

## طرح ساماندهی بانک اطلاعات مواد، لوازم و تجهیزات پزشکی کشور

نویسندگان: دکتر رضا خانی جزینی<sup>۱</sup>، مهندس سیدحسین صفوی<sup>۲</sup>،  
مهندس علیرضا سلیمانی<sup>۲</sup>، مهندس احمد مسلمی<sup>۲</sup>

### خلاصه:

تهیه شناسنامه اموال یا سیاهه اموال (Inventory) اعم از پزشکی یا صنعتی در ابعاد علمی، پژوهشی درمانی و اقتصادی مورد توجه همه مراکز دارای لوازم و تجهیزات گوناگون می باشد. این شناسنامه ها برای کنترل و بهینه سازی وضعیت عملکرد تجهیزات موجود، امری مهم بوده و در بعد کلان نیز تهیه آمار از ابزار و تجهیزات جهت مدیریت بهینه منابع اداری اهمیت فوق العاده است.

ایجاد بانک اطلاعات تجهیزات پزشکی در کشورهای پیشرفته معمولاً بدون دخالت دولت و توسط مدیریت های داخلی پیاده سازی شده و مورد استفاده قرار می گیرد.

در کشور ما ایران تاکنون طرح های مختلفی در زمینه ایجاد بانک اطلاعات و یا شناسنامه تجهیزات پزشکی ارائه شده است که از آن میان به طرح جمع آوری اطلاعات تفصیلی تمام لوازم و تجهیزات پزشکی دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی و مراکز تحقیقاتی کشور سال ۱۳۶۵ طرح تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی موجود در دانشگاه های علوم پزشکی کشور سال ۱۳۷۵، طرح مدیریت تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۷۷ و طرح شناسنامه پویای تجهیزات پزشکی کشور سال ۱۳۷۹ می توان اشاره کرد.

نکات مورد توجه در طرح اخیر: استفاده از تجربیات برست آمده از طرح های قبلی بخصوص طرح مدیریت تجهیزات پزشکی، مطالعه استانداردهای مطرح از قبیل CAHO (Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization) و استفاده از نظرات مسئولین ذیربط می باشد.

تمامی طرح های ذکر شده بنا به دلایل متعدد در نیمه راه اجرا ناتمام باقی ماند و طرح آخر هم که علیرغم اجرا بصورت پایلوت در دانشگاه های اراک و رفسنجان و رسیدن به فاز دوم، با توجه به عدم تأمین بودجه نیمه کاره رها گشت.

کلید واژه: بانک اطلاعات، شناسنامه تجهیزات پزشکی، مدیریت تجهیزات پزشکی

### مقدمه:

متفاوت ارائه شده تاکنون جامه عمل نپوشیده است. با توجه به بررسی های بعمل آمده بنظر می رسد ضرورت ایجاد بانک اطلاعات از تجهیزات پزشکی، مورد نظر تمامی مراکز درمانی کوچک و بزرگ می باشد و با ورود کامپیوتر و برنامه های نرم افزاری گوناگون ارائه شده در خصوص انواع بانک های

تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی کشور و دستیابی به بانک اطلاعات تجهیزات پزشکی کشور سالهاست که مورد اقبال مدیران و مسئولین ذیربط امر تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی کشور بوده است. اما این هدف علیرغم تلاش های گوناگون و طرح های

۱- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
۲- کارشناس مرکز مدیریت و امور هماهنگی امور بازرگانی

توجیه بودن مدیران این مراکز در کشورهای توسعه یافته، نسبت به اهمیت تجهیزات پزشکی و بدیهی بودن تشکیل شناسنامه می باشد. در رابطه با شناسنامه های کشوری نیز این کشورها بنا بر سیاستهایشان اقدامات گسترده ای را انجام می دهند. "شناسنامه ملی تجهیزات تصویربرداری منتخب (۱) که هر ساله در کانادا به روز رسانی می شود یکی از این شناسنامه ها است. متأسفانه در کشور ما به دلیل عدم اطلاع مسئولین و دست اندرکاران، از حساسیت این امر، عملیاتی و نتیجه بخش بودن آن در حد کمی پیشرفت داشته است.

با توجه به بررسی انجام شده به نظر می رسد، اولین طرحی که در سطح کشوری برای تهیه شناسنامه لوازم و تجهیزات انجام شده است، طرح "جمع آوری اطلاعات تفصیلی تمام لوازم و تجهیزات دانشگاهها و موسسات آموزش عالی و مراکز تحقیقاتی کشور (۲) بوده که در وزارت فرهنگ و آموزش عالی، در سال ۱۳۶۵ ارائه شده است. با توجه به زمان ارائه این طرح و همچنین توجه به ابعاد مختلف مانند پیش بینی ایجاد پایگاه داده کامپیوتری و فرم های جامعی که برای تجهیزات در نظر گرفته شده بود، و نیز اولین احساس نیاز به تشکیل شناسنامه تجهیزات در سطح کشوری می باشد، علی رغم اینکه پایلوت آن با موفقیت صورت گرفت و به مرحله اجرا نرسید، دارای اهمیت و دقت لازم بوده و قابل توجه می باشد.

"طرح تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی موجود در دانشگاههای علوم پزشکی کشور (۳) که در سال ۱۳۷۵ ارائه گردید، می توان به عنوان اولین طرح مدون برای تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح کشور دانست. برای اجرای کامل این طرح ۱۰ ماه زمان پیشبینی شده بود اما پس از گذشت سه سال جمع آوری و تهیه نرم افزار شناسنامه تجهیزات پزشکی برای چند دانشگاه انجام شد که به علت گذشت زمان و عدم تعیین کدینگ مناسب دارای دقت بسیار پایینی بود و نهایتاً ناتمام رها شد. یکی از عمده ترین ضعفهای طرح فوق انجام ورود اطلاعات به شکل متمرکز بود یعنی تعداد بسیار زیادی از زونکن های اطلاعات توسط چند نیروی محدود که در وزارتخانه مستقر بودند، وارد نرم افزار می شد و این کار را غیر ممکن ساخته بود. در نظر نگرفتن طرح مشخص جهت بانک اطلاعاتی مستقر در

اطلاعاتی، هر یک از مراکز یاد شده به گونه ای به جمع آوری، دسته بندی و استفاده از اطلاعات و نتایج آنها می پردازند. آنچه در سطح کلان برای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد اهمیت بوده و از سوی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی بر آن تأکید شده و می گردد هماهنگی و یکپارچگی جهت ایجاد روندی منسجم برای دستیابی به اطلاعاتی جامع از کلیه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی موجود در سطح مراکز بهداشتی، درمانی، آموزشی و پژوهشی می باشد. نگاهی گذرا به تمامی طرح های ارائه شده در این ارتباط و بررسی مزایا و معایب آنها و نهایتاً ارائه الگویی مناسب جهت پیاده سازی در تمامی مراکز مربوط برای سامان بخشیدن به نحوه جمع آوری اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی و یا همان ارائه بانک اطلاعات جامع تجهیزات پزشکی هدف نگارندگان این طرح می باشد.

