

SIGURANȚA UTILIZĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN INSTITUȚIILE MEDICALE

Corneliu PÎSLARU

Departamentul de Microelectronică și Inginerie Biomedicală,
Universitatea Tehnică a Moldovei

Abstract: Astăzi un accent mare este pus pe un element de bază a managementului dispozitivelor medicale și anume siguranța utilizării dispozitivelor medicale cât și evaluarea riscurilor. În lucrarea dată este expus succint despre modalitatea de identificare și prevenire cât și a criteriilor de stabilire a siguranței utilizării dispozitivelor medicale la nivel instituțional

Cuvinte cheie: siguranță, evaluare, eficiență, utilizare, dispozitive medicale, media de vîrstă, sistem informațional.

Introducere

În decursul ultimilor ani se investește mult în procurarea și dotarea instituțiilor medicale cu dispozitive medicale care la rîndul lor sînt foarte costisitoare și complexe. Mai multe studii arată că 50 % din dispozitivele medicale nu sînt utilizate sau sînt utilizate la o capacitate minimă mai ales în țările în curs de dezvoltare. [1] O altă problemă majoră este că din cauza că dispozitivele medicale nu sînt utilizate corect (60% din defecțiuni apar din cauza utilizatorului) sau au termenul de exploatare depășit prezintă un risc major atît pentru pacient cît și pentru utilizator. [2] Este de remarcat faptul că acest fenomen duce la pierderi enorme de resurse financiare din economia țării, dar cel mai grav este că suferă calitatea actului medical. Unul din instrumentele de bază cu ajutorul căruia se poate stabili acest lucru sînt sistemele informaționale de management al dispozitivelor medicale. Sistemele care au fost utilizate pentru studiu și evaluarea eficienței utilizării dispozitivelor medicale în instituțiile medicale. [7]

Pentru evaluare au fost stabilite criteriile care în mod direct sau indirect pot influența calitatea actului medical cît și siguranța utilizatorului și pacientului cum ar fi: vîrsta dispozitivelor medicale, gradul de utilizare, responsabilii de mentenanța preventivă, tipul mentenanței preventive, numărul utilizatorilor care operează cu echipamentul medical. [6] Luînd în considerație că metoda de evaluare trebuie să se bazeze pe date concrete și pe un eșantion mare de dispozitive medicale a fost selectată o instituție medicală de nivel republican (IMSP IMC), la care numărul de echipamente medicale depășește 1500.

În urma analizei s-a constatat că 34% din dispozitivele medicale au o vîrstă mai mică de 5 ani, 31% au o vîrstă cuprinsă între 5-10 ani, 11% au o vîrstă între 10-15 ani și 24% au o vîrstă de peste 15 ani .

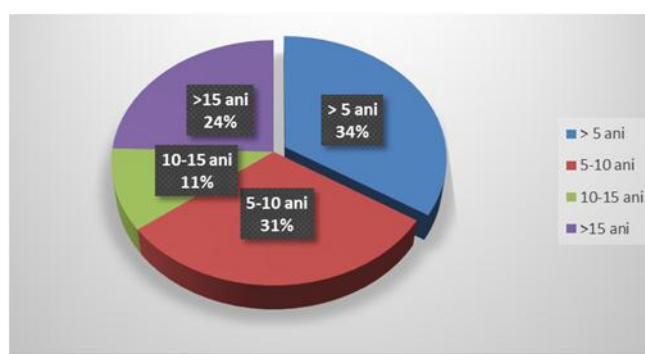


Fig. 1. Structura pe vîrstă a dispozitivelor medicale.

Aceste date ne permit să divizăm echipamentele medicale din dotare în patru categorii de dispozitive la care să le atribuim un punctaj de risc de utilizare conform tab.1.0. Dispozitivele medicale cu vîrsta mai mare de 15 ani vor avea punctaj de risc maximal [3].

Tabelul 1. Criteriu de evaluare a dispozitivelor medicale după risc.

Vârsta dispozitivelor medicale	Puncte
< 5 ani	1
5-10 ani	2
10-15 ani	3
>15 ani	4

Un alt criteriu de evaluare a fost gradul de utilizare a dispozitivelor medicale cât și disponibilitatea în secția medicală a unui dispozitiv de rezervă. Utilizarea dispozitivelor medicale variază în dependență de departament și secție medicală. Astfel, spre exemplu dacă să analizăm gradul de utilizare a ventilatoarelor de respirație artificială din Secția Reanimare pediatrică se observă că în medie un ventilator a funcționat pe parcursul anului 2018 circa 7662 ore sau echivalentul a 21 ore pe zi. Conform normativului de lucru care este de 12 ore pe zi se observă că ventilatoarele sînt suprasolicitate. Acest fenomen duce la mărirea coeficientul de uzură a dispozitivelor și la creșterea costurilor de mentenanță și timpului de staționare. Spre comparație în Secția Reanimare chirurgicală care dispune de 6 ventilatoarele de același model au funcționat pe parcursul anului 2018 circa 3250 sau echivalentul a 9,02 ore pe zi. În secția Anestiziologie s-a constatat că în 2018 numărul mediu de utilizare a unei mașini de anestezie a fost de 372 ore cu durata medie de conectare a pacientului la dispozitiv - 1 oră, prin urmare dispozitivele sunt utilizate în regim normal Fig.2.

