

اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی

۲۰۸۰۹۸۹

نویسندگان:

دکتر وحیدرضا نفیسی

هیأت علمی گروه مهندسی پزشکی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

مهندس فاطمه رستگار

کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مهندس زهرا کبیرحیو

کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سرشناسه	نقیسی، وحیدرضا، ۱۳۴۷ -
عنوان و نام پدید آور	اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی / نویسندگان وحیدرضا نقیسی، فاطمه رستگار، زهرا کبیرخو
مشخصات نشر	تهران: سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران، ۱۳۹۸.
مشخصات ظاهری	۳۶۶ ص: مصور، جدول، نمودار.
شابک	۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴
وضعیت فهرست نویسی	فیبا
یادداشت	کتابنامه.
موضوع	پزشکی - ابزار و وسایل - پیش بینی های ایمنی
موضوع	Madical instruments and apparatus - Safety measures
شناسه افزوده	رستگار، فاطمه، ۱۳۷۳ -
شناسه افزوده	کبیرخو، زهرا، ۱۳۷۳ -
شناسه افزوده	سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
رده بندی کنگره	۱۳۹۸ ۷۰۶/۱۶۱۸۵۶
رده بندی دیویی	۶۸۱/۲۶
شماره کتاب شناسی ملی	۵۶/۱۳۴۵

سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران



نام کتاب: اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی

نویسندگان: دکتر وحیدرضا نقیسی - مهندس فاطمه رستگار - مهندس زهرا کبیرخو

نوبت چاپ: اول

چاپ اول: ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

چاپ و صحافی: نشر پرچین

طراح روی جلد: سمیه عربلو

قیمت: ۵۸۰۰۰۰ ریال

ناشر: سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

نشانی: احمدآباد مستوفی، بعد از میدان پارسا، خیابان انقلاب، خیابان شهید احسانی راد،

صندوق پستی: ۱۱۵-۳۷۵۷۵

به نام خدا

بهترین حافظ جسم و جان

مقدمه

ضرورت طرح موضوع ایمنی در تجهیزات پزشکی

توسعه و پیشرفت در حوزه فناوری پزشکی که باعث ایجاد طیف وسیعی از وسایل پزشکی شده است، ما را قادر کرده که با نحو مطمئن تری بیماری ها را تشخیص دهیم، آنها را با روش های مؤثرتری درمان نماییم و در جهت جان معلولان و بیمارانی که در یک کلام، کیفیت زندگی انسان ها را بهتر کنیم.

در حین فرایند تشخیصی و درمانی، بیماران و نیز کارکنان بخش های پزشکی با انبوهی از تجهیزات پزشکی در ارتباطند. این ارتباط به نحوی است که ممکن است قسمتهایی از یک دستگاه پزشکی در تماس مستقیم با بدن بیمار و یا وسیله ای که داخل بدن بیمار باشد و در برخی موارد نیز کل وسیله پزشکی در داخل بدن بیمار نصب شود. مسأله مهم در گسترش محدوده استفاده از تجهیزات پزشکی است. در حال حاضر بعضی از دستگاه های پیچیده و حساس مثل دستگاه دیالیز، ونتیلاتور و تحریک کننده های عصبی و عضلانی برای کاربردهای خانگی نیز توسعه یافته اند. به این ترتیب افراد متنوعی در سطوح مختلف مانند بیماران، متخصصان گروه پزشکی و تکنیسین ها با تجهیزات پزشکی در ارتباط هستند و این، وجه تمایز میان دستگاه های الکتریکی پزشکی با سایر دستگاه های الکتریکی را نشان داده و اهمیت ایمنی را بیش تر روشن می کند. طبیعی است که ارتباط دستگاه با بیماران، حساسیت و اهمیت بیش تری داشته باشد. در واقع، بیمار نسبت به دیگر استفاده کنندگان، ارتباط ویژه تری با دستگاه دارد. پسند این که فرد، ناهشیار بوده و واکنش ضعیفی داشته باشد یا از درک احساس درد در هنگام انجام فعالیت های درمانی عاجز باشد؛ بنابراین ناخودآگاه و بدون حفاظت، در معرض آسیب های جدی قرار می گیرد. همچنین و زمانی که امکان است و وابسته به عملکرد صحیح دستگاه پزشکی باشد. بنابراین یکی از مهم ترین مواردی که در طراحی و استفاده از وسایل پزشکی مطرح است، ریسک های مرتبط با ایمنی است. منظور از ایمنی در این کتاب، حفاظت از افراد در مقابل خطرهای بالقوه تأسیسات و تجهیزات پزشکی است.

