



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

**ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ & ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ**

**ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑΣ ΥΛΙΚΩΝ**

Διπλωματική εργασία:

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΣΑΚΚΑΣ Ι. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Επιβλέπων καθηγητής:

Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Μάρτιος 2013



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

**ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ & ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ**

**ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑΣ ΥΛΙΚΩΝ**

Διπλωματική εργασία:

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΣΑΚΚΑΣ Ι. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Επιβλέπων καθηγητής:

Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π

Εγκρίθηκε από την τριμελή επιτροπή:

.....

Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....

Παναγιώτης Τσανάκας

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....

Γεώργιος Ματσόπουλος

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Μάρτιος 2013

.....

Σακκάς Ι. Δημήτριος

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π

Copyright © Δημήτριος Ι. Σακκάς 2013

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τους συγγραφείς.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τους συγγραφείς και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει σκοπό την να αναδείξει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και πιο συγκεκριμένα την ασφαλή διαχείριση του σε κάθε νοσοκομειακό χώρο όπου αυτός υπάρχει. Αρχικά γίνεται μία σύντομη περιγραφή και δίνονται ορισμοί των ιατρικών μηχανημάτων και γενικά του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Στη συνέχεια παρουσιάζονται πρότυπα ασφαλείας που έχουν υιοθετηθεί από τις περισσότερες χώρες σε παγκόσμιο επίπεδο τα οποία εγγυώνται την ασφαλή λειτουργία των ιατρικών μηχανημάτων και συσκευών καθώς και οι λόγοι για τους οποίους οι χώροι υγείας θα πρέπει να παρουσιάζουν μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια. Τα ιατρικά μηχανήματα θα πρέπει να ελέγχονται από εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο απαρτίζει το τμήμα κλινικής μηχανικής (TKM) των χώρων υγείας με σκοπό την συντήρηση, πρόληψη ακόμη και επισκευή των βλαβών που εντοπίζονται στα μηχανήματα. Στις μέρες ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται όλο και πιο εύκολα με τη βοήθεια του προγράμματος IPM το οποίο εμπεριέχει περισσότερες από 70 έτοιμες διαδικασίες επιθεώρησης για πολλές ομάδες μηχανημάτων. Τέλος, παρουσιάζεται μία βάση δεδομένων (database) και συγκεκριμένα η εφαρμογή Praxis με την οποία υλοποιούμε πρωτόκολλα ελέγχου αποθηκεύοντας πληροφορίες για επισκευή και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ

ιατρική συσκευή, ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, Praxis, συντήρηση, αποστείρωση, πρότυπο, κλινική μηχανική, καθαρισμός, πρωτόκολλο ελέγχου

ABSTRACT

This thesis aims to highlight the medical equipment and more specifically the safe management of each hospital .Initially a brief description provides definitions of medical equipment.In generally the following are safety standards have been adopted by most countries in the world which guarantee the safe operation of medical equipment and devices and the reasons why health sites will be exhibiting with safe.The maximum electrical medical equipment should be checked by qualified personnel composing the clinical engineering department (CED) places to health maintenance, prevention and even repair damage identified in the audit machines.Nowdays the check become more and more easily with the help of the IPM because the program includes more than 70 ready inspection procedures for many groups machines.In the end, thesis illustrates a database (database) and Praxis application which implements control protocols storing information for repair and maintenance of medical equipment.

KEY WORDS

medical device, medical equipment, Praxis, maintenance, sterilization, standard, clinical engineering, cleaning, testing protocol

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η συγγραφή της παρούσας διπλωματικής δεν θα είχε καταστεί δυνατή χωρίς τη συμβολή ορισμένων ανθρώπων, τους οποίους θα ήθελα να ευχαριστήσω. Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέπον καθηγητή μου Κ. Δημήτριο Κουτσούρη που μου έδωσε την ευκαιρία να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα καθώς και για τη βοήθεια και την καθοδήγηση του για την εκπόνηση αυτής της εργασίας. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω το ιατρικό προσωπικό το οποίο με βοήθησε για τη συλλογή πληροφοριών του Γενικού νοσοκομείου Αλεξάνδρας καθώς και του ιδιωτικού νοσοκομείου Υγεία.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη	5
Abstract.....	6
Ευχαριστίες.....	7
Περιεχόμενα	8
Εισαγωγή	10
Κεφάλαιο 1	16
1.1 STANDARS ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ.....	16
1.2 ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	17
1.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.....	19
1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΧΩΡΩΝ.....	22
1.5 ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	23
1.6 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ.....	24
1.6.1 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	24
1.6.2 ΜΕΤΡΗΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΔΙΑΡΡΗΣ.....	25
1.6.3 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ Η ΑΦΗΣ.....	26
1.6.4 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΗ.....	26
1.6.5 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΓΗ.....	28
Κεφάλαιο 2 : ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	30
2.1 ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ.....	30
2.2 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ.....	35
2.2.1 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΙΩΣΗΣ.....	35
2.2.2 ΕΙΔΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ.....	37
2.2.3 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΩΡΗΤΙΚΩΝ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΤΗΣ.....	44
2.2.4 ΣΥΣΤΗΜΑ PELV-SELV.....	47
2.3 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΕΙΩΣΕΩΝ.....	48
2.3.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΤ(ΑΜΕΣΗ ΓΕΙΩΣΗ).....	50
2.3.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΝ(ΟΥΔΕΤΕΡΩΣΗ).....	51
2.3.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΙΤ.....	54
2.4 ΑΛΛΑ ΕΙΔΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.....	55
2.5 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΜΟΝΩΣΗΣ.....	56

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ,ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	57
3.1 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	58
3.2 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ-ΚΛΙΒΑΝΟΣ.....	60
3.2.1 ΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΑΤΜΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΞΗΡΟΥ ΑΤΜΟΥ.....	61
3.2.2 ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.....	64
3.2.3 ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ.....	65
3.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.....	65
3.4 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	67
3.5 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ.....	69
3.6 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	71
3.7 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ,ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.....	71
 ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΤΜΗΜΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ(ΤΚΜ) ΚΑΙ ΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΣ ΤΟΥ.....	74
4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ.....	74
4.2 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ.....	74
4.3 ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ(ΤΚΜ).....	75
4.4 ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ.....	75
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 : ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ.....	77
5.1 ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ.....	77
5.2 ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ IPM(Inspection and Preventive Maintenance Program).....	80
5.3 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ.....	84
5.4 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΑΥΤΩΝ ΜΕ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ.....	85
5.5 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.....	86
5.5.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ PRAXIS(DATABASE).....	90
5.5.2 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΑΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΣΤΟ PRAXIS.....	94
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 : ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	98
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	102

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο χώρος της υγείας σήμερα έχει δεχθεί την ευεργετική επίδραση της σύγχρονης τεχνολογίας. Προηγμένες τεχνολογίες διάγνωσης και θεραπείας, αναμφισβήτητα προωθούν την βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Η εφαρμογή τους όμως απαιτεί σωστή υποστήριξη, κατάλληλη οργάνωση και υποδομή. Οι υπηρεσίες υποστήριξης της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας απευθύνονται σε μεγάλη ποικιλία τεχνικών και διοικητικών θεμάτων σχετικά με την ασφαλή και αποδοτική χρήση του βιοϊατρικού εξοπλισμού σε όλη την διάρκεια της λειτουργικής ζωής του.

Ως ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ορίζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται σε ανθρώπους για τους εξής σκοπούς :

- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση και θεραπεία από ασθένεια
- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση και αποκατάσταση τραυματισμού ή αναπηρίας
- έλεγχου της σύλληψης

Ως ιατρικό μηχάνημα ορίζεται η συσκευή που χρησιμοποιείται για τη πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία της ασθένειας ενός ανθρώπου. Όμως μία συσκευή δε μπορεί πάντα να χαρακτηριστεί ιατρικό μηχάνημα παρά την ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας. Ιατρική συσκευή μπορεί να είναι ένα απλό γλωσσοπίεστρο ως και ένας βηματοδότης με τεχνολογία microchip. Οι ιατρικές συσκευές επίσης περιλαμβάνουν τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα, όπως γενικού σκοπού εξοπλισμό εργαστηρίων, αντιδραστήρια, και test kits με τεχνολογία μονοκλωνικού αντισώματος. Ειδικά ηλεκτρονικά προϊόντα εκπομπής ακτινοβολίας για ιατρικές εφαρμογές μπορεί επίσης να χαρακτηριστούν σαν ιατρικές συσκευές. Συνήθη παραδείγματα ιατρικών συσκευών περιλαμβάνουν προϊόντα υπερήχων, μηχανήματα ακτίνων x και ιατρικά lasers .[1]

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός διακρίνεται :

- **ενεργό ιατρικό βοήθημα** : κάθε ιατρικό βοήθημα του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα
- **ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα** : κάθε ενεργό ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση
- **επί παραγγελία βοήθημα** : κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ενός ειδικευμένου γιατρού, ο οποίος δίνει, υπό την ευθύνη του, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για ένα συγκεκριμένο ασθενή
- **βοήθημα προοριζόμενο για κλινική έρευνα** : κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ειδικευμένου γιατρού με σκοπό την πραγματοποίηση ερευνών επί των ανθρώπων σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον

Σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro καθώς και τα εξαρτήματά τους νοούνται ως:

- **ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro** : κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή
- όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή
- που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Ωστόσο για την αποτελεσματικότερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των νοσηλευτικών μονάδων, θα πρέπει να υπάρχουν ειδικοί σύμβουλοι και ομάδες τεχνικής υποστήριξης που θα μπορούν να ανταποκρίνονται σε θέματα [1] :

- ονοματολογίας
- ταξινόμησης και κωδικοποίησης απόκτησης εξοπλισμού
- διαχείρισης συμβάσεων
- επαγρύπνησης και αντιμετώπισης δυσμενών περιστατικών
- ελέγχου ποιότητας
- ελέγχου αποδοχής
- εκτίμησης και αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας

Η καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αφορά στην μονοσήμαντη σήμανση των μηχανημάτων και στην συγκέντρωση όλων των στοιχείων που αφορούν στην ταυτότητα του μηχανήματος, καθώς και των οικονομοτεχνικών στοιχείων. Ενδεικτικά περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ομάδα μηχανήματος (Ονοματολογία GMDN)
- Κατασκευαστής
- Μοντέλο
- Αριθμός σειράς
- Προμηθευτής
- Τρόπος απόκτησης του μηχανήματος
- Κωδικός και ονομασία Τμήματος
- Κωδικός και ονομασία Χώρου
- Ημερομηνία εγκατάστασης

Οι πληροφορίες που συλλέγονται καταχωρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επιτρέποντας την άμεση εισαγωγή τους στο σύστημα διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του νοσοκομείου. Η σήμανση των μηχανημάτων, εκτός των άλλων στοιχείων, συνοδεύεται και από γραμμικό κώδικα (Bar code) ο οποίος σε συνδυασμό με την χρήση ασύρματων ηλεκτρονικών συσκευών, δίνει πολλαπλές δυνατότητες στην διαχείριση των συσκευών και των πληροφοριών που συνδέονται με αυτές. Τέτοιες δυνατότητες είναι η άμεση ανάκτηση όλων των στοιχείων των συσκευών επί τόπου, η ταχύτατη ενημέρωση της καταγραφής όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο η τυποποίηση της κωδικοποίησης σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου. Όλη η διαδικασία καταγραφών των ιατρικών μηχανημάτων γίνεται από ομάδα έμπειρων βιοϊατρικών μηχανικών στον χώρο του νοσοκομείου και σε συνεργασία με το προσωπικό του. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καταγραφής, γίνεται εισαγωγή σε βάση δεδομένων και παραδίδεται στο νοσοκομείο το κτηματολόγιο σε ηλεκτρονική μορφή που παρέχει την δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης.

- Όλα τα νοσοκομεία του ΕΣΥ το 1999 (Εθνικό Κτηματολόγιο)
- Α' ΠΕΣΥΠ Αττικής (2003)
- ΠΕΣΥΠ Δυτικής Ελλάδας (2003)
- ΠΕΣΥΠ Στερεάς Ελλάδας (2002)
- ΠΕΣΥΠ Κυκλάδων (2002)
- ΠΕΣΥΠ Θεσσαλίας (ΚΥ) (2003)
- Νομαρχιακό Γενικό Νοσοκομείο Κυπαρισσίας (2003)
- Νομαρχιακό Γενικό Νοσοκομείο «Χατζηκώστα» Ιωαννίνων (2004)
- 5 Νοσοκομεία και 206 Μονάδες Υγείας του ΙΚΑ (πανελλαδικά) (2003)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα ιατρικά μηχανήματα κατηγοριοποιούνται σε διάφορες κλάσεις και τύπους που σχετίζονται με θέματα ηλεκτρικής ασφάλειας. Οι κατηγορίες είναι οι εξής [3] :

Ο όρος κλάση προσδιορίζει τη μέθοδο της προστασίας για την αποφυγή ηλεκτρικού σοκ.

Υπάρχουν οι εξής κλάσεις ιατρικών μηχανημάτων:

- **Class I(κατηγορία I)**: Ως βασικό μέσο προστασίας παρέχει τη μόνωση και ως επιπρόσθετο τη διάταξη προστατευμένης γείωσης.
- **Class II(κατηγορία II)**: Ως μέσο προστασίας παρέχει τη μόνωση, είτε με τη μορφή της διπλής μόνωσης είτε με αυτή της ενισχυμένης.
- **Class III(κατηγορία III)**: Ο τρόπος προστασίας της κλάσης αυτής βασίζεται στο γεγονός ότι δεν υπάρχουν τάσεις μεγαλύτερες της πολύ χαμηλής τάσης ασφαλείας (SELV).

Ο όρος τύπος προσδιορίζει το βαθμό προστασίας των ιατρικών μηχανημάτων για την αποφυγή ηλεκτρικού σοκ.

Υπάρχουν οι εξής τύποι ιατρικών μηχανημάτων:

- **Τύπος B**: Ιατρικά μηχανήματα που παρέχουν συγκεκριμένο βαθμό προστασίας έναντι του ηλεκτρικού σοκ, θεωρώντας αποδεκτά ρεύματα διαρροής και στηριζόμενα στην αξιοπιστία της προστατευμένης γείωσης.
- **Τύπος BF**: Πανομοιότυπος με τον τύπο B, με τη διαφορά ότι υφίστανται απομονωμένα ή τύπου-F (floating) τμήματα.
- **Τύπος CF**: Ιατρικά μηχανήματα που διαθέτουν υψηλότερο βαθμό προστασίας από εκείνα του τύπου BF, θεωρώντας αποδεκτά ρεύματα διαρροής και διαθέτοντας τμήματα τύπου F.

Ο ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Όπως όλοι οι κατασκευαστές που ενδιαφέρονται για την τοποθέτηση της σήμανσης “CE” στα προϊόντα τους, έτσι και οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να μεριμνήσουν, μαζί με κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που διαθέτουν

στην αγορά, για την προετοιμασία της σχετικής τεκμηρίωσης, για τον ορισμό του υπευθύνου στο κοινοτικό έδαφος, για την προετοιμασία των αναγκαίων ετικετών και των οδηγιών χρήσης, για την σωστή επισήμανση του προϊόντος και για την συμπλήρωση της Δήλωσης Συμμόρφωσης. Ο Τεχνικός Φάκελος του προϊόντος θα πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του. Επίσης θα πρέπει να “συνδέει” τον υπεύθυνο του κατασκευαστή στο κοινοτικό έδαφος με το προϊόν, με την αρμόδια κρατική αρχή, την πληροφόρηση για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά την διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο (postmarket surveillance) και με την καταγραφή και την αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων του. Ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης θα πρέπει να τίθενται στην διάθεση της αρμόδιας κρατικής αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Η αρμόδια κρατική αρχή θα πρέπει, ανά πάσα στιγμή, να έχει δυνατότητα πρόσβασης στο περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου μέσω του ιδίου του κατασκευαστή ή μέσω του εγκατεστημένου στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχου του.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Νοσοκομειακή κλίνη
- Ηλεκτρική νοσοκομειακή κλίνη
- Ορθοστάτης ορών
- Κλίνη εξέτασης/θεραπείας
- Απινιδωτής διφασικός
- Απινιδωτής διφασικός με δυνατότητα βηματοδότησης
- Ασκός ανάννησης ενηλίκων
- Σφυγμομανόμετρο ενηλίκων
- Εξεταστική λυχνία τύπου LED
- Χειρουργική λυχνία οροφής
- Μόνιτορ ασθενούς, ανάννησης και ενδιάμεσης φροντίδας
- Μόνιτορ οξυμετρίας
- Ηλεκτροκαρδιογράφος πολυκάναλος, τροχηλατός
- Ηλεκτροκαρδιογράφος 3-κάναλος, τροχηλατός

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 : ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1 STANDARDS ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Για να λειτουργουν σωστά με αξιοπιστία και ασφάλεια οι ιατρικές συσκευές θα πρέπει λειτουργούν αλλά και να κατασκευάζονται σύμφωνα με κάποιες προδιαγραφές. Τις προδιαγραφές αυτές συνήθως τις καθορίζουν διεθνείς οργανισμοί και καλούνται standards. Έτσι θα μπορούσαμε να πούμε ότι ως standar ορίζεται μία είναι μια πολυμερής συμφωνία που έχει σαν σκοπό να δημιουργήσει αυθαίρετα ένα κριτήριο σαν αναφορά. Πιο αναλυτικά το standard είναι ένα προκαθορισμένο set από κανόνες, συνθήκες ή απαιτήσεις που αφορούν τον προσδιορισμό όρων όπως [1,2]:

- Ταξινόμηση εξαρτημάτων
- Απεικόνιση διαδικασιών
- Προδιαγραφές υλικών
- Προδιαγραφές Απόδοσης
- Προδιαγραφές Σχεδίασης
- Προδιαγραφές Λειτουργιών
- Μέτρηση ποιότητας

Οι οργανισμοί που ιδρύουν standards διακρίνονται σε :

1. Διεθνείς

- **International Electrotechnical Commission (IEC)** : Βρίσκεται στην Ευρώπη και ιδρύθηκε το 1906. Εποπτεύει όλα τα standards που είναι σχετικά με ηλεκτρικούς και ηλεκτρονικούς όρους σε διεθνές επίπεδο.
- **International Organization for Standardization (ISO)** : Ο ISO εποπτεύει σε standards όλα τα άλλα θέματα εκτός αυτών που είναι σχετικά με ηλεκτρικούς και ηλεκτρονικούς όρους. Τα σπουδαιότερα standards που εποπτεύει είναι αυτά που έχουν σχέση με τις διαδικασίες παραγωγής ενός μηχανήματος π.χ. ISO 9001. Ιδρύθηκε το 1946 και έχει μέλη 26 εθνικούς οργανισμούς standards.

2.Ευρωπαϊκοί

- European Committee for Standardization (CEN)
- European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

Οι Ευρωπαϊκοί οργανισμοί συνεργάζονται με τους διεθνείς IEC και ISO με επακόλουθο να αποδέχονται τα IEC και ISO standards. Επιπρόσθετα έχουν εκδώσει τις παρακάτω 3 κατευθυντήριες οδηγίες σύμφωνα με τις οποίες πρέπει να κατασκευάζονται τα ιατρικά μηχανήματα στην Ευρωπαϊκή Ένωση:

- 90/385/EEC Οδηγία για ενεργές Εμφυτεύσιμες Ιατρικές Συσκευές
- 93/42/EEC Οδηγία για Ιατρικές Συσκευές
- 98/79/EC In Vitro Διαγνωστικές Ιατρικές Συσκευές. [7]

1.2 ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η εφαρμογή ελέγχων ασφάλειας και ποιότητας στη λειτουργία των ιατρικών συσκευών, διασφαλίζει το βέλτιστο δυνατό επίπεδο ασφάλειας που πρέπει να παρέχει ένα νοσοκομείο τόσο στους ασθενείς, όσο και στο προσωπικό του. Η διενέργεια ελέγχων εκτός της διασφάλισης της ασφαλούς λειτουργίας των συσκευών, εξασφαλίζει τόσο το νοσοκομείο, όσο και το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό έναντι νομικών επιπτώσεων που ενδέχεται να προκύψουν από την χρήση των ιατρικών συσκευών.[2]

Ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας αφορά σε όλες τις ιατρικές συσκευές οι οποίες βρίσκονται σε κρίσιμους χώρους (π.χ. χειρουργεία, ΜΕΘ) καθώς και αυτές που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς και μεταφέρουν ενέργεια στον ασθενή ή καταγράφουν ζωτικά σήματα (π.χ. καρδιογράφοι, μόνιτορς).

Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα :

A) **IEC 601-1** <<Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety>> και διασφαλίζει ότι οι ιατρικές συσκευές λειτουργούν μέσα στα όρια

ασφάλειας που καθορίζονται από τα πρότυπα αυτά, σε συνθήκες κανονικής και σφαλματικής λειτουργίας.

B) **IEC 601-2** : περιλαμβάνει τον έλεγχο κρίσιμων συσκευών όπως διαθερμίες, απινιδωτές και μόνιτορς και διασφαλίζει ότι κρίσιμες παράμετροι όπως, αποδιδόμενη ενέργεια, ρεύματα διαρροής κλπ βρίσκονται εντός των ορίων και συνεπώς η λειτουργία τους κρίνεται ασφαλής.

Το πρότυπο αυτό διαιρείται σε :

- 601-2-4 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator - monitors
- 601-2-2 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment
- 601-2-27 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment

Επίσης πρότυπα που σχετίζονται με την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βρίσκονται στο παρακάτω πίνακα :

NFPA	NFPA 99,standars for health care facilities 1993
AAMI/ANSI	American National Standards: Safe Current Limits for Electromedical Apparatus 1993

IEC	IEC 601-1 Part 1: General requirements for safety 1988
DIN/VDE	DIN/VDE 0751-1 Repair, modification and testing of medical electrical equipment; general requirements 1990

Σχήμα 1.2.1 σχετικά πρότυπα για την ασφάλεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

1.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Σήμερα, στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία αλλά και ιδιωτικά βρίσκονται εγκατεστημένα χιλιάδες ηλεκτροιατρικά μηχανήματα. Αν και το νομοθετικό πλαίσιο επιβάλλει τον περιοδικό έλεγχο ασφάλεια των συσκευών αυτών ως υποχρέωση των κατόχων-διαχειριστών τους, τέτοιοι έλεγχοι εκτελούνται μόνο σε περιορισμένο αριθμό νοσοκομείων και κάτω από συνθήκες που δεν είναι οι βέλτιστες και δεν έχουν κανονικοποιηθεί. Στην προσπάθεια διασφάλισης ασφαλούς ιατρικού περιβάλλοντος και εντοπισμού - πρόληψης δυσμενών περιστατικών για ασθενείς και χρήστες, ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας αποτελεί ίσως το βασικότερο μέσο. Με την διενέργεια μιας σειράς δοκιμών ελέγχεται όχι μόνο η ύπαρξη ρευμάτων διαρροής ικανών να προκαλέσουν μακροπληξία ή μικροπληξία, αλλά επιπλέον στις περισσότερες περιπτώσεις ο έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας μπορεί να δώσει ισχυρές ενδείξεις για αδυναμία της συσκευής να αποδώσει λειτουργικά τα αναμενόμενα. Η υπηρεσία στοχεύει στον συστηματικό έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας όλων εκείνων των συσκευών που είτε λειτουργούν σε κρίσιμους ιατρικούς χώρους (χειρουργεία, μονάδες εντατικής θεραπείας, κλπ), είτε έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και λόγω της λειτουργίας τους χαρακτηρίζονται ως κρίσιμες (απινιδωτές, καρδιογράφοι, μονιτορς κλπ). Για το σκοπό αυτό εφαρμόζονται ορισμένα πρωτόκολλα ελέγχου σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα IEC

601-1. Με αυτά τα πρωτόκολλα ελεγχονται οι κρίσιμες ιατρικές συσκευές ώστε να διαπιστωθεί εάν η λειτουργία τους είναι ασφαλής δηλαδή βρίσκεται μεταξύ των καθορισμένων ορίων ασφαλείας έτσι ώστε να λειτουργούν σωστά τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη. Το πρότυπο καθορίζει τις απαιτήσεις των δοκιμών για προστασία έναντι πιθανών κινδύνων συμπεριλαμβανομένου ηλεκτρικής γείωσης προστασίας, ρεύματα διαρροής γείωσης, ασθενή ρεύματα διαρροής και βοηθητικά ασθενή ρεύματα τα οποία θα αναλυθούν παρακάτω. Λόγω της έλλειψης συνεκτικής πολιτικής ορισμένα στοιχεία του IEC 60601 εγκρίθηκαν για "έλεγχο ρουτίνας". Ακόμη τα πρότυπα HEI 95 και DB9801 συνιστώνται για δοκιμές ιατρικών συσκευών.[3]

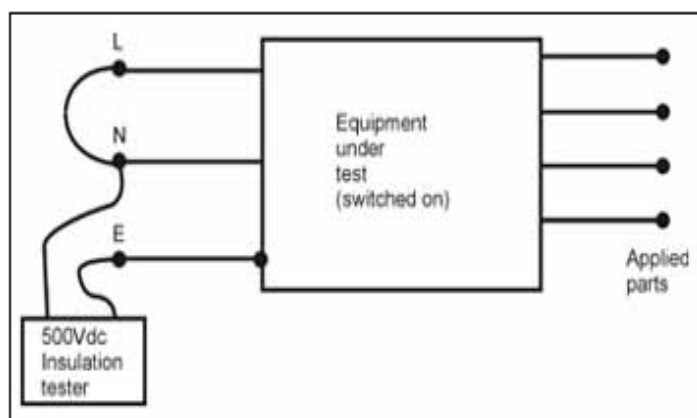
Οι ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται λειτουργούν σύμφωνα με το πρότυπο που αναφέρθηκε παραπάνω και διακρίνονται ανάλογα με τα μέσα προστασίας που διαθέτουν. Διαθέτουν δηλαδή είτε μονή είτε διπλή μόνωση και χωρίζονται με δυο τρόπους

A) τον τύπο προστασίας έναντι ηλεκτρικού ατυχήματος ,κατηγορία 1(class 1) στην οποία ανήκουν οι συσκευές οι οποίες διαθέτουν πρόσθετο μέσο προστασίας με μόνιμη σύνδεση αγωγού προστατευτικής γείωσης με τα μεταλλικά μέρη του περιβλήματος και κατηγορία 2(class 2) στην οποία ανήκουν οι συσκευές οι οποίες περιλαμβάνουν ενισχυμένη μόνωση εκτός από τη βασική μόνωση.

B) τον βαθμό προστασίας που παρέχουν τα εφαρμοζόμενα μέρη τους, που περιλαμβάνει συσκευές που παρέχουν συγκεκριμένο βαθμό ασφάλειας και οι οποίες μπορούν να διαθέτουν ρεύμα διαρροής εντός των αποδεκτών ορίων και αξιοπιστία του αγωγού προστατευτικής γείωσης.

Για τον σωστό έλεγχο των ιατρικών συσκευών υπάρχουν οι δοκιμές μόνωσης με τις οποίες ελέγχεται αν υπάρχει διαρροή ρεύματος. Οι δοκιμές αυτές χρησιμοποιούν AC ρεύμα και δοκιμάσουν τον εξοπλισμό σε συγκεκριμένα επίπεδα υγρασίας. Για τις συσκευές οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία 1(class I) η αντίσταση μόνωσης μετράται στο βύσμα που βρίσκεται μεταξύ δύο συνδεδεμένων πινέζων και ενός ακροδέκτη γείωσης. Μετά από δοκιμές, παρατηρούμε ότι μια τάση δοκιμής 500 V DC είναι απίθανο να προκαλέσει κάποια ζημιά. Κατα τη μέτρηση της αντίστασης, η

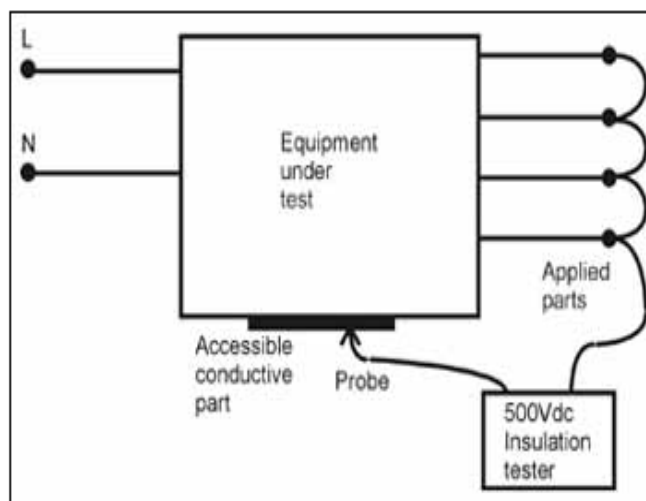
τιμή που λαμβάνεται θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη των 50 MΩ αλλά μπορεί σε κάποιες πολύ ελάχιστες περιπτώσεις να είναι και μικρότερη αν και δε συνηθίζεται. Για παράδειγμα, ο εξοπλισμός που περιέχει ορυκτά θέρμανσης μπορεί να έχει αντίσταση μόνωσης 1MΩ χωρίς να παρουσιάζεται σφάλμα.



Applicable to	Class I, all types
Limits:	Not less than 50MΩ
DB9801 recommended?:	Yes
HEI 95 recommended?:	Yes
Notes:	Equipment containing mineral insulated heaters may give values down to 1MΩ. Check equipment is switched on.

Σχήμα 1.3.1 μέτρηση αντίστασης μόνωσης σε συσκευές κατηγορίας I

Όσον αφορά τις συσκευές της κατηγορίας 2, για να μετρηθεί η αντίσταση μόνωσης θα πρέπει ορισμένα σημεία της συσκευής να είναι συνδεδεμένα με ορισμένα αγωγία σημεία αυτής. Κατά τη μέτρηση της αντίστασης, η τιμή της δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από 50 MΩ.[3.4]



Applicable to	Class II, all types having applied parts
Limits:	not less than 50MΩ.
DB9801 recommended?:	No
HEI 95 recommended?:	Yes
Notes:	Move probe to find worst case.

Σχήμα 1.3.2 : μέτρηση αντίστασης μόνωσης σε συσκευές κατηγορίας II

1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΧΩΡΩΝ

Καθοριστικός επίσης παράγοντας, για την ασφάλεια των ασθενών και χρηστών, από την ηλεκτρική ενέργεια στους χώρους του νοσοκομείου, είναι και το σύστημα των ηλεκτρικών εγκαταστάσεων με κυρίαρχο κομμάτι αυτό των γειώσεων των χειρουργικών αιθουσών. Η χρήση ημιαγωγικών δαπέδων στους χώρους των χειρουργείων αποτελεί βασική απαίτηση των διεθνών προτύπων για την λειτουργία τους (VDE 107) και η μέτρηση της αγωγιμότητας (μόνωσης) των δαπέδων αυτών επιβάλλεται να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα έτσι ώστε να επιβεβαιώνεται ότι υφίστανται οι ασφαλείς συνθήκες λειτουργίας του χώρου. Η υπηρεσία, στοχεύει στον συστηματικό έλεγχο των μονώσεων/γειώσεων των δαπέδων των κρίσιμων χώρων όπως χειρουργεία και μονάδες εντατικής θεραπείας. Στα πλαίσια της υπηρεσίας αυτής εφαρμόζονται συγκεκριμένα πρωτόκολλα ελέγχου τα οποία είναι σύμφωνα με τη σειρά διεθνών προτύπων IEC 601-1. Βάση αυτών των πρωτοκόλλων και με την χρήση ειδικών συσκευών-αναλυτών, θα ελέγχονται οι κρίσιμοι χώροι ώστε να

διαπιστωθεί εάν η λειτουργία τους βρίσκεται εντός των καθορισμένων ορίων ασφάλειας και συνεπώς εάν λειτουργούν με ασφάλεια τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους χρήστες.