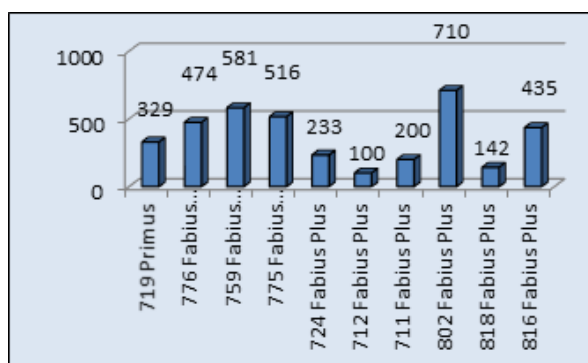


Fig. 2. Gradul de utilizare a mașinilor de anestezie.

În Departamentul de imagistică există un singur dispozitiv de tomografie computerizată care este utilizat zilnic în regim normal, însă în caz de defecțiune instituția medicală nu poate presta servicii calitative, iar viața pacienților cu necesitatea efectuării acestei investigații se supun unui risc major. Conform metodei anterioare au fost împărțite echipamentele în trei categorii la care au fost atribuite puncte de evaluare a riscului conform tab. 2. Astfel, dispozitivele medicale care sînt suprautilizate sau în acelaș departament medical nu există un dispozitiv de rezervă sînt cotate cu punctaj maximal.

Tabelul 2. Criteriu de evaluare a dispozitivelor medicale după gradul de utilizare.

Gradul de utilizare a dispozitivelor medicale	Puncte
Neutilizate	1
Utilizare normală	2
Suprautilizate sau nu există dispozitive de rezervă	3

Un alt criteriu de evaluare a fost gradul de pregătire a utilizatorilor care operează cu dispozitivele medicale. În anul 2018 au fost efectuate 59 instruirii pentru utilizatori unde au fost instruiți 95 de persoane. Luînd în considerație că instituția medicală dispune de aproximativ 1350 angajați care operează cu echipamentele medicale din dotare este foarte complicat de a identifica dacă echipamentul medical este operat de către o persoană instruită sau de un utilizator care nu are pregătire specială. În urma evaluării însă s-a observat că în secțiile medicale unde dispozitivele medicale sînt operate de mai mulți utilizatori, cum ar fi departamentele ATI, reanimare, numărul de chemări a bioinginerilor din cauza apariției erorilor, defecțiunilor este cu mult mai mare decît în cazul cînd dispozitivul medical este utilizat de către 1-2 persoane, ca de exemplu dispozitivele de ecografie, electrocardiografie, EEG. Conform metodei anterioare au fost împărțite echipamentele medicale în trei categorii la care au fost atribuit punctaj de evaluare a riscului tab.3. Astfel dispozitivele medicale care sînt utilizate de către mai mult de 5 utilizatori au punctaj maxim.

Tabelul 3. Criteriu de evaluare a dispozitivelor medicale după numărul de utilizatori.

Numărul de utilizatori pe echipament medical	Puncte
1 utilizator	1
2-5 utilizatori	2
>5 utilizatori	3

Un alt criteriu important de evaluare a fost modalitatea și responsabilitatea de efectuare a mentenanței preventive și corective. În cazul când este asigurată de către Departamentele de bioinginerie medicală în dependență de nivelul de autorizare și analizând timpul de reparație pe parcursul anului 2018 putem remarca că 2672 de lucrări au fost efectuate într-un timp foarte scurt ceea ce constituie mai puțin de o oră, 457 de lucrări au fost efectuate pînă la 5 ore, 108 lucrări au fost efectuate pînă la o zi și numai 8 lucrări au durat pînă la o lună. Un indicator important al departamentului este și timpul de reacționare care constituie în medie 20 minute. De aceea se vor considera dispozitivele medicale care sînt în gestiunea Departamentelor de bioinginerie medicală că au un risc mai mic de utilizare. Conform metodei anterioare au fost divizate echipamentele evaluate în două categorii tab. 4.

Tabelul 4 . Criteriu de evaluare a dispozitivelor medicale după gestiune.

Responsabili mentenanța dispozitivelor medicale	Puncte
Departament bioinginerie medicală	1
Companii externe	2

Ultimul criteriu de evaluare a echipamentelor medicale ar fi gradul și complexitatea efectuării mentenanței preventive. Conform studiilor efectuate există echipamente medicale la care mentenanța preventivă se reduce la verificarea funcționalității și aspectului visual, dar există și echipamente medicale care necesită mentenanță preventivă complexă care necesită pregătire specială și consumabile costisitoare. Aceste categorii de echipamente au fost divizate în trei grupe conform tab. 5.

Tabelul 5. Criteriu de evaluare a dispozitivelor medicale după tipurile de mentenanță.

