

## طراحی الگوی مدیریت تجهیزات پزشکی برای بیمارستان های ایران: سال ۸۶

دکتر امیر اشکان نصیری پور<sup>۱\*</sup>، رحمت اله جدیدی<sup>۲</sup>

۱- استادیار، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی دانشکده مدیریت و اقتصاد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم تحقیقات تهران  
 ۲- دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانش آموخته PhD مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم تحقیقات تهران، مربی، عضو هیأت علمی مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی

تاریخ دریافت ۸۶/۷/۲۹، تاریخ پذیرش ۸۶/۹/۲۱

### چکیده

**مقدمه:** مدیریت بهینه تجهیزات پزشکی در بیمارستان، تاثیر به سزایی در کاهش هزینه ها و ارائه مطلوب خدمات بهداشتی و درمانی ایفا می نماید. با این حال در بیمارستان های کشور روش سیستماتیک و مدونی در این زمینه اعمال نمی گردد. این پژوهش با هدف طراحی الگوی مدیریت تجهیزات پزشکی برای بیمارستان های ایران انجام گرفته است.

**روش کار:** در این پژوهش تطبیقی، مدیریت تجهیزات پزشکی در کشورهای آمریکا، انگلستان، آلمان، کانادا، استرالیا، ایرلند، سوئد و ایتالیا که دارای تجارب موفق والگوی مشخص در مدیریت تجهیزات پزشکی بوده اند، از شش بعد ساختار، خرید، کنترل، نگهداری، آموزش و توزیع مورد بررسی قرار گرفت. سپس براساس سازوکارهای مشترک در کشورهای یاد شده، الگویی برای بیمارستان های دولتی ایران طراحی شد و اعتبار آن به روش دلفی، که طی آن از صاحب نظران و خبرگان مسلط به موضوع مکرراً نظرخواهی شده تا کلیه ابعاد مورد بحث از طریق اجماع به تایید آنان برسد، محرز گردید.

**نتایج:** در تمامی کشورهای مورد مطالعه برای انجام مدیریت موثر تجهیزات پزشکی، در بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات پزشکی ایجاد شده و در راستای خط مشی اصلی این واحد که تامین ایمنی و ارتقاء مراقبت از بیمار است، به آموزش مهندسی بالینی پرداخته اند. آموزش ها مطابق با طرح درس فدراسیون بین المللی آموزش مهندسی بالینی «که تلفیقی از واحدهای مهندسی و مدیریتی لازم برای انجام فعالیت های مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان است» طراحی می گردد. نیازسنجی دقیق از دستگاه های پزشکی، ترازبایی، استفاده از تکنیک هزینه طول عمر، مدیریت فهرست موجودی، جانمایی و پیش بینی فضای فیزیکی مورد نیاز، انتخاب و خرید از طریق کمیته مربوطه، کنترل های بدو ورود با انجام تست پذیرش، کنترل عملکرد و کنترل ایمنی، مستند سازی فعالیت ها و به کارگیری سیستم کامپیوتری نگهداری پیش گیرانه و توزیع نیمه متمرکز در زمره فرایندهای ضروری در چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان های کشورهای مورد مطالعه قرار داشته است.

**نتیجه گیری:** ایجاد واحد مدیریت و مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، تشکیل کمیته انتخاب و خرید، کنترل مستمر عملکرد تجهیزات طی فرایند کالیبراسیون، تعمیر و نگهداری پیش گیرانه دستگاه ها طبق برنامه زمان بندی و تربیت نیروی انسانی مورد نیاز این واحد براساس سر فصل دروس فدراسیون بین المللی آموزش مهندسی بالینی، منجر به افزایش بهره وری تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، خواهد شد.

**واژگان کلیدی:** مدیریت تجهیزات بیمارستانی، وسایل پزشکی، بیمارستان

\***نویسنده مسئول:** تهران، پونک، انتهای بزرگراه اشرفی اصفهانی، به سمت حصارک، واحد علوم تحقیقات دانشگاه آزاد

اسلامی، دانشکده مدیریت و اقتصاد، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

Email: [drnp20@yahoo.com](mailto:drnp20@yahoo.com)

## مقدمه

امروزه تجهیزات پزشکی کمک بزرگی در امر تشخیص، درمان و آموزش و پژوهش پزشکی برای متخصصان، جراحان، پزشکان، پرستاران، کارشناسان بخش‌های تشخیصی و درمانی هستند و هر ساله سهم عمده‌ای از هزینه بیمارستان‌ها (سالیانه حدود ۱۵-۵ درصد) به خرید تجهیزات پزشکی (مانند دستگاه‌های رادیولوژی، دستگاه اتوالیزور آزمایشگاهی، میکروسکوپ‌های جراحی، مانیتورهای اتاق عمل، مانیتورهای آی.سی.یو.سی.یو.سی.یو، ونتیلاتورها، ماشین‌های بیهوشی، الکترو شوک، الکترو کوتر و غیره) از داخل و خارج کشور اختصاص می‌یابد (۱)، به طوری که تجهیزات پزشکی موجود در مراکز بهداشتی و درمانی، بیمارستان‌ها، دانشکده‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی بیش از سی درصد (۳۰ درصد) از منابع بخش بهداشت و درمان کشور را شامل می‌شود. برابر آمار وزارت بهداشت در سال ۸۴، حدود پنج هزار میلیارد تومان دستگاه پزشکی سرمایه‌ای (تملک‌داری) در بخش دولتی موجود بوده است که سالیانه حدود شصت میلیارد تومان صرف هزینه‌های تعمیر و سرویس، نگهداری، جایگزینی و بهبود استاندارد آنها گردیده است (۲). از طرف دیگر طبق بررسی‌های انجام شده در ایران، برای راه‌اندازی بیمارستان‌های جدید التاسیس حدود یک سوم (۱/۳) هزینه‌های ساخت و ساز و تجهیز بیمارستان به خرید تجهیزات پزشکی اختصاص می‌یابد و برای نگهداری و تعمیر تجهیزات پزشکی باید مبلغ ۱۰ تا ۲۰ درصد قیمت خرید آنها در بودجه جاری سالیانه پیش‌بینی شود (۳). مدیران بیمارستان‌ها نیز که در جستجوی بهترین گزینه برای افزایش کیفیت خدمات درمانی و کاهش هزینه‌های بیمارستان هستند تجهیزات پزشکی را یکی از سه رکن اساسی بیمارستان و از گلوگاه‌های اصلی هزینه‌های بیمارستانی به حساب می‌آورند (۴). ولی متأسفانه دیده می‌شود که هر ساله میزان قابل توجهی از دستگاه‌های پزشکی دچار نقص فنی شده و کارایی خود را از دست می‌دهند، به طوری که بیمارستان‌های کشور به انباری از

