

סיכום פגישה – הנדסה ביו רפואית – רמב"ם בנושא זמינות תעודות כיוול / קליברציה לצרכי מחקר קליני

הפגישה נערכה בתאריך 06.08.2014 ביחידה להנדסה ביו-רפואית ברמב"ם.

### נוכחות:

מטעם רמב"ם: טליה מרקוסון (מנהלת היחידה להנדסה ביו-רפואית); הדס גושן (מנהלת בקרת איכות ו-GCP);

דבי שטיינר

CTrails מטעם: לימור תאומים (מנהלת הבטחת איכות – inPACK); ניצה בוקובזה (מוניטור, PRA)

נורית בבלי (מנהלת איכות, Quintiles)

מטרת הפגישה: בירור והבנת תהליכים של תחזוקה וכיוול של מכשירים המשמשים במחקרים קליניים; זמינות של תעודות כיוול / תחזוקה של מכשירים אלו.

טליה הסבירה שהמעבדה אינה מעבדה מוסמכת (עם תעודות הסמכה); הם מבצעים בדיקה תפקודית מול סימולטור.

המרכז עובד עם מספר חברות מורשות: חרמון, מכון התקנים ALTI

טליה הסבירה שמבחינת היחידה, שישנם שני סוגים של מכשירים:

סוג 1:

מכשירים שהובאו לצרכי מחקר ומתוחזקים ב-site, ונבדקים על פי בקשה מה-site. הם מספקים מסמך המעיד על תפקוד תקין. במידה שיש תקלות הם אינם אחראיים לתיקון.

מכשירים המתוחזקים על ידי ה-Sponsor של הניסוי צריכים להיות מסומנים במדבקה מתאימה שמפרטת את נותן השירות למכשיר/ מי אחראי על המכשיר.

על החוקר הראשי של המחקר לוודא שיש אחריות / ביטוח על המכשירים ומי נותן השירות.

אם מבקשים את שירותם זה צריך להיות מעוגן בהסכם תחזוקה מולם והתנאי שהמכשיר עובר דרכם ונרשם (נפתח כרטיס מכשיר), ומקבל את אישורם והסכמתם לשימוש במרכז.

שורה תחתונה: אם מכשיר המשמש במחקר לא עבר דרך הנדסה ביו-רפואית – אין הם מחויבים בתחזוקתו.

מכשירים של המרכז.

כל מכשיר של המרכז עובר דרכם ואז נפתח לו כרטיס זיהוי – ותחזוקה. (הערה של לימור: "אני לא בטוחה שכל המכשירים עוברים דרכם. נראה לי שזו השאיפה שלה אבל בשטח זה עדיין לא מבוצע באופן שוטף")

על כל מכשיר כזה יהיו 2 מדבקות עם הפרטים הבאים:

- מספר ציוד בבית החולים (מס"ד רמב"ם)
- תאריך בדיקה אחרונה
- תאריך בדיקה הבאה

היחידה בודקת את הטפסים (אמ"ר, CE, FDA), בטיחות ותקינות. מכשירים החשובים לבטיחות החולה (סומך-חיים) עוברים בדיקות תקופתיות בתדירות גבוהה (~פעמיים בשנה). בנוסף יש בדיקות יומיות שמבוצעות על-ידי צוות המחלקה. בדיקות אלה אינן מתועדות. מכשירים אחרים בתדירות נמוכה (אחת ל – 3 שנים) (לדוגמא: מוניטורים, א.ק.ג, מכשירי לחץ דם וכד') או על בסיס בקשה (לדוגמא מאזניים).

מכשירים שאינם סומכי-חיים (BP, ECG) נבדקים בתדירות נמוכה ובעיקר כשמגיעים לתיקון. היחידה בשלבי הכנה של טבלת מעקב אחרי תדירות הבדיקות התקופתיות וצורכי התחזוקה ובעתיד יהיה זמין לנו.

אחרי כל בדיקה, יש הוכחת בדיקה על המכשיר (מדבקה) או מסמך שניתן לקבל מהיחידה.

ישנם מכשירים אחרים (גדולים): MRI, CT ... עבורם יש הסכם תחזוקה תקופתי מול החברה היצרנית (סימנס, פיליפס). עבור מכשיר רנטגן לדוגמא יש תמיכה של אספקת חלקי חילוף.

מכשירים הניתנים לבית החולים להדגמה יפתח עבורם כרטיס הדגמה והם אף יסומנו במדבקה מתאימה. לאחר הקנייה של המכשיר הוא יקלט במחלקה עם מספר סידורי של רמב"ם ויכנס למצבת הציודים של בית החולים.

היחידה משתתפת בתהליך האקרדיטציה באמצעות חברת JCI ובמסגרת זו עובדים על תהליכים כתובים – SOP וטפסים. טופס קבלת מכשיר להדגמה, טופס קליטת מכשיר חדש וטופס תקלות.

שורה תחתונה – כרטיס מעקב של מכשיר רשום יכלול מידע על כל הטיפולים שעבר המכשיר. המידע זמין על פי בקשה.

מקררים בבית המרקחת / ומערכת אלקטרונית למדידת טמפרטורה מתוחזקים באופן שותף ומנוהלים באופן עצמאי ע"י בית המרקחת.

מקררים במעבדה - ?????

הטיפול במקררים/פריזרים נעשה על-ידי מחלקת תחזוקה ברמב"ם ולא על-ידי מחלקת הנדסה רפואית



רשמה: נורית בבלי