Tipul mentenanței	Puncte
Mentenanță preventivă vizuală și funcțională	1
Mentenanță preventivă de bază	2
Mentenanță preventivă complexă	3

Metoda de clasificare a dispozitivelor medicale conform gradului de risc de utilizare constă în evaluarea fiecărui echipament medical din dotare prin oferire punctajelor din fiecare tabel. Echipamentele care vor acumula punctajul maxim de evaluare (10-15 puncte) se afla în zona de risc major pentru pacient și utilizator. Cu aceste tipuri de echipamente se pot produce cel mai des incidente și defecțiuni cu urmări grave. De aceea monitorizarea utilizării și verificărilor periodice a acestor echipamente trebuie să fie prioritară pentru Departamentele de bioinginerie medicală. Planul de mentenanță și periodicitatea efectuării mentenanței preventive trebuie să fie întocmit conform indicatorilor calculați pentru fiecare echipament medical din dotare. Pentru instituțiile medicale care au în gestiune dispozitive medicale de diferită complexitate această metodă de evaluare este inevitabilă pentru elaborarea unei strategii adecvate de întreținere și de dotarea a instituției medicale cu echipamente medicale eficiente și sigure.

Concluzii

Această lucrare prezintă o metodă de luare a deciziilor cu mai multe criterii de evaluare, cu scopul de prioritizare a dispozitivelor medicale în funcție de riscul de utilizare. Această metodă utilizează sistemul de punctaj maxim și minim pentru a identifica și a include dispozitivele medicale cu grad sporit de utilizare în programele de management a dispozitivelor medicale într-un spital instituțional. Structura propusă conține cinci criterii de evaluare în funcție de: vîrstă, grad de utilizare, numărul de utilizatori pentru un echipament, responsabili de mentenanța dispozitivului medical și tipul de mentenanță efectuată periodic. Metoda oferită este o estimare realistă a riscurilor și ia în considerare frecvența defecțiunilor și consecințele care pot apărea în urma lor. Acest model poate fi integrat într-un sistem informațional de management a dispozitivelor medicale pentru a lua decizii corecte și la timpul potrivit. Dispozitivele medicale cu punctaj minim le pot fi atribuită o prioritate mai mică într-un plan anual de mentenanță, astfel strategia de întreținere la nivel instituțional va fi bazată pe date reale și concrete. Aplicarea acestei metode într-o instituție medicală va reduce riscul de apariție a incidentelor și va spori calitatea actului medical. Siguranța utilizatorului și pacientului este prioritatea de bază pe care un manager de instituție medicală trebuie să țină cont.

Mulțumiri

Pîslaru Corneliu, doctorand la Universitatea Tehnică a Moldovei (UTM), aduce sincere mulțumiri Prof.univ.dr Șonțea V. , conducător la teza de doctor, pentru suport, încurajare și îndrumare în timpul studiilor la UTM, precum și pentru discuțiile fructuoase în cadrul doctoratului.

Bibliografie

1. SONTEA, V.; MORGOCI S.; TURCANU, GH.; PISLARU, C. Medical Devices Management Strategy in the Republic of Moldova. Proceedings of 3rd International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering (ICNBME-2015), September 23-26, 2015, Chisinau, Republic of Moldova, IFMBE Proceedings, Volume 55, 2016, pp. 478-481. ISBN: 978-981-287-735-2
2. PISLARU, C.; GLADUN, S.; SONTEA, V. Efficiency of Medical Devices in Hospital Management. *3rd International Conference Health Technology Management (ICHTM-2016)*, October 6-7, 2016. Chisinau, Republic of Moldova. Book of abstracts, p. 34. ISBN 978-9975-51-774-4.
3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACAHO) (2004). 2004 Hospital Accreditation Standards. Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL.
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACAHO) (2005). Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. 2nd edn, Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL.
5. Kwong CK and Bai H (2002). A fuzzy AHP approach to the determination of importance weights of customer requirements in quality function deployment. *J Intell Manuf* 13: 367–377.
6. Lalib AW, Williams GB and O’Conner RF (1998). An intelligent maintenance model (system): An application of analytic hierarchy process and a fuzzy logic rule-based controller. *J Opl Res Soc* 49: 745–757.
7. GATCAN, ST.; STRATULAT, P.; PISLARU, C.; SONTEA V. Medical Devices Management Development at Institute for Mother and Child. *Book of abstracts of the 2nd Regional Workshop Health Technology Management (HTM-2014)*. April 10-11, 2014, Chisinau, Republic of Moldova, p. 21. ISBN 978-9975-45-303-5.
8. Temple-Bird, CL. Practical steps for developing health care technology policy, Institute of Development Studies, University Sussex.UK. 2000
9. Raab M. Maintenance strategies. Swiss Centre for International Health. 1999
10. Akay M., Key-note at the Int. Conf. E-Health & Bioengineering, Iasi&Constanta 2009.
11. Sontea V., Stratulat P., Werlein R. Health technology management. In: Proceedings Int. Conf. on Nanotech. & Biomed. Engng., Chisinau, Moldova, July 7-8 2011, pp. 248-51.
12. <http://www.eucomed.be/medical-technology/value-benefits>
13. World Bank An Overview of Medical Device Policy and Regulation, February 2007
14. Preliminary results of the baseline survey on medical devices. World Health Organization, 2010.