بدون شک این قدم کوچک اما مهم و این اقدام اساسی، خالی از نقص نبوده و مدآه اساتید و کارشناسان فن و ارائه نظریات انتقادی و تکمیلی در جهت انجام اصلاحات هدفمند به منظور پویایی و پایایی این حرکت منطبق با نیاز زمان، مرضی بارگاه ربوبی خواهد بود. تشکیل شناسنامه اموال یا سیاهه اموال (Inventory)، برای هر مرکز که دارای تجهیزات است اعم از پزشکی یا صنعتی - مورد توجه مراکز استفاده کننده است. افزایش اهمیت تجهیزات در ابعاد اقتصادی و غیر اقتصادی، موجب توجه بیشتر مراکز به این موضوع می شود. در کارخانجات صنعتی که دارای تجهیزات متعددی هستند تشکیل شناسنامه تجهیزات برای کنترل و بهینه سازی وضعیت عملکرد آنها، کاملاً جا افتاده است. در بعد کلان نیز تهیه آمار از ابزار و تجهیزات جهت مدیریت بهینه منابع دارای اهمیت فوق العاده است. ایجاد شناسنامه لوازم و تجهیزات پزشکی در کشورهای پیشرفته، در سطح بیمارستانها و مراکز درمانی امری کاملاً جا افتاده و موجه است. لذا بدون دخالت دولت توسط مدیریتهای داخلی پیاده سازی و مورد استفاده قرار می گیرد. پس از بررسی که نگارندگان برای یافتن طرح توجیهی تشکیل شناسنامه تجهیزات پزشکی مرکز درمانی، در کشورهای پیشرفته انجام داد، هیچگونه طرحی در این زمینه یافت نشد، که این خود نشان دهنده

شیوه اجرا و نتیجه بدست آمده به عنوان یکی از تجارب مفید در زمینه شناسنامه تجهیزات پزشکی، قابل توجه می باشد. این طرح با توجه به نیاز ضروری و فوری مدیران به آمار توزیع تجهیزات سرمایه ای کشور آماده شد. بر خلاف موارد گذشته که تهیه آمار تجهیزات پزشکی نصب شده از طریق مراکز درمانی مدنظر بوده است، در این طرح آمار ۱۲ گروه از دستگاههای سرمایه ای نصب شده و وضعیت عملکرد آنها از طریق شرکتهای نمایندگی بدست آمد. لذا در عمل شناسنامه ای برای تجهیزات مورد نظر تهیه نشد. این طرح تنها طرحی بود که در کمترین زمان منجر به تهیه آمار از تجهیزات پزشکی منتخب، گردید.

### تعریف شناسنامه جامع تجهیزات پزشکی

شناسنامه جامع تجهیزات پزشکی را نباید تنها یک لیست از تمامی تجهیزات پزشکی کشور دانست. بلکه شناسنامه جامع، سیستمی است که در آن اطلاعات گوناگونی در ارتباط با تجهیزات پزشکی کشور جریان دارد. اگر اطلاعات لوازم و تجهیزات پزشکی را دارای کاربرد در ابعاد مدیریت کلان در استفاده بهینه از منابع، و مدیریت تجهیزات پزشکی در نگهداری و کالیبراسیون آنها خلاصه کنیم، از این منظر می توان این سیستم را به دو لایه پایین و بالا تقسیم نمود. لایه پایینی، قسمتی از سیستم است که مستقیماً با تجهیزات و مسائل مربوط به آن درگیر است که همان استفاده کننده تجهیزات می باشد. لایه بالایی نیز بخشی از سیستم است که متولی امور مدیریتی و نظارتی تجهیزات پزشکی می باشند. به این شکل، بیمارستانها، آزمایشگاهها، دی کلینیک ها بعنوان لایه پایین و سازمانها و نهادها، دانشگاهها و وزارت بهداشت در مان و آموزش پزشکی بعنوان لایه بالا مطرح می شوند. ایجاد شناسنامه جامع تجهیزات پزشکی کار، مستلزم اهمیت در خور، به مسئله شناسنامه در هر دو لایه و با در نظر داشتن لوازم و ملزومات هر سطح ممکن است. متأسفانه در طرحهایی که سالهای گذشته ارائه شده، به اهمیت شناسنامه در لایه پایین توجه نشده است. در صورتی که بررسی های انجام شده در مراکز کاربر تجهیزات پزشکی، نشان می دهد معمولاً مدیران تجهیزات پزشکی اطلاعات بسیار اندک و غیر قابل اعتمادی در رابطه با تجهیزات پزشکی نصب شده و وضعیت

وزارتخانه و در نظر نگرفتن سیستم به روز رسانی اطلاعات از دیگر ضعفهای این طرح به شمار می روند.

مقوله شناسنامه در مراکز کاربر تجهیزات پزشکی از ابعاد مختلف قابل توجه می باشد. "طرح مدیریت تجهیزات پزشکی" (۴) که در سال ۱۳۷۷ ارائه گردید به مسئله شناسنامه با رویکرد نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی در بیمارستانها نگرست. علی رغم پیاده نشدن طرح به شکل مطلوب در مراکز درمانی، پیرو جلسات متعددی که با مدیران مراکز درمانی و متصدیان امور تجهیزات پزشکی و درمان کشور در طی دو سال تشکیل شد و همچنین جلسه آموزشی که برای مسئولین تجهیزات پزشکی ۶ دانشگاه تشکیل گردید، در جهت فرهنگسازی در سطح مدیران و مسئولین تجهیزات و آشنایی آنان با مقوله های شناسنامه تجهیزات پزشکی، نگهداریهای پیشگیرانه (PM)، سیستم تعمیر تجهیزات (CM) و کالیبراسیون نقش موثری داشت.

در سال ۱۳۷۹ "طرح شناسنامه پویای تجهیزات پزشکی کشور" (۵) با پشتوانه تجربیات به دست آمده از طرح مدیریت تجهیزات پزشکی ارائه گردید. لذا این طرح از پایه علمی نسبتاً خوبی برخوردار بود. در این طرح سیستم جمع آوری اطلاعات به گونه ای پیاده می شد که اطلاعات شناسنامه در وزارتخانه پیوسته به روز رسانی می شد. ذکر کلمه "پویا" نیز به همین دلیل بود. این طرح با مطالعه استانداردهای مطرح از قبیل JCAHO و طرحهای پیشین و با استفاده از نظرات مسئولین ذیربط آغاز گردید و با اجرای آن به صورت پایلوت در دانشگاههای اراک و رفسنجان به فاز دوم رسید ولی با توجه به عدم تامین بودجه مورد نیاز طرح نیمه کاره رها شد. تهیه، توزیع و پشتیبانی نرم افزار به صورت متمرکز و توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، در نظر نگرفتن کدینگ مناسب، عدم امکان لینک اطلاعاتی بین نرم افزارهایی که توسط مراکز تهیه و نصب شده بودند و بانک اطلاعاتی مرکز و عدم اولویت بندی تجهیزات برای تهیه شناسنامه، از عمده ترین ضعفهای این طرح به شمار می روند. هر چند "طرح تهیه آمار تجهیزات پزشکی سرمایه ای موجود در سراسر کشور" (۶) را که در سال ۱۳۸۰ اجرا شد نمی توان به عنوان طرح شناسنامه در نظر گرفت، اما با توجه به

سیستم نگهداری تجهیزات پزشکی، نقش بسزایی در کنترل این خطرات ایفا می کند.

۳- کنترل هزینه ها: در صورت پیاده سازی سیستم نگهداری تجهیزات پزشکی، بطور متوسط ممکن است ۵ تا ۱۵ درصد هزینه های خرید تجهیزات به این امر اختصاص یابد (۸). علی رغم عدم وجود آمار رسمی با اطمینان می توان گفت؛ این هزینه ها در وضعیت نابسامان فعلی، بسیار بیشتر می باشد. ضمن اینکه کوتاه شدن عمر دستگاه، خرابی های پیش بینی نشده و زمان خواب طولانی دستگاه، از عواملی است که هزینه های صرف شده را افزایش می دهد.

۴- بکارگیری تمامی پرسنل بخشها در کاربرد بهینه تجهیزات: یکی از مهمترین مزیت های این سیستم ایجاد ساختاری است که مسئولیت قسمت مشخصی از اهداف بیمارستان در حوزه مدیریت تجهیزات را به عهد هر بخش می گذارد و در نتیجه امکان مشارکت تمامی پرسنل را در راستای اهداف سیستم نگهداری تجهیزات پزشکی فراهم می کند.

۵- کنترل خدمات ارائه شده: کنترل خدمات ارائه شده: کنترل و ارزیابی خدمات ارائه شده از طرف شرکتهای نمایندگی و تعمیرکاران و امتیازبندی آن از دیگر مزایای این سیستم می باشد.

