وزارة التخطيط

الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية

دائرة التقييس / قسم المقاييس

اهمية معايرة الاجهزة الطبية

أعداد

المهندس / احمد سلمان

المهندس / نبيل لطيف

2021

المحتويات :-

- المقدمة .....(3)

- الفصل الاول / المعايرة

1-1/انظمة القياس والمعايرة .....(4)

1-2/تعريف المعايرة واهميتها.....(5)

1-3/الاستخدام ينتج عنه انحراف المعايرة.....(6)

- الفصل الثاني / الاجهزة الطبية

1-2 / الكشف الدوري على معايرة الأجهزة الطبية والصناعية.....(8)

2-2/ انحراف المعايرة للأجهزة الطبية .....(9)

2-3 / قياس مستوى الانحراف: أجهزة محاكاة المريض.....(12)

2-4/ فحص المعايرة وإجراء المعايرة.....(14)

2-5/ معايرة أجهزة الاختبار والمحاكاة.....(22)

الفصل الثالث /

3-1/ التوصيات .....(23)

3-2/ الخلاصة .....(24)

المصادر .....(25)

الهدف من الدراسة

تهدف هذه الدراسة الى توعية العاملين في القطاع الصحي الى ضرورة معايرة الاجهزة الطبية والمختبرية لما لها تأثير مبا□ر في حياة الانسان .

الخلاصة

أهمية معايرة الاجهزة الطبية للمريض والطبيب لانها تعطى الثقة للطبيب بأن الجهاز الذى يستخدمه فى التشخيص والعلاج يعطى نتائج دقيقة وبالتالي يكون تشخيصه وعلاجه للمريض أكثر دقة وأكثر فاعلية وتعمل على سالمة المريض والطبيب من الاخطار الكهربائية للجهاز.

المقدمة

تتنوع الاجهزة الطبية تنوعا كبيرا حسب مجال الاستخدام او حسب مبدا العمل او حسب خطورة الجهاز على الانسان و هذا التنوع لتغطية كل المجالات الطبية اضافة الى كونها تقسم الى قسمين رئيسيين هما الاجهزة العلاجية و الاجهزة التشخيصية و منها تتفرع الى الاجهزة المختبرية لكون الاجهزة المختبرية لا تتعامل مع الانسان مبا□رة انما مع ما يفرزه جسم الانسان من مواد يتم فحصها لمعرفة الحالة الصحية من خلال النتائج و مقارنتها مع القيم الطبيعية لانسان معافى .
اهمية الاجهزة الطبية ان تكون هذه الاجهزة دقيقة و امنة على الانسان و من ذلك فقد خرج عالم كبير من الاجهزة التي تفحص الاجهزة الطبية وهي اجهزة الفحص و المعايرة وهي تتنوع بقدر تنوع الاجهزة الطبية و ذلك لكون مبدا عمل كل جهاز طبي يختلف عن الجهاز الاخر فمثلا جهاز تخطيط القلب يكون عمله باخذ □ارة ضعيفة جدا من العضلة القلبية بواسطة ربط اسلاك الى اطراف الشخص و تكبير تلك الا□ارة لكي تظهر على□كل خط مرسوم على ورقة اما جهاز الرجة فهو جهاز يقوم بتوليد□حنة كهربائية تصل الى 3000فولت و تفريغها في العضلة القلبية خلال مدة لا تتجاوز 12 ملي ثانية لكي يعيد تشغيل العضلة القلبية في حال توقفها او يعيد تنضيم عملها عند عدم انتظام عمله

الفصل الاول

المعايرة

1-1/انظمة القياس والمعايرة

أجهزة القياس موجودة حولنا في كل مكان فهي في المطابخ والسيارات والجوالات والمصانع والمختبرات والطائرات والسفن فقد صارت جزءاً من حياتنا اليومية لأنها أساس لبناء أنظمة تقوم بعدة مهام ووظائف ضرورية للإنسان.

ان التطور التقني والرقمي والقدرة على تصنيع دوائر إلكترونية بحجم النانو يمكنها أن تعمل في سرعات عالية أدى لانتشار الأجهزة الإلكترونية حولنا بشكل كبير وصار هناك تسارع وتنافس كبير لانتاج المزيد من الأجهزة التي تؤدي وظائف مختلفة هدفها رفع مستوى كفاءة أداء الأعمال أو القيام بالأعمال التي يصعب على البشر القيام بها.

أحد الأنظمة الإلكترونية التي تتسارع في الانتشار والتطور هي **الحساسات المستخدمة بأجهزة القياس (Sensors)** وهي أنظمة يمكنها تحويل أي خاصية فيزيائية أو كيميائية إلى إ□ارات كهربائية. ومن الخصائص الممكن تحويلها السرعة، □دة الضوء، الحرارة، الضغط، الكتلة، التركيز الكيميائي، الحجم، الزاوية، الموقع الجغرافي، سرعة التدفق، □دة التيار، فرق الجهد الكهربائي وغيرها ويوجد لكل خاصية فيزيائية أو كيميائية حساس خا □ يقوم بتحويلها لإ□ارة كهربائية يتناسب مقدارها مع مقدار الخاصية المعنية، فمثلاً تقوم الخلايا الضوئية بتحويل الضوء لطاقة كهربائية يتناسب مقدارها مع مقدار الضوء الساطع على الخلايا ويمكن من خلال حساب كمية الطاقة الكهربائية معرفة مقدار الضوء الساطع على الخلية .