1.5 ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΕΚΓΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ

Το πρότυπο IEC 60364-7-710 σχετίζεται με μια σειρά προτύπων που έχουν να κάνουν με την ασφάλεια των ηλεκτρικών εγκαταστάσεων των χώρων που προσφέρουν ηπυρεσίες υγείας. Το πρότυπο αυτό έχει τίτλο <<electrical installation of buildings-requirements for special installations or locations-medical locations>> το οποίο αναφέρεται σε ιατροηλεκτρικό εξοπλισμό και ηλεκτρικά διαγράμματα. Μερικά σχετικά πρότυπα είναι τα εξής[7] :

- **IEC 60617-11(DATA BASE)**, graphical symbols for diagrams –part 11: architectural and topographical installation plans and diagrams
- **IEC 60601-1 :2005** –medical electrical equipment –Part 1 :General requirements for basic safety and essential performance
- **IEC 60601—1-1:2000** –medical electrical equipment –Part 1: General requirements for safety –collateral standar :safety requirements for medical safety systems
- **IEC 61082-1:2006** – preparation of documents used in electrotechnology-Part 1: General requirements.
- **IEC 61558-2-15:1999**- safety of power transformers, power supply units and similar. Part 2-15 : Particular requirements for isolating transformers for the supply of medical locations.

1.6 Πρωτόκολλο ασφαλείας για έλεγχο ηλεκτρικών εγκαταστάσεων χώρων υγείας

Η χρήση των ιατρικών μηχανημάτων δεν είναι πάντοτε ασφαλής καθώς εγκυμονεί συγκεκριμένους κινδύνους τόσο λόγω της ηλεκτρικής ή ηλεκτρονικής φύσης των μηχανημάτων, όσο και της απευθείας τους έκθεσης προς το τεχνικό προσωπικό ή τους ασθενείς του νοσοκομείου. Στη συνέχεια, θα παραθέσουμε επιγραμματικά κάποιους από τους πιο συνήθεις κινδύνους. Καταρχήν, υπάρχουν κίνδυνοι που αφορούν στη δυσλειτουργία του ίδιου του εξοπλισμού ή της απουσίας των απαιτούμενων μέτρων ηλεκτρικής ασφάλειας, όπως:

- Κίνδυνος φωτιάς ή έκρηξης
- Καταχρηστική ή ανεπαρκής έξοδος των ακροδεκτών
- Ολική παύση της λειτουργίας ή εκτεταμένες ηλεκτρικές/μηχανικές βλάβες
- Μηχανικοί κίνδυνοι
- Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
- Έκθεση σε μη επιτρεπτά ηλεκτρικά ρεύματα

Ετσι λοιπόν για να αποφεύγονται δυσάρεστα αποτελέσματα από κάποια άσχημη αιτία, χρησιμοποιούνται τα πρωτόκολλα ασφαλείας τα οποία προστατεύουν οσό το δυνατόν καλύτερα από κάποιο δυσάρεστο ατύχημα.[15]

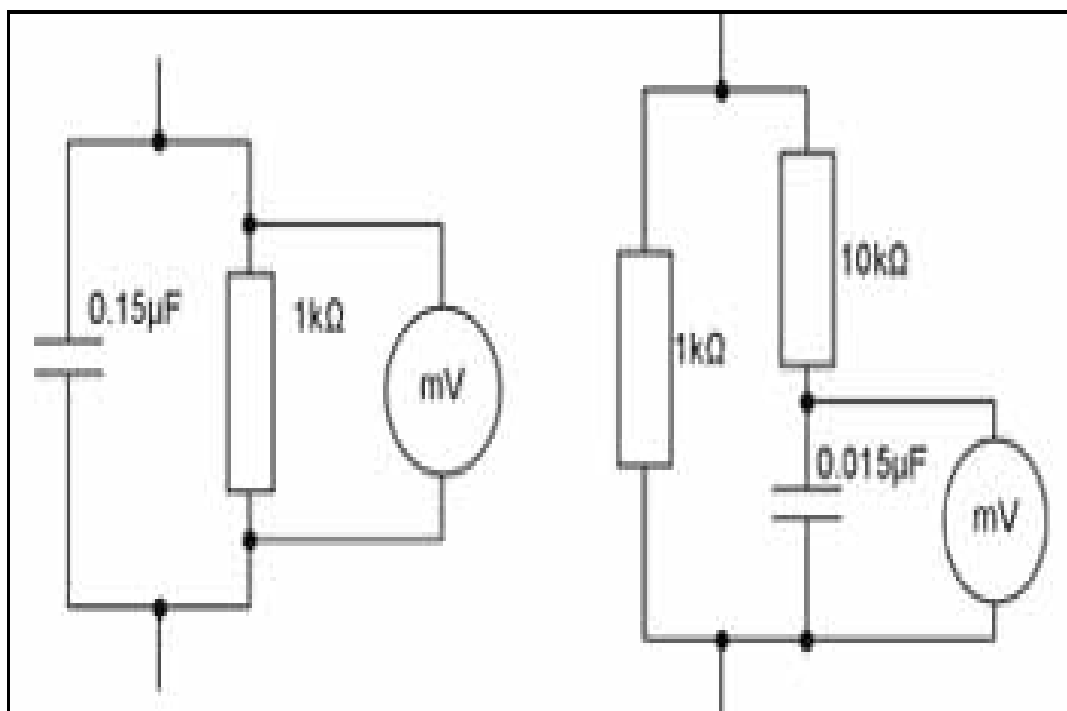
1.6.1 Πρωτόκολλο ασφαλείας

Πρωτόκολλο ελέγχου ορίζεται ως ένα ένα σύνολο από τις απαραίτητες μετρήσεις ελέγχου, που απαιτούνται για τον έλεγχο συγκεκριμένων μονάδων μηχανημάτων. Έτσι λοιπόν το πρωτόκολλο ελέγχου θα μπορούσαμε να πούμε είναι ένα μέσο καθοδήγησης το οποίο αναλαμβάνει τον εντοπισμό ή πρόληψη βλαβών και την περιοδική ή έκτακτη συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από το τεχνικό προσωπικό του χώρου υγείας. Οι έλεγχοι που γίνονται για την ηλεκτρική ασφάλεια των συσκευών αφορούν κυρίως την αντίσταση μεταξύ του αγωγού γείωσης της συσκευής και της την ένταση των ρευμάτων διαρροής (ρεύματα μη λειτουργικά της συσκευής). Έτσι τα πρωτόκολλα ελέγχου εξετάζουν παραμέτρους που

σχετίζονται με την ασφάλεια των συσκευών, των οποίων οι τιμές θα πρέπει να είναι εντός κάποιων συγκεκριμένων ορίων.

1.6.2 ΜΕΤΡΗΣΗ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΗΣ (leakage currents)

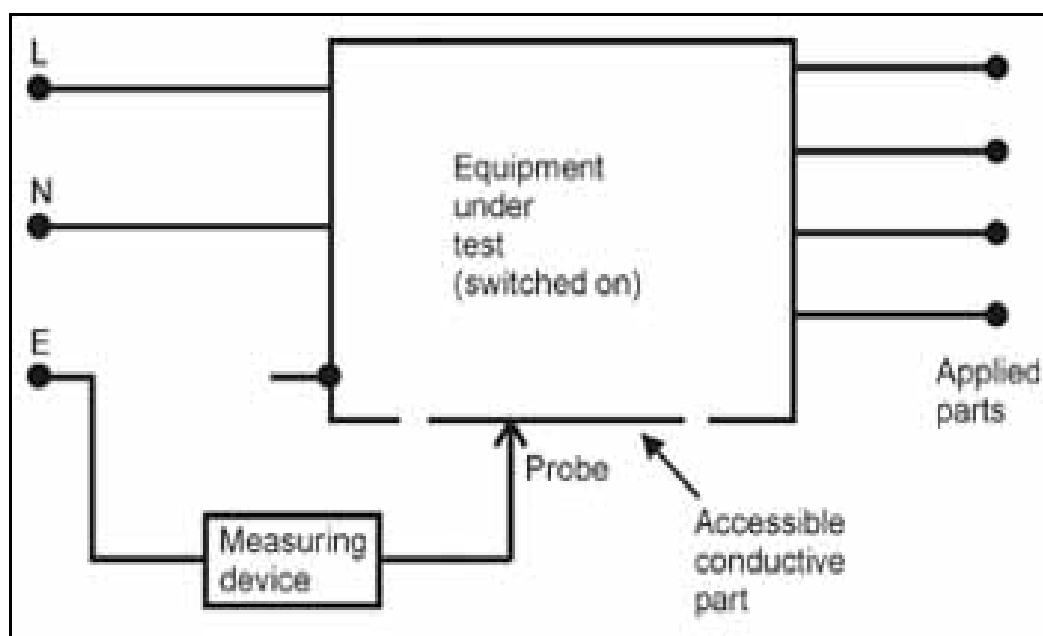
Η συσκευή μέτρησης ρεύματος διαρροής συνιστάται από το πρότυπο IEC 60601-1 και αποτελείται από μια πηγή τροφοδοσίας με αντίσταση $1\text{k}\Omega$ συχνότητας ρυθμισμένη στο 1KHz . Η συγκεκριμένη διάταξη άλλαξε λεπτομερώς κάπου ανάμεσα στο 1979-1989 εκδόσεις του πρότυπου, <υπακούοντας> κάποιο άλλο μέχρι και σήμερα. Στη διάταξη αυτή, ο μετρητής που χρησιμοποιείται διαβάζει σε RMS τιμές και θα πρέπει να υπάρχει μια αντίσταση μεγαλύτερη από $1\text{M}\Omega$. Εναλλακτικά στην πράξη, η μέτρηση μπορεί να γίνει πολύ πιο εύκολα με τη χρήση ενός σύγχρονου πολύμετρου.



Σχήμα 1.6.2.1 : .διάταξη μέτρησης ρευμάτων διαρροής

1.6.3 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ Η ΑΦΗΣ

Ρεύμα Διαρροής Περιβλήματος (Enclosure Leakage Current) ονομάζεται το ρεύμα που διαρρέει από το περίβλημα ή άλλο προσβάσιμο μεταλλικό μέρος της συσκευής προς την γη ή προς άλλο μέρος του περιβλήματος μέσω άλλης αγωγικής οδού από αυτής του αγωγού προστατευτικής γείωσης. Τέτοια ρεύματα είναι πιθανό να διαρρέουν το περίβλημα ακόμα και όταν ο αγωγός προστατευτικής γείωσης δεν παρουσιάζει καμία ασυνέχεια ή διακοπή περιβλήματος, μέσω άλλης αγωγικής οδού από αυτής του αγωγού προστατευτικής γείωσης. Διάταξη για την μέτρηση του ρεύματος αυτού βρίσκεται στην παρακάτω εικόνα.

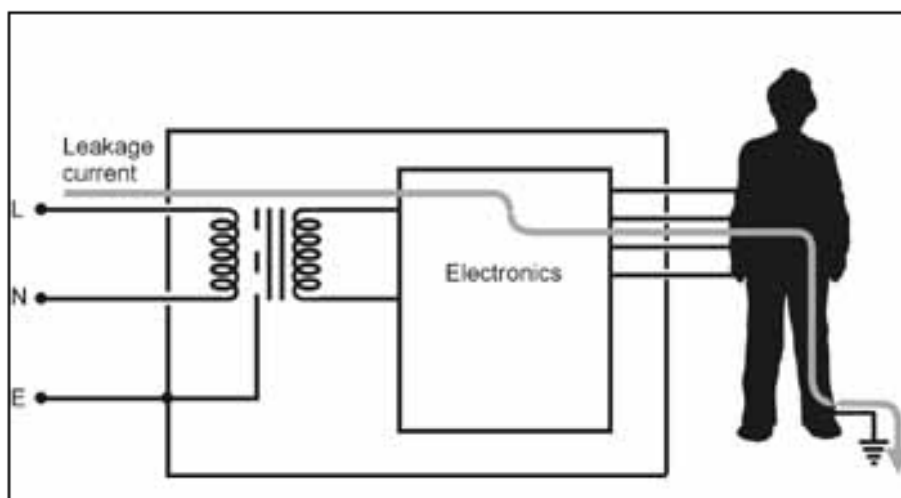


Σχήμα 1.6.3.1 : διάταξη μέτρησης ρεύματος περιβλήματος

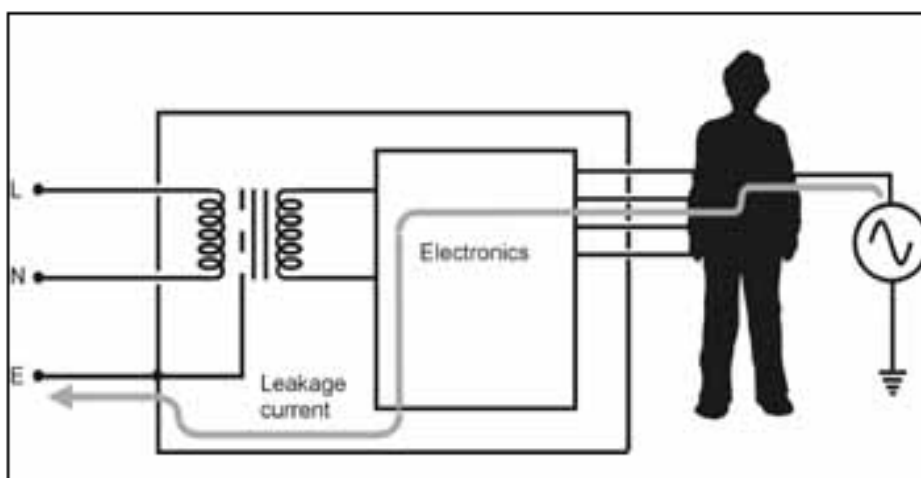
1.6.4 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΗ

Ασθενής διαρροή ρεύματος είναι το ρεύμα διαρροής που ρέει μέσα από ένα ασθενή ο οποίος συνδέεται σε ένα εφαρμοζόμενο τμήμα ή τμήματα. Μπορεί είτε να ρεύσει από τα εφαρμοζόμενα μέρη μέσω του ασθενή προς τη γη ή από μία εξωτερική πηγή υψηλού δυναμικού μέσω του ασθενή και τα τμήματα που εφαρμόζονται στη γη. Η περίπτωση κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζεται υπό τάση λόγω εξωτερικής

πηγής, θεωρείται πολύ σοβαρό ατύχημα και αν και είναι απίθανο να συμβεί καλό είναι να διασφαλιστεί.[15,16



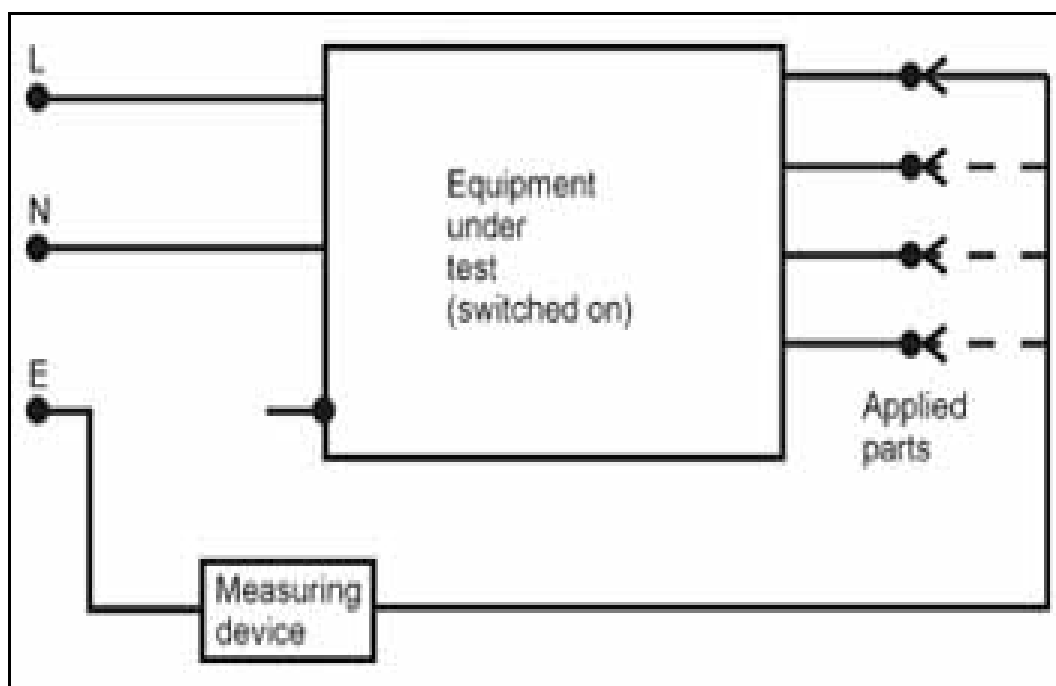
Σχήμα 1.6.4.1 : ρεύμα διαρροής ασθενούς από τον εξοπλισμό



Σχήμα 1.6.4.2 : ρεύμα διαρροής ασθενούς προς τον εξοπλισμό

Ο έλεγχος του ρεύματος διαρροής ασθενούς χωρίζεται σε δύο επιμέρους ελέγχους εκ των οποίων ο πρώτος εξετάζει το ρεύμα που διαρρέει τα εφαρμοζόμενα μέρη και προέρχεται από την συσκευή, ενώ ο δεύτερος εξετάζει το ρεύμα που θα διατρέξει τα εφαρμοζόμενα μέρη όταν παρουσιαστεί διαφορά δυναμικού στον ασθενή, λόγω εξωτερικής ηλεκτρικής πηγής. Για την διεξαγωγή του πρώτου μέρους του ελέγχου αυτής της παραμέτρου όλα τα ηλεκτρόδια συνδέονται μεταξύ τους και οι ακροδέκτες

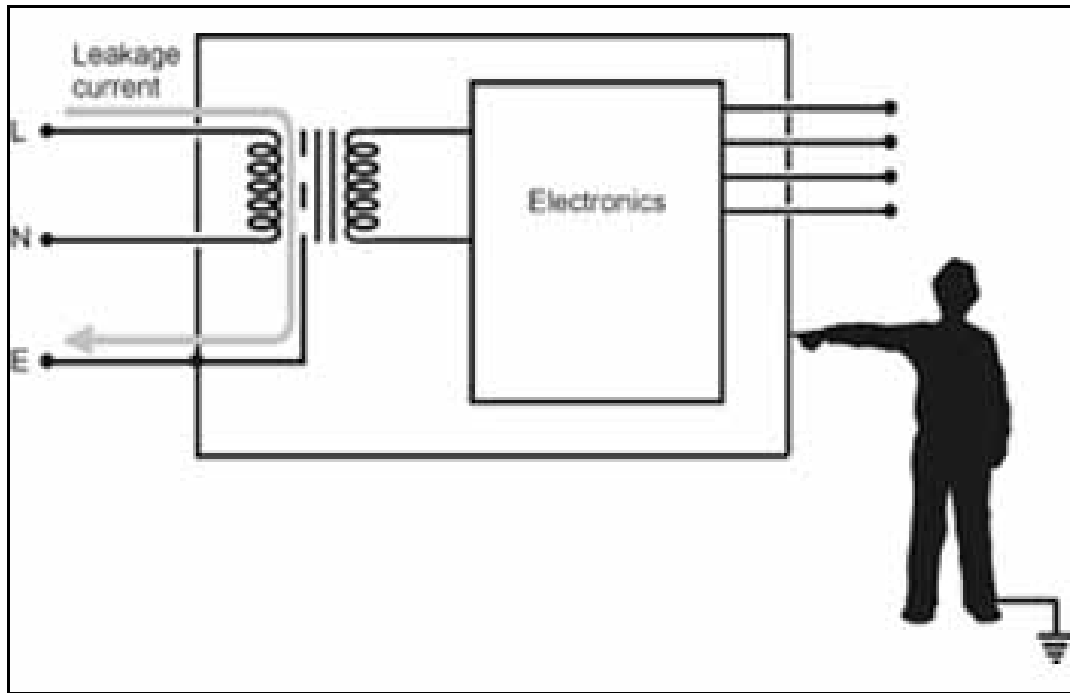
της συσκευής μέτρησης τοποθετούνται στον αγωγό προστατευτικής γείωσης και στην ένωση των ηλεκτροδίων. Στο δεύτερο μέρος εφαρμόζεται εξωτερική τάση στα ηλεκτρόδια μέσω της συσκευής ελέγχου, όπου παρεμβάλλεται πηγή/τροφοδοτικό μεταξύ του ακροδέκτη της συσκευής μέτρησης και του αγωγού προστατευτικής γείωσης. Ειδικά για τις εσωτερικά τροφοδοτούμενες συσκευές που διαθέτουν προσβάσιμα μεταλλικά μέρη το ρεύμα διαρροής ασθενή μετριέται μεταξύ των ηλεκτροδίων και ενός σημείου του περιβλήματος και αντίστοιχα τοποθετούνται οι ακροδέκτες της συσκευής μέτρησης.



Σχήμα 1.6.4.3 : διάταξη μέτρησης ρεύματος ασθενούς

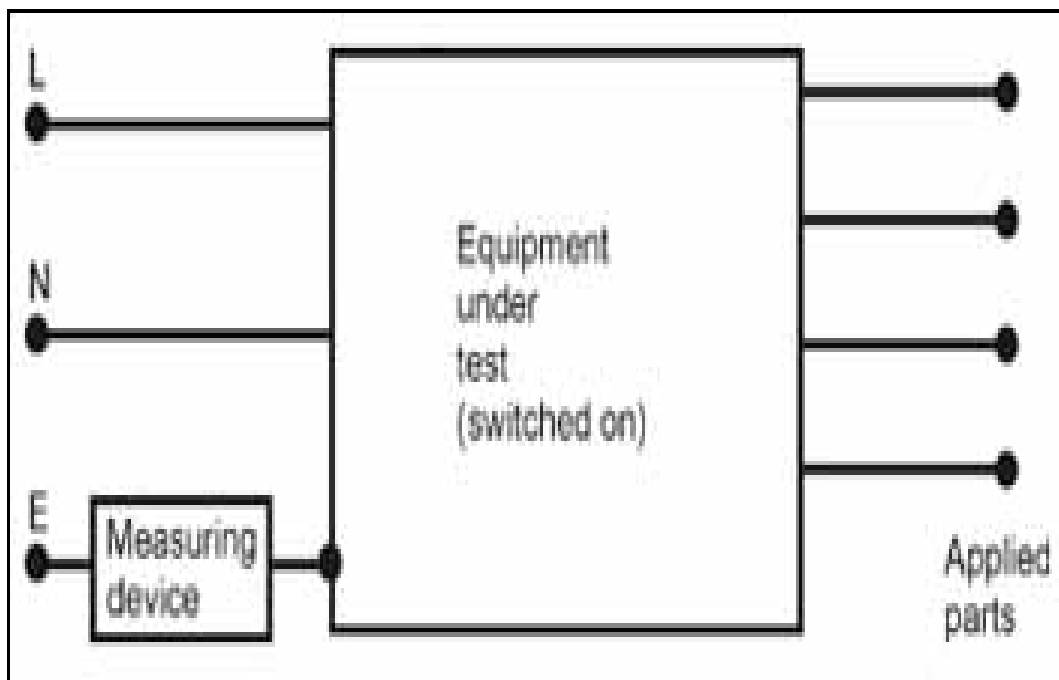
1.6.5 ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ ΠΡΟΣ ΓΗ

Ρεύμα Διαρροής προς Γη είναι το ρεύμα που διαφεύγει από την συσκευή προς τον αγωγό προστατευτικής γείωσης διαρρέοντας από τα κύρια μέρη και οφείλεται σε χωρητικά φαινόμενα. Σε περίπτωση διακοπής του αγωγού προστατευτικής γείωσης το ρεύμα αυτό θα διαρρεύσει προς τη γη μέσω του ασθενή.[15,16]



Σχήμα 1.6.5.1: διαδρομή ρεύματος διαρροής προς γη

Στη συνέχεια στο παρακάτω σχήμα ακολουθεί η διάταξη μέτρησης τεύματος διαρροής προς γη.



ΣΧΗΜΑ 1.6.5.2: διάταξη μέτρησης ρεύματος διαρροής προς γη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΥΓΕΙΑΣ

2.1 ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Ηλεκτροπληξία ορίζεται ως φυσιολογικό παθολογικό αποτέλεσμα ενός ηλεκτρικού ρεύματος το οποίο διέρχεται μέσα από τον ανθρώπινο οργανισμό. Το ηλεκτρικό ρεύμα έχει τις εξής επιπτώσεις στον ανθρώπινο οργανισμό[9] :

- Παρέμβαση στη λειτουργία του νευρομυϊκού συστήματος, λόγω της τροποποίησης του δυναμικού ηρεμίας της κυτταρικής μεμβράνης.
- Εγκαύματα και πηκτική νέκρωση λόγω μετατροπής της ηλεκτρικής ενέργειας σε θερμική.
- Μηχανικό τραυματισμό αποτέλεσμα βίαιων μυϊκών συσπάσεων και πτώσεων.

Η κατά κύριο λόγο ηλεκτρική φύση της μετάδοσης των νευρικών παλμών είναι υπεύθυνη για τη μεγάλη ευαισθησία του σώματος σε ηλεκτρικά ρεύματα που διοχετεύονται εξωτερικά. Ηλεκτρικά φορτία πολύ μικρά για να προκαλέσουν θερμική βλάβη μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή στη διαμόρφωση των πρωτεϊνών και διάτρηση της ακεραιότητας των κυτταρικών μεμβρανών που είναι απειλητική για την ομαλή κυτταρική λειτουργία. Σε στιγμιαία επαφή με ρευματοφόρο αγωγό, προκαλείται κυτταρική βλάβη (θραύση και λύση κυττάρων) μη σχετιζόμενη με ελευθέρωση θερμότητας. Σε πιο παρατεταμένη επαφή προστίθεται το στοιχείο του θερμικού εγκαύματος. Τα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να υποστούν θρόμβωση και απόφραξη, με αποτέλεσμα ιστική ισχαιμία και νέκρωση. Η μυϊκή καταστροφή μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια (λόγω απόφραξης των νεφρικών σωληναρίων από τη μυοσφαιρίνη που απελευθερώνεται). Κατάγματα οστών, ρήξη μυών και τενόντων μπορούν να προκληθούν λόγω των βίαιων μυϊκών συσπάσεων ή/και πτώσεων. Μελέτες έχουν δείξει ότι η τιμή αντίληψης του εναλλασσόμενου ηλεκτρικού ρεύματος στα 0,3 mA, γίνεται αντιληπτό σε λιγότερο από 1% των ανθρώπων με συχνότητα 50 Hz. Η συνήθης τιμή για την οποία το ηλεκτρικό ρεύμα γίνεται αντιληπτό για τους άντρες είναι 1,1 mA και για τις γυναίκες 0,7 mA συχνότητας 50Hz. Το ρεύμα γίνεται αντιληπτό από τον άνθρωπο με μια αίσθηση << μυρμηγκιάσματος>>. Το μέγιστο ρεύμα το οποίο θεωρείται ακίνδυνο για τον άνθρωπο είναι τα 5 mA αν και το σοκ που προκαλεί γίνεται σε μεγάλο βαθμό αισθητό. Σε αυτό

το σημείο θα πρέπει να τονίσουμε πως αν ένας άνθρωπος πιάσει με το χέρι του ένα ρευματοφόρο αγωγό οι μύες του χεριού διεγείρονται και συστέλλονται. Έτσι το άτομο αναγκάζεται να κρατήσει πιο σφικτά τον αγωγό παρόλο που υφίσταται ηλεκτροπληξία. Σε σχετικά χαμηλά επίπεδα έντασης ρεύματος το άτομο μπορεί να ελέγξει τους μύες του, υπερνικώντας το ρεύμα και έτσι να απαγκιστρωθεί από το ρευματοφόρο αγωγό. Τα επίπεδα αυτά εξαρτώνται από την μυϊκή μάζα. Όταν όμως η τιμή του ρεύματος είναι μεγάλη τότε ο άνθρωπος βρίσκεται σε πολύ μεγάλο κίνδυνο ακόμη και για την ίδια του τη ζωή. Έτσι λοιπόν, παρακάτω θα αναφερούμε σε τιμές του ηλεκτρικού ρεύματος κατά τις οποίες άλλοτε είναι ακίνδυνο και άλλοτε όχι.

ΕΝΤΑΣΗ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΡΕΥΜΑΤΟΣ (mA)	ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ
0,7-1,1	Το κατώφλι αντίληψης του ηλεκτρικού ρεύματος
5	Το μέγιστο ακίνδυνο. Προκαλεί ενοχλητικό σοκ.
20	Τετανικές μυϊκές συσπάσεις
100	Κοιλιακή μαρμαρυγή
2 A	Καρδιοαναπνευστική ανακοπή. Εγκαύματα.

Σχήμα 2.1.1 : επιπτώσεις εναλλασσομενου ρεύματος στον άνθρωπο

Η κύρια αντίσταση που συναντά το ηλεκτρικό ρεύμα στον άνθρωπο είναι το δέρμα. Η αντίσταση του μπορεί να μεταβάλλεται ανάλογα με το πάχος και την υγρασία του

καθώς και την επιφάνεια της επαφής.Οι ασθενείς των μονάδων επείγουσας ιατρικής (ΜΕΘ) έχουν αρκετά μικρότερη αντίσταση απο τον υγιή άνθρωπο.Αυτό συμβαίνει κυρίως επειδή:

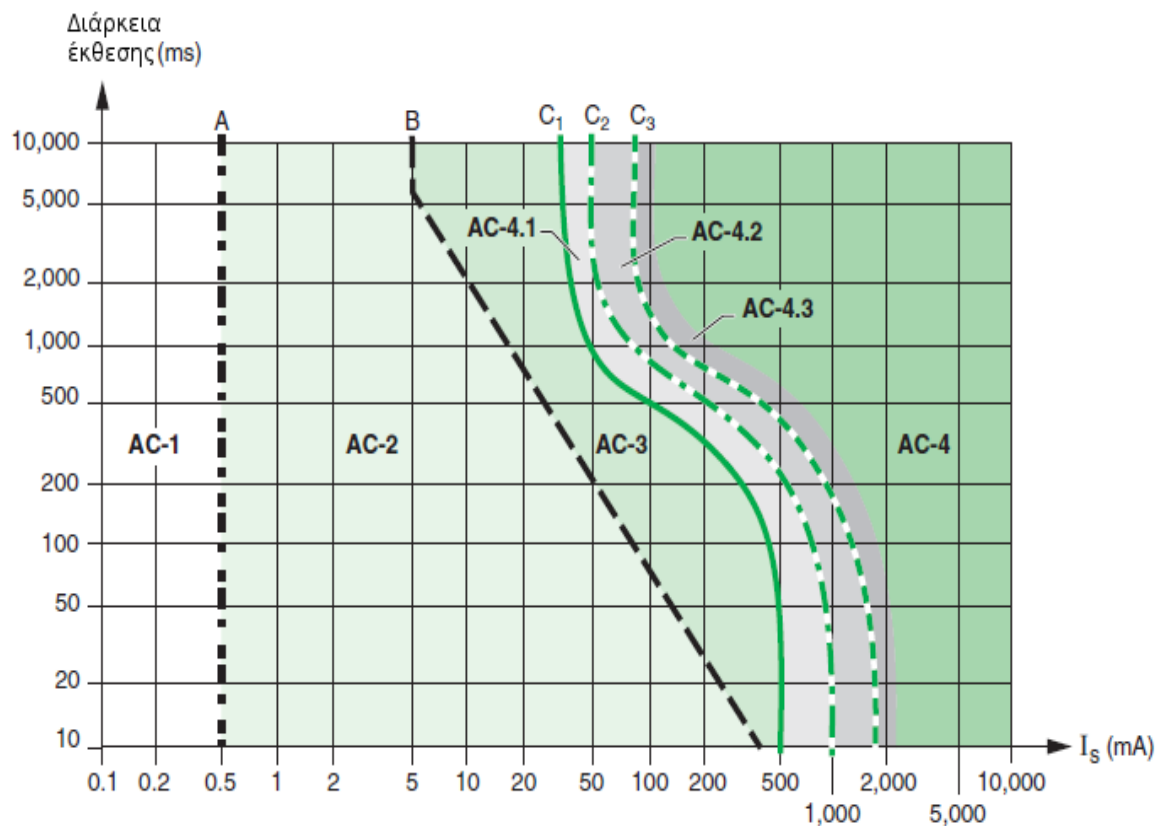
- Η αντίσταση του δέρματος μειώνεται σκόπιμα στις θέσεις σύνδεσης των ηλεκτροφίων των βιοηλεκτρικών διατάξεων μέτρησης.
- Η χρησιμοποίηση ενδοφλέβιων υγρών ή καθετήρων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράκαμψη της διαδρομής του ρεύματος στο δέρμα
- Έχει διαπιστωθεί,ότι η δερματική αντίσταση του ασθενούς σχετίζεται άμεσα με την χρήση φαρμάκων και αρκετούς ψυχολογικούς και κλινικούς παράγοντες.

