektowaniu odpowiedniego rozwiązania dla każdej placówki medycznej.

Urządzenia medyczne to zasoby placówek bezpośrednio umożliwiające prowadzenia procesu leczenia i diagnozowania pacjentów, a tym samym mające wpływ na ludzkie życie. Ich zakup to często złożony proces inwestycyjny. Ważne jest zatem, aby dobrze zaplanować a następnie zarządzać programem obsługi technicznej, gwarantującym utrzymanie urządzeń w najwyższej gotowości do diagnozowania, terapii, leczenia i monitorowania pacjentów.

Wyroby medyczne, aparatura medyczna, pojęcie definicja

Zgodnie z Art. 2. Pkt 1 podpunkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dziennik Ustaw z 17 czerwca 2010 r. Nr 107 poz. 679 wyrób medyczny definiowany jest jako:

narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby;*
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia;*
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego;*
- d) regulacji poczęć – których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.*

Zapisy ustawy obowiązujące w naszym kraju opierają się na: Dyrektywach dla wyrobów medycznych. W branży wyrobów medycznych zastosowanie mają trzy dyrektywy nowego podejścia:

1. MDD (ang. Medical Device Directive) - 93/42/EEC - dyrektywa dla wyrobów medycznych (zwanych w legislacji polskiej wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia);
2. AIMD (ang. Active Implantable Medical Device) - 90/385/EEC - dyrektywa dla aktywnych implantowanych wyrobów medycznych;
3. IVD (ang. In Vitro Diagnostic Device Directive) - 98/79/EC - dyrektywa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Z uwagi na fakt, iż znakomita większość wyrobów medycznych podlega dyrektywie 93/42/EEC, większość dalszych informacji będzie dotyczyła tej właśnie dyrektywy.

Jakie wyroby zalicza się do wyrobów medycznych, podlegających dyrektywie MDD?

Zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 93/43/EEC, wyrób medyczny to:

Narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- ✓ *diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób;*
- ✓ *diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazów lub upośledzeń;*
- ✓ *badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego, regulacji poczęć;*

który nie osiąga swojego zasadniczego, zamierzonego działania w ciele lub na ciele środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane.

W praktyce wyrobami medycznymi są więc, pozafarmakologiczne wyroby przeznaczone do zastosowania w diagnostyce, terapii lub profilaktyce oraz środki antykoncepcyjne.

Na uwagę w przytoczonej definicji zasługuje sformułowanie "przeznaczone przez wytwórcę".

Wynika z niego, iż o tym, czy wyrób jest czy nie jest wyrobem medycznym, decyduje nadane przez wytwórcę przeznaczenie.

Przykładowo, pęseta może być wyrobem medycznym, jeżeli wytwórca nada jej takie przeznaczenie. Identyczna pęseta może być sprzedawana jako wyrób niemedyczny.

Wiele wyrobów "ociera" się o definicję wyrobu medycznego; decyzję o tym czy jest on wyrobem medycznym czy nie, podejmuje wytwórca.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może jednakże odmówić wpisania takiego wyrobu do swego rejestru.

W praktyce część spornych wyrobów można klasyfikować, opierając się na doświadczeniach z dawnych krajów członkowskich UE; przykładowo szczoteczka do zębów (która ewidentnie

spełnia definicję wyrobu medycznego) jest tradycyjnie traktowana jako wyrób kosmetyczny i nie podlega dyrektywie MDD.

Ostateczne przeznaczenie nadaje wyrobowi wytwórca; jeżeli nie wskaże on medycznego zastosowania, to takie wyroby nie podlegają dyrektywie MDD. Są to:

- soczewki kontaktowe do celów estetycznych (bez funkcji korekcyjnej),
- pieluchy dla niemowląt,
- sprzęt gimnastyczny,
- szczoteczki i wykałaczki dentystyczne, nici dentystyczne,
- kosmetyki.

Wyroby medyczne aktywne implantowane (AIMD)

Zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 90/385/EEC do aktywnych implantowanych wyrobów medycznych zalicza się: *Aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzone do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczony do pozostawiania w nim po zakończeniu procedury.*

Należą do nich wyroby bardzo zaawansowane technologicznie, takie jak rozruszniki serca czy implantowane pompy insulinowe.

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD)

Zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 98/79/EC do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się: *Wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem z odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji:*

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- odnoszących się do wad wrodzonych,
- wskazujących na bezpieczeństwo i zgodność z potencjalnym biorcą,
- umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych.

Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki typu próżniowego na próbki i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro. Do wyrobów medycznych, do diagnostyki in vitro zalicza się także sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro.

Do tej grupy należą w większości wyroby nie mające bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Wymagania zasadnicze dla tych wyrobów są nieco inne niż MDD i dotyczą przede wszystkim parametrów diagnostycznych. Sposób postępowania w ich ocenie (za wyjątkiem pewnej ograniczonej grupy wyrobów o zwiększonym ryzyku i wyrobów do samodzielnego stosowania) jest zbliżony do wyrobów medycznych MDD klasy I.

Aparatura i sprzęt medyczny w ewidencji majątku szpitala.

Prowadzenie działalności związanej z leczeniem pacjentów bez względu na jej zakres, nie może się odbyć bez korzystania z wyrobów medycznych (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dziennik Ustaw z 17 czerwca 2010 r. Nr 107 poz. 679) – między innymi sprzętu i aparatury medycznej oraz wyposażenia technicznego (budynków, urządzeń, środków transportu i innych przedmiotów). Znaczna część z tych rzeczowych składników majątkowych nabywana jest przez szpitale na własność. Mogą one zostać uznane za środek trwały albo element wyposażenia. O tym, do której grupy dany przedmiot zostanie zaliczony szpital decyduje sam. Należy pamiętać, że głównym kryterium oceny, czy dany składnik majątku należy zaliczyć do środków trwałych nie jest jego wartość, lecz planowany – dłuższy niż rok – okres użytkowania. I tu pojawia się pierwszy znaczny problem związany z informacjami dotyczącymi eksploatowanego przez szpital sprzętu medycznego. W ewidencji majątku szpitala sprzęt medyczny zapisywany jest w dwóch rejestrach: środków trwałych oraz wyposażenia. Mamy bowiem do czynienia z dwoma następującymi sytuacjami: jeżeli przewidywany okres użytkowania składnika majątkowego będzie dłuższy niż rok, a przy tym cena, za którą ten składnik został nabyty była wyższa niż 3.500 zł – wówczas powinien zostać zaliczony do środków trwałych; w sytuacji, gdy planowany okres użytkowania niskowartościowego składnika majątku tzn. takiego, którego wartość nie przekracza 3.500 zł, jest dłuższy niż rok, to może on być albo środkiem trwałym, albo elementem wyposażenia.

Tak więc, w większości szpitali sprzęt medyczny kupowany przez lata znajduje się w tych dwóch zestawieniach składających się na majątek szpitala, dość znacznie różniących się między sobą. Urządzenia zaliczone do środków trwałych zostają opisane w dokumencie przyjęcia środka trwałego (OT), całym szeregiem parametrów pozwalających na jednoznaczną

ich identyfikację (nr ewidencyjny i seryjny, producent, rok produkcji, komponenty, itp.). Sprzęt zaliczony do wyposażenia opisywany jest zazwyczaj w sposób bardziej ogólny, co decyduje

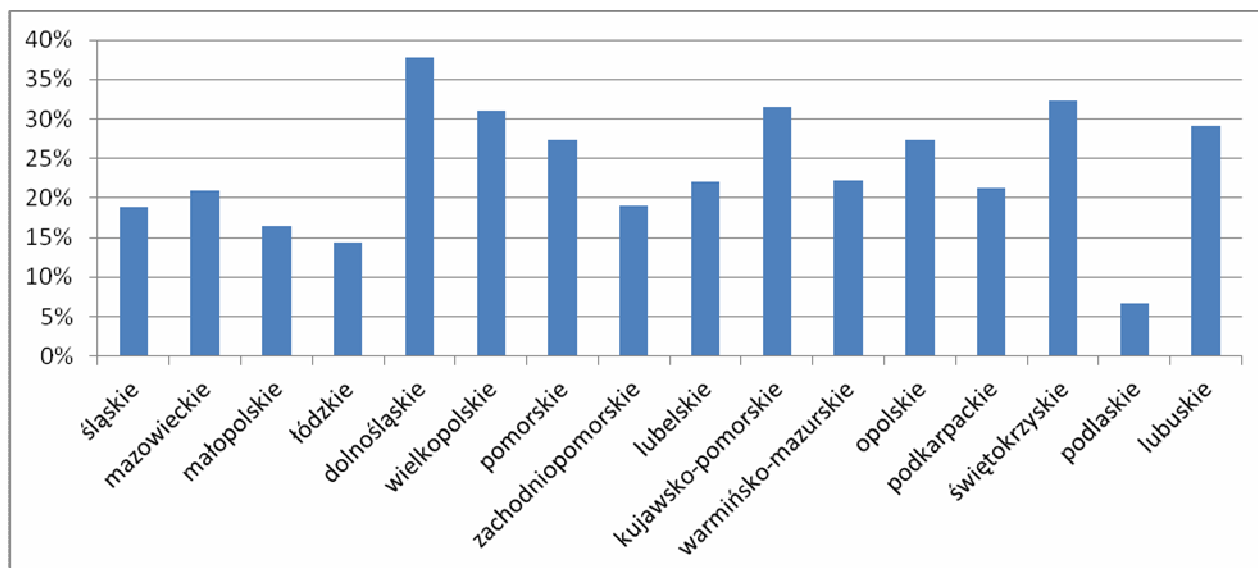
o jego niskiej identyfikowalności. Tworząc spisy aparatury medycznej do celów zarządczych i związanych z realizacją wytycznych ustawy o wyrobach medycznych, musimy pamiętać o tych sytuacjach, uwzględniając obie ewidencje (środki trwałe i wyposażenie).

Przegląd sposobów gromadzenia informacji o sprzęcie medycznym dla celów zarządczych.

Szpitala i pozostałe placówki medyczne stosują różnego rodzaju rozwiązania do gromadzenia informacji o sprzęcie medycznym. Jeżeli jest to traktowane przez kierownictwo placówek z rozważą, to wykorzystywane są zaawansowane technologicznie sposoby. Samo zbieranie informacji dotyczących sprzętu medycznego jest w miarę powszechne. Wynika najczęściej nie z przekonania o potrzebie sprawnego zarządzania zasobami, dbałości o bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego, ale raczej z „przymusu”. Liczne kontrole, wizytacje i audyty oraz konieczność prowadzenia różnorodnej sprawozdawczości, podnosi rangę tych informacji.

W całej grupie szpitali w Polsce mamy do czynienia przede wszystkim z prostymi manualnymi rozwiązaniami – zeszytami, kartotekami oraz paszportami papierowymi. Sytuacja w tym zakresie została przedstawiona na Wykresie 1.