تجهیزات پزشکی معیوب و اسقاط تبدیل شده‌اند (۱). برابر بررسی‌های انجام شده توسط سازمان بهداشت جهانی بیش از ۶۰ درصد تجهیزات پزشکی در کشورهای در حال توسعه بدون استفاده مانده‌اند و امکانات نگهداری و تعمیر برای آنها وجود ندارد (۵). به نظر ایساکو که از کارشناسان برجسته تکنولوژی پزشکی است مهم‌ترین عواملی که به اتلاف منابع بیمارستانی دامن می‌زند، خریداری تجهیزات پیچیده بدون داشتن متخصص لازم و غیر استاندارد بودن وسایل و تجهیزات است (۶) مطالعات نشان داده است که هزینه‌های تعمیر و نگهداری تجهیزات پزشکی در کشورهای در حال توسعه بسیار گران‌تر از کشورهای صنعتی تمام می‌شود (۷) بنابر این به سبب سوء مدیریت تجهیزات پزشکی مانند: ساختار نامناسب، فقدان زیر بنای لازم جهت خرید و تهیه، نگهداری، آموزش و بهره‌برداری از تکنولوژی وارداتی، اتلاف منابع بهداشت ملی کماکان تداوم می‌یابد (۶).

از آنجا که خسارت‌های علمی و اقتصادی زیادی از فقدان مدیریت تجهیزات پزشکی به سیستم بهداشت و درمان کشور ایران تحمیل می‌شود یک تصمیم‌گیری جدی و برنامه‌ریزی شده، برای رفع مشکل، امری ضروری به نظر می‌رسد که تنها راه حل طراحی الگویی مناسب برای اعمال مدیریت موثر تجهیزات پزشکی می‌باشد. با به کارگیری این الگو می‌توان به استراتژی‌هایی دست یافت که نه تنها به افزایش کارایی دستگاه‌های پزشکی و صرفه‌جویی در هزینه‌ها، کمک شود، بلکه با تشخیص و درمان سریع و صحیح، میانگین اقامت بیماران کاهش یابد. از طرف دیگر با استفاده از این الگو بیمارستان مطمئن خواهد بود که دستگاه‌های پزشکی با عملکرد مطلوب کار می‌کند و وقفه‌ای در ارائه خدمات درمانی و تشخیص برای بیماران سرپایی و بستری پیش نخواهد آمد. هم‌چنین طول عمر مفید دستگاه‌های پزشکی افزوده خواهد شد (۸) و عملکرد کلی و بهره‌وری (اثر بخشی + کارایی) بیمارستان‌ها بهبود می‌یابد و از این طریق می‌توان سرمایه حدود ۷۰۰۰ میلیارد تومانی دستگاه‌های پزشکی

مطالعات کتابخانه‌ای، از کارت فیش و برای گردآوری داده‌های مربوط به کشورهای مورد مطالعه، از فرم اطلاعاتی استفاده شد. برای فیش برداری از متون مرتبط، مقالات پژوهشی منتشر شده در ۵ سال اخیر، اسناد اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و پایان نامه‌های موجود در کتابخانه واحد علوم تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی ایران و تهران (از سال ۱۳۸۶-۱۳۸۰) و به منظور تکمیل فرم‌های اطلاعاتی از پایگاه‌های اطلاع‌رسانی، کتب مرجع، گزارش‌های منتشر شده سازمان جهانی بهداشت، دانشگاهی و مراکز پژوهشی، سخنرانی‌های ارائه شده و مقالات کنفرانس‌های علمی به صورت مجلات، کتاب، مجموعه مقالات، فصل نامه و نشریات معتبر جهانی، اسناد و مدارک و بانک‌های اطلاعاتی مثل مدلاین، پاپ‌مد، رزنت، الزویر و سایت‌های مربوط به وزارت بهداشت و دیگر مراجع، سازمان‌های رسمی دولتی و سازمان‌های غیر دولتی رسمی ذی ربط کشورها که در اینترنت انتشار یافته بود و نیز مذاکره و مشورت با اساتید، کارشناسان و صاحب‌نظران و مسئولین داخل کشور استفاده شد.

داده‌های مورد نیاز کشور ایران با استفاده از اسناد و مدارک سازمان‌های مرجع و مرتبط با موضوع پژوهش مانند اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، معاونت درمان سازمان تامین اجتماعی، ادارات تجهیزات پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی تهران، شهید بهشتی و ایران و هم‌چنین دانشکده‌های مهندسی پزشکی وابسته به به دانشگاه تهران، صنعتی امیرکبیر، شهید بهشتی، صنعتی شریف، آزاد اسلامی و هم‌چنین واحدهای مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌های شهر تهران و شرکت‌های تولیدی تجهیزات پزشکی و نمایندگی‌های انحصاری دستگاه‌های پزشکی در ایران گردآوری گردید.

برای تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده از جداول تطبیقی استفاده گردید. سپس با بهره‌گیری از نقاط اشتراک و افتراق مندرج در جداول مقایسه‌ای، الگوی اولیه پژوهش

موجود در بخش دولتی را حفظ نمود (۹). به طوری که فقط با انجام یکی از اجزای مدیریت تجهیزات پزشکی یعنی نگهداری پیش‌گیرانه می‌تواند هزینه تعمیرات را ۴۵ تا ۵۰ درصد کاهش داد (۱۰). هالبواچز در پژوهشی نشان داد اجرای طرح مدیریت صحیح تجهیزات پزشکی و نگهداری پیش‌گیرانه در کشورهای در حال توسعه می‌تواند عمر مفید دستگاه‌ها را تا دو برابر عمر آن‌ها قبل از اجرای این طرح برساند (۱۱).

تا کنون تحقیقات زیادی در مورد تجهیزات پزشکی انجام پذیرفته است که بیشتر توصیف وضعیت موجود یک یا چند عامل مرتبط با تجهیزات پزشکی (مانند نگهداری تجهیزات پزشکی) در بیمارستان‌ها بوده است. اما در زمینه مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌های ایران با تمام ابعاد موثر آن پژوهشی صورت نگرفته است. این پژوهش با هدف طراحی الگوی مدیریت تجهیزات پزشکی برای بیمارستان‌های دولتی ایران انجام گرفته است. در این رابطه مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان، از شش بعد موثر در آن مانند ساختار، خرید، کنترل، نگهداری، آموزش و توزیع مورد بررسی قرار گرفته است. الگوی پیشنهادی می‌تواند در بهبود مدیریت تجهیزات پزشکی بیمارستان‌های کشور موثر واقع شود.