Αποτέλεσμα της μείωσης της αντίστασης του ασθενούς είναι ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας που διατρέχει από τιμές ρεύματος οι οποίες θεωρούνται ακίνδυνες για τον υγιή άνθρωπο.Παρακάτω ακολουθεί ένας πίνακας με διάφορους ιστούς και την αντίστοιχη αντίσταση που διαθέτουν.

Βλεννογόνοι ή αμυχές	100 – 500 Ω/cm²
Βρεγμένο δέρμα	500 – 1.500 Ω/cm²
Ίδρωμένο δέρμα	1.500 – 2.500 Ω/cm²
Παλάμη, έσω μηρός (αγγειώδεις περιοχές)	2.500 – 10.000 Ω/cm²
Στεγνό δέρμα	10.000 – 100.000 Ω/cm²

Σχήμα 2.1.2 : αντιστάσεις ιστών

Χαμηλότερη αντίσταση έχουν τα νεύρα, οι μύες και τα αιμοφόρα αγγεία. Γενικότερα, τα υγρά του σώματος είναι καλοί αγωγοί λόγω των σημαντικών συγκεντρώσεων ιόντων. Την υψηλότερη αντίσταση την έχουν τα οστά. Πρέπει να σημειώσουμε ότι τα παιδιά έχουν εκτός από λεπτότερο δέρμα και μεγαλύτερο ποσοστό ύδατος στο σώμα τους και ως εκ τούτου είναι πιο ευάλωτα σε ηλεκτροπληξία. Έτσι λοιπόν, όταν η αντίσταση του δέρματος είναι μικρή τότε η ηλεκτρική ενέργεια σε μεγάλο βαθμό εισέρχεται σε εσωτερικές δομές του οργανισμού ενώ αντίθετα όταν είναι μεγάλη η ηλεκτρική ενέργεια προκαλεί τις περισσότερες φορές εγκαύματα στο δέρμα έχοντας μετατραπεί σε θερμική ενέργεια. Μέσα από μελέτες έχει έρευνηθεί κατά πόσο ο οργανισμός αντέχει στην έκθεση ηλεκτρικού ρεύματος. Για αυτό το λόγο, έχει βρεθεί έχει βρεθεί μια εμπειρική εξίσωση που συνδέει το διάστημα του χρόνου με το ελάχιστο ρεύμα το οποίο απαιτείται για να προκληθεί κοιλιακή μαρμαρυγή: $I_{\min} = 115 / t^{1/2}$ (mA). Για μικρής διάρκειας σοκ, μικρότερης του καρδιακού κύκλου (< 1 s) το ηλεκτρικό ρεύμα που θα προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή πρέπει να είναι μεγάλο και να επιδράσει στην ευάλωτη φάση του καρδιακού κύκλου (κύμα T, φάση επαναπόλωσης των κοιλιών). Σοκ μεγαλύτερης διάρκειας από τον καρδιακό κύκλο προκαλούν πρόωρες έκτατες συστολές, που καθιστούν πιο ευάλωτο το μυοκάρδιο ύστερα από 4-5 κύκλους. Το ποσό της θερμότητας που εκλύεται ισούται $Q = I^2 \cdot R \cdot t$. Άρα, για ένα δεδομένο ρεύμα όσο μεγαλύτερη η διάρκεια έκθεσης τόσο μεγαλύτερη θερμική βλάβη υφίστανται οι ιστοί. Τέλος, πρέπει να σημειώσουμε ότι όταν ένας άνθρωπος υφίσταται ηλεκτροπληξία διεγείρονται οι ιδρωτοποιοί αδένες με αποτέλεσμα την έκκριση ιδρώτα που μειώνει την αντίσταση του δέρματος με συνέπεια να αυξάνει το ρεύμα καθώς περνάει ο χρόνος.



Σχήμα 2.1.3 καμπύλη διάρκειας στο ηλεκτρικό ρεύμα

Η επεξήγηση της κάθε ζώνης βρίσκεται παρακάτω :

- **Ζώνη AC-1:** Μη αντιληπτή
- **Ζώνη AC-2:** Αντιληπτή
- **Ζώνη AC-3:** Αναστρέψιμα αποτελέσματα: μυϊκή σύσπαση
- **Ζώνη AC-4.1:** Έως 5% πιθανότητα κοιλιακής μαρμαρυγής
- **Ζώνη AC-4.2:** Έως 50% πιθανότητα κοιλιακής μαρμαρυγής
- **Ζώνη AC-4.3:** Πάνω από 50% πιθανότητα κοιλιακής μαρμαρυγής

Η επεξήγηση της κάθε καμπύλης βρίσκεται παρακάτω :

- **Καμπύλη A:** Όριο αντίληψης
- **Καμπύλη B:** Όριο μυϊκών αντιδράσεων
- **Καμπύλη C₁:** Όριο 0% πιθανότητας κοιλιακής μαρμαρυγής
- **Καμπύλη C₂:** Όριο 5% πιθανότητας κοιλιακής μαρμαρυγής

- **Καμπύλη C₃**: Όριο 50% πιθανότητας κοιλιακής μαρμαρυγής

2.2 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ

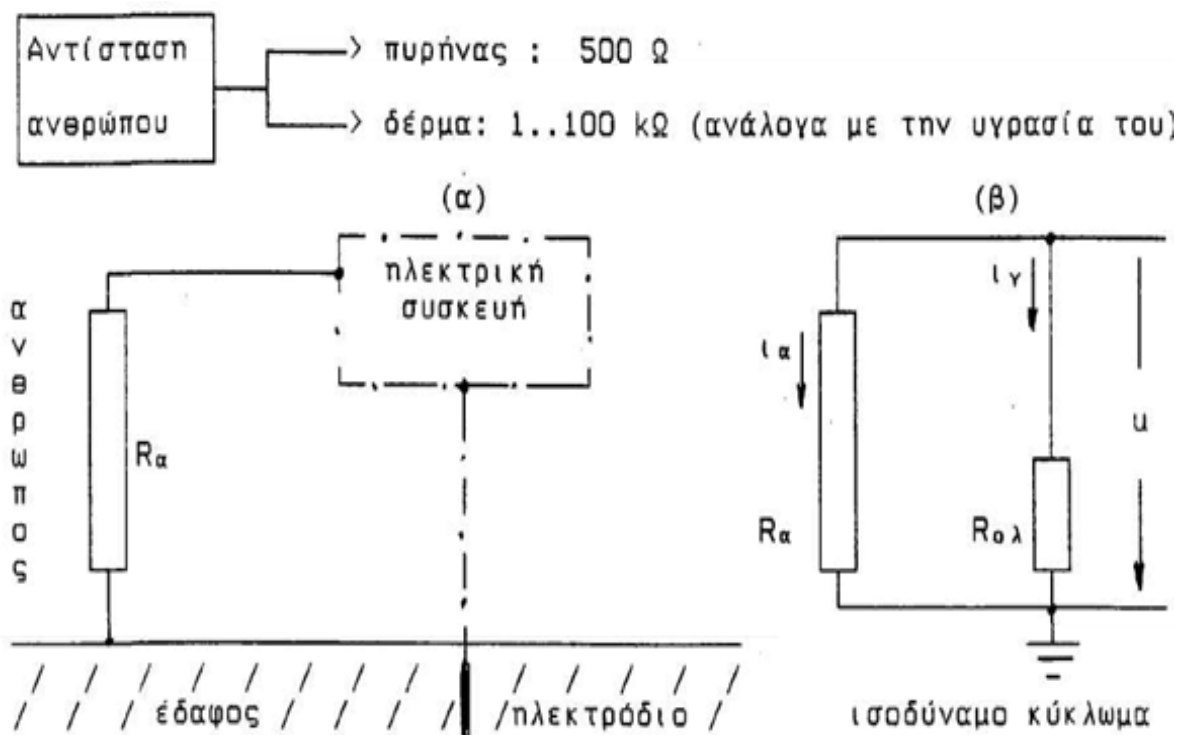
2.2.1 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΙΩΣΗΣ

Οι νοσοκομειακές εγκαταστάσεις είναι μια εξειδικευμένη περιοχή των κτιριακών-βιομηχανικών εγκαταστάσεων. Αρκετές νοσοκομειακές εγκαταστάσεις διαφέρουν από τις συνήθεις οικιακές και βιομηχανικές εγκαταστάσεις, γιατί πρέπει να συνδυάζουν την απρόσκοπτη λειτουργία τους με ορισμένες (κατά περίπτωση εγκατάστασης) αυξημένες προϋποθέσεις ασφαλείας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι τα επείγοντα ηλεκτρικά φορτία ενός νοσοκομείου (χειρουργεία, ψυγείο αίματος, μονάδα εντατικής θεραπείας), τα οποία σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος της πόλης, ηλεκτροδοτούνται από το ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος. Παρακάτω γίνεται αναφορά σε παραδείγματα γειώσεων σε ειδικούς νοσοκομειακούς χώρους και στα μέσα εξάλειψης των κινδύνων από τις ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις στους παραπάνω χώρους. Στους χώρους υγείας όπως και σε κάθε κτιριακή και βιομηχανική εγκατάσταση θα πρέπει να υπάρχει κάποιο σύστημα γείωσης ώστε να εξουδετερώνεται κάθε κίνδυνος από τυχόν διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να υπάρχει κάποιο δίκτυο διανομής με τρεις αγωγούς το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη μόνωση του χώρου. Οι γειώσεις που συναντάμε συνήθως είναι η γείωση λειτουργίας και η γείωση προστασίας (ή γείωση μεταλλικών). Η διαφορά μεταξύ γείωσης λειτουργίας και γείωσης προστασίας φαίνεται στο παρακάτω σχήμα



Σχήμα 2.2.1.1 : (α) γείωση λειτουργίας, (β) γείωσης προστασίας

Η γείωση λειτουργίας είναι απαραίτητη για τη λειτουργία του κυκλώματος ενώ η γείωση προστασίας είναι αποσκοπεί στην προστασία του ανθρώπου από διαρροή ρεύματος προς το μεταλλικό περίβλημα μίας ηλεκτρικής συσκευής, με το οποίο έρχεται αυτός σε επαφή, π.χ παράδειγμα (γείωση μεταλλικών του μετασχηματιστή). Ο τρόπος με τον οποίο επηρεάζει η γείωση προστασίας (ή γείωση μεταλλικών) φαίνεται στο παρακάτω σχήμα όπου η αντίσταση του ανθρώπου αποτελείται από δύο μέρη : τον πηρήνα (περίπου 500Ω και το δέρμα $1 \dots 100 \text{ k}\Omega$). [14]



Σχήμα 2.2.1.2 : Επεξήγηση του κυκλώματος της γείωσης προστασίας

Όσο περισσότερο υγρό είναι το δέρμα τόσο μικρότερη γίνεται η αντίστασή του. Όταν ο άνθρωπος έρχεται σε επαφή με το μεταλλικό περίβλημα μιας γειωμένης ηλεκτρικής συσκευής, στο οποίο εκδηλώνεται ένα ρεύμα διαρροής (περίπτωση του σχήματος α παραπάνω), τότε περιορίζεται η τιμή του ρεύματος διαρροής προς τον άνθρωπο (αντίσταση R_{α}), ανάλογα με την τιμή της συνολικής αντίστασης του κυκλώματος γείωσης $R_{ολ}$. Το ισοδύναμο κύκλωμα της παραπάνω διάταξης διαρροής του ρεύματος αποδίδεται από την περίπτωση (β) του παραπάνω σχήματος. Από το παραπάνω ισοδύναμο κύκλωμα φαίνεται ότι για :

Ρολ << Ra είναι : Iγ>> Ia

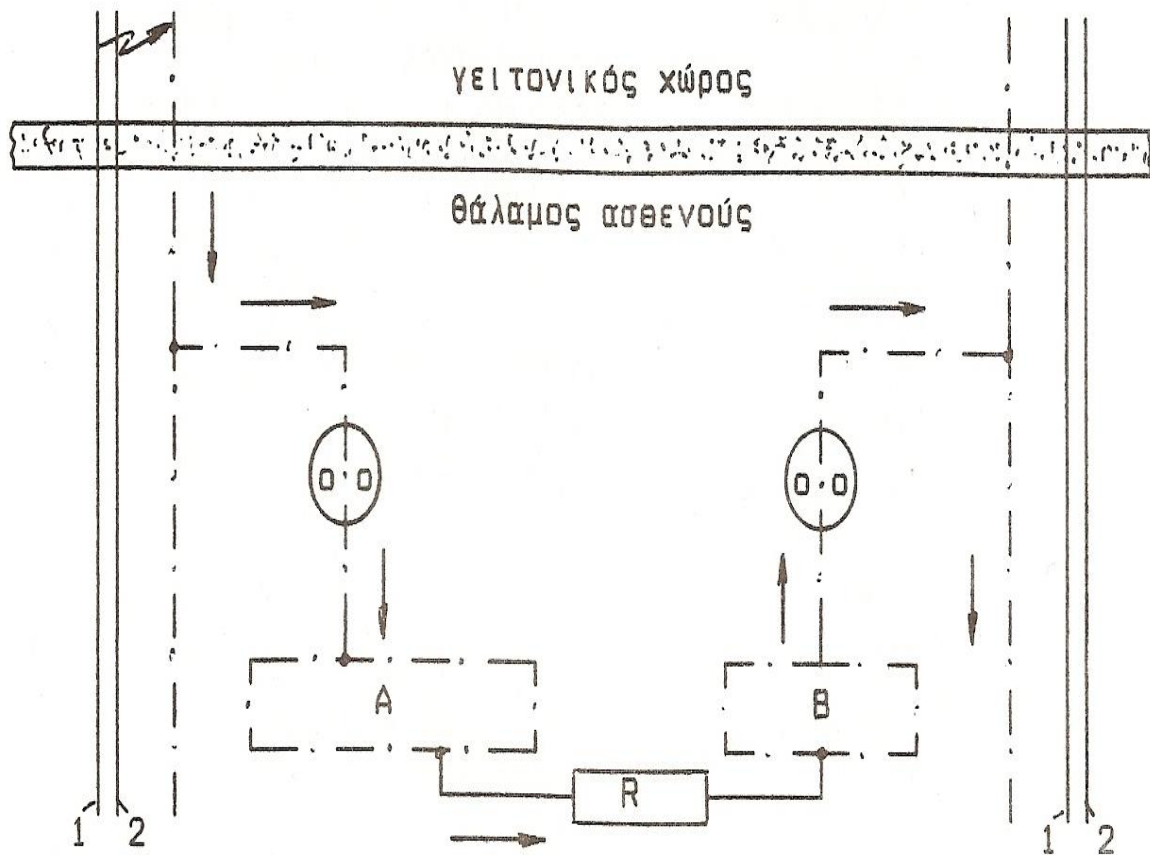
Επομένως, για τη καλύτερη δυνατή προστασία του ανθρώπου θα πρέπει να επιδιώκεται τιμή της αντίστασης γείωσης, που να προσεγγίζει την θεωρητική τιμή $R=0$. Η συνολική τιμή της αντίστασης γείωσης για τις συνήθεις κτιριακές και βιομηχανικές εγκαταστάσεις καθώς και τους χώρους υγείας είναι στη πράξη μερικά Ω. Σύμφωνα με τα παραπάνω, όταν δεν υπάρχει γείωση προστασίας σε μία εγκατάσταση, ή η τιμή της αντίστασης γείωσης είναι μεγάλη, ή αντίσταση του ανθρώπου είναι μικρή, τότε υπάρχουν κίνδυνοι για τον άνθρωπο που έρχεται σε επαφή με τα μεταλλικά περιβλήματα των διαφόρων ηλεκτρικών συσκευών. [14]

2.2.2 ΕΙΔΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ

A) Ο ΚΟΜΒΟΣ ΓΕΙΩΣΗΣ

Οι συνήθεις γειώσεις και κυκλώματα προστασίας που συναντάμε συνήθως σε μία νοσοκομειακή κλίνη είναι ο κόμβος γείωσης και γείωση αναφοράς. Αν και οι αγωγοί γείωσης και ουδετέρου συνδέονται στο ίδιο σημείο στον πίνακα, δεν είναι εναλλάξιμοι, γιατί εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς. Σε μία σωστή εγκατάσταση το ηλεκτρικό ρεύμα ρέει προς τον αγωγό φάσης και επιστρέφει μέσω του αγωγού ουδετέρου, ενώ στον αγωγό γείωσης δε ρέει καθόλου ρεύμα. Όταν σε μία ηλεκτρική συσκευή υπάρχει διαρροή ρεύματος λόγω π.χ. καταστροφής ή γήρανσης της μόνωσης του αγωγού φάσης, τότε ο αγωγός γης προστατεύει το χρήστη, γιατί μια μεγάλη τιμή ρεύματος μέσω του αγωγού αυτού θα προκαλέσει διακοπή του κυκλώματος από την ασφάλεια. Όπως δίνεται απλοποιημένα στο *σχήμα 2.2.2.1*, η χρησιμοποίηση δύο διαφορετικών αγωγών γείωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή ρεύματος προς τον ασθενή (αντίσταση R). Αυτό είναι δυνατό να συμβεί, όταν ο ασθενής είναι σε επαφή με τις δύο ηλεκτρικές συσκευές (A και B) και συμβαίνει βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας του. Καταλήγουμε επομένως στο συμπέρασμα ότι: θα πρέπει να προβλέπεται ένας αγωγός γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς για την προστασία του από διαρροές, που προέρχονται από άλλους χώρους. Η παραπάνω όμως προϋπόθεση δεν είναι αρκετή για να προστατεύσει τον ασθενή. Πράγματι, όπως φαίνεται στο παράδειγμα του *σχήματος 2.2.2.2*, οι δύο συσκευές συνδέονται σε διαφορετικά σημεία επί του αγωγού γείωσης. Έτσι, ανάλογα με την αντίσταση (το μήκος) του καλωδίου

μεταξύ των δύο αυτών σημείων, υπάρχει κίνδυνος διαρροής ρεύματος προς τον ασθενή (όταν εκδηλώνεται βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας και ο ασθενής είναι σε επαφή με τις συσκευές A και B). Αν υποθέσουμε ότι η αντίσταση του αγωγού γείωσης μεταξύ των δύο σημείων είναι $0,05 \Omega$, τότε για μία τιμή ρεύματος 20 A (λόγω κάποιου βραχυκυκλώματος εκτός του θαλάμου) η τιμή του ρεύματος προς τον ασθενή (αντίσταση 500Ω) είναι 2 mA. Καταλήγουμε επομένως στο συμπέρασμα ότι: θα πρέπει να προβλέπεται ένας αγωγός γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς, αλλά όλες οι συνδέσεις προς τον αγωγό αυτό γίνονται σε ένα σημείο (**κόμβος γείωσης**).



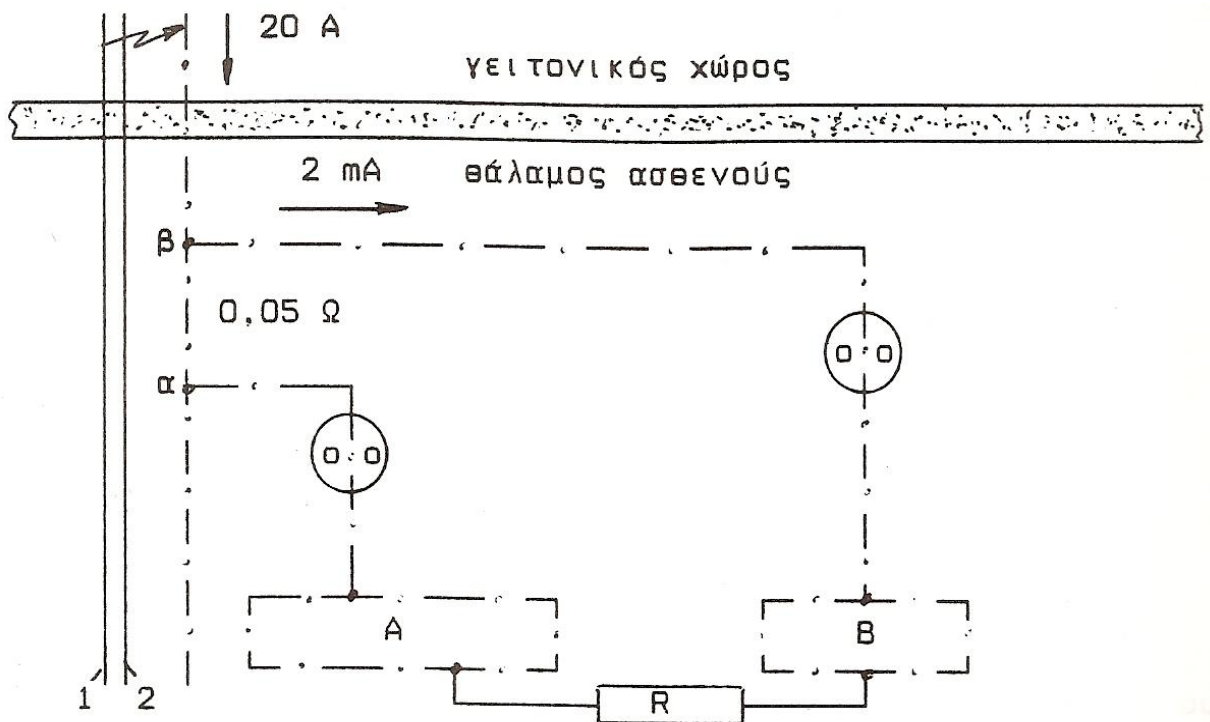
Σχήμα 2.2.2.1 : Παράδειγμα εγκατάστασης δύο αγωγών γείωσης στο θάλαμο του ασθενούς: Ο ασθενής δεν προστατεύεται από ρεύματα διαρροής, που εκδηλώνονται εκτός του θαλάμου του.

R : αντίσταση του ασθενούς

A και B : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής

1 : αγωγός φάσης, **2** : αγωγός ουδετέρου

-·-· : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής



ΣΧΗΜΑ 2.2.2.2. Παράδειγμα σύνδεσης των γειώσεων σε δύο διαφορετικά σημεία (α και β) επί του αγωγού γείωσης: Ο ασθενής δεν προστατεύεται, λόγω της αντίστασης του τμήματος «αβ» του αγωγού γείωσης, από διαρροή ρεύματος εκτός του θαλάμου του.

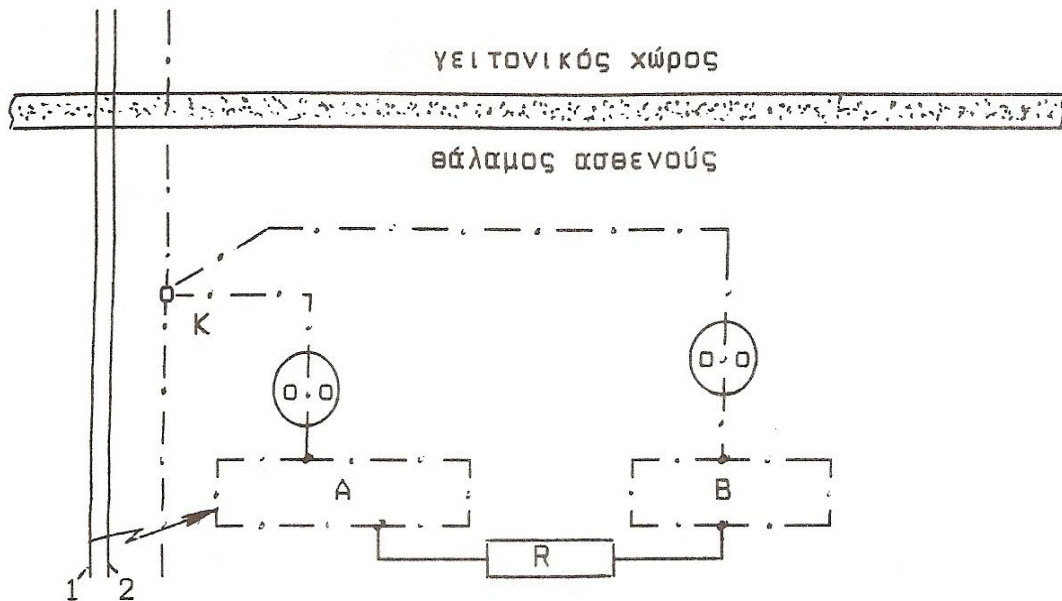
R : αντίσταση του ασθενούς

A και B : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής

1 : αγωγός φάσης, **2** : αγωγός ουδετέρου

-·-· : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής

Με τα δύο παραπάνω παραδείγματα εξετάστηκε η εγκατάσταση γείωσης σε ό,τι αφορά την προστασία του ασθενούς από διαρροές ρεύματος που μπορεί να δημιουργηθούν μέσω του αγωγού γης, όταν συμβαίνει κάποιο βραχυκύκλωμα εκτός του θαλάμου νοσηλείας. Πώς προστατεύεται όμως ο ασθενής όταν συμβαίνει ένα βραχυκύκλωμα σε μία ηλεκτρική συσκευή του δικού του χώρου; Μία απάντηση στο ερώτημα δίνεται με το παράδειγμα του σχήματος 2.2.2.3. Όπως φαίνεται στο σχήμα αυτό, έχει εφαρμοστεί η γείωση κόμβου. Όταν συμβεί ένα βραχυκύκλωμα σε μία ηλεκτρική συσκευή (π.χ. στη συσκευή Α), τότε είναι πιθανό ένα μέρος του ρεύματος να περάσει μέσω του ασθενούς στο κύκλωμα: «R – μεταλλικό κάλυμμα συσκευής Β – αγωγός γείωσης» (υποτίθεται ότι ο ασθενής βρίσκεται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη των δύο συσκευών). Είναι φανερό ότι στην περίπτωση αυτή ο ασθενής μπορεί να προστατευθεί μόνο με συσκευές που είναι μονωμένες εξωτερικά προς τη γη, ώστε να αποκλείεται η αγωγή σύνδεσή του με τον αγωγό γείωσης. Καταλήγει επομένως κανείς στο συμπέρασμα ότι: η γείωση ενός σημείου είναι μία σωστή εγκατάσταση, η οποία προστατεύει τον ασθενή από διαρροές ρεύματος, που προέρχονται έξω από το θάλαμο, όχι όμως από διαρροές εντός του χώρου. Στην περίπτωση αυτή, ο ασθενής μπορεί να προστατευθεί όταν το περίβλημα των ηλεκτρικών συσκευών είναι μονωμένο εξωτερικά προς τη γη. Όμως, οι ηλεκτρικές συσκευές δεν είναι πάντοτε μονωμένες εξωτερικά προς τη γη. Ο υπόλοιπος επίσης εξοπλισμός του χώρου έχει συνήθως μεταλλικά μέρη, που μπορούν να αποτελέσουν τη «γέφυρα σύνδεσης» μίας διαδρομής ρεύματος μέσω τρίτου. Γι' αυτό, το συμπέρασμα που προαναφέρθηκε είναι κυρίως ένα κριτήριο αξιολόγησης για τις διάφορες επιλογές του εξοπλισμού, καθώς και για τη χωροθέτησή του, ώστε να αποκλείονται οι διαρροές ρεύματος προς τον ασθενή. Συμπεραίνεται επίσης ότι η μελέτη των ηλεκτρικών εγκαταστάσεων στους χώρους των ασθενών των μονάδων επείγουσας ιατρικής θα πρέπει να συνδυάζεται με εκείνη του εξοπλισμού.



Σχήμα 2.2.2.3 : Παράδειγμα διαρροής ρεύματος προς τον ασθενή παρά τη γείωση επί ενός σημείου (K).

R : αντίσταση ασθενούς,

A και B : δύο ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά μέρη των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής,

1 : αγωγός φάσης, **2:** αγωγός ουδετέρου,

- - : αγωγός γείωσης & μεταλλικά μέρη της συσκευής,

K : κόμβος γείωσης

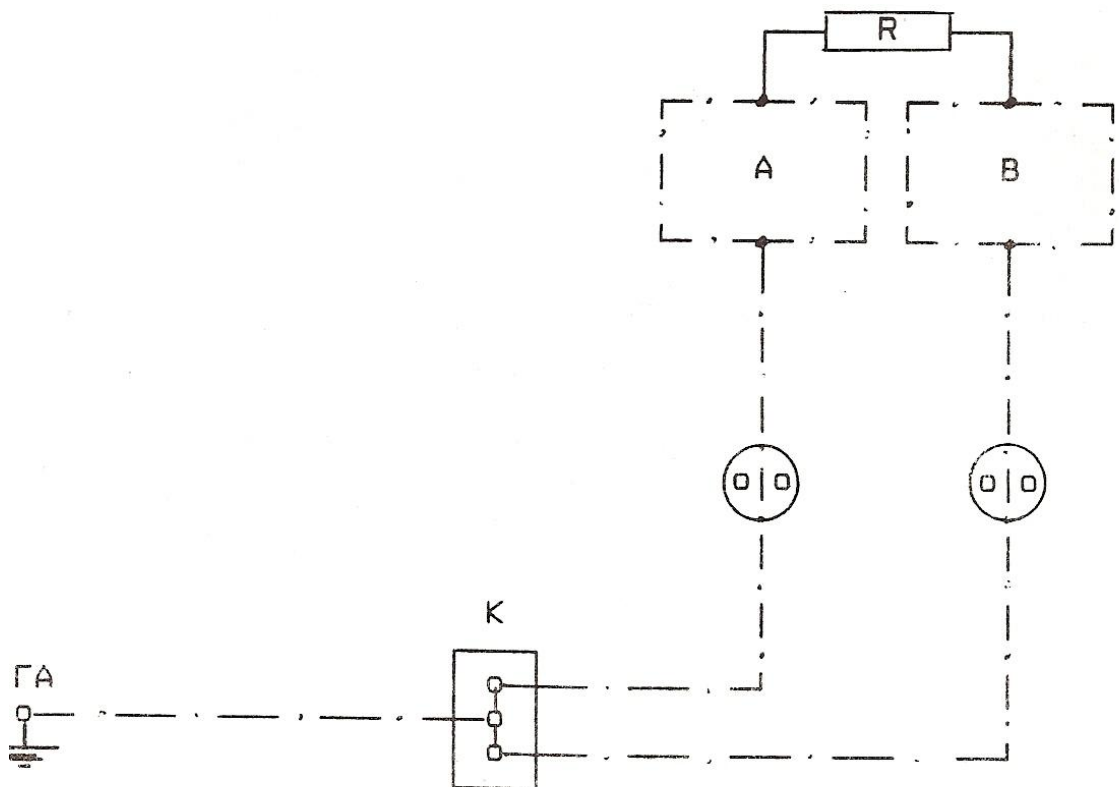
B) ΓΕΙΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Για την κατασκευή των γειώσεων σε μονάδες επείγουσας ιατρικής (ομάδα 2) εφαρμόζονται ειδικές τεχνικές, οι βασικές αρχές των οποίων είναι:

- 1) Τρία ξεχωριστά σημεία γείωσης: ο κόμβος γείωσης του εξοπλισμού, η γείωση αναφοράς του χώρου και η γείωση του κτηρίου (ηλεκτρόδιο γείωσης).
- 2) Τα μήκη των καλωδίων πρέπει να περιορίζονται, ώστε οι πτώσεις τάσης σε αυτά να διατηρούνται σε χαμηλές τιμές (ακίνδυνες τιμές για τον ασθενή).