Wykres 1. Dokumentowanie eksploatacji sprzętu medycznego przez szpitale – dokumentacja papierowa.

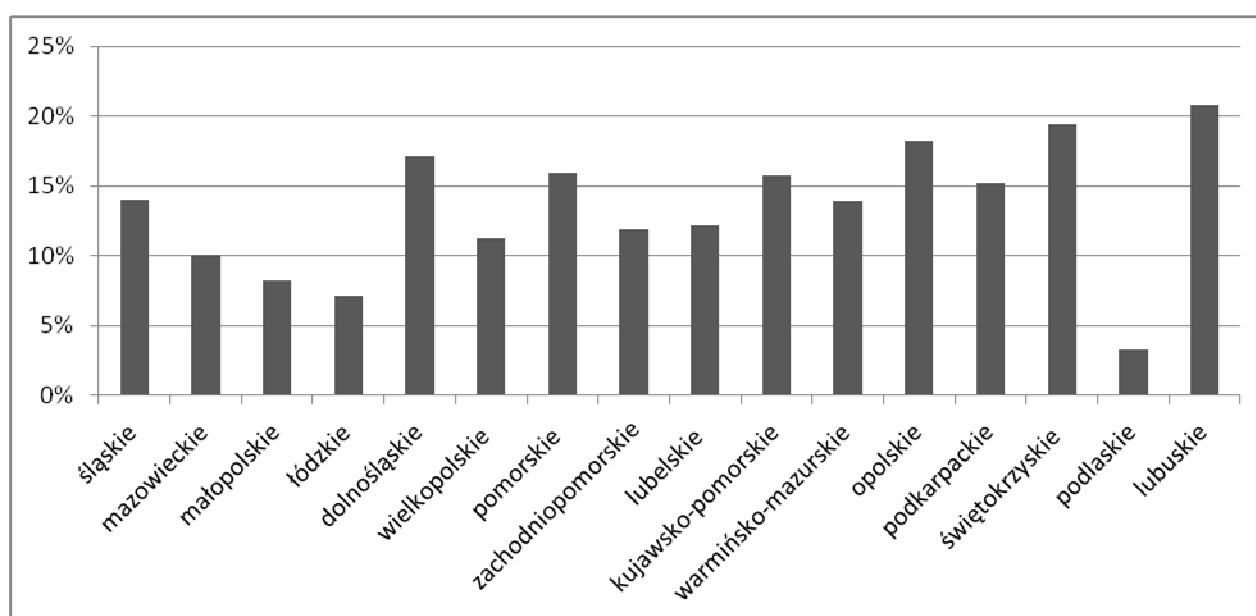


Źródło: opracowanie własne, dane grudzień 2015

Nie wnikając w szczegóły takiego opisu urządzeń, należy stwierdzić, że są to narzędzia mało sprawne, które nie dają możliwości analizowania danych i szybkiego wyszukiwania potrzebnych informacji. Rozwiązania te nie spełniają podstawowych wymogów nowoczesności, przez co posługiwanie się nimi jest pracochłonne i trudne. Nakłady pracy ponoszone na ich utrzymanie powodują, iż dane nie są systematycznie wprowadzane, co czyni je mało użytecznymi.

Drugą grupę rozwiązań stanowią zestawienia przygotowywane w arkuszach kalkulacyjnych MS Excel i tabelach tworzonych w edytorach tekstu np. MS Word, zawierające podstawowe informacje w postaci ciągów danych, dających się już w pewnym zakresie filtrować i analizować. Sytuacja ta przedstawiona została w Tabeli 2. Główną ich zaletą jest dostępność narzędzia oraz w miarę powszechna umiejętność obsługi.

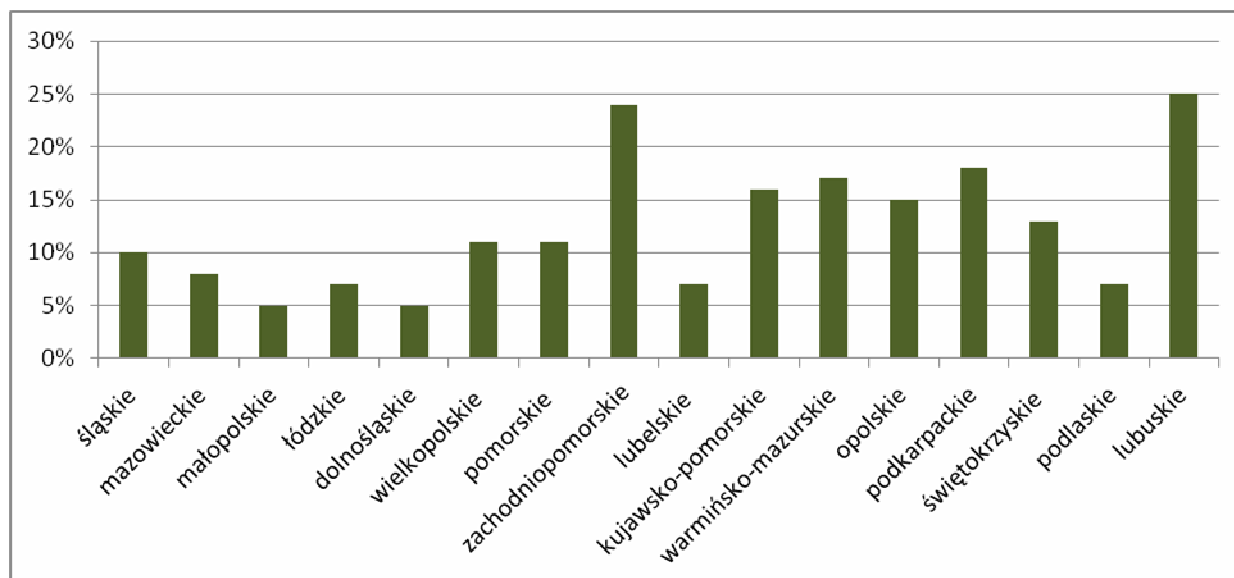
Wykres 2. Dokumentowanie eksploatacji sprzętu medycznego – dokumentacja w programach: Excel i Word.



Źródło: opracowanie własne, dane grudzień 2015

Spotykane są również próby wykorzystywania w tym zakresie uniwersalnych programów informatycznych do ewidencjonowania sprzętu technicznego w przemyśle oraz oprogramowania napisanego przez działy informatyczne szpitali. Posługuje się nimi trzecia grupa szpitali poszukujących własnych rozwiązań do zapisywania danych związanych z eksploatacją sprzętu medycznego. Najważniejszą ich zaletą jest ich niska cena. Stosowanie takich programów przez szpitale w kraju przedstawia Wykres 3.

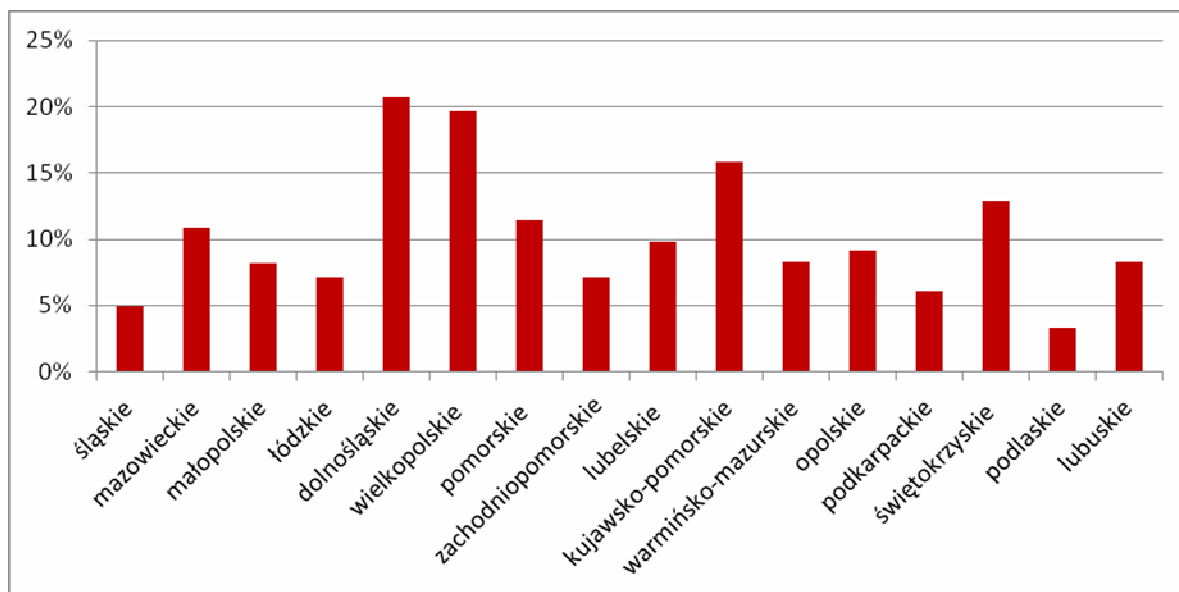
Wykres 3. Dokumentowanie eksploatacji sprzętu medycznego – uniwersalne programy do utrzymania ruchu w przemyśle.



Źródło: opracowanie własne, dane grudzień 2015

Tylko pewien odsetek szpitali posługuje się specjalnie przygotowanymi, nowoczesnymi rozwiązaniami informatycznymi. Wśród nich najbardziej dopracowanym, sprawdzonym oraz „pełnym” jest rozwijane od 2004 roku oprogramowanie *MM Ewidencja* firmy MM Poland Maszyny Standardy Sp. z o.o. Pozwala ono nie tylko na ewidencjonowanie zasobów – sprzętu medycznego i infrastruktury technicznej, ale daje również pełne możliwości zarządzania wszystkimi jej elementami. W oprogramowaniu połączono szczegółowe dane techniczne i finansowe dotyczące infrastruktury szpitala (sprzęt medyczny, urządzenia techniczne i instalacje) oraz zarządzanie umowami, zakupami, usługami, serwisem i kontraktami, a także pracą pracowników działów technicznych. Funkcjonalność oprogramowania jest zgodna z najwyższymi standardami i pozwala na wspomaganie zarządzania procesem eksploatacji aparatury medycznej i infrastruktury technicznej. Zapewnia minimalizowanie ryzyka wystąpienia awarii sprzętu technicznego i aparatury medycznej wykorzystywanej w procesie leczenia i diagnozowania pacjentów. Daje możliwość dokonywania szczegółowych analiz urządzeń w zakresie efektywności ich wykorzystania, czasu pracy, kosztów oraz oceny serwisu technicznego pod kątem jego sprawności i skuteczności. Jest nieocenionym instrumentem przy obsłudze kontroli zewnętrznych i wewnętrznych oraz audytowaniu obszaru infrastruktury jednostki ochrony zdrowia. Wykorzystanie programu *MM Ewidencja* przez szpitale w Polsce przedstawia wykres 4.