## روش کار

این پژوهش از نوع کاربردی است و به شیوه تطبیقی انجام گرفته است. جامعه پژوهش راکلیه کشورهایایی که نظام مدیریت تجهیزات پزشکی فعال داشته‌اند، تشکیل می‌داد. کشورهای مورد مطالعه عبارت بودند از آمریکا، انگلستان، آلمان، کانادا، استرالیا، ایرلند، سوئد و ایتالیا. معیار انتخاب این کشورها، دارا بودن الگویی مشخص و قابل تعریف جهت مدیریت تجهیزات پزشکی و داشتن بیشترین صادرات و واردات تجهیزات پزشکی در جهان براساس مدارک مرکز آمار تجارت بین‌المللی طی سال‌های (۲۰۰۵-۲۰۰۱) بود. در پژوهش حاضر مدیریت تجهیزات پزشکی از شش بعد ساختار، خرید، کنترل، نگهداری، آموزش و توزیع مورد بررسی قرار گرفت. به منظور جمع‌آوری داده‌ها در بخش

طراحی و رای احراز اعتبار آن از روش دلفی<sup>۱</sup> (۱۲) کمک گرفته شد. بدین ترتیب که پرسش نامه‌ای تهیه شد و به همراه نمای شماتیکی از الگوی پیشنهادی و شریح ابعاد، الگو در اختیار ۳۶ نفر از خبرگان مسلط به موضوع قرار گرفت و از آنان درخواست شد تا میزان موافقت خود را در رابطه با هر یک از ابعاد الگو، در قالب مقیاس ۵ گزینه‌ای لیکرت (از کاملاً موافق=۵ تا کاملاً مخالف=۱) اعلام نمایند. صاحب نظران مذکور دارای مدرک دکتری و کارشناسی ارشد در رشته مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، مدیران شاغل در بیمارستان‌ها، مدیران و مسئولان و کارشناسان دارای مدرک کارشناسی یا کارشناسی ارشد رشته مهندسی پزشکی با سابقه بیش از ۵ سال، مستقر در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها و واحد مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها بوده‌اند. پس از جمع‌آوری نظرات خبرگان یاد شده، میانگین امتیاز هر یک از مولفه‌های پرسش نامه محاسبه و براساس فرمول آزمون اختلاف نسبت صفت در جامعه با یک نسبت مشخص:  $Z = \frac{[(X/n) - P_0] / \sqrt{P_0(1 - P_0)/n}}{\sqrt{P_0(1 - P_0)/n}}$  و  $P_0 \geq 0.75, n = 36$  با ضریب اطمینان ۹۵ درصد، چنانچه  $Z$  محاسبه شده بیش از ۱/۶۴ بود، مولفه مذکور مورد تایید و معتبر قلمداد می‌شد.

## نتایج

تمامی کشورهای مورد مطالعه برای اعمال مدیریت موثر با ایجاد واحد مدیریت و مهندسی تجهیزات پزشکی ساختار لازم را فراهم ساخته‌اند. خط مشی اصلی این واحد بر تامین ایمنی (بیمار و اپراتور) و ارتقاء مراقبت از بیمار متمرکز است، ولی هر کشور مواردی را بطور خاص تاکید می‌کند. از جمله در امریکا، دسترسی کامل، عملکرد صحیح دستگاه‌های پزشکی، تناسب با توان پرداخت مالی بیمار و استانداردهای حاکم بر عملکرد تجهیزات پزشکی، در انگلستان، کاهش هزینه، در آلمان، به کارگیری مهارت‌های مدیریتی و مهندسی تکنولوژی سلامت، در کانادا، به کارگیری

تکنیکهای مهندسی و مدیریت تکنولوژی و توسعه سیستم‌های مدیریت پزشکی، در کشور استرالیا، استفاده کامل، عملکرد صحیح، جایگزینی به موقع و افزایش اثربخشی و کارایی دستگاه‌های پزشکی الزامی است. در کشور ایرلند وجود سیستم جامع برای خرید و به کارگیری تجهیزات، در سوئد، استفاده ۹۹/۵-۹۶ درصدی از دستگاه‌ها و کاربرد آسان و در ایتالیا، هزینه اثربخش بودن تجهیزات را مطرح می‌نماید (جدول ۱). در واحد تجهیزات پزشکی در تمامی کشورهای مورد مطالعه، «مهندس بالینی»<sup>۲</sup> و «تکنسین‌های تجهیزات پزشکی»<sup>۳</sup> محور اصلی واحد بوده و توسط واحدهای اداری و مالی پشتیبانی می‌شدند. تنها تفاوت در کشور انگلستان و استرالیا دیده می‌شود که به جای مهندس بالینی از مهندس پزشکی با گرایش بیمارستانی استفاده می‌کردند.

در رابطه با انتخاب و خرید، در تمامی بیمارستان‌های کشورهای مورد مطالعه، یک روش اجرایی سیستماتیک از «مدیریت خرید تجهیزات» شامل: نیازسنجی واقعی، ایجاد کمیته خرید به ریاست مهندس بالینی، ترازبایی<sup>۴</sup> یک نوع دستگاه پزشکی از کمپانی‌های مختلف، تاکید بر استفاده از تکنیک هزینه طول عمر (LCC)<sup>۵</sup>، استناد به تجربیات موفق از عملکرد دستگاه‌ها با مارک و مدل‌های موجود قبلی، وجود داشت. هر چند وظایف و اعضای کمیته‌ها یکسان بودند ولی در کشورهای مورد مطالعه نام‌های متفاوتی به خود می‌گرفت. واحد مدیریت و مهندسی تجهیزات از ابزارهای متفاوتی برای بررسی و جمع‌آوری اطلاعات مورد نیاز، جهت طرح در کمیته خرید، استفاده می‌نموده‌اند (جدول ۱).

در رابطه با کنترل‌های اولیه، در تمامی بیمارستان‌های کشورهای منتخب، جانمایی و پیش بینی محل استقرار دستگاه‌های سرمایه‌ای در هنگام طراحی بیمارستان انجام می‌پذیرد و حتی در هنگام ساخت و ساز این فضاها براساس

2 -Clinical Engineering (CE).