۶- ایجاد پایگاه اطلاعاتی موثر در رابطه با تجهیزات پزشکی: به موازات فعالیت سیستم نگهداری تجهیزات پزشکی، جریان اطلاعات مربوطه مرکزیت پیدا کرده و پس از مدتی پایگاه اطلاعاتی مربوطه کامل تر می گردد. این اطلاعات می تواند شامل هزینه ها، علل خرابی دستگاهها، کیفیت دستگاهها و خدمات شرکتهای مربوطه، مهارت کاربران و نتیجه سیاستهای اتخاذ شده برای نگهداری از تجهیزات پزشکی باشد.

اولین قدم برای ایجاد سیستم تجهیزات پزشکی در سطح بیمارستان؛ شناسایی تجهیزات، مشخص نمودن موقعیت مکانی، مسئول دستگاه و چگونگی استفاده از آنها و یا به عبارتی تشکیل شناسنامه تجهیزات پزشکی آن بیمارستان می باشد. با توجه به اهمیت نگهداری تجهیزات پزشکی در پروسه درمان و ضرورت ایجاد شناسنامه به عنوان پیش نیاز این مهم، هیچ تردیدی باقی نمی ماند که تاخیر در این زمینه به معنی صرف هزینه های جانی و مالی گزافی است که بر سیستم درمانی ما سنگینی می کند.

کارکرد آنها دارند. بنابراین در صورتی که این وضعیت سامان نیابد، خطای ایجاد شده در لایه بالا نیز غیر قابل چشم پوشی خواهد بود.

### شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی (لایه پایین)

یکی از عمده ترین معضلاتی که تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی با آن روبرو بوده است، عدم درک کاربرد شناسنامه در سطح مراکز درمانی است. این امر خود نتیجه عدم آگاهی مدیران این سطح به اهمیت نگهداری علمی از تجهیزات پزشکی است. البته اهمیت ندادن به امر نگهداری از تجهیزات پزشکی در کشورهای در حال توسعه مطلب غریبی نیست. در این کشورها ندرتاً پیش می آید که ۵۰٪ تجهیزات پزشکی موجود در شرایط قابل کاربرد باشند و حتی در برخی موارد تا ۸۰٪ تجهیزات غیر قابل بازگشت هستند. (۷) آموزش و تربیت کارکنان خبره مهندسی پزشکی و تبیین اهمیت نگهداری از تجهیزات پزشکی جهت حفظ کیفیت ارائه خدمات درمانی و کنترل خطراتی که تجهیزات پزشکی می توانند برای بیماران و کارکنان بیمارستان ایجاد کنند و کنترل هزینه های صرف شده برای نگهداری تجهیزات پزشکی، مقدمه ای برای برون رفت از وضعیت موجود است. هر چند در سالهای اخیر اقدامات مثبتی در کشور مان جهت برقراری سیستمهای نگهداری تجهیزات پزشکی انجام گرفته است اما هنوز تا نقطه مطلوب فاصله بسیار است. مزایای بسیاری را می توان برای ایجاد سیستم نگهداری تجهیزات پزشکی در سطح بیمارستان برشمرد:

۱- ارتقاء و حفظ سطح کیفی درمان؛ تاثیر چشم گیر تجهیزات پزشکی در روند تشخیص، درمان و مانیتورینگ بیمار بر کسی پوشیده نیست، لذا صحت عملکرد و دقت آنها و برنامه ریزی های موثر در جهت کاربرد بهینه تجهیزات با کیفیت ارائه خدمات درمانی، ارتباط مستقیم پیدا می کند.

۲- کنترل خطرات ناشی از تجهیزات برای بیمار و کارکنان: بسیاری از تجهیزات پزشکی بطور بالقوه دارای خطراتی برای بیماران و کاربران هستند. خطر تابش اشعه، برق گرفتگی، نشت گازهای بیهوشی و... از جمله این خطرات می باشند. پیاده سازی

تجهیزات پزشکی و با توجه به این که در این سیستم مبادی ورودی و خروجی تجهیزات پزشکی تحت نظر خواهد بود، شناسنامه مداوماً به روز نگاه داشته می شود. یکی از نگرانیهایی که مدیران ادارات تجهیزات پزشکی دارند عدم امکان به روز رسانی شناسنامه، در صورت تشکیل آن می باشد، در صورتیکه روش فوق، راه حل موثری برای نگرانی مذکور می باشد.

### شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح دانشگاهها و وزارتخانه (لایه بالا)

شناسنامه در لایه بالا برای مدیریت بهینه در سطح کلان مورد استفاده قرار می گیرد. لذا اطلاعات شناسنامه در این سطح به شکل بهینه خلاصه سازی می شود. اطلاعاتی که در این سطح مفید هستند می تواند شامل موارد زیر باشد:

- شماره شناسه دستگاه

- محل نصب

- نوع دستگاه

- مدل دستگاه

- کمپانی سازنده

- سال تولید

- سال نصب

- تاریخ آخرین ارتقاء اساسی دستگاه و مشخصات آن

- تاریخ آغاز بهره برداری

- مشخصات ویژه هر دستگاه

جمع آوری اطلاعات در این لایه در فواصل زمانی معین انجام می گردد. معمولاً برای شناسنامه های کشوری این مقدار، یکساله تعیین می گردد. منابع اطلاعات این سطح، بانکهای اطلاعاتی مستقر در لایه پایین می باشد. لذا صحت اطلاعات در لایه پایین، تاثیر بسزایی در صحت اطلاعات در لایه بالا دارد. متأسفانه در مورد این مسئله در بسیاری از طرحهای ارائه شده، غفلت شده است. مثلاً از بیمارستان یا دانشگاه تعداد دستگاههای نصب شده و وضعیت فعالیت آنها را می خواهند در صورتی که اطلاعات و آمار مراکز در این زمینه بسیار ناچیز و نامطمئن است و نتیجه حاصل تجمیع آماری است که با خطای بسیار، کاملاً ناکارآمد خواهد بود.

ممزوج شدن مفهوم شناسنامه تجهیزات پزشکی با نرم افزار شناسنامه تجهیزات پزشکی در کشورمان از عوامل مهم در عدم ایجاد شناسنامه در سطح بیمارستانها می باشد. ضمن آنکه اهمیت و جایگاه رایانه و نرم افزار را در امر پردازش و حفظ اطلاعات نمی توان منکر بود، باید اذعان داشت ناهماهنگی ها و نبود کارشناسان خبره جهت طراحی نرم افزار، عدم تخصیص بودجه برای خرید یا نوشتن نرم افزار مناسب و انتظار برای تهیه نرم افزار از وزارت بهداشت از جمله دلایل رایج در به تعویق انداختن ایجاد شناسنامه تجهیزات پزشکی است. در حالیکه نرم افزار تنها یک وسیله تسهیل کننده (البته بسیار موثر) است که نبود آن به هیچ وجه اصل ایجاد شناسنامه را تعطیل نمی کند. در کشورهای پیشرفته مدت زیادی نیست که سیستم های شناسنامه و نگهداری تجهیزات ایشان به سمت کامپیوتری شدن سوق پیدا کرده است و تا چند سال پیش اکثر شناسنامه ها به صورت دستی و بر روی کاغذ وجود داشته است. در کشور ما نیز لزوم ایجاد شناسنامه در سطح بیمارستانها باید آنچنان ملموس و موجه باشد که تشکیل شناسنامه هر چند بر روی کاغذ و به صورت دستی، از اولویتها محسوب گردد.

شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی یا بیمارستانها، حاوی اطلاعات ریز و فنی دستگاهها می باشد. همچنین وسعت تجهیزاتی که در این سطح شامل تشکیل شناسنامه می شوند بسیار بیشتر از سطح وزارتخانه خواهد بود. شناسنامه در این سطح می تواند شامل اطلاعات زیر باشد: شناسه، نوع دستگاه، مدل، شماره سریال، محل نصب، سطح خطر، کلاس ایمنی، وضعیت کارکرد، مسئول دستگاه، مشخصات کارخانه تولید کننده، مشخصات شرکت نمایندگی، سال تولید، سال نصب، هزینه خرید، در صورت اجاره ای بودن دستگاه مشخصات اجاره دستگاه، استانداردهای دستگاه، قرار دادهای سرویس، مشخصات گارانتی، پر یود و روالهای نگهداریهای پیشگیرانه، پر یود، روالها و وسایل مورد نیاز برای کالیبراسیون، سوابق تعمیرات و دیگر اطلاعاتی که بنا به نیازهای هر مرکز می تواند مورد توجه قرار بگیرد.