Wykres 4. Stosowanie oprogramowania MM Ewidencja do rejestrowania informacji o eksploatacji sprzętu medycznego przez szpitale.



Źródło: opracowanie własne, dane grudzień 2015

Czynniki kształtujące potrzebę nowoczesnych rozwiązań w zarządzaniu aparaturą medyczną.

W wielu wypadkach niska świadomość kierownictwa jednostek ochrony zdrowia oraz brak należytego przygotowania kadry technicznej średniego szczebla powoduje, iż szpitale nie przywiązują wagi do szczegółowego zbierania informacji o eksploatowanym sprzęcie medycznym, bądź czynią to w nieodpowiedni sposób, z wykorzystaniem niewłaściwych narzędzi.

Bodźców do poprawy w tym zakresie należy poszukiwać w restrykcyjnych wymaganiach NFZ, decydujących o poziomie jakości wykorzystywanego sprzętu medycznego, w procesie leczenia i diagnozowania pacjentów oraz odpowiedzialności szpitali za błędy medyczne wynikające z wykorzystywania wadliwego lub nieodpowiedniego sprzętu. Powoduje to powszechne wdrażanie systemów zarządzania jakością zgodne z ISO 90001:2008 (2015), gdzie koniecznością jest realizacja poszczególnych punktów tejże normy, związanych z nadzorem nad infrastrukturą techniczną oraz legalizacją i wzorcowaniem (punkty 6.3 i 7.6) a w nowej wersji normy (2015) odpowiednio z punktami normy odnoszącymi się do:

- ✓ planowania i nadzoru nad działaniami operacyjnymi pkt 8.1;
- ✓ określenia wymagań dla produktów i usług – komunikacja z klientem pkt 8.2.1;
- ✓ nadzorowania dostarczanych z zewnątrz produktów i usług pkt 8.4.1 oraz 8.4.2 i 8.4.3;

✓ produkcji i świadczenia usługi pkt 8.5.1 oraz 8.5.5.

Jak wynika z powyższego zestawienia w rozdziale 8 ujęto wymagania dotyczące procesów tworzenia produktów lub usług obejmujących: planowanie, określenie wymagań produktu, projektowanie i rozwój, produkcję, akceptację produktów i niezgodności procesów wyjściowych, produktów i usług.

Kolejnym czynnikiem zwiększającym zainteresowanie ewidencjonowaniem eksploatacji aparatury medycznej, jest uzyskująca w ostatnim czasie coraz wyższą rangę akredytacja placówek medycznych prowadzona przez Centrum Monitorowania Jakości.

Akredytacja jest jedną z najskuteczniejszych metod zapewnienia wysokiej jakości świadczeń. Jej rola w systemach zdrowotnych polega głównie na wyszukiwaniu zagadnień, które w największym stopniu wpływają na poziom świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów. W obszarach, które wpływają w największym stopniu na poziom świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów określa się mierzalne kryteria oceny placówek opieki zdrowotnej określonego typu (szpital, lecznictwo otwarte) zwane standardami akredytacyjnymi. Standardy ulegają okresowej modyfikacji, co prowadzi do podążania za optimum wyznaczonym przez standardy akredytacyjne.

Wyróżniającym elementem systemu akredytacji jest to, iż pojedyncza placówka, taka jak szpital, ma możliwość dokonania samooceny poprzez porównanie się z wzorcami dobrego postępowania, jakimi są, przyjęte precyzyjne standardy akredytacyjne. Określenie w ten sposób własnych słabych stron pozwala osobom zajmującym się jakością na poszukiwanie sposobów poprawy procesów funkcjonujących wewnątrz jednostki.

Zestaw STANDARDÓW AKREDYTACYJNYCH W ZAKRESIE UDZIELANIA

ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ FUNKCJONOWANIA SZPITALI w odniesieniu do sprzętu medycznego oraz urządzeń technicznych i instalacji na podstawie Załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia przedstawiony został w tabeli nr 1 w Załączniku nr 1.

Integracja danych dotyczących sprzętu medycznego.

Daje się zauważyć coraz szerszą grupę szpitali, które zmieniają sposób patrzenia na problematykę nadzorowania i zarządzania aparaturą medyczną oraz na kwestie eksploatacji posiadanych zasobów. Nie wystarcza im już papierowy paszport aparatu, papierowe zestawienie urządzeń na oddziałach, robione przy okazji kontraktowania świadczeń medycznych, czy ogólna informacja dotycząca kosztów serwisu.

Chcą posiadać spójny system, w którym jednoznacznie identyfikowane urządzenie medyczne ma pełną historię eksploatacji od momentu stworzenia OT, do chwili kasacji z pełnymi informacjami kosztowymi i wszystkimi dokumentami poświadczającymi poprawność użytkowania i serwisowania urządzenia.

Menedżerowie tych szpitali, na różnych szczeblach zarządzania oczekują zapewnienia stałego dostępu do szczegółowych danych o sprzęcie, jego rozmieszczeniu, niezbędnych czynnościach serwisowych, ilości i przyczynach awarii, kosztach działań serwisowych prewencyjnych

i nieplanowanych naprawach, osobach użytkujących. Dla sprawnego zarządzania serwisem chcą analizować czas przestoju urządzeń, częstotliwość występowania, rodzaje, przyczyny oraz prognozowanie wystąpienia awarii. Nowoczesne, świadome zarządzanie aparaturą medyczną (infrastrukturą techniczną szpitala) to również analiza możliwości migracji urządzeń zgodnie z potrzebami oddziałów oraz określenie polityki współdzielenia sprzętu i finansowania jego obsługi przez różne komórki organizacyjne, a także optymalne zarządzanie wycofywaniem sprzętu z eksploatacji.

Bezpośrednim użytkownikom system taki powinien gwarantować również sprawną komunikację między odpowiednimi komórkami organizacyjnymi, łatwy dostęp do dokumentacji, w tym instrukcji obsługi, prostą procedurę związaną z usuwaniem usterek i wykonywaniem przeglądów urządzeń.

Jedynym sposobem osiągnięcia opisanego stanu jest integracja z ewidencją księgową majątku w programach finansowo-księgowych *systemu informatycznego do zarządzania aparaturą medyczną*. Rozwiązanie takie daje pełną gwarancję spójności informacji w bazach danych

różnych programów informatycznych, co pozwala na pełną realizację wymienionych wyżej funkcji.

Tak więc pełna wiedza o aparaturze medycznej wymaga integracji odpowiednich programów informatycznych oraz synchronizacji danych. Synchronizacja ta ma na celu ujednolicenie i zharmonizowanie bazy danych urządzeń medycznych eksploatowanych w szpitalu a zapisanych dotychczas oddzielnie w różnych bazach programów informatycznych.

Na podstawie naszego doświadczenia synchronizowanie bazy danych środków trwałych z bazą aparatury medycznej powinno zachodzić co najmniej w następującym zakresie:

- ✓ dodawania nowych składników do ewidencji ŚT,
- ✓ zmiany danych składników w ewidencji ŚT,
- ✓ zmiany jednostki organizacyjnej (MPK/OPK) składników w ewidencji ŚT,
- ✓ usuwania składników z ewidencji ŚT.

Dodatkowo przy tak opisanej integracji powinny być synchronizowane również słowniki:

- ✓ jednostek organizacyjnych (MPK/OPK),
- ✓ osób odpowiedzialnych za aparaturę,
- ✓ kontrahentów,
- ✓ form przyjęcia,
- ✓ źródeł finansowania.

Za stosowaniem takiego rozwiązania przemawia także ergonomia pracy innych działów korzystających z informacji o sprzęcie medycznym użytkowanym przez szpital (kontraktacja, zamówienia publiczne, zakupy).

Osiągnięcie stanu, w którym dane w księgowości zgadzają się z danymi w oprogramowaniu działu aparatury medycznej wymaga wyłożonej pracy użytkowników sprzętu, sekcji gospodarki materiałowej, inwentaryzacji oraz działu aparatury medycznej. Prowadzenie uzgodnień i wyjaśnień może trwać tygodnie lub miesiące ale prowadzi do założonego celu. Jest to również odpowiedni moment do dopracowania wszystkich procedur zapewniających odpowiedni sposób postępowania komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za prowadzenie bieżącej ewidencji majątku, przyjęcie na stan placówki nowych urządzeń oraz ich kasację.

Omawiając to zagadnienie warto przytoczyć na koniec opinię Najwyższej Izby Kontroli, która po przeprowadzeniu czynności kontrolnych systemów informatycznych w jednostkach ochrony zdrowia stwierdziła, że „systemy teleinformatyczne części świadczeniodawców miały charakter rozproszony i składały się z wielu niewspółpracujących podsystemów.”

Aspekty prawne użytkowania aparatury medycznej

Według Kingi Bączyk: ¹ „Postęp medycyny wymaga włączenia do procesu leczenia nowoczesnych metod i technologii, użycia skomplikowanego sprzętu i aparatury medycznej. Będą to zarówno urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne przeznaczone do użytku zewnętrznego (respiratory, aparaty RTG, defibrylatory, elektroencefalografy, a także skalpele, szczypce chirurgiczne, aparatura wszczepiana bezpośrednio do organizmu pacjenta (np. rozruszniki serca, sztuczne zastawki, implanty stawów). Skorzystanie z nowoczesnych rozwiązań technologicznych niewątpliwie umożliwi lekarzowi osiągnięcie daleko idących korzyści terapeutycznych. Wraz ze wzrostem szans na wyleczenie zwiększa się jednak także ryzyko powstania szkody. Aparatura medyczna, z racji swojego przeznaczenia, wchodzi bowiem w bezpośredni kontakt z organizmem człowieka, stąd jakakolwiek wada w procesie projektowania, produkcji lub konserwacji, niedostrzeżona przez lekarza bądź szpital, może prowadzić do poważnych zagrożeń dla zdrowia i życia pacjenta”.

Nie istnieje efektywne prowadzenie procesu leczenia i diagnozowania pacjentów bez szerokiego wykorzystywania aparatury medycznej. Jest ona w wielu wypadkach nieodzownym elementem prowadzenia terapii oraz istotnym czynnikiem umożliwiającym postawienie właściwej diagnozy. Im więcej sprzętu medycznego jest użytkowane, tym bardziej wzrasta ryzyko odpowiedzialności, związanej z wykorzystywaniem tego sprzętu w procesie leczenia i diagnozowania pacjentów. Rośnie ryzyko stosowania aparatury uszkodzonej oraz wzrasta ryzyko błędu diagnostycznego tzn. nie wykonanie badania na aparaturze, pomimo, że badanie takie jest w danym czasie ogólnie dostępne. Należy mieć świadomość, że wraz ze wzrostem liczby sprzętu medycznego rośnie ryzyko odpowiedzialności z tytułu zdarzeń związanych z jego użytkowaniem w wymiarze bezpośredniej szkody wyrządzonej pacjentowi jak też w wymiarze błędów i zaniechań diagnostycznych. Niesprawność aparatu w danych okolicznościach – czas i miejsce

¹ K. Bączyk, „Prawo i Medycyna” nr 11, 2002, s. 56 i n.

nie oznacza, że można pomijać wyniki badania albo leczenia z wykorzystaniem takiego aparatu.