هناك عدة أهداف من هذا التحويل أبسطها هو معرفة مقدار الخاصية الفيزيائية كما هو الحال في أنظمة القياس كالميزان الذي يقوم بتحويل الكتلة إلى رقم نستطيع قراءته لمعرفة الوزن أو الترمومتر الحراري الذي يحول الحرارة لرقم نستطيع قراءته ومعرفة حرارة الجو من خلاله. وقد تتعقد أهداف هذا التحويل من خلال بناء أنظمة الكترونية ذكية للتحكم تقوم باجراء عمليات اخرى بناء على مقدار الخاصية التي تم قياسها، فمثلا يمكن بناء نظام للتحكم بالتكييف يقوم بتشغيل مكيف الهواء عند ارتفاع درجة الحرارة عن حد معين أو نظام يقوم بالتحكم بالإضاءة من خلال إطفاء الأضواء عندما يزداد مستوى الضوء الساطع على الخلية الضوئية عن حد معين. هذه الأنظمة الذكية للتحكم تشبه تماماً ما يقوم به الإنسان، فنحن نملك خمس حساسات وهي البصر والسمع والشم واللمس والتذوق وهي حساسات يتعرف الدماغ من خلالها على

الأجواء المحيطة ويتخذ القرارات التي تتلائم معها فلو كنت مثلا تحرك يديك بجوار جسم حار فستشعر بالحرارة من خلال إ ارات كهربائية تصل للدماغ الذي يقوم بتحليلها واصدار قرار يرسله على كل إ ارات كهربائية تمشي في الأعصاب لتصل لعضلات اليد لتبتعد عن الجسم الحار وهكذا.

1-2/ تعريف المعايرة واهميتها

المعايرة هي مجموعة من عمليات القياس التي تتم تحت ظروف محددة بإستخدام أجهزة وأدوات قياس مسندة إلي المعايير القومية أو الدولية التي تحقق وحدات النظام الدولي للقياس (SI) وتحدد هذه العمليات مدي دقة أجهزة القياس وملائمتها للغرض المستخدمة من اجله ومدى مطابقتها للنظام الدولي للقياس طبقا لمعايير دولية محددة 0 ويتم تحديد خصائص أجهزة وأدوات القياس عن طريق إيجاد العالقة بين القيمة الحقيقية والقيمة المقاسة . الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة (EOD)
والمعايرة كذلك هي أحد العمليات الرئيسية المرتبطة بتصميم وصناعة الحساسات ، فالمعايرة ببساطة هي إيجاد العلاقة بين مقدار الخاصية الفيزيائية ومقدار الكهرباء الناتجة من الحساس. فمثلاً كيف نعرف درجة الحرارة في الغرفة من خلال قياس مقدار الطاقة الكهربائية الناتجة عن حساس الحرارة (الثيرموستات) الذي يحول الحرارة لكهرباء؟ تتم هذه المعرفة عند صناعة الحساس من خلال المعايرة.

ولتبسيط المفهوم يمكن رح مثال بسيط على معايرة حساسات الحرارة التي تتم من خلال وضعها بعد صناعتها في درجات حرارة معروفة وقياس مقدار الطاقة الكهربائية الناتجة عند كل حرارة، فلو نتج مثلا عن وضع الحساس في حرارة 10 درجات مئوية طاقة مقدارها 5 فهمنا أن العلاقة بين الكهرباء الناتجة ودرجة الحرارة هي النصف، بمعنى أننا نتوقع بأننا إن قسنا طاقة كهربائية مقدارها 20 مثلا فهذا يعني أن درجة الحرارة التي يوجد فيها الحساس هي 40 درجة وهكذا. بالنسبة للميزان فتتم معايرته بعد صناعته لأول مرة من خلال وضع أوزان معروفة فوقه وتسجيل مقدار الإ ارة الناتجة منه وربط كل ارة كهربائية بالوزن الخا بها تماما كما هو الحال في ترمومتر الحرارة.

بعد هذا الوصف للمعايرة يمكننا تخيل مايمكن أن يحصل لو أن المصنع لم يقم بمعايرة الحساس ببداية تصنيعه بشكل جيد ودقيق. سنجد لدينا أجهزة قياس تقدم قراءات عشوائيه غير صحيحة، سنجد ترمومترات طبية تقرأ درجات حرارة أكثر من 40 درجة وسنجد أجهزة مختبرات تقيس تركيز المواد في الدم أو البول أو البراز سنجدها تقدم قراءات خاطئة يستند إليها الطبيب فينتج عنها قرارات طبية غير صحيحة وسنجد أيضا أن حساس قياس سرعة الهواء وضغطه في الطائرة سيقدم قراءاتاً خاطئة للطيار قد ينتج عنه تصرف يهدد

سلامة المسافرين بالطائرة. هذه مجرد أمثلة بسيطة تشير لأهمية عملية المعايرة وأنها حيوية وجوهرية للوصول لقراءات دقيقة وصحيحة.

1-3/الاستخدام ينتج عنه انحراف المعايرة

لا تكفي معايرة الحساسات عند التصنيع فقط ، فالحساسات تتغير طبيعتها وتركيزها مع مرور الزمن والاستخدام ولابد من الكشف بشكل مستمر على أجهزة القياس التي تستخدم حساسات للتأكد من أنها معايرة بشكل جيد وأن قراءاتها صحيحة. كمثال على تغير طريقة عمل جهاز القياس وهو مثال مر به كل من يملك ميزاناً ميكانيكياً يقيس به وزنه مثلا الوضع الطبيعي للميزان هو أن يشير للرقم صفر في حال عدم وجود أي وزن عليه ولكن مع كثرة الاستخدام نجد أن المؤ□ر ينحرف قليلاً ونحتاج لإعادة معايرته من خلال تحريك اللسان الموجود بجانب الميزان ليعود المؤ□ر الأحمر متوافقاً مع الصفر عند عدم وجود وزن عليه. مشاهدة عدم تطابق المؤ□ر مع الرقم صفر في حالة غياب الوزن هو عملية اكتشاف انحراف المعايرة وتحريك اللسان هذا بشكل دوري هو إعادة معايرة الميزان. هذا الإجراء البسيط يعد أحد متطلبات الكشف عن انحراف المعايرة المستمر للميزان لكنه كاف بالنسبة لميزان المنزل، عندما يتعلق الأمر بميزان الذهب مثلاً فلابد من توفر كتل معروفة الوزن مسبقاً لدى صاحب الميزان بحيث يقوم بشكل دوري بوضع الوزن المعلوم على الميزان والتأكد من أن الوزن المسجل بالجهاز هو نفس الوزن المستخدم وفي حال عدم وجود تطابق لابد من استدعاء الصيانة لإجراء المعايرة على الميزان.