3 -Biomedical Technicians (BMTs).

4 -Benchmarking.

5 -Life Cycle Cost (LCC).

1- Delphi.

موثر از تجهیزات پزشکی)، کارآموزی و کارورزی دانشجویان مهندس بالینی و تکنسین‌های تجهیزات پزشکی با استفاده از مهندسان بالینی مقاطع بالاتر مثل فوق لیسانس و دکتری نموده‌اند. آموزش مداوم مهندسان بالینی و تکنسین‌ها و هم‌چنین اپراتورهای تجهیزات پزشکی در تمامی کشورهای مورد مطالعه به صورت سالیانه انجام و قبلاً میزان نیاز آموزشی آنها برآورد می‌گردد. در کشور آمریکا علاوه بر انجام آموزش مداوم سالیانه براساس نیاز آموزشی، درخواست آموزش اپراتور در شرح وظایف سوپروایزر بخش گنجانده شده است. از طرف دیگر سوابق آموزشی و هم‌چنین چک لیست‌های مربوطه در پرونده آموزشی اپراتور قرار می‌گیرد و برای تداوم اپراتوری دستگاه، مجوز رسمی (گواهینامه) صادر می‌گردد و فرد اپراتور حتماً باید گواهینامه کار با دستگاه را داشته باشد. در کشور انگلستان (توسط آژانس وسایل پزشکی)، عملکردهای خوب به صورت دستورالعمل و راهنما درآمده و از آنها در آموزش استفاده می‌شود. در کشور آلمان، آموزش به بیمارانی پس از ترخیص از بیمارستان (برای دستگاه‌هایی که در منزل استفاده‌های مکرر دارند) انجام می‌شود. وجود شاخه R&D<sup>4</sup> در واحد مهندس بالینی بیمارستان آموزش‌ها را غنی‌تر نموده است. در کشور سوئد و ایرلند نحوه آموزش‌ها بازنگری و فرم‌های نظر خواهی در مورد نحوه دوره‌های آموزشی توزیع و جمع‌آوری می‌گردد (جدول ۱).

برای نگهداری در تمامی بیمارستان‌های کشورهای مورد مطالعه، «سیستم مدیریت نگهداری کامپیوتری»<sup>5</sup> و فایل «مدیریت فهرست موجودی» تشکیل گردیده است. سیستم CMMS، پایه و اساس برنامه نگهداری تجهیزات پزشکی را تشکیل می‌دهد. در مورد روش‌های نگهداری، همه کشورهای دو روش متداول نگهداری پیش‌گیرانه و نگهداری اصلاحی (تعمیر) را در بیمارستان‌های خود پذیرفته‌اند (جدول ۱).

رعایت کدها و استانداردهای لازم، نظارت و کنترل می‌شوند. کنترل‌های بدو ورود دستگاه‌های پزشکی به بیمارستان با انجام تست پذیرش<sup>1</sup> (قبل از استفاده از دستگاه) و کنترل‌های ادواری در قالب «کنترل عملکرد با انجام کالیبراسیون» به همراه «کنترل ایمنی» به عنوان دو فعالیت کنترلی اصلی و مهم به طور مداوم انجام می‌گیرد. درباره‌ی کنترل‌های موردی در تمامی بیمارستان‌های کشورهای مورد مطالعه، کنترل و مدیریت حوادث مرتبط با تجهیزات پزشکی، آنالیز ریسک و اعلام گزارشات به مقامات بالاتر به عهده واحد مهندس بالینی است، به جز کشور آمریکا که مسئولیت این مهم به عهده مدیریت ریسک<sup>2</sup> بیمارستان است و نقش مهندس بالینی، کمکی است. سازمان‌های استاندارد در کشورهای مختلف با نام‌های متفاوت زیر نظر سازمان استاندارد جهانی ایزو فعالیت دارند. در آمریکا دو استاندارد اختصاصی برای مدیریت تجهیزات پزشکی شامل مدیریت خطرات تجهیزات پزشکی (EC.6.10) و مدیریت نظارت انجام تست‌ها و نگهداری (EC.6.20) وجود دارد. در صورتی که در کشورهای اروپایی (انگلستان، ایتالیا، آلمان، ایرلند و سوئد) نشان CE روی دستگاه‌های پزشکی الزامی بوده و به شرط وجود آن، اجازه فروش در بازار اروپا داده می‌شود.

در رابطه با آموزش دانشگاهی در تمام کشورهای منتخب، رشته مهندسی بالینی در دانشگاه‌ها ایجاد شده است که طبق برنامه آموزشی<sup>3</sup> فدراسیون بین‌المللی مهندسی پزشکی و بالینی و در راستای فعالیت‌های آتی مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان می‌باشد. تنها در کشور انگلستان و استرالیا، آموزش دانشگاهی برای انجام مدیریت تجهیزات پزشکی تحت عنوان مهندسی پزشکی با گرایش بیمارستانی انجام می‌شود، ولی طرح درس آموزشی آن با سایر کشورها یکسان است. در رابطه با آموزش عملی در بیمارستان، تمامی کشورها اقدام به آموزش اولیه اپراتورها (برای استفاده درست، ایمن و

4 - Research &amp; Development.

5 - Computerized Maintenance Management System (CMMS).

1- Acceptance Testing.

2 - Risk Management.

3 - Curriculum.

اقدام به توزیع مجدد و یا ایجاد مرکز ذخیره تجهیزات پزشکی<sup>۲</sup> نموده‌اند. این مرکز در امریکا با هدف توزیع موقت ایجاد شده است که به عنوان یک منبع ذخیره و پشتیبان برای جایگزینی دستگاه‌های از کار افتاده در حین ارائه خدمت به بیمار و یا دستگاه‌هایی که فرایند خرید مجدد آن زمان بر است، محسوب می‌شود. در انگلستان و استرالیا توزیع موقت در راستای استفاده حداکثر و بهره‌وری کامل از دستگاه‌های پزشکی است که به صورت «اشتراکی» بین بخش‌های مختلف یک بیمارستان و یا بین بیمارستان‌های هم‌جوار می‌باشد (جدول ۱). در رابطه با کانال‌های توزیع، یعنی واسطه‌ها در کشورهای مورد مطالعه، تمام بیمارستان در درجه اول از تامین کنندگان یا کمپانی سازنده یا از نمایندگی‌های اصلی آنها و در درجه دوم از شرکت‌های ثالث استفاده می‌کنند.