Pomimo, iż problematyka użytkowania aparatury medycznej znajduje swoje odzwierciedlenie we wszystkich możliwych dziedzinach prawa, sam sposób użytkowania, czynności użytkowe i serwisowe odnoszące się do samej aparatury medycznej nie są uregulowane przepisami. Po szczegółowej analizie obowiązujących w Polsce przepisów prawa należy stwierdzić, że w zakresie aparatury medycznej precyzyjne regulacje znajdujemy jedynie w odniesieniu do urządzeń emitujących promieniowanie jonizujące.

Są to przepisy o charakterze czysto technicznym oraz przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy z tymi urządzeniami. Analizując ogół regulacji prawnych należy dojść do wniosku, że sposób użytkowania urządzeń, wykonywania czynności serwisowych, konserwacyjnych, sposób wykonywania badań na tych urządzeniach również nie jest określony w przepisach. Poszukując przepisów regulujących kwestie związane z aparaturą medyczną, posługiwaniem się sprzętem medycznym, najwięcej ich w formie żądań i oczekiwań znajdujemy w wewnętrznych regulacjach Narodowego Funduszu Zdrowia. Zdefiniowana jest w nich dokumentacja użytkowania aparatury tzw. „paszporty”, niezbędne przeglądy techniczne, wymagane działania i okresy serwisowe itd. Największe ryzyka związane z eksploatacją aparatury medycznej dla placówek medycznych sformułowane są

w przepisach ogólnych dotyczących każdego rodzaju działalności. W przepisach kodeksu karnego, mówi się o przekroczeniu uprawnień i niedopełnienie obowiązków, przez co dochodzi do sytuacji zabronionej ustawą karną. Z zakresu prawa administracyjnego znajdujemy regulacje dotyczące użytkowania aparatury emitującej promieniowanie jonizujące, kontroli sanitarno-epidemiologicznej, a także przepisy dotyczące kontroli zakładów opieki zdrowotnej przez wyspecjalizowane organy np. organ rejestrowy.

Najbardziej dotkliwą dla jednostek ochrony zdrowia może być jednak sytuacja, w której zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego. Z punktu widzenia ekonomicznego są to przypadki, gdy dochodzi do np. odpowiedzialności odszkodowawczej zakładu opieki zdrowotnej. Występują tu dwie sytuacje: odpowiedzialność zakładu z tytułu czynu

niedozwolonego (deliktowa) oraz odpowiedzialność kontraktowa – z tytułu nienależytego wykonania umowy np. z tytułu wykonywania umowy podpisanej przez placówkę medyczną z Narodowym Funduszem Zdrowia. W ramach takiego kontraktu NFZ dokonuje kontroli, w trakcie której sprawdza sprzęt i aparaturę medyczną i np. stwierdza brak paszportów, dokumentacji serwisowej aparatury medycznej czy innych elementów wymaganych przez szczegółowe materiały informacyjne. Fundusz może wówczas zastosować sankcje cywilno-prawne z tytułu nienależytego wykonania umowy w postaci kary umownej. Natomiast błąd w sztuce lub zaniedbania natury organizacyjnej zawsze stwarzają odpowiedzialność deliktową. Jest to sytuacja, w której jakaś czynność powoduje złamanie ustalonych zasad postępowania. Prowadzi to w konsekwencji do konieczności wypłacenia zadośćuczynienia lub odszkodowania co w obecnej sytuacji jednostek ochrony zdrowia, w wielu wypadkach może oznaczać częściową lub całkowitą utratę wypracowanego zysku oraz wieloletnie zobowiązanie wobec poszkodowanego.

Orzeczenie sądu w sprawie użycia niesprawnego sprzętu medycznego.

Najdobitniej sytuację tą oddaje wyrok z dnia 11 maja 1983 r. (IV CR 118/83; OSNCP 1983 nr 12, poz. 201 z glosą M. Nesterowicza). Sprawa dotyczyła pacjenta, który w czasie operacji płuc doznał oparzeń ręki i nogi (I do III stopnia) w związku z użyciem elektrycznego noża chirurgicznego. Sąd Najwyższy orzekł w sentencji, iż dopuszczenie do użycia sprzętu medycznego (operacyjnego) niesprawnego, narażającego pacjentów na możliwość uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, musi być uważane za zawinione zaniedbanie funkcjonariuszy zakładu leczniczego, w którym dokonano zabiegu. Na mocy przepisu art. 355 §1 k.c. szpital ma obowiązek szczególnej troski o sprzęt operacyjny w takim zakresie, by jego użycie nie zagrażało ani zdrowiu, ani życiu pacjentów, ani też bezpieczeństwu zespołu operacyjnego. Kontrola aparatury medycznej powinna być dokonywana przed każdym zabiegiem operacyjnym, a nie – jak w omawianej sprawie – okresowo (w 4-letnich odstępach czasu). Zaniedbania w zakresie kontroli stanowią winę funkcjonariuszy, co uzasadnia odpowiedzialność zakładu leczniczego (Skarbu Państwa) za powstałą szkodę na mocy przepisu art. 417 k.c. Jest to, jak się wskazuje w literaturze, вина organizacyjna zakładu leczniczego, przypisywana nie konkretnemu lekarzowi dokonującemu zabiegu, ale szpitalowi, w związku z wadliwą organizacją procesu leczenia, będąca jednocześnie winą własną osoby prawnej. Nie można natomiast żadnej winy przypisać lekarzowi, jeśli nie mógł dostrzec wadliwości sprzętu i nie wiedział o jego

uprzednich usterkach. Ponadto, jak zaznaczył w omawianym orzeczeniu sąd, lekarz ma prawo sądzić,

iż szpital pozostawia do jego dyspozycji aparaturę niewadliwą i poddawaną regularnej, specjalistycznej kontroli².

Tak więc szpital powinien posiadać zbiór zasad postępowania w zakresie obsługi aparatury. W tym przypadku procedura związana była z takim sposobem postępowania, w którym szpital raz na cztery lata kontrolował sprzęt. Twierdził w związku z tym, że zaistniałe zdarzenie miało charakter nadzwyczajny, wystąpiło pomimo istnienia ustalonego sposobu postępowania w tym zakresie, co zwalnia z odpowiedzialności szpital. Sąd jednak w sentencji określił, że taki sposób serwisowania i obsługi sprzętu nie wykazywał uchybień w działaniu ani nie wykrył wad aparatu. Przyjęta procedura kontroli raz na cztery lata jest dobra, ale w tym wypadku było to działanie niewystarczające, należało wprowadzić jeszcze inne dodatkowe czynności kontrolne. Sąd uznał, że zaistniała sytuacja wykazała, że konieczne jest badanie i kontrolowanie sprzętu częściej lub inaczej. Nie przesądzono częstotliwości takich kontroli, dodano tylko, że należało przyjąć także inny sposób sprawdzania sprzętu przed samym jego użyciem. Być może w ten sposób dałoby się wykryć usterkę przed samym zabiegiem, a tym samym uniknąć incydentu. Pomimo, że nie dało się ustalić, kto tak naprawdę odpowiada za to zdarzenie/incydent, Sąd Najwyższy stwierdził,

że nie jest istotne, kto do tego dopuścił, należało wdrożyć w szpitalu takie procedury kontroli i serwisowania sprzętu, które takiej sytuacji by zapobiegły. Chodzi o procedury mające chronić zarówno pacjenta jak i personel medyczny, posługujący się sprzętem w toku leczenia pacjenta.

Dopuszczenie do użytku urządzenia niesprawnego oznacza odpowiedzialność szpitala. Oznacza to dwie możliwości: albo się daje w danym przypadku przypisać odpowiedzialność, albo nie daje się tej odpowiedzialności przypisać ze względu na to, że faktycznie ten skutek ma charakter nadzwyczajny. Sprowadza się to do sprawdzenia, czy w tym konkretnym przypadku doszło do naruszenia zasad postępowania. Bada się, czy zostały opracowane

i wdrożone zasady postępowania z aparaturą i sprzętem medycznym oraz dokumenty

² M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*. Toruń 2000, s. 43.

źródłowe w tym zakresie. Podstawowe z nich to zasady serwisowania, zasady dokonywania okresowych przeglądów, zasady postępowania w sytuacjach, w których dojdzie do stwierdzenia uszkodzenia, zasady zlecania, zasady odbioru sprzętu z naprawy, zasady dopuszczania do ponownego użytkowania, zasady bieżącej, rutynowej obsługi oraz zasady kontroli przez personel przystępujący do udzielania świadczenia medycznego z wykorzystaniem sprzętu medycznego.

Podsumowując należy stwierdzić, iż pomimo braku szczegółowych uregulowań prawnych w zakresie użytkowania aparatury medycznej, to opierając się na istniejących przepisach prawa odnoszących się do tych kwestii oraz na innych uregulowaniach zapadają wyroki mogące budzić respekt. Dorobek polskiego orzecznictwa w tym zakresie jest jeszcze jednak stosunkowo niewielki. W niektórych przypadkach sądy traktują wadliwość sprzętu medycznego lub jego nienależyte utrzymanie jako niewykonanie przez zakład leczniczy ciążącego na nim obowiązku zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa pobytu. Oznacza to, iż szpital poniesie odpowiedzialność w każdym przypadku, gdy uchybienie temu obowiązkowi spowoduje wyrządzenie pacjentowi szkody. Obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa pobytu jest zobowiązaniem starannego działania ze strony zakładu leczniczego.

Możliwość powołania się na niedbalstwo wynika natomiast z faktu, iż producent aparatury medycznej jako profesjonalista w określonej dziedzinie ma obowiązek dołożenia najwyższej staranności w zakresie szeroko rozumianej kontroli wytwarzanego produktu. Obowiązek ten dotyczy nie tylko fazy projektowania i produkcji, ale rozciąga się także na okres, w którym produkt znajduje się na rynku. Na gruncie prawa polskiego odpowiedzialność producenta za wadliwy sprzęt medyczny oparta jest na zasadzie ryzyka. Producent jest odpowiedzialny za szkodę w każdym przypadku, gdy przyczyną niesprawności są wady ukryte powstałe w procesie produkcji (np. w wyniku zastosowania niewłaściwych materiałów lub wadliwego wykonania), defekty wynikające z nieprawidłowego zaprojektowania albo błędów koncepcyjnych lub konstrukcyjnych. Podstawę odpowiedzialności stanowi art. 449 i n. k.c. Zakład leczniczy będzie zatem odpowiadać jedynie w sytuacji, gdy przy dołożeniu należytej staranności mogłyby te wady wykryć i w konsekwencji uniknąć wyrządzenia szkody³

³ M. Nestorowicz, *Prawo cywilne USA*. Toruń 1999, s. 166.