قد يقول البعض بأن انحراف المعيار لا ينتج عنه إلا خطأ بسيط بحدود 2-3 كلغ وقد يكون هذا الأمر صحيحاً عندما يتعلق الأمر بوزن الإنسان ولكن هذا الأمر يختلف عندما يستخدم الميزان لوزن الذهب مثلاً فالخطأ في جرامين أو ثلاثة قد ينتج عنه خطأ يقدر بملايين الدنانير كما أن انحراف المعيار في أجهزة القياس المستخدمة في السفن أو الطائرات أو الأجهزة الطبية سواء المنزلية أو المستخدمة بالمستشفيات قد يؤدي لأخطاء تهدد حياة البشر ولك أن تتخيل نتيجة اعتمادك على قراءة جهاز قياس مستوى السكر بالدم بالمنزل لو كان معياره منحرفا فقد تقرر أن مستوى السكر لديك طبيعي بينما هو مرتفع والعكس كذلك.

إنحراف المعيار لا يدل على رداءة الجهاز بل هو أمر طبيعي يحصل مع كل أجهزة القياس المنزلية والطبية والصناعية والمستخدمة في السيارات والقطارات والطائرات والمختبرات والمصانع والمستشفيات وفي كل مكان وقد يرتبط مقدار الإنحراف بجودة التصنيع من عدمها ولكن بشكل عام لابد من وجود متخصصين مدربين قادرين على الكشف على دقة أجهزة القياس المستخدمة والتأكد من أنها لا تحتاج لمعايرة، وفي حال الحاجة للمعايرة يتم استدعاء الشركة المصنعة لمعايرة الجهاز والتأكد من أنه يقدم قراءات صحيحة.

الفصل الثاني

الأجهزة الطبية

1-2 / الكشف الدوري على معايرة الأجهزة الطبية والصناعية

تختلف طرق الكشف على معايرة الأجهزة من جهاز لآخر وعادة ما تقوم المصانع ببيان طريقة الكشف على إنحراف المعايرة من عدمه بشكل واضح إضافة لبيان طريقة إجراء المعايرة في حال إنحرافها ومن الضروري طلب هذه المعلومات من الشركات عند □راء الأجهزة من البداية لأنها معلومات حيوية توضح مدى كفاءة الجهاز من عدمه. [الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة]

يتجلى ذلك في المستشفيات، فمن الضروري طلب معلومات طريقة الكشف على انحراف المعايرة عند وضع مواصفات الجهاز ولابد من الالتزام بإجراء هذا الكشف بشكل دوري حسب الإر□ادات التي تأتي مع الأجهزة الطبية. وتعد مسؤولية الكشف على إنحراف معيار الأجهزة الطبية بشكل دوري مسؤولية قسم الهندسة الطبية بالمستشفى وعادة ما يتم استخدام أجهزة محاكاة للمريض خاصة مرتبطة بكل جهاز للكشف على وجود إنحراف في المعايرة أو لا. فهناك جهاز محاكاة للرئة يتم ايصاله بجهاز التنفس الصناعي وآخر يوصل بجهاز التخدير للتأكد من مطابقتها للمعايرة من عدمه، وهناك جهاز محاكاة إ□ارات القلب للكشف على □□ات عرض تخطيط القلب ولابد من توفر أجهزة الكشف هذه بكل قسم من أقسام الهندسة الطبية ليتم استخدامها بشكل دوري على الأجهزة الطبية بالمستشفى والتأكد من أنها تقدم قراءات صحيحة وفي حال اكتشاف إنحراف في المعايرة فلابد من التواصل مع الشركة الموردة وطلب تعديل المعايرة بشكل سريع. ويمكن مشاهدة مثال على جهاز محاكاة إ□ارة القلب في الصورة أدناه وهو جهاز يستخدم للتأكد من دقة □□ات عرض تخطيط القلب بالعناية المركزة والعمليات وأقسام المستشفى المختلفة□كل رقم (1).

شكل رقم (1) جهاز يعطي ضربات للقلب يستخدم لمعايرة الشاشات الطبية[مدونة نزيه العثماني]

جدير بالذكر بأن هناك تصور منتشر بأن الشركات الطبية الموردة للأجهزة تقوم بعملية الكشف على المعايرة وهذا تصور خاطئ لأن الممارسة العالمية هي أن الكشف على إنحراف المعايرة هو أحد معايير الجودة التي تتطلب أن يقوم بالكشف عليه طرف آخر يختلف عن الشركة الموردة لأن الكشف على المعايرة يعد تضارب لمصالح الشركة حيث يصعب أن تعترف □ركة بأنها جهازها قد انحرفت معيارته، الشركة الموردة مسؤولة عن إجراء المعايرة عند اكتشاف انحرافها من منسوبي الهندسة الطبية بالمستشفى.

من أخطر الأقسام والأجهزة التي قد يؤدي إنحراف المعيار فيها لمضاعفات خطيرة هي الأجهزة التشخيصية الموجودة بأقسام الأ□عة بالمستشفيات لأن هذه الأجهزة تصدر أ□عة أيونية قد يؤدي زيادة جرعاتها إلى احداث طفرات جينية ينتج عنها السرطان وهناك معايير دولية تضبط استخدام هذه الأجهزة وتفرض اجراء مثل هذه الاختبارات عليها بشكل مستمر. [منظمة الصحة العالمية]

أن المهندسين والفنيين يستخدمون أجهزة قياس من أجل الكشف على الأعطال الإلكترونية بالأجهزة المختلفة ومن تلك الأجهزة جهاز عرض الإ□ارات (Oscilloscope) وجهاز متعدد القياسات لقياس فرق الجهد الكهربائي و□دة التيار والمقاومة (Multimeter) الموضحة بالصور أدناه، وحتى هذه الأجهزة تتطلب معايرة مستمرة بشكل دوري وإهمال هذا الأمر ينتج عنه قراءات خاطئة وغير صحيحة□كل رقم (2)