جمع آوری اطلاعات در این سطح در ابتدا بصورت سر شماری است و در ادامه با پیاده سازی سیستم مدیریت نگهداری

-توزیع تجهیزات پزشکی نسبت به جمعیت  
-نسبت جمعیت به هر نوع دستگاه در کل کشور و هر استان

### خدمات متقابل لایه های بالا و پایین

همانطور که قبلا نیز ذکر شد صحت اطلاعات در وزارتخانه (لایه بالا) ارتباط مستقیم با صحت اطلاعات در لایه پایین دارد.

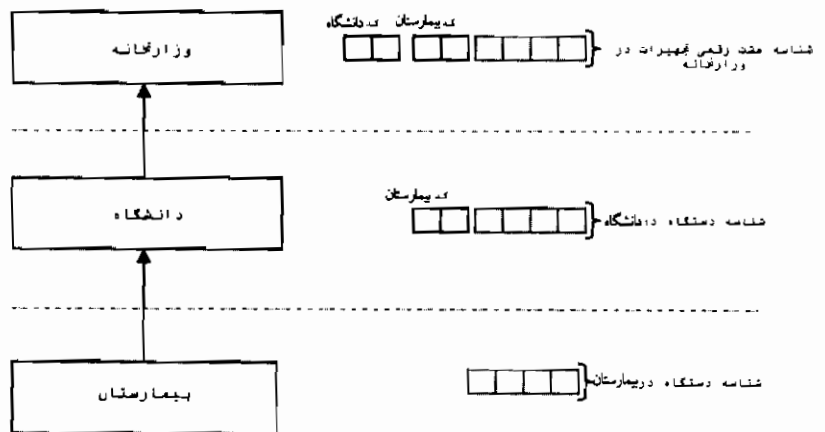
لذا بدون اتخاذ سیاستی جهت تجمیع اطلاعات به شکل صحیح در سطح پایین، اطلاعات دقیقی در سطح بالا نیز نخواهیم داشت. همانطور که لایه بالا نیازمند استقرار سیستم اصولی برای تجمیع اطلاعات است، سطح پایین نیز می تواند از خدماتی که امکان ارائه آنها از لایه بالا ممکن است، بهره مند گردد. اطلاع رسانی در رابطه با شرکتهای نمایندگی، تولیدکننده، خدمات رسانی و... که در ارتباط با تجهیزات پزشکی فعال هستند، موجب هر چه قدرتمندتر و کاربردی تر

شدن بانکهای اطلاعاتی شناسنامه و نگهداری تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی می گردد. همچنین اعلام کدینگ یکسان تجهیزات پزشکی در سطح کشور قدم مهمی در حل بخش بزرگی از معضلات لایه پایین (و حتی بسیار موثرتر در لایه بالا) و ایجاد پل ارتباط اطلاعاتی مابین مراکز مختلف و دانشگاهها و وزارتخانه می باشد. بهترین متولی جهت اطلاع رسانی و تصویب موازین در زمینه های فوق، وزارت بهداشت و ادارات تابعه آن می باشد.

### کدینگ تجهیزات پزشکی

ارائه کد منحصر به فرد برای هر نوع دستگاه یا لوازم پزشکی و یا به عبارتی کدینگ قدم مهمی در مسیر ایجاد شناسنامه تجهیزات پزشکی و ایجاد ارتباط اطلاعاتی هماهنگ در کشور در زمینه تجهیزات پزشکی و موضوعات مرتبط می باشد. تاکنون در مراکز مختلف تلاش و تجربه های زیادی در این زمینه شده

اطلاعات در حین انتقال به لایه بالاتر به نحو مطلوب، متناسب با بانک اطلاعاتی مربوطه می شوند. شکل زیر انتقال شناسه از سطح بیمارستان به سطح وزارتخانه و تکمیل شناسه را نمایش می دهد:



شکل ۱- پروسه انتقال شناسه دستگاه

شکل فوق نشان می دهد در صورت انتقال شناسه دستگاه از بانک اطلاعات سطح بیمارستان به سطح دانشگاه کد بیمارستان با شناسه دستگاه ترکیب می شود و شناسه حاصل منحصر به فرد می ماند و در سطح وزارتخانه نیز کد دانشگاه مربوطه به ابتدای شناسه در سطح دانشگاه، افزوده می شود. بنابراین شناسه دستگاه تا سطح کشور یکتا خواهد ماند.

گزارشهای مورد انتظار در لایه بالا و یا سطح وزارتخانه با آنچه که در لایه پایین مطرح می شود کاملا متفاوت است. موارد زیر برخی از گزارشهایی هستند که در سطح کشور و برای سیاست گزاران درمان و تجهیزات پزشکی مفید هستند:

- آمار و توزیع بیمارستانها و مراکز درمانی
- انواع و تعداد تجهیزات پزشکی
- توزیع انواع تجهیزات پزشکی در سطح کشور
- عمر متوسط انواع تجهیزات پزشکی
- مقایسه تاریخهای نصب تجهیزات

مشخصات هر دستگاه، مربوط به اطلاعاتی از قبیل شرکت تولید کننده، شرکت وارد کننده و سرویس دهنده می باشد و وجود یک شناسنامه مستقل برای شرکتها، نظم بسیار بالایی در ساختار اطلاعاتی شناسنامه تجهیزات پزشکی خواهد داد.

- در صورت وجود شناسنامه شرکتها به صورت بسیار دقیق می توان از میزان واردات هر شرکت آگاه شد.

- در این صورت علاوه بر دسترسی به آمار تجهیزات از طریق مراکز درمانی می توان از طریق شرکتها نیز به آمار تجهیزات و وضعیت کارکرد آنها بخصوص در مورد تجهیزات سرمایه ای دسترسی پیدا کرد.

- علاوه بر مزایای فوق که در رابطه با سیستم شناسنامه مرتب است مزایای دیگری نیز می توان بر شمرده از جمله این مساله که متاسفانه در چرخه فعلی ادارات مرتبط با امور تجهیزات پزشکی، سیستم منسجمی برای ثبت سوابق شرکتها، نمایندگی ها و واردکنندگان وجود ندارد. این مساله باعث شده است که گاه با توجه به اطلاعات شخصی کارشناسان و یا واحدهای مختلف عملکردهای متناقضی در رابطه با یک مساله صورت پذیرد. ایجاد چنین سیستم اطلاعاتی منسجمی مانع از بروز این مشکلات خواهد شد.

- اطلاعات حداقل برای سطح بندی شرکت ها را در اختیار وزارت بهداشت قرار می دهد

- اطلاعات مفید می تواند در اختیار دانشگاهها، مراکز درمانی و بیماران قرار بگیرد و در راستای بهینه سازی روند درمان و خرید بهینه دانشگاهها و مراکز درمانی مورد استفاده قرار گیرد.