- 3) Μέτρηση των πτώσεων τάσης στα καλώδια για την επιβεβαίωση της καταλληλότητάς τους.
- 4) Σχέδιο του χώρου με τον πλήρη εξοπλισμό σε θέσεις, οι οποίες, ενώ θα εξυπηρετούν τη λειτουργικότητά του, θα εξασφαλίζουν ότι ο ασθενής προστατεύεται με το δίκτυο γείωσης.

Στο παράδειγμα που ακολουθεί του σχήματος 2.2.2.4 δίνεται το κύκλωμα γείωσης δύο ηλεκτρικών συσκευών (A και B): αγωγοί γείωσης των συσκευών αυτών με τους ρευματοδότες, κόμβος γείωσης (K) και γείωση αναφοράς του χώρου (ΓΑ). Με το



Σχήμα 2.2.2.4: Σχηματική παράσταση του κυκλώματος γείωσης σε ένα θάλαμο νοσηλείας μίας μονάδας επείγουσας ιατρικής.

A & B : ηλεκτρικές συσκευές με τα μεταλλικά καλύμματα των οποίων έρχεται σε επαφή ο ασθενής,

R : αντίσταση του ασθενούς,

K : κόμβος γείωσης,

ΓΑ : γείωση αναφοράς χώρου.

μεταλλικό περίβλημα των παραπάνω μηχανημάτων έρχεται σε επαφή ο ασθενής (R) μίας μονάδας εντατικής θεραπείας. Για να προστατεύεται ο ασθενής από διαρροή ρεύματος, που μπορεί να συμβεί στη συσκευή Α ή στη συσκευή Β, έχει καθοριστεί να μην υπερβαίνει η συνολική αντίσταση των αγωγών γείωσης (κάθε συσκευή μέχρι τη γείωση αναφοράς του χώρου) την τιμή των 0,5 Ω.[14]

Το δίκτυο γείωσης, που προαναφέρθηκε, δεν μπορεί να υποκατασταθεί από μία λάμα χαλκού περιμετρικά στο δωμάτιο (κατά τα πρότυπα π.χ. των υποσταθμών μέσης τάσης), όπου θα μπορούσε κανείς να συνδέσει τους διαφόρους αγωγούς γείωσης των συσκευών του σχήματος 2.3.1.1-4. Πράγματι, σε ένα θάλαμο νοσηλείας με διαστάσεις δαπέδου 3 m x 3 m δημιουργείται ένας βρόχος. Έτσι, ένα μαγνητικό πεδίο της τάξης των 10^{-4} Weber/ $I_4 = 0,25 \mu A$ (τάξη μεγέθους του μαγνητικού πεδίου της γης ή απείρου ευθύγραμμου αγωγού σε απόσταση 1 cm, που διαρέεται από ρεύμα της τάξης των 5 A, συχνότητας 50 Hz), προκαλεί μία επαγόμενη τάση (u) για την οποία ισχύει:

$$u = N \frac{d\varphi}{dt} = A \frac{dB}{dt}$$

και για:

$$B = B_{\max} \cos(\omega t)$$

είναι:

$$\frac{dB}{dt} = B_{\max} \omega \sin(\omega t) = \sqrt{2} B \omega \sin(\omega t)$$

και επομένως:

$$U = A \cdot B \cdot \omega = A \cdot B \cdot 2\pi f = 9 \cdot 10^{-4} \cdot 2 \cdot \pi \cdot 50 = 0,28V$$

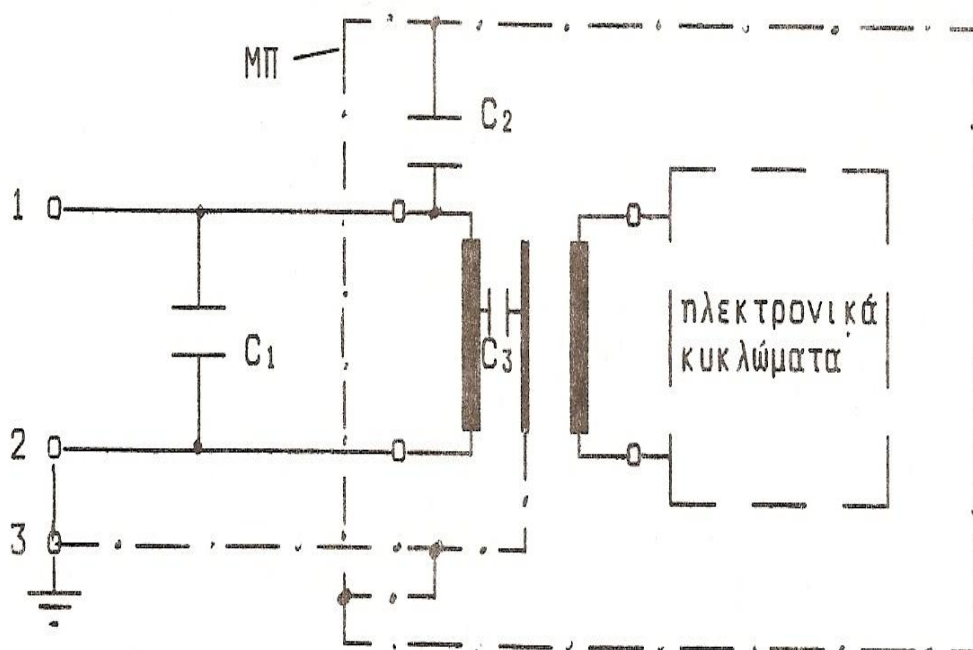
Η παραπάνω επαγόμενη τάση θα παράγει σήματα θορύβου στις διατάξεις βιοηλεκτρικών μετρήσεων. Η τιμή είναι επίσης σημαντική, για να προκαλέσει κινδύνους στον ασθενή.[14]

2.2.3 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΧΩΡΗΤΙΚΩΝ ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

(Η ΡΕΥΜΑΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΗΣ)

Το **ρεύμα διαφυγής** είναι ένα ξένο ρεύμα προς το κύκλωμα, το οποίο οφείλεται σε χωρητικές ή μαγνητικές ζεύξεις και σε καταπονήσεις (φθορές) των μονώσεων. Από τα παραπάνω αίτια προέλευσής του, κυρίαρχη σημασία έχουν:

- 1) η χωρητικότητα μεταξύ αγωγού φάσης και αγωγού γείωσης του καλωδίου παροχής της τάσης μίας συσκευής.
- 2) οι χωρητικότητες του πρωτεύοντος του μετασχηματιστή προς γη (σε όλες σχεδόν τις ηλεκτρικές συσκευές υπάρχει ένας μετασχηματιστής για τις διάφορες τάσεις τροφοδοσίας των κυκλωμάτων).
- 3) η χωρητικότητα ως προς ξένες πηγές.



Σχήμα 2.2.3.1 : Βασικά αίτια προέλευσης ρευμάτων διαρροής από χωρητικές ζεύξεις στις συσκευές βιοηλεκτρικών μετρήσεων.

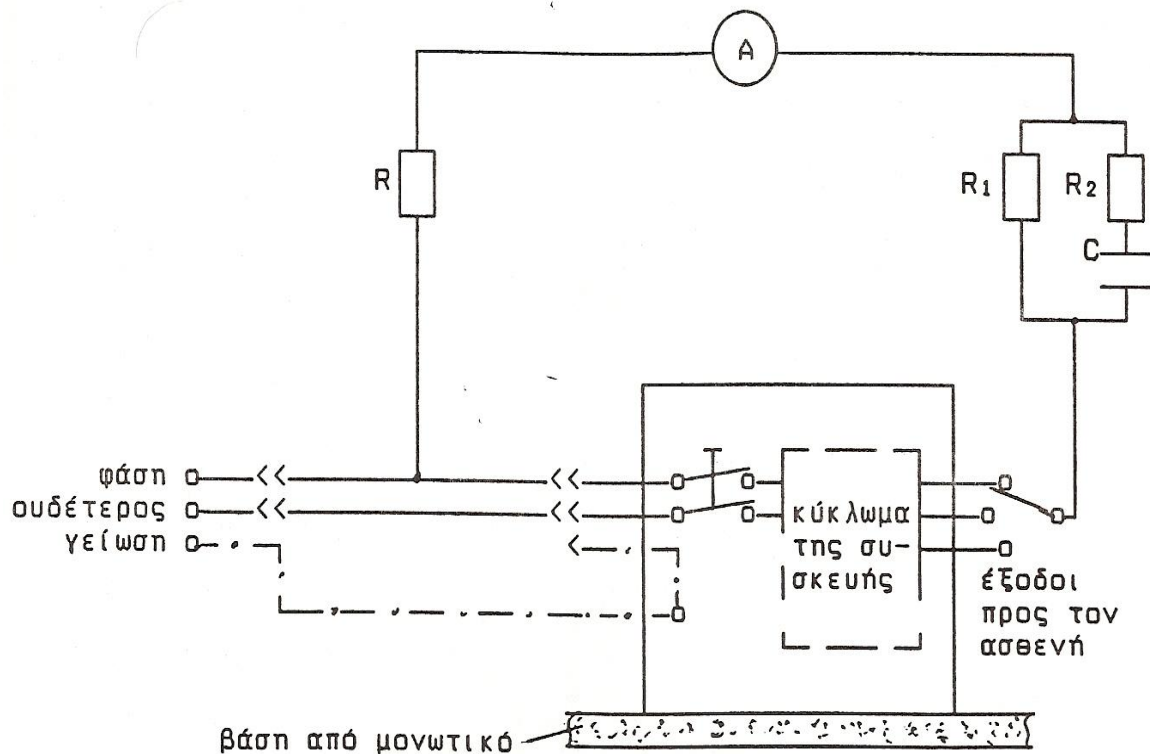
1 : φάση, 2 : ουδέτερος, 3 : γείωση,

ΜΠ : μεταλλικό περίβλημα της συσκευής

Η τιμή του ρεύματος λόγω του C1 είναι μερικά μA (5-20 μA για μήκος αγωγού 3 m). Η τιμή αυτή του ρεύματος διαπερνά τον ασθενή, όταν έχει αποσυνδεθεί ο αγωγός γείωσης και ο ασθενής είναι σε επαφή (π.χ. με το χέρι) με το μεταλλικό περίβλημα της συσκευής. Έτσι, όταν συντρέχουν λόγοι διαρροής από άλλες αιτίες, τότε η συνολική τιμή του ρεύματος διαρροής μπορεί να γίνει επικίνδυνη για τον ασθενή.

Ο έλεγχος της προστασίας του ασθενή από τα ρεύματα διαφυγής πρέπει να γίνεται με μετρήσεις στα πλαίσια ενός γενικότερου προγράμματος ελέγχου της σωστής λειτουργίας των εγκαταστάσεων των μηχανημάτων. Οι έλεγχοι που γίνονται αφορούν τη μέτρηση του ρεύματος διαφυγής [14] :

- 1) Από τον αγωγό φάσης προς το μεταλλικό περίβλημα μίας ηλεκτρικής συσκευής, όταν δεν υπάρχει (για κάποια αιτία) αγωγός γείωσης. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος είναι 100 μA .
- 2) Από τον αγωγό φάσης προς τους ακροδέκτες σύνδεσης των ηλεκτροδίων βιοηλεκτρικών μετρήσεων επί της συσκευής. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος διαφυγής είναι 20 μA για συσκευές των μονάδων επείγουσας ιατρικής και 50 μA για άλλες μονάδες.
- 3) Από εξωτερικές πηγές. Η μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή του ρεύματος είναι 20 μA .



ΣΧΗΜΑ 2.2.3.2 Μέτρηση ρευμάτων διαρροής από χωρητική ζεύξη προς ξένες πηγές (κατά τις προδιαγραφές των Η.Π.Α.).

$$R = 120 \text{ k}\Omega, R_1 = 1 \text{ k}\Omega, R_2 = 10 \text{ }\Omega \text{ και } C = 0,15 \text{ }\mu\text{F}$$

Η διεξαγωγή των μετρήσεων αυτών γίνεται, κατά τις προδιαγραφές των Η.Π.Α. με ειδικά κυκλώματα. Στο σχήμα 2.2.3.2 δίνεται το κύκλωμα για τη μέτρηση του ρεύματος διαφυγής από ξένες πηγές. Οι τιμές των αντιστάσεων και του πυκνωτή στο σχήμα 2.2.3.2 ισχύουν για το δίκτυο 110 V, 60 Hz. Οι δοκιμές με το κύκλωμα του σχήματος 2.2.3.2 (καθώς και με άλλα κυκλώματα, που αφορούν τις υπόλοιπες μετρήσεις) γίνονται για τις τέσσερις παρακάτω περιπτώσεις:

- διακόπτης παροχής τάσης στη θέση εντός,
- διακόπτης παροχής τάσης στη θέση εκτός,
- πολικότητα κανονική,
- ανάστροφη πολικότητα.

2.2.4 ΣΥΣΤΗΜΑ PELV-SELV

Μία πολύ σημαντική και ιδιαίτερη προστασία έναντι της ηλεκτροπληξίας είναι τα κυκλώματα υπερχαμηλής τάσης **SELV,PELV**.

- 1) **SELV** : *Safety extra-low voltage*
- 2) **PELV**: *Protected extra-low voltage*

Τα δύο μέτρα αυτά προστασίας θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ HD 384.Ετσι λοιπόν θα πρέπει να υπάρχουν οι εξής προϋποθέσεις :

- η ονομαστική χαμηλή τάση δεν ξεπερνά τα 50V(RMS) για το εναλλασσόμενο ρεύμα ή τα 120V για το συνεχές ρεύμα.
- η τάση για τις πολύ χαμηλές τάσεις ασφαλείας θα πρέπει να προέρχεται από πηγές που πρέπει να πληρούν ορισμένες απαιτήσεις όπως αναφέρονται στην παράγραφο 411 του προτύπου.

Προστασία με SELV

Ο διαχωρισμός των ενεργών μερών του κυκλώματος στο οποίο εφαρμόζεται SELV από τα ενεργά μέρη άλλων κυκλωμάτων και από τη γη, σύμφωνα με το Τμήμα 411, πρέπει να εξακριβωθεί με μέτρηση της αντίστασης μόνωσης. Οι τιμές της αντίστασης πρέπει να είναι σύμφωνες με τον πίνακα 2.2.4.1.Για τη μέτρηση της αντίστασης γειώσεως σε συστήματα SELV θα πρέπει να τηρούνται τα εξής :

- οι μετρήσεις θα πρέπει να γίνονται μεταξύ των αγωγών SELV και του αγωγού προστασίας και μεταξύ των ενεργών αγωγών των άλλων κυκλωμάτων που υπάρχουν στην εγκατάσταση και η ελάχιστη τιμή που λαμβάνει η αντίσταση θα πρέπει να είναι 0,25 MΩ.
- θα πρέπει οι όποιες ηλεκτρικές συσκευές επηρεάζουν τη μέτρηση να αποσυνδέονται.
- η τάση στο όργανο μέτρησης να παίρνει την τιμή 250V.

Προστασία με PELV

Ο διαχωρισμός των ενεργών μερών του κυκλώματος στο οποίο εφαρμόζεται PELV από τα ενεργά μέρη άλλων κυκλωμάτων, σύμφωνα με το Τμήμα 411, πρέπει να εξακριβωθεί με μέτρηση της αντίστασης μόνωσης. Οι τιμές της αντίστασης πρέπει να είναι σύμφωνες με τον πίνακα 2.2.4.1

Ονομαστική τάση κυκλώματος (V)	Τάση δοκιμής συνεχούς ρεύματος(V)	Ελάχιστη αντίσταση μόνωσης (ΜΩ)
---	--	--

SELV,PELV	250	0,25
Μέχρι 500V	500	0,5
Πάνω από 500V	1000	1,0

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2.4.1 ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΤΙΜΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΩΣΗΣ

Από δοκιμές έχουμε παρατηρήσει ότι η πιο αξιόπιστη προστασία προέρχεται από πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας η οποία δε γειώνεται. Η τάση αυτή είναι η SELV σε αντίθεση με την PELV η οποία γειώνεται.

2.3 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΕΙΩΣΕΩΝ

Στα συστήματα παροχής ηλεκτρισμού, τα συστήματα σύνδεσης των γειώσεων καθορίζουν το ηλεκτρικό δυναμικό μεταξύ των αγωγών και της αγώγιμης γήινης επιφάνειας. Η επιλογή του συστήματος έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.

Το πρότυπο IEC 60364 διακρίνει τρεις οικογένειες των συστημάτων γείωσης, χρησιμοποιώντας δύο-γράμματα: TN, TT, και IT. Το πρώτο γράμμα δείχνει τη σύνδεση μεταξύ της γης και της πηγής ρεύματος (γεννήτρια ή μετασχηματιστής):

T : άμεση σύνδεση ενός σημείου με τη γη

I : κανένα σημείο δεν συνδέεται με τη γη (απομόνωση)

Το δεύτερο γράμμα δείχνει τη σύνδεση μεταξύ της γης και της ηλεκτρικής συσκευής-καταναλωτή:

Ta : άμεση σύνδεση ενός σημείου με τη γη

N : άμεση σύνδεση στον ουδέτερο, ο οποίος συνδέεται με τη γη

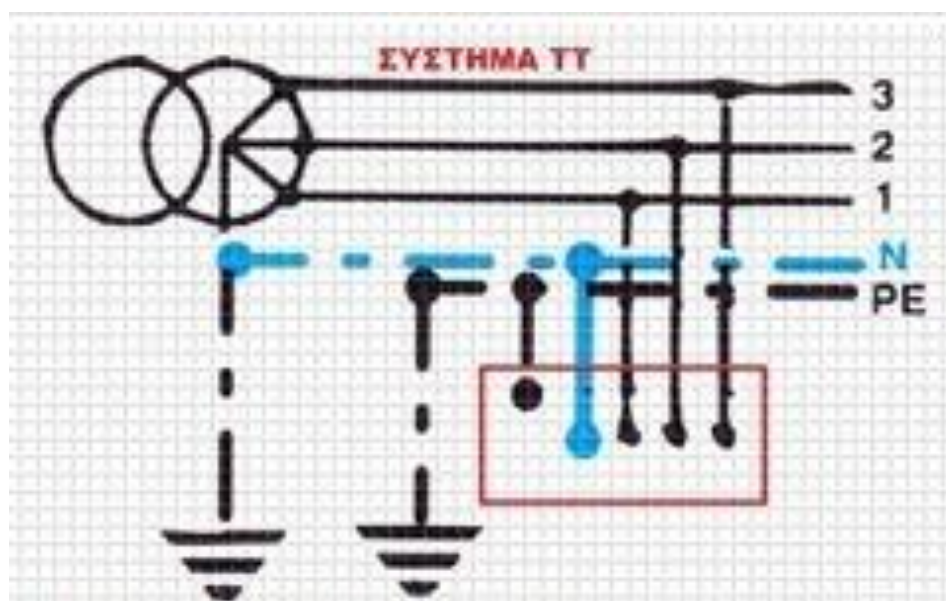
Ωστόσο στους χώρους υγείας τα συστήματα αυτά υπακούονται από κάποιους κανόνες οι οποίοι είναι οι εξής :

- στα συστήματα IT, TN και TT, η συμβατική τάση επαφής (conventional touch voltage) UL δεν πρέπει να ξεπερνά τα 25 V ($UL \leq 25$ V).
- για τα TN και IT συστήματα πρέπει να εφαρμόζεται ο πίνακας 41C του προτύπου IEC 60364-4-41.

Όσον αφορά την Ελλάδα, οι εσωτερικές κτιριακές εγκαταστάσεις οι οποίες τροφοδοτούνται από την ΔΕΗ υποκούνται στο πρότυπο ΕΛΟΤ HD 384 και συνήθως χρησιμοποιεί τα συστήματα σύνδεσης γειώσεων TN (ουδετέρωση) ή TT (άμεση γείωση). Το IT χρησιμοποιείται σε ελάχιστες περιπτώσεις σε σχέσεις με τις άλλες δύο συνδέσεις. Η αποσύνδεση της παροχής, όταν προκύπτει πρόβλημα υπερφόρτωσης ή βραχυκυκλώματος, μπορεί να επιτευχθεί με διαφορετικές μεθόδους σχεδίασης μέσα στο πλαίσιο των γενικών κανονισμών έτσι ώστε να ικανοποιείται το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας. [11]

2.3.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΕΙΩΣΕΩΝ TT(άμεση γείωση)

Σε ένα σύστημα σύνδεσης των γειώσεων TT, η γείωση προστασίας του καταναλωτή παρέχεται από μια τοπική σύνδεση προς τη γη, ανεξάρτητη από οποιαδήποτε σύνδεση γείωσης της γεννήτριας ή του μετασχηματιστή. Το μεγάλο πλεονέκτημα του TT συστήματος είναι το γεγονός ότι δεν προσβάλλεται από θορύβους υψηλών και χαμηλών συχνοτήτων, που προέρχονται από τον ουδέτερο αγωγό εξαιτίας του ηλεκτρικού εξοπλισμού που συνδέεται σε αυτόν. Γι' αυτό το TT είναι πάντα προτιμητέο για τις ιδιαίτερες εφαρμογές, όπως τις τηλεπικοινωνιακές.



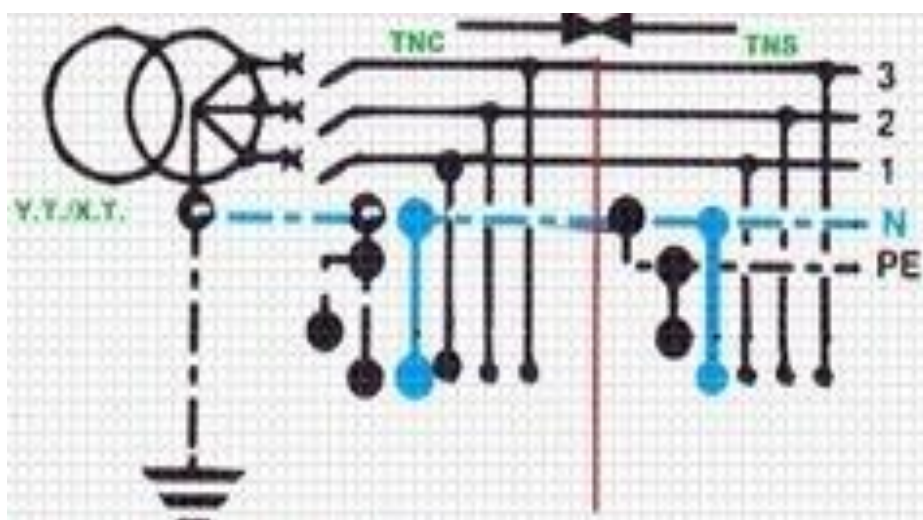
Σχήμα 2.3.1.1 : TT σύστημα γείωσης, ο ουδέτερος συνδέεται στη γη και τα μεταλλικά μέρη των καταναλώσεων συνδέονται στη γη

Στις θέσεις όπου η ισχύς μεταφέρεται σε υπερυψωμένους αγωγούς και χρησιμοποιείται το σύστημα TT, οι αγωγοί γείωσης δεν βρίσκονται σε κίνδυνο εάν ένα δέντρο ή κλαδί πέσει σε οποιονδήποτε υπερυψωμένο αγωγό μεταφοράς. Παλαιότερα, πριν δημιουργηθούν οι διατάξεις διαφυγής έντασης, το TT σύστημα δεν ήταν ελκυστικό για γενική χρήση λόγω της μειωμένης αντοχής του σε υψηλά ρεύματα βραχυκύκλωσης (σε σύγκριση με το σύστημα TN). Αλλά δεδομένων, πλέον, των διατάξεων διαφυγής έντασης, οι οποίες μετριάζουν αυτό το μειονέκτημα, το TT σύστημα έχει γίνει ελκυστικότερο.

Άμεση γείωση / $RA \times I_a \leq 50V$: Οι διατάξεις προστασίας έναντι υπερεντάσεων (ασφάλειες, μικροαυτόματοι) δεν είναι αποτελεσματικές για την προστασία έναντι έμμεσης επαφής, παρά μόνο αν η αντίσταση του ηλεκτροδίου γείωσης είναι πολύ χαμηλή. Στις περιοχές όπου εφαρμόζεται η άμεση γείωση, η βαθμιαία αντικατάσταση του μεταλλικού δικτύου ύδρευσης από μη αγώγιμους σωλήνες ή συνδέσμους δεν εξασφαλίζει την, κατά τα ανωτέρω, πολύ χαμηλή αντίσταση γείωσης. Για το λόγο αυτό είναι αναγκαία η χρήση ρελέ διαφυγής ή εναλλακτικά η πραγματοποίηση συμπληρωματικής ισοδυναμικής σύνδεσης. Οι προϋποθέσεις που τίθενται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ HD 384 (§ 542.2.5) για τη χρήση του δικτύου ύδρευσης ως ηλεκτροδίου γείωσης (συγκατάθεση φορέα παροχής νερού και ύπαρξη διαδικασίας έγκαιρης ειδοποίησης του χρήστη για κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή στο σύστημα σωληνώσεων ύδρευσης), καθιστούν πρακτικά μη εφαρμόσιμη τη χρήση δημόσιου δικτύου ύδρευσης ως ηλεκτροδίου γείωσης.

2.3.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΕΙΩΣΕΩΝ TN(ουδετέρωση)

Σε ένα σύστημα γείωσης του τύπου TN, ένα από τα σημεία της γεννήτριας ή του μετασχηματιστή συνδέεται με τη γη, συνήθως το σημείο σύνδεσης των φάσεων σε ένα τριφασικό σύστημα. Το σώμα της ηλεκτρικής συσκευής συνδέεται με τη γη μέσω αυτής της γείωσης του μετασχηματιστή. Ο αγωγός που συνδέει τα εκτεθειμένα μεταλλικά μέρη του καταναλωτή είναι η γείωση προστασίας (PE – Protective Earth).



Σχήμα 2.3.2.1 : TN σύστημα ουδετέρωσης, ο ουδέτερος συνδέεται στη γη και τα μεταλλικά μέρη των καταναλώσεων συνδέονται στον ουδέτερο.

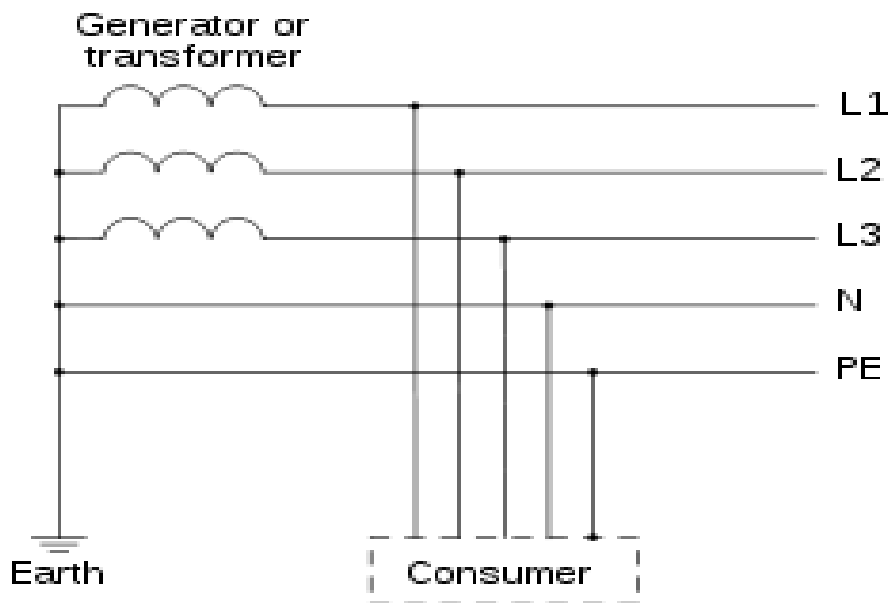
Τρεις παραλλαγές των συστημάτων TN διακρίνονται:

TN-S : Ο ουδέτερος και ο αγωγός γείωσης είναι ξεχωριστοί αγωγοί και συνδέονται μόνο κοντά στη πηγή. Στο σύστημα TN-S ο ουδέτερος μπορεί να μην απομονώνεται ή να μη διακόπτεται

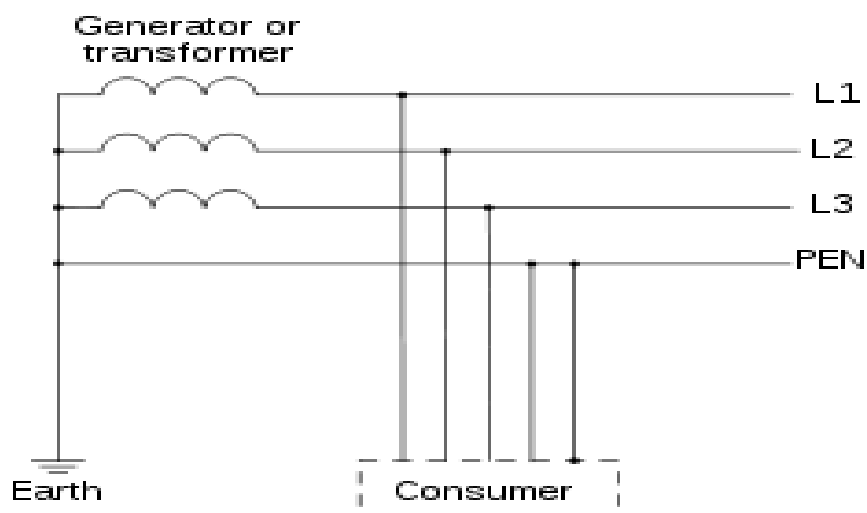
TN-C : Υπάρχει ένας αγωγός, που εξυπηρετεί τις λειτουργίες και του αγωγού γείωσης και του ουδετέρου. Βρίσκεται μεταξύ του υποσταθμού και του σημείου εισόδου στο κτήριο, ενώ μέσα στο κτήριο χρησιμοποιούνται χωριστοί αγωγοί γείωσης και ουδετέρου. Στο σύστημα TN-C ο αγωγός PEN δεν επιτρέπεται να απομονώνεται ή να διακόπτεται.