[FLUKE] **[RIGOL]**

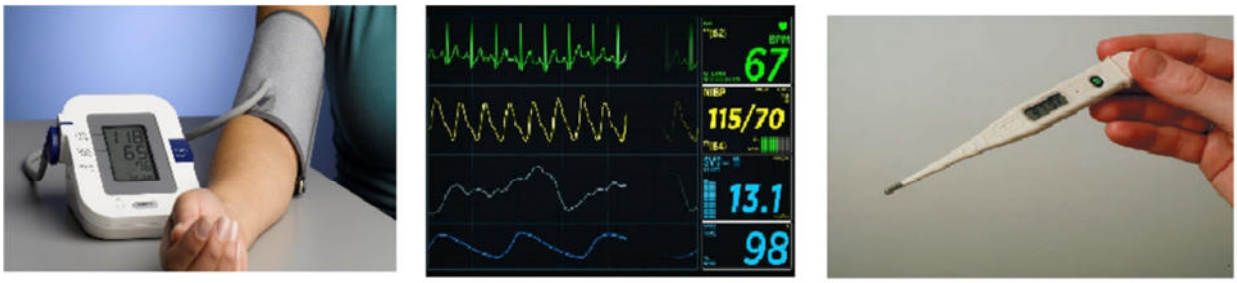
شكل رقم (2) جهاز عرض الاشارات وجهاز متعدد القياسات

2-2 / إنحراف المعايرة للأجهزة الطبية

اختبار مدى انحراف الأجهزة عن المعايرة من عدمه للأجهزة المستخدمة في القياس (تحاليل المختبرات، وأقسام الأ□عة، والعمليات والعناية المركزة وغيرها) وهي من مسؤولية الأطباء والتمريض والجودة وحتى

المهندسين الطبيين لأنهم المستخدمين الرئيسيين لهذه الأجهزة وإجراء هذه العمليات المتخصصة عليها يتطلب دعمهم من خلال مطالبتهم لأقسام الهندسة الطبية بمستشفياتهم للقيام بها وهو الأمر الذي يعاني منه المهندسون الطبيون بشكل عام، حيث ينخفض وعي العاملين بالمستشفيات بأهمية دور المهندس الطبي بالمستشفى وضرورة تمكينه لأداء عمله حماية للمرضى ورفعا لمستوى الأداء بالمستشفى.

تتنوع تطبيقات الأجهزة الطبية بالمستشفيات فبعضها يستخدم لتعويض أو دعم بعض وظائف جسم الإنسان وأخرى تستخدم لقياس بعض الإ□ارات الحيوية ليتمكن الطبيب استناداً لأرقام القياسات من تشخيص حالة المريض وتحديد نوع العلاج الذي يحتاجه وتتفاوت درجة تعقيد أجهزة القياس الطبية بحسب الاختبارات والقياسات التي تقوم بها لكنها على الإجمال تهدف لتوفير أرقام أو صور تمكن الطبيب من الحكم على حالة المريض ويمكن مشاهدة نماذج من هذه الأجهزة في□كل رقم (3).



جهاز قياس ضغط الدم　　جهاز قياس الإشارات الحيوية　　جهاز قياس الحرارة

شكل رقم (3) نماذج للأجهزة الطبية التي تحتاج لاختبار قياس الانحراف عن المعايرة

أجهزة قياس الحرارة وضغط الدم وعدد ضربات القلب من أبسط تلك الأجهزة التي يستخدمها التمريض لقياس هذه الإ□ارات الحيوية قبل دخول المريض على الطبيب ولو حصل بأن درجة الحرارة أو ضغط الدم أو معدل ضربات القلب كانوا خارج القيم الطبيعية فغالباً سيأمر الطبيب بإجراءات علاجية قد تتضمن إجراء المزيد من التحاليل أو صرف أدوية لتخفيض الحرارة أو الضغط، فمثلا لو سجل جهاز قياس الحرارة بأن درجة حرارة مريض ما هي 40 درجة مئوية فهذا سيسبب قلقاً كبيراً لدى الطبيب وسيؤدي به الحال لاتخاذ اجراءات طارئة لعلاج هذا المريض، لكن السؤال المهم، ما الذي يضمن بأن الجهاز يقرأ قراءة صحيحة؟ بمعنى ما الذي يضمن بأن درجة الحرارة الحقيقية هي نفس درجة الحرارة التي ظهرت على الجهاز؟ ما الذي يضمن بأن جهاز قياس ضغط الدم يقدم قراءة صحيحة للضغط؟

تشير العديد من الهيئات المتخصصة في أجهزة القياس (الطبي والغير طبي) ومنها مثلا هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بأن أداء أجهزة القياس الطبية وحتى الغير طبية يتغير مع مرور الزمن حتى لو كانت جودة تصنيعها عالية وتفرض الهيئات الرقابية المتخصصة على المصانع أن تضع آليات لفحص دقة قراءات الأجهزة التي تقوم بتصنيعها وآليات لمعايرتها في حال وجود تغير في أدائها وهذا يعني بأن قراءات أجهزة الضغط وقياس الحرارة وتحاليل المختبرات تتغير مع كثرة الاستخدام ومع مرور الزمن فقد يحصل أن يقرأ الجهاز حرارة 39 درجة مئوية بينما الواقع هو أن الحرارة للمريض هي 37 درجة مئوية، أو قد يظهر جهاز قياس المؤ□رات الحيوية بأن تخطيط قلب المريض غير طبيعي ويعطي انطباعاً للطبيب بأن المريض يمر بذبحة صدرية بينما المشكلة هي أن هناك مشكلة بالجهاز ولك أن تتخيل ما يمكن أن يحصل من أخطاء في التشخيص بسبب هذا الأمر. نزيه العثماني (دكتوراه هندسة كهربائية طبية)

يسمى التغير في أداء الأجهزة الطبية مع الاستخدام بالانحراف في المعايرة وقد ينتج بشكل طبيعي حتى في الأجهزة المصنعة بجودة عالية بسبب كثرة الاستخدام وقد ينتج أيضا بسبب عطل أو خراب في الجهاز، ولابد لكل منشأة تتعامل مع الأجهزة الطبية من أن تخصص قسماً للهندسة الطبية يتولى مسؤولية قياس مستوى هذا الانحراف بشكل دوري ومستمر في كافة أجهزة المنشأة الصحية على يد متخصصين في مجال الأجهزة الطبية كما ينبغي أن يملك قسم الهندسة الطبية آلية للتعامل مع الأجهزة التي انحرفت معايرتها من خلال تحويلها إما للوكيل أو المصنع ليقوم بإجراءات المعايرة ليعود الجهاز للخدمة بشكل صحيح.