### اهمیت اطلاع رسانی در رابطه با تجهیزات پزشکی

علی رغم سرمایه گذاری های هنگفتی که در سالهای اخیر در رابطه با تولید و واردات تجهیزات پزشکی شده است، متاسفانه به مساله اطلاع رسانی - که پایه توسعه در هر زمینه من جمله تجهیزات پزشکی است - بطور شایسته توجه نشده است. عدم وجود سیستم مناسب اطلاع رسانی در معاونت امور تجهیزات پزشکی (و البته در بسیاری از ادارات دیگر) باعث شده است دوباره کاریها و صرف هزینه های بی مورد و بعضاً سوء استفاده توسط برخی اشخاص سود جو صورت پذیرد. در اینجا چند

است. مهمترین این تجربه ها کدینگی است که در چند سال گذشته در معاونت امور تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت امور بازرگانی و اقتصادی طراحی شده و مورد استفاده قرار گرفته است. انتخاب مناسب انواع تجهیزات در این کدینگی، که منتج از لیست واردات و تولیدات لوازم و تجهیزات پزشکی است، مهمترین مزیت کدینگی مذکور است اما طبقه بندی نامناسب و عدم بروزرسانی کدینگی مربوطه با نیازهای روز، از عمده ترین ضعف های آن می باشد. به طور کلی سه نکته در رابطه با طراحی و پیاده سازی کدینگی حائز اهمیت است:

۱- ارائه کدینگی مناسب و کارآمد: ارائه کد برای لوازم و دستگاههایی باشد که در سیستم درمانی کشور به نوعی دارای اهمیت است. ارائه کدینگی مبسوط به شکلی که جز آنکه از دقت انتخاب بکاهد و یافتن کد را برای استفاده کنندگان مشکل ساز کند نتیجه دیگری نخواهد داشت.

۲- ارائه روش کارآمد برای انتخاب کد دستگاه: نکته دیگر، ارائه روشی است که انتخاب کد را برای استفاده کننده از کدها، با کمترین خطا ممکن سازد. مثلاً جای دادن کدهای مربوطه در طبقات (Categories) مناسب و مرتبط کردن آنها با اشاره گرها و تهیه لیست اسامی معادل لوازم و تجهیزات پزشکی از جمله این روشهاست.

۳- ایجاد سیستم بازبینی و تصحیح کدینگی و افزودن کدهای ضروری و کاستن کدهای زاید به صورت دوره ای: مطالعه سیستم های کدینگی مختلف نشان می دهد که کدهای مربوطه معمولاً سالی یکبار اصلاح می شود و به اطلاع عموم می رسد این مساله برای سیستم کدینگی حاضر نیز صادق است. به طور کلی تشکیل کمیته اصلاح و توسعه کدینگی تجهیزات پزشکی بعنوان متولی این امر می تواند بسیار مفید باشد.

### شناسنامه شرکت های مهندسی پزشکی

بانک اطلاعاتی مستقر در لایه های بالا و پایین، نیازمند وجود اطلاعات جامعی در رابطه با شرکت های فعال در زمینه لوازم و تجهیزات پزشکی اعم از داخلی یا خارجی می باشد. مهمترین مزایای تشکیل شناسنامه شرکت های مهندسی پزشکی عبارتند از: - با توجه به اینکه در شناسنامه تجهیزات پزشکی، بخشی از

✓ مشکلاتی که هنگام خرید کالا توسط مراکز در مانی به وجود می آید: بسیار اتفاق می افتد که دستگاهی در یک مرکز درمانی بلا استفاده مانده است و مرکز درمانی دیگر تصمیم به خرید همان سیستم را به صورت ارزی دارد و یا در مراکز تخصصی و فوق تخصصی معمولاً تجهیزات با بالاترین فن آوری خریداری می شود و تجهیزاتی که چند سال قبل خریداری شده اند و کاملاً سالم هستند و می توانند در مراکز دیگر مورد استفاده قرار بگیرد، بلا استفاده می ماند و به این شکل سرمایه های هنگفتی به هدر می رود.

✓ عدم آگاهی نسبت به تولیدات داخلی: به خاطر نبودن بانک اطلاعات مدون در این رابطه بعضاً تجهیزات خارجی خریداری می شود در حالی که می توان این تجهیزات را با هزینه کمتر و با صرفه جویی ارزی از داخل تهیه نمود.

✓ عدم اطلاع مراکز درمانی در مورد کمپانی های خارجی، محصولات و نمایندگی های آنها: متأسفانه این مساله باعث شده است که کارشناسان مرکز، زمان قابل توجهی را صرف معرفی کمپانی های فعال در تولید محصولات خاص و معرفی نمایندگی های کمپانی ها و کارهایی از این قبیل کنند در حالی که این مساله با وجود یک سایت اطلاع رسانی به راحتی مرتفع می گردد. این مساله باعث می شود کارشناسان زمان بیشتری برای انجام امور تخصصی تر داشته باشند.

سایت FDA را می توان به عنوان یک الگوی مناسب در امر اطلاع رسانی در نظر گرفت. از خدماتی که در این سایت ارائه می شود موارد ذیل قابل توجه می باشد:

- ارائه استانداردها، قوانین جاری و ارائه دیاگرامهای راهگشا برای نمایش چرخه کاری در FDA.
- ارائه لیست شرکتهایی که در FDA ثبت شده اند. تولید و یا تایید بسیاری از محصولات منوط بر ثبت شرکت مربوطه در FDA می باشد.
- ارائه نامه های صادر شده برای شرکتها که اغلب مربوط به مسائل کیفی محصولات می باشد.

نمونه از مشکلاتی که به سبب ضعف اطلاع رسانی ایجاد می شود، مطرح می گردد:

✓ سوء استفاده برخی از شرکتها و افراد سودجو: به سبب حساسیت بسیار بالای تجهیزات پزشکی، در خیلی از موارد لازم است که مجوز ورود و یا تولید به صورت محدود و در حد چند نمونه صادر گردد و یا در برخی از موارد اتفاق می افتد که دستگاههای دارای تاییدیه های معتبر، پس از استفاده موجب بروز آسیب به بیمار می شود و یا شرکت سازنده یا تولید کننده خدمات مناسب دستگاه را ارائه نمی دهند، در این صورت مرکز از واردات تجهیزات مربوطه جلوگیری می کند. اما متأسفانه به خاطر وجود معضل قاچاق در کشور برخی از افراد سودجو اقدام به واردات کالاهای خود می کنند و با ارائه مدارک مهور به مهر مرکز به عنوان تاییدیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به دانشگاهها و ... اقدام به فروش مجدد تجهیزات خود می کنند.

✓ عدم اطلاع متقاضیان از آخرین معیارها و قوانین مرکز: عدم آگاهی متقاضیان از آخرین معیارها و قوانین مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی و معاونت تجهیزات پزشکی باعث صرف نیرو و هزینه های زیادی می شود. این مسئله بسیار اتفاق می افتد که کارشناس وقت خود را صرف راهنمایی و توضیح گردش کار و معیارها و استانداردهای مورد قبول مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی برای متقاضیان می کند.

✓ عدم اطلاع مراکز درمانی، پزشکان و متخصصان از تجهیزات موجود در کشور: این مساله باعث بروز مشکلات عدیده ای می گردد. عدم اطلاع دقیق متخصصان از تجهیزات پزشکی موجود در کشور باعث می شود بطور بهینه از تجهیزات موجود استفاده نشود و حتی بیماران بدون هیچ دلیل موجه از امکانات موجود محروم بمانند. متأسفانه اطلاعات متخصصان ما به تجربیات و شنیده های متفرقه، محدود می شود و هیچگونه امکاناتی برای انجام این مهم در نظر گرفته نشده است.



حسب نگرشی که منجر به ایجاد شناسنامه در بیمارستانها و مراکز درمانی می شود نرم افزار مورد نیاز متفاوت خواهد بود. در صورتی که نرم افزار در این لایه به منظور مدیریت تجهیزات موجود در مرکز تهیه شده باشد، اولاً، بهتر است در عوض نام شناسنامه تجهیزات پزشکی آن را، نرم افزار شناسنامه و مدیریت تجهیزات پزشکی نامید و ثانیاً، باید زیر سیستم های تقاضا و سوابق تعمیرات، نگهداریهای پیشگیرانه و چک لیستهای مربوطه، سوابق کالیبراسیون، قراردادهای نگهداری، انبار قطعات یدکی و دیگر زیر سیستم های مرتبط را پوشش دهد. در واقع اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی در این سطح شامل اطلاعات ثابت (اطلاعاتی که در طول زمان تغییر نمی کنند) و اطلاعات متغیر (اطلاعاتی از قبیل وضعیت کارکرد دستگاه و مسئول دستگاه و... که پیوسته در حال تغییر هستند) می شود. با توجه به اینکه نرم افزار مربوطه به شکل محلی (Local) مورد استفاده قرار می گیرد، می توان آنرا در یک شبکه محلی (LAN) نصب نمود.