لازم است که یک وسیله پزشکی الزام های ایمنی سختگیرانه خاصی را برآورده سازد؛ پرسشی که پیش می آید، این است که حد کفایت ایمنی چیست؟ ایمنی، یک مفهوم نسبی است. ایمنی کامل به معنای نبودن ریسک نیست. تمامی وسایل، درجه ای از ریسک را به همراه دارند و در وضعیت های خاص می توانند مشکلاتی را ایجاد نمایند. معمولاً در حالت عادی، کار کردن با دستگاه پزشکی خطری در بر ندارد ولی ممکن

است بنابه دلایلی دستگاه خطر ساز شود. معمولاً وقوع اشکال^۱ در ساختار و عملکرد دستگاه پزشکی است که می تواند خطر بالقوه را به خطر بالفعل تبدیل کند. سه عامل اصلی در این زمینه عبارتند از:

۱. خرابی؟ که می تواند در اثر عملکرد دستگاه در شرایط محیطی نامناسب، عملکرد طولانی، طراحی نامناسب و... باشد.
۲. تاثیرات محیطی مثل نویزهای الکترومغناطیسی یا گرما که بر مشخصات کاری قطعات اثر می گذارند.
۳. خطای انسانی^۲.

امروزه برای تعیین میزان ایمنی وسایل پزشکی، میزان خطرهای بالقوه یک وسیله و میزان آسیب ناشی از آن را تخمین می زنند که این کار "ارزیابی ریسک"^۳ نامیده می شود. ارزیابی ریسک با شناسایی تمام خطرهای ممکن آغاز می شود و با تخمین میزان ریسک (سنجش ریسک)^۴ حاصل از هر خطر ادامه می یابد. نهایتاً روشی اتخاذ می گردد تا ریسک هر خطر به سطح قابل قبولی کاهش پیدا کند.

در اینجا پرسشی مطرح می شود که چه ریسکی قابل صرف نظر کردن است و چه ریسکی باید سختگیرانه تر تحت الزامهای ایمنی را بگیرد. پاسخ این پرسش در استانداردهای ایمنی و عملکرد نهفته است.

همچنین سطح ایمنی پذیرفته شده، است بر مصلحتهای بین هزینه و منفعت تعریف می شود و هدف از حفاظت، قابل قبول بودن ریسک در ارتباط با نافع دست آمده است؛ این جمله مفهوم گسترده ای دارد؛ در موقعیتی که وضعیت بیمار بسیار وخیم و دیگر راه های درمان وجود بی نتیجه باشد و تنها امید برای زندگی بیمار، کارکرد یک وسیله پزشکی است، به ناچار، شدت های ریسک زیاد نیز پذیرفته می شود. اما اگر روش های دیگری برای درمان، مؤثر واقع شوند و یا این روش تأثیر اندکی در تأمین سلامتی بیمار داشته باشد، آن گاه محدودیت های سختگیرانه تری برای ایمنی در نظر گرفته می شود؛ مثلاً اگر برای اندازه گیری فشار خون، روشی مورد استفاده قرار گیرد که ریسک های مرگباری چون لخته شدن خون یا ایست قلبی را در برداشته باشد، بهره گیری از این روش، غیر قابل قبول خواهد بود؛ چرا که روش های مساوی با ریسک کم تر وجود دارند.

به این ترتیب هنگام تفکر در رابطه با ایمنی، باید به چند نکته توجه داشت

- ۱- ایمنی مطلق قابل دستیابی نیست.
- ۲- ایمنی در پی مدیریت ریسک به دست می آید.

^۱ fault

^۲ failure

^۳ human error

^۴ risk assessment

^۵ risk evaluation

^۶ Safety and performance standards

- ۳- ایمنی ارتباط تنگاتنگی با اثربخشی و عملکرد وسیله پزشکی دارد.
- ۴- ایمنی باید در طول عمر مفید وسیله پزشکی در نظر گرفته شود.
- ۵- خرابی دستگاه‌های پزشکی اجتناب‌ناپذیر است؛ پس باید طراحی دستگاه به گونه‌ای باشد که در صورت بروز خرابی، ایمنی استفاده‌کننده همچنان حفظ گردد. همین امر باعث شده که جمله زیر به عنوان شعار کلیدی در این کتاب تلقی شود:

All medical devices fail, so we design "fail-safe" devices.