2-3/ قياس مستوى الانحراف: أجهزة محاكاة المرضى

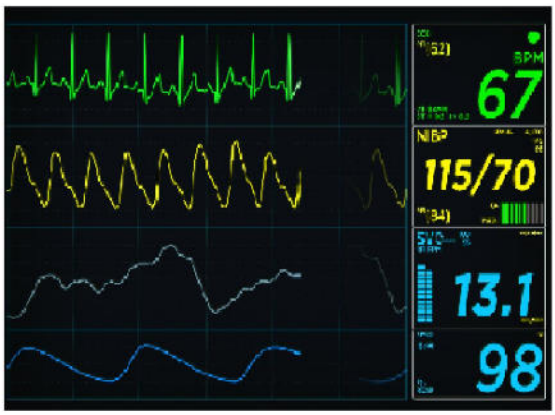
الأجهزة الطبية منوعة ولها وظائف كثيرة جدا ولكن يمكن تقسيم الأجهزة التي تتطلب اجراء اختبارات ومعايرة لقسمين رئيسيين □كل رقم (4) :

القسم الأول: الأجهزة التي تقيس الإ□ارات الحيوية من جسم الإنسان

1- قياس بشكل مبا□ر (جهاز قياس الضغط ، قراءة إ□ارة تخطيط القلب ، ضغط الدم وغيرها) ،□كل رقم (4-1)

2- قياس بشكل غير مبا□ر (أجهزة تحاليل المختبرات لقياس تركيز المواد المختلفة بالدم والبول والبراز).

القسم الثاني: الأجهزة التي تمول الإنسان بخوا □ فيزيائية بقيم محددة (التنفس الصناعي، التخدير، مضخة الأدوية، حاضنة الأطفال وغيرها) ،□كل رقم (4-2)



(١) أجهزة تقرأ الإشارات الحيوية من جسم الإنسان

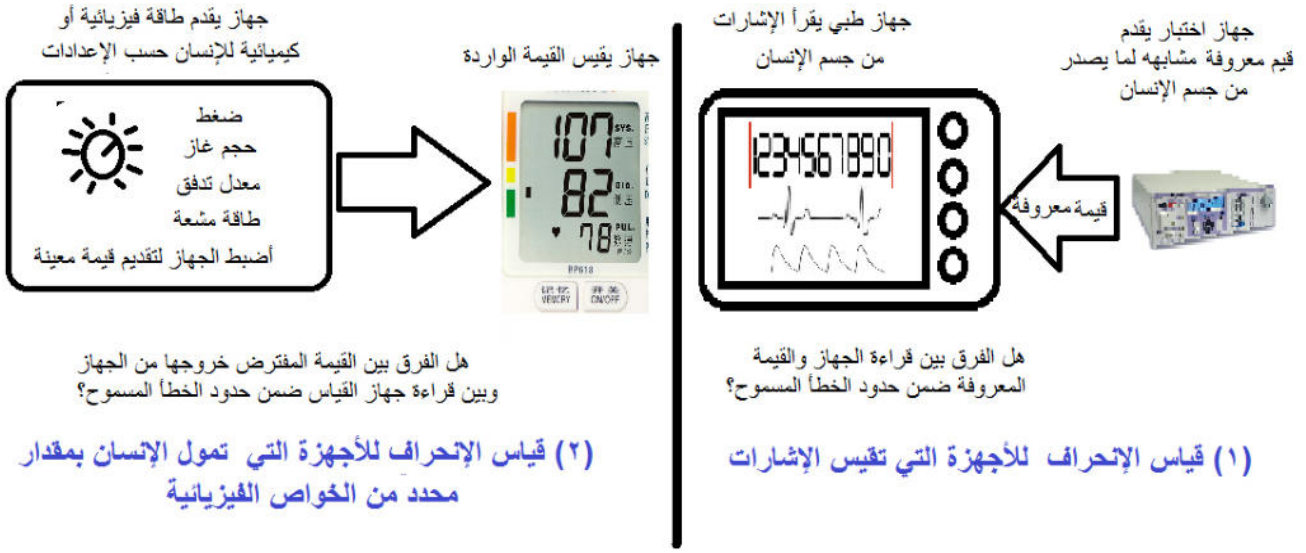
(٢) أجهزة تمول الإنسان بخواص فيزيائية بقيم محددة

شكل رقم (4) أنواع الأجهزة الطبية التي تحتاج لمعايرة واختبارات [مدونة نزيه العثماني]

يمكن القول بأن أي جهاز طبي يقوم بقياس خاصية فيزيائية أو كيميائية بجسم الإنسان أو يقوم بتزويد الإنسان بخوا فيزيائية أو كيميائية بكميات معينة سيقع ضمن مجموعة الأجهزة التي يتغير أداؤها مع الاستخدام أي أنها تحتاج لفحص دوري للتأكد من أن الكميات المقروءة أو الموجهة لجسم الإنسان من خلالها صحيحة، والسؤال هو كيف يمكن ذلك؟ تستطيع أن تفكر بطريقة مبتكرة للتأكد من هذا الأمر؟ يوضح كل رقم (5) آلية اجراء مثل هذه الاختيارات:

1. التأكد من قراءات الأجهزة في حالة الأجهزة التي تقيس الإ ارات من جسم الإنسان يتطلب وجود آلية يمكن من خلالها تقديم قيمة معروفة مسبقاً للخاصية الفيزيائية أو الكيميائية المرتبطة بالجهاز المراد فحصه ثم مقارنة القيمة المعروفة بقراءة الجهاز تحت الاختبار وفي حال تجاوز الاختلاف بين القيمتين حدود الخطأ المسموح فهذا يعني أن معايرة الجهاز جيدة وفي حالة وجود اختلاف بين القراءتين فهذا مؤ ر لانحراف المعايرة مما يتطلب الرجوع لإر ادات صيانة الجهاز لتعديل الانحراف حتى تتطابق القراءات.
2. بالنسبة للأجهزة التي تقدم للإنسان طاقة فيزيائية أو كيميائية بكميات يتم إعداد الجهاز من أجلها فالتأكد من صحة الكميات التي تخرج من الجهاز تحت الاختبار يتطلب وجود جهاز قياس دقيق جداً يقرأ مخرجات الجهاز تحت الاختبار، وفي حال تطابق اعدادات الجهاز للكميات المطلوب اخراجها منه مع قراءات جهاز القياس يكون الجهاز معايراً بشكل جيد، أما في حالة تجاوز الاختلاف في القراءات حدود الخطأ المسموح فهذا مؤ ر لانحراف معايرة الجهاز تحت الاختبار مما يتطلب العودة لإر ادات صيانة الجهاز (أو مصنع الجهاز) لتعديل الانحراف حتى تتطابق القراءات، كل رقم (5-2).

الأجهزة المستخدمة في الاختبار تسمى عادة أجهزة محاكاة المرضى (أو أجهزة اختبار Patient Simulator, Test Devices) والتي تعتبر الاجهزة المرجعية (Reference) في المعايرة وسيتم لاحقا تقديم أمثلة على آلية اختبار الأجهزة المختلفة من الصنفين ونماذج لأجهزة المحاكاة .



[مدونة نزيه العثماني]

شكل رقم (5) قياس انحراف المعايرة للأجهزة الطبية

2-4/ فحص المعايرة وإجراء المعايرة:

سوف نقدم عددا من الأجهزة الطبية الرئيسية بالمستشفيات ونتحدث عن آليات قياس معدل انحرافها عن المعايرة :-

1- اختبار معايرة جهاز مراقبة إ ارات المريض الحيوية /

جهاز يستخدم حساسات عديدة يتم توصيلها من خلال أسلاك بالمريض كل رقم (6) ويقوم بحساب ضغط الدم، ونسبة الأكسجين في الدم، وعدد ضربات القلب، ويعرض تغير إ ارة تخطيط القلب وإ ارة ضغط الدم مع الزمن وكل هذه معلومات هامة يحتاجها الطبيب للحكم على حالة المريض.

يستخدم هذا الجهاز مع مرضى العناية المركز أو العمليات لمراقبة حالة المريض بشكل مستمر ليتمكن الأطباء والممرضات من التدخل السريع في حال وجود مشكلة في هذه الإ ارات الملتقطة من جسم الإنسان وهنا تبرز أهمية التأكد من صحة القراءات والإ ارات الظاهرة على هذا الجهاز لأنها تعد أساساً لتشخيص حالة المريض.

شكل رقم (6) جهاز مراقبة إشارات المريض الحيوية[مدونة نزيه العثماني]

يعد هذا الجهاز مثالاً على الصنف الأول من أجهزة القياس والموضح في (□كل 5-1) ويتم اختبار دقة المعايرة من عدمها باستخدام جهاز محاكاة للمريض مصمم ليعطي ضغط دم ومعدل أكسجين وضربات قلب وإ□ارة تخطيط قلب وإ□ارة تخطيط دماغ معلومة القيمة مسبقا، ويتم توصيل جهاز محاكاة المريض بالقيم المعلومة إلى جهاز مراقبة الإ□ارات ومن ثم تتم مقارنة قراءات الجهاز مع القيم المعلومة الخارجة من جهاز المحاكاة وفي حالة وجود فارق كبير يتم إخراج الجهاز من الخدمة والبدء بإجراءات معايرة الجهاز بشكل كامل قبل إعادته للخدمة، وعادة ما تتم المعايرة لدى المصنع لمعرفته بآلية المعايرة لجهازه. يتطلب اختبار المعايرة أيضا استخدام جهاز لمحاكاة تخطيط القلب الذي يعد من أجهزة اختبار المعايرة المهمة جداً حيث يصدر إ□ارات معروفة الشكل والتشخيص لتخطيط القلب يتم إيصالها بجهاز عرض الإ□ارات الحيوية للتأكد من مطابقة الخارج من جهاز المحاكاة مع الظاهر على جهاز عرض الإ□ارات الحيوية كما موضح بالشكل رقم (7)

شكل رقم (7) جهاز اختبار لمحاكاة تخطيط القلب Multipara Patient Simulator [FLUKE]

يستخدم جهاز عرض الإ□ارات الحيوية عدداً كبيراً من الحساسات والمجسات الإلكترونية التي تقيس الإ□ارات الحيوية عن طريق تيارات كهربائية تمر بأسلاك موصلة على جسم المريض مما يجعله عرضه

لتسرب تيار كهربائي في حال عطل الجهاز لا سمح الله، وهنا تأتي أهمية جهاز اختبار السلامة الكهربائية (Electrical Safety analyzer)الذي يستخدم لقياس التيارات المتسربة من الأسلاك الموصلة بالمريض ويستخدم أيضا لقياس مقاومة التأريض والتأكد من سلامتها وسلامة التوصيلات الكهربائية كما موضح بالشكل رقم (8)

شكل رقم (8) جهاز اختبار السلامة الكهربائية [FLUKE] **Electrical Safety analyzer**

2- جهاز القطع الجراحي :

جهاز يستخدمه الجراحون أثناء العمليات لقطع الأنسجة وإجراء عملية تجلط الدم لإيقاف النزيف بنفس الوقت، أي أن الجهاز يستخدم التيار الكهربائي لقطع النسيج في البداية ثم يستخدمه أيضا لإيقاف النزيف من خلال كي العروق المقطوعة. ويمكن للطبيب تحديد عمق القطع من خلال مقدار الطاقة المستخدمة فيه وهذا جهاز حساس جداً من الصنف الثاني من الأجهزة الطبية الموضح بالشكل رقم (9) وقد يؤدي الخطأ باستخدامه لقطع أنسجة بالخطأ أو حتى إصابة الطبيب أو التمريض ولهذا لابد من إجراء اختبارات المعايرة عليه إضافة لاختبارات السلامة الكهربائية للتأكد من عدم تسرب تيارات كهربائية عالية للمريض عند الاستخدام .