نکته حائز اهمیت آنکه که نرم افزار در لایه پایین باید مطابق با نیازها، نگرش مدیران و اولویت هر مرکز ایجاد شود، این امر در مراکزی که سابقه اجرای شناسنامه را دارند کاملاً درک می شود بطوریکه اگر از مسئولین تجهیزات پزشکی این مراکز بخواهیم طرح مطلوب خود را برای ایجاد نرم افزار شناسنامه و مدیریت تجهیزات پزشکی بیان کنند هر کدام یک کتاب ایده و مطلب خواهند گفت که ناگزیر تفاوت های عمده ای با دیگر طرحها خواهد داشت. این تفاوتها در مدیریت تجهیزات پزشکی کاملاً طبیعی است. البته در مراکزی که مدیران آنها هیچگونه تجربه ای برای راه اندازی شناسنامه و سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی و یا حتی انگیزه ای برای ایجاد چنین سیستمهایی ندارند، نیازهای محلی و سیستمی خاص نیز نخواهند داشت. لذا، اگر چه ارائه نرم افزار واحد در لایه پایین، از برخی مراکز رفع تکلیف خواهد کرد اما مراکزی که به شکل حرفه ای این بحث را دنبال می کنند محدود خواهند شد.

## ۲- نرم افزار در لایه بالا

لایه بالا می تواند شامل دانشگاه علوم پزشکی یا وزارتخانه

● ارائه گزارشهایی که از مراکز درمانی در رابطه با بروز خطا هنگام استفاده از تجهیزات مختلف پزشکی دریافت شده است و طبقه بندی آنها در سه سطح، یعنی: خطا در عملکرد، آسیب به بیمار و مرگ.

● ارائه لیست انواع تاییدیه های صادر شده توسط FDA و جزئیات آنها.

● ارائه هفتگی لیست Recall ها.

● ارائه لیست کدینگ و طبقه بندی محصولات.

● ارائه مقالات و نشریات علمی و آخرین اخبار مربوطه.

● وجود یک موتور جستجوی قوی برای دسترسی سریع

به موضوعات مد نظر مراجعه کننده.

● دریافت نظرات مراجعه کنندگان.

سرویسهای فوق که در سایت FDA در اختیار عموم قرار گرفته است آنچنان مفید و راهگشاست که علاوه بر استفاده کنندگان در ایالات متحده، بسیاری از کشورهای دیگر نیز از این خدمات استفاده می کنند و سیاستهای تجهیزات پزشکی خود را تعیین می کنند این موضوع باعث شده است که FDA بخش خاص و خدمات ویژه ای را نیز برای کشورهای دیگر در نظر بگیرد.

با توجه به اینکه مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی متولی امور مربوط به تجهیزات پزشکی و مواد مصرفی پزشکی است و به عنوان یک گلوگاه، دارای پتانسیل بالای اطلاعات و داده می باشد، لذا آنچه که در رابطه با FDA آمد به انحاء مختلف در مورد آن نیز قابل پیاده سازی است.

## نرم افزار

با توجه به حجم بالای اطلاعات در لایه بالا و همچنین پیچیدگی پردازش اطلاعات در لایه پایین وجود نرم افزار در هر دو لایه بسیار اثر بخش خواهد بود. با توجه به تفاوت های کاربرد شناسنامه در سطوح بالا و پایین، نرم افزارهای مربوطه نیز متفاوت خواهد بود.

## ۱- نرم افزار در لایه پایین

دکتر رضا خانی جزئی و همکاران ...

شوند. با وجود اینترنت، تله مدیسین به عنوان یکی از روشهای پزشکی به رسمیت شناخته می شود. شرکتهای مشاوره و تولید کننده تجهیزات پزشکی از طریق اینترنت خدمات گسترده ای ارائه می کنند. در جایی که دستگاه طراحی کامپیوتری (Computer based) داشته باشد، این امکان برای کارخانه سازنده وجود دارد که از طریق اینترنت به رفع اشکال و ارتقاء نرم افزار، خطایابی و بازرسی دستگاه تا حد اشکالات جزئی سخت افزاری پردازد. طراحی و نصب نرم افزار شناسنامه تجهیزات پزشکی در اینترنت علاوه بر در دسترس قرار دادن شناسنامه برای استفاده از آن در مراکز مختلف، به پویایی نرم افزار و به روزرسانی آن در کمترین زمان ممکن و اطلاع رسانی مطلوب، کمک شایانی می کند. در ضمن از نظر تامین امنیت اطلاعات نیز با استفاده از نرم افزارهای Firewall جای هیچگونه نگرانی باقی نمی ماند.

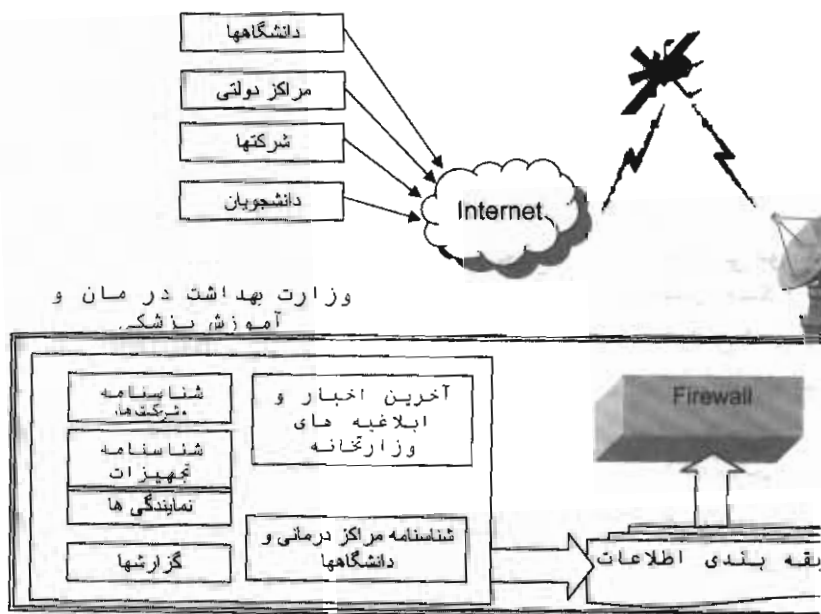
**برای نرم افزار مربوط به سطح وزارتخانه بخشهای زیر را می توان در نظر گرفت:**  
 ■ بخش کدینگ تجهیزات پزشکی و مواد مصرفی و کد

باشد. با توجه به اینکه نرم افزار در این دو می تواند متفاوت باشد و حتی می توان از دانشگاه بعنوان لایه میانی نام برد، اما تبیین مختصات نرم افزار در سطح وزارتخانه بسیاری از مطالب را در رابطه با نرم افزار در دانشگاه روشن می کند. لذا باید آوری این مطلب که اطلاعات تجهیزات در حین انتقال از بیمارستان و مراکز کاربر به دانشگاه و بعد از آن به وزارتخانه به شکل مطلوب خلاصه سازی (Summarized) می شود، به مشخصات شناسنامه در سطح وزارتخانه می پردازیم.

موارد زیر مهمترین مشخصات نرم افزار در سطح وزارتخانه می باشد:

- قابل اعتماد برای حفظ امنیت اطلاعات باشد.
- بانک اطلاعاتی باید قابلیت ذخیره سازی حجم بالای اطلاعات را داشته باشد.
- قابل دسترسی برای تمامی مراکز ذیربط از جمله وزارتخانه ها و نهادهای مرتبط، دانشگاههای علوم پزشکی و بیمارستانها باشد. و امکان طبقه بندی اطلاعات را برای هر دسته از کاربران فراهم کند.