TN-C-S : Ο συνδυασμένος αγωγός του παραπάνω δικτύου χρησιμοποιείται σε ένα κομμάτι του συστήματος και έπειτα χωρίζεται σε ουδέτερο και αγωγό γείωσης. στο σύστημα TN-C-S επίσης ο ουδέτερος δε θα πρέπει να απομονώνεται για το τμήμα TN-S.

Είναι δυνατό να συνυπάρχουν TN-S και TN-C-S από τον ίδιο μετασχηματιστή για εφεδρεία μόνωσης. Για παράδειγμα, τα περιβλήματα σε μερικά υπόγεια καλώδια διαβρώνονται με συνέπεια να παύει η αξιοπιστία των γειώσεων. Στην περίπτωση, λοιπόν, που συνυπάρχουν τα συστήματα σύνδεσης των γειώσεων TN-S και TN-C-S το πρόβλημα της «ελλατωματικής» γείωσης αποκαθίσταται από τη γείωση που παρέχει το TN-C-S. Ακολουθούν οι αντίστοιχες εικόνες των παραπάνω συστημάτων.

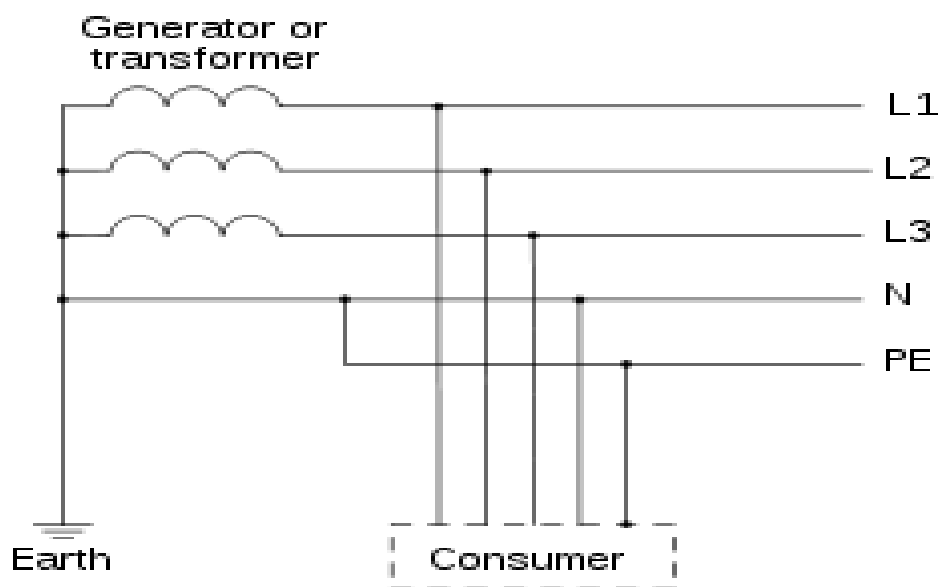


Σχήμα 2.3.2.2 TN-S: ξεχωριστοί αγωγοί γείωσης και ουδετέρου από το μετ/στή στη συσκευή κατανάλωσης – δεν συνδέονται σε κανένα σημείο μετά τον κεντρικό πίνακα χαμηλής τάσης του κτηρίου.



Σχήμα 2.3.2.3 : TN-C, συνδυασμένος αγωγός γείωσης και ουδετέρου .

Και το σύστημα TN-C-S θα είναι :

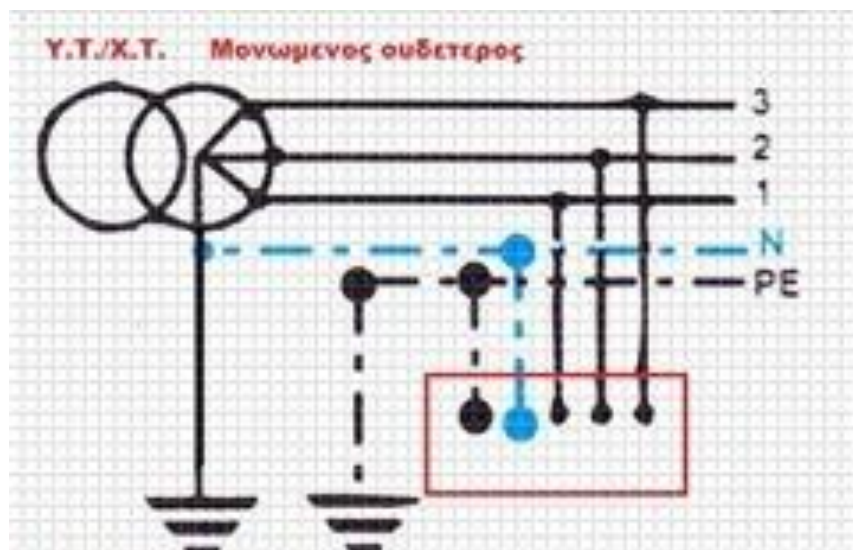


Σχήμα 2.3.2.3 : TN-C-S, συνδυασμένος αγωγός γείωσης από το μετ/στή στον κεντρικό πίνακα χαμηλής τάσης του κτηρίου – ξεχωριστοί αγωγοί έπειτα.

Ουδετέρωση / $Z_s \times I_a \leq U_0$ (230V): Πρέπει να χρησιμοποιούνται ρελέ διαφυγής ως διατάξεις προστασίας έναντι έμμεσης επαφής ,αν δεν είναι δυνατή η τήρηση των απαιτήσεων του Προτύπου ΕΛΟΤ HD 384(απόζευξη σε 0,4s για φορητές ή κινητές συσκευές κλάσης I, απόζευξη σε 5s για ακίνητες συσκευές και πίνακες) είτε με τη χρήση διατάξεων προστασίας έναντι υπερεντάσεων είτε με την πραγματοποίηση συμπληρωματικής ισοδυναμικής σύνδεσης (§ 413.1.3.7).Η χρήση ρελέ διαφυγής είναι πάντοτε δεκτή ως συμπληρωματικό μέσο προστασίας για την επαύξηση του βαθμού ασφαλείας.

2.3.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΕΙΩΣΕΩΝ IT

Σε ένα δίκτυο IT, το σύστημα διανομής ηλεκτρικής ενέργειας δεν έχει καμία σύνδεση στη γη ή έχει μια σύνδεση υψηλής σύνθετης αντίστασης. Σε τέτοια συστήματα, χρησιμοποιείται συσκευή παρακολούθησης της μόνωσης για τον έλεγχο της αντίστασης.Ακολουθεί το σχήμα του περιγραφόμενου συστήματος.



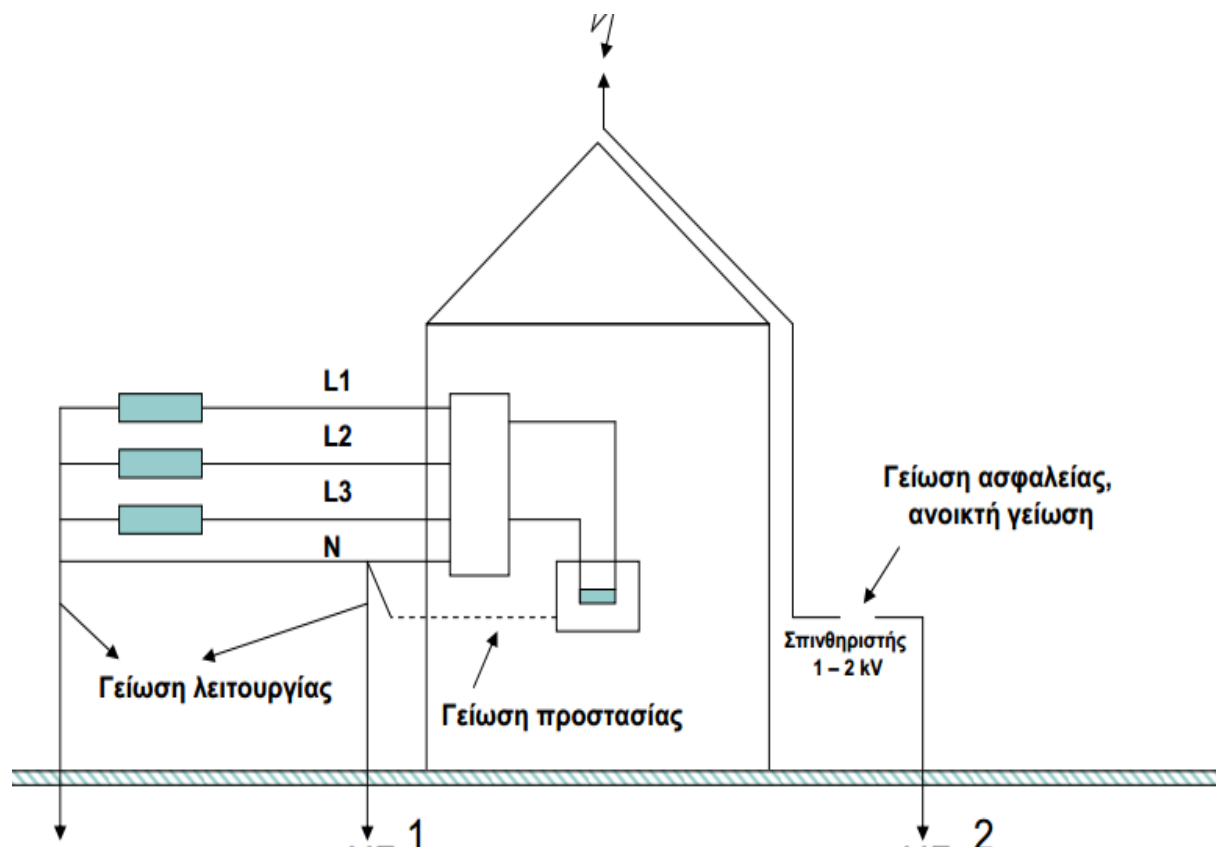
Σχήμα 2.3.3.1 : σύστημα IT,ο ουδέτερος απομονωμένος από τη γη και τα μεταλλικά μέρη των καταναλώσεων συνδέονται στη γη.

2.4 ΑΛΛΑ ΕΙΔΗ ΓΕΙΩΣΕΩΝ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΚΓΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Η Γείωση συστήματος αντικεραυνικής προστασίας :

- Γείωση συστήματος αντικεραυνικής προστασίας είναι η συνεχής ή ανοιχτή γείωση του συστήματος αντικεραυνικής προστασίας.
- Διοχετεύει το ρεύμα των κεραυνών προς τη γη.
- Η ανοιχτή γείωση συνιστάται σε εγκαταστάσεις αλεξικεραυνών καθώς μειώνει την ηλεκτροχημική διάβρωση.

Ακολουθεί εικόνα της διάταξης :



Σχήμα 2.4.1 : γείωση αντικεραυνικής προστασίας

Οι διατάξεις της γείωσης περιλαμβάνουν τα εξής :

- Τα ηλεκτρόδια γείωσης
- Τους αγωγούς γείωσης
- Τους κύριους ακροδέκτες (ή ζυγούς) γείωσης

Απαιτήσεις γείωσης :

- η τιμή της αντίστασης γείωσης θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις προστασίας και λειτουργίας της εγκατάστασης και θα διατηρεί συνεχώς αυτή την ιδιότητα
- τα ρεύματα σφάλματος προς γη και τα ρεύματα διαρροής προς γη θα μπορούν να διοχετεύονται προς το έδαφος χωρίς να δημιουργείται κίνδυνος, ιδιαίτερα από τις θερμικές, θερμομηχανικές και ηλεκτρομηχανικές καταπονήσεις
- είναι επαρκώς στιβαρής κατασκευής ή έχουν κατάλληλη πρόσθετη μηχανική προστασία, ώστε να αντέχουν στις αναμενόμενες εξωτερικές συνθήκες
- Οι διατάξεις γείωσης δεν πρέπει να προκαλούν τον κίνδυνο βλάβης άλλων μεταλλικών μερών από ηλεκτρόλυση μέσω της υγρασίας του εδάφους.

2.5 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΜΟΝΩΣΗΣ

Στις παραπάνω παραγράφους έγινε λόγος για τη συσκευή παρακολούθησης της μόνωσης (*Insulation Monitoring Device*). Στα παρακάτω 4 σημεία δίνονται οι βασικές αρχές λειτουργίας της συσκευής αυτής.[11]



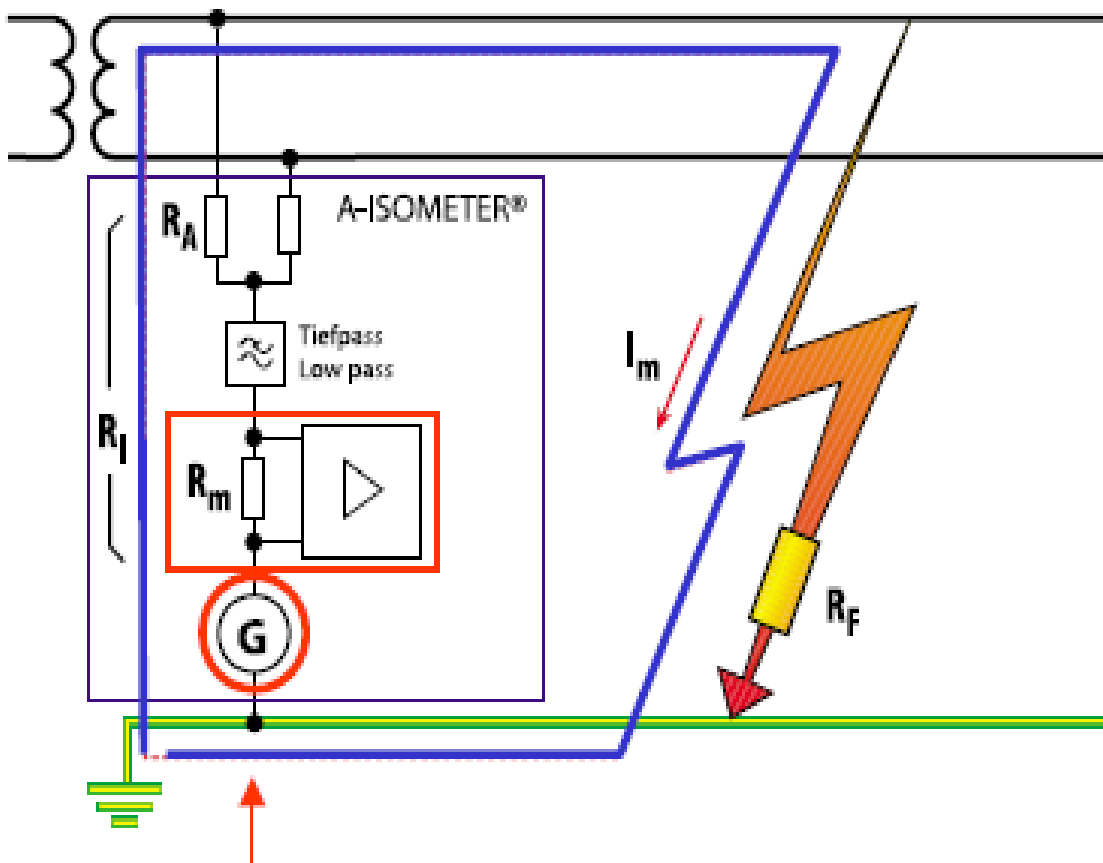
Σχήμα 2.5.1 : συσκευή ελέγχου μόνωσης

α) Η συσκευή παρακολούθησης της μόνωσης τοποθετείται μεταξύ των φάσεων και της γης.

β) Η μετρούμενη τάση U_m , παραγόμενη από τη γεννήτρια G , επιβάλλεται στο σύστημα μέσω της σύζευξης R_i , δηλ. της αντίστασης μέτρησης R_m και ενός βαθυπερατού φίλτρου, όπως φαίνεται στο σχήμα 2.4.6-2.

γ) Το σφάλμα μόνωσης R_f μεταξύ του συστήματος και της γης ολοκληρώνει το μετρητικό κύκλωμα.

δ) Το ρεύμα I_m προκαλεί μια πτώση τάσης U_m ανάλογη του σφάλματος της μόνωσης R_f



Σχήμα 2.5.2 : κύκλωμα συσκευής μόνωσης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Μέσα σε ένα νοσοκομειακό χώρο η μετάδοση των λοιμώξεων και λοιμωδών νοσημάτων είναι πολύ εύκολο να συμβεί αν δε ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα που σχετίζονται με τα αποστείρωση και απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ποσοστό 30%-50% των νοσοκομειακών λοιμώξεων θα μπορούσαν να είχαν προληφθεί αν εφαρμόζονταν οι κατάλληλες διαδικασίες. Πολύ μεγάλη ευθύνη φέρουν οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και έτσι αναμφίβολα θα πρέπει να επιδεικνύουν τη μέγιστη προσοχή τόσο στην επιλογή των κατάλληλων υλικών όσο και στην κατασκευή του προϊόντος. Για το λόγο αυτό, ο χρήστης μπορεί να είναι βέβαιος ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν προσαρμοστεί στο βέλτιστο βαθμό για τον προοριζόμενο σκοπό τους και ότι παρέχουν εξαιρετική λειτουργικότητα. Ωστόσο, για τη μακροχρόνδιατήρηση της αξίας των εργαλείων, απαιτείται η σημαντική συμβολή του ίδιου χρήστη, δηλαδή με την εφαρμογή των σωστών διαδικασιών επεξεργασίας και φροντίδας.

3.1 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Με τον όρο **αποστείρωση** εννοούμε την απαλλαγή ενός ιατροτεχνολογικού βοηθήματος από ζώντες μικροοργανισμούς [EN 556], διαδικασία με την οποία επιτυγχάνεται η στειρότητα ενός αντικειμένου και η καταστροφή όλων των μικροβίων. Η χρήση της αποστείρωσης γίνεται συνήθως σε όργανα ή συσκευές που τρυπούν το δέρμα ή έρχονται σε επαφή με στείρες κοιλότητες του σώματος. [12]

Η λειτουργία οργανωμένης και αυτόνομης κεντρικής αποστείρωσης περιλαμβάνει:

- 1) Σωστή αρχιτεκτονική
- 2) Εφαρμογή σύγχρονων μεθόδων αποστείρωσης
- 3) Έλεγχο και τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων
- 4) Συνεχή εκπαίδευση και εξειδίκευση

Οι στόχοι της αποστείρωσης είναι οι εξής :

- 1) Ασφαλής διοχέτευση αποστειρωμένου υλικού

- 2) Ετοιμότητα των σετ εργαλείων
- 3) Ύπαρξη αποθεμάτων
- 4) Μείωση του συνολικού κόστους(εξοπλισμού,αποθεμάτων,εξολισμού)

Η διαδικασία της αποστείρωσης συμβαίνει σε στάδια τριών ζωνών.

1^η ζώνη

Συνοπτικά το στάδιο αυτής της ζώνης θα είναι :

- Καθαρισμός
- Απολύμανση
- Στέγνωμα
- Λίπανση

Το προσωπικό θα πρέπει :

- να λαμβάνει αυστηρά μέτρα προστασίας
- δυνητικά μολυσμένα υλικά
- να έχει γνώση της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης των εργαλείων
- να έχει γραπτές οδηγίες εργασίας

2^η ζώνη

στη ζώνη αυτή θα πρέπει να γίνεται έλεγχος λειτουργικότητας των εργαλείων και πακετάρισμα τους σε ειδικά κουτιά με φίλτρα.

3^η ζώνη

Στη ζώνη αυτή ανήκει ο χώρος αποθήκευσης των αποστειρωμένων.

Ιατρικά αντικείμενα τα οποία χρειάζονται αποστείρωση :

- αγγειακοί καθετήρες/χειρουργικά εργαλεία
- καρδιακοί και ουρολογικοί καθετήρες
- εμφυτεύματα
- βελόνες
- αρθροσκόπια, Λαπαροσκόπια
- κυστεοσκόπια

Στα περισσότερα από τα αντικείμενα αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως στείρα (μικροβιοκτονία & σποροκτονία) και θα πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό. Παρακάτω ακολουθεί σχήμα με συνοπτική περιγραφή της διαδικασίας της αποστείρωσης.



Σχήμα 3.1.1 : διαδικασία αποστείρωσης

3.2 ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ-ΚΛΙΒΑΝΟΣ

Για την αποστείρωση υπάρχουν τρεις μέθοδοι οι οποίες είναι :

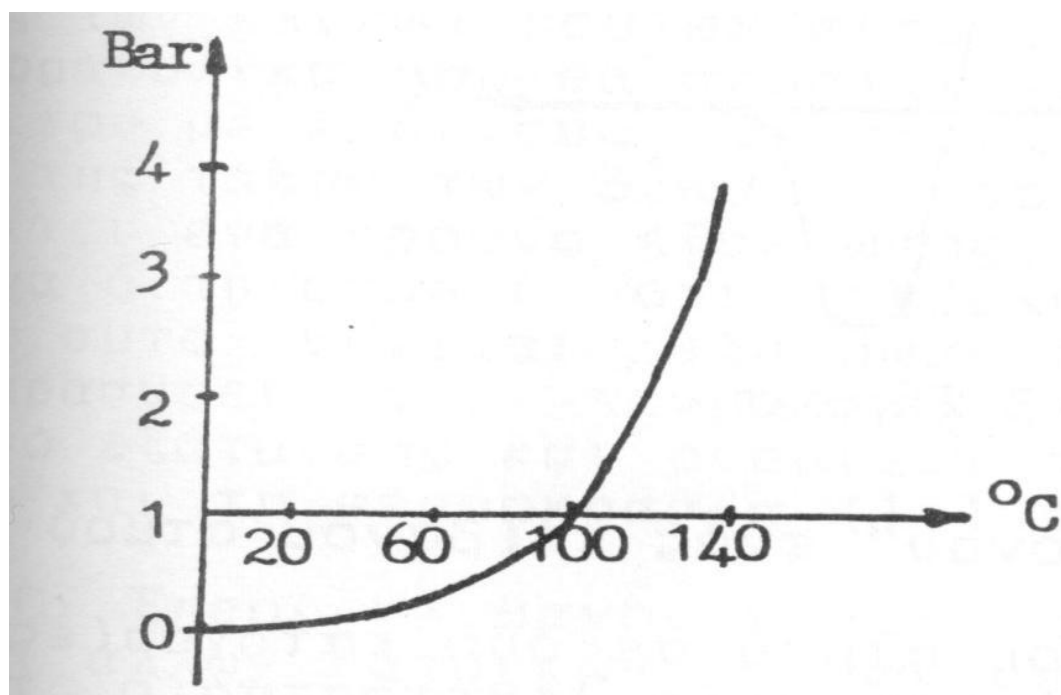
- αποστείρωση με θέρμανση
- αποστείρωση με χημικά μέσα
- αποστείρωση με ιοντίζουσα ακτινοβολία

τα είδη κλιβάνων που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία της αποστείρωσης είναι τα εξής :

- κλίβανοι ατμού (υγρή αποστείρωση) και οι ξηροί κλίβανοι
- κλίβανοι οξειδίου του αιθυλενίου
- κλίβανοι υπεροξειδίου του υδρογόνου

3.2.1 ΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΑΤΜΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΞΗΡΟΥ ΑΤΜΟΥ

Ο ατμός είναι νερό σε αέρια μορφή. Για να μετατραπεί το νερό από υγρό σε αέριο απαιτείται η παροχή μεγάλου ποσού θερμότητας, η οποία αποθηκεύεται στον ατμό και ονομάζεται λανθάνουσα θερμότητα του ατμού. Η θερμοκρασία του ατμού μπορεί να αλλάξει με μεταβολή πίεσης. Σε κανονικές συνθήκες η θερμοκρασία του νερού είναι 100°C . Ακολουθεί σχηματική αναπαράσταση της μεταβολής της θερμοκρασίας συναρτήσει του ατμού πίεσης. [14]



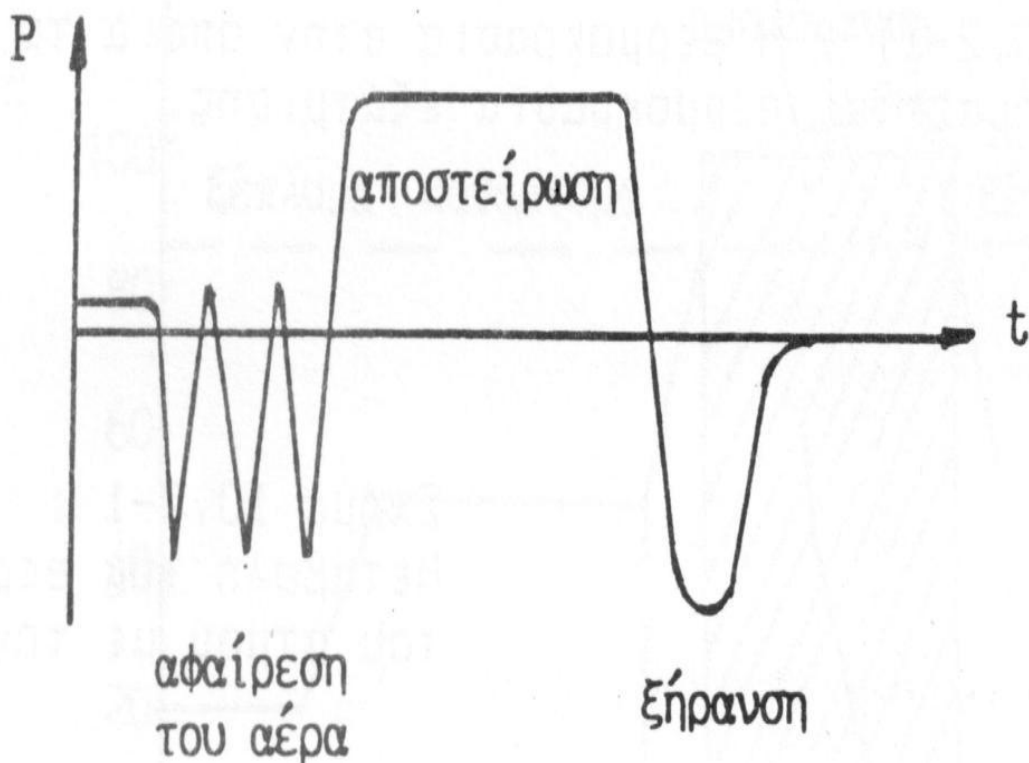
Σχήμα 3.2.1.1 : μεταβολή της θερμοκρασίας του ατμού με την πίεση

Το πλεονέκτημα της θέρμανσης με ατμό είναι τα εξής :

- Μεγάλες ποσότητες ενέργειας μπορούν να μεταφερθούν, αφού η ειδική θερμότητα του ατμού είναι σημαντική

- Ο ατμός θερμαίνει όλα τα μέρη του αντικειμένου ομοιογενώς
- Η μεταφορά της θερμότητας από τον ατμό γίνεται σε σταθερή θερμοκρασία, αν η πίεση διατηρείται σταθερή
- Η θερμοκρασία μπορεί να ρυθμίζεται, είτε από την πίεση, είτε από ειδικές συσκευές

Ο ατμός είναι ένα πολύ αποτελεσματικό μέσο αποστείρωσης, γιατί το νερό είναι απαραίτητο σε χημικές αντιδράσεις καταστροφής των μικροοργανισμών κατά τη θέρμανση τους. Οι κλιβάνοι ατμού χρησιμοποιούνται στα χειρουργεία και τα άλλα τα άλλα τμήματα του νοσοκομείου. Ο ατμός έχει πίεση 2,5 Bar και θερμοκρασία 135°C. Παρακάτω φαίνεται σχήμα το οποίο περιγράφει τη σχέση πίεσης-χρόνου ενός κλιβάνου ατμού.



Σχήμα 3.2.1.2 : διάγραμμα πίεσης-χρόνου ενός κλιβάνου

Όπως παρατηρούμε από το σχήμα, το πρώτο τμήμα των περισσότερων διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό είναι ένα στάδιο κατά το οποίο αφαιρείται ο αέρας του

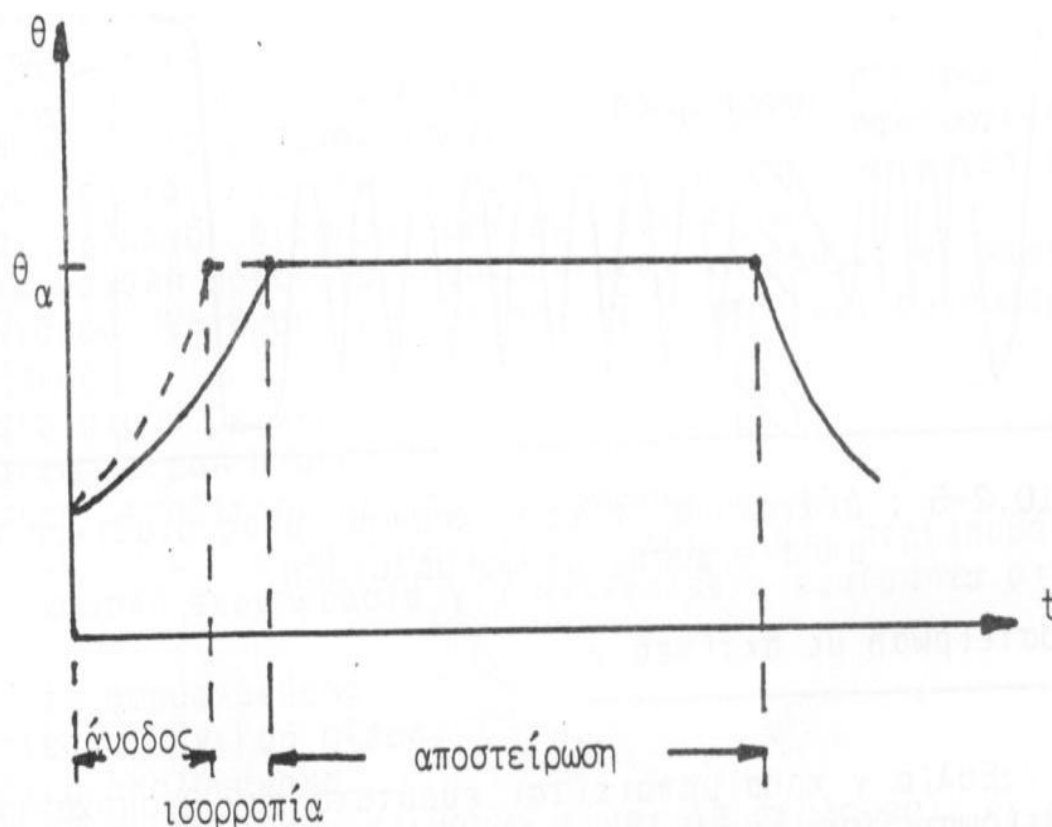
θαλάμου και αντικαθίσταται με ατμό,χρησιμοποιώντας συχνά ένα σύστημα παλλόμενης μεταβολής της πίεσης.Αυτό εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και τη διασφάλιση συνθηκών υγρής αποστείρωσης σε όλο το φορτίο.Μετά την αποστείρωση,η θερμοκρασία του υλικού μειώνεται με μείωση της πίεσης του κλιβάνου σε επίπεδο κάτω από την ατμοσφαιρική.Αυτό είναι η φάση ξήρανσης των προς αποστείωση αντικειμένων.Οι συνήθως χρησιμοποιημένοι κλίβανοι ατμού είναι κατάλληλοι για αντικείμενα από γυαλί,μέταλλο και λάστιχο.Διακρίνονται ως προς την προέλευση του ατμού σε δύο κατηγορίες :

- Τους κλίβανους με παροχή ατμού από το κεντρικό λεβητοστάσιο του νοσοκομείου
- Τους κλίβανους με ατμοπαραγωγή μέσω ηλεκτρικών αντιστάσεων σε δικό τους ατμοδοχείο

Ένας άλλος τύπος κλιβάνου είναι ο κλίβανος συνεχούς ροής ατμού.Στον κλίβανο αυτό το δοχείο παραγωγής ατμού είναι ο θάλαμος αποστείρωσης.Ο χειριστής γεμίζει το αυτοκίνητο με νερό μέχρι 2cm κάτω από τη σχάρα τοποθέτησης των υλικών που θα αποστειρωθούν και κλείνει το καπάκι με ειδικούς σφικτήρες.Το δοχείο ατμοπαραγωγής-αποστείρωσης διαθέτει ένα κρουνό εξαέρωσης,ο οποίος αρχικά είναι ανοικτός μέχρι να διαπιστωθεί ότι εξέρχονται από αυτόν υδρατμοί.Κατά τον τρόπο αυτό γίνεται εξαέρωση του κλιβάνου από τον ατμό,ο οποίος συμπαρασύρει και τον αέρα.Στη συνέχεια κλείνει ο χειριστής τον κρουνό εξάτμισης και ρυθμίζει τον επιθυμητό χρόνο,ανάλογα με την πίεση και τη θερμοκρασία.