بامقایسه وجوه اشتراک و افتراق مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌های کشورهای مورد مطالعه و در نظر گرفتن شرایط ایران، الگوی پیشنهادی در ابعاد شش‌گانه طراحی شد. پس از اعتبارسنجی، الگوی نهایی با نام چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی ارائه گردید. در این الگو ایجاد واحد مدیریت تجهیزات پزشکی به سرپرستی مهندس پزشکی بالینی و به کارگیری تکنسین‌های تجهیزات پزشکی برای اداره امور واحد پیش‌بینی شده است. این چرخه با نیازسنجی تجهیزات پزشکی آغاز و پس از طی مراحل چون بررسی فنی، تصمیم‌گیری انتخاب و خرید، توزیع، نظارت، آموزش، نگهداری و جایگزینی، مجدداً به گام اول باز می‌گردد (نمودار ۱).

نگهداری توسط دو گروه (۱) خارج بیمارستانی (تولیدکنندگان، نمایندگی اصلی و فروش تولیدکنندگان، شرکت‌های ثالث و متفرقه)، (۲) داخل بیمارستانی<sup>۱</sup> (مهندس بالینی و تکنسین‌های تجهیزات پزشکی) انجام می‌شود ولی درصد استفاده از این دو گروه متفاوت است. در ضمن هر دو گروه داخل بیمارستان و یا خارج از بیمارستان باید صلاحیت انجام امور مربوط به نگهداری را دارا باشند و از موسسات اعتبار بخشی خارج بیمارستانی مجوز و گواهینامه این کار را دریافت کرده باشند. در تمامی بیمارستان‌ها، نگهداری خارج بیمارستانی با انعقاد قرارداد انجام می‌شود. در امریکا و آلمان علاوه بر موارد فوق‌الذکر برای دستگاه‌های پزشکی پیچیده و گران قیمت مانند دستگاه‌های تشخیصی و تصویری، حتماً با تولیدکننده و یا نمایندگی اصلی (که دارای تیم‌های قوی نگهداری پیش‌گیرانه یا اصلاحی تعمیر هستند) قرارداد منعقد می‌گردد.

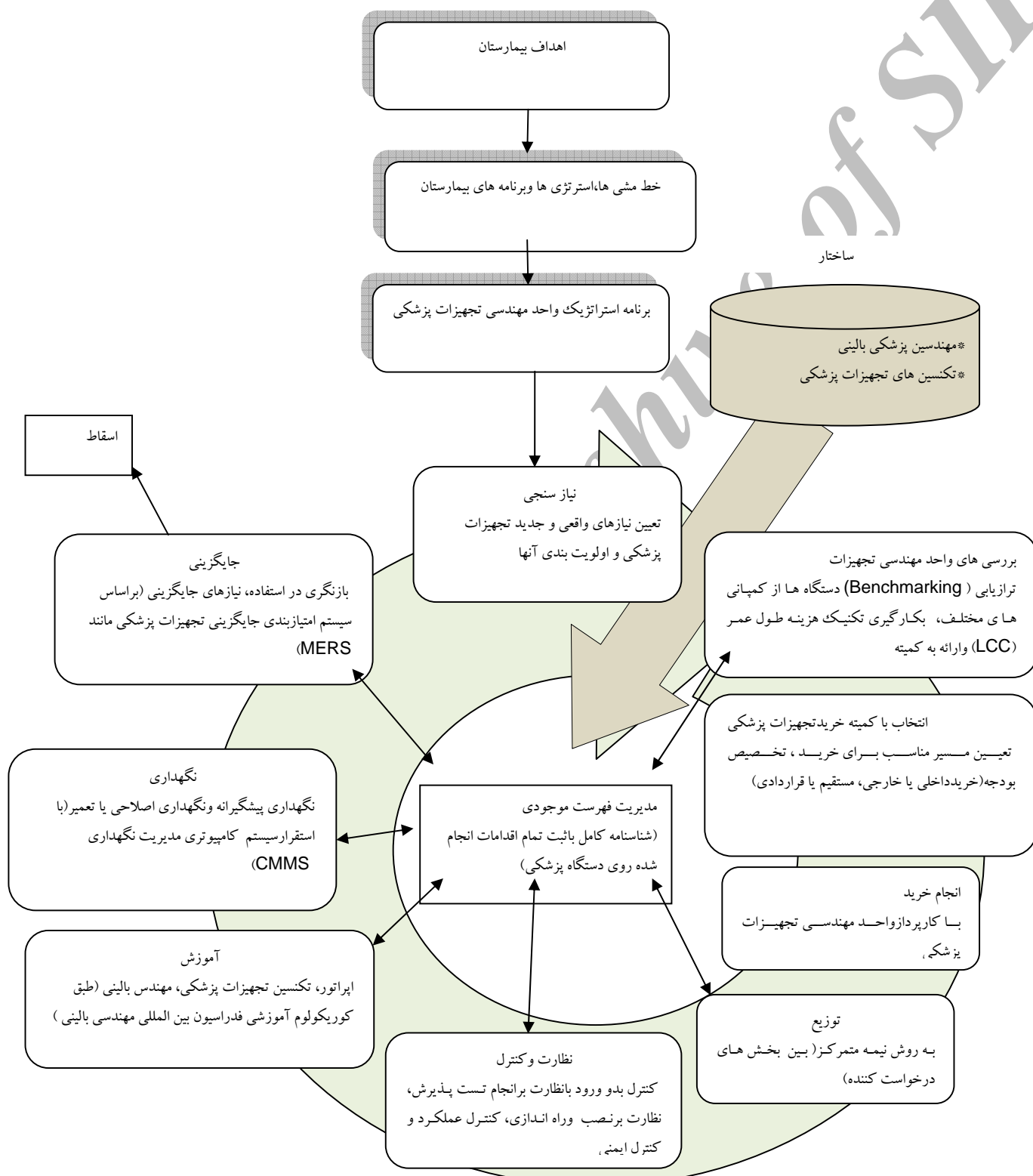
در رابطه با روش توزیع در بیمارستان‌های کشورهای مورد مطالعه اختلاف وجود دارد و متناسب با سیستم بهداشت و درمان، توزیع متمایل به یکی از دو روش متمرکز و یا غیرمتمرکز است ولی آنچه که در بین کشورها مشترک می‌باشد حرکت به سوی توزیع نیمه متمرکز (تلفیقی از متمرکز و غیرمتمرکز) می‌باشد. یعنی برای دستگاه‌های پر تعداد و مشابه و یا پیچیده و گران قیمت، به خاطر کارشناسی دقیق‌تر در هنگام خرید و کاهش هزینه‌ها، توزیع متمرکز انجام و در مورد دستگاه‌های موردی و تکی و یا ارزان قیمت، خرید و توزیع غیرمتمرکز است. در امریکا، آلمان و ایرلند، سیستم غیرمتمرکز و در استرالیا و انگلستان توزیع متمرکز در سطح بنیادها و ایالات و در کشورهای مثل ایتالیا، سوئد و کانادا از سیستم نیمه متمرکز در سطح ایالات استفاده می‌کنند. در بعضی کشورها مثل انگلستان و استرالیا، با داشتن سیستم توزیع متمرکز برای کاهش چالش‌های توزیع و حرکت به سوی توزیع عادلانه

2- Library Equipment.

