



اقترح الاجهزة الطبية لمعايرتها في الجهاز المركزي للقياس والسيطرة النوعية

سيف علي سعدي

ماجستير فيزياء

٢٠٢٢

الفهرست

الصفحة	الموضوع
I	الهدف من الدراسة
I	الخلاصة
	الفصل الاول/ الجانب النظري
١	المقدمة
١	تعريف ومصطلحات
١	المعايرة
٢	اجهزة القياس والمعايرة
٢	ISO 9001
٢	ISO/IEC 17025:2017
٣	ISO 14971
٣	IEC 60601
٣	ISO 13485
٤	الاعتماد
٤	انواع اجهزة معايرة الاجهزة الطبية
	الفصل الثاني/ الجانب العملي
٦	اسلوب تهيئة المعلومات
٦	اقتراح الاجهزة الطبية التي تتطلب معايرات دورية
٧	واقع حال الاجهزة الطبية المقترحة
٧	اعداد استمارات الاستبيان
٧	ملء استمارات الاستبيان
٨	نتائج استمارات الاستبيان
٩	مناقشة النتائج
	الفصل الثالث/ الاستنتاجات والتوصيات
١٠	الاستنتاجات
١١	التوصيات
١٢	المصادر

الهدف من الدراسة

اقتراح اهم الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية من قبل الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية هو الهدف من هذه الدراسة وكذلك التعرف على واقع حالها في عدد من مستشفيات بغداد من حيث توافرها ومعايراتها وغيرها من الاجراءات.

الحدود الزمانية

٢٠٢٢/١٠/١٥ – ٢٠٢٢/١/٢

الحدود المكانية

- وزارة الصحة/ دائرة الامور الفنية/ قسم ادارة الاجهزة الطبية
- عدد من المستشفيات الحكومية والخاصة في العاصمة بغداد.

الخلاصة

من بعد اجراء الدراسة التي بعنوان (واقع حال معايرة الاجهزة الطبية والمختبرية في مستشفيات وزارة الصحة العراقية)[١] ظهرت الحاجة الملحة باتخاذ خطوات جادة لمعايرة ومتابعة عمل الاجهزة الطبية. حيث ان عدم وجود نظام معايرة للاجهزة الطبية في اغلب المؤسسات الصحية العراقية كان هو الدافع لاجل اعداد دراسة لتحديد الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية، ليتم اتخاذ خطوات لاجل انشاء نظام معايرة للاجهزة الطبية من قبل الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية. تضمن الفصل الاول اعطاء نبذة عن معايرة الاجهزة الطبية. بينما تضمن الفصل الثاني من هذه الدراسة اقتراح اهم الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية وذلك بالاستناد على عدد من القواعد والمعلومات. حيث استندت هذه الدراسة على الاجتماعات التي جرت بين فريق مختص من الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية مع كادر من قسم ادارة الاجهزة الطبية التابع الى وزارة الصحة، وكذلك استندت هذه الدراسة على استمارة استبيان وزعت على عدد من مستشفيات في بغداد، حيث تتكون استمارة الاستبيان من خمسة اسئلة للتعرف على نسبة المستشفيات التي تمتلك الاجهزة الطبية المحددة في هذه الدراسة وكذلك لمعرفة واقع حال عملها ومعايرتها وبيان مدى معرفة الكادر العامل على هذه الاجهزة الطبية بالمعايير وباجهزة المعايرة المرجعية. الفصل الثالث يقدم اهم الاستنتاجات التي توصلت لها الدراسة واهم التوصيات المقدمة من قبل معد الدراسة لاجل وضع نظام معايرة للاجهزة الطبية يستند على سلسلة مراجع موثوقة.