Οι ξηροί κλίβανοι είναι τοπικές μονάδες αποστείρωσης εργαλείων και άλλων ιατρικών ειδών σε χειρουργεία,εξωτερικά ιατρεία και εργαστήρια.Ο θάλαμος αποστείρωσης στους κλιβάνους αυτούς είναι μικρών διαστάσεων.Η κατασκευή τους είναι μεταλλική, από υλικά που αντέχουν σε υψηλές θερμοκρασίες.Μεταξύ θαλάμου και εξωτερικού περιβλήματος υπάρχει ισχυρή θερμομόνωση.Για την αποφυγή θερμικών απωλειών η πόρτα του κλιβάνου εξασφαλίζεται με αντιστάσεις και εξαναγκασμένη κυκλοφορία του αέρα,μέσω ηλεκτρικού ανεμιστήρα,σε συνδυασμό με ηλεκτρικό σύστημα που ελέγχει την επιθυμητή τιμή της θερμοκρασίας,καθώς και το χρόνο αποστείρωσης.Η γραφική παράσταση της

θερμοκρασίας συναρτήσει χρόνου λειτουργίας δίνεται παρακάτω. Τέλος, όσον αφορά αυτό τον τύπο κλίβανου, θα πρέπει να τονιστεί ότι η καταστροφή των μικροοργανισμών γίνεται σε μεγαλύτερες θερμοκρασίες από αυτές των κλιβάνων ατμού.



Σχήμα 3.2.1.2 : γραφική παράσταση θερμοκρασίας-χρόνου λειτουργίας

3.2.2 ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Ένας τύπος κλίβανου για αποστείρωση είναι ο κλίβανος οξειδίου του αιθυλενίου. Ο οποίος διαφέρει από τους τύπους κλίβανου που περιγράψαμε σε παραπάνω ενότητα. Ο τύπος αυτός κλίβανου χρησιμοποιεί θερμοευαίσθητα υλικά τα οποία παρουσιάζουν μία διεισδυτική ικανότητα που δρα ακόμη και στους σπόρους του μικροβίου. Επίσης, θα πρέπει να αναφερθεί ότι το οξείδιο του αιθυλενίου είναι ένα αέριο εύφλεκτο και τοξικό. Κατά τη λειτουργία του κλιβάνου θα πρέπει η συγκέντρωση του αερίου να κυμαίνεται μεταξύ (450 – 1200 mg/l), η θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης να είναι μεταξύ 37 – 63 °C και υγρασία 40% - 80%. Για τη σωστή

αποστείρωση του ιατρικού εργαλείου με αυτόν τον κλίβανο θα πρέπει η διάρκεια έκθεσης του αντικειμένου στο θάλαμο με το αέριο να είναι 1-6 ώρες.

3.2.3 ΚΛΙΒΑΝΟΙ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ

Και αυτός ο τύπος κλίβανου χρησιμοποιείται για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών. Κατά τη λειτουργία του η θερμοκρασία που αναπτύσσεται στο θάλαμο αποστείρωσης θα πρέπει να κυμένεται 10-50 °C και ο χρόνος στον οποίο εκτίθεται το αντικείμενο είναι γύρω στα 45-73 λεπτά. Το υπεροξείδιο είναι ασφαλές για το προσωπικό και το περιβάλλον και δεν αφήνει υπόλειμμα. Επίσης, δεν απαιτείται αερισμός των αποστειρωμένων υλικών. Τέλος είναι εύκολο στη χρήση, στην παρακολούθηση, στην καταγραφή και είναι κατάλληλο και άριστα συμβατό με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Το μόνο μειονέκτημα του έχει να κάνει με τη διάμετρο και το μήκος του ενδοσκοπίου.

Μετά από έρευνες έχουμε φτάσει στο συμπέρασμα ότι η αποστείρωση με ατμό είναι η πιο αποτελεσματική και η πλέον οικονομική μέθοδος κλιβανισμού, φιλική και συμβατή με υλικά και περιβάλλον.

3.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Όταν η αποστείρωση έχει ολοκληρωθεί καλό είναι να ελέγχουμε κάποιες φορές τη διαδικασία που τελείωσε. Έτσι έχουμε πέντε βήματα ελέγχου.[8]

1^ο ΒΗΜΑ : έλεγχος μηχανημάτων

Σε αυτό το βήμα η συχνότητα του ελέγχου θα πρέπει να γίνεται καθημερινά μετά από κάθε συντήρηση ή επισκευή. Ο έλεγχος πραγματοποιείται με όργανα μέτρησης που τεκμηριώνονται μέσω εκτυπωτή, την χημική μέθοδο για έλεγχο Bowie & Dick test τα οποία όμως απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή στη διάρκεια ζωής του μετά τη χρήση του.

2^ο ΒΗΜΑ : Έλεγχος έκθεσης στον κλίβανο

Το βήμα αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται και αυτό πολύ συχνά και σχεδόν πάντα καθώς είναι μία πολύ σημαντική παράμετρο για τον έλεγχο που θλουμε να πραγματοποιήσουμε και λαμβάνει μέρος πάνω σε κάθε μεμονωμένο πακέτο.Το μέσο το οποίο συνήθως χρησιμοποιείται για αυτό το στάδιο είναι κάποιος εξωτερικός δείκτης(χημικός) π.χ ταινία,ετικέτα.

3 ο ΒΗΜΑ : Έλεγχος πακέτου

Στο στάδιο αυτό ο έλεγχος θα πρέπει να γίνεται για κάθε πακέτο στο εργαστήριο και τα μέσα με τα οποία πραγματοποιείται αυτό θα είναι δείκτες μίας παραμέτρου,δείκτες πολλαπλών παραμέτρων και ολοκληρωμένοι δείκτες.

4 ο ΒΗΜΑ : Αρχαιοθήτηση

Το στάδιο αυτό είναι το τελευταίο το οποίο απαιτείται για την εγκυρότητα του ελέγχου της διαδικασίας αποστείρωσης.Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αρχαιοθήτηση των αποτελεσμάτων είναι μερικά όπως ντοσιέ Bowie & Dick,ντοσιέ φορτίων και βιολογικών δεικτών.Επίσης,καλό θα ήταν να υπάρχει ε'να ειδικό έντυπο στο οποίο θα καταγράφεται στο φάκελο του ασθενή και τέλος να υπάρχει και βιβλίο επισκευών κλιβάνου.Παρακάτω απεικονίζεται ένα φύλλο στο οποίο αναγράφονται τα αποτελέσματα της αποστείρωσης,το οποίο δόθηκε από γνωστό ιδιωτικό νοσοκομείο της αθήνας.

Όνομα Νοσοκομείου			Τμήμα: Αποστείρωση		
			Αρ. Φύλ.		
Ημ/νία:			α/α Φορτίου Κλιβάνου:		
α/α	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ SET		α/α	ΥΛΙΚΟ	
1.	ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ Νο...	<input type="checkbox"/>	1.	ΓΑΖΕΣ 10 cm x 20 cm X-R	<input type="checkbox"/>
2.	ΚΗΛΗΣ Νο	<input type="checkbox"/>	2.	ΓΑΖΕΣ 5 cm x 5 cm X-R	<input type="checkbox"/>
3.	ΣΚΩΛΗΚΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ Νο	<input type="checkbox"/>	3.		<input type="checkbox"/>
4.	ΑΙΜΟΡΡΟΪΔΩΝ Νο	<input type="checkbox"/>	4.		<input type="checkbox"/>
5.		<input type="checkbox"/>	5.		<input type="checkbox"/>
6.		<input type="checkbox"/>	6.		<input type="checkbox"/>
7.		<input type="checkbox"/>	7.		<input type="checkbox"/>
Υπογραφή ολογράφως					Ωρα
1. Εργαζόμενου που τοποθέτησε τα αντικείμενα στον κλιβάνο:					
2. Εργαζόμενου που εκκίνησε τη λειτουργία του κλιβάνου:					

Σχήμα 3.3.1 : δελτίο αποστείρωσης

3.4 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Κάθε αντικείμενο που χρησιμοποιεί ο ασθενής για τις δικές του ανάγκες κατά την υγειονομική φροντίδα πρέπει να απολυμαίνεται. Ο πιο απλός τρόπος, που συνήθως εφαρμόζεται είναι η απολύμανση με ζεστό νερό στους 85°C για ένα λεπτό της ώρας. Απολύμανση μπορεί να γίνει και με χημικά μέσα τα οποία χρησιμοποιούνται για αντικείμενα που δεν αντέχουν την παραπάνω θερμοκρασία. Με τον όρο απολύμανση ορίζεται η διαδικασία με την οποία επιτυγχάνεται καταστροφή μέρους των ζώντων μικροοργανισμών ή και αναστολή του πολλαπλασιασμού τους με χημικά μέσα. Η διαδικασία αυτή καλύπτει ένα ευρύ φάσμα, ανάλογα με το επίπεδό της, που κυμαίνεται από τη σποροκτονία έως τη μείωση του αριθμού των μικροβίων. Αναφέρεται σε άψυχα αντικείμενα και επιτυγχάνεται με τη χρήση

απολυμαντικών. Η απολύμανση γίνεται σε 3 βαθμούς όπου σε κάθε βαθμό σκοτώνεται κάποιος αριθμός μικροβίων. Έτσι συγκεντρωτικά θα έχουμε :

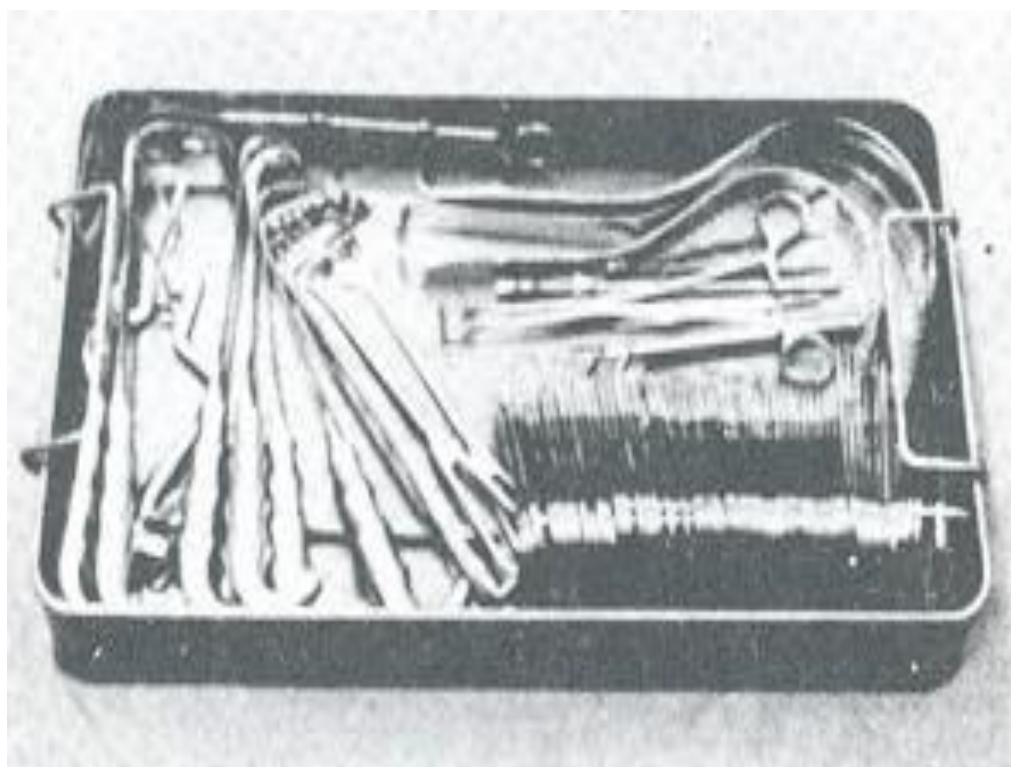
Υψηλού Βαθμού : καταστροφή όλων των μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων και σπόρων.

Ενδιάμεσου Βαθμού : καταστροφή μικροβίων φυματίωσης , φυτικών μορφών μικροβίων , των περισσότερων ιών και μυκήτων αλλά όχι των σπόρων.

Χαμηλού Βαθμού : Καταστροφή των περισσότερων μικροβίων , μερικών ιών και μυκήτων , αλλά όχι πιο ανθεκτικών μικροοργανισμών και σπόρων.

Επίσης τα αντικείμενα τα οποία χρειάζονται απολύμανση χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες :

1. **Κρίσιμα** : αυτά που εισέρχονται απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος ή σε άσηπτες περιοχές του σώματος (π .χ . χειρουργικά εργαλεία, εμφυτεύματα). Πρέπει να είναι πάντα αποστειρωμένα



Σχήμα 3.4.1 : κρίσιμα αντικείμενα

2. **Ημικρίσιμα** : Αυτά που έρχονται σε επαφή με βλεννογόνους (π .χ . ενδοσκόπια,λαρυγγοσκόπια, κυκλώματα αναισθησίας).*Αν είναι δυνατόν θα πρέπει να γίνεται υψηλού βαθμού απολύμανση.*
3. **Μη κρίσιμα** : Αυτά που έρχονται σε επαφή με άθικτοδέρμα (π .χ .π εριχειρίδες πιεσομέτρων , ηλεκτρόδιαΗΚΓ κ .λ .π .).*Συνήθως απαιτούν χαμηλού βαθμού απολύμανση.*



Σχήμα 3.4.2 : ημικρίσιμα αντικείμενα

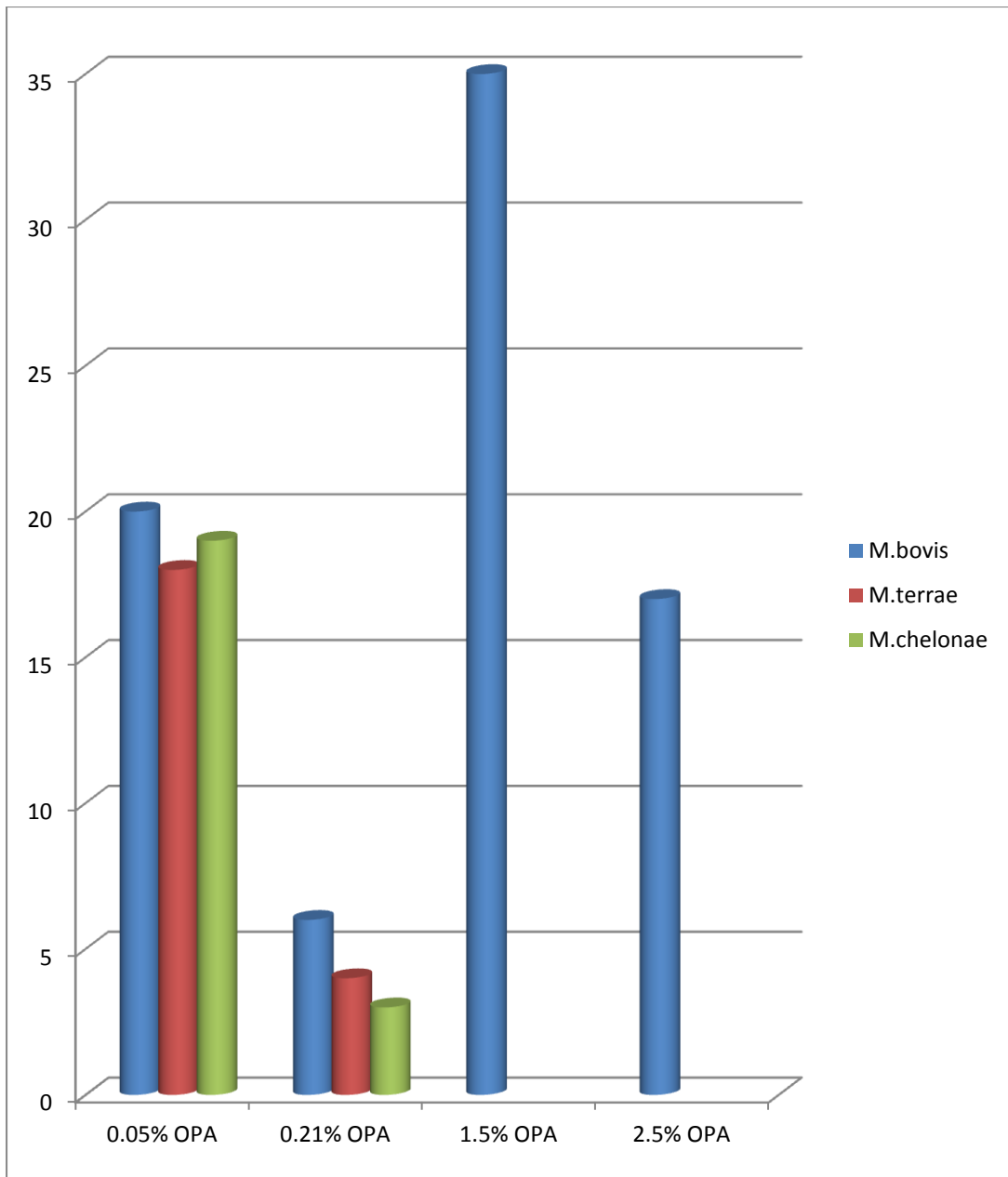
3.5 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Σε κάθε νοσοκομειακό εργαστήριο όπου πραγματοποιείται απολύμανση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει οδηγίες για τη χρήση των απολυμαντικών.Ωστόσο θα πρέπει να τονιστεί ότι η επιλογή των απολυμαντικών είναι αποκλειστική ευθύνη της Ε.Ν.Α.Συγκεντρωτικά οι παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης είναι οι εξής :

- Καθαρισμός
- Μορφή, είδος και αριθμός μικροοργανισμών
- Συγκέντρωση απολυμαντικού
- Θερμοκρασία και pH
- Χρόνος έκθεσης
- Φύση αντικειμένου

Μερικά από τα πιο σημαντικά απολυμαντικά είναι η γλουταραλδεύδη και η ορθοφθαλμαδεύδη (OPA). Η γλουταραλδεύδη αποτελεί ένα χημικό αποστειρωτικό και ταυτόχρονα ένα συγκριτικά οικονομικό απολυμαντικό σε σχέση με άλλα απολυμαντικά. Έχει το πλεονέκτημα ότι έχει άριστη συμβατότητα με πολλά υλικά και για αυτό χρησιμοποιείται αρκετά συχνά. Από την άλλη όμως όταν το εισπνεύσει κάποιος τότε υπάρχει κίνδυνος ερεθίσματος του αναπνευστικού συστήματος. Έχει επίμονη και ενοχλητική οσμή και αν πέσει πάνω σε δέρμα προκαλεί αλλεργική δερματίτιδα. Επίσης ένα μειονέκτημα του είναι η τοξικότητά του και η επικινδυνότητα του για το προσωπικό που το χειρίζεται. Όσον αφορά την ορθοφθαλμαδεύδη (OPA) η χημική αυτή ουσία έχει γρήγορη δράση και άριστη συμβατότητα με πολλά υλικά χωρίς να τους προκαλεί πρόβλημα και να τα διαβρώνει. Επίσης, έχει το θετικό ότι δεν προκαλεί ερεθισμό στα μάτια του προσωπικού. Όμως το αρνητικό που παρουσιάζει είναι το κόστος της, καθώς είναι πιο ακριβή σε σχέση με την γλουταραλδεύδη και έχει πολύ αργή σποροκτόνο δράση (στην ουσία δεν πρόκειται για αποστειρωτικό).

Ακολουθεί ένα διάγραμμα σχετικά με τη δράση ανάμεσα στις δύο χημικές ουσίες που περιγράψαμε από πάνω.



Σχήμα 3.5.1 επίδραση των δύο χημικών ουσιών

3.6 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή της σωστής απολύμανσης. Η επιλογή του κατάλληλου μέσου εξαρτάται από το βαθμό του απαιτούμενου επιπέδου απολύμανσης, το είδος οργάνου και την ασφάλεια και το κόστος του προτεινομένου απολυμαντικού. Ο καθαρισμός μειώνει το μικροβιακό

φορτίο κατά 4-6 log₁₀ και για να καθαριστεί κάποιο μηχάνημα θα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί τελείως και κάθε εξάρτημα να καθαρίζεται πολύ καλά με κάποιο κατάλληλο βουρτσάκι ή πανάκι μίας χρήσης. Όταν κάποιο εξάρτημα είναι δύσκολο να πλυθεί στο χέρι με κατάλληλο βουρτσάκι τότε για τη σωστή απολύμανση του θα πρέπει το εξάρτημα να τοποθετείται σε πλυντήριο υπερήχων.



Σχήμα 3.6.1 : βουρτσάκι για καθαρισμό εξαρτημάτων με το χέρι



Σχήμα 3.6.2 : πλυντήριο για καθαρισμό και απολύμανση εξαρτημάτων

3.7 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Για την επιτυχή διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σχετικά με την απολύμανση ή και αποστείρωσή του θα πρέπει: ο προϊστάμενος κάθε τμήματος σε συνεργασία με την Ε.Ν.Λ. και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να διαθέτει γραπτές οδηγίες εργασίας για τη διαδικασία απολύμανσης ή και αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που ανήκει στο τμήμα του και ακόμη οι οδηγίες του κατασκευαστή θα πρέπει να είναι προσβάσιμες σε όλο το εξειδικευμένο προσωπικό που χειρίζεται τον εξοπλισμό.



Σχήμα 3.7.1 : καθαρισμός ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΤΜΗΜΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ(ΤΚΜ) ΚΑΙ ΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΕΣ ΤΟΥ

4.1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΚΜ

Τα κριτήρια για την οργανωτική δομή των ΤΚΜ είναι :

- Ο αριθμός των ιατρικών μηχανημάτων του Νοσοκομείου υπό την ευθύνη του ΤΚΜ
- Η ύπαρξη εξοπλισμού υψηλής ή νέας τεχνολογίας
- Η διοικητική πολιτική σε θέματα διαχείρισης, συντήρησης και επισκευών

Μια συνηθισμένη δομή περιλαμβάνει τον προϊστάμενο με την γραμματεία του και ομάδες των 3-4 ατόμων που κάθε μία υποστηρίζει διαφορετική ομάδα ιατρικών μηχανημάτων.Ο αριθμός του προσωπικού εξαρτάται κυρίως από τις υπηρεσίες που παρέχει και τον βαθμό εμπλοκής του σε αυτές καθώς και τον αριθμό των μηχανημάτων που έχει υπό την επίβλεψή του.[13]

Για ένα τυπικό ΤΚΜ απαιτούνται τα παρακάτω:

- Ένας τεχνικός ιατρικών μηχανημάτων ανά 350-400 συσκευές
- Ένας βιοϊατρικός μηχανικός ανά 3-4 τεχνικούς
- Ένας γραμματέας ανά 10 άτομα περίπου προσωπικού

4.2 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΚΜ

Το ΤΚΜ απαρτίζεται από τον εξής εξοπλισμό :

1. Όργανα και συσκευές με τις οποίες για τις βασικές λειτουργίες του νοσοκομείου όπως πολύμετρα και παλμογράφοι.
2. Ηλεκτρονικοί υπολογιστές για γραμματειακή υποστήριξη.
3. Συσκευές / Αναλυτές για την διεξαγωγή ελέγχων ποιότητας και προληπτικής συντήρησης. Στις συσκευές αυτές περιλαμβάνονται οι αναλυτές ηλεκτρικής

ασφάλειας, απινιδωτές και ομοιώματα (Phantoms) που χρησιμοποιούνται π.χ. για διενέργεια ΡΙQ.

4.3 ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΚΜ

Το ΤΚΜ είναι υπεύθυνο για πολλές αρμοδιότητες σε κάποιο νοσοκομειακό χώρο και φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας με σκοπό την επίλυση κλινικών προβλημάτων ασφαλή και οικονομικό τρόπο. Ονοματικά οι αρμοδιότητες ενός ΤΚΜ θα είναι οι εξής :

- **Απογραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού**, όπου με αυτό τον τρόπο θα καταγράφονται στοιχεία σχετικά με τη λειτουργία του μηχανήματος.
- **Προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού**, όπου θα πρέπει να ελέγχεται κάθε καινούρια συσκευή που εισέρχεται στο νοσοκομείο θα πρέπει να ελέγχεται για την αξιοπιστία της.
- **Ανανέωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού**, όπου ο ελλατωματικός εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται και να αντικαθίσταται από άλλον καινούριο και άρτιο εξοπλισμό.
- **Συντήρηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού**, για την αποφυγή των βλαβών των μηχανημάτων και την έγκαιρη επιδιόρθωση τους.
- Τέλος, **την επιμόρφωση του προσωπικού** με σκοπό για την αναβάθμιση των γνώσεων του προσωπικού και των δεξιοτήτων αυτών.

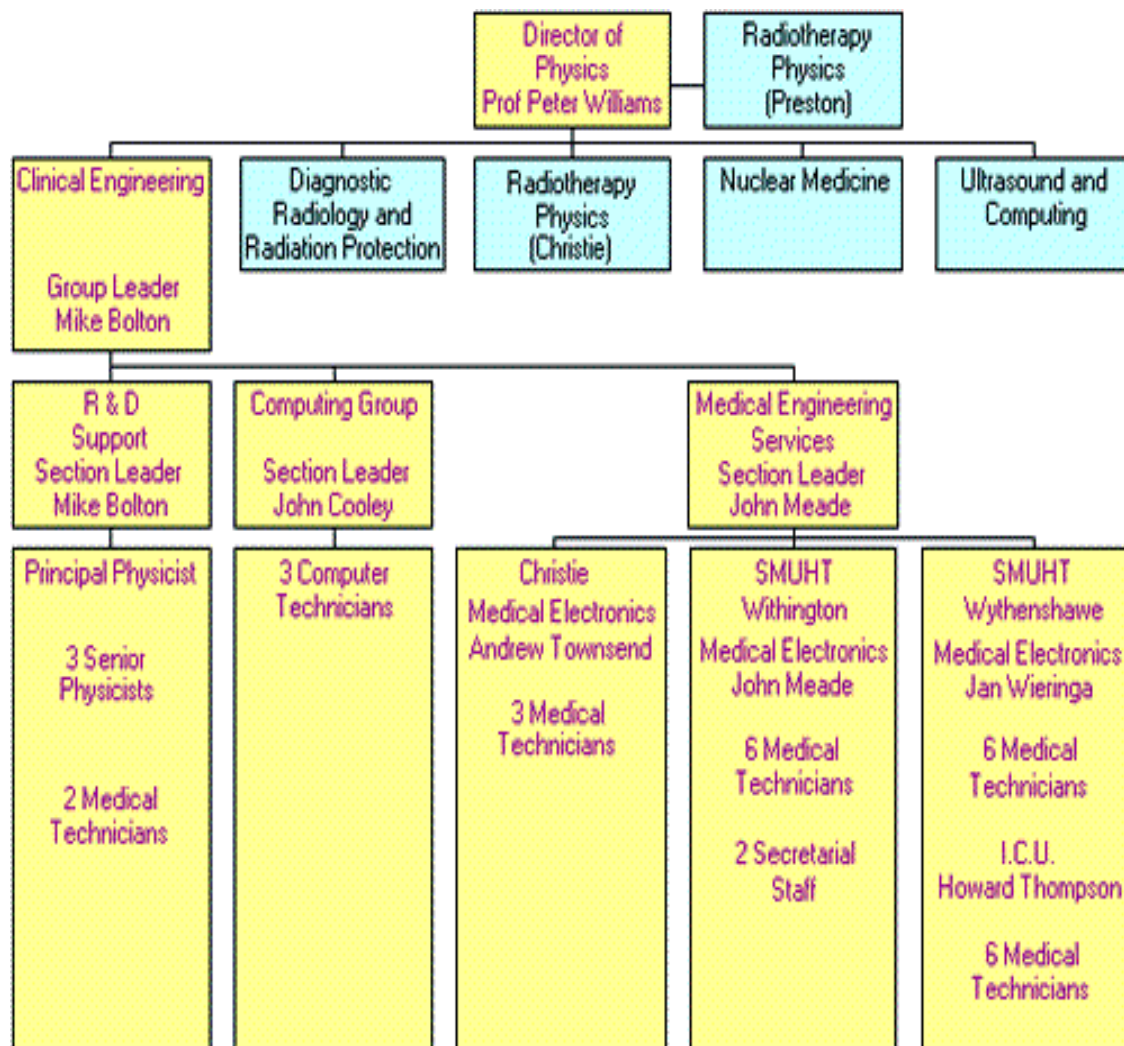
4.4 ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ

Τα ΤΚΜ είναι κατάλληλα στελεχωμένα με έμπειρο και εξειδικευμένο προσωπικό. Τα τμήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας συνήθως περιλαμβάνουν κλινικούς μηχανικούς και

μηχανικούς βιοϊατρικής τεχνολογίας.Ο βιοιατρός είναι αυτός ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή αρχών σχετικά με τον ηλεκτρισμό,τη μηχανολογία,της χημείας και άλλων επιστημών της μηχανικής για την κατανόηση,τροποποίηση και τον έλεγχο βιολογικών συστημάτων.Με λίγα λόγια ασχολείται κυρίως με την σχεδίαση και κατασκευή συσκευών που μπορεί να παρακολουθήσουν και φυσιολογικές λειτουργίες και να βοηθήσουν στην διάγνωση και την φροντίδα ασθενών.Αντίθετα,ο κλινικός μηχανικός είναι αυτός υποστηρίζει και προάγει την φροντίδα των ασθενών εφαρμόζοντας δεξιότητες μηχανικής και διοίκησης στην τεχνολογία παροχής φροντίδας. Οι κλινικοί μηχανικοί ασχολούνται με την διοίκηση προσωπικού και διαχειρίζονται τα οικονομικά που αφορούν το τμήμα τους. Επίσης διαχειρίζονται βιοϊατρικό εξοπλισμό και ασχολούνται με projects που προάγουν την ασφάλεια και την αποτελεσματική χρήση της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Εξ' αιτίας του διαχειριστικού ρόλου τους συνεργάζονται με γιατρούς, νοσοκόμες και άλλο προσωπικό στον τομέα της υγείας. Ωστόσο, το κάθε ΚΤΜ θα πρέπει να έχει στην κατοχή του, ή έστω να μπορεί να δανείζεται ανά πάσα στιγμή από το νοσοκομείο, τις εξής βασικές μονάδες εξοπλισμού: [17]

1. Ένα πολύμετρο
2. Έναν προσομοιωτή ΗΚΓ
3. Έναν μετρητή ρεύματος διαρροής ή έναν αναλυτή ηλεκτρικής ασφάλειας
4. Μια συσκευή καθαρισμού για το εσωτερικό των μηχανημάτων
5. Προσαρμογείς για όλους τους τύπους τροφοδοσίας των μηχανημάτων
6. Καλώδια και αντάπτορες
7. Ένα χρονόμετρο με ένδειξη δευτερολέπτων ή για μεγαλύτερη ακρίβεια εκατοστών δευτερολέπτου
8. Στοιχειώδη ανταλλακτικά εξαρτήματα για τα υπό εξέταση μηχανήματα
9. Τα κατάλληλες εργαλειοθήκες επιδιόρθωσης
10. Έναν αναλυτή οξυγόνου (συνήθως δανείζεται από το Αναπνευστικό Τμήμα)
11. Έναν παλμογράφο

Ακολουθεί σχηματική αναπράσταση της οργάνωσης του τμήματος κλινικής μηχανικής.