تتم اختبارات المعايرة عن طريق استخدام جهاز يقوم بقياس الطاقة الكهربائية الشكل رقم (10) الصادرة من الجهاز والتأكد من المطابقة بين إعدادات جهاز القطع وبين قراءات جهاز الاختبار ويتم اتخاذ قرار المعايرة من عدمها بناء على النتائج يتطلب هذا الجهاز اختبارات السلامة الكهربائية أيضا كونه يستخدم تيارات كهربائية قريبة من المريض

شكل رقم (9) جهازالقطع الجراحي

شكل رقم (10) جهاز اختبار القطع الجراحي

3- جهاز الصدمات الكهربائية

جهاز يتواجد في الطوارئ والعمليات والعناية المركزة وحتى في الأماكن العامة خارج المستشفيات ويقوم الجهاز بتقديم صعقة كهربائية قوية لصدر المريض في حال تعرضه لنوبة قلبية، ويقوم الجهاز أولا بقياس إ ارة القلب وقراءة عدد نبضاته ومن ثم يقوم بإصدار الصدمة وينتظر انتظام ضربات القلب قبل أن يقوم بصدمه مرة أخرى كل رقم (11) .

شكل رقم (11) جهاز الصدمات الكهربائية

هناك جهاز محاكاة للمريض الشكل رقم (12) يقوم باستقبال صدمة الجهاز والتأكد من مقدار الصدمة الخارج من الجهاز مطابق لإعداداته كما يقوم بالتأكد من دقة عرض تخطيط القلب وعدد ضربات القلب المحاكاة.

شكل رقم (12) جهاز اختبار الصدمات الكهربائية [FLUKE]Electrical Safety Test For Medical Equipment

4- جهاز حاضنة الأطفال والأ□عة الفوق بنفسجية

جهاز يستخدم مع الأطفال الذين ولدوا قبل اكمال تسعة أ□هر من الحمل حيث يتم وضع الجنين داخله ويتم المحافظة على الحرارة والرطوبة والضوضاء داخله ليشابه الوضع داخل رحم الأم ويبقى الجنين في هذا الجهاز حتى اكتمال نمو أعضائه وجهازه المناعي من العدوى، وقد يتعرض الجنين لليرقان لضعف جهاز المناعي وهذا يتطلب استخدام علاج الأ□عة الفوق بنفسجية فوق الجنين حتى□فاءه□كل رقم (13)

شكل رقم (13) جهاز حاضنة الأطفال والأشعة الفوق بنفسجية

جهاز محاكاة الجنين كل رقم (14) هو جهاز عبارة عن:

1. عدة حساسات حرارة توضع بأماكن مختلفة من الحاضنة للتأكد من تساوي الحرارة في كل أجزاء الحاضنة من جهة وتطابقها مع إعدادات الجهاز.
2. حساس لقياس الرطوبة للتأكد من مطابقتها لإعدادات الجهاز.
3. حساس لقياس الضوضاء والتأكد من أن صوت الجهاز لا يتجاوز الحدود الآمنة للضجيج الذي قد يؤرق الجنين.
4. عدة حساسات لقياس مستوى الأشعة الفوق بنفسجية بأماكن مختلفة للتأكد من مطابقتها للإعدادات من جهة ومن تساويها بكل أجزاء الحاضنة.
5. حساس لمراقبة سرعة الهواء داخل الحضانة للتأكد من مطابقتها للإعدادات.

شكل رقم (14) جهاز اختبار حاضنة الأطفال Incubator and Radiant warmer Analyzer [FLUKE]

5- أجهزة الأ□عة التشخيصية

جهاز يستخدم الأ□عة السينية لاختراق الأنسجة وتصوير العظام بهدف البحث عن الكسور ويستخدم أيضا في البحث عن الأجسام الصلبة أو الأورام السرطانية ضمن الأنسجة□كل رقم (15). هناك تغييرات كثيرة تطرأ على الجهاز من كثرة الاستخدام حتى لو كان تصنيعه عالي الجودة بمعنى أنك مع كثرة الاستخدام فقد يحصل أنك تعد الجهاز ليصدر أ□عة بمقدار 10 مثلاً ولكن الخارج منه قد يكون 12 مما يعرض المريض لأ□عة خطرة أو يكون 8 مما سيؤثر على جودة الصورة مما سيدفع الطبيب لطلب إعادة التصوير مما يعرض المريض لجرعات أ□عة إضافية تتجاوز المقدار المسموح له بالتعرض خلال العام.

شكل رقم (15) جهاز أشعة تشخيصية

تتعدد اختبارات قياس انحراف المعايرة لأجهزة الأ□عة وتتطلب استخدام العديد من أجهزة القياس والاختبارات□كل رقم (16) ، فلابد من التأكد من التطابق بين إعدادات الكيلو فولت والميللي أمبير بإعدادات الجهاز وبين المقدار الصادر من الجهاز ويتم ذلك باستخدام عدة أجهزة قياس، هناك أيضا اختبار يجرى للتأكد من أن مجال سقوط الأ□عة متطابق مع صحن الرصا □ المتحرك مع مصدر الضوء الخا □ بالجهاز وهناك اختبار للتأكد من أن النظام الإلكتروني للتحكم بمقدار الأ□عة الموجود بالجهاز Automatic Exposure system (AEC) يعمل بشكل جيد وتوجد أجهزة قياسات خاصة تقوم بكل هذه الإجراءات ولابد من وجود متخصصين يقومون بهذه الاختبارات بشكل دوري على كل أجهزة الأ□عة وفي حال وجود انحرافات في المعايرة لابد من إيقاف عمل الجهاز واخراجه من الخدمة لحين معايرة الجهاز من قبل مصنعي الجهاز.