Reasumując: „permanentnie rosną oczekiwania pacjentów względem oferowanych im usług medycznych. Przedmiotem oceny nie jest już wyłącznie dostęp do lekarza pierwszego kontaktu czy specjalisty, lecz przede wszystkim czynniki wpływające na jakość realizacji usługi, kształtujące poziom satysfakcji świadczeniodawców, między innymi: sposób traktowania pacjenta, jakość dostarczonych informacji, czas i uwaga poświęcona pacjentowi przez lekarza, a przede wszystkim bezpieczeństwo”.⁴

⁴ A. Maciąg red. Rola procesów, standardów i procedur w kształtowaniu jakości świadczeń zdrowotnych á-medica Press, Bielsko – Biała 2007, s.26

Utrzymanie ruchu w jednostce ochrony zdrowia.

Tak więc zapewnienie zasobów na odpowiednim poziomie dla jednostki ochrony zdrowia oznacza działania związane z utrzymaniem ruchu. To systematyczna praca w zakresie realizacji nieplanowanych ale i zaplanowanych jednorazowych lub okresowych zadań w celu utrzymania odpowiedniego stanu technicznego aparatury medycznej i urządzeń technicznych. To także zapobieganie awarii lub ich usuwanie, a także przywracanie pełnej funkcjonalności urządzeń.

Do typowych zadań działu aparatury należy organizowanie, planowanie, nadzór, koordynacja wszelkich prac związanych ze sprzętem medycznym prowadzących do zapewnienia sprawnego funkcjonowania szpitala. Istotną staje się przy tym efektywność wykorzystania czasu pracy, sprzętu i materiałów. Niezbędne jest w tym celu zaprojektowanie i przygotowanie odpowiedniego efektywnego systemu. Systemu w skład, którego wchodzi pełna wiedza o sprzęcie, odpowiednio opracowane procedury i zasady postępowania, odpowiedni system zlecania prac, tworzenie planu przeglądów, jasno sprecyzowany zakres obsługi urządzeń oraz dokumentowanie pracy i forma przechowywania informacji. Przy opracowywaniu takiego systemu należy również określić wielkość środków przeznaczanych na utrzymanie sprzętu medycznego. Zasady tworzenia budżetu działu aparatury powinny umożliwić zachowanie ciągłości obsługi wszystkich elementów wyposażenia medycznego. Odpowiednio przemyślany i wdrożony system pozwala zapanować nad kosztami utrzymania zasobów. Ułatwia kontrolę kosztów oraz planowanie w sposób racjonalny i efektywny wydatków na remonty i przeglądy.

System nadzorowania aparatury medycznej i utrzymanie ruchu.

Budowa systemu

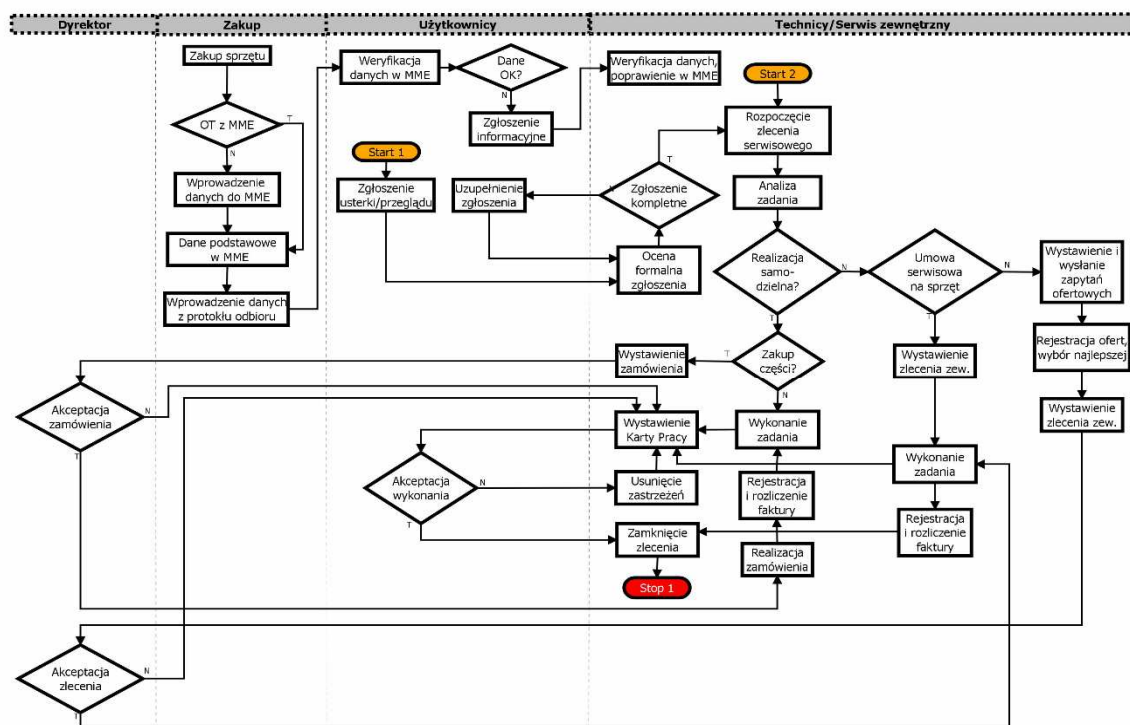
Systemu nadzorowania aparatury medycznej, jak wcześniej wspomniano, składa się z:

- ✓ bazy sprzętu medycznego;
- ✓ procedur, instrukcji i zasady postępowania;
- ✓ technik zlecania prac;
- ✓ tworzenia planu przeglądów;
- ✓ określonego i jasno sprecyzowanego zakresu obsługi urządzeń;
- ✓ dokumentowania pracy i formy przechowywania informacji.

Proces wdrażania systemu nadzorowania aparatury medycznej rozpoczyna się od inwentaryzacji urządzeń medycznych i sprzętu technicznego. Powstaje w ten sposób aktualna baza zasobów jednostki medycznej wykorzystywanych w leczeniu i diagnozowaniu pacjentów. Dane o urządzeniach powinny zawierać wszelkie niezbędne informacje pozwalające jednoznacznie identyfikować każde urządzenie, a w szczególności dane o producencie, modelu aparatu, numerze seryjnym, inwentarzowy, lokalizacji i przynależności organizacyjnej (ośrodek powstawania kosztów), dacie oraz koszcie zakupu, itd. Istotne jest nie tylko zaprojektowanie właściwej struktury przechowywania danych, ale również bieżące ich aktualizowanie. Ciągły ruch pacjentów w szpitalu powoduje, że sprzęt medyczny również ulega przemieszczeniu między oddziałami, dlatego też niezbędne jest stałe monitorowanie jego aktualnego miejsca użytkowania. Zbudowanie pełnej bazy danych sprzętu medycznego oraz zapewnienie jej stałej aktualizacji są podstawowym warunkiem funkcjonowania systemu nadzorowania aparatury medycznej. Istotna jest w tym wypadku integracja baz danych systemu ewidencji majątku z programem do zarządzania aparaturą medyczną, o czym wspomniano wcześniej.

Drugi etap to analiza aktualnych metod pracy, obowiązujących procedur i wykonywanych czynności przez wszystkich pracowników. Procedury i instrukcje z opisanymi sposobami postępowania w zakresie obsługi urządzeń medycznych stanowią główne źródło wiedzy dla pracowników odpowiedzialnych za utrzymanie sprzętu w stanie zdatnym do użytkowania. Należy dokładnie opisać użytkowanie sprzętu w placówce medycznej, od chwili jego zakupu i wprowadzenia na stan (OT) poprzez bieżące używanie i wykorzystanie w procedurach medycznych, przewidzieć konieczność dokonywania okresowych przeglądów oraz napraw. Tylko tak zdefiniowany sposób postępowania daje pracownikom gwarancję poznania zasad postępowania ze sprzętem medycznym na poszczególnych etapach jego użytkowania.

Schemat sposobu postępowania opracowany przez MM Poland Maszyny Standardy dla jednej z placówek medycznych został przedstawiony na rys. nr 1



Trzeci etap to ustalenie częstotliwości przeglądu urządzeń medycznych. Ustalenie częstotliwości przeprowadzania serwisu prewencyjnego, czyli profilaktycznych przeglądów serwisowych, kontrola w celu sprawdzenia i utrzymywania pożądaných parametrów pracy oraz wzorcowanie stanowią jedno z podstawowych zagadnień w tym obszarze. Cykliczność przeglądów technicznych oraz wzorcowania nie może opierać tylko na kalendarzu. Nie powinna być prostą funkcją czasu użytkowania aparatury medycznej. Regularna kontrola parametrów pracy, takich jak czas, czy poziom zauważonych zmian parametrów technicznych urządzenia muszą wpływać bezpośrednio na częstotliwość realizowanych profilaktycznych działań serwisowych.

Głównym i podstawowym sposobem na ustalenie częstotliwości przeglądów jest posługiwanie się informacjami od producenta: dokumentacją techniczną, wskazówkami z instrukcji obsługi, wiedzą i doświadczeniem nabytym w trakcie eksploatacji aparatury, zaleceniami serwisów zajmujących się profesjonalnie techniczną obsługą aparatury i sprzętu medycznego. W określonych warunkach dopuszczalne jest modyfikowanie częstotliwości przeglądów, ale tylko po otrzymaniu ekspertyzy prawnej, określeniu fizycznego środowiska pracy urządzenia, odbytych przez użytkownika szkoleniach, dotychczasowej niezawodności sprzętu, częstotliwości używania, poziomie zużycia sprzętu podczas normalnego użytkowania

oraz liczbie i rodzaju personelu technicznego. Informacja uzyskana na tej podstawie może zostać przedstawiona odpowiedniemu zespołowi lub zarządowi placówki medycznej, aby podjąć ostateczną decyzję. Odpowiedzialność za decyzję podjętą w ten sposób spoczywa na szerszej grupie zainteresowanych stron. Proces planowania przeglądów powinien być przejrzysty i opierać się o informacje dotyczące: stanu technicznego urządzeń, planowania niezbędnych działań zapobiegawczych, koordynacji przewidywanych prac z planem funkcjonowania oddziałów i całej jednostki ochrony zdrowia. Takie podejście do zagadnienia wymaga zbierania i łatwego dostępu do dużej liczby informacji. Nieodzwonnie wydaje się w tym wypadku sprawne wspomaganie całego procesu odpowiednim systemem informatycznym.

Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. implementująca przepisy Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, istotnie zmieniła obowiązujące do tego momentu przepisy w zakresie norm używania i serwisowania wyrobów medycznych. Ustawa zabrania używania wyrobów, które nie mają aktualnej dokumentacji wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa. Odpowiedzią na wymagania ustawy są dwie normy: PN-EN ISO 13485 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych oraz PN-EN ISO 62353 Medyczne urządzenia elektryczne. Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych.