Σχήμα 2.4.1 : οργάνωση του τμήματος κλινικής μηχανικής

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

5.1 ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ

Το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας(ΤΒΙΤ), προκειμένου να αντεπεξέλθει στις υποχρεώσεις του αυτές, πρέπει να διατηρεί και να επεξεργάζεται ένα μεγάλο όγκο δεδομένων που αφορούν όλες τις φάσεις λειτουργικής ζωής κάθε ιατρικού μηχανήματος. Η εντυπωσιακή ανάπτυξη της πληροφορικής και η εισαγωγή της στον

χώρο της βιοϊατρικής τεχνολογίας σε συνδυασμό με την μείωση του κόστους των προσωπικών υπολογιστών (PC), οδήγησε στην ανάπτυξη κι ευρεία χρήση ειδικών προγραμμάτων διαχείρισης βιοϊατρικού εξοπλισμού. Ο σκοπός της ανάπτυξης ενός πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι η υποστήριξη του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας στη διασφάλιση και εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς και των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών του. Πιο συγκεκριμένα οι στόχοι του συστήματος είναι οι εξής.[13,17] :

1. Απόκτηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, παρέχοντας τη δυνατότητα παρακολούθησης της αίτησης αγοράς, της σύνταξης και καταχώρισης των τεχνικών προδιαγραφών, της προκήρυξης διαγωνισμού και της εποπτείας των στοιχείων συμβάσεων αγοράς και συντήρησης του εξοπλισμού
2. Αρχαιοθέτηση και καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, περιλαμβάνοντας τα δεδομένα και πληροφορίες που αφορούν σε κάθε ιατρικό μηχάνημα, όπως κωδικό, ομάδα, τύπο, κατασκευαστή μηχανήματος, αριθμό σειράς, Τμήμα / Κλινική, προμηθευτή, εγγύηση, στοιχεία κόστους (όπως κόστος αγοράς, συντήρησης και επισκευής) και στοιχεία τεχνικής υποστήριξης.
3. Διεξαγωγή επισκευαστικών επεμβάσεων, παρέχοντας τη δυνατότητα παρακολούθησης των διεργασιών από την αναφορά βλάβης και ανάθεση της επισκευής ως την ολοκλήρωσή τους, επιτρέποντας την καταγραφή των αποτελεσμάτων και την ενημέρωση του ιστορικού του μηχανήματος.
4. Παρακολούθηση της αποθήκης του TBIT, παρέχοντας τη δυνατότητα για την παρακολούθηση της κίνησης του υλικού της αποθήκης του TBIT, της χρήσης και κατανάλωσης των ανταλλακτικών κατά τη διάρκεια των περιοδικών ελέγχων και επισκευαστικών εργασιών, καθώς και του αποθέματός τους.

5. Διαθέτει τη δυνατότητα διαχείρισης πρωτοκόλλων περιοδικών ελέγχων για ομάδες μηχανημάτων. Περιλαμβάνει βιβλιοθήκη τέτοιων πρωτοκόλλων ασφαλείας και περιοδικών ελέγχων για επιλεγμένες ομάδες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
6. Επιτρέπει την παρακολούθηση των εργασιών του TBIT με τη χρήση κατάλληλων δεικτών αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας για επιμέρους διαδικασίες και δραστηριότητες του TBIT (όπως χρόνος απόκρισης σε αναφορά βλάβης, ποσοστό προγραμματισμένων περιοδικών ελέγχων που δεν εκτελέστηκαν, κλπ) καθώς και μέσω εκθέσεων και στατιστικών στοιχείων για επιλεγμένες ομάδες μηχανημάτων ή για κάθε ιατρική συσκευή ειδικότερα (όπως χρόνος αδράνειας μηχανήματος, αριθμός επαναλαμβανόμενων επισκευών σε ένα χρονικό διάστημα, αναλογία κόστους συντήρησης ως προς το κόστος απόκτησης, κλπ).
7. Η αρχειοθέτηση και καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς και των επιμέρους στοιχείων και δεδομένων που αφορούν σε αυτόν, βασίζεται στην επικρατούσα και ισχύουσα κωδικοποίηση – ονοματολογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως αυτή έχει καθοριστεί από την ΚΤΜ. Η ονοματολογία αυτή περιέχεται στο Σύστημα Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και παρέχεται η δυνατότητα της κατά δυναμικό τρόπο συνεχούς, έγκαιρης, εύκολης και ασφαλούς ενημέρωσής της,, σύμφωνα με τις αποφάσεις της CEN/TC 257 SC1 και τις αντίστοιχες εξελίξεις στον τομέα αυτό.
8. Δυνατότητα τήρησης από το Νοσοκομείο της επαγρύπνησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Είναι γνωστό σε όλους μας ότι σε κάποιες περιπτώσεις η χρήση ιατρικών μηχανημάτων είναι πιθανόν, λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα, είτε λόγω κατασκευαστικών προβλημάτων ή μη αναμενόμενης βλάβης για τα μηχανήματα, να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς και σε ακραίες περιπτώσεις να προκαλέσουν και τον θάνατο ασθενών. Στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής ένωσης η κοινοτική νομοθεσία έχει εδώ και αρκετό καιρό μεριμνήσει για την πρόληψη τέτοιων ατυχημάτων με

την εφαρμογή συστήματος επαγρύπνησης. Οι σχετικές οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές προβλέπουν ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να αναπτύξει ένα Σύστημα Αναφοράς Χρηστών, έτσι ώστε να ενημερώνεται για περιστατικά στα οποία εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παράλληλα προβλέπεται η ύπαρξη Συστήματος Παρακολούθησης των προϊόντων μετά την πώληση, που θα πρέπει να διατηρούν οι κατασκευαστές για να παρακολουθούν τα προϊόντα τους. Η ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου τηλεματικού συστήματος επαγρύπνησης και αναφοράς δυσμενών περιστατικών συντελεί στην δημιουργία ενός αισθήματος εμπιστοσύνης στους κατασκευαστές, τους χρήστες, τις δημόσιες αρχές και στο κοινό γενικότερα. Παράλληλα η εφαρμογή των κοινοτικών οδηγιών έχει ήδη συντελέσει στη δημιουργία ενός μεγάλου όγκου νομοθετικών δεδομένων καθώς και άλλου είδους πληροφοριών, που προέρχονται από τους εμπλεκόμενους φορείς, που πρέπει να μεταφέρεται ή να είναι διαθέσιμο σε άλλους οργανισμούς τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Μόνο με την αξιοποίηση των σύγχρονων τεχνολογιών είναι εφικτή η αξιόπιστη και έγκαιρη διαχείριση των δεδομένων αυτών προς όφελος των άμεσα εμπλεκόμενων αλλά κυρίως των ασθενών και του κοινωνικού συνόλου.

5.2 ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ IPM(Inspection and Preventive Maintenance Program)

Σε κάθε τμήμα κλινικής μηχανικής που υπάρχει σε ένα νοσοκομειακό χώρο θα πρέπει να γίνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα για τον έλεγχο των ιατρικών μηχανημάτων και την συντήρησή τους, καθώς και την επισκευή τους σε περίπτωση που εντοπιστεί κάποιο σφάλμα στη λειτουργία του. Αυτή πραγματοποιείται τόσο για την ασφάλεια του ασθενούς όσο και την ασφάλεια του προσωπικού που χειρίζεται το μηχάνημα. Το πρόγραμμα αυτό περιέχει περισσότερες από 70 έτοιμες διαδικασίες επιθεώρησης για πάνω από 150 ομάδες μηχανημάτων. Οι διαδικασίες αυτές στηρίζονται σε κλινική πρακτική βοηθούν έτσι ώστε να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητα των μηχανημάτων μειώνοντας με αυτό τον τρόπο το κόστος αλλά ταυτόχρονα διατηρώντας υψηλά στάνταρ στη συντήρηση του

εξοπλισμού.Επίσης,οι διαδικασίες αυτές είναι ευέλικτες και μπορούν να προσαρμοστούν στις ανάγκες του κάθε μηχανήματος.Οι διαδικασίες του προγράμματος που περιγράφουμε περιγράφονται παρακάτω με αγγλική ορολογία και συνοπτικά είναι οι εξής [18,19]:

- Calibration
- Inspection
- Inventory
- Overhaul
- Modification
- Acceptance test
- Preventive maintenance

Στη συνέχεια επεξηγείται κάθε διαδικασία αναλυτικά μία προς μία :

Calibration : Με αυτή τη διαδικασία ελέγχεται η ακρίβεια ενός ιατρικού μηχανήματος, με τη χρήση κατάλληλου ελεγκτικού εξοπλισμού και προοδευτικές ρυθμίσεις, έτσι ώστε το επίπεδο ακριβείας να συμπίπτει με το επιθυμητό. Συνήθως, διακρίβωση απαιτούν οι αριθμητικές ενδείξεις διαγνωστικού εξοπλισμού, τα χαρακτηριστικά εξόδου θεραπευτικών μηχανημάτων, χειριστήρια που φέρουν διαβαθμίσεις και διατάξεις συναγερωμών.

Inspection: Είναι μια διαδικασία που ελέγχει τη φυσική ακεραιότητα ενός μηχανήματος και πιστοποιεί ότι αυτό συμβαδίζει με τους αναγκαίους όρους ασφάλειας και απόδοσης, που επιβάλλουν η νομοθεσία, οι ελεγκτικές αρχές, ο κατασκευαστής και το νοσοκομείο. Η διαδικασία επιθεώρησης ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τον τύπο του κάθε μηχανήματος, ωστόσο για κάθε τύπο μηχανήματος θα πρέπει να προβλέπονται γραπτώς ποια χαρακτηριστικά του πρέπει να ελεγχθούν. Ο τρόπος ελέγχου και τα κριτήρια αποδοχής. Το χρονικό διάστημα της διαδικασίας προτείνεται να είναι σύντομο αλλά με πλήρη έλεγχο των απαραίτητων χαρακτηριστικών του μηχανήματος.

Πιο συγκεκριμένα γίνονται οι εξής ενέργειες:

- Οπτικός έλεγχος και επαλήθευση της λειτουργίας, καθώς και λήψη μετρήσεων, για την εξακρίβωση της μηχανικής, θερμικής, χημικής, αεροτροφοδοτούμενης και/η ραδιολογικής ασφάλειας.
- Έλεγχος των σημαντικών χαρακτηριστικών απόδοσης, έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή και ο σκοπός χρήσης του μηχανήματος.
- Καταγραφή των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης.

Inventory: Κάθε μηχάνημα θα πρέπει να αρχειοθετείται με κατανοητό τρόπο και να φέρει το λεγόμενο «κατάλογο προγράμματος διαχείρισης μηχανήματος». Ο κατάλογος αυτός είναι ιδιαίτερα χρήσιμος και διαθέτει πληροφορίες για τον έλεγχο του αποθέματος των εξαρτημάτων του μηχανήματος, τον άμεσο εντοπισμό του μηχανήματος σε περίπτωση κινδύνου, βλάβης ή ανάκλησης, τα απαιτούμενα προσόντα των χειριστών και την καταγραφή των επιμορφωτικών προγραμμάτων και τέλος το ιστορικό συντήρησης, επιδιορθώσεων και κόστους.

Modification: Είναι η διαδικασία της αντικατάστασης, επανατοποθέτησης, ρύθμισής ή προσθήκης εξαρτημάτων (ή υποσυστημάτων) σε ένα μηχάνημα για τη βελτίωση της ασφάλειας, της αξιοπιστίας και της απόδοσης, όπως συνιστώνται από τον κατασκευαστή ή άλλη πηγή. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις συνήθως γίνονται με τη συνεργασία του Τμήματος Κλινικής Μηχανικής, του διοικητικού και νοσηλευτικού προσωπικού.

Overhaul: Είναι η διαδικασία της αντικατάστασης των φθαρμένων τμημάτων, της αναβάθμισης, της ρύθμισης ή της διακρίβωσης ενός μηχανήματος, σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Συνήθως, λαμβάνει χώρα σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα ή σύμφωνα με τη διάρκεια λειτουργίας του μηχανήματος (π.χ. μετά από 20.000 ώρες λειτουργίας). Ακολουθείται πάντοτε από λεπτομερή επιθεώρηση πριν την επαναλειτουργία.

Repair: Είναι η διαδικασία της ανίχνευσης σφαλμάτων, για τον εντοπισμό του αιτίου της δυσλειτουργίας και η αντικατάσταση ή ρύθμιση των εξαρτημάτων ή των υποσυστημάτων του μηχανήματος, με σκοπό την αποκατάσταση της σωστής λειτουργίας, απόδοσης και σταθερότητας.

Acceptance test: Είναι μια λεπτομερής διαδικασία που γίνεται για την επικύρωση της ασφάλειας και της απόδοσης ενός μηχανήματος πριν την έναρξη της χρήσης του. Οι έλεγχοι αποδοχής πραγματοποιούνται στα νεοαφιχθέντα μηχανήματα ή έπειτα από οποιαδήποτε διαδικασία επισκευής, ρύθμισης και αναβάθμισης. Οι έλεγχοι αποδοχής θα πρέπει να επιπρόσθετα να ελέγχουν, στα νέα μηχανήματα, εάν ικανοποιούνται όλες οι παράμετροι του συμβολαίου αγοράς (εξαρτήματα, συσκευασία, εγγύηση κ.τ.λ.) και οι προδιαγραφές που δίνει ο κατασκευαστής του μηχανήματος. Η διαδικασία αυτή, σε κάθε περίπτωση, μειώνει τον κίνδυνο της πρόκλησης τραυματισμού σε κάποιον ασθενή, καθώς δίνει τη δυνατότητα στο νοσοκομείο να εντοπίσει τα προβλήματα πριν την έκθεση των ασθενών στα μηχανήματα. Επίσης, οι έλεγχοι αποδοχής μειώνουν την υπαιτιότητα του νοσοκομείου στην περίπτωση κάποιου τραυματισμού ασθενή, αφού τα τεκμήρια των ελέγχων αποδεικνύουν ότι έχουν παρθεί εύλογα μέτρα.

Preventive maintenance: Πρόκειται για μια σειρά από περιοδικές διαδικασίες προληπτικής συντήρησης για την αποφυγή μελλοντικών βλαβών και τη συνέχιση της απρόσκοπτης λειτουργίας των μηχανημάτων. Περιλαμβάνονται ενέργειες όπως ο καθαρισμός, λίπανση, ρυθμίσεις και αντικατάσταση συγκεκριμένων εξαρτημάτων με περιορισμένη διάρκεια ζωής, αλλά δεν περιλαμβάνονται ενέργειες, τις οποίες καλείται να διεκπεραιώσει ο χειριστής του μηχανήματος (π.χ. ο καθαρισμός των εφαρμογών του απινιδωτή). Κάποια παραδείγματα μέτρων προληπτικής συντήρησης είναι τα εξής:

- Καθαρισμός όλων των εξωτερικών επιφανειών για την απομάκρυνση σκουριάς, βρωμιάς, σκόνης ή άλλων αποθεμάτων.
- Καθαρισμός εσωτερικών στοιχείων (π.χ. φίλτρων, ανεμιστήρων)

- Ευθυγράμμιση ή σφίξιμο εξωτερικών κουμπιών, διακοπών ή ενδεικτών.
- Σφίξιμο συνδέσμων ή στηριγμάτων.
- Αντικατάσταση ψυκτρών ή ηλεκτρικών ασφαλειών.
- Λίπανση μοτέρ, γραναζιών και τροχών μεταφοράς.
- Προληπτική αντικατάσταση μπαταριών.
- Πλύσιμο ή αντικατάσταση σωληνώσεων και ρεζερβουάρ.

Πολλές από τις παραπάνω ενέργειες μπορούν να θεωρηθούν και ως ενέργειες που ανήκουν στη διαδικασία των επισκευών σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας βλάβης. Οι έλεγχοι προληπτικής συντήρησης για αυτόν ακριβώς το σκοπό προορίζονται, δηλαδή για τη διεξαγωγή όσο το δυνατό λιγότερων επιδιορθώσεων.[18,19]

5.3 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Πρωτόκολλο ελέγχου ορίζεται ένας συγκεκριμένος αριθμός μετρήσεων που είναι αναγκαίος και απαιτείται για τον προγραμματισμένο έλεγχο μιας ομάδας μηχανημάτων σε κάποιο εργαστηριακό-νοσοκομειακό χώρο. Τα πρωτόκολλα ελέγχου αποτελούν αποκλειστικό οδηγό για το προσωπικό το οποίο είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο των μηχανημάτων, τον εντοπισμό ή και την πρόληψη των βλαβών καθώς και τη συντήρησή τους. Για αυτό το λόγο το προσωπικό συμβουλευεται το πρόγραμμα IPM το οποίο περιγράψαμε σε προηγούμενο κεφάλαιο. Έτσι αρχικά πριν την κατασκευή των πρωτοκόλλων πραγματοποιούνται μετρήσεις οι οποίες χωρίζονται σε κατηγορίες και στη συνέχεια ταξινομούνται σε διαφορετικές κατηγορίες πρωτοκόλλων, διαδικασία που άλλες φορές μπορεί να είναι εύκολη και άλλες φορές αρκετά δύσκολη, κυρίως λόγω του είδους των μετρήσεων. Τέλος θα μπορούσαμε να πούμε ότι τα πρωτόκολλα ουσιαστικά αποτελούν το συνδετικό κρίκο μεταξύ μετρήσεων και ομάδων μηχανημάτων.[18]

5.4 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΑΥΤΩΝ ΜΕ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ

Όπως αναφέραμε παραπάνω,όταν πραγματοποιούνται μετρήσεις για τον έλεγχο των ιατρικών μηχανημάτων τότε μετά το τέλος αυτών,οι μετρήσεις καταγράφονται σε πρωτόκολλα ελέγχου με σκοπό την εξυπηρέτηση του προσωπικού.Συνοπτικά ακολουθούνται τα παρακάτω βήματα :

1. Το κάθε πρωτόκολλο συμπεριλαμβάνει μία ή περισσότερες μετρήσεις ελέγχου.
2. Μία μέτρηση ελέγχου μπορεί να ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα πρωτόκολλα.
3. Κάθε πρωτόκολλο ελέγχει μία ή περισσότερες ομάδες μηχανημάτων.
4. Οι ομάδες μηχανημάτων που ανήκουν σε κάθε πρωτόκολλο διακρίνονται σε μια κύρια και δευτερεύουσες (όσες και εάν υπολείπονται).
5. Η κύρια ομάδα μηχανημάτων κάθε πρωτοκόλλου δίνει και την ονομασία (μέσω του κωδικού της) στο συγκεκριμένο πρωτόκολλο. Πιο συγκεκριμένα θα αναφερθούμε στη συνέχεια.
6. Μία ομάδα μηχανημάτων μπορεί να ελέγχεται από περισσότερα του ενός πρωτόκολλα.
7. Δύο πρωτόκολλα μπορεί να ταυτίζονται απόλυτα, δηλαδή να περιέχουν τις ίδιες μετρήσεις και να ελέγχουν τις ίδιες ομάδες μηχανημάτων.

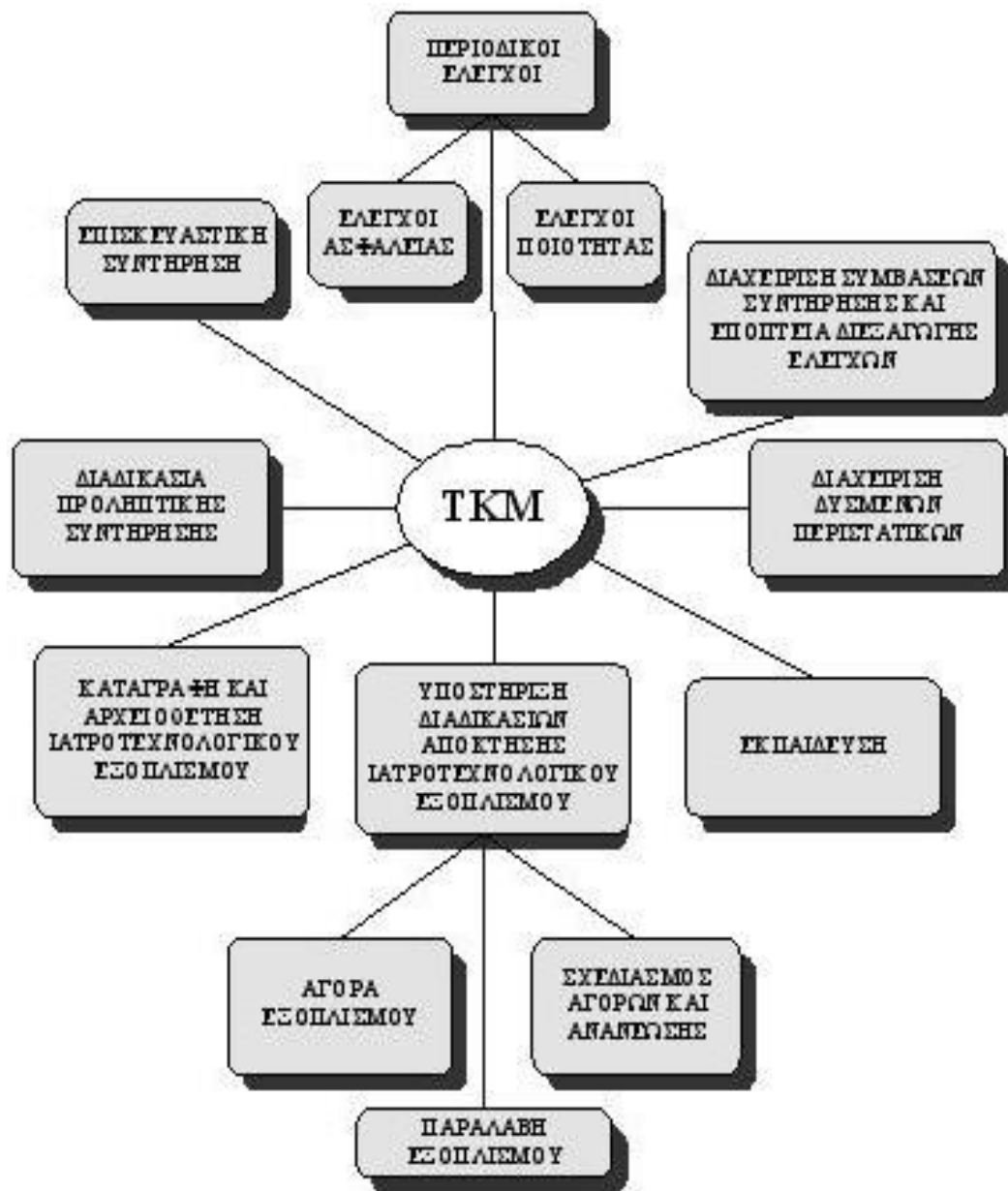
5.5 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο χώρος της υγείας σήμερα έχει δεχθεί την ευεργετική επίδραση της σύγχρονης τεχνολογίας. Προηγμένες τεχνολογίες διάγνωσης και θεραπείας, αναμφισβήτητα προωθούν την βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Η εφαρμογή τους όμως απαιτεί σωστή υποστήριξη, κατάλληλη οργάνωση και υποδομή. Οι υπηρεσίες υποστήριξης της βιοϊατρικής τεχνολογίας απευθύνονται σε μεγάλη ποικιλία τεχνικών και διοικητικών θεμάτων σχετικά με την ασφαλή και αποδοτική χρήση του βιοϊατρικού εξοπλισμού σε όλη την διάρκεια της λειτουργικής ζωής του. Για την αποτελεσματικότερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των νοσηλευτικών μονάδων, το INBIT διαθέτει υπηρεσίες συμβούλου και τεχνικής υποστήριξης, σε θέματα[18] :

- ονοματολογίας
- ταξινόμησης και κωδικοποίησης απόκτησης εξοπλισμού
- διαχείρισης συμβάσεων
- επαγρύπνησης και αντιμετώπισης δυσμενών περιστατικών
- ελέγχου ποιότητας
- ελέγχου αποδοχής
- εκτίμησης και αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας

Το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας συμμετέχει πλέον σε ένα πλέγμα διαδικασιών και εκτελεί μια σειρά ενεργειών, οι οποίες συνθέτουν το φάσμα των υπηρεσιών που παρέχει προς το νοσοκομείο. Οι διαδικασίες και οι ενέργειες αυτές, παρόλο που είναι αλληλοκαλυπτόμενες και αλληλοσυνδεόμενες, μπορούν για μεθοδολογικούς λόγους να διαχωριστούν, να σχεδιαστούν και να παρουσιαστούν αυτόνομα. Ο σχεδιασμός των υπηρεσιών πραγματοποιήθηκε με τέτοιο τρόπο ώστε καλύπτεται το σύνολο των δραστηριοτήτων του τμήματος και η ομαδοποίηση τους έγινε έτσι, ώστε οι επιμέρους δραστηριότητες να αποτελούν ενότητες υπηρεσιών που συνδέονται μέσω κοινών χαρακτηριστικών. Επιπλέον, κατά το διαχωρισμό και την σχεδίαση των υπηρεσιών

λήφθηκε υπόψη το γεγονός της διασύνδεσης και αλληλεπίδρασης τους. Οι υπηρεσίες αυτές παρουσιάζονται πιο αναλυτικά στο παρακάτω σχήμα :



Σχήμα 5.5.1 : υπηρεσίες βιοιατρικής τεχνολογίας στο τμήμα κλινικής μηχανικής

Τα σύγχρονα νοσοκομειακά ιδρύματα η αποτελεσματικότητά τους εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον τεχνολογικό εξοπλισμό. Άρα η σωστή διαχείριση των ιατρικών μηχανημάτων είναι ζωτικής σημασίας και διασφαλίζει το κύρος, την αξιοπιστία και το υψηλό επίπεδο παροχής υπηρεσιών του κάθε νοσοκομείου. Τα περισσότερα νοσοκομεία έχουν αντιληφθεί τη σοβαρότητα της κατάστασης και έχουν

αναθέσει τη διαχείριση της τεχνολογίας του στους πλέον αρμόδιους, που είναι τα στελέχη του Τμήματος Κλινικής Μηχανικής. Οι ειδικοί αυτοί θα πρέπει φροντίζουν για τα εξής πράγματα :

θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την υποστήριξη απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού :

Σχεδιασμός Αγορών και Ανανέωσης Εξοπλισμού : Καλύπτει όλα τα επιμέρους στάδια και ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν με σκοπό την υποστήριξη του μακροπρόθεσμου των αναγκών του νοσοκομείου σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την ανανέωση των συσκευών που θεωρούνται ξεπερασμένης τεχνολογίας ή είναι επισφαλείς για τους ασθενείς και το προσωπικό ή οικονομικά ασύμφορες.

Αγορά : Καλύπτει όλες τις ενέργειες που σχετίζονται με την απόκτηση του εξοπλισμού και που αφορούν την εισήγηση για έκγριση της αγοράς, της δαπάνης, την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προκήρυξη διαγωνισμού και την αξιολόγηση των προσφορών μαζί με το αντίστοιχο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.

Παραλαβή : Καλύπτει την διαδικασία εισαγωγής ενός μηχανήματος στο νοσοκομείο, ξεκινώντας από την εισαγωγή του στο νοσοκομείο (σε συνεργασία με τη διαχείριση υλικού βιολογικής τεχνολογίας) την εγκατάστασή του, τον έλεγχο αποδοχής, μέχρι την οριστική θέση σε λειτουργία ρουτίνας.

Θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού :

Προληπτική συντήρηση : Καλύπτει τις διαδικασίες και ενέργειες που απαιτούνται για τον προγραμματισμό, εκτέλεση και καταγραφή των αποτελεσμάτων των ελέγχων προληπτικής συντήρησης.

Επισκευαστική συντήρηση : Καλύπτει τις επιμέρους διαδικασίες και ενέργειες που απαιτούνται για την επισκευή ενός ιατρικού μηχανήματος, από την αναγγελία της βλάβης στο τμήμα βιολογικής τεχνολογίας και τον αρχικό έλεγχο, μέχρι την εκτέλεση της επισκευής και την καταγραφή των ενεργειών.

Επίσης θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για την πραγματοποίηση περιοδικών ελέγχων:

Έλεγχος Ασφάλειας : Καλύπτει τις επιμέρους ενέργειες που απαιτούνται για τον προγραμματισμό, εκτέλεση και καταγραφή των αποτελεσμάτων των ελέγχων ασφαλείας.

Έλεγχος ποιότητας : Καλύπτει τις επιμέρους διαδικασίες και ενέργειες που απαιτούνται για τον προγραμματισμό, εκτέλεση και καταγραφή των αποτελεσμάτων των ελέγχων ποιότητας.

Τέλος θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τα εξής :

Διαχείριση συμβάσεων συντήρησης και εποπτεία διεξαγωγής ελέγχων : Καλύπτει τις επιμέρους ενέργειες που απαιτούνται για την διαχείριση των συμβάσεων που αφορούν στην συντήρηση και τον έλεγχο ποιότητας του εξοπλισμού, την εποπτεία του τρόπου διεξαγωγής τους και τήρησης των υποχρεώσεων από πλευράς συμβαλλομένων και τελικά την καταγραφή των αποτελεσμάτων που προκύπτουν.

Διαχείριση δυσμενών περιστατικών : Καλύπτει διαδικασίες και ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν όταν η λειτουργία ενός μηχανήματος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος γενικότερα, κριθεί επικίνδυνη για τον ασθενή ή τον χρήστη. Επίσης εμπλέκεται άμεσα στα θέματα ενημέρωσης και καταγραφής δυσμενών περιστατικών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες και τους διεθνείς κανονισμούς τυποποίησης.

Εκπαίδευση χρηστών : Καλύπτει το σύνολο των ενεργειών που απαιτούνται για τον προγραμματισμό και οργάνωση μιας διαδικασίας συνεχούς εκπαίδευσης του προσωπικού του νοσοκομείου. Η υπηρεσία αυτή παρέχεται προς δύο διαφορετικές κατευθύνσεις, προς το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου και προς το προσωπικό του ίδιου του τμήματος βιοιατρικής τεχνολογίας.