المقدمة

ربما يكون سبب الموت هو ليس المرض او الطبيب او العلاج وانما الجهاز الطبي، بهذه الجملة نستطيع ان نشعر باهمية العمل على معايرة الاجهزة الطبية. حيث تعتبر الاجهزة الطبية العلاجية والتشخيصية مهمة وعلى مساس بحياة المواطنين وان اهميتها تاتي من خلال دقة القراءات لعملية القياس الواجب اجرائها عند الفحوصات الخاصة بالتشخيص او العلاج. وعلى هذا الاساس تعتبر معايرة هذه الاجهزة الطبية مهمة وضرورية للتأكد من دقة قياسها. ولكن في اغلب المستشفيات والمراكز الصحية التابعة الى وزارة الصحة العراقية لا يوجد نظام معايرة للاجهزة الطبية، وليس هنالك اجراءات دورية لفحص او التأكد من صحة قراءات الاجهزة الطبية. حيث ان المؤسسات الصحية لا تمتلك اجهزة مرجعية دقيقة للتأكد من اداء الاجهزة الطبية. اما فيما يخص الكادر العامل على الاجهزة الطبية في اغلب المستشفيات والمراكز الصحية، فيوجد قلة معلومات او قلة ثقافة عن المعايير وكيفية اتباع سلسلة المراجع للتأكد من من قراءات اجهزة القياس.

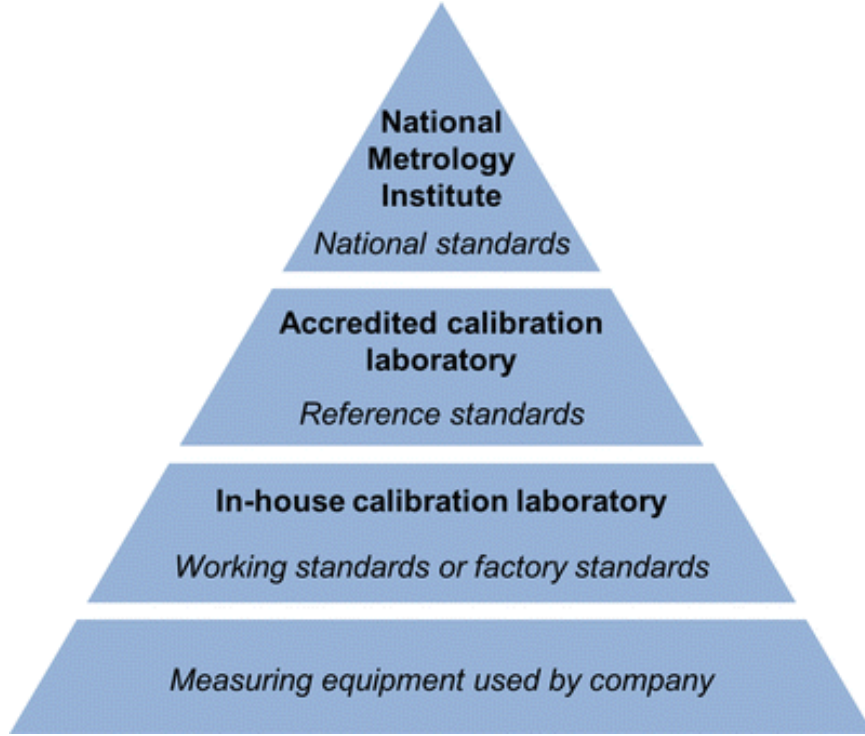
[١]

١-١ تعاريف ومصطلحات

١-١-١ المعايرة

المعايرة هي أساس مراقبة الجودة وبالتالي فهي حيوية في الامتثال للمعايير التي تنظم مختلف الصناعات. توفر عمليات المعايرة الوسائل التي تضمن أن تحافظ الاجهزة او الأدوات على دقتها، حيث يتم مقارنة جهاز القياس بجهاز مرجعي موثوق القراءات. المعايير الدولية المحددة هي التي تضمن توحيد المعيار في جميع الدول بما يضمن الحصول على اجهزة قياس صالحة للاستخدام من دون اخطا. بطبيعة الحال، فان اجهزة القياس تعاير في الشركة المصنعة من بعد التصنيع ، ولكن ضمان محافظة جهاز القياس على نتائجه بصورة سليمة لذا يجب اعادة معايرته عند نقله الى مكان العمل. عند وجود خطأ كبير (خارج سماحيات المواصفة) في قراءة الجهاز، فيمكن في بعض الاجهزة تضبيب قراءاتها لتوائم قراءة الجهاز المرجعي.