NORMY PN-EN ISO 13485 i PN-EN ISO 62353.

Wprowadzona 24 stycznia 2012 r. norma PN-EN ISO 13485 nakłada na podmioty prowadzące obsługę serwisową szereg wymagań w zakresie Dobrych Praktyk Inżynierskich (GEP). Główne ich zasady dotyczą dostępności odpowiedniego zaplecza technicznego, w tym przyrządów kontrolno-pomiarowych, kwalifikacji personelu działów technicznych, zapewnienia dokumentacji technicznej, walidacji bezpieczeństwa urządzeń medycznych. Kluczową rolę w ogólnej walidacji bezpieczeństwa odgrywają testy bezpieczeństwa elektrycznego (będące przedmiotem normy PN-EN ISO 62353) i badania funkcjonalne. Warto podkreślić, że norma PN-EN ISO 13485 jest standardem zharmonizowanym

z Dyrektywą 93/42/EWG. Stosowanie norm zharmonizowanych jest dobrowolne. Organizacja ma prawo je spełnić w inny sposób, ale wtedy nie korzysta z domniemania zgodności spełnienia zawartych w dyrektywie wymagań i poprawność swoich rozwiązań musi udowodnić.

Jest to szczególnie istotne w stosunku do wymagań dotyczących bezpieczeństwa używania sprzętu oraz ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników lub innych osób. Niezgodność z postanowieniami normy może być czynnikiem obciążającym w razie incydentu medycznego, który da się z brakiem zgodności z normą powiązać. Wdrożenie standardu PN-EN ISO 13485 i PN-EN ISO 62353 pozwala nie tylko na spełnienie wymagań polskiego ustawodawstwa, ale też europejskiego. Ponadto przyczynia się do rozwoju koncepcji zapewnienia jakości w placówce medycznej oraz stanowi bazę do wprowadzenia Dobrych Praktyk Inżynierskich. Standardy PN-EN ISO 13485 i PN-EN ISO 62353 oferują kompleksowe podejście do tematu serwisowania wyrobów medycznych. Ich wdrożenie daje gwarancję, że wszystkie obszary związane z wymaganiami dotyczącymi ich serwisowania, skutkują dostarczeniem klientom (pacjentom) usług o wysokiej jakości.

Kolejnym istotnym zagadnieniem jest odpowiednie i zgodne z obowiązującym prawem dokumentowanie wykonanych prac prowadzących do uzyskania urządzenia w pełni sprawnego i bezpiecznego. Dopuszczalne są w tym zakresie różne formy i narzędzia pozwalające

na przechowywanie tych informacji. Jednak w XXI wieku system informatyczny wydaje się najbardziej odpowiedni.

Podsumowując, opisane działania mają dostarczać pełnej informacji o bezpiecznym, sprawnym i gotowym do pracy sprzęcie oraz zapewnić personelowi medycznemu stały dostęp do urządzeń w pełni funkcjonalnych. Zbudowanie opisanych reguł postępowania w tym zakresie oznacza spełnienie wymagań obowiązującego prawa.

Elementy systemu zarządzania aparaturą medyczną opisane wyżej zawiera tabela 1.

Tabela 1 Elementy systemu zarządzania aparaturą medyczną

Lp.	Elementy systemu	Wynik zastosowania
1.	Aktualna baza danych sprzętu medycznego	Opisanie urządzeń w sposób i parametrami, które pozwalają na jednoznaczną identyfikację urządzeń, miejsce ich lokalizacji, osoby obsługujące. Mechanizmy lub procedury gwarantujące stałą aktualizację bazy danych.
2.	Procedury	Zdefiniowanie zakresu zadań i odpowiedzialności. Odpowiednie sposoby postępowania w możliwych do zaistnienia sytuacjach. Instrukcje postępowania w parciu o powszechnie uznane standardy ISO 9001; ISO 13485 i PN-EN 62353, wytyczne akredytacji.
3.	System zlecania prac	Przejrzysty i łatwy w stosowaniu system pozyskiwania wykonawców; przypisanie prac serwisowych do konkretnych wykonawców – praca przestaje być anonimowa.
4.	Plan przeglądów	Na podstawie przyjętych kryteriów uwzględniających zalecenia producenta oraz szereg innych czynników (między innymi czas eksploatacji, warunki pracy, wykorzystanie) opracowanie systemu przeglądów urządzeń.
5.	Zakres obsługi urządzeń	Sprecyzowanie prac i działań wchodzących w zakres przeglądów, bieżącego utrzymania oraz innych elementów serwisu.
6.	Dokumentowanie pracy	Stosowanie narzędzi pozwalających zgodnie z obowiązującymi regułami przechowywać informacje, zapewnienie sprawnego uzyskiwanie raportów i zestawień.

Źródło – Opracowanie własne

Skuteczne wdrożenie systemu informatycznego do zarządzania i nadzorowania aparatury medycznej na przykładzie oprogramowania MM Ewidencja NOVA firmy MM Poland Maszyny Standardy.

Zachowanie ciągłości funkcjonowania szpitala oznacza konieczność zapewnienia należytego stanu aparatury medycznej, wykorzystywanej w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów. Najlepszym sposobem na utrzymanie ruchu szpitala jest stały monitoring stanu technicznego tych urządzeń. Dla służb technicznych oznacza to nieprzerwaną pracę w zakresie realizacji zaplanowanych jednorazowych lub okresowych zadań serwisowych. Dlatego też informatyzacja w tym zakresie jest niezbędna.

Tak więc zapewnienie zasobów na akceptowalnym poziomie dla jednostki ochrony zdrowia oznacza systematyczną pracę w zakresie realizacji zaplanowanych jednorazowych lub okresowych zadań w celu utrzymania odpowiedniego stanu technicznego aparatury medycznej i urządzeń technicznych. Informatyzacja tego obszaru działalności szpitala staje się nieodzownym elementem jego funkcjonowania.

Gotowość szpitala do zmian

Wdrożenie systemu niesie za sobą zmianę roli i obowiązków pracowników odpowiedzialnych za aparaturę medyczną. Uświadomienie pracownikom nadchodzących zmian ma duże znaczenie dla skutecznego wdrożenia nowego rozwiązania informatycznego w dziale. Bez całkowitego zrozumienia nie jest możliwe przeprowadzenie zmiany w sposób właściwy.

Firma wprowadzająca zmianę musi zidentyfikować uczestników wdrożenia, czyli osoby, które mogą mieć pozytywny lub negatywny wpływ na realizację projektu. Każdy pracownik powinien otrzymać jasny przekaz dotyczący zachodzących zmian. Stosowanie nowego systemu informatycznego powinno zostać poprzedzone odpowiednio przygotowanymi i zaplanowanymi szkoleniami.

Ważne jest zbudowanie na tym etapie pozytywnej postawy i nastawienia personelu szpitala wobec projektu wdrożenia informatycznego systemu nadzorowania i zarządzania aparaturą medyczną. Bez zaangażowania kierownictwa i jego przywództwa może się zdarzyć, że niechęć personelu do dodatkowej pracy w trakcie wdrożenia, a także do efektów wdrożenia

(znacznie dokładniejsze monitorowanie użytkowania aparatury) uniemożliwi właściwą realizację projektu.

Wymagania wobec systemu

Pierwszy krok, w ramach którego zostają precyzyjnie zdefiniowane wymagania, jakie spełniać ma przyszły system informatyczny jest kluczowy dla całego procesu. Należy bardzo dobrze rozpoznać potrzeby i aktualne problemy, z jakimi zmagają się dział aparatury oraz inne komórki korzystające z wiedzy o aparaturze medycznej (kontraktacja świadczeń, użytkownicy sprzętu, ewidencja i inwentaryzacja majątku, etc.). Zakres funkcjonalny oprogramowania powinien zostać zdefiniowany w dokumencie opisującym w sposób uporządkowany procesy dotyczące aparatury medycznej w dziale i szpitalu. Zawarte w nim pomysły powinny zostać poddane sprawdzeniu pod kątem dopasowania do struktury organizacyjnej i funkcjonowania szpitala.

Dostawca oprogramowania: wiedza, kompetencje i doświadczenie.

Wdrożenie systemu informatycznego dla działu aparatury jest przedsięwzięciem wspólnym szpitala i dostawcy – np. MM Poland Maszyny Standardy. Na tym etapie wskazane jest jasne zdefiniowanie podziału ról i obowiązków pomiędzy szpitalem a firmą wdrażającą.

Szpital nie powinien podejmować wyboru partnera wdrożeniowego jedynie na podstawie deklarowanego zakresu funkcjonalnego oprogramowania oraz ceny. Pod uwagę powinny zostać wzięte dotychczasowe doświadczenia we współpracy ze szpitalami, wiedza merytoryczna zespołu dostawcy, sprawność serwisu i gwarantowany zakres wsparcia powdrożeniowego. Należy pamiętać, że firma sama nie zrealizuje pełnego wdrożenia. Podobnie jest z wdrażaniem systemów zarządzania jakością. Konieczna jest ścisła współpraca pomiędzy obiema stronami. Niezbędne jest upewnienie się, że w odpowiedni sposób zaplanowano w projekcie szkolenia, wsparcie użytkowników w początkowym etapie pracy oraz w przyszłości dodatkowe modyfikacje systemu informatycznego.

Dobre praktyki

Zarówno w przypadku wyboru metodyki wdrożenia systemu informatycznego, przyszłej organizacji pracy jak i stosowania „dobrych praktyk” warto zdać się na wiedzę i doświadczenie partnera wdrożeniowego. To w dużej mierze jego doświadczenie decyduje o jakości i powodzeniu wdrożenia. Doświadczony dostawca posiada odpowiednie umiejętności, kompetencje i biegłość w realizacji projektów wdrożeniowych.

Każde wdrożenie powinno być podzielone na etapy. Realizacja poszczególnych etapów, czyli celu cząstkowego, powinna być protokolarnie potwierdzana przez wszystkie zaangażowane strony. Dopiero po właściwym i udokumentowanym zakończeniu każdego etapu może nastąpić rozpoczęcie kolejnego. Wdrożenie realizuje powołany w tym celu Zespół. Każda osoba biorąca udział w pracy Zespołu musi mieć zdefiniowaną rolę z jasno określonym zakresem obowiązków i odpowiedzialności.

Komunikacja wewnętrzna

Szczególnej uwagi wymaga komunikacja w szpitalach o złożonej strukturze organizacyjnej. Należy zerwać z praktyką, gdzie poszczególne działy skupiają się na swoich wewnętrznych problemach, co wpływa na jakość i skuteczność wymiany informacji podczas wdrażania projektu informatycznego. Właściwe przekazywanie informacji, czyli pełna i skierowana do wszystkich zainteresowanych (uświadamiających sobie ten fakt lub nie) komunikacja to determinanta powodzenia projektu. Komunikacja to nie tylko sprawny przepływ informacji ale również rozumienie przez wszystkich, w sposób jednakowy celów projektu i związanych z nim oczekiwanych efektów. Zaniedbania w zakresie komunikacji wewnętrznej utrudniają zrozumienie wizji projektu i związanych z nim oczekiwań. Zła komunikacja wewnętrzna, a w skrajnym przypadku jej brak spowodują brak decyzyjności, asekurację i małą aktywność osób biorących udział we wdrożeniu.