Τέλος, η οργάνωση και η διατήρηση ενός συστήματος ποιότητας των υπηρεσιών του ΤΚΜ αποτελεί μία από τις υπηρεσίες του τμήματος, που εμπλέκεται και σε ένα βαθμό εμπεριέχεται σε όλες τις άλλες υπηρεσίες. Η εφαρμογή και οργάνωση συστημάτων ποιότητας στον χώρο υγείας, αποτελεί ένα μέσο υποστήριξης των νοσοκομειακών μονάδων, στην προσπάθεια προσδιορισμού των εσωτερικών δυνατοτήτων και προοπτικών βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στα πλαίσια αυτά, το τμήμα

βιοιατρικής τεχνολογίας μπορεί να αναπτύξει εσωτερικές διαδικασίες ποιότητας που θα στοχεύουν στην βελτίωση του έργου και της λειτουργίας των υπηρεσιών του. Με τον τρόπο αυτό συνεισφέρει στην γενικότερη προσπάθεια επίτευξης των προκαθορισμένων στόχων και προδιαγραφών των υπηρεσιών υγείας του νοσοκομείου.

5.5.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ PRAXIS(DATABASE)

Το σύστημα Praxis είναι μία σειρά εργαλείων λογισμικού το οποίο εξυπηρετεί τη σωστή διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στον ιατρικό χώρο και παρέχει πάρα πολλές δυνατότητες στο προσωπικό το οποίο το χειρίζεται. Το Praxis είναι ένα σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού το οποίο αναπτύχθηκε με σκοπό την υποστήριξη των τμημάτων βιοϊατρικής τεχνολογίας των νοσοκομείων, δίνοντας έμφαση στην ασφάλεια, αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Μέσα από τη χρήση του συστήματος δίνεται η δυνατότητα συγκέντρωσης των απαραίτητων δεδομένων για την αξιολόγηση της κατάστασης του εξοπλισμού, αλλά και την υποστήριξη των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών του τμήματος.[21]

Το Praxis υποστηρίζει όλες τις ενέργειες των τμημάτων βιοϊατρικής τεχνολογίας:

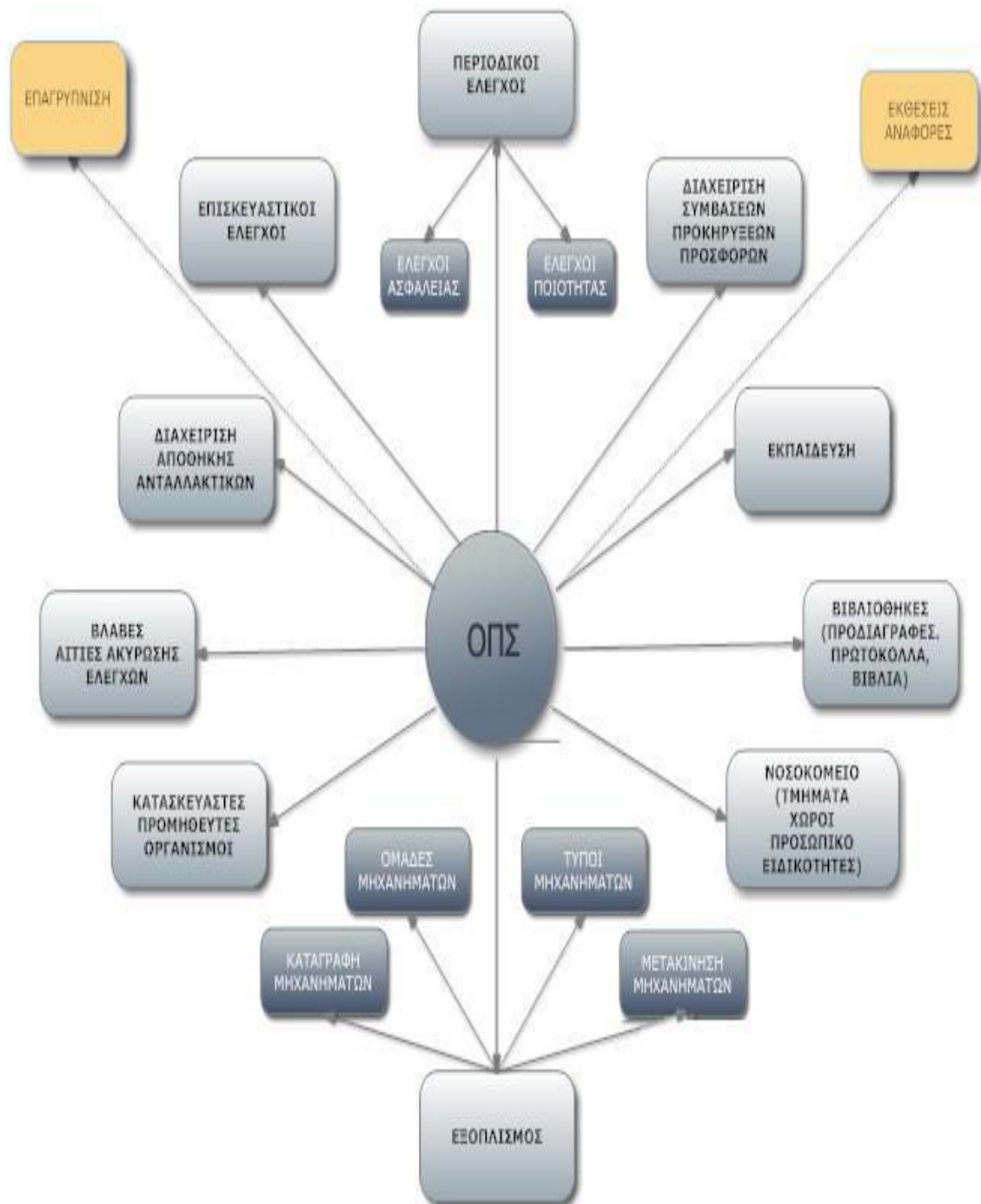
- Καταγραφή και αρχειοθέτηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την πλήρη διαχείριση των αρχείων των ιατρικών μηχανημάτων, των κατασκευαστών, των προμηθευτών, των ομάδων, των μοντέλων.
- Διαδικασίες απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την παρακολούθηση των αγορών, από την αίτηση ως τον έλεγχο αποδοχής.
- επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την συνολική διαχείριση και προγραμματισμό των επισκευαστικών εργασιών.
- Προληπτική συντήρηση και περιοδικούς ελέγχους του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την δημιουργία και διαχείριση πρωτοκόλλων και

διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας, παρέχοντας επιπλέον δυνατότητες προγραμματισμού όλων των εργασιών συντήρησης.

- Διασφάλιση ποιότητας με την χρήση δεικτών ποιότητας και κόστους για την παρακολούθηση της ποιότητας τόσο της δραστηριότητας του TBIT συνολικά όσο και των επιμέρους υπηρεσιών που παρέχει στο νοσοκομείο.
- Έκδοση εκθέσεων και αναφορών με την ανάλυση των δεδομένων και την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και εκθέσεων. Οι αναφορές αυτές είτε είναι καθορισμένες από το σύστημα ή μπορούν να δημιουργηθούν από τον χρήστη, σύμφωνα με τις ανάγκες του.
- Διαχείριση δυσμενών περιστατικών με την δυνατότητα έκδοσης αναφορών προς την αρμόδια αρχή.
- Εκπαίδευση με την διαχείριση και παρακολούθηση της παρεχόμενης εκπαίδευσης και κατάρτισης τόσο του προσωπικού του TBIT όσο και του προσωπικού του νοσοκομείου γενικότερα.

Το Praxis έχει αναπτυχθεί σε δύο διαφορετικές εκδόσεις για να μπορεί να καλύψει καλύτερα διαφορετικές ανάγκες:

- **Praxis – network:** Η έκδοση αυτή είναι ανεπτυγμένη σε oracle και μπορεί να λειτουργήσει τόσο σε περιβάλλον τοπικού δικτύου, όσο και ως stand alone εφαρμογή. Είναι κατάλληλο για όλα τα νοσοκομεία ανεξαρτήτου μεγέθους.
- **WEB - Praxis:** Η έκδοση αυτή είναι ανεπτυγμένη με εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογών διαδικτύου (php, flash) και βάση δεδομένων oracle. Το Praxis – Web απευθύνεται σε φορείς του τομέα της υγείας που διαθέτουν απομακρυσμένες δομές όπως νοσοκομεία, κέντρα υγείας ή νοσοκομεία εγκατεστημένα σε διαφορετικά κτίρια που δεν είναι συνδεδεμένα σε ενιαίο δίκτυο υπολογιστών.



Σχήμα 5.5.1.1 :υπηρεσίες Praxis

Το σύστημα Praxis αποτελείται από μενούτο οποίο αποτελείται από 8 υποενότητες.Συνοπτικά αυτές είναι :

1. Εξοπλισμος

- Ομάδες μηχανημάτων
- Τύποι μηχανημάτων
- Κατάλογος αρχείων και ιστορικού μηχανημάτων

2. Νοσοκομείο

- Τμήματα και κλινικές
- Αίθουσες
- Χρήστες
- Προσωπικό

3. Καταλόγοι

- Τύποι βλαβών
- Αίτια αλλαγής ημερομηνίας επιθεώρησης
- Αίτια αναβολής συσκευής

4. Βιβλιοθήκες

- Προδιαγραφές
- Μετρήσεις πρωτοκόλλων
- Υλοποίηση πρωτοκόλλων
- Έγγραφα και εγχειρίδια

5. Υπηρεσίες

- Υπηρεσίες επισκευών
- Περιοδικές επιθεωρήσεις
- Επιμόρφωση
- Προμήθεια μηχανημάτων
- Αποθήκευση και ανταλλακτικά εξαρτήματα

6. Εργαλεία

7. Επεξεργασία

8. Παράθυρο



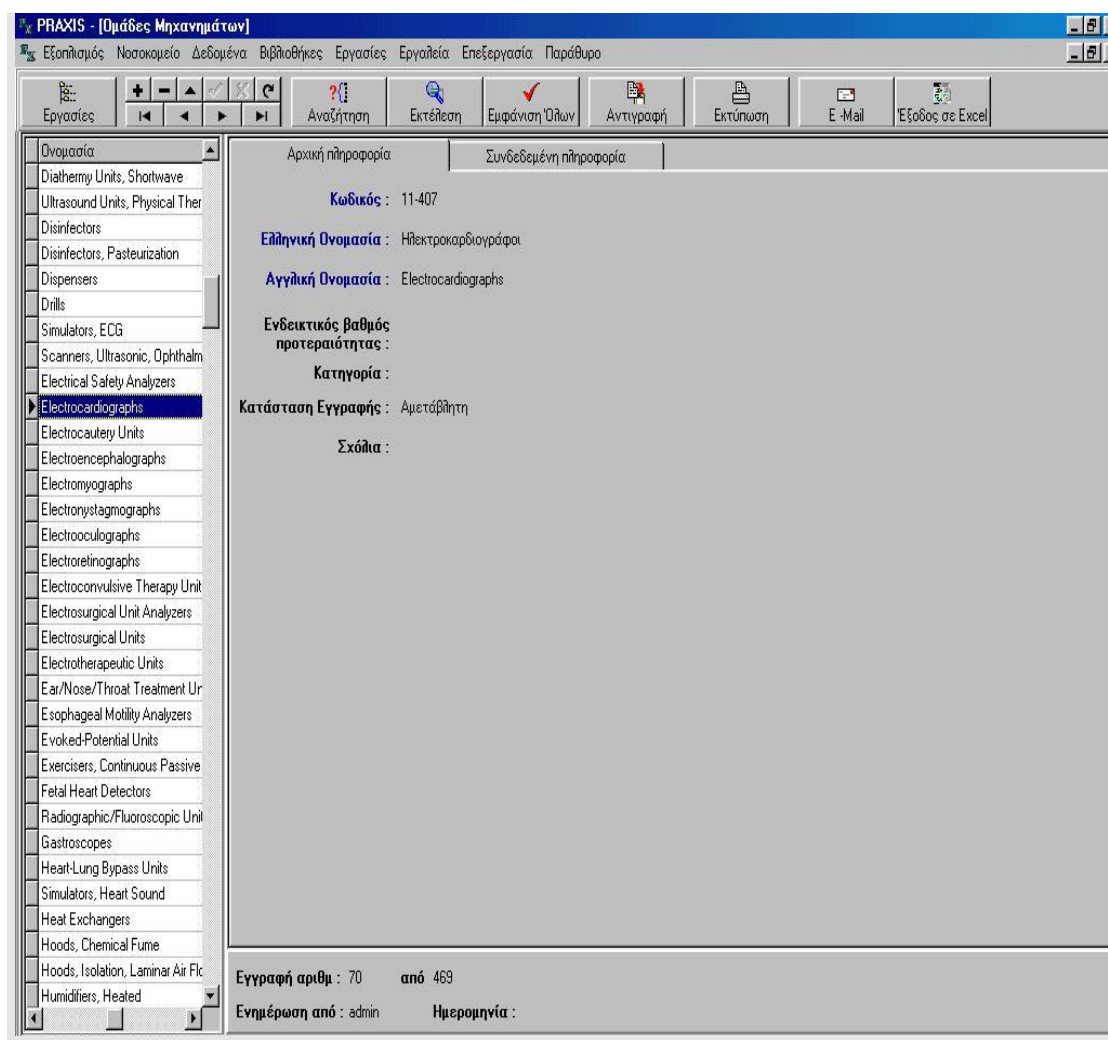
Σχήμα 5.5.1.2 : είσοδος στην εφαρμογή Praxis

5.5.2 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΑΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΣΤΟ PRAXIS

Αφού το προσωπικό του ΤΚΜ και τμήματος βιοιατρικής τεχνολογίας πάρουν κατάλληλες μετρήσεις με σκοπό την αποτίμηση της σωστής ή όχι λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αμέσως μετά το προσωπικό προχωρά στην υλοποίηση πρωτοκόλλων ελέγχου και το πέρασμα των μετρήσεων σε αυτά. Αρχικά μόλις εισέλθουμε στο κεντρικό menu στη συνέχεια πατώντας στο κουμπί εξοπλισμός μπορούμε να καθορίσουμε τις ομάδες, τον τύπο και την καταγραφή των μηχανημάτων. Αναλυτικά θα ισχύει ότι : [20,21]

Εξοπλισμός -> Ομάδες Μηχανημάτων

Κοιτάζοντας την οθόνη της εφαρμογής, παρατηρούμε ότι στις 'ομάδες μηχανημάτων' μας δίνεται η δυνατότητα να επεξεργαστούμε στοιχεία των ομάδων χρησιμοποιώντας την κωδική ονοματολογία του κάθε μηχανήματος η οποία 'υπακούει' στο ευρωπαϊκό πρότυπο CEN. Η αρχική εγκατάσταση της εφαρμογής μας δίνει τη μια ευρεία γκάμα καταχωρημένων ομάδων οι οποίες δεν μπορούν να αλλάξουν ή να αντικατασταθούν. Όμως, ο χρήστης μπορεί να αλλάξει την κωδικοποίηση στο μηχάνημα που χρησιμοποιεί το νοσοκομείο δίνοντας κάποια άλλη καινούρια κωδικοποιημένη ονοματολογία.



Σχήμα 5.4.2.1 : η οθόνη του Praxis μετά την επιλογή Εξοπλισμός -> Ομάδες Μηχανημάτων

Εξοπλισμός-> Τύποι Μηχανημάτων

Η επιλογή στο menu του Praxis 'τύπος μηχανημάτων', το οποίο μπορούμε να διακρίνουμε εισέρχοντας στην εφαρμογή, δίνει στο τη δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων για τους τύπους των μηχανημάτων καθώς και τον κατασκευαστή αυτών. Όμως ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα να αφαιρέσει ή ακόμη και να τροποποιήσει κάποιο τύπο μηχανήματος και αυτό με τη σειρά του αποσκοπεί στην ευκολία της καταγραφής του εξοπλισμού. Αντιθέτως στο χρήστη δίνεται η δυνατότητα να μπορεί να προσθέτει νέους τύπους μηχανημάτων.

The screenshot shows the PRAXIS software interface. The main window title is "PRAXIS - [Τύποι Μηχανημάτων]". The menu bar includes "Εξοπλισμός", "Νοσοκομείο", "Δεδομένα", "Βιβλιοθήκες", "Εργασίες", "Εργαλεία", "Επεξεργασία", and "Παράθυρο". The toolbar contains icons for "Εργασίες", navigation arrows, "Αναζήτηση", "Εκτέλεση", "Εμφάνιση Όλων", "Αντιγραφή", "Εκτύπωση", "E-Mail", and "Εξοδος σε Excel".

Μοντέλο	Κατασκευαστής	Όνομασία	Ελληνική Ονομασία
15215C	Bird	Ventilators, Portable	Αναπνευστήρες, Φορητοί
15D	Cas Medical Systems	Scales, Infant	Ζυγοί Νεογνών δια Συρόμενων Αντι
1846 SX	Citikon	Sphygmomanometers, Electronic	Σφυγμομόμετρα, Ηλεκτρονικά
185A	Airborne	Incubators, Infant, Transport	Θερμοκοιτίδες Μεταφοράς Νεογνών
190 ASC II	Ohio Medical Systems	Incubators, Infant, Mobile	Θερμοκοιτίδες Νεογνών, Κινητές
1915 INCUBATOR	Sheldon Laboratories	Cabinets, Warming	Βάθμοι, Θερμαίνομενοι
1A 71	SAN-EI	Electroencephalographs	Ηλεκτροεγκεφαλογράφοι
200	Magstim	Stimulators, Diagnostic Neurological	Διεγέρτες Νευρολογίας, Διαγνωστικ
2000 Automatic	Tau Steril	Sterilizing Units, Dry Heat	Αποστείρωσης, Μονάδες Ξηρής
2008 A	Fresenius	Hemodialysis Units	Αιμοκάθαρσης, Μονάδες
2008 E	Fresenius	Hemodialysis Units	Αιμοκάθαρσης, Μονάδες
201 M	Sigma Diagnostics	Microcentrifuges	Μικροφυλόκεντροι
2030	Reichert-Jung	Microtomes, Rotary	Μικροτόμοι, Περιστροφικοί
205	Fasset	Aspirators, Surgical	Αναρροφρήσεις, Χειρουργικές
2221	Richard Wolf Medical Inst	Insufflators, Hysteroscopic	Εμφυσητήρες Υστεροσκοπικής
238	Chiron Diagnostics/Ciba C	Blood Gas/pH Analyzers	Αερίων/pH Αίματος, Αναλυτές
2400	Gould	Pulmonary Function Analyzers	Πνευμονικής Λειτουργίας, Αναλυτές
245	Parks Medical Electronics	Physiologic Monitoring Systems, Impo	Φυσιολογικών Λειτουργιών Σεξουαλ
2540 MK	TuttNauer	Sterilizing Units, Steam, Tabletop	Αποστείρωσης Επιτραπέζιες Μονάδ
2800 E-FRIGOCUT	Reichert-Jung	Microtomes, Cryostat	Μικροτόμοι Κρυοστάτη
2842	Sartorius	Balances, Electronic	Ζυγοί, Ηλεκτρονικοί
288 Blood Gas Syst	Chiron Diagnostics/Ciba C	Blood Gas/pH Analyzers	Αερίων/pH Αίματος, Αναλυτές
2MI3500	Draeger Medical	Warmers, Radiant, Infant	Θερμαντήρες Ακτινοβολίας, Νεογνικ
300020	Karl Storz	Stimulators, Somatosensory	Διεγέρτες Σωματοδιέγερσης
3010	Wisap	Cystoscopes	Κυστεοσκόπια
3020	Wisap	Urodynamic Measurement Systems	Ουροδυναμικής Μέτρησης, Συστήμα
3040	BCI International	Oximeters, Pulse	Οξόμετρα, Παλμικά
3050	Life-Tech International	Electronystagmographs	Ηλεκτρονυσταγογράφοι
3100	Graseby	Infusion Pumps, Syringe	Αντλίες Έγχυσης με Σύριγγα
3100A	Sensor Medics Corp	Ventilators, Intensive Care, Neonatal/F	Αναπνευστήρες Εντατικής Θεραπεί
3110	Perkin-Elmer	Spectrophotometers	Φασματοφωτόμετρα
3164	Forma Scientific	Incubators, Aerobic	Επώαστικοί Κιβάνοι Αερόβιων Καλλι
32206 B	Blease	Anesthesia Units	Ανασθησίας, Μονάδες

On the right side of the interface, there is a detailed view for the selected model "32206 B". The details include:

- Μοντέλο : 32206 B
- Κατασκευαστής : 0276 Blease
- Ομάδα : 10-134 Ανασθησίας, Μονάδες
- Αγγλική Ονομασία : Anesthesia Units
- Κατάσταση Εγγραφής :
- Σχόλια :
- Εγγραφή αριθμ : 78 από 1418

Σχήμα 5.4.2.2 : η οθόνη του Praxis μετά την επιλογή Εξοπλισμός -> Τύποι Μηχανημάτων

Στη συνέχεια εισάγονται οι μετρήσεις που έχουν γίνει για κάποια ιατρική συσκευή. Η οθόνη στο Praxis φαίνεται παρακάτω :

PRAXIS - [Μετρήσεις]

Εξοπλισμός Νοσοκομείο Δεδομένα Βιβλιοθήκες Εργασίες Εργαλεία Επεξεργασία Παράθυρο

Εργασίες

Αναζήτηση Εκτέλεση Εμφάνιση Όλων Αντιγραφή Εκτύπωση E-Mail Εξοδος σε Excel

Κωδικός

MRI-001
MRI-002
MRI-003
MRI-004

Αρχική πληροφορία Συνδεδεμένη πληροφορία

Κωδικός :
Όνομασία :
Είδη Ελέγχου
Προληπτική Συντήρηση : Έλεγχος Ποιότητας :
Έλεγχος Αποδοχής : Ηλεκτρική Ασφάλεια :
Όρια
Κατώτερο :
Ανώτερο :
Βασική Τιμή : Ποσοστό :
Μονάδα Μέτρησης :
Σχόλια :

Εγγραφή αριθμ.: -1 από 4
Ενημέρωση από: Ημερομηνία:

Σχήμα 5.4.2.3 : εισαγωγή μετρήσεων στην οθόνη του Praxis

Στη συνέχεια προχωρούμε στην υλοποίηση του πρωτοκόλλου. Σε αυτή την περίπτωση στην οθόνη εμφανίζεται το είδος του ελέγχου όπως προληπτική συντήρηση το σύνολο των μετρήσεων καθώς και το είδος των ιατρικών μηχανημάτων για τα οποία το πρωτόκολλο μπορεί να εφαρμοστεί. Στην συνέχεια με την διεξαγωγή του ελέγχου στο προγραμματισμένο χρονικό διάστημα το Praxis αποθηκεύει τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών. Στην περίπτωση που δεν επιλεγεί ομάδα ή ομάδες οι οποίες θεωρούνται κατάλληλες για το συγκεκριμένο πρωτόκολλο αυτόματα το σύστημα

θεωρεί ότι το πρωτόκολλο εφαρμόζεται σε όλες τις συσκευές. Ακολουθεί η εικόνα του Praxis κατά τη στιγμή που έχουμε πατήσει την επιλογή υλοποίηση πρωτοκόλλου.

Σχήμα 5.4.2.4 : υλοποίηση πρωτοκόλλου στο Praxis

Τέλος,βρισκόμαστε στη θέση να πούμε ότι η ανάπτυξη της βιοιατρικής τεχνολογίας σε συνδυασμό με την ανάπτυξη της πληροφορικής οδήγησε στη καλύτερη οργάνωση των τμημάτων κλινικής μηχανικής των χώρων υγείας καθώς διεκόλυne κατα πολύ και τη δουλειά του προσωπικού και την εξυπηρέτηση των ασθενών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η βιοιατρική τεχνολογία παρουσιάζει μεγάλη ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια στην Ελλάδα και με αυτό τον τρόπο οι μεγάλες νοσοκομειακές μονάδες της χώρας εξελίσσονται με αποτέλεσμα την αύξηση και τον εκσυγχρονισμό του

ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Όμως αυτή η ραγδαία ανάπτυξη προϋποθέτει τον σχεδιασμό στρατηγικών σχετικά με την οικονομική αξιολόγηση και ορθολογική διαχείριση της βιοιατρικής τεχνολογίας. Η οικονομική και ορθολογική διαχείριση της βιοιατρικής τεχνολογίας καθίσταται αναγκαία και η ανάγκη αυτή γίνεται έργο και πράξη των τμημάτων κλινικής μηχανικής των χώρων υγείας τα οποία στοχεύουν στην τεχνική αξιολόγηση και αξιόπιστη λειτουργία τους. Ο ρόλος των ΤΚΜ ενθαρρύνεται από τον εκσυγχρονισμό της βιοιατρικής τεχνολογίας τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εισαγωγή συστημάτων ποιότητας για αποτελεσματικό και αποδοτικό ρόλο των υπηρεσιών τους. Επίσης στα τμήματα της κλινικής μηχανικής θα πρέπει το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι σε θέση να ελέγχει κάθε ιατρικό μηχάνημα πριν τη χρησιμοποίησή του με σκοπό την αποφυγή κάθε ατυχήματος από κάποια πιθανόν διαρροή ρεύματος. Για το λόγο πάντα θα πρέπει το προσωπικό να ενδιαφέρεται για τη συντήρηση των μηχανημάτων και σε περίπτωση προβλήματος να επισκευάζεται αμέσως. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να πραγματοποιείται με το IPM όπως περιγράψαμε από πάνω. Ακόμη, σε ένα νοσοκομειακό χώρο θα πρέπει να ελέγχεται πολύ συχνά η ηλεκτρική ασφάλεια στα μηχανήματα και συνήθως θα πρέπει να διεξάγεται κατά την είσοδο του μηχανήματος στο νοσοκομείο και μετά από επεμβάσεις και επιδιορθώσεις στο μηχάνημα. Ο έλεγχος της ηλεκτρικής ασφάλειας θα πρέπει να γίνεται μία φορά το χρόνο για χώρους νοσηλείας και συνήθως κάθε έξι μήνες για τα χειρουργεία και τις μονάδες εντατικής θεραπείας. Ο έλεγχος της ηλεκτρικής ασφάλειας θα πρέπει να γίνεται μετά από τη μελέτη των εγχειριδίων των μηχανημάτων καθώς το προσωπικό που εκτελεί τον έλεγχο θα πρέπει να γνωρίζει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά κάθε συσκευής. Οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται με τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής αλλά και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας. Επίσης θα πρέπει να γίνονται σε γειωμένο σύστημα τροφοδοσίας και σε περίπτωση που η συσκευή τροφοδοτείται από αποστειρωμένο αγωγό τροφοδοσίας, οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται με τον αγωγό που χρησιμοποιείται συνήθως.

Κλείνοντας, θα ήθελα να προσθέσω πως η ευρεία χρήση πληροφοριακών συστημάτων στα νοσοκομεία με παράλληλη κατάλληλη ενημέρωση και κατάρτιση σε θέματα διαχείρισης της βιοιατρικής τεχνολογίας και διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών θα αποτελέσει μονόδρομο για τον εκσυγχρονισμό του ελληνικού νοσοκομείου προσφέροντας του μία θέση σε μεγαλύτερο βάθος της ιατρικής και των χώρων

υγείας.Συνοπτικά η πληροφορική σε συνδυασμό με τη βιοιατρική τεχνολογία μπορεί να προσφέρει :

- Στην καλύτερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από το ΤΚΜ.
- Σε σημαντικά οφέλη σε ότι αφορά το κόστος συντήρησης και λειτουργίας.
- Στην ασφάλεια του προσωπικού και των ασθενών.
- Στην καλύτερη χρήση του από γιατρούς και νοσηλευτές.

Επιπρόσθετα, με τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων μπορεί να γίνει αξιολόγηση σε εθνική κλίμακα επιλεγμένων δεικτών ποιότητας. Αυτό θα οδηγήσει στην εκτίμηση των παρεχομένων υπηρεσιών των τμημάτων κλινικής μηχανικής όπως και των άλλων σημαντικών τμημάτων των νοσοκομείων και μπορεί να βγουν χρήσιμα συμπεράσματα για πιθανές αδυναμίες ή ανεπάρκειες τους. Κατόπιν με βάση τα συμπεράσματα αυτά θα μπορούν να αναπτυχθούν οι κατάλληλες μέθοδοι και πρακτικές οι οποίες θα βελτιώσουν τις υπηρεσίες των ΤΚΜ στα νοσοκομεία και την γενικότερη συνεισφοράς τους στην υγειονομική φροντίδα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] BS 5724 Part 1: 1989/IEC601-1:1988 - British Standard - Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for safety
- [2] IEC 60601-1 Third edition: 2005 - International standard - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [3] Health Equipment Information Number 95 (HEI95) August 1981: Code of practice for acceptance testing of medical electrical equipment (withdrawn Dec 1999)
- [4] MDA Device Bulletin DB9801 Supplement 1: December 1999 - Checks and tests for newly delivered medical devices (replaced November 2006)
- [5] MHRA Device Bulletin DB2006(05): Managing Medical Devices - Guidance for healthcare and social services organisations
- [6] HSE memorandum of guidance on the Electricity at Work Regulations 1989 (ISBN 0-11-883963-2)
- [7] IEE Code of Practice for In-service Inspection and Testing of Electrical Equipment (ISBN 0-85296-776-4)
- [8] Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare facilities, 2008
- [9] AAMI, AAMI Electrical Safety Manual, 2008, A Comprehensive Guide to Electrical Safety Standards for Healthcare Facilities. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2008.
- [10] Κέντρο ελέγχου πρόληψης νοσημάτων, συντονιστικό όργανο τομέας υγείας, 2009
- [11] ECRI Hospital Equipment Control System (HECS 4) for effective management of healthcare technology

- [12] Βασικές αρχές αποστείρωσης, 4^η υγειονομική περιφέρεια μακεδονίας, 2011
- [13] πρωτοποριακές εφαρμογές πληροφορικής και συστήματα βιοιατρικής τεχνολογίας, 2010
- [14] "Εφαρμογες Εγκαταστάσεων σε Νοσοκομεία", Π.Δ. Μπουρκας, 1999, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο
- [15] Geoff Cronshaw: "Earthing: Your questions answered." IEE Wiring Matters, 2005
- [16] Merlin Gerin: "Electrical Installation Guide", chap E: Low Voltage distribution : Earthing scheme, 2008
- [17] Παυλόπουλος Σ., Μιχαήλ Χ., Διαχείριση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και ο ρόλος του Μηχανικού Βιοϊατρικής στο σύγχρονο Νοσοκομείο. Περιοδικό "Νέα Υγεία" τεύχος 46 Οκτώβριος 2004
- [18] Μαλαταράς Π., "Πρωτόκολλο Ελεγχων Ιατρικών Συσκευών" Πρωτοκόλλα Ποιοτικού Ελέγχου Ακτινοδιαγνωστικών Μηχανημάτων, Απινιδωτών και Ελεγχου Ηλεκτρικής Ασφάλειας, ΕΚΒΑΝ 153, BIOTECHNET II, Πάτρα 1995
- [19] ECRI Universal Medical Device Nomenclature System™ (UMDNS™)
- [20] The Medical Devices Directives & the Classification Guide, INBIT, 1999
- [21] PRAXIS Σύστημα διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας System Manual
- [22] Morris A., Rational use of computerized protocols in the intensive care unit, BioMed Central Ltd, 2001