1- In- house Maintenance Department.

جدول ۱. ابعاد مدیریت تجهیزات پزشکی در کشورهای مورد مطالعه

متغیر کشور	ساختار و خط مشی ها	خرید	کنترل	نگهداری
وجه مشترک در کشورهای مورد مطالعه	- وجود واحد مدیریت و مهندسی تجهیزات پزشکی - خط مشی: تامین ایمنی (بیمار و اپراتور) و ارتقاء مراقبت از بیمار	نیازسنجی، ایجاد کمیته خرید، ترازبایی، بکارگیری تکنیک هزینه طول عمر، استناد به تجربیات موفق	جانمایی، تست پذیرش، کنترل عملکرد، کنترل ایمنی، کنترل حوادث	نگهداری پیشگیرانه و نگهداری اصلاحی - مدیریت فهرست موجودی (MI) و مدیریت نگهدار کامپیوتری (CMMS)
امریکا	خط مشی های دیگر: دسترسی کامل، متناسب بودن با توان پرداخت مالی بیمار و استانداردهای حاکم بر عملکرد تجهیزات پزشکی	استفاده از ابزارهای تطبیقی شرکت اِکری (ECRI) با پرداخت حق اشتراک سالیانه برای ترازبایی	ارزیابی سالیانه از برنامه مدیریت تجهیزات پزشکی - استاندارد ANSI	نگهداری با پیش بینی تعمیرات، نگهداری قابل سنجش براساس کارکرد
انگلستان	کاهش هزینه	استفاده از دستورالعمل های آژانس وسایل پزشکی (MDA)	ثبت مشخصه های دستگاه در فهرست موجودی - استاندارد BSI	روش نگهداری بیمه ای
آلمان	بکارگیری مهارتهای مدیریتی و مهندسی تکنولوژی سلامت	سیستم های تکنولوژیکی مناسب در دسترس و میزان پاسخگویی بالینی آنها	نصب دستگاه در یک وضعیت کارآمد و ایمن - استاندارد TUV	نگهداری برنامه ریزی شده
کانادا	بکارگیری تکنیک های مهندسی و مدیریت تکنولوژی و توسعه سیستم های مدیریت پزشکی	توجه به پرسنل و فضای مورد نیاز - پیش بینی جانمایی و فضاهای لازم برای استقرار دستگاه	به روز بودن فهرست موجودی و ارزیابی نگهداری های پیشگیرانه - استاندارد CSA	نگهداری جدول بندی شده
استرالیا	استفاده کامل، عملکرد صحیح، جایگزینی به موقع و افزایش اثربخشی و کارایی دستگاههای پزشکی	رعایت پیوستگی و یکنواختی دستگاه های پزشکی جدید بادرستگاه های قبلی	طول عمر و مستندسازی فعالیتهای ارزیابی - استاندارد ACHCS	نگهداری پیشگیرانه را براساس بهای دوره ای
سوئد	سوئد استفاده ۹۶-۹۹/۵ درصدی از دستگاههای پزشکی و کاربرد آسان	توزیع پرسنل اپراتوری (UQ)، شناخت گام به گام (CW)، و تست قابلیت استفاده (UT)	مطابقت اسناد خرید و کنترل ملحقات و گارانتی	تعمیر با پیش بینی قطعات یدکی نظارت بر اجرای نگهداری
ایرلند	وجود سیستم جامع برای خرید و بکارگیری تجهیزات پزشکی	تعیین مشخصات و ویژگیهای اپراتور و تعیین طیف قابلیت های وسایل پزشکی متناسب با نیاز	نصب دستگاه در یک وضعیت کارآمد و ایمن - استاندارد IMB	پروتکل نگهداری
ایتالیا	هزینه اثربخش بودن تجهیزات پزشکی	محاسبه هزینه استهلاک و هزینه باقیمانده	محاسبه نرخ هزینه استهلاک - استاندارد ISI	نگهداری برنامه ریزی شده
ایران	یک یا دوردیف کارشناس تجهیزات پزشکی در بیمارستان	نیازسنجی و انتخاب از دقت لازم برخوردار نیست - بدون توجه به هزینه طول عمر	سلامت ظاهری ملاک پذیرش و کنترل در موقع خرابی دستگاه - موسسه استاندارد ایران	نگهداری اصلاحی (تعمیر)



نمودار ۱. الگوی شماتیک چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان



## بحث

تجهیزات پزشکی یکی از سه رکن اصلی هر بیمارستان می باشد که مدیریت بهینه آن می تواند در کاهش هزینه ها و ارائه مراقبت های لازم به بیمار موثر باشد. در این راستا، ایجاد ساختار لازم با تشکیل واحدهای مدیریت و مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها ضروری است. یافته های پژوهش خلف (۱۳) هم برای ایجاد ساختار مناسب بخش تجهیزات پزشکی در بیمارستان تاکید دارد. نوری تاجر و همکاران (۱) و محمدی (۱۴) ایجاد واحد مهندسی پزشکی در بیمارستان ها و شناساندن عملکرد این واحد را به مدیران بیمارستان ها، برای افزایش کارایی و اثر بخشی تجهیزات پزشکی لازم می دانند.