عنصر أساسي لا يمكن تجاهله هو التتبع. حيث تعني إمكانية التتبع أن نتائج القياس أو الانحراف عن المعيار تكون تحت المراقبة ومعلومة. يمكن ضمان إمكانية التتبع في أوقات مختلفة وفي أماكن مختلفة. من أجل الحفاظ على إمكانية التتبع طوال دورة حياة الاجهزة يجب إجراء المعايير اللازمة باستخدام معيار الجودة المترولوجية. [٣]



شكل رقم (١) التسلسل الهرمي للمعايرة [٣]

٢-١-١ اجهزة القياس او المعايرة

هي جميع الاجهزة المستخدمة للتحقق من عمل اجهزة القياس او لقياس دقة قراءات اجهزة القياس. يحتفظ موظفو المعايرة ببيانات اجهزة القياس وجداول المعايرة للأجهزة التي تمت معايرتها في نظام الادارة الخاص بهم. [٣]

٣-١-١ ISO 9001

يعد ISO 9001 أحد أكثر المعايير شهرة في العالم ونموذج الإدارة الأكثر استخدامًا نظرًا لفلسفته في التحسين المستمر. وهو يتألف من متطلبات نظام إدارة الجودة ومسؤوليات الإدارة وإدارة الموارد وتنفيذ المنتج وتحليل القياس. [٣]

٤-١-١ ISO/IEC 17025:2017

هي المواصفة الخاصة بمختبرات القياس والتحليل والمعايرة والتي تتبناها المنظمة الدولية للمعايير (ISO) واللجنة الدولية الكهروتقنية (IEC). وقد كانت تعرف سابقاً بدليل (ISO GUIDE 25) حيث ان المواصفة المعمول بها الآن قد تم إصدارها عام ١٩٩٩. وللعلم فإن متطلبات المواصفة ISO 9001 مُتضمنة في هذه المواصفة ولكن المواصفة (ISO/IEC 17025) تضيف بعداً فنياً باحتوائها على

المتطلبات الفنية لإثبات كفاءة مختبرات القياس والمعايرة. وقد تم إجراء تعديل على هذه المواصفة عام ٢٠٠٥ وبعدها في اجري تعديل اخر في عام ٢٠١٧. وقد كان من أهم التعديلات التأكيد الكبير على مسؤولية الإدارة العليا ومتطلب أهمية التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالزبائن. تحتوي المواصفة على مجموعتين من المتطلبات، إدارية وفنية، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة نظام الإدارة اما الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل وإصدار التقارير وغيرها. تستخدم المختبرات هذه المواصفة كي تنفذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة. وهذه المواصفة أيضاً هي الأساس للحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة. [٦]

ISO 14971 ٥-١-١

هو المعيار الدولي لتطبيق إدارة مخاطر الأجهزة الطبية. كثيراً ما يتم التعرف على المتطلبات الموضحة بالتفصيل في هذه المواصفة القياسية باعتبارها أحدث ما توصلت إليه التقنية، وبالتالي تعتبر شرطاً مسبقاً لتسويق المعدات الطبية الكهربائية من قبل سلطات الصحة العامة. [٣]

IEC 60601 ٣-١-١

يشكل معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601 مجموعة من المعايير الفنية الأساسية التي تضمن سلامة المعدات الطبية الكهربائية. تقوم دول الاستيراد الرئيسية للأجهزة الطبية بفرض المعيار مما يجعله معياراً مقبولاً على نطاق واسع في الولايات المتحدة وكندا والاتحاد الأوروبي واليابان والبرازيل وروسيا وأستراليا. يُنصح مصنعوا الأجهزة الطبية بضمان امتثال منتجاتهم للمواصفة IEC 60601 لتجنب رفض دخولها إلى الأسواق. تضمن المواصفة IEC 60601 في جوهرها تقدير المصنّعين لكل خطر محتمل واحتمال حدوثه وشدته ومن خلال هذا يعني ضمان عدم وجود عطل واحد يشكل خطراً غير مقبول على المشغلين ومعظم المرضى. يجب تطبيق IEC 60601 بما يتوافق مع ISO 14971 وهو المعيار الدولي لتطبيق إدارة مخاطر الأجهزة الطبية. كثيراً ما يتم التعرف على المتطلبات الموضحة بالتفصيل في هذه المواصفة القياسية باعتبارها أحدث ما توصلت إليه التقنية ، وبالتالي تعتبر شرطاً مسبقاً لتسويق المعدات الطبية الكهربائية من قبل سلطات الصحة العامة. [٣]