شكل رقم (16) جهاز اختبار أشعة تشخيصي X - Ray Analyzer [FLUKE]

6- <u>جهاز مضخة الأدوية</u>

جهاز يستخدم في العمليات والعناية المركزة بشكل رئيسي وفي الحالات التي تتطلب أن يتم اعطاء المريض علاجاً معيناً بحجم ومعدل تدفق معينين ويتم ذلك من خلال إعدادات معينة للجهاز يقوم بها الطبيب أو الممرض□كل رقم (17) ويتم استخدام جهاز لقياس للقيمة الحقيقية لما يخرج من الجهاز والتأكد من مطابقته للإعدادات□كل رقم (18).

شكل رقم (17) جهاز مضخة الأدوية

شكل رقم (18) جهاز اختبار مضخة الأدوية

7- جهاز التنفس الصناعي وجهاز التخدير

يستخدم جهاز التنفس الصناعي لمساعدة المريض الذي يواجه صعوبة في التنفس (أو الذي تم تخديره) ويتم توصيله بالمريئ للمريض عبر أنابيب بلاستيكية يضع فيها الأكسجين والهواء وغاز التخدير أيضا في حال جهاز التخدير ويقوم اخصائي التنفس بتحديد نسب الغازات المطلوبة وضغطها وحجمها ومعدل تدفقها لرئة المريض كل رقم (19) .

شكل رقم (19) جهاز تنفس صناعي

أحد الأجهزة الرئيسية التي يمكن استخدامها لاختبار انحراف معايرة أجهزة التنفس الصناعي والتخدير هو الرئة الصناعية التي تأتي بعدة أحجام (حجم للأطفال وحجم للكبار) ويتصل بهذه الرئة العديد من الحساسات التي تقوم بقياس الضغط ومعدل التدفق وحجم الغازات الخارجة من هذه الأجهزة للتأكد من مطابقتها لإعدادات أخصائي التنفس□كل رقم (20).

شكل رقم (20) اجهزة اختبار تنفس صناعي [RIGEL]

2-5/ معايرة أجهزة الاختبار والمحاكاة:

بينا في ما سبق بأن هناك نوعية خاصة من الأجهزة إسمها أجهزة اختبار الأجهزة الطبية ومحاكاة المرضى وتستخدم للتأكد من صحة معايرة الأجهزة الطبية والسؤال الحيوي هنا هو: ماذا عن التأكد من معايرة أجهزة الاختبار والمحاكاة نفسها؟ ما الذي يضمن بأن قراءاتها سليمة وصحيحة؟ الجواب هو أن هناك ضرورة لمعايرة أجهزة القياس نفسها سنوياً .

3-1/ التوصيات :-

اولا- يجب معايرة الاجهزة الطبية فى الحالات التالية :-

1- عند شراء جهاز جديد وقبل دخوله الخدمة .

2- معايرة دورية حسب توصيات الشركة المصنعة .

3- بعد إصلاح او صيانة الجهاز لابد ان تتم إعادة معايرته .

ثانيا/ الشروط الواجب توفرها فى عملية المعايرة :-

1- وجود جهاز مرجعى دقيق يتحقق فيه تتبعية القياس .

2- وجود أخصائى معايرة مدرب .

3- وجود شهادة معايرة معتمدة .

4- الظروف البيئية .

5- طريقة المعايرة .

ثالثا/ ان عملية الصيانة لا تغنى عن المعايرة

ان عملية الصيانة لابد وأن يتبعها إعادة معايرة للجهاز حيث أن الجهاز الذى يعمل ظاهريا ليس بالضرورة انه جهاز طبى سليم و صالح للتشخيص او العلاج للمرضى فتعريف الجهاز الطبى السليم هو الجهاز الذى يقوم بأداء وظائفه كاملة طبقا لمعادلات السماحية المصرح بها من الشركة الصانعة له .

رابعا/ كذلك نوصي بما يلي :-

1. أضافة متطلب إيضاح إجراءات الكشف عن إنحراف معايرة الجهاز ضمن المواصفات لأي مناقصة□راء أجهزة طبية .
2. إضافة متطلب تدريب الفنيين أو المهندسين على إجراء الكشف عن إنحراف المعايرة ضمن المواصفات لأي مناقصة□راء جهاز طبية.
3. إضافة بند ببنود عقود الصيانة والضمان يفرض على الشركة الموردة إجراء المعايرة في حال اتضح من كشف إنحراف المعايرة الحاجة إليه.
4. وضع جدول للكشف الدوري من قبل الفنيين أو المهندسين المدربين على دقة الاجهزة والتأكد من عدم وجود إنحراف معياري فيها.
5. وضع ملصق على كل جهاز يوضح آخر مرة تم الكشف فيها على مدى إنحراف المعيار وآخر مرة تم معايرة الجهاز.

3-2الاستنتاجات

نستنتج من الدراسة اعلاه على ضرورة وجود شعبة خاصه بمعايرة الاجهزة الطبية مع توفير كافة الاجهزة المرجعية الضروريه في عملية المعايرة مع وجود متخصصين قادرين على اجراء اختبارات الأجهزة المذكورة أعلاه وغيرها من الأجهزة المتوفرة بالمستشفيات .

المصادر

1- المادة 21 من قانون الأجهزة الطبية لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية.

2- كتاب تخصص تقنية اجهزة طبية / اجهزة المعايرة الطبية طبعة 1429هـ /المملكة العربية السعودية .

3- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة / ادارة القياس والمعايرة / معمل معايرة الاجهزة الطبية .

4- بحث الاستاذ نزيه جاع العثماني /استاذ مشارك بقسم الهندسة الكهربائية وهندسة الحاسبات - طبية حيوية.

5- كتاب القياس والمعايرة للاجهزة الطبية / المؤلف منذر عودة الكعبي طبعة 2016 .