Zespół wdrażający w szpitalu

Wdrożenie systemu nie jest zadaniem tylko dla działu IT. Zespoły wdrażające powinny składać się z osób posiadających wiedzę merytoryczną w zakresie poszczególnych obszarów szpitala, a także głęboką znajomość zależności organizacyjnych. Wybór lidera wdrożenia odpowiedzialnego za całość przedsięwzięcia decyduje o jakości i przebiegu prac. Zazwyczaj liderem powinna być osoba o odpowiednim doświadczeniu, autorytecie, wiedzy i bardzo mocnym wsparciu Zarządu. Lider i członkowie zespołu wdrożeniowego powinni zostać oddelegowani do realizacji przedsięwzięcia w stopniu zależnym od skomplikowania projektu oraz wielkości szpitala.

Kierownictwo szpitala

Bardzo ważnym elementem motywacyjnym do zmian jest zaangażowanie kierownictwa. Dyrekcja szpitala i jej postawa wskazują, że od podjętej decyzji do wdrożenia systemu zarządzania aparaturą medyczną nie ma odwrotu. Kierownicy wszystkich szczebli na wczesnym etapie przygotowywania projektu powinni wskazywać korzyści, jakie

przyniesie wdrożenie nowego systemu dla działu aparatury medycznej, ale również dla innych komórek organizacyjnych szpitala oraz konkretnych stanowisk pracy. Odniesienie się do wspólnych korzyści, które całemu szpitalowi i poszczególnym jego oddziałom przyniesie wdrożenie, powinno zapewnić sukces przedsięwzięcia.

Pozytywne nastawienie i przekonanie pracowników do nowego oprogramowania nie zawsze są wystarczającymi elementami motywacyjnymi. Ponieważ sam proces wymaga dodatkowego nakładu pracy można, a nawet należy przewidzieć również motywowanie w innym wymiarze, np. finansowym.

Pracownicy – kierownicy

Postawa pracowników w czasie wdrażania systemu informatycznego zależy głównie od dwóch czynników: od zaangażowania przyszłego użytkownika w tworzenie i wprowadzenie zmian, udoskonalenie pracy przez zakup i instalację systemu informatycznego oraz od jego wpływu na funkcjonalność systemu, indywidualnie dopasowanego do jego aktualnych potrzeb.

Rola kierownictwa zazwyczaj powinna sprowadzać się do uświadamiania konieczności dokonania zmian i bieżącego ich pilotowania. Wytworzona w ten sposób atmosfera wokół wdrożenia determinuje późniejszy sukces lub niepowodzenie całego projektu. Istotną rolę odgrywa również obecność lidera zapewniająca prowadzenie dialogu z pracownikami w celu harmonijnego wprowadzenia nowego rozwiązania.

Jednak na ostateczny kształt przemian zasadniczy wpływ mają kierownicy szczebla średniego. Bezpośrednio odpowiedzialni za pracę poszczególnych działów objętych wdrożeniem

np. działu aparatury. Tworzą rodzaj buforu pomiędzy wdrażającymi oprogramowanie a pracownikami działu oraz reagują na wszystkie uwagi kierownictwa wyższego szczebla.

Szkolenia pracowników

Każda zmiana w istniejącej i funkcjonującej organizacji wymaga przeszkolenia personelu. Szkolenia są najbardziej istotnym zagadnieniem wdrażania zmiany w dziale aparatury przez instalację nowego systemu informatycznego. Szkolenia powinny być obowiązkowe, a uczestnictwo w nich powinno być zapewnione wszystkim zainteresowanym pracownikom, w tym kadrze kierowniczej. Takie przygotowanie personelu zapewnia odpowiedni poziom akceptacji zmian wprowadzanych wraz z wdrożeniem systemu informatycznego oraz zrozumienie ich istoty. Zajęcia szkoleniowe nie powinny się ograniczać do nauki technicznej

obsługi systemu, ale wyjaśniać potrzebę zmian i przedstawiać wszystkie cele towarzyszące wdrożeniu: organizacyjne, prawne, ekonomiczne, techniczne, etc. W trakcie szkoleń wszyscy bezpośredni użytkownicy (operatorzy) muszą zostać zaznajomieni również z nowymi regułami funkcjonowania swoich stanowisk pracy. Nieoceniona jest tu rola dostawcy, który powinien zapewnić przekazanie odpowiedniej interdyscyplinarnej wiedzy oraz mieć doświadczenie

i własny zestaw rozwiązań sytuacji spotykanych w szpitalach.

Podsumowanie

Tylko w wyjątkowych sytuacjach zdarza się, że pracownicy patrząc na interes szpitala widzą celowość i potrzebę wprowadzania systemu informatycznego traktując go jako punkt wyjścia do usprawnienia pracy swojej, współpracowników, a ostatecznie całej placówki medycznej. Każda zmiana w organizacji bywa odbierana jako kolejna przeszkoda w osiągnięciu dotychczas nakreślonego celu. Taki stosunek wywołuje negatywne nastawienie pracowników szpitala. Kierownictwo szpitala, podejmując decyzje o wdrożeniu specjalistycznego oprogramowania, powinno brać pod uwagę wszystkie wątpliwości zgłaszane przez zatrudnionych pracowników. Wdrażanie systemu informatycznego to przede wszystkim budowanie nowych warunków technicznych pracy, ale także wprowadzanie pewnej zmiany społecznej, która powinna być uświadamiana przez wszystkich.

DODATEK

A. Zarządzanie aparaturą medyczną – obszary analizy sprzętu medycznego

Bez specjalistycznego sprzętu proces leczenia jest obecnie mało efektywny, ale bez pełnej wiedzy o aparaturze wykorzystywanej w placówce medycznej leczenie i diagnozowanie pacjentów może być drogie, niskiej jakości i niebezpieczne. Dlatego należy w sposób usystematyzowany analizować posiadane informacje o sprzęcie medycznym i na tej podstawie podejmować odpowiednie decyzje związane z prowadzeniem procesu leczniczego.

Główne obszary analiz.

1. Zakres gromadzonych informacji:

- ✓ dane o rodzajach sprzętu (klasyfikacja),
- ✓ dane o ilości posiadanego sprzętu,
- ✓ dane szczegółowe o sprzęcie (producent, serwis, itp.),
- ✓ dane o rozmieszczeniu sprzętu,
- ✓ dane o niezbędnych czynnościach serwisowych,

- ✓ dane o ilości i przyczynach awarii sprzętu,
- ✓ dane o kosztach przeglądów i usuwania awarii,
- ✓ dane o rozłożeniu ww. kosztów na rodzaje sprzętu,
- ✓ dane o osobach użytkujących sprzęt,
- ✓ dane o wartości posiadanego sprzętu.

2. Bieżąca ocena stanu aparatury medycznej

- ✓ analiza czasu przestoju urządzeń,
- ✓ analiza częstotliwości występowania awarii,
- ✓ analiza rodzajów awarii,
- ✓ analiza przyczyn awarii,
- ✓ analiza możliwości usunięcia awarii,
- ✓ prognozowanie możliwości wystąpienia awarii.

3. Efektywne zarządzanie dostępnymi zasobami

- ✓ analiza możliwości migracji urządzeń zgodnie z potrzebami oddziałów,
- ✓ określenie polityki współdzielenia sprzętu i finansowania jego obsługi przez różne oddziały,
- ✓ optymalne zarządzanie wycofywaniem sprzętu z eksploatacji (zachować jako rezerwę, odsprzedać, likwidować).

4. Stałe kształcenie personelu w zakresie obsługi sprzętu

- ✓ zapewnienie łatwego dostępu do instrukcji obsługi,
- ✓ realizacja przez personel użytkujący sprzęt codziennej kontroli jego stanu przed rozpoczęciem pracy,
- ✓ ustalenie procedur związanych z usuwaniem usterek i wykonywaniem przeglądów urządzeń.

5. Optymalizacja wycofywania sprzętu z eksploatacji

- ✓ określenie kryteriów oceny urządzeń podlegających wycofaniu z eksploatacji,
- ✓ określenie sposobu wycofania sprzętu z użytkowania,
- ✓ stworzenie ramowego planu kasacji sprzętu na kolejny rok (ma to wpływ na plan przeglądów).

6. Ocena jakości urządzeń

- ✓ budowanie i udostępnienie wiedzy o jakości aparatury,
- ✓ ocena jakości, dostępności i kosztów części zamiennych oraz materiałów eksploatacyjnych,

- ✓ ocena kosztów serwisu i przeglądów sprzętu (w okresie gwarancyjnym jak i po),
- ✓ budowanie i udostępnienie wiedzy o jakości aparatury,
- ✓ ocena efektywności wykorzystywania sprzętu,
- ✓ ocena rodzaju i jakości szkoleń oferowanych przez dostawców (zarówno po zakupie jak i w czasie pracy).

7. Ocena jakości współpracy serwisowej

- ✓ czas reakcji na zgłoszenie awarii,
- ✓ średni czas naprawy,
- ✓ czas trwania przeglądu i miejsce jego realizacji,
- ✓ koszty usług serwisowych,
- ✓ realizacja dodatkowych szkoleń dla personelu w trakcie eksploatacji sprzętu.

8. Ocena jakości obsługi sprzętu

- ✓ ilość zgłoszeń awarii wynikających z niewłaściwej obsługi sprzętu,
- ✓ ilość zgłoszeń awarii wynikających z nieznajomości sterowania urządzeniem,
- ✓ ilość zgłoszeń wynikających z nieodpowiedniej jakości wykonania sprzętu.

9. Weryfikacja oczekiwań użytkownika

- ✓ sprawdzenie, czy sprzęt o wysokich parametrach i możliwościach będzie w pełni wykorzystywany,
- ✓ sprawdzenie, czy koszty eksploatacji sprzętu o wysokiej jakości i możliwościach nie pochłoną zysku uzyskanego podczas jego użytkowania,
- ✓ określenie, z kim należy konsultować parametry i funkcje urządzenia, aby kupić odpowiedni sprzęt i nie przepłacić,
- ✓ rozpatrzyć możliwość przesunąć sprawnego sprzętu tak, aby wykorzystywać działające urządzenia i zamiast dwóch zakupić jedno.