پس از ایجاد ساختار مناسب، فرآیند خرید تجهیزات پزشکی به عنوان اولین مرحله از چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی باید در قالبی صحیح مدیریت شود تا از بروز بسیاری از مشکلات آتی در برنامه های کنترل و نگهداری جلوگیری نماید. در مرحله اول آن، نیازسنجی ها باید دقیق و واقعی و در مرحله بعد یعنی انتخاب، باید بررسی هایی مانند ترازایی، آنالیز هزینه بر مبنای تکنیک تحلیل هزینه طول عمر (LCC)، و مدیریت فهرست موجودی صورت پذیرد. یافته های پژوهش تیلور و جکسون (۱۵)، محمدی نژاد (۱۶) هم بر این نکته تاکید می نماید. ولی پژوهش لیلجگرن و اسوالدر (۱۷) ارزیابی انتخاب و خرید سیستم های پزشکی با توزیع پرسش نامه اپراتور (UQ) و به کار گیری دو روش مهندسی شناخت شامل شناخت گام به گام (CW) و تست قابلیت استفاده را ضروری می داند که در ایران انجام آن بسیار وقت گیر و امکان پذیر نیست. از طرف دیگر سلیمانی و شعبان (۱۸) نقش و اهمیت خدمات پس از فروش در خرید تجهیزات پزشکی را مهم ترین عامل می دانند که در کشورهای توسعه یافته به دلیل این که خدمات پس از فروش جزء لاینفک

فروش تجهیزات می باشد، این مساله از شدت کمتری برخوردار است.

یافته های پژوهش حاضر نشان داد که با انجام کنترل های اولیه، کنترل های دوره ای و کنترل های موردی تجهیزات پزشکی، ایمنی اپراتور و بیمار، اطمینان به صحت آزمایشات، تشخیص و درمان کامل، تضمین می شود. مطالعات جفری (۱۹) والش (۲۰) نیز موید این موضوع بوده است هر چند پژوهش آردن (۲۱) به بعد ایمنی بیمار و اپراتور توجه کمتری داشته است.

آموزش، رکن اصلی و بستر لازم برای اعمال مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان را فراهم می کند. این آموزش در سه سطح آموزش دانشگاهی (مهندسی بالینی)، آموزش بیمارستانی (اپراتورها) و آموزش مداوم (سالانه) با درج در پرونده آموزشی مهندس، تکنسین و اپراتور ارائه می شود. آگوستا (۲۲) بر آموزش کامل اپراتورها و مسلمی (۲۳) آموزش کاربران را توسط واحد مهندسی پزشکی بیمارستان برای عملکرد دقیق و صحیح و استفاده بهینه دستگاه ضروری می دانند. در ایران آموزش مهندس پزشکی در گرایش های بیو الکترونیک، بیو مکانیک و بیومواد نمی تواند منجر به مدیریت موثر تجهیزات پزشکی در بیمارستان شود، زیرا واحدهای درسی این رشته منطبق بر فعالیت های مدیریت تجهیزات پزشکی نیست و هدف از آموزش آنها تولید تجهیزات پزشکی است. در صورتی که تربیت مهندس پزشکی بالینی بر اساس برنامه آموزشی فدراسیون بین المللی مهندسی پزشکی و بالینی، منجر به کسب مهارت های مهندسی، مدیریتی و فناوری در بخش بیمارستان می گردد. این دانش آموختگان قادر خواهند بود وظایفی نظیر ارزیابی، انتخاب و نظارت بر به کارگیری صحیح و ایمنی فناوری پزشکی، مدیریت تجهیزات (خرید، تعمیر، نگهداری، کنترل کیفیت و توسعه)، آموزش کاربری صحیح دستگاه ها و مدیریت اطلاعات بیمارستانی و طراحی

## نتیجه گیری

با توجه به نتایج پژوهش، ایجاد واحد مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌های کشور توصیه می‌شود. تشکیل کمیته انتخاب و خرید، کنترل مستمر عملکرد تجهیزات طی فرایند کالیبراسیون و تعمیر و نگهداری پیش‌گیرانه دستگاه‌ها طبق برنامه زمان‌بندی و تربیت نیروی انسانی مورد نیاز این واحد طبق سر فصل دروس فدراسیون بین‌المللی آموزش مهندسی بالینی در دانشگاه‌ها و آموزش مداوم اپراتورها منجر به افزایش بهره‌وری تجهیزات پزشکی در بیمارستان‌ها خواهد شد.

## منابع

- Noori Tajer M, Dabaghi F, Mohamadi R, Haghani H. [A survey of maintenance and cost of medical equipment in hospitals associated of Iran University of medical sciences and health services (2000-2001)]. *Journal of Iran University of Medical Sciences* 2002;9(30):445-453.
- Ministry of Health and Medical Education. [The place of medical equipment offices]. *Med & Lab Engineering Magazine* 2005;5(49):6-8.
- Sadaghiani A. [Health and medical education]. Tehran: Elmi-Farhangi publications; 1996. p.219-236.
- Sadaghiani A. [The place and services of medical equipment department in hospital]. *Med & Lab Engineering Magazine* 2005;5(56):8.
- Benta HD. Medical technology & developing countries: The case of Brazil. *International Journal of Health Services* 1996;16:263-273.
- Asef-zadeh S. [Health and medical education]. Tehran: Elmi-Farhangi; 1996. p.257-269.
- Alfaghdeh A. [The investigation of medical equipment maintenance management in hospitals of Iran University of medical sciences]. Thesis for MSc. of health services management. Iran University of medical sciences, 2004.
- Amerioon A. [The investigation of medical equipment maintenance management in hospitals of

سیستم‌های مهندسی که به صورت تجاری در دسترس نیستند، را به عهده بگیرند.

نگهداری پیش‌گیرانه در چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی نقش مهمی را ایفا می‌کند و الزامات آن هم، مدیریت فهرست موجودی (IM)، ثبت و مستندسازی نگهداری، ایجاد بانک اطلاعاتی و سیستم مدیریت نگهداری کامپیوتری تجهیزات پزشکی (CMMS) و شناسنامه تعمیرات تجهیزات پزشکی خواهد بود. خلف (۱۳)، اکس و همکاران (۲۴)، آردن (۲۱) محمدی (۱۴)، الفقهه (۷) و امراللهی (۲۵) نیز بر نگهداری پیش‌گیرانه تاکید کردند و آن را موجب سهولت دسترسی، افزایش دوام و طول عمر و بازدهی و کاهش هزینه آتی تجهیزات پزشکی می‌داند. ولی در پژوهش آکوستا (۲۱) ضمن تاکید بر نگهداری پیش‌گیرانه، الگویی امتیازی برای حذف نگهداری پیش‌گیرانه غیر ضروری، و کاهش هر چه بیشتر هزینه‌ها ارائه می‌گردد.