ISO 13485

هو نظام ادارة الجودة للاجهزة الطبية بناءا على نظام ادارة الجودة ISO 9001، حيث اصبح معيارا لمصنع الاجهزة الطبية لانه يتضمن متطلبات خاصة بالاجهزة الطبية المعقمة.

نطاق العمل بهذا النظام يتضمن جميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي ويجب تطبيقه من قبل كل من المصنعين والممثلين القانونيين لمصنعي الاجهزة الطبية وايضا من قبل المستوردين والموزعين للاجهزة الطبية. [٥]

الاعتماد

يشير الاعتماد إلى الاعتراف بمؤهلات رسمية للمختبر من قبل هيئة رسمية خارجية. مختبر المعايير المعتمد يدل على التزامه بمتطلبات المعايير (حسب ISO / IEC 17025 على سبيل المثال). تقوم عملية الاعتماد بتقييم إدارة المختبرات وأنظمة الجودة وكذلك المؤهلات الفنية في المهام المعينة. الاعتماد هو تقييم خارجي يزيد الثقة في خدمات المعايير المقدمة وعادة ما تكون مختبرات المعايير المعتمدة مطلوبة كلما كان هناك حاجة إلى اعتراف رسمي من قبل طرف ثالث. الاعتماد يتحقق من مؤهلات الموظفين والمعدات والطرق والمعايرة وإمكانية التتبع وظروف القياس والتوثيق. لذلك يتم التحقق من نتائج القياس للمختبر المعتمد وتتبعها بحيث تفي بمتطلبات أنظمة إدارة الجودة المقبولة عموماً. [٣]

٢-١ انواع اجهزة معايرة المعدات الطبية

يمكننا تقسيم أجهزة معايرة الاجهزة الطبية إلى ثلاثة أنواع:

أ- اجهزة تحليل السلامة الكهربائية

يقوم محلل السلامة الكهربائية بإجراء جميع اختبارات السلامة الكهربائية الأولية بما في ذلك الجهد الكهربائي ومقاومة التأريض ومقاومة العزل وتيار الجهاز. كما يوفر محاكاة تخطيط القلب واختبارات الجهد والتسرب والمقاومة من نقطة إلى نقطة. [٤]



شكل رقم (٢) محلل السلامة الكهربائية الدولي Pro Series XL 601 [٤]

ب- محلات الاداء

مثل جهاز محلل اداء الحاضنة تحدد خصائص درجة الحرارة والرطوبة والصوت وتدفق الهواء من الحاضنات. وهناك ايضا الجهاز المحلل الذي يقيس تركيز الأوكسجين في تدفق الغاز من مصدر غاز طبي مثل جهاز التنفس الصناعي أو نظام التخدير أو داخل حاضنة الرضع. [٤]

ت- المحاكيات واجهزة التحك. [٤]



شكل رقم (٣) محلل اداء الحاضنات [٤]

ث- المحاكيات

مثل محاكي ضغط الدم الذي يستخدم للتأكد من قراءات اجهزة قياس ضغط الدم اليدوية [٤]



شكل رقم (٤) محاكي جهاز قياس ضغط الدم [٤]

٢- أسلوب تهيئة المعلومات

تناول هذا الجانب اقتراح اهم الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية والتعرف على واقع حالها في عدد من مستشفيات بغداد وكذلك مناقشة النتائج التي تم الحصول عليها من استمارات الاستبيان.

١-٢ اقتراح الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية

تحديد اهم الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية استند على اربعة اركان وهي:

١- رأي وزارة الصحة/ دائرة الامور الفنية/ قسم ادارة الاجهزة الطبية.