- امکان ایجاد و توسعه گزارشهای مورد نیاز را داشته باشد.
- ارتقاء نرم افزار به راحتی و هزینه کم ممکن باشد.
- بهترین روش برای در دسترس قرار دادن نرم افزار در اقصی نقاط کشور، استفاده از اینترنت می باشد. امروزه اینترنت تاثیر بسزایی در امور درمان داشته است. در سالهای اخیر اینترنت در بسیاری از کشورهای در حال توسعه در دسترس می باشد، اغلب بیمارستانها می توانند دارای پایانه اینترنت باشند و در صورت نیاز بر راحتی از امکانات آن بهر مند



شکل ۲- شکل فوق ارتباط مراکز مختلف را از طریق اینترنت نمایش می دهد.

## ملی تجهیزات پزشکی

■ بخش شناسنامه دانشگاهها و مراکز درمانی و کد

شناسایی برای هر کدام

■ بخش شناسنامه شرکتهای خارجی تولید کننده و کد

شناسایی برای هر کدام

■ بخش شناسنامه برای شرکتهای تولید کننده داخلی

■ بخش شناسنامه برای شناسنامه شرکتهای وارد کننده و

نمایندگی ها و شرکتهای خدماتی مهندسی پزشکی

■ میزان واردات و تولیدات هر شرکت و شرایط خاص در

نظر گرفته شده برای واردات مجدد کالا و سوابق آن بخش

شکایات مراکز درمانی از شرکتهای، مراحل رسیدگی به آن و نهایتا

تصمیم اخذ شده در رابطه با شرکت به صورت Paperless

■ بخش شناسنامه تجهیزات پزشکی که پیوسته در حال به

روزرسانی و توسعه است. از این شناسنامه بطور کلی می توان

آمار تجهیزات موجود در سطح کشور به تفکیک کد، نام دستگاه،

مدل و تولید کننده آن، محل نصب آن در کشور تا سطح مرکز

درمانی و بخش مربوطه، وضعیت عملکرد، تاریخ نصب و ساخت

آن و نام شخص تایید کننده اطلاعات را بدست آورد و با توجه به

اطلاعات گذشته به نتایج و گزارشهای جانبی از قبیل توزیع

تجهیزات در سطح کشور، طول عمر تجهیزات، کیفیت

تجهیزات و شیوه خدمات شرکتهای نمایندگی و... دست یافت.

اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی علاوه بر اینکه برای اتخاذ

سیاستهای تجهیزات پزشکی کشور در دسترس مدیران قرار

می گیرد، اطلاعات هر مرکز با تعریف سطوح دسترسی مشخص

در اختیار مرکز مربوطه و مراکز ذیربط قرار خواهد گرفت.

■ بخش News Letter و نشریات اینترنتی و ارائه آخرین

اخبار مربوط به تجهیزات پزشکی

■ بخش بازار مجازی برای ارائه آگهی های فروش و خرید

تجهیزات پزشکی مراکز درمانی و دانشگاهها

■ بخش بوردهای تخصصی در سایت در رابطه با تجهیزات

پزشکی و مهندسی پزشکی برای رد و بدل کردن اطلاعات و

تجربیات اساتید، متخصصان، دانشجویان و کارکنان مراکز

درمانی و...

## ۳- ارتباط نرم افزار در لایه بالا و پایین

برای ایجاد شناسنامه کشوری اطلاعات شناسنامه در لایه

های پایین به لایه های بالا منتقل می شود. مراکز لایه پایین را

بعنوان منبع اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی به سه دسته

می توان تقسیم کرد:

اول، مراکزی که با توجه به نیاز خود اقدام به تهیه نرم افزار

شناسنامه و مدیریت تجهیزات پزشکی کرده اند:

این مراکز باید در شناسنامه خود حداقل، اطلاعاتی را که مورد

نیاز سطوح بالا می باشد لحاظ کرده باشند و در زمانهای مشخص

طبق پروتکل و فرمت اعلام شده از لایه بالا به صورت خودکار،

اطلاعات را به لایه بالا ارسال کنند. همچنین این مراکز می توانند

بخش کدینگ بانک اطلاعاتی خود را با استفاده از کدینگ سطوح

بالایی (وزارتخانه) به روز رسانند. در غیر این صورت با قرار دادن

لایه نرم افزاری تطبیق دهند کدینگ تجهیزات پزشکی، انسجام

اطلاعات در لایه بالا حفظ خواهد کرد.

دوم، مراکزی که نرم افزار مربوطه را از طریق وزارت

بهداشت تهیه می کنند:

در این صورت نرم افزار بطور خودکار بانک اطلاعاتی لایه

بالا را به روز می رسانند.

سوم، مراکزی که نرم افزاری برای شناسنامه تهیه نکرده اند:

این مراکز می توانند به صورت آنلاین، اطلاعات را وارد بانک

اطلاعاتی مرکز کنند و از امکانات گزارشگیری آن نیز بهره مند

شوند.

**بررسی موانع موجود در مسیر تشکیل شناسنامه**

**(تحلیل ریسک)**

عواملی که می توانند برای ایجاد شناسنامه مانع باشند و برای

ایجاد شناسنامه تجهیزات پزشکی کشور باید رفع آنها مد نظر قرار

گیرد، عبارتند از:

۱- عدم وجود مرکز متولی امور شناسنامه و اطلاع رسانی

هر چند مسئله ایجاد شناسنامه از ابعاد مختلف مورد توجه

مدیران قرار گرفته است و هر کدام در موقعیتهای زمانی مختلف

اقدام به ارائه طرح نموده و برای به انجام رساندن آن کوشیده اند،

اما با توجه به مشکلات روزمره ای که در مراکز مجری وجود

دارد پس از کوتاه زمانی مسئله ایجاد شناسنامه از مسائل دسته

شناسنامه تجهیزات پزشکی کشور که شامل بررسی، طراحی، تهیه نرم افزار، جمع آوری اطلاعات، به روز رسانی و نگهداری آن می باشد، اجتناب ناپذیر است.

### ۳- عدم ارائه طرحهای کاربردی

با بررسی طرحهای پیشین مشخص می گردد که ضعفهایی که اساسا در آنها وجود داشته است خود باعث ناکام ماندن آنها شده است. طرحها عموما شامل ضعفهایی از این قبیل بوده اند:

- ◆ عدم ارائه طرح مشخص و کاربردی برای بانک اطلاعاتی مستقر در مرکز
- ◆ عدم ارائه راهبرد مشخص جهت به روز رسانی اطلاعات
- ◆ انجام طرح به صورت متمرکز
- ◆ فقدان اولویت بندی در جمع آوری اطلاعات تجهیزات و مراکز
- ◆ عدم ارائه کدینگ مناسب
- ◆ لحاظ نکردن سلیق و نیازهای مراکز درمانی