در بیشتر کشورهای منتخب، روند کلی به سوی سیستم نیمه متمرکز خرید و توزیع می‌باشد و دلیل آن هم استفاده از مزایای دو روش متمرکز و غیر متمرکز است. در توزیع متمرکز، بحث بی‌عدالتی، مطرح است که یافته‌های پژوهش مخترع (۲۶)، در مورد توزیع ناعادلانه دستگاه‌های ام.آر.آی، سی تی اسکن، سونوگرافی، ماموگرافی، آنژیوگرافی، بن دانسیتومتر و گاما کمرا نسبت به جمعیت بر این نکته تاکید می‌کند. در بعضی کشورها مثل انگلستان و استرالیا با داشتن سیستم توزیع متمرکز برای کاهش چالش‌های توزیع و حرکت به سوی توزیع عادلانه اقدام به توزیع مجدد و یا ایجاد مرکز ذخیره تجهیزات پزشکی نموده‌اند. با این اقدام، استفاده کامل‌تری از ظرفیت مجاز روزانه دستگاه‌ها به عمل می‌آید. استفاده از این روش‌ها می‌تواند به توزیع عادلانه دستگاه‌های پزشکی در سطح کشور ایران کمک کند.

19. Jeffery DB. Comparison of the regulatory controls for medical devices and medicinal product. *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 2001; 15:125-130.
20. Walsh T. Total quality management: The ISO 9002. Protocol and reconditioned diagnostic image equipment proceeding of national forum. *Journal of Clinical Engineering*, 1996; 16: 173-177.
21. Arden Sh. The process of maintenance and using medical equipment in Ayatollah Kashani hospital in Tehran. Thesis for MSc. of health services management. Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, 2003.
22. Agosta J. Data-driven preventive maintenance interval. *Biomedical Instrumentation & Technology Journal* 2000; 34 (6): 439-441.
23. Moslemi A, Shah Ali M, Ehsani H. Management system of purchasing medical equipment. The first seminar of improving selection and purchasing medical equipment. Tehran: SABzarang publications;2004.p.15-21.
24. Oaks JB, Gardon DH. Medical equipment acquisition. *Journal Clinical Engineering* 1997; 10: 129-130.
25. Amrollahi MH. The investigation of providing, distribution and maintenance of medical equipment in general hospitals of Tehran University of Medical sciences. Thesis for MSc. of health services management. Islamic Azad University of Tehran, 2003.
26. Mokhtare H. The study of distribution of medical equipment for imaging diagnostic departments in country. Thesis for MSc. of health services management. Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, 2002.
- Tehran University of medical sciences]. Ministry of Health and Medical Education, 2003.
9. Ministry of Health and Medical Education. *Med & Lab Engineering Magazine*2006;6(60):6.
10. Topham s. Preventive maintenance and repair: Clinical engineering principle and practice. *Journal Clinical Engineering* 1997; 17: 49-57.
11. Halbwachs H. Maintenance and the life expectancy of healthcare equipment in developing economies. *Health-Estate* 2000; 54(2): 26-31.
12. Tabibi J. [The place of future outlook in higher education development]. *Research and Planning in Higher Education* 2005;12(1):23-27.
13. Khalaf AB. Maintenance model for minimizing risk and optimizing cost- effectiveness of medical equipment in Palestine. *Journal of International Clinical Engineering* 2004:210-217.
14. Mohamadi H. [Investigation of management of using medical equipment in hospitals of Bonyade Shahid in Tehran]. Thesis for MSc. of health services management. Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, 1999.
15. Taylor K, Jackson S. A medical equipment replacement score system. *Journal of Clinical Engineering* 2005:37-41.
16. Mohamadi-nejad M. [Analysis of life cycle cost (LCC)]. The first seminar of improving selection and purchasing medical equipment. Tehran: SABzarang publications;2004.p.26-35.
17. Liljegren E, Osvalder AL. Cognitive engineering method as usability evaluation tools for medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomic* 2004; 34: 49-62.
18. Shaaban M, Soleimani R. [The role and importance of post-selling services in medical equipment]. The first seminar of improving selection and purchasing medical equipment. Tehran: SABzarang publications;2004.p.37-42.

## Designing a model of medical equipment management for Iranian hospitals, 2007

Nasiripour AA<sup>13\*</sup>, Jadidi R<sup>14</sup>

### Abstract

**Introduction:** Optimum management of medical equipment in hospital settings has tremendous effects on decreasing costs and providing desired health and treatment services. This research has been undertaken to design a medical equipment management model for public hospitals of Iran.

**Materials and Methods:** In this adaptive research, medical equipment management among United States of America, United Kingdom, Germany, Canada, Australia, Sweden and Italy, which have successful experiences and determined patterns for medical equipment management, are assessed with respect to 6 dimensions as structure, purchase, control, maintenance, training and distribution; and according to the shared strategies in the mentioned countries, a model was designed for Iran's public hospitals. This model was validated using expert's survey in DELFI method.

**Results:** In all of the studied countries, the medical equipment engineering unit is established for effective management of medical equipments and in direction with the main purpose of ensuring safety and improving patient care, clinical engineers are being trained. Trainings are designed according to international federation course plan for clinical engineers "which are combination of necessary engineering and managing courses for activities of hospital medical equipment management". Under study issues include: precise need assessment for medical devices, balancing, use of life span expenditure, stock management, location finding, and needed physical space prediction, selection and purchase committee establishment, entering controls plus reception test, performance and safety control, activities documentation, using computerized systems for preventive maintenance and semi-centered distribution, are among necessary processes in the medical equipment management cycle of under studied countries' hospitals.

**Conclusion:** Management and medical equipment engineering unit establishment in hospitals, selection and purchase committee formation, continuous equipment performance control during calibration process, equipment preventive maintenance according to workforce training schedule, training needed experts, and with respect to the topics of international federation courses for clinical engineering training in universities, will improve medical equipment efficiency in hospitals.

**Key words:** Hospital materials management, medical equipment, hospital

\*Corresponding author;

Email: [dmp20@yahoo.com](mailto:dmp20@yahoo.com)

Adress: Department of health services administration, school of management & economic, Islamic Azad University, Sciences & Research Branch, Ashrafi Esfahani highway, Tehran, Iran.

13 - Assistant professor, PhD of health services administration, department of health services administration, school of management & economic, Islamic Azad University, Sciences & Research Branch, Tehran, Iran.

14- Student of PhD of health services administration, school of management & economic, Islamic Azad University, Sciences & Research Branch, Tehran, Iran. Lecturer, Education Development Center, Arak University of medical science, Arak, Iran.