اجريت عدة لقاءات بين كادر من قسم المقاييس التابع الى الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية مع كادر من قسم ادارة الاجهزة الطبية التابع الى وزارة الصحة واجريت نقاشات عن تحديد الاجهزة الطبية لاجل اجراء المعايير الدورية لها.

٢- دراسة بعنوان (واقع حال معايرة الاجهزة الطبية والمختبرية في العراق) [١]

في هذه الدراسة عمل معدي الدراسة على تقديم استبيان الى وزارة الصحة والتي قامت بدورها على توزيع استمارات الاستبيان على عدد كبير من المؤسسات الصحية لغرض ملئها وتقديم الاجابات. وكان من ضمن اسئلة الاستبيان سؤال عن رأيهم عن اهم الاجهزة الطبية التي تتطلب معايير دورية وبعدها تم تحليل الاجابات الواردة عن السؤال المذكور والتوصل الى (ثلاثة) اهم اجهزة طبية التي تتطلب معايير دورية.

٣- دراسة بعنوان (اهمية معايرة الاجهزة الطبية) [٢]

عمل معدي الدراسة على تحديد عدد من الاجهزة الطبية التي تعتبر مهمة لاجراء معايير دورية لها وذلك بالاستناد على بحوث في عدد من المصادر المختصة.

٤- الاطلاع على نشاطات الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة/ ادارة القياس والمعايرة/ معمل

معايرة الاجهزة الطبية. [٧]

من خلال الاطلاع على نشاطات الهيئة المصرية والتواصل مع رئيس قسم معايرة الاجهزة الطبية تم التعرف على الاجهزة الطبية التي تعايير في الهيئة والتي تعتبر من الاجهزة الطبية الواجب او ظروري معايرتها.

من خلال الاركان الاربعة المستند عليها اعلاه، تم اقتراح ثمانية اجهزة طبية التي لها تاثير كبير على حياة المريض وتتطلب اجراء معايير دورية لها وكما موضح ادناه:

- ١- جهاز التنفس الاصطناعي Ventilator
- ٢- جهاز التخدير Anesthesia machine
- ٣- جهاز الصدمة الكهربائية D.C Tester
- ٤- حاضنة الاطفال Incubator
- ٥- وحدة الجراحة الكهربائية ESU
- ٦- جهاز تخطيط القلب ECG
- ٧- مضخة التسريب Infusion pump
- ٨- جهاز قياس ضغط الدم Blood pressure monitor

٢-٢ واقع حال الاجهزة الطبية المقترحة

من بعد اقتراح الاجهزة الطبية تم العمل على دراسة واقع حالها في عدد من المستشفيات في بغداد من خلال استمارات الاستبيان.

٢-٢-٢ أعداد استمارات الاستبيان

تم اعداد استمارات استبيان (كما موضح في المرفق) وتضمنت خمسة اسئلة تهدف الى التعرف على الاجهزة الطبية التي تستخدم في المؤسسات الصحية العراقية وواقع حال المعايير التي تجرى لهذه الاجهزة بالاضافة الى الحصول على بعض المعلومات المهمة، وتم الحرص على ان تكون هذه الاستمارة بأسلوب مفهوم يستطيع القاري ان يفهم غاية السؤال لاجل الحصول على الاجابة المطلوبة وعدم الحصول على اجوبة عشوائية غير واضحة المعنى.

٢-٢-٢ ملء استمارات الاستبيان

عمل معد الدراسة على التواصل مع بعض الاطباء ومسؤولي الاجهزة الطبية والموظفين لمليء استبيان عن ست مستشفيات في بغداد (خمسة تابعة الى القطاع العام وواحدة تابعة الى القطاع الخاص) كما موضح لاحقا، لذا كانت استمارات الاستبيان هي مصدر المعلومات المطلوبة للتعرف على واقع حال الاجهزة الطبية المقترحة في هذه الدراسة.