B. Przyczyna awarii urządzeń medycznych

Pięć głównych przyczyn awarii wszystkich wyrobów medycznych:

1.	Czynniki wewnętrzne (tkwiące w urządzeniach)	Oznaczanie błędu Awaryjne urządzenia Nie działające akcesoria Niewłaściwa konserwacja, testowanie, naprawa lub brak właściwej kontroli Niewłaściwe modyfikacje Nieprawidłowa konstrukcja podstawy urządzenia Fabryczny pomyłka Złe opakowanie
----	---	--

		Przypadkowa awaria części Niedoskonałe oprogramowanie
2.	Czynniki zewnętrzne	Elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej lub interferencji (EMI i RFI) Środowisko (temperatura, wilgotność, światło) Warunki dostaw gazów medycznych (podciśnienie) Zasilanie (łącznie z gazami medycznymi) Zaopatrzenie w wodę
3.	Niedoskonałości systemu wsparcia	Zła polityka szpitala Brak szkoleń użytkowników Niewłaściwe przechowywanie Brak właściwego badania wypadków Brak kontroli wstępnej lub wadliwe wykorzystywanie Polityka incydentów/system raportowania Słabe rozeznanie przed zakupem Korzystanie z nieodpowiednich urządzeń
4.	Naruszenie zasad i/lub sabotaż	Naruszenia zasad użytkowania
5.	Błędy użytkownika	Przeciążanie urządzenia Przypadkowe zalenie Nieprzestrzeganie wykonywania kontroli wykorzystania urządzenia Nieczytelne instrukcje obsługi i oznakowanie Niewłaściwe połączenia Nadmierne poleganie na zautomatyzowanych funkcjach Nieprawidłowe wykorzystanie kliniczne Nieprawidłowe ustawienia kontroli Nieprawidłowe programowanie

Copyright © 2008 ECRI Institute Copyright © 2008 Instytut ECRI

C. UTRZYMYWANIE WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO W MIEJSCU JEGO UŻYWANIA W JEDNOSTKACH OCHRONY ZDROWIA.

WSTĘP

Z uwagi na decydujący wpływ stanu technicznego wyposażenia medycznego oraz pomiarowego na jakość, bezpieczeństwo, skuteczność i efektywność świadczeń zdrowotnych, niezwykle istotnym zagadnieniem jest przeprowadzenie w sposób właściwy czynności konserwacyjnych, wzorcujących, sprawdzających.

Czynności te, podobnie jak działania medyczne muszą być przeprowadzane zgodnie ze stosownymi procedurami i instrukcjami, a ich przebieg rejestrowany.

CYKL ŻYCIA WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO

Ważniejszym etapom w cyklu życia wyposażenia medycznego można przypisać czynności związane z jego utrzymywaniem. Obejmują one swoim zakresem nie tylko naprawianie uszkodzonych części, ale również działania z obszarów odpowiedzialnych za: zarządzanie finansami, planowanie strategii rozwoju, zakupy, przyjmowanie wyposażenia, instalację i odbiór wyposażenia, szkolenia, obsługę i zarządzanie bezpieczeństwem wyposażenia oraz za jego wycofanie z użytkowania.

Użytkownik wyposażenia medycznego powinien być zaangażowany we wszystkie stadia cyklu jego życia.

UTRZYMYWANIE WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO – INFORMACJE OGÓLNE

Wyróżnia się dwa typy konserwacji, korygującą (naprawy) i planowaną. Istotną częścią tej ostatniej jest wzorcowanie, sprawdzanie parametrów wyposażenia medycznego

w celu zapewnienia ich dokładności z ustalonymi standardami.

Celem konserwacji planowanej jest utrzymywanie wyposażenia medycznego w stanie sprawności technicznej, wydłużenie cyklu życia wyposażenia medycznego, zapobieganie jego awariom oraz zapewnienie używania w sposób bezpieczny dla pacjenta, personelu medycznego, technicznego i innych osób.

Konserwacja planowana obejmuje swoim zakresem czynności bieżące podejmowane przez użytkowników wyposażenia w kolejności i odstępach wskazanych w instrukcji użytkowania oraz czynności wykonywane okresowo przez personel techniczny, zewnętrzne firmy, najlepiej autoryzowane przez wytwórcę wyrobu medycznego lub przez samego wytwórcę.

UTRZYMYWANIE WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO – NAJWAŻNIEJSZE OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

1. Zapewnienie, że używane jest tylko wyposażenie medyczne sprawne, w tym z aktualnym wzorcowaniem wszystkich jego parametrów mierzalnych, jeśli ma to zastosowanie.
2. Zapewnienie, że wyposażenie medyczne jest używane zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem.
3. Posługiwanie się wyposażeniem medycznym zgodnie z jego instrukcją używania.
4. Niezwłoczne informowanie pracowników technicznych o usterkach lub awariach wyposażenia medycznego.
5. Sprawdzenie stanu przygotowania wyposażenia przed użyciem i po czyszczeniu.
6. Wymiana łatwo dostępnych materiałów eksploatacyjnych.
7. Okresowe mycie i odpylanie wyposażenia medycznego.
8. Informowanie przełożonego o wszystkich stwierdzonych niepożądanych zdarzeniach.
9. Informowanie personelu technicznego o jakichkolwiek odchyleniach od normalnego funkcjonowania wyposażenia, jak na przykład: elektryczne migotania lub iskrzenia, czy też nietypowy dźwięk.
10. Dekontaminacja łatwo dostępnych powierzchni wyposażenia medycznego.
11. Zapewnienie, że wyposażenie medyczne jest zainstalowane, przechowywane w taki sposób, aby nie stwarzało żadnego ryzyka pomyłek, zanieczyszczeń lub uszkodzeń.
12. Inicjowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych przez personel techniczny.

KONSERWACJA BIEŻĄCA – PODSTAWOWE ZASADY POSTĘPOWANIA

Konserwacja bieżąca jest istotna z punktu widzenia efektywnego działania wyposażenia medycznego. Wspomaga zapobieganie jego wadom i pogorszeniu działania oraz zwiększa jego długość życia. Konserwacje bieżące powinny być przeprowadzane według określonego harmonogramu opracowanego na podstawie zarówno zaleceń producenta, jak i własnych doświadczeń.

Podstawowe elementy konserwacji bieżącej obejmują następujące czynności :

1. Czyszczenie, mycie, dezynfekcja i sterylizacja

Wyposażenie medyczne powinno być czyszczone, myte, dezynfekowane i sterylizowane w oparciu o zalecenia producenta lub standardowe wymagania, jeśli występują. Błędy popełnione podczas tych procesów mogą prowadzić do pooperacyjnych infekcji oraz rozprzestrzeniania się chorób i podwyższać ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, personelu i innych osób. Użytkownik wyposażenia przeprowadza dekontaminację tych części wyposażenia, do których ma bezpośredni dostęp. Dekontaminacje powinny być przeprowadzone według pisemnych standardowych procedur przez przeszkolony personel.

2. Oględziny

Użytkownik powinien zapewnić, że wyposażenie medyczne jest sprawdzone przed użyciem i po czyszczeniu w zakresie jego funkcjonalności (na przykład: sprawność wskaźników, czy wentylator kompresora pracuje bez nadmiernego hałasu), szczelności połączeń (na przykład śrub) i stanu części (na przykład: czystości filtrów, czy przewody nie są zgięte, zgniecione, uszkodzone), włączając w to artykuły, które są przeznaczone do stosowania łącznie z wyposażeniem medycznym. Jeżeli instrukcja użytkownika przewiduje wykonanie wzorcowego sprawdzenia przez użytkownika wyposażenia medycznego, to należy je wykonać a ich wyniki zapisać.

3. Magazynowanie

Wyposażenie medyczne wraz z artykułami przeznaczonymi do jego używania, powinno być przechowywane w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu, uszkodzeniu

i narażeniu na szkodliwe czynniki atmosferyczne, czy substancje chemiczne.

Jeżeli konserwacje bieżące przeprowadzono w obszarze czystym, to obszar ten należy poddać procedurze czyszczenia i mycia oraz w razie konieczności procedurze dezynfekcji.

Osoba przeprowadzająca czynności konserwacji bieżącej pod żadnym pozorem nie powinna próbować dokonywać napraw wyposażenia medycznego poza tymi określonymi w instrukcji dla użytkownika. Użytkownik powinien zgłaszać pracownikom technicznym wszystkie wady i usterki oraz inicjować wszystkie planowane naprawy lub regulacje. Personel przeprowadzający konserwacje bieżące

powinien być szkolony zarówno przez producenta wyposażenia medycznego jak i pracowników technicznych, jeśli to jest wymagane oraz na własne życzenie.

PODSTAWOWE ZASADY HIGIENY DLA UŻYTKOWNIKÓW

WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO

Personel przeprowadzający konserwacje powinien być systematycznie szkolony, ze szczególnym uwzględnieniem higieny oraz mikrobiologii jeżeli zachodzi taka potrzeba. Nie należy wchodzić w ubraniach zewnętrznych do stref czystych. W przypadku wchodzenia personelu do pomieszczeń czystych, należy postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi zmiany odzieży oraz mycia. W sytuacjach zagrożenia dla bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników lub innych osób należy stosować środki ochrony osobistej. Odpady medyczne powstałe w wyniku zarówno czynności medycznych jak i konserwacyjnych, powinny zostać zebrane do odpowiednich worków lub pojemników w celu utylizacji.

Nie należy wносить do stref czystych zegarków, biżuterii, oraz stosować kosmetyków, z których uwalnianie cząstek może zwiększać ryzyko kontaminacji podczas wykonywania czynności medycznych. Użytkownik wyposażenia medycznego powinien podlegać okresowym badaniom lekarskim.

WYPOSAŻENIE POMIAROWE

Należy stosować wzorcowane przyrządy pomiarowe, które należy dobrać tak, aby zapewnić wymaganą dokładność wyników. Przyrządy te powinny być odpowiednio konserwowane, przechowywane i zawsze sprawne. Powinien istnieć system wzorcowania, sprawdzania i legalizacji wyposażenia do monitorowania i pomiarów, polegający na porównywaniu osiągniętych wyników z wzorcami, dostarczający wiarygodnych dowodów właściwego jego funkcjonowania. Sposób wzorcowania, jego częstotliwość, metody sprawdzania przyrządów, kryteria uznawania, czy można je stosować czy też nie, powinny być opisane w odpowiednich procedurach.

DOKUMENTACJA

Dokumentacja czynności konserwacyjnych, wzorcujących, sprawdzających, legalizujących powinna spełniać analogiczne wymagania formalne, jak dokumentacja medyczna. Dokumentacja ta może mieć formę papierową lub (i) elektroniczną. Obejmuje swoim zakresem, nie ograniczając się do niego: procedury, instrukcje, plany, protokoły, listy sprawdzeń. Zapisy powinny być przechowywane według wymagań obowiązujących dla dokumentacji medycznej, jednak nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu medycznego podczas wykonywania czynności medycznych. Istotne jest to w przypadku odtwarzania historii wykonanego świadczenia zdrowotnego w wyniku złożonej skargi (lub) wystąpienia zdarzenia medycznego.