هدف از نگارش این کتاب، ایجاد آگاهی‌های لازم برای درک و رعایت جوانب مرتبط با ایمنی در تجهیزات پزشکی و فهم عمیق‌تر استانداردها است. این کتاب همچنین می‌تواند راهنمایی برای سازندگان، تکنیسین‌ها و کارشناسان کنترل کیفی در جهت شناسایی، تخمین و ارزیابی ریسک‌ها باشد تا تصمیم‌های مناسبی برای طراحی ایمن و یا انجام آزمون‌های ایمنی قابل اطمینان اتخاذ نمایند. در علم مهندسی پزشکی، دانستن نکته‌های ایمنی و حفاظتی بسیار حائز اهمیت است. دستگاه‌های پزشکی نیاز به طراحی، تولید و نگهداری دقیق دارند. رعایت الزامات ایمنی در هر کدام از این مراحل جزء مهم‌ترین چالش‌های پیش روی مهندسان و محققان این حوزه است. یک مهندس پزشکی باید آگاه باشد که نحوه تعامل انرژی (در این کتاب بیش‌تر به انرژی الکتریکی پرداخته شده است) بین تجهیزات پزشکی و موجود زنده به چه شکل اتفاق می‌افتد و آثار فیزیولوژیک ناشی از آن چیست. درستی که این تعامل، آثار ناخواسته یا مخربی دارد، چگونه می‌توان از آن جلوگیری کرد؟

ساختار کتاب حاضر به شرح زیر است:

در فصل اول به مفهوم ایمنی و حفاظت الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و همچنین روش‌های آنالیز و مدیریت ریسک خطرهای پرداخته شده است.

در فصل دوم مدل امیدانسی بدن ارائه شده است که به کمک آن می‌توان نحوه تبادل انرژی الکتریکی بین بدن و محیط بیرونی را بررسی کرد. و در فصل سوم به اثرهای فیزیولوژیک ناشی از تبادل انرژی الکتریکی با موجود زنده پرداخته شده است.

یکی از شرایطی که عملکرد تجهیزات پزشکی را برای افراد خطرناک می‌کند، نشت انرژی یعنی تبادل انرژی با بدن انسان از مسیرهای ناخواسته و یا در زمان‌های ناخواسته است. به این موضوع به‌ویژه در زمینه نشت جریان الکتریکی در فصل چهارم خواهیم پرداخت.

تجهیز پزشکی هر چه هم که ایمن طراحی شده باشد، نامناسب بودن شرایط محیطی مانند تأسیسات برقی ساختمان اعم از نوع ساختار سیم‌کشی تا ویژگی‌های زمین حفاظتی و چاه ارت می‌تواند کارکرد دستگاه را با خطر توأم سازد. فصل پنجم به ویژگی‌های این قسمت‌ها و وسایل حفاظتی مرتبط با آنها می‌پردازد.

در نهایت، فصل ششم به توصیف مهم‌ترین اجزاء و المان‌هایی که به منظور افزایش ایمنی تجهیزات پزشکی به کار می‌روند، اختصاص یافته است.

در انتها برای تکمیل مباحث این کتاب، مراجع زیر را پیشنهاد می‌کنیم:

- ۱- تجهیزات پزشکی، طراحی و کاربرد (جلد دوم) - فصل ۱۴ - انتشارات جهاد دانشگاهی امیرکبیر
- ۲- راهنمای طرح و اجرای تأسیسات برقی ساختمان‌ها - فصل‌های ۴ تا ۶ - انتشارات وزارت مسکن و شهرسازی
- ۳- وسایل پزشکی، کاربرد و ایمنی (جلد اول) - فصل‌های ۱ تا ۳ - انتشارات جهاد دانشگاهی امیرکبیر
- ۴- مهندسی تأسیسات الکتریک (دکتر کلهر) - فصل‌های ۱، ۷، ۱۱ و ۱۲ - انتشارات شرکت سهامی انتشار

www.ketab.ir