- ١- مستشفى العلوية للولادة.
 - ٢- مستشفى حماية الاطفال/ مدينة الطب.
 - ٣- مستشفى الكرامة.
 - ٤- مستشفى ابن النفيس.
 - ٥- مستشفى النعمان.
 - ٦- مستشفى الخضراء الاهلي.
- ٢-٢-٣ نتائج استمارات الاستبيان

تم الحصول على الاجابات من المستشفيات المذكورة اعلاه وكما موضح في الجدول ادناه:

التسلسل	سؤال الاستبيان	اجابات الجهات
١	هل توجد الاجهزة الطبية ادناه في مستشفاكم؟	كانت الاجابات على هذا السؤال كما موضح ادناه: أ- جميع المستشفيات لديها جهاز التنفس الاصطناعي Ventilator ب- جميع المستشفيات لديها جهاز التخدير Anesthesia machine ت- جميع المستشفيات لديها جهاز الصدمة الكهربائية D.C Tester ث- جميع المستشفيات لديها حاضنة الاطفال Incubator ج- ثلاث مستشفيات (٥٠%) ليس لديها وحدة الجراحة الكهربائية ESU ح- جميع المستشفيات لديها جهاز تخطيط القلب ECG خ- اثنان من المستشفيات (٣٥% تقريبا) ليس لديها مضخة التسريب Infusion pump د- جميع المستشفيات لديها جهاز قياس ضغط الدم Blood pressure monitor

<p>من خلال الاجابات تبين انه في جميع المستشفيات التي شملها الاستبيان لا تعاير الاجهزة الطبية عن طريق اجهزة معايرة مرجعية متبعة نظام سلسلة مراجع.</p>	<p>هل تعاير الاجهزة الطبية بشكل دوري؟ في حالة الاجابة بنعم يرجى ذكر اسم الجهة القائمة بالمعايرة وهل هي جهة معتمدة؟ وذكر الاجهزة التي تم معايرتها وتاريخ اجراء اخر معايرة.</p>	<p>٢</p>
<p>عدم وجود معايرات معتمدة يقود الى عدم وجود شهادات معايرة معتمدة.</p>	<p>هل توجد شهادات معايرة للاجهزة الطبية اعلاه من الشركة المصنعة؟</p>	<p>٣</p>
<p>تشير جميع الاجابات الى عدم وجود ورش عمل او ندوات تخصصية عن معايرة الاجهزة الطبية.</p>	<p>هل الكادر العامل على الاجهزة الطبية لديه مشاركات او حضور في ورش عمل او ندوات عن معايرة الاجهزة الطبية؟ في حال الاجابة ب (نعم) يرجى ذكر عنوان ورش العمل/ الندوات وتاريخها وعدد الكادر المشارك بها.</p>	<p>٤</p>
<p>كانت هنالك ملاحظة واحدة من قبل مستشفى حماية الاطفال/ مدينة الطب وهو عدم توافر اجهزة معايرة في المستشفى لاجل القيام بالمعايرة.</p>	<p>هل لديكم اي ملاحظات او استفسار او اقتراحات عن معايرة الاجهزة الطبية؟</p>	<p>٥</p>

٤-٢-٢ مناقشة النتائج

من خلال الاجابات تبين ان جميع المستشفيات لديها الاجهزة الطبية المقترحة باستثناء وحدة الجراحة الكهربائية ESU فانه غير موجود في ثلاث مستشفيات وكذلك مضخة التسريب Infusion pump غير موجود في اثنان من المستشفيات ولكن هذا لا يقلل من اهمية معايرة هذه الاجهزة وذلك لتاثيرها المباشر على صحة المريض.

من خلال تحليل الاجابات على السؤال الثاني للاستبيان ومن بعد التواصل المباشر مع بعض اصحاب الشأن تبين انه لا توجد اي معايرة تجرى على الاجهزة الطبية بشكلها الصحيح وانما يوجد فحص وصيانة دورية حيث ان المعايرة يجب ان تتم من خلال اجهزة معايرة مرجعية ويتم اجراء معايرة لهذه الاجهزة المرجعية من خلال معايرتها مع اجهزة معايرة اعلى دقة من قبل جهة معايرة معتمدة. وبما انه لا توجد معايرات دورية تجري بشكل صحيح للاجهزة الطبية فانه لا تتوفر شهادات معايرة موثوقة ومعتمدة.