### ۴- عدم تدوین قوانین و بخشنامه های هدایتگر به سمت تشکیل شناسنامه

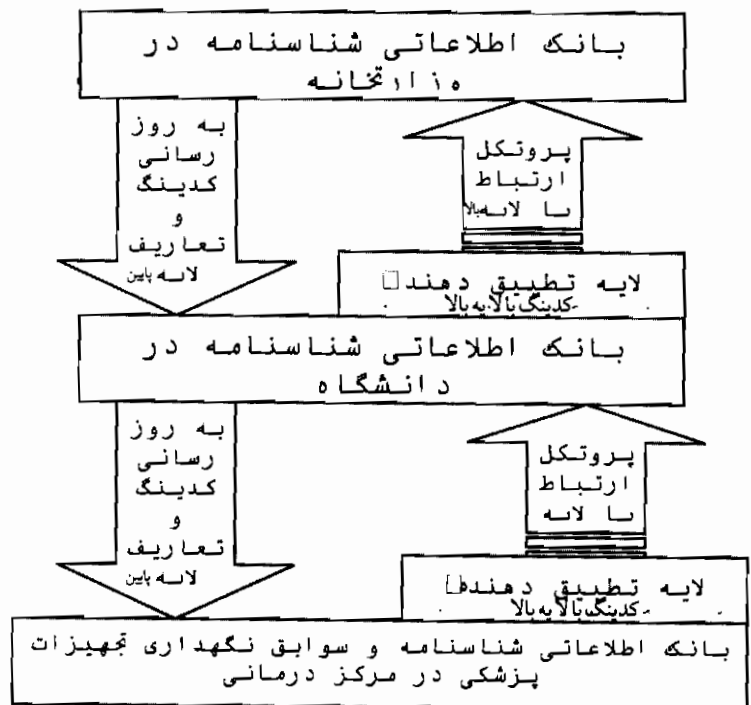
ضمن اینکه آگاهیهای مدیران و پرسنل بخش فنی در ضرورت ایجاد شناسنامه را در تشکیل آن نمی توان نادیده گرفت، وجود قوانین و بخشنامه های هدایتگر به این سمت رانیز باید حائز اهمیت دانست. اگر قوانین و بخشنامه های مالی سازمانها و موسسات مختلف، نصب شماره اموال را بر بدنه ابزار و وسایل موجود ایجاب می کند، نظر به اهمیت فوق العاده تجهیزات گرانقیمت و حساس پزشکی که سلامت جان بیماران و اپراتورها با آن مرتبط است، مسلما وجود شناسنامه و شناسنامه بخش مهندسی پزشکی و وجود سوابق تخصصی نگهداری هر کدام تصویب قوانین و مقرراتی در این زمینه را می طلبد. در سطح کشوری نیز وجود قوانینی در جهت الزام مراکز درمانی به ارائه آمار و مشخصات دقیق تجهیزات ایشان و تجمیع آنها در مرکز ضروری می باشد.

اول و لازم الاجرا به امور دسته چندم تبدیل شده و به دست فراموشی سپرده می شود اما در صورت ایجاد مرکز متولی امور شناسنامه با شرح وظایف مشخص، پیگیری امور محوله به صورت مدون و پیوسته انجام پذیر خواهد بود.

اموری از قبیل مدیریت کلان، ایجاد، نگهداری و به روز رسانی بانک اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح وزارتخانه را میتوان بر عهده واحد مستقلی که امکان بهره گیری از مهندسان پزشکی و متخصصین فن آوری اطلاعات و رایانه دارد و انهاد. در سطح دانشگاههای علوم پزشکی، ادارات تجهیزات پزشکی می توانند متولی این امر باشند. البته بنا به وسعت مراکز درمانی و با توجه به سیاستهای مدیران، وجود مرکز شناسنامه تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی، می تواند مفید باشد.

### ۲- عدم تخصیص بودجه

تخصیص بودجه مورد نیاز برای ایجاد بانک اطلاعاتی



شکل ۳- نمایش ارتباط لایه های پایین و بالا

شناسنامه تجهیزات پزشکی را نه فقط از جنبه مدیریت کلان، بلکه در سطح مدیریتهای مراکز درمانی و استفاده کننده از تجهیزات پزشکی مطرح و بر لزوم تبیین چنین دیدگاهی در مراکز درمانی و دانشگاهی تاکید شود. و تعامل این دو لایه و چگونگی تاثیر پذیری هر لایه از دیگری، در قالب "خدمات متقابل لایه های بالا و پایین" مطرح گردید. وجود کدینگ مناسب را برای ایجاد شناسنامه کاربردی ضروری دانستیم و به ذکر مشخصات قابل توجه در ایجاد کدینگ پرداختیم. شناسنامه شرکتهای مهندسی پزشکی و اطلاع رسانی در رابطه با تجهیزات پزشکی، به عنوان مقوله های گره خورده با شناسنامه تجهیزات پزشکی مطرح گردید و اهمیت آنها مورد بررسی قرار گرفت و جایگاه و اهمیت نرم افزار در هر دو لایه و چگونگی ارتباط این دو بررسی شد. در نهایت موانع ایجاد شناسنامه بررسی شد و بر ضرورت رفع این موانع جهت حصول نتیجه تاکید شد.

۵- کمبود نیروهای متخصص و یدی و همچنین بودجه در ادارات تجهیزات پزشکی در برخورد با مدیران ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاههای علوم پزشکی، بزرگترین دغدغه آنها نبودن نیرو جهت جمع آوری اطلاعات و عملیاتی کردن طرح شناسنامه می باشد. تامین نیروی مورد نیاز ادارات و بکارگیری عوامل تشویقی جهت حفظ انگیزه های کاری از ضروریاتی است که نباید مورد غفلت قرار گیرد.

### نتیجه گیری

در مقاله حاضر سعی بر این بود که علاوه بر بررسی تلاشهایی که تا کنون برای ایجاد شناسنامه تجهیزات پزشکی شده است و با بررسی عدم موفقیت آنها، تمامی ابعادی که برای ایجاد چنین بانک اطلاعاتی مورد نیاز است مورد بررسی قرار گیرد. در این زمینه سعی شد با ارائه مفاهیم لایه بالا و لایه پایین، اهمیت

### References:

- 1- National Inventory of Selected Imaging Equipment (March 21, 2002) - 1.2 Analysis by Age and Geographic Distribution of Equipment - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
- ۲- دکتر رضاخانی جزینی جمع آوری اطلاعات تفصیلی تمام لوازم و تجهیزات دانشگاهها و موسسات آموزش عالی و مراکز تحقیقاتی کشور (شهریور ۱۳۶۵) دفتر هماهنگی و نظارت بر تهیه و بازسازی لوازم و تجهیزات دانشگاهها و موسسات آموزش عالی و مراکز تحقیقاتی کشور حوزه معاونت پژوهشی وزارت فرهنگ و آموزش عالی
- ۳- شرکت پخش فرآورده های تجهیزات پزشکی ایران - طرح تهیه شناسنامه

- تجهیزات پزشکی موجود در دانشگاههای علوم پزشکی کشور (۱۳۷۵) معاونت درمان و دارو و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.
- ۴- مهندس محمد شعبان طرح مدیریت تجهیزات پزشکی (۱۳۷۷) شرکت پخش فرآورده های پزشکی ایران
- ۵- مهندس حسین صفوی، مهندس علیرضا سلیمانی - طرح شناسنامه پویای تجهیزات پزشکی کشور (۱۳۷۹) اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.
- ۶- مهندس سلطان رحمتی، مهندس احمد مسلمی - طرح تهیه آمار تجهیزات پزشکی سرمایه ای موجود در سراسر کشور (۱۳۸۰) مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

**Abstract**

**Settlement plan for national data bank of medical materials, devices and equipment**

**Authors: Dr.Khanijazani, R<sup>1</sup>. Eng. Safavi, Seyed H<sup>2</sup>. Eng. Soleimani, A<sup>2</sup>. Eng Moslemi, A<sup>2</sup>.**

Preparing identity records from properties, whether medical or industrial is taken into consideration by all organizations that have different types of equipments, from scientific, research and economical point of views.

Such identity records are important for controlling and optimizing the performance of existing equipment in general, preparation of such information is very crucial for optimized source management.

In developed countries, creation of medical equipment data bank is usually implemented by local managers, without government involvement.

In our country, different plans for preparing such data bank or identity record have been suggested. among which we can mention the followings:

A plan for compiling detailed data of medical equipment existed in universities, higher education organizations and research centers for the years 1986, 1996, 1998 and a plan for preparing developed identity record of medical equipment of the year 2000.

The important points in the present plan which shall be taken into consideration are:

- a) Taking advantage of previous experiences from preceding plans
- b) studying major standard such as JCAHO and
- c) Making use of view points of persons in charge

The aforementioned plans have not been completed because of different reasons and although the last one started in pilot in Arak and Rafsanjan medical science universities the present plan is also incomplete due to lack of necessary budget allocation.

**Keywords:** *Medical materials, equipment, data bank*

1- Tehran University of Medical Sciences.

2- Center for coordination and management of commercial affairs.