اما فيما يخص السؤال الرابع الذي يخص التدريب وحضور ورش عمل او ندوات عن معايرة الاجهزة الطبية فتبين انه لا يوجد اي مشاركات فعلية في ورش تخصصية عن المعايرة وانما توجد ندوات وورش عمل وتدريب عن الاجهزة الطبية واستخداماتها.

١-٣ الاستنتاجات

من خلال الدراسة التي اجريت يمكننا ان نستنتج بعض الامور:

- ١- جميع الاجهزة الطبية مهمة وتتطلب معايير او فحوصات دورية ولكن هنالك اجهزة طبية لها تأثير مباشر على صحة المريض حيث ان اي خطأ في قراءة الجهاز قد يسبب حدوث مضاعفات او وفاة للمريض مثل جهاز التخدير لذا تعتبر هذه الاجهزة لها الاولوية في المعايرة بسبب تأثيرها الاكبر على حياة المريض من الاجهزة ذات التأثير غير المباشر مثل جهاز فحص سكر الدم.
- ٢- جميع الاجهزة الطبية في العراق لا يتم اجراء معايير دورية لها ولكن هنالك شعبة معايرة اجهزة طبية تابعة الى قسم ادارة الاجهزة الطبية التابع الى وزارة الصحة تجري معايير للاجهزة الطبية لعدد قليل من الاجهزة وبامكانيات بسيطة ولا يتم اتباع سلسلة المراجع في المعايير حيث ان اجهزة المعايرة المرجعية الخاصة بشعبة المعايرة التابع الى قسم ادارة الاجهزة الطبية لم تعاير منذ عدد من السنين.
- ٣- بالامكان اختبار الامان الكهربائي للاجهزة الطبية التي تستخدم الكهرباء من قبل شعبة القياسات الكهربائية التابعة الى الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية.
- ٤- بالامكان معايرة عدد من المعدات والاجهزة الطبية من قبل شعبة القياسات الفيزيائية التابعة الى الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية مثل المحرار الطبي وجهاز التعقيم والاسطوانات او الحقن الطبية.

٢-٣ التوصيات

- ١- ضرورة اتخاذ خطوات جادة في معايرة الاجهزة الطبية المقترحة في هذه الدراسة لما لها من تاثير مباشر على صحة المريض وذلك من خلال استقدام او التواصل مع خبير في مجال معايرة الاجهزة الطبية وتوفير الموارد المناسبة من حيث المختبر المناسب والكادر الكفوء وتوفير اجهزة المعايرة المرجعية وتوفير مواصفات المعايرة المناسبة.
- ٢- التنسيق بين الجهاز المركزي ووزارة الصحة والتاكيد على ضرورة المتابعة على المؤسسات الصحية لاجراء معايرات دورية للاجهزة الطبية الممكن معايرتها من قبل الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية.
- ٣- الابعاز الى وزارة الصحة على امكانية الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية على معايرة عدد من الاجهزة في المؤسسات الصحية (مثل الموازين ومقاييس الضغط الاجهزة الكهربائية والاجهزة الحرارية وغيرها) التي بالامكان معايرتها في الوقت الحاضر من قبل قسم المقاييس

المصادر

- ١- حنان عبد الجليل عبد اللطيف وسيف علي سعدي، دراسة "واقع حال معايرة الاجهزة الطبية في العراق" الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية، ٢٠١٥
- ٢- نبيل لطيف احسان واحمد سلمان محمود، دراسة " اهمية معايرة الاجهزة الطبية" الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية، ٢٠٢١
- 3- Kevin Silbereisen, Thesis "Calibrations in Medical Device Development"
Metropolia University of Applied Sciences, 17 may 2018.
- 4- Mustafa Muhamed Ahmed, faculty of allied medical science pharos
university in Alexandria "medical equipment calibration and quality
assurance" ResearchGate, march 2014.
- 5- Standard ISO 13485:2016.
- 6- Standard ISO/IEC 17025: 2017.
- 7- <https://www.eos.org.eg/ckfinder/userfiles/files/medical.pdf>